



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 22. januára 2020*

„Odvolanie – Prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov alebo agentúr Únie – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Článok 4 ods. 2 prvá zarážka – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Článok 4 ods. 3 – Ochrana rozhodovacieho procesu – Dokumenty predložené Európskej agentúre pre lieky v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh veterinárneho lieku – Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe – Všeobecná domnienka dôvernosti – Neexistencia povinnosti inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Európskej únie uplatniť všeobecnú domnienku dôvernosti“

Vo veci C-178/18 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 7. marca 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, so sídlom vo Schwabenheime (Nemecko),

Intervet International BV, so sídlom v Boxmeer (Holandsko),

v zastúpení: C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, a P. Bogaert, advocaat,

odvolateľky,

ďalší účastník konania:

Európska agentúra pre lieky (EMA), v zastúpení: pôvodne T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Rusanov, neskôr T. Jabłoński, S. Marino a S. Drosos, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory M. Vilaras (spravodajca), predseda Súdneho dvora K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu sudcu štvrtej komory, sudcovia S. Rodin, D. Šváby a N. Piçarra,

generálny advokát: G. Hogan,

tajomník: M. Longar, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 16. mája 2019,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 11. septembra 2019,

* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet International BV svojím odvolaním navrhujú zrušenie rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 5. februára 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet International/EMA (T-729/15, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2018:67), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žalobu o neplatnosť rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) EMA/785809/2015 z 25. novembra 2015, ktorým sa tretej osobe na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) poskytol prístup k dokumentom obsahujúcim údaje predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek Bravecto (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

Právny rámec

Medzinárodné právo

- 2 Článok 39 ods. 3 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktoré sa týkajú obchodu, uvedenej v prílohe 1 C Dohody z Marrákešu o založení Svetovej obchodnej organizácie a schválenej v mene Európskeho spoločenstva rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80) (ďalej len „dohoda TRIPS“), stanovuje:

„Členovia, ktorí budú požadovať ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými alebo poľnohospodárskymi chemickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie nezverejnených výsledkov skúšok alebo iných údajov, ktorých vznik vyžaduje výrazné úsilie, budú chrániť takéto údaje pred nekalým obchodným použitím. Navyše členovia budú chrániť takéto údaje pred zverejnením s výnimkou prípadov, ak je nevyhnutné chrániť verejnosť alebo ak sa nepodnikli kroky na zabezpečenie ochrany údajov pred nekalým obchodným použitím.“

Právo Únie

- 3 Podľa článku 1 písm. a) nariadenia č. 1049/2001:

„Účelom tohto nariadenia je:

- a) vymedziť pravidlá, podmienky a obmedzenia z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu, ktorými sa spravuje právo na prístup k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (ďalej len ‚orgány‘), ako sa ustanovuje v článku 255 [ES], takým spôsobom, aby sa zaistil čo najširší prístup k dokumentom“.

- 4 V odseku 2 a odseku 3 prvom pododseku článku 4 tohto nariadenia s názvom „Výnimky“ sa uvádza:

„2. Orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana:

- obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva,

...

3. Prístup k dokumentu, ktorý orgán vypracoval pre vnútornú potrebu alebo ktorý orgán obdržal, vzťahujúcemu sa k veci, v ktorej ešte orgán nerozhodol, bude odmietnutý v prípade, ak by zverejnenie dokumentu mohlo vážne narušiť rozhodovací proces orgánu, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 5 Okolnosti predchádzajúce sporu a obsah sporného rozhodnutia sú opísané v bodoch 1 až 10 napadnutého rozsudku. Pre potreby tohto konania ich možno zhrnúť nasledujúcim spôsobom.
- 6 Obe odvolateľky patria do skupiny Merck, ktorá je celosvetovým lídrom v oblasti zdravotnej starostlivosti.
- 7 Dňa 11. februára 2014 EMA vydala odvolateľkám povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre veterinárny liek s názvom Bravecto používaný pri liečbe napadnutí psov kliešťami a blchami.
- 8 Po tom, čo EMA informovala odvolateľky o tom, že ju tretia osoba požiadala na základe nariadenia č. 1049/2001 o prístupe k piatim správam o toxikologických skúškach, ktoré predložili v rámci žiadosti o PUT, a že zamýšľala sprístupniť obsah troch z týchto správ, ich vyzvala, aby jej oznámili svoje návrhy na utajenie týkajúce sa týchto troch správ (ďalej len „sporné správy“).
- 9 Rozhodnutím z 9. októbra 2015 EMA oznámila odvolateľkám, že súhlasí s niektorými ich návrhmi na utajenie, konkrétne návrhmi týkajúcimi sa rozpätia koncentrácie účinnej látky, podrobností o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch a odkazov na budúce projekty vývoja.
- 10 Odvolateľky sa predovšetkým domnievali, že na každú spornú správu sa musí vzťahovať domnienka dôvernosti, a subsidiárne, že mnohé ďalšie časti sporných správ mali byť utajené.
- 11 Hoci diskusie s agentúrou EMA v tejto otázke pokračovali, každý z účastníkov zotrval na svojich stanoviskách.
- 12 V spornom rozhodnutí EMA uviedla, že toto rozhodnutie nahrádza rozhodnutie z 9. októbra 2015, a zdôraznila, že trvá na svojom stanovisku vyjadrenom v tomto rozhodnutí a zamýšľa sprístupniť dokumenty, ktoré podľa nej nemajú dôvernú povahu. K tomuto rozhodnutiu pripojila sporné správy obsahujúce utajenia, s ktorými súhlasila.

Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

- 13 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 17. decembra 2015 podali odvolateľky žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia. Samostatným podaním z toho istého dňa odvolateľky podali návrh na nariadenie predbežného opatrenia podľa článku 278 ZFEÚ s cieľom dosiahnuť odklad výkonu tohto rozhodnutia.
- 14 Uznesením z 20. júla 2016, MSD Animal Health Innovation a Intervet International/EMA (T-729/15 R, neuvyverejnené, EU:T:2016:435), predseda Všeobecného súdu nariadil odklad výkonu sporného rozhodnutia. Odvolanie podané proti tomuto uzneseniu bolo zamietnuté uznesením podpredsedu Súdneho dvora z 1. marca 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation a Intervet International [C-512/16 P (R), neuvyverejnené, EU:C:2017:149].
- 15 Na podporu svojej žaloby odvolateľky uviedli päť žalobných dôvodov.

