



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (četrti razširjeni senat)

z dne 19. novembra 2025 *

„Dostop do dokumentov – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Dokumenti agencije EMA v zvezi s cepivom Comirnaty na osnovi informacijske RNK proti covidu-19 – Pogojno dovoljenje za promet – Posebne obveznosti – Odgovori, ki jih je imetnik dovoljenja predložil agenciji EMA – Delna zavrnitev dostopa – Posredovanje delno prikritih dokumentov po vročitvi izpodbijane odločbe – Ničnostna tožba – Rok za vložitev tožbe – Dopustnost – Pravni interes – Popravni sklep – Prenehanje obstoja predmeta spora – Ustavitev postopka – Varstvo poslovnih interesov tretje osebe – Dokument, objavljen na spletu po kibernetnem napadu – Prevladujoč javni interes“

V zadevi T-623/22,

SD, ki ga zastopa A. Steindl, odvetnica,

tožeča stranka,

proti

Evropski agenciji za zdravila (EMA), ki jo zastopajo F. Behre, G. Gavriilidou in H. Kerr, agenti,

tožena stranka,

ob intervenciji:

BioNTech SE s sedežem v Mainzu (Nemčija),

BioNTech Manufacturing GmbH s sedežem v Mainzu,

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH s sedežem v Marburgu (Nemčija),

ki jih zastopajo P. Bogaert in K. Ewert, odvetnika, ter B. Kelly, solicitor,

intervenientke,

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti razširjeni senat),

ob posvetovanju v sestavi R. da Silva Passos, predsednik, J. Schwarcz, sodnik, N. Póltorak, I. Reine (poročevalka) in T. Pynnä, sodnice,

* Jezik postopka: nemščina.

sodna tajnica: S. Jund, administratorica,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi dokaznega predloga tožnika, vloženega 25. oktobra 2023 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča, ter stališč agencije EMA in intervenientk glede tega predloga, podanih 8. februarja 2024,

na podlagi sklepa z dne 29. maja 2024, s katerim je Splošno sodišče v okviru pripravljalnega ukrepa agenciji EMA naložilo, naj v celoti predloži dokumente, do katerih je EMA 14. junija 2024 delno zavrnila dostop in njihovo predložitev,

na podlagi obravnave z dne 6. marca 2025

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Tožnik, SD, s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlaga razglasitev ničnosti odločbe, vsebovane v dopisu Evropske agencije za zdravila (EMA) z oznako EMA/254928/2022 z dne 21. julija 2022, s katero je EMA delno zavrnila dostop do nekaterih dokumentov, zahtevanih na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331) (v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

I. Dejansko stanje

- 2 Evropska komisija je 21. decembra 2020 sprejela Izvedbeni sklep C(2020) 9598 final v zvezi z izdajo pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Comirnaty – mRNA cepivo proti COVID 19 (nukleozidno modificiran) v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta. To dovoljenje je bilo izdano družbi BioNTech Manufacturing GmbH (v nadaljevanju: BioNTech) ob upoštevanju nekaterih posebnih obveznosti v smislu člena 14-a(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229) in člena 5 Uredbe Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe št. 726/2004 (UL 2006, L 92, str. 6).
- 3 Te posebne obveznosti so bile določene v Prilogi II k Sklepu o pogojnem dovoljenju, navedenem v točki 2 zgoraj. Prva od teh obveznosti je določala, da mora imetnik pogojnega dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) predložiti dodatne podatke za dopolnitev opredelitve zadevne učinkovine in končnega izdelka.
- 4 Tožnik je 28. decembra 2021 na agencijo EMA naslovil prošnjo za dostop do dokumentov, ki jo je pojasnil v elektronskih sporočilih z dne 24. januarja in 2. marca 2022. Njegova prošnja se je med drugim nanašala na del (a) prve posebne obveznosti (v nadaljevanju: SO1(a)), kot je opredeljen na strani 5 javnega poročila agencije EMA o oceni v zvezi z letnim podaljšanjem pogojnega DZP z dne 14. oktobra 2021 (z referenčno številko EMA/596333/2021) (v nadaljevanju: poročilo o oceni z dne 14. oktobra 2021). EMA je to prošnjo evidentirala pod referenčno številko ASK-103611.

- 5 EMA je v odgovor na prošnjo za dostop, kot jo je vložil tožnik, navedla, da je med drugim opredelila te tri dokumente: prvič, „Responses to specific obligation“ (odgovori na posebno obveznost), drugič, „Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1“ (odgovor na zahtevo agencije EMA za dodatne informacije z dne 22. septembra 2021 – zahteva 1), in tretjič, „Section 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics“ (oddelek 3.2.S.3.1. pojasnila v zvezi s strukturo in drugimi značilnostmi) (v nadaljevanju skupaj: sporni dokumenti).
- 6 EMA se je 8. marca 2022 posvetovala z družbo BioNTech glede razkritja spornih dokumentov na podlagi člena 4(4) Uredbe št. 1049/2001 in dokumenta z dne 4. oktobra 2018 z referenčno številko EMA/729522/2016, naslovljenega „European Medicines Agency policy on access to documents“ (politika agencije EMA na področju dostopa do dokumentov).
- 7 EMA je 8. aprila 2022 tožniku sporočila, da mu bo odobren delni dostop do spornih dokumentov (v nadaljevanju: prvotna odločba o dostopu).
- 8 Tožnik je istega dne agenciji EMA poslal sporočilo, v katerem je navedel, da želi izpodbijati prvotno odločbo o dostopu, ker je bil z njo odobren le delni dostop do spornih dokumentov.
- 9 EMA je 29. aprila 2022, potem ko je družbo BioNTech obvestila o svoji nameri v tem smislu, tožniku posredovala sporne dokumente, katerih vsebina je bila delno prikrita.
- 10 Tožnik je 4. maja 2022 po elektronskem sporočilu agencije EMA z istega dne, v katerem ga je ta vprašala, ali še vedno želi izpodbijati prvotno odločbo o dostopu, potrdil, da namerava to odločbo izpodbijati in da želi doseči razkritje spornih dokumentov v celoti.
- 11 EMA je z dopisom z dne 21. julija 2022, ki je vseboval izpodbijano odločbo, ki je bila tožniku vročena naslednji dan prek platforme Eudralink, tožniku odgovorila, da bi se po ponovni preučitvi prvotne odločbe o dostopu sporni dokumenti lahko razkrili v večjem obsegu. Vendar je EMA navedla, da je za zaščito poslovnih interesov družbe BioNTech še vedno potrebno delno prikritje vsebine teh dokumentov.
- 12 EMA je 8. avgusta 2022, potem ko je družbo BioNTech obvestila o svoji nameri v zvezi s tem, tožniku prek platforme Eudralink posredovala sporne dokumente, ki so bili delno prikriti. Tožnik se je z njimi seznanil naslednji dan.

