



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (druhá komora)

z 5. februára 2018*

„Prístup k dokumentom – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Dokumenty v držbe EMA a predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh veterinárneho lieku Bravecto – Rozhodnutie umožniť tretej osobe prístup k dokumentom – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Absencia všeobecnej domnienky dôvernosti“

Vo veci T-729/15,

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

Intervet international BV, so sídlom v Boxmeeri (Holandsko),

v zastúpení: pôvodne P. Bogaert, advokát, B. Kelly a H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, a C. Thomas, barrister, neskôr P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford a C. Thomas,

žalobkyne,

proti

Európskej agentúre pre lieky (EMA), v zastúpení: T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov a N. Rampal Olmedo, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie rozhodnutia EMA č. EMA/785809/2015 z 25. novembra 2015, ktorým sa 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, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331), sprístupňujú tretej osobe určité dokumenty obsahujúce informácie predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh veterinárneho lieku Bravecto,

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora),

v zložení: predseda komory M. Prek (spravodajca), sudcovia E. Buttigieg a B. Berke,

tajomník: S. Spyropoulos, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní 16. mája 2017,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

Skutkové okolnosti

- 1 Žalobkyne, MSD Animal Health Innovation GmbH (ďalej len „MSD“) a Intervet international BV (ďalej len „Intervet“), sú obe súčasťou skupiny spoločností Merck, ktorá je svetovým lídrom v oblasti zdravotnej starostlivosti.
- 2 V novembri 2012 Intervet podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (PUT) veterinárneho lieku Bravecto používaného pri liečbe napadnutí psov kliešťami a blchami. MSD je zadávateľom piatich toxikologických skúšok, ktoré boli uskutočnené vo forme podrobných správ o neklinických testoch a boli predložené Európskej agentúre pre lieky (EMA) v rámci spisu k žiadosti o PUT lieku Bravecto.
- 3 Dňa 11. februára 2014 Európska komisia vydala PUT pre žuvacie tabletky Bravecto v rôznych koncentráciách určených pre psov s rôznou váhou. Bravecto bol teda povolený pre liečbu napadnutí psov kliešťami a blchami.
- 4 Emailom z 24. augusta 2015 EMA oznámila žalobkyniam, že jej bola doručená žiadosť tretej osoby 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) o poskytnutie prístupu k piatim správam o toxikologických skúškach, ktoré sa nachádzali v spise lieku Bravecto. Keďže zamýšľala zverejniť obsah troch z piatich týchto správ, EMA vyzvala žalobkyne, aby jej oznámili svoje návrhy na účely utajenia týchto troch správ zoskupených pod názvom „Správy k štúdiám z časti 1“, konkrétne k štúdii o toxicite vystavenia cez pokožku u krýs s označením C45151, štúdii o toxicite vystavenia cez pokožku u krýs s označením C88913 a štúdii o orálnej toxicite u krýs s označením C45162 (ďalej spoločne len „správy k štúdiám z časti 1“).
- 5 Listom z 8. septembra 2015 žalobkyne uviedli, že identifikovali informácie uvedené v správach k štúdiám z časti 1, ktoré považovali za dôverné, a v prílohe predložili uvedené správy, v ktorých podčiarkli časti, pri ktorých požadujú zachovanie dôvernosti.
- 6 Rozhodnutím EMA/671379/2015 z 9. októbra 2015 (ďalej len „rozhodnutie z 9. októbra 2015“) EMA oznámila žalobkyniam, že prijíma niektoré návrhy utajenia – konkrétne, čo sa týka rozmedzia koncentrácie účinnej látky, podrobností o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch a odkazov na budúce projekty vývoja – a že ostatné návrhy odmieta.
- 7 V emaile z 19. októbra 2015 žalobkyne zdôraznili, že rozhodnutím z 9. októbra 2015 EMA v skutočnosti zamietla ich návrh na nezverejnenie väčšiny informácií, ktoré považujú za dôverné. Uviedli, že na každú zo správ k štúdiám z časti 1 sa uplatňuje domnienka dôvernosti.
- 8 Dňa 28. októbra 2015 sa uskutočnila telekonferencia medzi agentúrou EMA a žalobkyňami. Žalobkyne pri tejto príležitosti spresnili dôvody, pre ktoré sa domnievajú, že by informácie, ktoré označili, mali ostať dôverné. EMA zas opätovne potvrdila svoje stanovisko, ktoré prijala v rozhodnutí z 9. októbra 2015.
- 9 V liste z 3. novembra 2015 žalobkyne zdôraznili, že na správy k štúdiám z časti 1 sa uplatňuje domnienka dôvernosti a že konkrétne výmazy zo správ o štúdiách spolu s ich odôvodnením navrhli výlučne subsidiárne.
- 10 Listom z 25. novembra 2015 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) EMA na jednej strane uviedla, že toto rozhodnutie nahrádza rozhodnutie z 9. októbra 2015. Na druhej strane zdôraznila, že trvá na svojom stanovisku, ktoré vyjadrila v tomto rozhodnutí, a potvrdila svoje rozhodnutie o zverejnení

dokumentov, ktoré podľa nej nemali dôvernú povahu. K napadnutému rozhodnutiu boli pripojené odôvodňujúce tabuľky uvádzajúce aktualizované dôvody žalobkyní a aktualizované odpovede agentúry EMA.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 11 Žalobkyne podali túto žalobu 17. decembra 2015. Samostatným podaním z toho istého dňa žalobkyne podali návrh na nariadenie predbežného opatrenia podľa článku 278 ZFEÚ s cieľom dosiahnuť odklad výkonu napadnutého rozhodnutia.
- 12 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 napadnutého rozhodnutia.
- 13 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:
 - zrušil napadnuté rozhodnutie,
 - zaviazal agentúru EMA na náhradu trov konania.
- 14 EMA navrhuje, aby Všeobecný súd:
 - zamietol žalobu,
 - uložil žalobkyniam povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

- 15 V napadnutom rozhodnutí EMA najskôr pripomenula, že správy dotknuté žiadosťou o prístup k dokumentom, ktoré boli predmetom napadnutého rozhodnutia, sú správy k štúdiám z časti 1.
- 16 Po tom, ako spresnila, že napadnuté rozhodnutie zrušilo a nahradilo rozhodnutie z 9. októbra 2015, EMA pripomenula, že poskytla dodatočnú lehotu, aby umožnila MSD predložiť ďalšie tvrdenia na preukázanie dôvernosti dokumentov, v súvislosti s ktorými sa domnievala, že ich zverejnenie by vážne nenarušilo prebiehajúce a budúce rozhodovacie procesy agentúry EMA, ani konkurenčné postavenie a hospodárske záujmy žalobkyní. Uvádza, že preskúmala dodatočné tvrdenia, ktoré jej boli predložené 3. novembra 2015, a že vyjadrila súhlas s údajmi týkajúcimi sa koncentrácie účinnej látky, podrobnosťami o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch a so žiadosťou o stanovenie limitov rezíduí. Naopak však odmietla utajiť ďalšie údaje a v tejto súvislosti odkázala na tri tabuľky vyhotovené pre každú zo štúdií, ktoré jednotlivo mali 64, 72 a 48 strán. Tabuľky priložené k napadnutému rozhodnutiu teda obsahujú podrobné dôvody jej odmietnutia.
- 17 Na podporu svojich žalôb žalobkyne uvádzajú päť žalobných dôvodov, z ktorých prvý je založený na ochrane správ k štúdiám z časti 1 článkom 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 na základe všeobecnej domnienky dôvernosti, druhý žalobný dôvod je založený na ochrane tých istých správ k štúdiám článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 ako dôverných informácií z obchodného hľadiska, tretí žalobný dôvod je založený na ochrane tých istých správ k štúdiám 1 článkom 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 pred narušením rozhodovacieho procesu, štvrtý žalobný dôvod je založený na absencii zváženia protichodných záujmov a piaty žalobný dôvod je založený na neprimeranom zvážení protichodných záujmov.

O prvom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 článkom 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 na základe všeobecnej domnienky dôvernosti

- 18 V rámci prvého žalobného dôvodu žalobkyne v podstate tvrdia, že existuje všeobecná domnienka dôvernosti písomností predložených v rámci konania o PUT určitého lieku, a v tomto ohľade uvádzajú nasledujúce tvrdenia:
- v odvetvovej právnej úprave týkajúcej sa liekov normotvorca stanovil samostatný režim zverejňovania, ktorý má prednosť pred režimom prístupu k dokumentom stanoveným nariadením č. 1049/2001. Tento režim predpokladá, že písomnosti predložené v rámci konania o PUT určitého lieku budú chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti na účely uplatnenia článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001,
 - samotnou podstatou režimu PUT navyše je, že všetky dokumenty predložené ako súčasť spisu k PUT, a osobitne klinické a neklinické štúdie, budú chránené na základe všeobecnej domnienky dôvernosti stanovenej v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001,
 - existenciu tejto domnienky potvrdzuje výklad nariadenia č. 1049/2001 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje EMA (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1), s prihliadnutím na požiadavky stanovené Dohodou o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) z 15. apríla 1994 (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 214, ďalej len „dohoda TRIPS“), a najmä jej článkom 39 ods. 3,
 - všeobecná domnienka dôvernosti sa musí uplatniť počas celého trvania a nad rámec obdobia exkluzivity obchodných údajov a nesmie uplynúť pred prijatím rozhodnutia o PUT. Akýkoľvek iný výklad by bol nezlučiteľný s potrebným účinkom nariadenia č. 726/2004,
 - v každom prípade sa správy musia považovať za dôverné aspoň do skončenia stanoveného rozhodovacieho procesu,
 - v súlade s judikatúrou všetky správy k štúdiám z časti 1 patria do jednej kategórie dokumentov a musí sa na ne uplatňovať všeobecná domnienka dôvernosti, aby sa zaručili ciele konania o PUT a zachovala sa integrita priebehu dvojstranného konania, a súčasne sa obmedzili zásahy tretích strán. Navyše na správy k štúdiám z časti 1 by sa mala uplatňovať vyššia úroveň ochrany než na správy výboru pre lieky, keďže ich vytvorili žalobkyne, a nie výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CMUV“),
 - EMA dostatočne neodôvodnila, z akých dôvodov zverejnenie pasáží uvedených v správach k štúdiám z časti 1 bolo odôvodnené na základe všeobecnej domnienky dôvernosti. Naopak, bez akéhokoľvek odôvodnenia stanovila nevyvrátiteľnú domnienku, že všetky informácie týkajúce sa dotknutého PUT môžu byť zverejnené, čím spochybnila politiku nezverejňovania, ktorú uplatňovala až do roku 2010.
- 19 EMA vyvracia tieto tvrdenia.
- 20 V rámci tohto žalobného dôvodu žalobkyne v podstate tvrdia, že všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce zamietnutie prístupu žiadateľa k niektorým kategóriám dokumentov by sa mali týkať tiež správ k štúdiám z časti 1 predložených v rámci konania o PUT lieku Bravecto, upraveného nariadeniami č. 141/2000 a 726/2004, a teda, že zverejnenie týchto dokumentov by v zásade poškodilo obchodné záujmy. Všeobecná domnienka dôvernosti, ktorej sa dovolávajú žalobkyne, teda spočíva na výnimke týkajúcej sa ochrany ich obchodných záujmov uvedenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