- 16 Po prvé Všeobecný súd v bodoch 21 až 57 napadnutého rozsudku preskúmal prvý žalobný dôvod založený na porušení všeobecnej domnienky dôvernosti, ktorá je podľa odvolateliiek uplatniteľná na sporné správy a vychádza z výnimky vzťahujúcej sa na ochranu ich obchodných záujmov.
- 17 V bode 32 tohto rozsudku konštatoval, že sporné správy nesúviseli s prebiehajúcim správnym alebo súdnym konaním, keďže PUT pre liek Bravecto bolo vydané pred podaním žiadosti o prístup k týmto správam. Vyvodil z toho, že ich sprístupnenie nemohlo zmeniť konanie o PUT.
- 18 V bodoch 33 až 37 uvedeného rozsudku Všeobecný súd uviedol, že v prejednávanej veci nemôže ísť o všeobecnú domnienku dôvernosti, keďže právna úprava Únie v oblasti PUT nestanovuje reštriktívnym spôsobom používanie dokumentov obsiahnutých v spise týkajúcom sa konania o PUT lieku, a že táto právna úprava neobmedzuje prístup k tomuto spisu na „dotknuté strany“ alebo na „sťažovateľov“.
- 19 V bodoch 38 až 40 napadnutého rozsudku z toho vyvodil, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti dokumentov, ktoré sú súčasťou spisu o PUT veterinárneho lieku.
- 20 Napokon Všeobecný súd v bodoch 42 až 57 tohto rozsudku odmietol tvrdenia odvolateliiek v prospech existencie všeobecnej domnienky dôvernosti sporných správ.
- 21 Po druhé Všeobecný súd v bodoch 59 až 94 napadnutého rozsudku odpovedal na druhý žalobný dôvod založený na porušení článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 a na tvrdení, že sporné správy by sa v zmysle tohto ustanovenia mali považovať za dôverné informácie z obchodného hľadiska.
- 22 V bodoch 71 až 77 tohto rozsudku zastával názor, že odvolateľky nepreukázali, že sporné správy obsahovali skutočnosti odhaľujúce ich stratégiu a ich program vývoja, alebo umožnili pochopiť dôvody, pre ktoré ich normy vnútorného riadenia nachádzajúce sa v toxikologickej štúdií odrážajú know-how, ktoré je dôverné.
- 23 V bodoch 78 až 80 uvedeného rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že EMA v spornom rozhodnutí odpovedala na tvrdenie založené na dôvernej povahe informácií uvedených v týchto správach, ktoré vyplýva z toho, že tieto informácie odhaľujú jednotlivé fázy konania vedúce k získaniu PUT pre každý liek obsahujúci rovnakú účinnú látku.
- 24 V bodoch 81 až 83 toho istého rozsudku odmietol tvrdenie týkajúce sa hospodárskej hodnoty sporných správ, ktoré podľa odvolateliiek odôvodňuje dôverné zaobchádzanie s týmito správami v celom rozsahu.
- 25 V bode 84 napadnutého rozsudku Všeobecný súd zamietol tvrdenie týkajúce sa výhody, ktorú mohli využívať konkurenčné podniky odvolateliiek a ktorá bola poskytnutá sprístupnením štúdií uvedených v sporných správach. Na jednej strane trval na tom, že tieto podniky musia uskutočniť svoje vlastné štúdie v súlade s uplatniteľnými vedeckými usmerneniami a predložiť všetky údaje požadované na to, aby ich spisy boli kompletne, a na druhej strane zdôraznil, že právna úprava Únie priznáva prostredníctvom exkluzivity údajov ochranu dokumentom, ktoré boli predložené na účely získania PUT.
- 26 V bodoch 85 až 93 tohto rozsudku odmietol najmä tvrdenie týkajúce sa nedostatočnej ochrany odvolateliiek proti nekalej súťaži v tretích krajinách a v konaní o udelení povolenia generického lieku Bravecto.
- 27 Po tretie Všeobecný súd v bodoch 97 až 115 uvedeného rozsudku odpovedal na tretí žalobný dôvod založený na skutočnosti, že sprístupnenie sporných správ by ohrozilo rozhodovací proces agentúry EMA.

- 28 V bode 102 toho istého rozsudku konštatoval, že ku dňu podania žiadosti o prístup k sporným správam treťou osobou bolo konanie o udelení PUT ukončené.
- 29 V bodoch 108 až 111 napadnutého rozsudku odmietol tvrdenie, podľa ktorého sa na tieto správy vzťahuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001, založená na skutočnosti, že ich odvolateľky použijú v rámci nových žiadostí o povolenie.
- 30 Po štvrté Všeobecný súd v bodoch 118 až 138 tohto rozsudku odpovedal na štvrtý žalobný dôvod, ktorý je založený na neexistencii zváženía dotknutých záujmov zo strany agentúry EMA, pričom odvolateľky týmto žalobným dôvodom namietali, že takéto zváženie sa neuskutočnilo alebo že nebolo uskutočnené s cieľom konštatovať existenciu jednej z výnimiek stanovených v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 31 V bodoch 120 až 123 uvedeného rozsudku Všeobecný súd v podstate odpovedal na tento žalobný dôvod v rozsahu, v akom sa týka neexistencie zváženía záujmov tak, že EMA vzhľadom na to, že neuznala uplatnenie jednej z výnimiek stanovených v článku 4 ods. 2 alebo 3 tohto nariadenia, nebola povinná porovnať akýkoľvek verejný záujem so záujmom odvolateľiek na zachovaní dôvernosti týchto informácií.
- 32 V bodoch 124 až 138 toho istého rozsudku Všeobecný súd zamietol uvedený žalobný dôvod v rozsahu, v akom sa týkal neexistencie zváženía záujmov pri preskúmaní dôvernej povahy každej informácie.
- 33 Po piate Všeobecný súd v bodoch 139 až 145 napadnutého rozsudku odpovedal na piaty žalobný dôvod založený na nevhodnom zvážení záujmov, pričom konštatoval, že vzhľadom na to, že žiadna zo skutočností uvedených v sporných správach, ktoré EMA sprístupnila, nebola dôverná v zmysle článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001, táto agentúra nemusela zvážiť osobitný záujem na dôvernosti a prevažujúci verejný záujem odôvodňujúci sprístupnenie.
- 34 V dôsledku toho Všeobecný súd v bode 1 výroku napadnutého rozsudku žalobu zamietol.

Návrhy účastníkov konania

- 35 Odvolateľky navrhujú, aby Súdny dvor:
- zrušil napadnutý rozsudok,
 - zrušil sporné rozhodnutie a
 - zaviazal agentúru EMA na náhradu trov konania a na náhradu nákladov, ktoré im vznikli v tomto konaní.
- 36 EMA navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie a
 - zaviazal odvolateľky na náhradu trov tohto konania.