II. Dejansko stanje po vložitvi tožbe

- 13 Tožnik je 25. oktobra 2023 v stališču glede intervencijske vloge intervenientk, družb BioNTech SE, BioNTech in BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Splošnemu sodišču navedel, da je naključno z iskanjem po internetu našel informacije, ki bi lahko bile podobne skritim podatkom v spornih dokumentih. Skliceval se je, na eni strani, na poročilo agencije EMA z referenčno številko EMA/CHMP/448917/2021 in, na drugi strani, na 152-stranski dokument družb Pfizer in BioNTech, ki je bil označen kot zaupen in katerega vsebina je bila v veliki meri podobna vsebini, ki je bila prikrita v spornih dokumentih. Tožnik je z ločenim aktom, vloženim 28. novembra 2023, ta dokumenta ponovno predložil kot dokazna predloga na podlagi člena 85(3) Poslovnika Splošnega sodišča.

- 14 EMA je v stališču glede novih dokazov, ki jih je predložil tožnik, potrdila, da se dokument z referenčno številko EMA/CHMP/448917/2021 ujema s poročilom o oceni, ki ga je razkrila 14. julija 2022 po prošnji za dostop do dokumentov, ki jo je tretja oseba vložila na podlagi Uredbe št. 1049/2001 (v nadaljevanju: poročilo agencije EMA, razkrita 14. julija 2022).
- 15 EMA je z dopisom z dne 7. februarja 2024 z referenčno številko EMA/55289/2024, ki je bil tožniku vročen istega dne po elektronski pošti, tožniku sporočila svojo odločitev o popravku izpodbijane odločbe (v nadaljevanju: sklep o popravku). V tem sklepu je priznala, da je zaradi človeške napake v spornih dokumentih prikrila elemente, ki jih je že razkrila 14. julija 2022 v okviru druge prošnje za dostop, navedene v točki 14 zgoraj, in je torej privolila v razkritje teh informacij. EMA pa je ohranila prikritja, ki so se nanašala na druge podatke, iz razlogov, navedenih v izpodbijani odločbi.

III. Predlogi strank

- 16 Tožnik Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano odločbo razglasi za nično,
 - agenciji EMA v skladu s členom 135(1) Poslovnika naloži plačilo vseh stroškov ali, v primeru zavrnitve tožbe, lastnih stroškov iz razlogov pravičnosti.
- 17 EMA s podporo intervenientk Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne,
 - tožniku naloži plačilo stroškov.

IV. Pravo

A. Dopustnost

1. Spoštovanje roka za vložitev tožbe

- 18 Kot je razvidno iz točk 11 in 12 zgoraj, sporni dokumenti tožniku niso bili vročeni hkrati z izpodbijano odločbo. EMA v zvezi s tem tako kot tožnik meni, da je rok za vložitev tožbe iz člena 263, šesti odstavek, PDEU začel teči od vročitve spornih dokumentov.
- 19 V skladu s členom 263, šesti odstavek, PDEU in členom 297(2), tretji pododstavek, PDEU – kadar akt določa naslovnika – je datum, ki ga je treba upoštevati za določitev začetka teka roka za vložitev ničnostne tožbe, datum uradnega obvestila o zadevnem aktu. Uradna obvestitev o odločbi je ustrezna, če je bila ta sporočena njenemu naslovniku in se je ta lahko z njo seznanil. Glede zadnjega pogoja je Sodišče menilo, da je izpolnjen, če se je naslovnik lahko seznanil z vsebino te odločbe in razlogi, na katerih temelji (sodba z dne 21. marca 2019, Eco-Bat Technologies in drugi/Komisija, C-312/18 P, neobjavljena, EU:C:2019:235, točki 25 in 26).

- 20 Opozoriti je treba tudi, da je treba pri presoji obstoja uradnega obvestila v smislu člena 263, šesti odstavek, in člena 297(2), tretji pododstavek, PDEU upoštevati načelo pravne varnosti in pravico do učinkovitega pravnega sredstva, določeno v členu 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (glej v tem smislu sodbo z dne 3. marca 2021, Barata/Parlament, T-723/18, EU:T:2021:113, točka 44).
- 21 V obravnavani zadevi je treba poudariti, da na podlagi člena 4(4) Uredbe št. 1049/2001 politika agencije EMA na področju dostopa do dokumentov, navedena v točki 6 zgoraj, v točki 5.5 določa posvetovanje z zadevno tretjo osebo, kadar je agenciji EMA predložena prošnja za dostop do dokumentov, ki – kot v obravnavani zadevi – vsebujejo podatke, ki izvirajo od te tretje osebe. Vendar mnenje zadevne tretje osebe nikakor ni zavezujoče.
- 22 Poleg tega je EMA v odgovor na vprašanja Splošnega sodišča pojasnila poseben postopek, ki ga je izvedla na podlagi točke 5.7 svoje politike na področju dostopa do dokumentov, ko je nameravala sprejeti odločbo o prošnji za dostop. Tako je navedla, da je v takem primeru zadevno tretjo osebo obvestila o svoji odločitvi, da razkrije nekatere informacije, in o možnih pravnih sredstvih zoper to odločitev. Ta tretja oseba je torej imela na voljo deset delovnih dni, da sporoči svojo namero, da bo nameravano razkritje po potrebi izpodbijala pred Splošnim sodiščem. V primeru takega izpodbijanja v določenem roku EMA dokumentov ne bi posredovala do konca postopka s tožbo.
- 23 Po mnenju agencije EMA namreč lahko zadevna tretja oseba pri Splošnem sodišču vloži ničnostno tožbo na podlagi člena 263 PDEU, kot je bilo na primer v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 28. junija 2019, Intercept Pharma in Intercept Pharmaceuticals/EMA (T-377/18, neobjavljena, EU:T:2019:456).
- 24 EMA je dodala, da ta posebni postopek torej pomeni, da kadar obvesti prosilca o svoji odločbi o prošnji za dostop, tega obvestila ne spremlja niti takojšnje posredovanje niti samodejno posredovanje zahtevanih dokumentov, saj je to lahko odvisno od izida morebitne tožbe zadevne tretje osebe pred Splošnim sodiščem. Poleg tega je EMA na obravnavi trdila, da je mogoče šteti, da je bila njena odločba o prošnji za dostop tožniku v celoti vročena šele po tem, ko so mu bili sporni dokumenti dejansko posredovani, kar poleg tega dokazuje enotna številka spisa, ki jo je uporabila za vročitev izpodbijane odločbe tožniku 22. julija 2022, spornih dokumentov pa 8. avgusta istega leta.
- 25 V teh posebnih okoliščinah je treba ugotoviti, da je v obravnavani zadevi rok za vložitev ničnostne tožbe zoper izpodbijano odločbo začel teči najprej na dan posredovanja spornih dokumentov tožniku prek platforme Eudralink 8. avgusta 2022. Ker je bila ta ničnostna tožba v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 7. oktobra 2022, je bila vložena v roku iz člena 263, šesti odstavek, PDEU.