- 21 Preskúmanie tejto otázky si vyžaduje pripomenúť, že podľa článku 2 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 sa ustanovenia týkajúce sa prístupu verejnosti k dokumentom EMA vzťahujú na všetky dokumenty, ktorými disponuje táto agentúra, teda na všetky dokumenty, ktoré vypracovala alebo dostala a ktoré má v držbe, zo všetkých oblastí jej činnosti. Okrem toho, hoci cieľom uvedeného nariadenia je priznať verejnosti čo najširšie právo na prístup k dokumentom inštitúcií, toto právo podlieha určitým obmedzeniam z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu (rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 85).
- 22 Rovnako treba uviesť, že Súdny dvor uznal, že dotknuté inštitúcie a agentúry sa môžu opierať o všeobecné domnienky vzťahujúce sa na určité kategórie dokumentov, pretože na žiadosti o zverejnenie týkajúce sa dokumentov rovnakej povahy možno uplatniť podobné všeobecné úvahy (rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50). Existencia takejto domnienky nevyklučuje právo dotknutej osoby preukázať, že na daný dokument, ktorého zverejnenie sa požaduje, sa uvedená domnienka nevzťahuje (rozsudok z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 103).
- 23 Treba však zdôrazniť, že existencia všeobecnej domnienky dôvernosti niektorých kategórií dokumentov predstavuje výnimku z povinnosti, ktorú nariadenie č. 1049/2001 ukladá dotknutej inštitúcii, aby konkrétne a individuálne preskúmala každý z dokumentov označených v žiadosti o prístup, aby rozhodla, či sa na tieto dokumenty uplatňujú výnimky stanovené najmä v článku 4 ods. 2 uvedeného nariadenia. Z rovnakého dôvodu, ako judikatúra ukladá, aby výnimky z prístupu k dokumentom, na ktoré sa uplatňuje vyššie uvedené ustanovenie, boli vykladané a uplatňované reštriktívne – keďže sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom inštitúcií Únie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75, a z 3. júla 2014, Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 48), uznanie a uplatnenie všeobecnej výnimky dôvernosti sa musia realizovať reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 81).
- 24 Súd únie preto vo viacerých svojich rozsudkoch odkryl niektoré kritériá pre uznanie takejto domnienky podľa druhu konaní.
- 25 Na jednej strane z viacerých rozsudkov Súdneho dvora vyplýva, že na to, aby bolo možné všeobecnú domnienku platne uplatniť voči osobe, ktorá požaduje prístup k dokumentom na základe nariadenia č. 1049/2001, je nevyhnutné, aby požadované dokumenty patrili do rovnakej kategórie dokumentov alebo aby mali rovnakú povahu (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, bod 50, a zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72).
- 26 Na druhej strane uplatnenie všeobecných domnienok môže vyplývať z bezpodmienečnej potreby zabezpečiť riadne fungovanie dotknutých konaní a zaistiť, aby ich účel nebol narušený. Uznanie všeobecnej domnienky môže teda vychádzať z nezlučiteľnosti prístupu k dokumentom týkajúcim sa niektorých konaní s ich riadnym priebehom a z rizika ich narušenia, keďže všeobecné domnienky umožňujú zachovať nenarušený priebeh konania obmedzením zásahov tretích strán (pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet v spojených veciach LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:528, body 66, 68, 74 a 76).
- 27 Práve v tomto zmysle sa napríklad Všeobecný súd domnieval, že pokiaľ v priebehu fázy pred podaním žaloby v rámci vyšetrovania vedeného v rámci postupu EU Pilot existovalo nebezpečenstvo zmeny povahy konania o nesplnení povinnosti, zmeny jeho priebehu alebo poškodenia cieľov tohto konania, uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti na dokumenty, ktoré si medzi sebou vymenili Komisia a dotknutý členský štát, je odôvodnené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. septembra 2014, Spirlea/Komisia, T-306/12, EU:T:2014:816, body 57 až 63).

- 28 Okrem toho vo všetkých veciach, v ktorých boli vydané rozhodnutia, v ktorých sa zavádzali takéto domnienky, sa predmetné odmietnutie prístupu týkalo súboru dokumentov jasne vymedzených tým, že patrili do spoločného spisu vzťahujúceho sa na prebiehajúce správne alebo súdne konanie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 128; zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 49 a 50, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 69 a 70).
- 29 Napokon sa súd Únie domnieva, že uplatnenie osobitných pravidiel stanovených právnym aktom týkajúcim sa konania vedeného pred inštitúciou Únie, pre ktorého potreby boli predložené požadované dokumenty, je tiež jedným z kritérií, ktoré môžu opodstatniť uznanie všeobecnej domnienky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júna 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, neuverejnený, EU:T:2015:374, bod 91, a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cruz Villalón vo veci Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, bod 75). Výnimky z práva na prístup k dokumentom, ktoré sa nachádzajú v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, nemožno teda vykladať bez zohľadnenia osobitných pravidiel upravujúcich prístup k týmto dokumentom, ktoré sú stanovené v dotknutých nariadeniach.
- 30 Práve v tomto zmysle Súdny dvor v rámci konania na základe článku 101 ZFEÚ zdôraznil, že niektoré ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 08/002, s. 205), ako aj nariadenia Komisie (ES) č. 773/2004 zo 7. apríla 2004, ktoré sa týka vedenia konania Komisiou podľa článkov [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 18; Mim. vyd. 08/003, s. 81), reštriktívne upravujú použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa uvedeného konania, keďže tieto ustanovenia predpokladali, že účastníci konania podľa článku 101 ZFEÚ nemajú neobmedzené právo nahliadať do dokumentov obsiahnutých v spise Komisie a že prístup k dokumentom v spise Komisie nemajú v rámci takého konania ani tretie osoby s výnimkou sťažovateľov. Súdny dvor sa domnieval, že povoliť na základe nariadenia č. 1049/2001 všeobecný prístup k dokumentom nachádzajúcim sa v spise týkajúcom sa uplatňovania článku 101 ZFEÚ by mohlo ohroziť rovnováhu, ktorú chcel normotvorca Únie zabezpečiť v nariadeniach č. 1/2003 a 773/2004 medzi povinnosťou dotknutých podnikov oznámiť Komisii prípadné citlivé obchodné informácie, aby mohla Komisia na jednej strane odhaliť existenciu kartelu a posúdiť jeho zlučiteľnosť s uvedeným článkom a na druhej strane sa zabezpečila garancia zvýšenej ochrany vzťahujúcej sa z dôvodu profesionálneho a obchodného tajomstva na informácie takto odovzdané Komisii. Súdny dvor z toho vyvodil, že Komisia bola na účely uplatnenia výnimiek upravených v článku 4 ods. 2 prvej a tretej zarážke nariadenia č. 1049/2001 oprávnená predpokladať, bez konkrétneho a individuálneho preskúmania každého z dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania podľa článku 101 ZFEÚ, že zverejnenie týchto dokumentov by v zásade porušilo ochranu obchodných záujmov podnikov zúčastnených na tomto konaní (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 86, 87, 90 a 93).
- 31 Taktiež podľa tohto kritéria sa Všeobecný súd naopak domnieval, že z ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) nevyplývala nijaká všeobecná domnienka dôvernosti, keďže toto nariadenie neupravovalo reštriktívnym spôsobom použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise, ktoré sa týkajú autorizačného postupu na účely používania chemickej látky, na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu k dokumentom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. januára 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, bod 39).

- 32 V prejednávanej veci sporné dokumenty nesúvisia s prebiehajúcim správnym či súdnym konaním, keďže PUT pre liek Bravecto bolo vydané 11. februára 2014 a žiadosť o prístup k dokumentom bola podaná až 24. augusta 2015. Preto aj za predpokladu, že by sa judikatúra citovaná v bodoch 26 a 27 vyššie, podľa ktorej by sa uplatnenie všeobecnej domnienky mohlo odôvodniť nevyhnutnosťou zaručiť riadny priebeh dotknutého konania, uplatňovala aj v rámci konania o PUT, zverejnenie sporných dokumentov nemôže viesť k zmene uvedeného konania, keďže konanie bolo skončené ešte predtým, než tretia osoba podala žiadosť o prístup k sporným dokumentom.
- 33 Rovnako na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu k dokumentom, nariadenie č. 726/2004 reštriktívnym spôsobom neupravuje používanie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania o PUT pre určitý liek. Toto nariadenie neupravuje obmedzenie prístupu k spisu na „príslušné strany“ a „sťažovateľov“.
- 34 Nariadenie č. 726/2004 vo svojom článku 73 výslovne stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatní na dokumenty v držbe agentúry EMA a že jej správna rada prijme dojednania na vykonanie nariadenia č. 1049/2001. Nijaké ďalšie ustanovenie nariadenia č. 726/2004 nemožno vykladať tak, že odkrýva zámer normotvorcu Únie zaviesť režim obmedzeného prístupu k dokumentom prostredníctvom všeobecnej domnienky ich dôvernosti.
- 35 Nariadenie č. 726/2004 totiž ukladá agentúre EMA vo svojom článku 11 a článku 13 ods. 3, článku 36, článku 38 ods. 3 a článku 57 ods. 1a 2 povinnosť zverejniť tri dokumenty, konkrétne verejnú európsku hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“), súhrn charakteristík dotknutých liekov a príbalový leták pre používateľa po tom, ako odstráni všetky informácie, ktoré majú povahu obchodného tajomstva. Tieto ustanovenia uvádzajú minimálne informácie, prostredníctvom troch vyššie uvedených dokumentov, ktoré je EMA povinná proaktívne sprístupniť verejnosti. Cieľ normotvorcu Únie je, aby sa jednak čo najzrozumiteľnejšie oznámili zdravotníckym odborníkom charakteristiky dotknutého lieku a spôsob, akým ho treba predpisovať, a jednak, aby neodborná verejnosť bola zrozumiteľnou rečou informovaná o optimálnom využívaní lieku a jeho účinkoch. Tento režim minimálneho proaktívneho zverejnenia informácií teda nepredstavuje osobitný režim prístupu k dokumentom, ktorý by sa mal vykladať v tom zmysle, že všetky údaje a informácie, ktoré sa nenachádzajú v troch vyššie uvedených dokumentoch, sa považujú za dôverné.
- 36 Články 11, 12 a 36, ako aj článok 37 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 odzrkadľujú tiež vôľu normotvorcu, aby konanie o PUT bolo transparentné, dokonca aj v prípade, že nevedie k rozhodnutiu alebo vedie k rozhodnutiu o zamietnutí PUT. Tieto ustanovenia totiž stanovujú, že tak informácie týkajúce sa žiadostí o PUT, ktoré žiadateľ vzal späť skôr, než EMA prijala svoje stanovisko, ako aj informácie týkajúce sa žiadosti o PUT, ktorá bola zamietnutá, musia byť prístupné verejnosti.
- 37 Z toho vyplýva, že prevažujúcou zásadou v nariadeniach č. 726/2004 a 1049/2001 je zásada prístupu verejnosti k informáciám a že výnimky z tejto zásady sú uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, vrátane výnimiek týkajúcich sa dôverných obchodných informácií. Vzhľadom na požiadavku reštriktívneho výkladu pripomenutú v bode 23 vyššie je nutné domnievať sa, že normotvorca Únie neupravil osobitný režim prístupu k dokumentom a v tomto zmysle nezaviedol všeobecnú domnienku dôvernosti správ k štúdiám z časti 1.
- 38 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné sa domnievať, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti dokumentov a správ v spise k PUT určitého lieku, ktorá by vyplývala z uplatnenia ustanovení nariadenia č. 1049/2001 v spojení s ustanoveniami nariadenia č. 726/2004. Po skončení konania o PUT určitého lieku preto dokumenty v správnom spise, vrátane správ k štúdiám o bezpečnosti lieku, nemožno považovať za chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti z implicitného dôvodu, že sa na ne v zásade a plnom rozsahu uplatňuje výnimka týkajúca sa ochrany obchodných záujmov žiadateľov

o PUT. Preto prináleží agentúre EMA, aby sa prostredníctvom konkrétneho a účinného preskúmania každého dokumentu zo spisu ubezpečila, či sa naň uplatňuje obchodné tajomstvo v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.