O odvolaní

- 37 Odvolateľky na podporu svojho odvolania uvádzajú päť odvolacích dôvodov. Vo svojom prvom odvolacom dôvode zastávajú názor, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že sporné správy boli chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti. Svojím

druhým odvolacím dôvodom tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nerozhodol, že tieto správy sú tvorené dôvernými obchodnými informáciami, ktorých zverejnenie sa malo zamietnuť na základe výnimky z práva na prístup k dokumentom stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001. Svojím tretím odvolacím dôvodom tvrdia, že Všeobecný súd tiež porušil článok 4 ods. 3 tohto nariadenia, keď sa nedomnieval, že uvedené správy boli chránené výnimkou z práva na prístup k dokumentom uvedenou v tomto ustanovení. Svojím štvrtým a piatym odvolacím dôvodom, ktoré predložili spolu, sa domnievajú, že EMA sa dopustila nesprávneho právneho posúdenia tým, že nevykonala zváženie prítomných záujmov.

O prvom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 38 Svojím prvým odvolacím dôvodom odvolateľky v prvom rade tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa nedomnieval, že na sporné správy sa mala uplatniť všeobecná domnienka dôvernosti.
- 39 Domnievajú sa, že v bode 50 tohto rozsudku Všeobecný súd nesprávne vyložil ich argumentáciu, pretože uznanie uplatnenia všeobecnej domnienky dôvernosti nemá podľa nich za následok absolútnu prednosť ochrany dôvernosti, keďže takáto domnienka môže byť v konkrétnom prípade vždy vyvrátená.
- 40 V druhom rade odvolateľky tvrdia, že v bodoch 24 až 37 napadnutého rozsudku Všeobecný súd nesprávne uplatnil skutočnosti, ktorým podlieha uznanie všeobecnej domnienky dôvernosti v prejednávanej veci.
- 41 Po prvé uvádzajú, že hoci článok 73 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatňuje na dokumenty v držbe agentúry EMA, neznamená to, že dokumenty, ktoré sú súčasťou spisu z konania o udelení PUT, sa majú považovať za zverejniteľné.
- 42 Odvolateľky zdôrazňujú skutočnosť, že nariadenie č. 726/2004 obsahuje viacero povinností zverejnenia, ktoré zabezpečujú dostatočnú transparentnosť rozhodovacieho procesu agentúry EMA a ktoré predstavujú osobitné a podrobné ustanovenia o informáciách, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, pričom toto nariadenie nestanovuje všeobecné právo na prístup k spisu pre kohokoľvek.
- 43 Po druhé odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa v bodoch 26 až 28 a 32 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia tým, že nepreskúmal, či perspektíva, že citlivé obchodné informácie sa sprístupnia po skončení predmetného konania, ohrozuje toto konanie, pričom ukončenie tohto konania nemá vplyv na citlivú povahu týchto informácií.
- 44 Po tretie namietajú nesprávne právne posúdenie, ktorého sa dopustil Všeobecný súd v bodoch 39 a 40 tohto rozsudku, keď sa na účely odôvodnenia správania agentúry EMA v danej oblasti opieral o politiku tejto agentúry v oblasti prístupu k dokumentom.
- 45 Po štvrté odvolateľky vytykajú Všeobecnému súdu, že nevykladal nariadenie č. 1049/2001 v súlade s dohodou TRIPS. Tvrdia, že táto dohoda sa uplatňuje na dokumenty predložené žiadateľmi o PUT a umožňuje sprístupnenie dôverných informácií len vtedy, ak je to potrebné na ochranu verejnosti.
- 46 Po piate odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bodoch 52 až 57 napadnutého rozsudku nesprávne posúdil odôvodnenia predložené zo strany agentúry EMA.
- 47 EMA sa domnieva, že argumentáciu odvolateľiek je potrebné zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 48 Treba pripomenúť, že nariadenie č. 1049/2001 je podľa jeho odôvodnenia 1 súčasťou vôle, vyjadrenej v článku 1 druhom odseku ZEÚ, vytvoriť nové štádium v procese vytvárania stále užšieho zväzku medzi národmi Európy, v ktorom sa rozhodnutia prijímajú čo najotvorenejším spôsobom a čo najbližšie k občanom (rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 34, ako aj zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 73).
- 49 Tento základný cieľ Európskej únie sa tiež odzrkadľuje jednak v článku 15 ods. 1 ZFEÚ, ktorý najmä stanovuje, že inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie dodržiavajú v čo najväčšej možnej miere zásadu otvorenosti, pričom táto zásada je taktiež potvrdená v článku 10 ods. 3 ZEÚ a v článku 298 ods. 1 ZFEÚ, a jednak v zakotvení práva na prístup k dokumentom v článku 42 Charty základných práv Európskej únie (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 74 a citovaná judikatúra).
- 50 Z odôvodnenia 2 nariadenia č. 1049/2001 vyplýva, že transparentnosť umožňuje to, aby boli inštitúcie Únie vo vzťahu k občanom v demokratickom systéme legitímnejšie, efektívnejšie a zodpovednejšie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, body 45 a 59, ako aj zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 75).
- 51 Na tieto účely článok 1 tohto nariadenia stanovuje, že jeho cieľom je poskytnúť verejnosti čo najširšie právo na prístup k dokumentom inštitúcií Únie (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 76 a citovaná judikatúra).
- 52 Z článku 4 uvedeného nariadenia, ktorý v tejto súvislosti stanovuje režim výnimiek, tiež vyplýva, že toto právo na prístup podlieha aj určitým obmedzeniam z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu (rozsudky zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 57, a zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 77).
- 53 Z dôvodu, že sa tieto výnimky odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, treba ich vykladať a uplatňovať reštriktívne (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 78 a citovaná judikatúra).
- 54 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ak inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, ktorým bola predložená žiadosť o prístup k dokumentu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti na základe niektorej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, je v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou, pričom riziko takéhoto narušenia musí byť primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 55 V určitých prípadoch Súdny dvor uznal, že táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra sa však v tejto súvislosti môže opierať o všeobecné domnienky uplatňujúce sa na určité kategórie dokumentov, pretože na žiadosti o zverejnenie týkajúce sa dokumentov rovnakej povahy možno uplatniť podobné všeobecné úvahy (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 56 Účel takýchto domnienok tak spočíva v možnosti, aby dotknutá inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie zohľadnili, že zverejnenie určitých kategórií dokumentov by mohlo v zásade narušiť záujem chránený výnimkou, na ktorú sa odvolávajú, a to na základe takýchto všeobecných úvah bez nutnosti preskúmať konkrétne a individuálne každý z požadovaných dokumentov (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 52 a citovaná judikatúra).