2. Predmet tožbe po sprejetju sklepa o popravku

- 26 Kot je razvidno iz točke 15 zgoraj, je EMA sklep o popravku sprejela po datumu vložitve te tožbe. V njem je priznala, da so informacije iz poročila agencije EMA, razkrita 14. julija 2022, ki jih je tožnik naključno našel med iskanjem po spletu, ob sprejetju izpodbijane odločbe že postale javno dostopne in da bi torej tožniku morale biti posredovane. EMA je zato izpodbijano odločbo popravila tako, da je tožniku posredovala podatke, ki so bili navedeni že v njenem poročilu, razkritem 14. julija 2022 (v nadaljevanju: podatki, razkriti po popravku), pri čemer je iz razlogov, navedenih v izpodbijani odločbi, ohranila druga zakritja v spornih dokumentih.

- 27 Najprej je treba ugotoviti, da sklep o popravku delno spreminja samo izpodbijano odločbo in torej predmet tožbe. V nasprotju s tem, kar trdi tožnik, ne pomeni novega dokaznega predloga v podporo trditvam agencije EMA v smislu člena 85 postopkovne uredbe.
- 28 Vsekakor je bil sklep o popravku sprejet, potem ko je tožnik predložil poročilo agencije EMA, razkrito 14. julija 2022, da bi se popravila napaka v izpodbijani odločbi, ki se je pokazala po vložitvi odgovora na tožbo. Sklepa o popravku torej glede na člen 85 Poslovnika ni mogoče zavreči kot nedopustnega, ker naj bi bil predložen prepozno.
- 29 Glede vpliva sklepa o popravku na predmet tožbe je treba opozoriti, da morata v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča predmet spora in pravni interes obstajati do razglasitve sodne odločbe, sicer se postopek ustavi, kar pomeni, da mora obstajati možnost, da ima stranka, ki tožbo vloži, od izida te tožbe korist (glej sodbi z dne 30. aprila 2020, Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych/Komisija, C-560/18 P, EU:C:2020:330, točka 38 in navedena sodna praksa, in z dne 21. januarja 2021, Leino-Sandberg/Parlament, C-761/18 P, EU:C:2021:52, točka 32 in navedena sodna praksa).
- 30 V obravnavani zadevi je bila, kot je razvidno iz točke 26 zgoraj, izpodbijana odločba delno spremenjena s sklepom o popravku glede podatkov, razkritih po popravku. Ker tožnik po sprejetju tega sklepa ni spremenil predmeta tožbe niti v svojih pisanjih niti s prilagoditvijo tožbe, je treba šteti, da je tožba postala brezpredmetna v delu, v katerem se nanaša na dostop do podatkov, razkritih po popravku.
- 31 Ničnostna tožba sicer izjemoma lahko ne postane brezpredmetna kljub umiku akta, katerega razglasitev ničnosti se predlaga, kadar tožeča stranka vseeno ohrani zadosten interes za izdajo sodbe, s katero se ta akt uradno razglasi za ničen (glej sklep z dne 12. januarja 2011, Terezakis/Komisija, T-411/09, EU:T:2011:4, točka 17 in navedena sodna praksa). Tožeča stranka lahko med drugim v nekaterih primerih ohrani interes za predlaganje razglasitve ničnosti izpodbijanega akta, da bi avtor navedenega akta v prihodnosti sprejel ustrezne popravke in tako preprečil nevarnost ponovitve nezakonitosti, ki jo zadevni akt domnevno vsebuje. Nadaljnji obstoj tega interesa predpostavlja, da se lahko ta nezakonitost v prihodnje ponovi, ne glede na posebne okoliščine obravnavane zadeve (glej sodbo z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 48 in navedena sodna praksa). Vendar mora tožeča stranka dokazati svoj pravni interes, ki je bistveni in prvi pogoj za vsa pravna sredstva pred sodišči (sodba z dne 7. novembra 2018, BPC Lux 2 in drugi/Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, točka 33).
- 32 Tožnik pa ni navedel podrobne trditve, na podlagi katere bi Splošno sodišče lahko ugotovilo, da na podlagi sodne prakse, navedene v točki 31 zgoraj, ohrani svoj pravni interes.
- 33 Poleg tega trditve, ki jih je tožnik navedel na obravnavi in v skladu s katerimi naj bi bilo sprejetje sklepa o popravku del taktike agencije EMA, da bi se izognila sodnemu nadzoru ter da bi se obšli načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, prav tako niso takšne, da bi lahko izključile delno prenehanje predmeta tožbe. Prav tako niso podprte, saj je EMA pri sprejetju izpodbijane odločbe priznala človeško napako.
- 34 Glede na navedeno se postopek v zvezi s predlogom za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v delu, v katerem je s to odločbo zavržen dostop do razkritih podatkov po popravku, ustavi.

- 35 Dodati je treba, da je EMA v sklepu o popravku vztrajala pri prikritju drugih nerazkritih informacij, pri čemer se je izrecno sklicevala na razloge, navedene v izpodbijani odločbi, ne da bi jo v zvezi s tem spremenila. Tožba torej ohranja svoj predmet v delu, v katerem se nanaša na zavrnitev dostopa do teh drugih informacij, katerih prikritje je bilo ohranjeno.
- 36 Zato bo Splošno sodišče v nadaljevanju preučilo predlog za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe le v delu, v katerem je tožniku zavrnen dostop do informacij, ki so po sprejetju sklepa o popravku ostale prikrite.

B. Utemeljenost

- 37 Tožnik v utemeljitev tožbe navaja dva tožbena razloga, od katerih se prvi nanaša na kršitev člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, ker je EMA menila, da je delno prikritje spornih dokumentov utemeljeno z varstvom poslovnih interesov tretje osebe, drugi pa na kršitev člena 4(2), zadnji stavek, te uredbe, ker je EMA ugotovila neobstoj prevladujočega javnega interesa za razkritje.

1. Prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001

- 38 Pritožnik v okviru prvega tožbenega razloga trdi, da EMA ni mogla šteti, da so podatki, prikriti v spornih dokumentih, ki se nanašajo na kakovostne vidike, kot je opredelitev učinkovine in končnega izdelka, zajeti z izjemo iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. V zvezi s tem navaja sedem očitkov, ki ustrezajo sedmim delom tega tožbenega razloga.
- 39 Prvič, EMA naj bi v bistvu napačno uporabila smernice vodij agencij za zdravila in agencije EMA o opredelitvi zaupnih poslovnih informacij in osebnih podatkov v okviru vlog za pridobitev DZP – razkritje informacij po izdaji DZP (v nadaljevanju: smernice o razkritju). Drugič, EMA naj bi kršila načelo čim širšega dostopa javnosti do dokumentov in naj ne bi upoštevala nekaterih določb, ki se uporabljajo. Tretjič, EMA naj bi kršila smernice o razkritju ter svojo nalogo in svoje pristojnosti. Četrto, EMA naj bi napačno uporabila pojem „strategija nadzora“ ter naj bi v bistvu predložila neupoštevne in nepopolne informacije. Petič, EMA naj ne bi upoštevala standardov Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Šestič, prikriti podatki naj bi bili v javni domeni, njihovo prikritje naj ne bi bilo sorazmerno in EMA naj ne bi zadostno obrazložila domnevnega posega v poslovne interese družbe BioNTech. Sedmič, EMA naj bi napačno oblikovala predpostavke o okviru prošnje za dostop.
- 40 Najprej je treba preučiti četrti del prvega tožbenega razloga. Nato bosta skupaj analizirana drugi in peti del tega tožbenega razloga, nato pa še drugi deli pritožbenega razloga.

a) Četrty del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na napačno uporabo pojma „strategija nadzora“ ter neupoštevnost in nepopolnost posredovanih podatkov

- 41 Tožnik trdi, da se njegova prošnja za dostop do dokumentov ni nanašala na dokumente v zvezi s strategijami nadzora, ampak na SO1(a). V zvezi s tem naj bi razlogovanje v izpodbijani odločbi, ki napotuje na pojem „strategije nadzora“, v bistvu vsebovalo naslednje tri napake.