- 39 Ďalej treba uviesť, že na základe článku 73 nariadenia č. 726/2004 EMA prijala dojednania o výkone nariadenia č. 1049/2001. Rovnako s cieľom posilniť svoju politiku týkajúcu sa prístupu k dokumentom EMA 30. novembra 2010 prijala dokument EMA/110196/2006 s názvom „Politika [EMA] týkajúca sa prístupu k dokumentom (týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie)“. Zdôrazňuje sa, že prístup k dokumentom sa odmieta výlučne v prípade, že niektorá z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa považuje za uplatniteľnú, pričom sa zaručí primeraná ochrana dôverným obchodným informáciám, osobným údajom a ďalším osobitným záujmom.
- 40 Treba tiež zdôrazniť, že na základe svojej politiky týkajúcej sa prístupu k dokumentom EMA vyhotovila dokument EMA/127362/2006, v ktorom sa nachádza výsledok jej politiky týkajúcej sa prístupu k dokumentom týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie. Tento dokument obsahuje tabuľku výsledkov, ktorá sa postupne dopĺňa o skúsenosti získané touto agentúrou v oblasti žiadostí o prístup k dokumentom. Táto tabuľka bola doplnená jednak dokumentom EMA/484118/2010 o odporúčaniach riaditeľov agentúr pre lieky a o transparentnosti a jednak spoločnými usmerneniami agentúry EMA a vedúcich agentúr pre lieky týkajúcimi sa identifikácie dôverných obchodných informácií a osobných údajov v rámci konaní o PUT, ktoré by mohli byť zverejnené po prijatí rozhodnutia. Z tejto tabuľky vyplýva, že pokiaľ ide o spisy žiadateľov o povolenie, EMA sa domnieva, že od okamihu skončenia konania o PUT určitého lieku a po porade s majiteľom týchto dokumentov sú tieto dokumenty v zásade prístupné.
- 41 Z toho vyplýva, že žalobný dôvod založený na existencii všeobecnej domnienky dôvernosti sporných informácií sa v každom prípade musí zamietnuť.
- 42 Žiadne z tvrdení žalobkyň nemôže spochybniť tento záver.
- 43 Po prvé skutočnosť, že správy k štúdiám z časti 1 boli vyhotovené žalobkyňami a nepochádzajú z hodnotiacej správy CMUV založenej na informáciách poskytnutých žiadateľom o PUT, nie je ako taká dôvodom na to, aby tieto správy boli predmetom vyššej úrovne ochrany. Napokon otázka, či dotknutá informácia má alebo nemá dôvernú obchodnú povahu, je rozhodujúcou skutočnosťou bez ohľadu na to, či túto informáciu CMUV doplnil do svojej hodnotiacej správy alebo či pochádza priamo od držiteľa PUT. V tomto kontexte treba uviesť, že samotná skutočnosť, že všetky údaje nachádzajúce sa v správach k štúdiám z časti 1 patria do tej istej kategórie dokumentov, nemôže stačiť na dospenie k záveru, že sa na ne uplatňuje všeobecná domnienka dôvernosti.
- 44 Po druhé žalobkyne nesprávne tvrdia, že samotnou podstatou režimu PUT je to, že všetky dokumenty predložené ako súčasť spisu k PUT, a najmä klinické a neklinické štúdie, sú chránené na základe všeobecnej domnienky dôvernosti stanovenej v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 a že judikatúra sudcov rozhodujúcich o predbežných opatreniach a tiež vyplývajúca z rozsudku z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ide v smere tohto prístupu. Najskôr treba uviesť, že toto tvrdenie nie je nijako podložené. Ďalej nie je zjavné, že by klinické a neklinické štúdie boli samy osebe dôverné. Môžu sa totiž obmedzovať na odpoveď na regulačnú schému stanovenú agentúrou EMA a neobsahovať nijaký nový prvok. Okrem toho treba zdôrazniť, že transparentnosť postupu agentúry EMA a možnosť získania prístupu k dokumentom použitým odborníkmi tejto agentúry na vytvorenie ich vedeckého hodnotenia prispievajú k väčšej legitimitate takéhoto orgánu v očiach adresátov tohto aktu a zvyšuje dôveru adresátov aktu v tento orgán, a zároveň v demokratickom systéme zvyšuje zodpovednosť verejného orgánu voči občanom (pozri analogicky rozsudok zo 16. júla 2015, ClientEarth a PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, bod 56). Napokon z rozsudku z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ani z uznesení z 25. apríla 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, neuvverejnené, EU:T:2013:221), a z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na ktoré

odkazujú žalobkyne, nemožno vyvodiť nijaké uznanie existencie všeobecnej domnienky dôvernosti správ k štúdiám z časti 1. Ako to správne zdôrazňuje EMA, z uznesení sudcov rozhodujúcich o predbežných opatreniach nemožno vyvodiť takýto záver. Pokiaľ ide o rozsudok z 23. januára 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), okrem toho, že bol vyhlásený pred prijatím nariadenia č. 1049/2001, z neho nevyplýva, že by Súdny dvor potvrdil dôvernú povahu všetkých informácií uvedených v PUT.

- 45 Po tretie je neúčinné tvrdenie, podľa ktorého je všeobecná domnienka dôvernosti správ k štúdiám z časti 1 nevyhnutná na zaručenie cieľov konania o PUT a zachovanie integrity priebehu dvojstranného konania. V prejednávanej veci je nutné konštatovať, že správy k štúdiám z časti 1 boli predložené a vyhodnotené v rámci žiadosti o PUT lieku Bravecto a že v nadväznosti na to EMA udelila žalobkyniam PUT tohto lieku na konkrétnu terapeutickú indikáciu a napokon, že konanie o udelení PUT lieku Bravecto bolo už skončené v čase, keď bola predložená žiadosť tretej osoby o prístup k uvedeným správam.
- 46 V tom istom kontexte žalobkyne tvrdia, že na účely zaručenia potrebného účinku nariadenia č. 726/2004 by sa údajná všeobecná domnienka dôvernosti mala uplatňovať počas celého trvania a dokonca nad rámec obdobia exkluzivity obchodných údajov a nemala by sa prestať uplatňovať pred prijatím rozhodnutia o PUT. Tvrdia, že ďalšie údaje by mohli byť opätovne použité v rámci nových žiadostí o PUT. Tieto tvrdenia sa musia zamietnuť. Možnosť opätovného použitia údajov sama osebe nepredstavuje dôvod, ktorý by umožňoval domnievať sa, že tieto informácie sú dôverné, ani že by mohli narušiť rozhodovací proces v zmysle článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001. Z napadnutého rozhodnutia vyplýva, že za dôverné obchodné informácie možno považovať výlučne prvky správ k štúdiám z časti 1, ktoré sa netýkajú už povolených údajov, ktoré odhaľujú konkrétne podrobnosti v súvislosti s prejednanou žiadosťou a projektmi ďalšieho vývoja a ktoré sa nenachádzajú v dokumente dostupnom verejnosti (ako je EPAR). EMA teda nemôže odmietnuť prístup k skutočnostiam obsiahnutým v správach k štúdiám z časti 1, ktoré sa netýkajú vyššie uvedených troch druhov údajov. V tomto zmysle treba zdôrazniť, že napadnuté rozhodnutie uvádza, že odkazy v správach k štúdiám z časti 1 na akýkoľvek projekt žalobkyní týkajúci sa budúceho vývoja boli vymazané a že tieto informácie „neodhaľujú nijaké podrobnosti o prebiehajúcej žiadosti s cieľom doplnenia novej farmaceutickej formy“. Tieto úvahy navyše žalobkyne nespochybnili.
- 47 Po štvrté treba preskúmať tvrdenie, podľa ktorého by výklad nariadení č. 1049/2001 a 726/2004 s prihliadnutím na požiadavky stanovené dohodou TRIPS, a najmä jej článkom 39 ods. 2 a 3, mohol viesť k záveru, že na správy k štúdiám z časti 1 sa uplatňuje všeobecná domnienka dôvernosti.
- 48 Treba zdôrazniť, že pokiaľ ide o článok 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS, na ktorý odkazujú žalobkyne, hoci sa naň nemožno odvolávať na účely vyhlásenia neplatnosti napadnutého rozhodnutia, nariadenia č. 1049/2001 a 726/2004 sa majú vykladať tak, aby sa zaručil ich súlad s obsahom uvedeného ustanovenia. Ustanovenia dohody TRIPS, ktorá je súčasťou dohôd WTO, podpísaných Európskym spoločenstvom a následne schválených 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), sú totiž neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Únie. Keď v oblasti dotknutej dohodou TRIPS existuje právna úprava Únie, uplatní sa právo Únie, z čoho vyplýva povinnosť vykonať v rozsahu, v akom je to možné, výklad v súlade s touto dohodou, avšak bez toho, aby mohol byť danému ustanoveniu tejto dohody priznaný priamy účinok (pozri rozsudok z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35 a citovanú judikatúru).
- 49 Treba pripomenúť, že článok 39 ods. 2 dohody TRIPS stanovuje, že informácie s určitou hodnotou z obchodného hľadiska sú chránené pred použitím a zverejnením tretími osobami, pokiaľ sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo pri presnom usporiadaní a spojení ich častí všeobecne známe alebo bežne prístupné osobám v kruhoch, ktoré sa dotknutým druhom informácií bežne zaoberajú.

Odsek 3 uvedeného článku stanovuje členským štátom povinnosť chrániť nezverejnené údaje vyplývajúce zo skúšok alebo iné nezverejnené údaje pred nekalým obchodným použitím v prípade, že požadujú ako podmienku na vydanie povolenia na obchodovanie s farmaceutickými výrobkami, ktoré využívajú nové chemické látky, predloženie uvedených údajov, ktorých získanie vyžaduje výrazné úsilie.

- 50 Z článku 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS však nemôže vyplývať, že treba poskytnúť absolútnu prednosť ochrane priznanej právam duševného vlastníctva pre domnienkou v prospech zverejnenia informácií predložených v rámci žiadosti o udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre liek na ojedinelé ochorenia. V tomto zmysle by prístup, ktorý bránia žalobkyne, aby sa všetky informácie, ktoré predložili, považovali za dôverné, predstavoval nezohľadnenie rovnováhy zavedenej vyššie uvedenými nariadeniami a neuplatnenie mechanizmu, ktorý v podstate stanovuje uverejnenie informácií týkajúcich sa liekov, ktoré sú predmetom konania o udelení povolenia s výnimkou tých informácií, ktoré majú dôvernú obchodnú povahu. S takýmto prístupom však nemožno súhlasiť, pretože v skutočnosti vedie k spochybneniu zákonnosti mechanizmu nariadení č. 1049/2001 a 726/2004 s prihliadnutím na článok 39 ods. 2 a 3 dohody TRIPS.
- 51 Navyše argumentácia žalobkyne umožňuje domnievať sa, že neexistuje nijaký mechanizmus ochrany duševného vlastníctva. Na jednej strane sa však držiteľom údajov priznáva ochranná doba týchto údajov na základe článku 39 ods. 10 nariadenia č. 726/2004. Na druhej strane sa im na základe výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 priznáva ochrana dôverných obchodných informácií obsiahnutých v spise k PUT, vrátane informácií týkajúcich sa výroby výrobku a ostatných technických a priemyselných špecifikácií postupu kvality uplatňovanému pri výrobe látky.
- 52 Po piate žalobkyne vytýkajú agentúre EMA, že jednak dostatočne neodôvodnila dôvody, pre ktoré sa domnievala, že na správy k štúdiám z časti 1 sa neuplatňuje všeobecná domnienka dôvernosti, a jednak napádajú dôvody odôvodňujúce tento záver. V rozsahu, v akom treba tvrdenia žalobkyň v skutočnosti chápať ako výhradu založenú na porušení povinnosti odôvodnenia, ich treba zamietnuť. Napadnuté rozhodnutie totiž obsahuje úplné a podrobné odôvodnenie, ktoré umožňuje v plnom rozsahu porozumieť dôvodom, pre ktoré EMA dospela k záveru o neexistencii všeobecnej domnienky dôvernosti sporných informácií. EMA osobitne zdôrazňuje, že všeobecná domnienka dôvernosti je v rozpore s ustanoveniami Zmluvy o FEÚ a nariadenia č. 1049/2001 týkajúcimi sa transparentnosti. V tomto ohľade pripomína obsah článku 2 ods. 3 a 4 a článku 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001. Pokiaľ ide o tvrdenie o existencii nebezpečenstva nekalého využívania údajov, ktoré by malo odôvodňovať existenciu všeobecnej domnienky dôvernosti, EMA uvádza, že údaje predložené na podporu žiadosti o PUT sú chránené obdobím exkluzivity údajov upraveným v článkoch 13 a 13a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3). V tomto ohľade EMA poukazuje na skutočnosť, že oznámenie informácií v súlade s nariadením č. 1049/2001 nemôže narúšať ochranu zavedenú článkom 39 dohody TRIPS a článkami 13 a 13a smernice 2001/82. Napadnuté rozhodnutie okrem iného stanovuje, že v súlade s článkom 16 nariadenia č. 1049/2001 rozhodnutie agentúry EMA o udelení prístupu k dokumentom nemá vplyv na práva duševného vlastníctva, ktoré môžu existovať vo vzťahu k dokumentom alebo ich obsahu, a nemožno ho vykladať ako výslovný alebo implicitný súhlas alebo licenciu umožňujúcu žiadateľovi o prístup použiť, rozmnožiť, zverejniť, sprístupniť alebo inak využiť dokumenty alebo ich obsah. EMA navyše uvádza, že nebezpečenstvo použitia dokumentov obchádzaním exkluzivity údajov v rozpore so smernicou 2001/82 a nariadením č. 1049/2001 nemôže byť dôvodom zamietnutia prístupu k dokumentom, keďže opačný prístup by prakticky skoro úplne paralyzoval činnosti spojené s prístupom k dokumentom agentúry EMA. Takýto prístup by bol v rozpore s ustanoveniami o transparentnosti nachádzajúcimi sa v Zmluve o FEÚ a nariadení č. 1049/2001. EMA napokon uvádza, že nebezpečenstvo protiprávneho použitia dokumentov poskytnutých v súlade s nariadením č. 1049/2001 stále existuje a že ďalšie európske a vnútroštátne právne predpisy upravujú súvisiace opatrenia nápravy. Dôvody uvedené v napadnutom rozhodnutí, na základe ktorých sa zamietla existencia všeobecnej domnienky dôvernosti správ k štúdiám z časti 1, preto spĺňajú požiadavky odôvodnenia stanovené v článku 296 ZFEÚ.