- 57 Inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie však nie sú povinné založiť svoje rozhodnutie na takejto všeobecnej domnienke, ale môžu vždy vykonať konkrétne preskúmanie dokumentov uvedených v žiadosti o prístup a poskytnúť v tejto súvislosti odôvodnenie (rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67).
- 58 Z toho vyplýva, že uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti predstavuje iba samotnú možnosť inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Únie, ktoré majú stále možnosť vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie predmetných dokumentov, aby sa určilo, či sú tieto dokumenty úplne alebo čiastočne chránené jednou alebo viacerými výnimkami stanovenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.
- 59 Predpoklad, na ktorom je založený prvý odvolací dôvod, je teda z právneho hľadiska nesprávny. Odvolateľky totiž tým, že tvrdia, že „uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti nie je nepovinné v tom zmysle, že sa uplatňuje na základe práva, ktoré sa na ňu vzťahuje a ktoré musí EMA zohľadniť pri prijímaní svojho rozhodnutia“, porušujú rozsah, ktorý treba priznať pravidlu preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom, ako vyplýva z rozsudku Súdneho dvora zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia (C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 67), podľa ktorého naopak uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti je pre inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru Únie, na ktorých bola takáto žiadosť predložená, vždy fakultatívne.
- 60 Okrem toho konkrétne a individuálne preskúmanie môže zaručiť, že inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie overí, či by zverejnenie všetkých dokumentov alebo častí dokumentov, ku ktorým sa žiadal prístup, mohlo konkrétne a skutočne ohroziť jeden alebo viac záujmov chránených výnimkami uvedenými v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.
- 61 V prejednávanej veci je pritom nesporné, že EMA uskutočnila konkrétne a individuálne preskúmanie každej zo sporných správ, ktoré ju viedlo k utajeniu určitých pasáží týchto správ týkajúcich sa rozpätia koncentrácie účinnej látky, podrobností o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch a odkazov na budúce projekty vývoja.
- 62 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že vzhľadom na to, že prvým odvolacím dôvodom odvolateľky v podstate vytykajú Všeobecnému súdu nesprávne právne posúdenie v rozsahu, v akom sa domnieval, že na sporné správy sa nevzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti, tento odvolací dôvod nemôže uspieť a musí byť zamietnutý ako nedôvodný.
- 63 Pokiaľ ide o zostávajúcu časť, v rozsahu, v akom odvolateľky svojím prvým odvolacím dôvodom spochybňujú dôvody uvedené v napadnutom rozsudku, v ktorých Všeobecný súd zastával názor, že domnienku podobnú tým, ktoré boli uznané v judikatúre Súdneho dvora vo vzťahu k ostatným kategóriám dokumentov, nemožno uznať, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré má EMA v držbe, ako sú sporné správy, musí byť tento odvolací dôvod zamietnutý ako neúčinný.
- 64 V tejto časti napadnutého rozsudku sú totiž v skutočnosti uvedené nadbytočné dôvody, pretože sa týka otázky, ktorá nemala vplyv na výsledok sporu pred Všeobecným súdom. Za predpokladu, že na rozdiel od názoru, ktorý zastával Všeobecný súd, musí byť všeobecná domnienka dôvernosti priznaná aj vo vzťahu k dokumentom v držbe agentúry EMA, ako sú sporné správy, z bodu 58 tohto rozsudku vyplýva, že EMA nebola povinná vychádzať z takejto domnienky, ale mohla vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie dotknutých dokumentov, aby zistila, či a v akom rozsahu môžu byť zverejnené, čo aj urobila.
- 65 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné prvý odvolací dôvod zamietnuť.