- 42 Prvič, EMA naj bi s sklicevanjem na zaupnost podatkov v zvezi s strategijami nadzora, da bi upravičila zavrnitev dostopa do prikritih podatkov, napačno razumela vsebino take strategije, kot je opredeljena v Smernicah Q10 o sistemu farmacevtske kakovosti Mednarodnega sveta o harmonizaciji tehničnih zahtev za homologacijo zdravil za uporabo v humani medicini, in naj bi podatke v zvezi s SO1(a) neupravičeno enačila s tako strategijo.
- 43 Drugič, EMA naj s tem, da odgovore na posebne obveznosti, kot je SO1(a), enači s podatki o strategijah kontrol, ne bi upoštevala razlike v pravni naravi med tema pojmomoma. Za posebne obveznosti naj bi namreč veljala obveznost objave in večje preglednosti v skladu s Smernicami agencije EMA z dne 25. februarja 2016 o znanstveni uporabi in praktičnih določbah, potrebnih za izvajanje Uredbe Komisije št. 507/2006 o pogojnem DZP zdravil za humano uporabo, ki spada na področje uporabe Uredbe št. 726/2004 (v nadaljevanju: smernice za izvajanje Uredbe št. 507/2006).
- 44 Tretjič, podatki, ki jih je posredovala EMA, naj ne bi vsebovali mesečnega poročila, čeprav naj bi bili del SO1(a). Poleg tega naj posredovani dokumenti glede na obseg zadevnih prikritij ne bi omogočali seznanitve z vsebino odgovorov na SO1(a).
- 45 Tožnik trdi tudi, da za pravico do popolnega dostopa do spornih dokumentov ne velja obveznost obrazložitve in da ta pravica ni odvisna od znanstvene usposobljenosti prosilca, kar naj bi EMA v izpodbijani odločbi kršila.
- 46 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.

1) Predmet prošnje za dostop in neposredovanje mesečnih poročil

- 47 Kar zadeva predmet prošnje za dostop, je na prvem mestu iz elektronskega sporočila, ki ga je tožnik 2. marca 2022 poslal agenciji EMA, razvidno, da je s prvotno prošnjo za dostop želel pridobiti odgovore družbe BioNTech na SO1(a). V zvezi s tem je tožnik napotil na stran 5 ocenjevalnega poročila z dne 14. oktobra 2021, pri čemer je dodal hiperpovezavo na navedeni dokument. Na tej strani 5 je bilo navedeno izključno poročilo, poslano 2. avgusta 2021, ne da bi bila poleg tega navedena mesečna poročila o SO1(a).
- 48 EMA je na obravnavi navedla, da tožniku ni posredovala mesečnih poročil v zvezi s SO1(a), čeprav so ti dokumenti obstajali, ker očitno niso bili del prošnje za dostop.
- 49 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da čeprav na strani 5 ocenjevalnega poročila z dne 14. oktobra 2021 dejansko niso bila navedena mesečna poročila, pa je bilo na strani 11 istega dokumenta, do katere je imel tožnik prav tako dostop, jasno navedeno, da so bila taka poročila predložena agenciji EMA.
- 50 Vsekakor bi moral biti tožnik, ko mu je EMA 29. aprila 2022 prvič posredovala sporne dokumente, seznanjen z obstojem mesečnih poročil v zvezi s SO1(a). Ta mesečna poročila so bila namreč izrecno navedena že na drugi strani prvega od teh dokumentov.
- 51 Vendar tožnik v elektronskem sporočilu z dne 4. maja 2022, s katerim je dopolnil elektronsko sporočilo z dne 8. aprila 2022 (v nadaljevanju: skupaj: potrdilna prošnja), ni izpodbijal tega, kako je EMA opredelila sporne dokumente v odgovoru na njegovo prvotno prošnjo za dostop.

- 52 Kot pa je razvidno iz uvodne izjave 13 Uredbe št. 1049/2001, je bila predvidena uporaba dvofaznega upravnega postopka z dodatno možnostjo sodnega postopka ali pritožb Evropskemu varuhu človekovih pravic, da bi se zagotovilo celovito spoštovanje pravice javnosti do dostopa do dokumentov institucij Evropske unije. Prav tako iz sodne prakse izhaja, da je namen členov 7 in 8 Uredbe št. 1049/2001 s tem, da določata dvofazni postopek, omogočiti hitro in preprosto obravnavo prošelj za dostop do dokumentov zadevnih institucij ter predvsem zgladiti nesoglasja, ki lahko pri tem nastanejo (sodba z dne 26. januarja 2010, *Internationaler Hilfsfonds/Komisija*, C-362/08 P, EU:C:2010:40, točki 53 in 54).
- 53 V zvezi s tem je za dosego cilja dvostopenjskega postopka, navedenega v točki 52 zgoraj, potrebno, da se lahko institucija, organ, urad ali agencija Unije, ki odloča o potrdilni prošnji, zanese na besedilo te prošnje, da bi ugotovila, razkritje katerih informacij ali dokumentov želi prosilec doseči po sprejetju prvotne odločbe o dostopu. Zato se mora vsak prosilec prepričati, da so mu bili dokumenti, za katerih razkritje je zaprosil, res posredovani po njegovi prvotni prošnji, in posledično opredeliti obseg svoje potrdilne prošnje.
- 54 V obravnavani zadevi tožnik ob upoštevanju, prvič, izrecne in jasne omembe mesečnih poročil v dokumentih, ki so mu bili posredovani 29. aprila 2022, in drugič, besedila potrdilne prošnje, s katerim se izpodbijajo le prikritja v spornih dokumentih, agenciji EMA ne more očitati, da je svoj preizkus pri sprejetju izpodbijane odločbe omejila na ta prikritja in da mu ni posredovala zadevnih mesečnih poročil, ki v njej niso bila navedena.
- 55 Na drugem mestu, iz spornih dokumentov je razvidno, da so bile informacije, ki jih vsebujejo, posebej namenjene odgovoru na SO1(a). V prvih dveh dokumentih, naslovljenih „Responses to specific obligation“ in „Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1“, je izrecno navedeno, da dajeta odgovore na SO1(a). Tretji dokument, naslovljen „Section 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics“, je bil agenciji EMA predložen 4. novembra 2021 v podporo odgovoru družbe BioNTech na SO1(a), zagotavlja dodatne informacije o kakovosti cepiva Comirnaty, zlasti o opredelitvi in sestavi zdravilne snovi, in dokazuje, da ima ta snov pričakovano sestavo.
- 56 Zato so sporni dokumenti vsebovali podatke, ki so upoštevni v zvezi s prošnjo tožnika za dostop, ne glede na obseg upoštevanih prikritij in razloge, ki jih je EMA navedla v utemeljitev teh prikritij.
- 57 Poleg tega je bilo po sprejetju sklepa o popravku število prikritih informacij v spornih dokumentih znatno zmanjšano, saj so bile te zdaj omejene na nekatere preglednice in nekatere natančno določene številke. Tožnik zato ne more trditi, da sporni dokumenti niso omogočali seznanitve z vsebino odgovorov na SO1(a).
- 58 Iz navedenega izhaja, da je treba trditve tožnika, ki se nanašajo na neupoštevanje predmeta prošnje za dostop in neposredovanje mesečnih poročil v zvezi s SO1(a), zavrniti kot neutemeljene.
- 59 Poleg tega je treba zavrniti trditev tožnika, da za pravico do popolnega dostopa do spornih dokumentov ne velja obveznost obrazložitve in da ta pravica ni odvisna od znanstvene usposobljenosti prosilca. Iz izpodbijane odločbe namreč ni razvidno, da bi EMA zavrnila popoln dostop do spornih dokumentov z obrazložitvijo, da tožnik svoje prošnje ni obrazložil. V tej odločbi se prav tako ne sklicuje na znanstveno usposobljenost prosilca. Zato je to trditev vsekakor mogoče le zavrniti.