- 53 V rozsahu, v akom sa námietka žalobkýň týka samotného odôvodnenia tohto záveru, však nemôže mať úspech. Najskôr, ako vyplýva z analýzy uskutočnenej v bodoch 20 až 41 vyššie, z ustanovení nariadenia č. 726/2004 nemožno vyvodiť existenciu nijakej všeobecnej domnienky dôvernosti správ k štúdiám z časti 1.
- 54 Ďalej požiadavka uvedená v dohode TRIPS týkajúca sa ochrany dokumentov predložených agentúre EMA pred ich nekalým obchodným použitím je splnená z dôvodov pripomenutých v bodoch 47 až 51 vyššie. V tomto ohľade žalobkyne nesprávne tvrdia, že postup agentúry EMA nevyhnutne predpokladá, že všetci ich konkurenti budú vždy rešpektovať zákon a že nebudú môcť získať nijakú hospodársku výhodu z legálneho použitia správ k štúdiám z časti 1. Na jednej strane totiž cieľom ochrany údajov stanovenej v nariadení č. 726/2004 je práve zabrániť konkurentom v použití štúdií nachádzajúcich sa v spise k PUT. Na druhej strane dôvernosc' niektorých údajov zaručená článkom 4 nariadenia č. 1049/2001 predstavuje hradbu proti nekalému použitiu obchodne citlivých údajov.
- 55 Žalobkyne tiež tvrdia, že EMA upravila podmienky proaktívneho použitia dokumentov, a tým pripúšťa možnosť ich nekalého použitia. Žalobkyne sa domnievajú, že EMA odmieta akúkoľvek zodpovednosť, pokiaľ ide o dodržiavanie uvedených podmienok dotknutými osobami, čo predstavuje priznanie, že tieto podmienky sú nespôsobilé na zabránenie konkurentom v získaní nespravodlivých výhod. Tieto tvrdenia treba zamietnuť z dôvodu, že predpokladajú, že údaje, ktoré môžu byť použité nekalým spôsobom, sa musia považovať za dôverné. Úplnú absenciu nebezpečenstva nekalého použitia údajov však nemožno zaručiť. Je teda normálne, že EMA odmieta svoju zodpovednosť v tomto ohľade. Navyše tento dôvod neumožňuje domnievať sa, že by sa domnienka dôvernosti mala uplatniť na všetky údaje.
- 56 Okrem toho žalobkyne tvrdia, že existujú mnohé spôsoby, ktorými by ich konkurenti mohli použiť vedomosti získané zo správ k štúdiám z časti 1, aby z toho vyvodili konkurenčnú výhodu v ich neprospech. To však nijako nepreukazuje, že všetky informácie si zasluhujú ochranu na základe všeobecnej domnienky dôvernosti.
- 57 Napokon žalobkyne nesprávne tvrdia, že vzhľadom na zverejnenie údajov by žiadatelia o PUT mali záujem na predložení minima informácií na splnenie podmienok požadovaných na predloženie PUT a získanie PUT pre ich liek. Toto tvrdenie predpokladá, že EMA sa uspokojí s minimom informácií na to, aby vydala kladné stanovisko k PUT určitého lieku, čo je vzhľadom na úroveň požiadaviek stanovených právnou úpravou málo pravdepodobné.
- 58 Vzhľadom na vyššie uvedené treba prvý žalobný dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

O druhom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 ako dôverných informácií z obchodného hľadiska na základe článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001

- 59 V rámci druhého žalobného dôvodu žalobkyne tvrdia, že správy k štúdiám z časti 1 majú ako celok povahu obchodného tajomstva v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, pretože odhaľujú najmä regulačné know-how, schopnosti klinického hodnotenia a invenčný strategický postup, ktoré MSD uplatnila pri uskutočnení svojich štúdií o bezpečnosti. Vedecké údaje patriace do verejnej oblasti, ako aj údaje podliehajúce tajomstvu boli totiž štruktúrované a zozbierané na základe inovatívnej stratégie a tvoria neoddeliteľný celok majúci určitú hospodársku hodnotu. Tieto údaje teda poskytujú referenčný bod, ktorý by mohol pomôcť konkurentom a predstavovať itinerár alebo „návod“ vedúci k získaniu PUT lieku obsahujúcemu rovnakú aktívnu látku. Odhaľujú budúci vývoj výrobkov a mohli by sa ako celok použiť na doplnenie spisu k žiadostiam o PUT predloženým konkurentmi žalobkýň. V tomto ohľade žalobkyne tvrdia, že investovali značné zdroje do vyhotovenia týchto správ k štúdiám z časti 1 a tvrdia, že ich použitie na účely komparácie by zvýhodnilo potenciálnych konkurentov. Obdobie exkluzivity údajov priznané držiteľom PUT nezaručuje neomylnú ochranu pred nekalou súťažou.

- 60 EMA vyvracia tvrdenia žalobkyní.
- 61 Na úvod treba pripomenúť, že podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ má každý občan Únie a každá fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so štatutárnym sídlom v členskom štáte právo na prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie pri dodržaní zásad a podmienok stanovených v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Účelom nariadenia č. 1049/2001 je, ako to uvádza jeho odôvodnenie 4 a článok 1, priznať verejnosti právo na čo najširší prístup k dokumentom inštitúcií (rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 111; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 53, pozri tiež v tomto zmysle rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 40).
- 62 Ďalej treba pripomenúť, že konanie o žiadosti o PUT liekov sa riadi nariadením č. 726/2004, ktoré v tomto ohľade upravuje konanie v rámci práva Únie. Článok 73 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa vzťahuje na dokumenty v držbe agentúry EMA. Z toho vyplýva, že zásadu čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom treba v zásade rešpektovať vo vzťahu k dokumentom, ktoré má v držbe EMA.
- 63 Zásada čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom však napriek tomu podlieha určitým obmedzeniam založeným na dôvodoch verejného alebo súkromného záujmu. Nariadenie č. 1049/2001 totiž najmä vo svojom odôvodnení 11 a článku 4 upravuje systém výnimiek ukladajúci inštitúciám, úradom a agentúram povinnosť nezverejniť dokumenty v prípade, ak by uvedené zverejnenie porušilo niektorý z týchto záujmov (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 111; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 53, a zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 40).
- 64 Keďže výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, treba ich vykladať a uplatňovať reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75, a z 3. júla 2014, Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 48).
- 65 Rovnako treba uviesť, že systém výnimiek stanovený v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 a najmä v odseku 2 tohto článku je založený na vyvážení záujmov, ktoré sú v danej situácii v protiklade, teda na jednej strane záujmov na zverejnení dotknutých dokumentov a na druhej strane záujmov, ktoré by toto zverejnenie ohrozilo. Rozhodnutie o žiadosti o prístup k dokumentom závisí od otázky, ktorý záujem v danom prípade prevažuje (rozsudky zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 42, a z 23. septembra 2015, ClientEarth a International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, bod 168).
- 66 Treba zdôrazniť, že na odôvodnenie odmietnutia prístupu k dokumentu v zásade nestačí, že sa tento dokument vzťahuje na činnosť alebo záujem, ktoré sú uvedené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, keďže dotknutá inštitúcia, prípadne osoba, ktorá poskytla informácie nachádzajúce sa v spornom dokumente, musí rovnako vysvetliť, ako by prístup k tomuto dokumentu mohol konkrétne a skutočne porušiť záujem chránený výnimkou upravenou v tomto článku (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 116; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 57, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 64) a že riziko porušenia tohto záujmu je primerane predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudky z 13. apríla 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisia, T-2/03, EU:T:2005:125, bod 69, a z 22. mája 2012, Sviluppo Globale/Komisia, T-6/10, neuvverejnený, EU:T:2012:245, bod 64).

- 67 Pokiaľ ide o pojem obchodné záujmy, z judikatúry vyplýva, že každú informáciu týkajúcu sa spoločnosti a jej obchodných vzťahov nemožno považovať za informáciu spadajúcu pod ochranu, ktorá sa musí obchodným záujmom zaručiť v súlade s článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, inak by bolo znemožnené uplatnenie všeobecnej zásady spočívajúcej v poskytnutí čo najširšieho prístupu k dokumentom, ktorými inštitúcie disponujú, verejnosti (rozsudky z 15. decembra 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Komisia, T-437/08, EU:T:2011:752, bod 44, a z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvverejnený, EU:T:2014:759, bod 81). Navyše treba spresniť, že spoločný sprievodca agentúry EMA a riaditeľov agentúr pre lieky týkajúci sa identifikácie dôverných obchodných informácií a osobných údajov v rámci konania o PUT definuje „dôvernú informáciu z obchodného hľadiska“ ako akúkoľvek informáciu, ktorá nepatrí do verejnej oblasti alebo ktorá nie je dostupná verejnosti a ktorej zverejnenie by mohlo poškodiť hospodársky záujem alebo konkurenčné postavenie majiteľa tejto informácie.
- 68 Na uplatnenie výnimky upravenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 je teda nevyhnutné preukázať, že sporné dokumenty obsahujú skutočnosti, ktorých zverejnenie môže poškodiť obchodné záujmy právnickej osoby. Je to tak najmä vtedy, keď požadované dokumenty obsahujú citlivé obchodné informácie týkajúce sa najmä obchodných stratégií dotknutých podnikov alebo ich obchodných vzťahov, alebo keď tieto dokumenty obsahujú vlastné údaje podniku, ktoré odhaľujú jeho odborné znalosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvverejnený, EU:T:2014:759, body 82 až 84).
- 69 Práve s prihliadnutím na úvahy uvedené v bodoch 61 až 68 vyššie treba analyzovať tvrdenia žalobkýň, podľa ktorých EMA tým, že prijala napadnuté rozhodnutie, ktorým povolila zverejnenie sporných informácií, porušila článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001.
- 70 Na úvod treba pripomenúť, že z analýzy prvého žalobného dôvodu vyplýva, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti, ktorá by pred zverejnením chránila všetky správy k štúdiám z časti 1. Z toho vyplýva, že na to, aby bolo možné uznať, že správy k štúdiám z časti 1 majú ako celok povahu obchodného tajomstva v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, je dôležité, aby všetky údaje uvedené v týchto správach predstavovali dôverné obchodné informácie.
- 71 V prvom rade žalobkyne tvrdia, že správy k štúdiám z časti 1 odhaľujú regulačné know-how, schopnosti klinického hodnotenia a invenčný strategický postup, ktoré MSD uplatnila pri uskutočnení svojich štúdií o bezpečnosti.
- 72 EMA však správne pripomína, že všetky skúšky týkajúce sa bezpečnosti liekov, ktoré sú zahrnuté v žiadostiach o PUT veterinárnych liekov, musia spĺňať požiadavky stanovené v prílohe I smernice 2001/82. Rovnako treba zohľadniť skutočnosť, že EMA zverejnila usmernenia týkajúce sa skúšok toxicity po uzavretí harmonizovanej dohody medzi Úniou, Japonskom a Spojenými štátmi americkými a že tieto verejné usmernenia vyhotovené progresívne v priebehu mnohých rokov dnes predstavujú rozsiahly korpus, ktorého predmetom je viesť farmaceutický priemysel pri uskutočňovaní štúdií požadovaných na účely schválenie veterinárneho lieku.
- 73 V prejednávanej veci v napadnutom rozhodnutí EMA pripomína, že štúdie boli koncipované tak, aby sa rešpektovali medzinárodne akceptované usmernenia a odporúčania. Odkazuje osobitne na „usmernenia OECD k testovaniu chemikálií, oddiel 4, účinky na zdravie, č. 410, kožná toxicita pri opakovaných dávkach: 21/28 dní, prijaté 12. mája 1981“, na „International Council for Harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)“ [Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie (ICH), téma S 3A, toxikokinetika: usmernenia pre hodnotenie systémovej expozície v toxikologických štúdiách], „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octobre 2002“ [Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu liekov na veterinárne použitie (VICH), Sprievodca 31, štúdia hodnotenia bezpečnosti rezíduí liekov na

veterinárne použitie v potravinách pre ľudí: štúdia toxicity po opakovanom podávaní (90 dní), október 2002] a „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), máj 2001“ [Odvetvové usmernenie. Schválenie bioanalytickej metódy, Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych vecí Spojených štátov amerických, Správa potravín a liekov, Centrum pre výskum a hodnotenie liekov (CDER), Centrum veterinárnej medicíny (CVM), máj 2001].