O druhom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 66 Vo svojom druhom odvolacom dôvode odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v prejednávanej veci porušil ochranu obchodných záujmov, ktorú priznáva článok 4 ods. 2 prvá zarážka nariadenia č. 1049/2001.
- 67 Po prvé tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nedospel k záveru, že sporné správy boli v celom rozsahu tvorené dôvernými obchodnými informáciami, ktoré toto ustanovenie chráni.
- 68 Po druhé uvádzajú, že bod 65 napadnutého rozsudku obsahuje nesprávne právne posúdenie v rozsahu, v akom z tohto bodu vyplýva, že Všeobecný súd predpokladal, že EMA zvažila záujmy obchodnej dôverylosti so záujmami prevažujúceho verejného záujmu na zverejnení sporných správ. EMA sa však na to, aby dospela k záveru, že tieto správy je možné zverejniť bez zváženia záujmov, opierala len o to, že nemajú dôvernú povahu.
- 69 Po tretie odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 68 uvedeného rozsudku konštatoval, že uplatnenie výnimky stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 bolo podmienené závažnosťou poškodenia obchodných záujmov.
- 70 Po štvrté sa odvolateľky domnievajú, že Všeobecný súd s cieľom posúdiť, či bol zásah do ich obchodných záujmov primerane predvídateľný, nezohľadnil ani užitočnosť sporných správ, ani riziko zneužitia týchto správ konkurentom. Tvrdia, že Všeobecný súd mal preskúmať, či takýto konkurent mohol použiť uvedené správy s cieľom získať konkurenčnú výhodu, v danom prípade mimo Únie.
- 71 Po piate Všeobecnému súdu vytkávajú, že nezohľadnil skutočnosť, že EMA sa nesprávne domnievala, že pri posudzovaní dôvernej povahy obchodných informácií obsiahnutých v dokumente, ktorého zverejnenie sa požaduje, vykonáva diskrečnú právomoc.
- 72 Po šieste odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bodoch 72 až 82 napadnutého rozsudku zaujal „nerealistický prístup“ ku kritériu obchodnej dôverylosti tým, že vyžadoval, aby preukázali, že sporné správy obsahujú jedinečné a dôležité prvky, na základe ktorých bolo možné objasniť ich celkovú invenčnú stratégiu a vývojový program.
- 73 Po siedme sa domnievajú, že Všeobecný súd neodôvodnil svoje posúdenia, pokiaľ ide o komerčne citlivú povahu predmetných údajov, najmä keď v bode 87 tohto rozsudku konštatoval, že informácie obsiahnuté v sporných správach nie sú z hľadiska ich obchodných záujmov dôverné.
- 74 Po ôsme odvolateľky zastávajú názor, že Všeobecný súd sa v bode 91 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že ich obavy týkajúce sa dobrej povesti nemožno zohľadniť pri určení, či sporné správy obsahujú dôverné informácie.
- 75 Po deviate tvrdia, že v bodoch 92 a 93 tohto rozsudku Všeobecný súd nezohľadnil ich svedecké výpovede, z ktorých vyplýva, že sprístupnenie týchto správ umožňovalo ich konkurentom ľahšie získať PUT, najmä mimo Únie. V tejto súvislosti poznamenávajú, že boli povinné len preukázať, že porušenie ochrany ich obchodných záujmov bolo primerane predvídateľné.
- 76 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateľiek treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 77 V prvom rade je potrebné uviesť, že svojím druhým odvolacím dôvodom odvolateľky v zásade tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nerozhodol, že všetky sporné správy sa musia považovať za pozostávajúce z dôverných obchodných údajov.
- 78 Treba však pripomenúť, že sporným rozhodnutím EMA povolila čiastočný prístup k sporným správam, pričom utajila údaje uvedené v bodoch 9 a 61 tohto rozsudku.
- 79 Na účely spochybnenia dôvodov, na základe ktorých Všeobecný súd rozhodol o dôvodnosti zverejnenia ostatných častí sporných správ, sa odvolateľky v podstate obmedzujú na konštatovanie, že tento súd jednak zaujal chybný prístup k určeniu, či tieto správy obsahujú dôverné údaje, pričom nezohľadnil rozumne predvídateľnú perspektívu, že tieto správy zneužívajúcim spôsobom využije konkurent, a jednak mal určiť, či kombinácia údajov obsiahnutých vo všetkých uvedených správach mala obchodnú hodnotu.
- 80 EMA nepochybne nemôže vylúčiť možnosť, že niektoré časti správy o toxikologických skúškach, osobitne identifikované podnikom, môžu obsahovať údaje, ktorých zverejnenie by ohrozilo obchodné záujmy tohto podniku v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001. Pokiaľ totiž takýto podnik identifikuje konkrétne a rozumne predvídateľné riziko, že niektoré nezverejnené údaje obsiahnuté v takej správe, akou sú sporné správy, ktoré nie sú vo farmaceutickom priemysle všeobecne známe, využíva v jednom alebo vo viacerých členských štátoch konkurent tohto podniku na účely získania PUT, pričom nekalým spôsobom profituje z práce vykonanej uvedeným podnikom, môže byť takéto ohrozenie preukázané.
- 81 Svojou argumentáciou však odvolateľky neuvádzajú dôvody, pre ktoré sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď zastával názor, že pasáže sporných správ, ktoré boli zverejnené, nepredstavujú údaje, na ktoré by sa mohla vzťahovať výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, keďže pred agentúrou EMA, ako aj v žalobe podanej na samotný Všeobecný súd konkrétne a presne nevymedzili, ktoré z týchto pasáží by svojím zverejnením mohli poškodiť ich obchodné záujmy.
- 82 Argumentácia odvolateľiek sa navyše rovná uplatneniu všeobecnej domnienky dôvernosti v prospech všetkých sporných správ v rámci odvolacieho dôvodu smerujúceho proti posúdeniu, ktoré vykonal Všeobecný súd, pokiaľ ide o výsledok konkrétneho a individuálneho preskúmania, podľa ktorého sa EMA rozhodla poskytnúť čiastočný prístup k týmto správam. Vzhľadom na to, čo bolo uvedené v bodoch 61 a 62 tohto rozsudku, treba túto argumentáciu zamietnuť.
- 83 Po druhé odvolateľky tvrdia, že v bode 65 napadnutého rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu z dôvodu, že tu Všeobecný súd umožňuje predpokladať, že EMA zvažila dôverné obchodné záujmy odvolateľiek a prevažujúci verejný záujem transparentnosti, zatiaľ čo v spornom rozhodnutí EMA vychádzala len z neexistencie dôvernej povahy sporných správ.
- 84 V tejto súvislosti z bodov 61 až 94 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odpovedal na druhý dôvod žaloby o neplatnosť, vyplýva, že Všeobecný súd v bodoch 61 až 68 daného rozsudku pripomenul judikatúru týkajúcu sa zásad a pravidiel preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom podľa nariadenia č. 1049/2001, vrátane pravidla týkajúceho sa zvažovania záujmov v bode 65 uvedeného rozsudku predtým, ako sa po skončení preskúmania uvedeného v bodoch 70 až 94 daného rozsudku, v rámci ktorého toto pravidlo nebolo uplatnené, domnieval, že odvolateľky nepreukázali, že EMA sa dopustila pochybenia, keď sa domnievala, že údaje obsiahnuté v sporných správach neboli dôverné.

- 85 Ako však Všeobecný súd správne rozhodol v bode 122 napadnutého rozsudku, keďže EMA nedospela k záveru, že dotknuté údaje musia byť chránené jednou alebo viacerými z týchto výnimiek, nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení týchto údajov, ani ho zvážiť so záujmom odvolateľiek na zachovaní dôvernosti uvedených údajov.
- 86 Tvrdenie odvolateľiek teda musí byť zamietnuté.
- 87 Po tretie odvolateľky v podstate tvrdia, že Všeobecný súd sa v bode 68 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnieval, že uplatnenie výnimky stanovenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 podlieha závažnosti zásahu do obchodných záujmov.
- 88 Zo znenia bodov 61 až 94 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odpovedal na druhý dôvod žaloby o neplatnosť, vyplýva, že bod 68 tohto rozsudku je uvedený v rámci bodov 61 až 68 tohto rozsudku, v ktorých Všeobecný súd len pripomenul judikatúru týkajúcu sa zásad a pravidiel preskúmania žiadostí o prístup k dokumentom, ktoré boli formulované na základe nariadenia č. 1049/2001.
- 89 Keďže znenie napadnutého rozsudku v angličtine, ktorá je jazykom konania vo veci T-729/15, používa pojem „vážne“ („*seriously*“), ktorý nie je uvedený v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je nutné konštatovať, že v tomto rozsudku došlo k nesprávnemu právnemu posúdeniu. Zo znenia tohto ustanovenia totiž vyplýva, že už samotný zásah do dotknutých záujmov môže odôvodniť uplatnenie jednej z výnimiek, ktoré sú v ňom vymenované, bez toho, aby tento zásah musel dosiahnuť osobitný prah závažnosti.
- 90 Z bodov 70 až 94 uvedeného rozsudku však vyplýva, že na účely rozhodnutia o druhom dôvode žaloby o neplatnosť Všeobecný súd vôbec nevychádzal z kritéria závažnosti zásahu do obchodných záujmov odvolateľiek, keď rozhodol, že výnimka stanovená na tento účel v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa v prejednávanej veci neuplatňuje. Za týchto podmienok nesprávne právne posúdenie zo strany Všeobecného súdu uvedené v bode 89 tohto rozsudku nemá nijaký vplyv na posúdenie, ktoré vykonal Všeobecný súd, a teda nemôže viesť k zrušeniu napadnutého rozsudku.
- 91 Po štvrté odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd s cieľom určiť, či zverejnenie sporných správ mohlo ohroziť ich obchodné záujmy, nesprávne posúdil užitočnosť týchto správ a riziko ich zneužitia zo strany ich konkurentov, najmä v rámci konaní o vydaní PUT mimo Únie.
- 92 V bodoch 84 a 93 napadnutého rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že v kontexte, v ktorom konkurenti odvolateľiek museli v každom prípade vykonať svoje vlastné štúdie v súlade s uplatniteľnými vedeckými usmerneniami a poskytnúť všetky údaje požadované na to, aby ich spisy boli úplné, odvolateľky nepreukázali existenciu rizika nekalého použitia ich údajov takými konkurentmi. Okrem toho v bode 87 tohto rozsudku spresnil, že odvolateľky nepreukázali nedostatočnosť utajenia, ktoré vykonala EMA v sporných správach.
- 93 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že ak inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, na ktorú bola podaná žiadosť o prístup k dokumentu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti na základe jednej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 zo základnej zásady otvorenosti pripomenutej v bode 49 tohto rozsudku, je v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou. Okrem toho riziko takéhoto ohrozenia musí byť rozumne predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudok zo 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisia, C-57/16 P, EU:C:2018:660, bod 51 a citovaná judikatúra).
- 94 Rovnako prináleží osobe, ktorá žiada o uplatnenie niektorej z týchto výnimiek zo strany inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry, na ktoré sa uvedené nariadenie vzťahuje, aby včas poskytla dotknutej inštitúcii, orgánu, úradu alebo agentúre zodpovedajúce vysvetlenia.