2) *Napačna enačenje SO1(a) s pojmom „strategija nadzora“*

- 60 Iz Smernic Q10 o sistemu farmacevtske kakovosti Mednarodnega sveta o harmonizaciji tehničnih zahtev za homologacijo zdravil za uporabo v humani medicini, ki jih navaja tožnik, je razvidno, da je strategija nadzora skupek nadzorov, katerih namen je zagotoviti, da se proizvod zahtevane kakovosti proizvaja enotno. Opravljeni nadzori morajo temeljiti na izdelku, formulaciji in razumevanju postopka. V tem okviru gre zlasti za opredelitev virov variabilnosti, da se zagotovi, da ne vplivajo na kakovost zdravila. Ta opredelitev je navedena tudi v delu II, oddelek 2.5, Smernic Q8 (R2) Mednarodnega sveta o harmonizaciji tehničnih zahtev za homologacijo zdravil za uporabo v humani medicini z dne 22. junija 2017 o farmacevtskem razvoju – faza 5, na katere se EMA sklicuje v odgovoru na tožbo.
- 61 EMA je v izpodbijani odločbi v bistvu pojasnila, da učinkovita strategija nadzora, ki je potrebna za izdajo DZP, temelji na razumevanju upoštevnih značilnosti kakovosti zdravila ter njihovega potencialnega vpliva na varnost in učinkovitost tega zdravila. Strategija nadzora je torej tesno povezana z rezultati testov, ki prispevajo k njenemu razvoju in izvajanju. Tako so morali podatki, zbrani v odgovor na SO1(a), ki se nanašajo na opredelitev učinkovine in cepiva Comirnaty, agenciji EMA omogočiti boljše razumevanje, kako so bile faze postopka proizvodnje cepiva Comirnaty nadzorovane, in zagotoviti njegovo kakovost, kot je EMA potrdila na obravnavi.
- 62 Intervenientke so tudi potrdile, da je razumevanje ustreznih kakovostnih parametrov in njihovega morebitnega vpliva na varnost in učinkovitost zdravila nujno za razvoj učinkovite strategije nadzora.
- 63 EMA je tako pojasnila, da so podatki, prikriti v spornih dokumentih, ki se nanašajo na opredelitev učinkovine in končnega izdelka ter na metode in rezultate preskusov v zvezi s tem, in ki so bili zaprošeni v okviru SO1(a), elementi, ki so neločljivo povezani s strategijo nadzora, ne da bi vse te podatke enačila s samo strategijo nadzora.
- 64 Zato, čeprav se je EMA v obrazložitvi izpodbijane odločbe sklicevala na zaupnost strategij nadzora, iz te odločbe ni razvidno, da bi odgovore na SO1(a) enačila s strategijo nadzora samo po sebi. Poleg tega, ker tako enačenje v obravnavani zadevi ni dokazano, tožnik ne more trditi, da EMA s takim enačenjem ni upoštevala razlike v pravni naravi teh dveh pojmov.
- 65 Glede na navedeno je treba četrti del prvega tožbenega razloga zavrniti.

b) Drugi in peti del prvega tožbenega razloga, ki se nanašata na kršitev načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov in neupoštevanje nekaterih določb, ki se uporabljajo, vključno s standardi SZO

- 66 Tožnik trdi, da je EMA napačno uporabila pravo, ker izjeme v zvezi z varstvom poslovnih interesov ni razlagala ozko, ne da bi upoštevala druge določbe, ki se uporabljajo in ki naj bi potrjevale obveznost zagotovitve večje preglednosti v zvezi s posebnimi obveznostmi. V skladu s sodno prakso naj bi bilo treba zagotoviti uporabo vsakega od teh aktov na način, ki je združljiv z uporabo drugega akta in tako omogoča njihovo dosledno uporabo.
- 67 V zvezi s tem se, prvič, tožnik sklicuje na uvodno izjavo 10 Uredbe št. 507/2006 v povezavi s členom 8 navedene uredbe. Navaja tudi smernice za izvajanje Uredbe št. 507/2006. EMA naj bi morala, da bi izpolnila vlogo, ki jo ima na podlagi tega akta, razkriti pravna merila za odobritev snovi mRNA, ne da bi nesorazmerno zaščitila edinega obstoječega velikega proizvajalca na trgu.

- 68 Drugič, tožnik se sklicuje na uvodne izjave 14, 38 in 49 Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi EMA pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL 2022, L 20, str. 1). V zvezi s tem naj EMA ne bi upoštevala dejstva, da se zadevna posebna obveznost nanaša na glavni uradni zdravstveni protiukrep, ki ga je Unija uvedla proti covidu-19.
- 69 Tretjič, tožnik se sklicuje na prilogo 3 k 74. poročilu strokovnega odbora SZO za biološko standardizacijo, naslovljeno „Ocena kakovosti, varnosti in učinkovitosti cepiv RNA za preprečevanje nalezljivih bolezni: regulativni preudarki“ (v nadaljevanju: poročilo SZO o cepivih RNA), v skladu s katero naj bi bili podatki o osnovnih zahtevah glede kakovosti, katerih namen je zagotoviti neškodljivost zdravila, podatki, ki jih je treba razkriti.
- 70 Tožnik vsekakor meni, da izpodbijana odločba ne vsebuje nobenega upoštevnega pojasnila glede razlogov, zaradi katerih bi razkritje informacij v zvezi s SO1(a) kljub obveznosti stroge obrazložitve v zvezi z uporabo izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 ogrozilo poslovne skrivnosti družbe BioNTech. Tožnik je v odgovorih na vprašanje Splošnega sodišča dodal, da EMA v sklepu o popravku ne more zgolj utemeljiti preostalih prikritij s preprostim sklicevanjem na zastarelo obrazložitev, navedeno v izpodbijani odločbi.
- 71 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.