- 74 Treba konštatovať, že žalobkyne nespochybnili, že postupovali na základe protokolu stanoveného vo vyššie uvedených usmerneniach a odporúčaniach. Preto nespochybnili skutočnosť, že správy k štúdiám z časti 1 rešpektujú uplatniteľné usmernenia a že spočívajú na zásadách, ktoré sú známe a široko dostupné vo vedeckých kruhoch. Táto okolnosť teda potvrdzuje záver agentúry EMA, podľa ktorého uvedené správy nemajú inovatívnu povahu.
- 75 Navyše tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého správy k štúdiám z časti 1 odkrývajú inovatívnu stratégiu spôsobu plánovania toxikologických programov, nie je nijako podložené. Žalobkyne totiž 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.
- 76 V tomto zmysle žalobkyne tvrdia, že hoci sú štúdie o bezpečnosti, pokiaľ ide o ich koncepciu, čiastočne štandardizované, usmerneniami nemožno nahradiť know-how v oblasti údajov týkajúcich sa účinnej látky. V každom prípade, ako zdôrazňuje EMA, tvrdenie, že know-how je údajne obsiahnuté v dokumentoch, je nejasné a neumožňuje určiť, v čom spočíva sledovaný inovatívny prístup. Z týchto dôvodov žalobkyne nesprávne tvrdia, že existuje podstatný rozdiel medzi dokumentmi s usmerneniami obsahujúcimi odporúčania a dokumentmi, ktoré je alebo nie je vhodné predkladať na účely žiadosti, a dokumentmi, ktoré skutočne obsahuje spis predložený na účely tejto žiadosti.
- 77 Žalobkyne sa tiež odvolávajú na podrobnosti týkajúce sa noriem interného riadenia obsiahnutých v toxikologickej štúdii, ktoré skoncipovala MSD, ale ich neoznačili, ani neuvádzajú konkrétne skutočnosti, ktoré by umožňovali pochopiť, ako uvedené normy odzrkadľujú „tajné know-how vyvinuté za cenu úsilia a značných nákladov“. Navyše je potrebné zdôrazniť, že EMA súhlasila, že sa nezverejnia podrobnosti týkajúce sa internej referenčnej normy používanej v rámci analytických skúšok.
- 78 V druhom rade žalobkyne v podstate vytýkajú agentúre EMA, že neuviedla nijaký dôvod, ktorý by umožňoval spochybniť tvrdenie, podľa ktorého sú dotknuté informácie dôverné, keďže poskytujú itinerár alebo „návod“ vedúci k získaniu PUT pre akýkoľvek liek obsahujúci rovnakú účinnú látku.
- 79 Po prvé v rozsahu, akom sa toto tvrdenie má chápať ako výhrada založená na nedostatku odôvodnenia, sa musí zamietnuť. Napadnuté rozhodnutie totiž obsahuje presné dôvody týkajúce sa tvrdení žalobkýň v tomto ohľade, ako to vyplýva tak z odpovedí na všeobecné tvrdenia, ako aj na konkrétne tvrdenia týkajúce sa sporných informácií, ktoré podľa agentúry EMA nemajú dôvernú povahu (pozri strany 331 a 339 prílohy k listu z 25. novembra 2015).
- 80 Po druhé, pokiaľ sa tvrdenia predložené žalobkýňami musia vykladať ako výhrada, ktorej cieľom je preukázať dôvernú povahu všetkých správ k štúdiám z časti 1, a konštatovať, že EMA nepreukázala opak, takáto výhrada sa musí zamietnuť. Najskôr tvrdenie, podľa ktorého sú všetky sporné informácie dôverné, keďže poskytujú itinerár alebo „návod“ vedúci k získaniu PUT, sa približuje k tvrdeniu o všeobecnej domnienke dôvernosti, ktorú by údajne mala EMA vyvrátiť. Z preskúmania prvého žalobného dôvodu však vyplýva, že takáto domnienka neexistuje v rámci konaní o PUT veterinárnych liekov. Napokon tvrdenia na podporu uvedenej výhrady sú nejasné a nepodložené. Samotné tvrdenie, že sporné informácie poskytujú itinerár alebo „návod“ vedúci k získaniu PUT, totiž neumožňuje určiť, že tieto informácie sú dôverné. Preto nemožno platne tvrdiť, že EMA mala uviesť dôvody umožňujúce preukázať opak. Napokon treba zdôrazniť, že v napadnutom rozhodnutí EMA rozhodla utajiť určité

množstvo informácií. Napokon EMA zdôrazňuje, bez toho, aby jej v tomto ohľade žalobkyne protirečili, že dokumenty neobsahujú nijakú informáciu o zložení alebo výrobe lieku Bravecto, keďže v správach k štúdiám z časti 1 boli utajené nasledujúce informácie: podrobnosti týkajúce sa intervalov koncentrácie účinných látok, podrobnosti o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch, ako aj odkazy na budúce projekty vývoja.

- 81 V treťom rade nemôže uspieť ani tvrdenie žalobkyní, podľa ktorého na základe uplatnenia judikatúry vyplývajúcej z uznesení z 25. júla 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, neuvyverejnené, EU:T:2014:686), a z 23. mája 2016, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, neuvyverejnené, EU:T:2016:309), správy k štúdiám z časti 1 tvoria neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu, a majú byť ako celok predmetom dôverného zaobchádzania. Na druhej strane je nesporné, že uvedené správy obsahujú určité množstvo informácií, ktoré neboli zverejnené. Správa EPAR týkajúca sa lieku Bravecto je dostupná verejnosti a obsahuje údaje, ktoré pochádzajú priamo z správ k štúdiám z časti 1, z čoho nevyhnutne vyplýva, že minimálne časť údajov nachádzajúcich sa v uvedených správach je dostupná verejnosti. V dôsledku toho, aby bolo možné požadovať dôverné zaobchádzanie s celými dotknutými správami, žalobkyniam prináleží, aby preukázali, že celé usporiadanie údajov dostupných verejnosti s údajmi, ktoré jej nie sú dostupné, predstavuje citlivý obchodný údaj, ktorého zverejnenie by poškodilo ich obchodné záujmy. Skutočnosť, na ktorú sa odvolávajú žalobkyne, že EMAR je menej podrobná a neobsahuje vysvetlenia o spôsoboch, ktoré viedli k výsledkom týkajúcim sa lieku Bravecto, je v tomto ohľade irelevantná. Žalobkyne uviedli iba nejasné a všeobecné vysvetlenia s cieľom preukázať, že uvedené usporiadanie sporných informácií by mohlo vyvolať tvrdené následky, pokiaľ ide o porušenie ich know-how a ich obchodných tajomstiev. Presné a konkrétne vysvetlenia sa ukazujú byť o to nevyhnutnejšie, keďže, ako bolo pripomenuté v bode 64 vyššie, výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom a musia sa vykladať a uplatňovať reštriktívne.
- 82 Na druhej strane porušenie ochrany obchodných záujmov osoby uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 sa neurčuje nevyhnutne s prihliadnutím na majetkovú hodnotu informácie, ktorej sa zverejnenie týka.
- 83 V tomto rámci sa musí tiež zamietnuť tvrdenie založené na tom, že na rozdiel od správ vyhotovených Výborom pre lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú údaje predložené žiadateľom o PUT, správy k štúdiám z časti 1 pochádzajú priamo od žalobkyní, čo zosilňuje ich dôvernú povahu. Ako sa totiž uviedlo v bode 81 vyššie, žalobkyne konkrétne nepreukázali, že by zverejnenie sporných informácií poškodilo ich obchodné záujmy.
- 84 V štvrtom rade tvrdenie žalobkyní, na základe ktorého by konkurenti mohli použiť štúdie ako pomoc pri koncipovaní ich vlastných toxikologických štúdií a porovnať so skutočnosťami predloženými spoločnosťou MSD svoje vlastné žiadosti o PUT, treba relativizovať z dvoch dôvodov. Na jednej strane konkurenčné podniky musia v každom prípade uskutočniť svoje vlastné štúdie v súlade s platnými vedeckými usmerneniami a predložiť všetky požadované údaje, aby ich spis bol úplný. Preto sa nezdá byť zjavné, že zverejnenie správy k štúdiám z časti 1 by mohlo týmto konkurentom umožniť zrýchliť proces získania PUT ich lieku a rýchlejšie získať schválenie klinických skúšok. V tomto ohľade nebolo predložené nijaké konkrétne tvrdenie. Na druhej strane, ako pripomína EMA v napadnutom rozhodnutí, nariadenie č. 726/2004 a smernica 2001/82 poskytujú ochranu prostredníctvom exkluzivity údajov regulačným dokumentom predloženým na účely získania PUT. Konkurenčný podnik sa teda nemôže obmedziť na použitie štúdií žalobkyní o bezpečnosti, ale musí predložiť štúdie, ktoré sám uskutočnil.
- 85 V piatom rade žalobkyne zbytočne tvrdia, že obdobie exkluzivity údajov priznané držiteľovi PUT nezaručuje neomylnú ochranu pred nekalou súťažou a že existujú nespočetné obchodné znevýhodnenia, ktorým by boli držiteľia PUT vystavení v prípade zverejnenia klinických a neklinických údajov *erga omnes*. Z predchádzajúcich bodov vyplýva, že žalobkyne nepreukázali skutočnosť obchodných znevýhodnení uvádzaných v ich písomných podaniach.