- 95 Ako už bolo uvedené v bode 80 tohto rozsudku, riziko zneužitia údajov obsiahnutých v dokumente, ku ktorému sa žiada prístup, môže za určitých okolností poškodiť obchodné záujmy podniku. S ohľadom na požiadavku poskytnúť vysvetlenia, ako sú uvedené v bode 94 tohto rozsudku, je potrebné existenciu takéhoto rizika preukázať. V tejto súvislosti samotné tvrdenie, ktoré nemá oporu v súvislosti so všeobecným rizikom zneužívania, nemôže viesť k tomu, aby sa tieto údaje považovali za spadajúce pod výnimku stanovenú v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, a to bez akéhokoľvek spresnenia, ktoré by osoba, ktorá žiada inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru o uplatnenie tejto výnimky, poskytla predtým, ako táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra prijme rozhodnutie v tejto súvislosti, so zreteľom na povahu, predmet a rozsah uvedených údajov, ktoré by mohlo súdu Únie objasniť, ako by ich zverejnenie mohlo primerane predvídateľným spôsobom ohroziť obchodné záujmy osôb dotknutých tými istými údajmi.
- 96 Ako však vyplýva z bodu 81 tohto rozsudku, odvolateľky v rámci svojej žaloby podanej na Všeobecný súd nepreukázali, že pred prijatím sporného rozhodnutia predložili agentúre EMA vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu predmetných údajov, ktoré umožňujú dospieť k záveru o existencii uvádzaného rizika, najmä vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 72 až 92 napadnutého rozsudku, z ktorých vyplýva, že sprístupnenie týchto údajov nemohlo poškodiť legitímne záujmy odvolateľiek. Konkrétne tvrdenie odvolateľiek neumožňuje preukázať, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnieval, že časti sporných správ, ktoré boli zverejnené, nepredstavujú údaje, na ktoré by sa mohla vzťahovať výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov, keďže odvolateľky týmto tvrdením pred Všeobecným súdom konkrétne a presne neidentifikovali, ktoré z týchto pasáží mohli poškodiť dané záujmy.
- 97 Tvrdenie odvolateľiek teda musí byť zamietnuté.
- 98 Po piate, pokiaľ odvolateľky Všeobecnému súdu vytýkajú, že nezohľadnil skutočnosť, že EMA sa nesprávne domnievala, že pri posudzovaní dôvernej povahy obchodných informácií obsiahnutých v dokumente, ktorého sprístupnenie sa od nej požaduje, vykonáva diskrečnú právomoc, treba konštatovať, že toto tvrdenie je založené na nesprávnom predpoklade. Z napadnutého rozsudku totiž vyplýva, že EMA, ktorá ani zďaleka nevykonávala diskrečnú právomoc vo vzťahu k žiadosti o prístup k sporným správam, vykonala konkrétne a individuálne preskúmanie týchto správ s cieľom určiť, na ktoré z údajov, ktoré dané správy obsahovali, sa podľa nej vzťahovala výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, pričom odmietla prístup k týmto údajom.
- 99 Tvrdenie odvolateľiek teda nemožno uznať.
- 100 Po šieste odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd v bodoch 72 až 82 napadnutého rozsudku zaujal „nereálny prístup“ ku kritériu obchodnej dôvernosti tým, že vyžadoval, aby preukázali, že sporné správy obsahovali jedinečné a dôležité prvky, na základe ktorých bolo možné objasniť ich celkovú invenčnú stratégiu a ich vývojový program.
- 101 Argumentácia odvolateľiek sa osobitne týka dôvodov uvedených v bode 75 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd odpovedal na tvrdenie uvedené v ich žalobe o neplatnosť, podľa ktorého sporné správy odkrývali inovatívnu stratégiu spôsobu plánovania toxikologických programov. Všeobecný súd sa domnieval, že toto tvrdenie nebolo nijako podložené, keďže odvolateľky nepredložili „nijaké konkrétne dôkazy, ktoré by umožňovali preukázať, že správy obsahovali výnimočné a dôležité skutočnosti umožňujúce ozrejmiť ich globálnu invenčnú stratégiu a ich vývojový program“.
- 102 Treba však pripomenúť, že na jednej strane Súdny dvor nemá právomoc zisťovať skutkový stav a na druhej strane že s výnimkou skreslenia nie je posúdenie skutkového stavu právnou otázkou, ktorá by ako taká podliehala preskúmaniu zo strany Súdneho dvora (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. júna 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Komisia, C-399/13 P, neuvverejnený, EU:C:2015:360, bod 26).