1) Uvodne ugotovitve

- 72 Opozoriti je treba, da je namen Uredbe št. 1049/2001, kot je navedeno v njeni uvodni izjavi 4 in členu 1, javnosti zagotoviti pravico do čim širšega dostopa do dokumentov institucij (sodbi z dne 28. junija 2012, Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 111, in z dne 28. junija 2012, Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, točka 53).
- 73 Za načelo čim širšega dostopa javnosti do dokumentov pa kljub temu veljajo nekatere omejitve, ki temeljijo na javnem ali zasebnem interesu. Uredba št. 1049/2001, zlasti v uvodni izjavi 11 in členu 4, namreč določa ureditev izjem, s katero je institucijam, uradom in agencijam naloženo, da ne razkrijejo dokumentov, kadar bi razkritje oslabilo katerega od teh interesov (glej sodbo z dne 5. februarja 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, točka 66 in navedena sodna praksa).
- 74 V zvezi s tem za utemeljitev zavrnitve dostopa do dokumenta načeloma ne zadostuje, da se ta dokument nanaša na dejavnost ali interes, naveden v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, saj mora zadevna institucija tudi pokazati, kako bi dostop do tega dokumenta lahko konkretno in dejansko posegel v interes, ki se varuje z izjemo iz tega člena, ter da je nevarnost posega v ta interes razumno predvidljiva, in ne le hipotetična (glej sodbo z dne 5. februarja 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, točka 69 in navedena sodna praksa).
- 75 Vendar ni treba dokazati obstoja gotove nevarnosti oslabitve varstva poslovnih interesov zadevnih podjetij. Zadostuje, da je zadevna institucija podala prepričljiva pojasnila o tem, kako bi lahko dostop do prikritih informacij konkretno in dejansko oslabil varstvo poslovnih interesov zadevnih podjetij in ali se zatrjevana škoda lahko šteje za razumno predvidljivo, in ne zgolj za hipotetično (glej v tem smislu sodbo z dne 25. novembra 2020, Bronckers/Komisija, T-166/19, EU:T:2020:557, točka 58). Taka nevarnost je podana zlasti takrat, kadar zaproseni dokumenti vsebujejo občutljive poslovne podatke, med drugim v zvezi s poslovnimi strategijami zadevnih

podjetij in njihovimi poslovnimi odnosi, ali kadar ti dokumenti vsebujejo podatke podjetja, iz katerih je razvidno njegovo strokovno znanje (sodba z dne 5. februarja 2018, *Pari Pharma/EMA*, T-235/15, EU:T:2018:65, točka 71).

- 76 Opozoriti je treba tudi, da so na podlagi člena 2(1) Uredbe št. 1049/2001 do dostopa do dokumentov institucij upravičeni „[v]si državljani Unije in vse fizične ali pravne osebe s prebivališčem ali statutarnim sedežem v eni od držav članic“. Iz tega izhaja, da je cilj te uredbe zagotoviti dostop do dokumentov vsem in ne samo prosilcu do dokumentov, na katerega se nanašajo (glej sodbo z dne 28. septembra 2022, *Agrofert/Parlament*, T-174/21, EU:T:2022:586, točka 45 in navedena sodna praksa). Drugače povedano, če se institucija odloči razkriti nekatere podatke, ti postanejo dostopni ne le prosilcu za dostop, ampak tudi javnosti.
- 77 Nazadnje, če Uredba št. 1049/2001 in druge uredbe, ki jih navaja tožnik, ne vsebujejo določb, ki bi izrecno določale, da ena uredba prevlada nad drugo, načeloma ni mogoče izključiti, da se izjeme iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 razlagajo ob upoštevanju nekaterih posebnih predpisov prava Unije. Zato je treba v takem primeru zagotoviti, da bo uporaba vsake izmed omenjenih uredb združljiva z uporabo druge in da bo tako omogočala njihovo dosledno uporabo (glej v tem smislu sodbi z dne 28. junija 2012, *Komisija/Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, točka 110, in z dne 26. marca 2020, *Bonnafoous/Komisija*, T-646/18, EU:T:2020:120, točka 72 in navedena sodna praksa).
- 78 Trditve tožnika je treba preučiti ob upoštevanju zgoraj navedenih načel.

2) Napačna uporaba prava, ki jo zatrjuje tožnik

- 79 Na prvem mestu je treba opozoriti, da sklep o popravku ni nadomestil izpodbijane odločbe, ampak jo je le popravil, ker bi morale biti nekatere prikrite informacije na dan sprejetja izpodbijane odločbe že razkrite. Zato je treba zakonitost ohranjenih prikritij presojati na datum sprejetja izpodbijane odločbe. Prav tako so razlogi, navedeni v tej odločbi, na katere napotuje sklep o popravku, še naprej upoštevni za presojo zakonitosti teh prikritij.
- 80 Iz tega izhaja, da v nasprotju s tem, kar trdi tožnik, izpodbijana odločba, kakor je bila popravljena, ni neobrazložena.
- 81 Na drugem mestu, Splošno sodišče je po pregledu celotne različice spornih dokumentov ugotovilo, da so informacije, ki so v teh dokumentih še vedno prikrite, številčni rezultati preskusov, povezanih z opredelitvijo učinkovine in končnega izdelka Comirnaty, ter informacije o parametrih, uporabljenih za izvedbo teh preskusov. Kot je v bistvu navedeno v ugotovitvah, podanih na podlagi teh različnih rezultatov, ki jih je preverila EMA in ki niso prikriti, podatki, pridobljeni z opravljenimi preskusi, agenciji EMA zagotavljajo informacije o opredelitvi snovi mRNA cepiva Comirnaty in njihov namen je dokazati, da postopek proizvodnje tega cepiva izpolnjuje zahteve glede kakovosti, določene v predpisih Unije.
- 82 Gre torej za zelo tehnične informacije, ki so bile pridobljene na podlagi strokovnega znanja družbe BioNTech in so vključene v spis vloge za pridobitev DZP s cepivom Comirnaty.
- 83 EMA je v izpodbijani odločbi pojasnila, da bi razkritje prikritih informacij konkurenčnim farmacevtskim podjetjem, ki uporabljajo podobno tehnologijo in delujejo na istem terapevtskem področju ali na drugem področju, omogočilo pridobitev konkretne prednosti, ker bi prihranilo znanstvena prizadevanja ter človeške in gospodarske vire, potrebne za njihov lasten razvoj

zdravil. Ta konkretna prednost za konkurenta bi bila v uporabi znanja iz študij, ki jih je izvedla družba BioNTech o karakterizaciji cepiva Comirnaty in razvoju postopkov, kar bi nazadnje brez predhodnih izkušenj v sektorju ali z zelo omejenimi izkušnjami omogočilo, da se zelo zlahka opredelijo optimalne metode preskušanja in kritične značilnosti kakovosti ter razvije strategija nadzora za nestandardno vrsto zdravila.