- 86 V tomto kontexte žalobkyne tvrdia, že účinná látka a referenčná norma sú obe nevyhnutné na účely uskutočnenia analýz vedúcich k požadovaným výsledkom a že ich konkurenti by neboli schopní predložiť rovnaké výsledky bez toho, aby porušili ich výhradné práva vo vzťahu k účinnej látke. Treba však pripomenúť, že EMA sa domnievala, že je namieste utajiť rozmedzie koncentrácie účinnej látky, ako aj podrobnosti o internej referenčnej norme používanej v analytických testoch. Žalobkyne nepredložili nijaký dôkaz, ktorý by umožňoval pochopiť dôvod, pre ktorý by tieto utajenia nemali byť dostatočné, a v nadväznosti na to ani neuviedli, v čom by mali konkurenti porušiť ich výhradné práva vo vzťahu k účinnej látke.
- 87 V šiestom rade žalobkyne poukazujú na nebezpečenstvo okamžitej straty prospechu z obdobia exkluzivity údajov v prípade zverejnenia správ k štúdiám z časti 1 z dôvodu, že tieto správy by mohli byť použité konkurentmi v tretích krajinách, ktoré by to dovoľovali. Okrem toho, že toto tvrdenie žalobkyní je neurčité a nepresné, však nič neumožňuje dospieť k záveru, že by prístup k dotknutým informáciám, ktoré nemajú dôvernú povahu z hľadiska obchodných záujmov žalobkyní, sám osebe zjednodušoval získanie PUT konkurenčným farmaceutickým podnikom v tretej krajine. Je to tým zjavnejšie, že také údaje, ako sú údaje týkajúce sa koncentrácie účinnej látky, podrobností internej referenčnej norme používanej v analytických testoch a žiadosti o stanovenie limitov rezíduí, ostávajú naďalej dôverné. Žalobkyne neuviedli nijaké konkrétne tvrdenie, ktoré by preukazovalo údajnú skutočnosť nebezpečenstva, ktoré by malo existovať v tretích krajinách. Navyše nezverejnenie akýchkoľvek štúdií, aby sa orgánom tretej krajiny zamedzilo udeliť prístup na jej trh výrobcovi bez toho, aby bol povinný predložiť svoje vlastné štúdie, by viedlo k popretiu práva verejnosti na prístup k dokumentom obsahujúcim informácie týkajúce sa povolených liekov, ktoré priznáva právo Únie.
- 88 V siedmom rade aj za predpokladu, že by správy k štúdiám z časti 1 mohli byť použité ako podklady v rámci spisu k PUT predloženému konkurentmi v konaní začatom pre generický liek konkurujúci lieku Bravecto, pravdou ostáva, že takýto generický liek by nemohol byť uvedený na trh pred uplynutím desaťročnej lehoty (pozri článok 13 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/82). Preto si len ťažko možno predstaviť, že by použitie informácií po desiatich rokoch po uvedení lieku Bravecto na trh mohlo poškodiť obchodné záujmy žalobkyní.
- 89 V ôsmom rade žalobkyne tiež zbytočne tvrdia, že investovali značné zdroje do vyhotovenia správ a že to zjavne preukazuje ich potenciálnu obchodnú hodnotu. Najskôr, ako bolo pripomenuté v bode 82 vyššie, porušenie ochrany obchodných záujmov osoby uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 sa nevyhnutne neurčuje s prihliadnutím na majetkovú hodnotu informácie, ktorej sa zverejnenie týka. Inými slovami skutočnosť, že vyhotovenie štúdií o bezpečnosti si vyžaduje od farmaceutických podnikov finančné investície, sama osebe neznamená, že uvedené štúdie sú dôverné. Napokon, ako sa uviedlo v bode 72 vyššie, všetky skúšky týkajúce sa bezpečnosti liekov, ktoré sú zahrnuté v žiadostiach o PUT veterinárnych liekov, musia spĺňať požiadavky smernice 2001/82 a usmernení agentúry EMA týkajúcich sa skúšok toxicity. Napokon údaje uvedené v správach k štúdiám z časti 1 sú chránené exkluzivitou (pozri bod 84 vyššie). Vzhľadom na tieto skutočnosti je nutné konštatovať, že všetky farmaceutické podniky musia uskutočniť svoje vlastné štúdie o bezpečnosti, pretože sa nemôžu uspokojiť s odkazom na štúdie konkurenčných podnikov. V tomto rámci musia tiež pristúpiť k finančným investíciám z rovnakého dôvodu ako žalobkyne. Preto sa nezdá, že by zverejnenie takýchto informácií, ktoré by mali obchodnú hodnotu, mohlo na základe samotnej tejto skutočnosti poškodiť obchodné záujmy žalobkyní a že by tieto informácie automaticky mali mať dôvernú obchodnú povahu.
- 90 V deviatom rade tvrdenie, podľa ktorého konkurenti budú schopní narušiť budúce projekty, na ktoré MSD predurčuje liek Bravecto v rámci a mimo rámca Únie, nemôže uspieť. Z napadnutého rozhodnutia totiž vyplýva, že EMA súhlasila s výmazom odkazov v správach k štúdiám z časti 1 na akýkoľvek projekt žalobkyní týkajúci sa budúceho vývoja. Vzhľadom na túto skutočnosť a ako zdôrazňuje EMA, nie je ľahké pochopiť, v čom by zverejnenie dokumentov mohlo ovplyvniť budúce projekty vývoja ďalších indikácií lieku Bravecto.

- 91 V desiatom rade tvrdenie, podľa ktorého by konkurenti mohli škodiť žalobkyniam nekontextovým zverejnením pasáží správ k štúdiám z časti 1 v snahe škodiť dobrej povesti lieku Bravecto je úplne irelevantné. Možnosť škodiť dobrej povesti majiteľa dokumentov totiž nepredstavuje kritérium, ktoré by mohlo identifikovať, či určitá informácia je alebo nie je dôverná.
- 92 V jedenástom rade sa musí zamietnuť tvrdenie, podľa ktorého neklinické informácie uvedené v správach k štúdiám z časti 1 umožňujú konkurentom spoločnosti MSD ľahšie získať PUT. Žalobkyne neoznačili nijaký údaj z uvedených správ, ani nepodložili svoje tvrdenia nijakou konkrétnou argumentáciou umožňujúcou domnievať sa, že by neklinické informácie mali dôvernú povahu.
- 93 V poslednom rade žalobkyne tvrdia, že prístup agentúry EMA požadujúci od žalobkyní, aby preukázali, v čom sa PUT konkurenčného výrobku opiera o nekalé využívanie ich dokumentov, nie je v nesúlade s judikatúrou, ktorá len požaduje, aby sa preukázalo, že nekalé využívanie ich údajov možno rozumne predvídať a že nie je čisto hypotetické. Takéto tvrdenie je irelevantné, keďže žalobkyne nepreukázali hypotetické nebezpečenstvo nekalého použitia ich údajov, ako to zdôrazňuje EMA. V bode 84 vyššie sa totiž už pripomenulo, že konkurenčné podniky musia v každom prípade uskutočniť svoje vlastné štúdie v súlade s platnými vedeckými usmerneniami a predložiť všetky požadované údaje, aby ich spis bol úplný. Za týchto okolností sa nezdá byť rozumne predvídateľné, že porovnávacie hodnotenie so spisom žalobkyní by mohlo umožniť ich konkurentom zrýchliť ich vlastné povoloacie správne konanie a umožniť im rýchlejšie povolenie uskutočnenia klinických skúšok.
- 94 Zo všetkých vyššie uvedených skutočností vyplýva, že druhý žalobný dôvod sa musí zamietnuť.

O treťom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 pred zásahmi do rozhodovacieho procesu na základe článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001

- 95 Na podporu tretieho žalobného dôvodu žalobkyne najskôr uvádzajú, že zverejnenie správ k štúdiám z časti 1 by bolo v každom prípade predčasné. Zdôrazňujú, že EMA sa domnieva, že môže utajiť len informácie týkajúce sa následných žiadostí žalobkyní, nie však informácie uvedené v žiadosti o PUT, ktorá viedla k predloženiu správ. Žalobkyne sa domnievajú, že pokiaľ zverejnenie môže mať vplyv na budúcu žiadosť o PUT, dotknuté informácie patria do pôsobnosti článku 4 ods. 3 (ako aj článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1409/2001) a mali by byť predmetom dôverného zaobchádzania. Ďalej tvrdia, že zverejnenie údajov bude motivovať žiadateľov o PUT, aby na podporu svojej žiadosti predkladali len minimum nevyhnutných informácií. Napokon žalobkyne uvádzajú, že sú priamo a osobne dotknuté prípadnými účinkami zverejnenia správ k štúdiám z časti 1 na rozhodovací proces agentúry EMA týkajúci sa lieku Bravecto a že teda majú právo uplatniť svoje tvrdenia na základe článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001.
- 96 EMA spochybňuje skutočnosť, že by zverejnenie správ k štúdiám z časti 1 mohlo ovplyvniť konanie o PUT lieku Bravecto.
- 97 V rámci tretieho odvolacieho dôvodu žalobkyne tvrdia, že zverejnenie správ k štúdiám z časti 1 zasahuje do rozhodovacieho procesu a je preto v rozpore s článkom 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001.
- 98 Na úvod treba pripomenúť, že uplatnenie výnimky stanovenej v článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 si vyžaduje, aby sa preukázalo, že prístup k požadovaným dokumentom by mohol konkrétne a skutočne narušiť ochranu rozhodovacieho procesu Komisie a že toto riziko narušenia je rozumne predvídateľné a nielen čisto hypotetické (pozri rozsudok z 18. decembra 2008, Muñiz/Komisia, T-144/05, neuvverejnený, EU:T:2008:596, bod 74 a citovanú judikatúru).
- 99 Treba tiež zdôrazniť, že článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 jasne rozlišuje medzi prípadom, keď je konanie skončené, a prípadom, keď skončené nie je. Na jednej strane teda podľa článku 4 ods. 3 prvého pododseku uvedeného nariadenia patrí do pôsobnosti výnimky týkajúcej sa ochrany rozhodovacieho

procesu každý dokument, ktorý inštitúcia vypracovala pre svoju vnútornú potrebu alebo obdržala, vzťahujúci sa na otázku, o ktorej ešte táto inštitúcia nerozhodla. Na druhej strane článok 4 ods. 3 druhý pododsek toho istého nariadenia stanovuje, že po prijatí rozhodnutia dotknutá výnimka pokrýva výlučne dokumenty obsahujúce stanoviská pre vnútornú potrebu, ktoré sú súčasťou rokovaní a predbežných porád v dotknutej inštitúcii (rozsudok z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 78).

- 100 Preto článok 4 ods. 3 druhý pododsek tohto nariadenia umožňuje odmietnutie prístupu iba k časti dokumentov pre vnútornú potrebu, a to dokumentov obsahujúcich stanoviská pre vnútornú potrebu, ktoré sú súčasťou rokovaní a predbežných porád v dotknutej inštitúcii, aj po tom, ako bolo rozhodnutie prijaté, ak by zverejnenie mohlo vážne narušiť rozhodovací proces tejto inštitúcie (rozsudok z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 79).
- 101 Z toho vyplýva, že normotvorca Únie sa domnieval, že ak je rozhodnutie prijaté, požiadavky ochrany rozhodovacieho procesu vykazujú nižšiu prísnosť, takže zverejnenie akéhokoľvek iného dokumentu, než sú dokumenty uvedené v článku 4 ods. 3 druhom pododseku nariadenia č. 1049/2001, nikdy nemôže narušiť tento proces, a že odmietnutie zverejnenia takéhoto dokumentu nemôže byť dovolené, aj keby jeho zverejnenie vážne narušilo tento proces, ak by k nemu došlo pred prijatím dotknutého rozhodnutia (rozsudok z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 80).
- 102 V prejednávanej veci je nutné konštatovať, že správy k štúdiám z časti 1 boli predložené a vyhodnotené v rámci žiadosti o PUT lieku Bravecto, že v nadväznosti na to EMA udelila žalobkyniam PUT tohto lieku na konkrétnu terapeutickú indikáciu a napokon, že konanie o udelení PUT lieku Bravecto už bolo skončené v čase, keď bola predložená žiadosť tretej osoby o prístup k uvedeným správam. Článok 4 ods. 3 druhý pododsek nariadenia č. 1049/2001 je teda ustanovením, na ktoré sa v podstate žalobkyne odvolávajú.
- 103 Práve s prihliadnutím na tieto úvahy treba analyzovať tvrdenia žalobkyní.
- 104 Na úvod je potrebné odpovedať na tvrdenie agentúry EMA, na základe ktorého sa domnievala, že tretí žalobný dôvod predložený žalobkyniami treba zamietnuť z dôvodu, že žalobkyne nemajú konkrétny legitímny záujem na jeho predložení. Úvahy agentúry EMA spočívajú na skutočnosti, že článok 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že pokiaľ ide o dokumenty pochádzajúce od tretej osoby a nie je jasné, či dokument môže alebo nemôže byť zverejnený, inštitúcia sa poradí s touto treťou osobou s cieľom posúdiť, či sa môže použiť výnimka stanovená v článku 4 ods. 1 alebo 2. Keďže zo znenia tohto ustanovenia vyplýva, že výnimka, na ktorú sa odvoláva majiteľ dokumentov na účely odôvodnenia ich nezverejnenia, sa môže zakladať len na článku 4 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1049/2001, nie je v záujme žalobkyní namietat' pred Všeobecným súdom proti prípadnému porušeniu článku 4 ods. 3 tohto nariadenia.
- 105 V podstate to vedie k domnienke, že obmedzenie, na základe ktorého je nutné uskutočniť poradu s tretími osobami, od ktorých pochádzajú údaje, len „s cieľom posúdiť, či sa môže použiť výnimka [stanovená v článku 4] odseku 1 alebo 2 [nariadenia č. 1049/2001]“, a nie výnimka stanovená v článku 4 ods. 3 tohto nariadenia, platí tiež v priebehu konania pred Všeobecným súdom.
- 106 Je však nutné konštatovať, že neexistuje nijaká právna prekážka, ktorá by žalobkyniam bránila namietat' proti porušeniu článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 v rámci žaloby o neplatnosť pred Všeobecným súdom. Požiadavka stanovená v článku 4 ods. 4 tohto nariadenia uložená žalobkyniam v priebehu porady, aby sa obmedzili na výnimky stanovené v článku 4 ods. 1 a 2 uvedeného nariadenia, nemôže *ipso iure* predstavovať prekážku napadnutia porušenia článku 4 ods. 3 tohto nariadenia pred Všeobecným súdom. Platí to tým viac, že ako zdôrazňujú žalobkyne, sú priamo dotknuté tak rozhodnutím agentúry EMA o zverejnení dokumentov, ktoré považujú za dôverné, ako aj účinkami tohto zverejnenia na rozhodovací proces tejto agentúry týkajúci sa lieku Bravecto.