- 103 Všeobecný súd tým, že v bode 75 napadnutého rozsudku odpovedal na tvrdenie, ktoré mu bolo predložené, vykonal posúdenie skutkového stavu, ktoré nemožno na Súdnom dvore napadnúť v rámci odvolania. Okrem toho treba uviesť, že odvolateľky sa v tejto súvislosti vôbec neodvolávali na skreslenie skutkového stavu zo strany Všeobecného súdu.
- 104 V každom prípade nemožno tvrdiť, ako uvádzajú odvolateľky, že Všeobecný súd požadoval príliš podrobné dokazovanie tým, že by vyžadoval, aby preukázali, že sporné správy obsahovali inovatívne alebo nové informácie, pretože ako vyplýva z bodu 101 tohto rozsudku, obmedzil sa len na to, že odpovedal na tvrdenie, ktoré mu bolo predložené a ktoré nepovažoval za dostatočne podložené.
- 105 Napokon, hoci odvolateľky svojím odvolacím dôvodom tvrdia, že Všeobecný súd mal určiť, či údaje obsiahnuté v sporných správach mali ako celok obchodnú hodnotu alebo či sprístupnenie týchto správ mohlo byť na prospech ich konkurentov, treba konštatovať na jednej strane, ako Všeobecný súd správne uviedol v bode 82 napadnutého rozsudku, že údajná obchodná hodnota údajov nie je rozhodujúca na účely posúdenia, či by sprístupnenie týchto údajov mohlo ohroziť obchodné záujmy osoby, ktorej patria. Na druhej strane Všeobecný súd v bode 84 napadnutého rozsudku po právnej stránke dostatočne odpovedal na vzťah medzi sprístupnením uvedených správ a výhodou, ktorá by z nich vyplývala pre konkurentov odvolateľiek, pričom uviedol, že takéto sprístupnenie by samo osebe uvedeným konkurentom neumožnilo urýchliť proces získavania PUT ani dosiahnuť rýchlejšie schválenie ich toxikologických testov.
- 106 Tvrdenie odvolateľiek teda musí byť zamietnuté.
- 107 Po siedme odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd neodôvodnil svoje posúdenia, pokiaľ ide o neexistenciu komerčne citlivej povahy predmetných údajov, najmä keď v bode 87 napadnutého rozsudku rozhodol, vychádzajúc z konštatovaní agentúry EMA v spornom rozhodnutí, že údaje obsiahnuté v sporných správach nemali dôvernú povahu z hľadiska ich obchodných záujmov.
- 108 V bode 87 tohto rozsudku Všeobecný súd odpovedal na tvrdenie odvolateľiek založené na riziku okamžitej straty prospechu z obdobia výhradného práva na údaje v prípade zverejnenia sporných správ z dôvodu, že tieto správy by mohli byť použité konkurentmi v tretích krajinách.
- 109 Všeobecný súd najmä zastával názor, že odvolateľky nepreukázali, že by prístup k predmetným informáciám sám osebe uľahčoval získanie PUT v tretej krajine. Pripomenul, že v spornom rozhodnutí EMA takisto utajila niektoré údaje obsiahnuté v sporných správach. Ako však bolo konštatované v bode 95 tohto rozsudku, existencia rizika zneužitia údajov konkurentmi odvolateľiek musí byť preukázaná a jednoduché nepodložené tvrdenie týkajúce sa všeobecného rizika zneužitia nemôže viesť k tomu, že sa tieto údaje budú považovať za údaje spadajúce pod výnimku stanovenú v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, keďže neexistuje žiadne ďalšie spresnenie so zreteľom na povahu, predmet a rozsah uvedených údajov, ktoré by mohlo súdu Únie objasniť, ako by ich zverejnenie mohlo primerane predvídateľným spôsobom ohroziť obchodné záujmy osôb, ktorých sa tieto údaje týkajú.
- 110 Preto treba tvrdenie odvolateľiek zamietnuť.
- 111 Po ôsme sa odvolateľky domnievajú, že Všeobecný súd sa v bode 91 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že ich obavy týkajúce sa dobrej povesti nemožno zohľadniť pri určení, či sporné správy obsahujú dôverné informácie.
- 112 V tejto súvislosti treba konštatovať, že odvolateľky v každom prípade nepredložili žiadne spresnenie týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu údajov obsiahnutých v sporných správach a neutajených agentúrou EMA, ktorých zverejnenie by mohlo ohroziť ich obchodné záujmy, ak by ich konkurenti využívali tak, aby poškodili ich dobrú povest.

- 113 Tvrdenie odvolateľiek teda musí byť zamietnuté.
- 114 Po deviate odvolateľky tvrdia, že v bodoch 92 a 93 napadnutého rozsudku Všeobecný súd nezohľadnil svedecké výpovede, ktoré uviedli, z ktorých vyplýva, že sprístupnenie týchto správ umožňovalo ich konkurentom ľahšie získať PUT, najmä mimo Únie.
- 115 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora nie je Všeobecný súd povinný vypracovať odôvodnenie, ktoré by vyčerpávajúcim spôsobom rozoberalo jednotlivu všetky úvahy vyjadrené účastníkmi sporu. V dôsledku toho môže byť odôvodnenie Všeobecného súdu implicitné, avšak pod podmienkou, že umožní dotknutým osobám oboznámiť sa s dôvodmi, pre ktoré neprijal ich tvrdenia, a že poskytne Súdnemu dvoru dostatok prostriedkov, aby mohol uskutočniť svoje preskúmanie. Predovšetkým Všeobecnému súdu neprislúcha, aby odpovedal na tvrdenia uvedené účastníkom konania, ktoré nie sú dostatočne jasné a presné, pokiaľ nie sú nijako osobitne rozvedené a nesprevádza ich osobitná argumentácia na ich podporu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. septembra 2008, FIAMM a i./Rada a Komisia, C-120/06 P a C-121/06 P, EU:C:2008:476, body 91 a 96, ako aj z 5. júla 2011, Edwin/ÚHVT, C-263/09 P, EU:C:2011:452, bod 64).
- 116 V súlade s tým, čo bolo uvedené v bodoch 95 a 96 tohto rozsudku, však prináležalo odvolateľkám, aby agentúre EMA v štádiu správneho konania predložili vysvetlenia týkajúce sa povahy, predmetu a rozsahu údajov, ktorých zverejnenie by poškodilo ich obchodné záujmy. V tejto súvislosti treba uviesť, že jednu z dvoch predmetných svedeckých výpovedí nebolo možné predložiť agentúre EMA pred prijatím sporného rozhodnutia 25. novembra 2015, keďže je datovaná zo 17. decembra 2015. Pokiaľ ide o druhú svedeckú výpoveď, ktorá pochádza zo 16. novembra 2015, táto výslovne odkazuje na svedectvo zo 17. decembra 2015, čo nevyhnutne znamená, že takisto nebola predložená agentúre EMA pred prijatím sporného rozhodnutia. V každom prípade táto druhá svedecká výpoveď odkazuje len všeobecne na riziko, že sprístupnenie spornej správy umožňuje konkurentom odvolateľiek ľahšie získať PUT mimo Únie.
- 117 Všeobecný súd tak oprávnene a nevyhnutne, hoci len implicitne, zastával názor, že tieto dokumenty neboli relevantné na účely posúdenia zákonnosti sporného rozhodnutia. Zákonnosť rozhodnutia EMA o zverejnení dokumentu totiž možno posúdiť len v závislosti od informácií, ktoré mohla mať k dispozícii ku dňu prijatia tohto rozhodnutia.
- 118 Hoci odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd neodpovedal na ich tvrdenie založené na tom, že sprístupnenie sporných správ by ich konkurentom umožnilo získať „návod“ na uskutočnenie ich štúdií rýchlejšie a s nižšími nákladmi, treba konštatovať, že Všeobecný súd v bodoch 72 až 77 napadnutého rozsudku uviedol dôvody, pre ktoré sa v podstate domnieval, že odvolateľky na účely vypracovania sporných správ iba sledovali protokoly a usmernenia v tejto oblasti, čo nijako nepreukazovalo inovatívnosť ich prístupu.
- 119 V dôsledku toho treba toto tvrdenie a tým aj druhý odvolací dôvod zamietnuť v celom rozsahu.