- 84 V izpodbijani odločbi je bilo dodano, da cepiva na osnovi informacijske RNA ustrezajo novi tehnologiji, tako da je na tem področju malo industrijskih izkušenj in malo znanja o značilnostih, ki so odločilne za proizvodni proces, ter o sprejemljivih metodah preskušanja in sprejemljivih razponih sprejemljivosti, ki vodijo do varnega in učinkovitega zdravila. Te informacije naj bi bile pomembno in dragoceno strokovno znanje za družbo BioNTech kot imetnico pogojnega DZP. To strokovno znanje bi, če bi bilo razkrito, potencialnim konkurentom družbe BioNTech, ki bi lahko hitreje razvijali svoje proizvode, prineslo veliko prednost.
- 85 Splošno sodišče pa je že razsodilo, da so imetniki podatkov na podlagi izjem, določenih v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, upravičeni do varstva zaupnih poslovnih podatkov v spisu v zvezi z vlogo za pridobitev DZP, med katerimi so podatki o proizvodnji izdelka ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacijah postopkov zagotavljanja kakovosti, uporabljenih pri proizvodnji zadevne učinkovine (glej v tem smislu sodbi z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, točka 65, in z dne 25. septembra 2018, Amicus Therapeutics UK in Amicus Therapeutics/EMA, T-33/17, neobjavljena, EU:T:2018:595, točka 56).
- 86 Poleg tega je EMA, kot je razvidno iz točk 83 in 84 zgoraj, pojasnila, da imajo prikriti podatki resnično ekonomsko vrednost in da bi njihovo razkritje ali uporaba lahko pomenila ekonomsko vrednost za druga podjetja, zlasti ob upoštevanju njihovega inovativnega vidika. Temu je treba dodati konkurenčni okvir razvoja cepiv proti covidu-19.
- 87 Glede na navedene preudarke elementi, navedeni v izpodbijani odločbi, upravičujejo, da se zadevni prikriti podatki štejejo za občutljive poslovne informacije, in zadostujejo za ugotovitev, da obstaja razumno predvidljivo in ne zgolj hipotetično tveganje, da bi razkritje teh informacij oslabilo varstvo poslovnih interesov družbe BioNTech (glej v tem smislu sodbo z dne 7. septembra 2022, Saure/Komisija, T-651/21, neobjavljena, EU:T:2022:526, točka 112 in navedena sodna praksa). To velja še toliko bolj, ker bi, kot je navedeno v točki 76 zgoraj, odločitev agencije EMA o razkritju zadevnih podatkov povzročila, da ti ne bi bili dostopni le tožniku, ampak tudi javnosti, vključno s konkurenti družbe BioNTech.
- 88 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z drugimi dokumenti, ki jih je navedel tožnik in ki naj jih EMA domnevno ne bi upoštevala.
- 89 Prvič, iz uvodne izjave 10 Uredbe št. 507/2006 je razvidno, da „[bi bilo treba] bolnikom in zdravstvenim delavcem [...] zagotoviti jasne informacije o pogojnosti [pogojnih DZP]“ in da je „[z]ato [...] nujno, da so take informacije jasno navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila in tudi v navodilih za uporabo“. Člen 8 te uredbe pa določa, da „[k]jer je bilo zdravilo odobreno dovoljenje za promet v skladu [z navedeno] uredbo, vsebujejo podatki, vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila, in navodila za uporabo zdravila jasno opredelitev tega dejstva“ in da „[p]ovzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje tudi datum, ko se mora pogojno [DZP] podaljšati“.
- 90 Uvodna izjava 10 Uredbe št. 507/2006 tako napotuje na pogojnost dovoljenja, medtem ko člen 8 te uredbe nalaga, da je treba navesti dejstvo, da je bilo za zdravilo izdano pogojno dovoljenje. Poleg tega, kot pravilno trdi EMA, je iz besedila teh določb jasno razvidno, da se informacija, ki jo je

treba sporočiti javnosti, nanaša na pogojnost DZP in na datum, ko ga je treba podaljšati, ne pa na podrobne občutljive informacije, kot so metode in rezultati preskusov, ki se nanašajo na opredelitev cepiva.

- 91 Poleg tega, čeprav člen 8 Uredbe št. 507/2006 nalaga obveznost proaktivne objave informacij, na katere se nanaša, pa se ta člen ne nanaša na ureditev dostopa do dokumentov, predloženih v okviru DZP, in ga torej nikakor ni mogoče razlagati tako, da v zvezi s tem uvaja posebno ureditev (glej v tem smislu sodbo z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, točka 51).
- 92 Drugič, Smernice za izvajanje Uredbe št. 507/2006, ki jih je treba razlagati v skladu z njo in z Uredbo št. 1049/2001, prav tako ne določajo razkritja podrobnih informacij v zvezi z opredelitvijo zdravila. V točki 4.4, zadnji odstavek, teh smernic je navedeno le, da bodo posebne obveznosti in časovni okvir za njihovo izvajanje jasno opredeljeni v pogojnem DZP, EMA pa jih bo objavila v okviru evropskega javnega poročila o oceni zdravila. Prav tako je v točki 4.5 teh smernic določena obveznost večje preglednosti v zvezi s pogojnostjo teh dovoljenj, ki mora biti jasno navedena v povzetku glavnih značilnosti zdravila in priloženem navodilu za uporabo. Namen teh obveznosti jasne navedbe pogojnosti dovoljenja ter razkritja posebnih naloženih obveznosti in časovnega razporeda njihovega izvajanja je torej obveščanje javnosti o njihovem obstoju, vendar navedene obveznosti ne nalagajo razkritja vseh podrobnih tehničnih podatkov, ki jih vlagatelj vloge za pridobitev DZP predloži agenciji EMA. V zvezi s tem te smernice zgolj uporabljajo načela iz člena 8 Uredbe št. 507/2006 v povezavi z uvodno izjavo 10 navedene uredbe (glej točki 89 in 90 zgoraj).
- 93 Tretjič, v zvezi z Uredbo 2022/123 tožnik nikakor ne pojasnjuje, zakaj bi odločitev zakonodajalca Unije, da okrepi vlogo agencije EMA pri pripravljenosti na krize in njihovem obvladovanju, povzročila naložitev obveznosti razkritja podrobnih podatkov v zvezi z opredelitvijo učinkovine in končnega izdelka, ki bi bila v nasprotju z varstvom poslovnih interesov iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001.
- 94 V zvezi s tem je v uvodni izjavi 14 Uredbe 2022/123, na katero se sklicuje tožnik, navedeno le, da je primerno približati in okrepiti pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil s potencialom za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, s čimer bi se strateško dopolnila prizadevanja Komisije v tem smislu. Ta uvodna izjava se torej ne nanaša na morebitne obveznosti razkritja agencije EMA.
- 95 V uvodni izjavi 38 Uredbe 2022/123 je sicer res navedeno, da je izjemno pomembno vzpostaviti stroge ukrepe in standarde za preglednost, pri čemer morajo ti ukrepi vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o odobrenih zdravilih in medicinskih pripomočkih ter kliničnih podatkov, vključno s protokoli kliničnih preskušanj. Podobno je v uvodni izjavi 49 navedene uredbe poudarjeno, da je treba zagotoviti uporabo ustreznih komunikacijskih orodij za dejavno sodelovanje s širšo javnostjo, da se zagotovi visoka stopnja preglednosti.
- 96 Vendar uvodni izjavi 38 in 49 Uredbe 2022/123 nikakor ne pomenita, da mora EMA razširjati vse podrobne informacije v zvezi z opredelitvijo cepiva. Nasprotno, iz člena 10(4), drugi pododstavek, in člena 17(2), drugi pododstavek, Uredbe 2022/123 je razvidno, da je EMA še naprej dolžna preučiti, v kolikšni meri so podatki, ki so jih predložili imetniki DZP, zaupni poslovni podatki, ki jih ni mogoče razkriti. Ta obveznost zaupnosti je še bolj izrecno poudarjena v členu 34(1) te