- 107 V dôsledku toho nemožno tento žalobný dôvod zamietnuť na základe údajného dôvodu, že žalobkyne nemajú nijaký záujem na jeho predložení.
- 108 Z vecného hľadiska žalobkyne v prvom rade tvrdia, že správy k štúdiám z časti 1 budú použité v prípade nových žiadostí o povolenie, keďže počítajú s tým, že sa o ne budú opierať v prípade svojich budúcich žiadostí. Preto sa domnievajú, že dotknuté informácie patria do pôsobnosti článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001, a teda že ich zverejnenie vážne naruší rozhodovací proces agentúry EMA v rámci prebiehajúceho správneho konania a budúcich správnych konaní.
- 109 Tieto tvrdenia však nemôžu uspieť. Po prvé, ako správne uvádza EMA, držiteľia PUT, ktorí na účely jeho získania predložili údaje o skúškach týkajúcich sa bezpečnosti liekov, požívajú ochranu svojich údajov na viacerých úrovniach po skončení konania o PUT. Na jednej strane sa teda majiteľom údajov priznáva ochranná doba týchto údajov na základe článku 39 ods. 10 nariadenia č. 726/2004. Na druhej strane sa im priznáva ochrana dôverných obchodných informácií obsiahnutých v spise k PUT, vrátane informácií týkajúcich sa výroby výrobku a ostatných technických a priemyselných špecifikácií postupu kvality uplatňovaného pri výrobe látky. Vzhľadom na tieto záruky sa *a priori* nezdá, že by prístup k štúdiám z časti 1 po vydaní PUT mohol poškodiť záujmy žalobkýň.
- 110 Po druhé skutočnosť, že ďalšie údaje by mohli byť opätovne použité v rámci nových žiadostí o PUT, sama osebe nepredstavuje dôvod, ktorý by umožňoval domnievať sa, že tieto informácie sú dôverné, ani že by mohli narušiť rozhodovací proces v zmysle článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001. Ako sa zdôraznilo v bode 46 vyššie, EMA v napadnutom rozhodnutí dohliadla na to, aby údaje, ktoré sa nevzťahujú na už povolenú indikáciu, a údaje, ktoré sa týkajú projektov budúceho vývoja, ostali dôverné.
- 111 Po tretie a v každom prípade je nutné konštatovať, že žalobkyne neuviedli skutočnosti, ktoré by umožňovali dospieť k záveru, že údajné narušenie rozhodovacieho procesu bolo vážne. Ako teda vyplýva z judikatúry citovanej v bodoch 98 a 99 vyššie a vzhľadom na konštatovanie uvedené v bode 102 vyššie žalobkyniam prináleží, aby preukázali, že prístup k správam k štúdiám z časti 1 mohol konkrétne a skutočne narušiť ochranu rozhodovacieho procesu Komisie a že toto nebezpečenstvo narušenia bolo primerane predvídateľné, a nie iba čisto hypotetické (pozri v tomto zmysle rozsudok z 18. decembra 2008, Muñiz/Komisia, T-144/05, neuvverejnený, EU:T:2008:596, bod 74 a citovanú judikatúru). Nevyhnutnosť takéhoto preukázania je odôvodnená o to viac vtedy, keď požiadavky ochrany rozhodovacieho procesu vykazujú nižšiu prísnosť.
- 112 V druhom rade žalobkyne zbytočne tvrdia, že zverejnenie takých údajov, ako sú správy k štúdiám z časti 1, by žiadateľov o PUT motivovalo k poskytovaniu minima citlivých informácií agentúre EMA a malo by v podstate kontraproduktívne účinky.
- 113 Na jednej strane farmaceutické podniky, ktoré sa snažia získať PUT ich lieku, nemajú nijaký záujem na tom, aby agentúre EMA predkladali čo možno najmenej informácií, keďže takýto prístup by značne znížil ich šancu na úspech v tomto ohľade.
- 114 Na druhej strane uznanie prípadnej zdržanlivosti farmaceutického podniku pri poskytovaní informácií agentúre EMA v rámci jeho žiadosti o PUT určitého lieku z dôvodu, že by tieto informácie mohli byť zverejnené na základe nariadenia č. 1049/2001, nemôže byť základom vážneho narušenia rozhodovacieho procesu v zmysle článku 4 ods. 3 druhého pododseku nariadenia č. 1049/2001 (pozri v tomto zmysle analogicky rozsudok z 24. mája 2011, Batchelor/Komisia, T-250/08, EU:T:2011:236, bod 80).
- 115 Z vyššie uvedeného teda vyplýva, že tretí žalobný dôvod sa musí zamietnuť.

O štvrtom žalobnom dôvode založenom na neexistencii zvázenia protichodných záujmov

- 116 Žalobkyne konštatujú, že EMA opakovane a incidenčne v napadnutom rozhodnutí naznačila, že informácie možno zverejniť vždy, keď je to odôvodnené prevažujúcim verejným záujmom. Konštatujú však, že EMA nenaznačila ani povahu verejného záujmu, ani dôvody, pre ktoré by mal prevažovať nad záujmami žalobkýň. Domnievajú sa, že výklad článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 s prihliadnutím na článok 39 ods. 3 dohody TRIPS musí viesť k úvahe, že v prípade existencie nekalého využívania údajov sa predpoklady prevažujúceho verejného záujmu na zverejnení obmedzujú na prípady, keď je nevyhnutné chrániť verejnosť, pričom však takáto nevyhnutnosť v prejednávanej veci neexistuje. Žalobkyne ďalej uvádzajú, že EMA mala v mene ich základných práv na rešpektovanie súkromného života, ako aj na ochranu ich dôverných údajov a práva vlastníť majetok (vrátane duševného vlastníctva) overiť, či zverejnenie bolo primerané zásahu do záujmov žalobkýň a či mohli existovať iné riešenia (ako je sprístupnenie vyhradené nezávislým univerzitným výskumným pracovníkom). Tvrdia, že záujmy verejného zdravia, na ktoré odkazuje EMA, nemôžu odôvodňovať prevažujúci verejný záujem, keďže tieto dôvody sú v skutočnosti založené len na všeobecných a nepodložených tvrdeniach. V tomto zmysle sa EMA na účely zverejnenia správ k štúdiám z časti 1 nemôže odvolávať na svoju úlohu ochrany verejného zdravia a povinnosť transparentnosti stanovenú nariadením č. 1049/2001, keďže nariadenie č. 726/2004 už zaviedlo podrobný režim prístupu, ktorý stanovoval nezverejnenie údajov, ktoré sú dôverné z obchodného hľadiska.
- 117 EMA odmieta všetky tieto tvrdenia.
- 118 Na úvod treba stanoviť presný rozsah štvrtého žalobného dôvodu predloženého žalobkyňami. Z bodu 111 žaloby vyplýva, že výhrada voči agentúre EMA, že nezávažila protichodné záujmy, nasleduje až „po uznaní (úplnej alebo čiastočnej) dôvernej povahy správ k štúdiám z časti 1“. Tento žalobný dôvod sa teda netýka okamihu – skoršieho z chronologického hľadiska – keď si EMA kládla otázku dôvernej či nedôvernej povahy jednotlivých informácií. Úvaha, v ktorej pokračujú žalobkyne v bode 114 a nasl. žaloby, je však nejednoznačná a vedie k domnienke, že žalobkyne agentúre EMA tiež vytýkajú, že nezohľadnila protichodné záujmy už v rámci prvej etapy svojho odôvodnenia, konkrétne pri posúdení dôvernej či nedôvernej povahy jednotlivých informácií.
- 119 Po tomto spresnení treba preskúmať žalobný dôvod najmä v rozsahu, v akom smeruje proti neexistencii zvázenia záujmov, hoci sú sporné informácie dôverné, a subsidiárne v rozsahu, v akom sa týka samotnej existencie jednej z výnimiek stanovených v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 120 V prvom rade treba pripomenúť, že článok 4 ods. 2 posledná veta nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že inštitúcie Únie neodmietnu prístup k dokumentu v prípade, ak preváži verejný záujem na jeho zverejnení, aj keď by toto zverejnenie mohlo porušiť ochranu obchodných záujmov určitej fyzickej alebo právnickej osoby alebo ochranu cieľov inšpekcie, vyšetrovania a kontroly inštitúcií Únie (rozsudok zo 7. októbra 2014, Schenker/Komisia, T-534/11, EU:T:2014:854, bod 74). V tomto kontexte treba zvážiť jednak osobitný záujem, ktorý má byť chránený tým, že nedôjde k zverejneniu príslušného dokumentu, a jednak najmä všeobecný záujem na sprístupnení tohto dokumentu s ohľadom na výhody, ktoré, ako spresňuje odôvodnenie 2 nariadenia č. 1049/2001, vyplývajú zo zvýšenej transparentnosti, teda možnosti občanov tesnejšie sa zapájať do rozhodovacieho procesu, ako aj legitímnejšej, efektívnejšej a zodpovednejšej administratívy voči občanom v demokratickom systéme (rozsudok z 21. októbra 2010, Agapiou Joséphidès/Komisia a EACEA, T-439/08, neuvverejnený, EU:T:2010:442, bod 136).
- 121 Aj keď sa prevažujúci verejný záujem, ktorý môže odôvodniť zverejnenie dokumentu, nemusí nevyhnutne líšiť od zásad, na ktorých spočíva nariadenie č. 1049/2001 (rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 92), z judikatúry však vyplýva, že samotnými všeobecnými tvrdeniami nemožno preukázať, že zásada transparentnosti vykazuje osobitnú naliehavosť, ktorá by mala mať prednosť pred dôvodmi opodstatňujúcimi odmietnutie zverejniť dotknuté dokumenty, a žiadateľovi prináleží, aby konkrétnym spôsobom uviedol

okolnosti, ktoré zakladajú prevažujúci verejný záujem na zverejnení dotknutých dokumentov (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, body 93 a 94, a z 23. septembra 2015, ClientEarth a International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, bod 193).

- 122 Na jednej strane, ako EMA zdôrazňuje, nedospela k záveru, že dané informácie mali byť chránené režimom výnimky upraveným v článku 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001. Z tohto dôvodu nebola povinná určiť alebo vyhodnotiť verejný záujem na zverejnení informácií, ani ho zvážiť so záujmom žalobkyní na zachovaní dôvernosti týchto informácií.
- 123 Na druhej strane je potrebné uviesť, že tvrdenie žalobkyní, že EMA opakovane a incidenčne v napadnutom rozhodnutí naznačila, že informácie možno zverejniť vždy, keď existuje prevažujúci verejný záujem, je nepresné a nepodložené. Žalobkyne totiž neznačili body napadnutého rozhodnutia, v ktorých EMA odkazovala na prevažujúci verejný záujem, a teda neumožnili zohľadniť kontext, v ktorom malo dôjsť k týmto úvahám.
- 124 V druhom rade aj za predpokladu, že by sa bolo treba domnievať, že žalobkyne vytýkajú agentúre EMA, že nezhľadila protichodné záujmy pri preskúvaní dôvernej či nedôvernej povahy každej jednej informácie, je nutné konštatovať, že uvedené tvrdenia nemôžu uspieť.
- 125 Po prvé úvaha žalobkyní spočíva na nesprávnom predpoklade, že existuje všeobecná domnienka dôvernosti. Z analýzy prvého žalobného dôvodu však vyplýva, že takáto domnienka neexistuje vo vzťahu k správam k štúdiám o bezpečnosti liekov, ktoré sú dotknuté žiadosťou o prístup k dokumentom.
- 126 Po druhé žalobkyne v podstate uvádzajú, že vzhľadom na osobitné ustanovenia uvedené v nariadení č. 726/2004 mala EMA postupovať obozretne pri analýze otázky zverejnenia správ k štúdiám z časti 1 na základe nariadenia č. 1049/2001 a že mala zahrnúť do svojho posúdenia otázku prevažujúceho verejného záujmu.
- 127 Článok 73 nariadenia č. 726/2004 však výslovne stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa vzťahuje na dokumenty v držbe agentúry EMA. EMA je teda povinná v mene zásady transparentnosti potvrdenej v článku 15 ZFEÚ a nariadení č. 1049/2001 poskytnúť prístup k dokumentom, ktoré má v držbe, konkrétne najmä k správam k štúdiám, ktoré jej boli predložené v rámci žiadostí o PUT. Prístup k týmto dokumentom je namieste zamietnuť len v prípade, že sa na tieto dokumenty uplatňuje niektorá z výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001. Preto v rozpore s tým, čo tvrdia žalobkyne, nariadenie č. 726/2004 neupravuje osobitný režim prístupu k dokumentom, ktorý by sa odchyľoval od všeobecnej zásady transparentnosti stanovenej nariadením č. 1049/2001.
- 128 EMA sa teda nedopustila nesprávneho právneho posúdenia tým, že sa nezaoberala kritériom prevažujúceho verejného záujmu pri svojom posúdení dôvernej či nedôvernej povahy údajov nachádzajúcich sa v správach k štúdiám z časti 1.
- 129 Po tretie žalobkyne v podstate tvrdia, že článok 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 mal byť vykladaný a uplatnený s prihliadnutím na článok 39 ods. 3 dohody TRIPS. Tvrdia, že pokiaľ existovalo nebezpečenstvo nekalého využitia údajov, správy k štúdiám z časti 1 mohli byť zverejnené len v prípade, že bol prevažujúci verejný záujem na tomto zverejnení, ktorý však mohol existovať len v prípade, že bolo nevyhnutné chrániť verejnosť. Takýto záujem však v prejednávanej veci neexistoval.
- 130 Tieto tvrdenia sa musia zamietnuť. Je dôležité pripomenúť, že „[regulačné] údaje“ uvedené v článku 39 ods. 3 dohody TRIPS sú chránené tak článkom 39 ods. 10 nariadenia č. 726/2004, ako aj článkom 4 nariadenia č. 1049/2001. Tieto dve ustanovenia totiž upravujú opatrenia, ktoré majú zabezpečiť, aby údaje boli chránené pred nekalým využívaním v obchodnom styku. Takéto opatrenia sú v súlade