O treťom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 120 Svojím tretím odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnieval, že skutočnosť, že údaje môžu byť opätovne použité v rámci nových žiadostí o PUT, nepredstavovala dôvod umožňujúci priznať týmto údajom dôvernú povahu. Odvolateľky uvádzajú, že predložia nové žiadosti o PUT pre tú istú látku, a z toho vyvodzujú, že ak

sprístupnenie údajov môže ovplyvniť budúcu žiadosť o PUT, tieto údaje patria do pôsobnosti článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001. Samotné utajenie údajov pri budúcich žiadostiach nie je primeranou reakciou na ich obavy.

- 121 Tvrdia, že zverejnenie sporných správ počas obdobia výhradného práva na údaje by vážne narušilo rozhodovací proces agentúry EMA týkajúci sa budúcich žiadostí o povolenia generických liekov, ktoré by mohli tretie osoby predložiť s využitím ich údajov.
- 122 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateliek treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 123 Svojou argumentáciou odvolateľky poukazujú na to, že Všeobecný súd porušil článok 4 ods. 3 prvý pododsek nariadenia č. 1049/2001, ktorý sa týka prístupu k dokumentu vzťahujúcemu sa na otázku, o ktorej inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie ešte nerozhodovali.
- 124 V tejto súvislosti stačí konštatovať, ako správne uviedol Všeobecný súd v bode 102 napadnutého rozsudku, že konanie o PUT lieku Bravecto bolo ukončené k dátumu, ku ktorému bola podaná žiadosť o prístup k sporným správam.
- 125 Odvolateľky sa teda vo vzťahu k tomuto konaniu už nemôžu dovolávať výnimky z práva na prístup k dokumentom uvedenej v článku 4 ods. 3 prvom pododseku nariadenia č. 1049/2001.
- 126 Hoci sa odvolateľky vo svojom odvolacom dôvode domnievajú, že Všeobecný súd mal dospieť k záveru, že predmetné údaje sa musia považovať za dôverné, keďže mohli byť opätovne použité v prípade nových žiadostí o PUT, ktoré ešte neboli predložené, stačí konštatovať, že táto argumentácia vychádza z hypotetického predpokladu, keďže odkazuje na možné konania.
- 127 Aj keď odvolateľky svojím odvolacím dôvodom Všeobecnému súdu vytýkajú, že zamietol ich tvrdenie, podľa ktorého by zverejnenie sporných správ počas obdobia výhradného práva na údaje mohlo vážne narušiť rozhodovací proces týkajúci sa prípadných žiadostí o PUT pre generické lieky počas tohto obdobia, treba konštatovať, že odvolateľky tým poukazujú na rozhodovacie procesy odlišné od rozhodovacieho procesu, v priebehu ktorého boli tieto správy vypracované, čo nemôže spochybniť konštatovanie Všeobecného súdu v bode 102 napadnutého rozsudku, podľa ktorého bol tento rozhodovací proces, teda konanie o udelení PUT pre liek Bravecto, ukončený ku dňu podania žiadosti o prístup k uvedeným správam.
- 128 V dôsledku toho treba tretí odvolací dôvod zamietnuť.

O štvrtom a piatom odvolacom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 129 Svojím štvrtým a piatym odvolacím dôvodom odvolateľky vytýkajú Všeobecnému súdu, že neodpovedal na ich argumentáciu, podľa ktorej vzhľadom na to, že článok 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001 bol uplatniteľný na sporné správy, EMA pred tým, ako dospela k záveru o neexistencii prevažujúceho verejného záujmu uprednostňujúceho sprístupnenie týchto správ pred ich dôvernosťou, mala pristúpiť k zváženiu dotknutých záujmov s cieľom určiť, či existuje takýto verejný záujem.

- 130 Uvádžajú, že v spornom rozhodnutí sa EMA opierala o dôvody, ktoré mohli legitímne spadať pod pojem prevažujúci verejný záujem, ako napríklad odkaz na všeobecné obavy týkajúce sa verejného zdravia alebo takmer úplné paralyzovanie činností týkajúcich sa prístupu k dokumentom v držbe tejto agentúry.
- 131 EMA sa domnieva, že tvrdenia odvolateľiek treba zamietnuť.

Posúdenie Súdnyim dvorom

- 132 Treba uviesť, že argumentácia odvolateľiek na podporu týchto odvolacích dôvodov vychádza z nesprávneho výkladu napadnutého rozsudku. V bodoch 118 až 123 napadnutého rozsudku sa totiž Všeobecný súd vyjadril k tvrdeniu, že EMA mala vykonať zváženie dotknutých záujmov.
- 133 Všeobecný súd v bode 119 tohto rozsudku správne uviedol, že odvolateľky spochybňujú najmä absenciu zváženia existujúcich záujmov, pričom sa domnievali, že sporné informácie sú dôverné. Všeobecný súd sa následne nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 122 uvedeného rozsudku konštatoval, že vzhľadom na to, že EMA nedospela k záveru, že sporné správy sú dôverné a preto musia byť chránené výnimkami uvedenými v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001, nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení týchto správ, ani ho zvážiť so záujmom odvolateľiek na zachovaní dôvernosti týchto správ.
- 134 V dôsledku toho treba štvrtý a piaty odvolací dôvod zamietnuť.
- 135 Z vyššie uvedeného vyplýva, že toto odvolanie musí byť zamietnuté.

O trovách

- 136 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne o trovách konania.
- 137 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 138 Keďže EMA navrhla zaviazat' odvolateľky na náhradu trov konania a odvolateľky nemali úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť im povinnosť znášať nielen vlastné trovy konania, ale nahradiť aj trovy konania, ktoré vznikli agentúre EMA.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

- 1. Odvolanie sa zamieta.**
- 2. MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet International BV znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej agentúre pre lieky (EMA).**

Podpisy