s tým, čo požaduje článok 39 ods. 3 *in fine* dohody TRIPS. Preto prináleží žalobkyniam, aby uviedli, v čom ochrana stanovená vyššie uvedenými ustanoveniami nebola dostatočná, a teda bolo nutné preukázať prevažujúci verejný záujem.

- 131 Po štvrté sa žalobkyne domnievajú, že EMA mala v mene ich základných práv na rešpektovanie súkromného života, ako aj na ochranu ich dôverných údajov a práva vlastníť majetok (vrátane duševného vlastníctva) overiť, či zverejnenie bolo primerané zásahu do záujmov žalobkýň a či mohli existovať iné riešenia (ako sprístupnenie vyhradené nezávislým univerzitným výskumným pracovníkom). Tieto tvrdenia však nemôžu uspieť. Táto otázka sa totiž musí preskúmať v kontexte ustanovení nariadenia č. 1049/2001. Ako však správne pripomína EMA, z uplatnenia nariadenia č. 1049/2001 v spojení s nariadením č. 726/2004 vyplýva, že každý občan má právo na prístup k dokumentom agentúry EMA, vrátane dokumentov predložených farmaceutickými podnikmi s cieľom získať PUT, avšak s výhradou výnimiek stanovených uvedeným nariadením č. 1049/2001. V prejednávanej veci EMA len uplatnila tieto ustanovenia. Vzhľadom na neexistenciu všeobecnej domnienky dôvernosti správ k štúdiám z časti 1 mohla EMA odmietnuť prístup k uvedeným správam v celom ich rozsahu len v prípade, že by všetky informácie v nich uvedené boli považované za dôverné obchodné informácie, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť obchodné záujmy žalobkýň, čo však žalobkyne nepreukázali. Za týchto okolností EMA nemohla porušiť základné práva žalobkýň tým, že uplatnila ustanovenia nariadenia č. 1049/2001.
- 132 V tomto ohľade, pokiaľ ide konkrétne o výhradu voči agentúre EMA, že neoverila, či zverejnenie bolo primerané zásahu do záujmov žalobkýň, je potrebné zdôrazniť, že článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že ak sa výnimka alebo niekoľko uvedených výnimiek vzťahujú iba na určitú časť požadovaného dokumentu, zostávajúce časti dokumentu sa zverejnia, a že preskúmanie čiastočného prístupu k uvedenému dokumentu agentúry EMA sa musí uskutočniť so zreteľom na zásadu proporcionality (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. decembra 2001, Rada/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, body 27 a 28).
- 133 Judikatúra totiž zdôrazňuje, že zo samotného znenia článku 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 vyplýva, že inštitúcia alebo orgán sú povinní skúmať, či treba dať súhlas na čiastočný prístup k dokumentom, ktoré sú uvedené v žiadosti o prístup k dokumentu, s tým, že sa prípadné odmietnutie obmedzí iba na údaje, na ktoré sa vzťahujú uvedené výnimky. Inštitúcia alebo orgán musia vyjadriť súhlas s takýmto čiastočným prístupom, ak cieľ sledovaný touto inštitúciou alebo týmto orgánom môže byť v prípade odmietnutia prístupu k dokumentu dosiahnutý za predpokladu, že by sa táto inštitúcia obmedzila na utajenie častí, ktoré môžu porušiť chránený verejný záujem (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 6. decembra 2001, Rada/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, bod 29, a z 12. septembra 2013, Besselink/Rada, T-331/11, neuvyverejnený, EU:T:2013:419, bod 84).
- 134 Z podrobnej analýzy rôznych dokumentov uvedenej v napadnutom rozhodnutí vyplýva, že EMA pri preskúmaní žiadosti o prístup k dokumentom prísne dodržiavala zásadu proporcionality, ktorej uplatnenie v oblasti prístupu k dokumentom bolo opísané judikatúrou uvedenou v bodoch 132 a 133 vyššie.
- 135 Po piate záujmy verejného zdravia, na ktoré odkazuje EMA, nemôžu podľa žalobkýň odôvodňovať prevažujúci verejný záujem, keďže tieto dôvody sú v skutočnosti založené len na všeobecných a nepodložených tvrdeniach, ktoré nie sú konkrétne spojené so správami k štúdiám z časti 1. Toto tvrdenie sa musí zamietnuť, keďže žalobkyne neoznačili nijaký bod napadnutého rozhodnutia, v ktorom by EMA spomenula dôvody verejného zdravia. Navyše sa nezdá, že by EMA zakladala svoje rozhodnutie o zverejnení správ k štúdiám z časti 1 na dôvodoch verejného zdravia. Jediné dôvody, ktoré boli určujúce pre smerovanie napadnutého rozhodnutia, sa týkali otázky, či sa na dotknuté dokumenty uplatňovala niektorá z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001.

- 136 Po šieste výhrada žalobkýň voči agentúre EMA, že odkazovala na bezpečnosť lieku Bravecto na účely zverejnenia dokumentov, je irelevantná z analogických dôvodov, ako sú dôvody uvedené v bode 135 vyššie. Žalobkyne totiž neuviedli nijaký bod napadnutého rozhodnutia, ktorý by uvádzal, že EMA sa pri svojom rozhodnutí o zverejnení správ k štúdiám z časti 1 opierala o bezpečnosť lieku Bravecto. Ako správne pripomína EMA, všeobecné pravidlo si vyžaduje, aby dokumenty v držbe inštitúcií Únie boli verejné. Preto je potrebné stanoviť, či sa jedna alebo viacero výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 uplatňovali na všetky správy k štúdiám z časti 1 alebo na ich časť. EMA sa domnievala, že keďže sa uvedené výnimky v prejednávanej veci neuplatňovali, nemusela zohľadniť protichodné záujmy, ani *a fortiori* identifikovať a preukázať prevažujúci verejný záujem umožňujúci zverejnenie, ako to vyplýva z bodu 128 vyššie.
- 137 Navyše je vhodné spresniť, že žalobkyne svojou argumentáciou vytvárajú pochybnosti, keďže zanechávajú dojem, že akékoľvek zverejnenie dokumentu, o ktorom rozhodne EMA, sa uskutočňuje v rámci jej úlohy ochrany verejného zdravia a v mene verejného zdravia, ktoré považuje za súčasť prevažujúceho verejného záujmu. To, že vplyv, ktorý môžu mať dotknuté dokumenty na verejné zdravie, je jedným z dôvodov, pre ktoré normotvorca Únie posilnil transparentnosť a zakotvil právo na prístup k dokumentom v držbe najmä agentúry EMA, však neznamená, že zverejnenie takých dokumentov, ako sú správy k štúdiám z časti 1, sa uskutočňuje *ex offio* v mene prevažujúceho verejného záujmu verejného zdravia a *ex offio* si nevyhnutne vyžaduje zváženie protichodných záujmov. Ako sa pripomenulo v bodoch 135 a 136 vyššie, bolo potrebné stanoviť, či sa jedna alebo viacero výnimiek uvedených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 uplatňovali na všetky správy k štúdiám z časti 1 alebo na ich časť.
- 138 Vzhľadom na všetky tieto úvahy je potrebné v každom prípade zamietnuť štvrtý žalobný dôvod ako nedôvodný.

O piatom žalobnom dôvode založenom na neprimeranom zvážení protichodných záujmov

- 139 V rámci piateho žalobného dôvodu žalobkyne tvrdia, že primerané zváženie protichodných záujmov, v rámci ktorého by sa zohľadnil režim zverejňovania zavedený nariadením č. 726/2004, dohodou TRIPS, základnými právami žalobkýň a zásadou proporcionality, by viedlo k výsledku, ktorý by bol jednoznačne v ich prospech. Zdôrazňujú, že správa EPAR už poskytla verejnosti prístup k vhodným informáciám a že sprístupnenie údajov uvedených v správach k štúdiám z časti 1, odôvodnené dôvodmi verejného zdravia, mohlo byť uskutočnené spôsobmi menej zasahujúcimi do práv držiteľa PUT (napríklad prostredníctvom obmedzeného a podmieneného prístupu). Navyše nijaká obava odôvodňujúca osobitné preskúmanie nebola vyslovená vo vzťahu k bezpečnosti lieku Bravecto.
- 140 EMA pripomína, že zdôraznila, že dotknuté dokumenty nemožno kvalifikovať za dôverné obchodné informácie, a teda že nemohla zvážiť prevažujúci verejný záujem odôvodňujúci zverejnenie či nezverejnenie dokumentov.
- 141 Piaty žalobný dôvod predložený žalobkýňami opätovne spočíva na predpoklade, že správy k štúdiám z časti 1 alebo ich časti sú dôverné. Z preskúmania predchádzajúcich žalobných dôvodov však vyplýva, že EMA sa nedopustila nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru o neexistencii dôverných informácií v zmysle článku 4 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1049/2001, a že teda nemala povinnosť zvážiť osobný záujem na dôvernosti a prevažujúci verejný záujem odôvodňujúci zverejnenie.
- 142 Z analýzy prvých štyroch žalobných dôvodov tiež vyplýva, že tento prístup agentúry EMA bol v súlade s dohodou TRIPS, so základnými právami žalobkýň na rešpektovanie súkromného života, ako aj na ochranu ich dôverných údajov a s právom vlastniť majetok a so zásadou proporcionality.
- 143 Z toho vyplýva, že agentúre EMA nemožno vytýkať nijaké neprimerané zváženie protichodných záujmov.

- 144 V dôsledku toho treba priaty žalobný dôvod v každom prípade zamietnuť ako nedôvodný.
- 145 Zo všetkých vyššie uvedených úvah vyplýva, že žaloba sa musí zamietnuť.

O trovách

- 146 Podľa článku 134 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže v tomto prípade žalobkyne nemali úspech vo veci samej, je opodstatnené zaviazat' ich na náhradu trov konania vynaložených agentúrou EMA, v súlade s návrhmi tejto agentúry, vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet international BV znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska agentúra pre lieky (EMA), vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.**

Prek

Buttigieg

Berke

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 5. februára 2018.

Podpisy

Obsah

Skutkové okolnosti	2
Konanie a návrhy účastníkov konania	3
Právny stav	3
O prvom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 článkom 4 ods. 2 alebo 3 nariadenia č. 1049/2001 na základe všeobecnej domnienky dôvernosti.....	4
O druhom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 ako dôverných informácií z obchodného hľadiska na základe článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.....	11
O treťom žalobnom dôvode založenom na ochrane správ k štúdiám z časti 1 pred zásahmi do rozhodovacieho procesu na základe článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001	17
O štvrtom žalobnom dôvode založenom na neexistencii zváženía protichodných záujmov	20
O piatom žalobnom dôvode založenom na neprimeranom zvážení protichodných záujmov.....	23
O trovách	24