uredbe, ki v bistvu določa obveznost vseh strank, vključenih v izvajanje navedene uredbe, da spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju svojih nalog, tako da varujejo zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb.

- 97 Četrtyč, poročilo SZO o cepivih RNA je nezavezujoč dokument, katerega cilj poleg tega ni urejanje vprašanja dostopa do podatkov o cepivih. Njegov namen je zgolj zagotoviti smernice o nekaterih ključnih vidikih proizvodnje in nadzora kakovosti cepiv RNA. Natančneje, na strani 119 navedenega dokumenta, na katero tožnik napotuje v svojih pisanjih, ni nobene navedbe v zvezi z domnevno javnostjo podatkov v zvezi z opredelitvijo.
- 98 Poleg tega je na eni strani v uvodu Priloge 3 k poročilu SZO o cepivih RNA poudarjeno prav to, da na dan izdelave tega cepiva niso bili na voljo podrobni podatki o proizvodnih metodah in da nekateri podatki o cepivih RNA niso bili objavljeni. Na drugi strani je v njem navedeno, da opredelitev razkriva pomembne podatke o strukturi, učinkovitosti in varnosti zadevnega izdelka ter tako omogoča usmerjanje razvoja in izboljšanje preskusov. Gre torej za podatke, ki so bili pridobljeni z raziskavami in strokovnim znanjem proizvajalca cepiva.
- 99 Zato je EMA s sprejetjem izpodbijane odločbe predložila verjetna pojasnila, s katerimi je mogoče dokazati, da bi dostop do podatkov, prikritih v spornih dokumentih, lahko konkretno in dejansko posegel v poslovne interese imetnika pogodnega DZP s cepivom Comirnaty ter da je bilo tveganje posega v te interese razumno predvidljivo, in ne le hipotetično. EMA s tem ni kršila načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov niti ni neupravičeno prezrla določb, preučenih v točkah od 89 do 98 zgoraj.
- 100 Drugi in peti del prvega tožbenega razloga je torej treba zavriniti kot neutemeljena.

c) Prvi del prvega tožbenega razloga, ki se nanaša na napačno uporabo smernic o razkritju

- 101 Tožnik trdi, da se EMA ob upoštevanju pogojnosti DZP, izdanega za cepivo Comirnaty ob sprejetju izpodbijane odločbe, ni mogla opreti na smernice o razkritju, da bi uporabila splošno domnevo zaupnosti za informacije, prikrte v spornih dokumentih, glede na potrebo po varstvu poslovnih interesov družbe BioNTech. Smernice o razkritju naj bi se namreč uporabljale le za običajna DZP, ne pa za pogojna DZP. To naj bi izhajalo iz pojasnil smernic o razkritju, ki izključujejo vsakršno uporabo tega dokumenta za zdravila sirote. Za zdravila sirote in pogojna DZP pa naj bi se uporabljala Uredba št. 507/2006, kar naj bi dokazovalo, da se ta dokument uporablja le za običajna DZP.
- 102 Tožnik dodaja, da smernice o razkritju vsebujejo preglednico z naslovom „Structure of the Marketing Authorisation Dossier – Module 1“ (struktura spisa o DPZ – modul 1). Iz dela te tabele, ki se nanaša na podmodul 1.5.5, naj bi izhajalo, da se informacije v zvezi s pogojnim dajanjem zdravila v promet lahko razkrijejo (*can be released* – CBR).
- 103 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 104 V obravnavanem primeru je Sodišče na prvem mestu zadevnim institucijam in agencijam priznalo možnost, da se oprejo na splošne domneve, ki veljajo za nekatere skupine dokumentov, saj lahko podobne splošne ugotovitve veljajo za prošnje za razkritje, ki se nanašajo na dokumente iste vrste (sodba z dne 1. julija 2008, Švedska in Turco/Svet, C-39/05 P in C-52/05 P, EU:C:2008:374, točka 50).

- 105 Ob navedenem pa je iz izpodbijane odločbe razvidno, da je EMA podrobno preučila vsebino spornih dokumentov in privolila v razkritje nekaterih splošnih informacij v zvezi z metodami preskušanja v teh dokumentih. Iz navedenih dokumentov je razvidno tudi, da so informacije, ki ostanejo prikrite po sprejetju sklepa o popravku, razpršene in natančne, saj je bil na koncu razkrit velik del tehničnih informacij.
- 106 Tako trditev tožnika, da je EMA v obravnavani zadevi uporabila splošno domnevo zaupnosti, nima dejanske podlage.
- 107 Na drugem mestu, čeprav se je EMA v izpodbijani odločbi sklicevala na načela, navedena v smernicah o razkritju, je bil edini cilj tega sklicevanja potrditi, da so bili razlogi, navedeni v utemeljitev prikritij, povezani s členom 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, prav tako v skladu s tem dokumentom. Tako tudi ob predpostavki, da se je EMA napačno oprla na te smernice, taka napaka ne bi mogla povzročiti razglasitve ničnosti izpodbijane odločbe, ki temelji predvsem na členu 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. Ta trditev je zato brezpredmetna.
- 108 Vsekakor je iz drugega uvodnega odstavka smernic o razkritju razvidno, da se te smernice uporabljajo za vloge za dostop do zdravil, odobrenih v skladu z nacionalnimi postopki, postopki z medsebojnim priznavanjem ter centraliziranimi ali decentraliziranimi postopki, ne da bi bila izključena pogojna DZP.
- 109 Kot pa pravilno trdi EMA, je bilo za dajanje cepiva Comirnaty v promet nujno potrebno dovoljenje v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena. Pogojnost tega dovoljenja nikakor ne omogoča ugotovitve, da ne gre za DZP v smislu smernic o razkritju.
- 110 Poleg tega, kot pravilno poudarjajo intervenientke, je postopek določitve zdravila kot zdravila sirote, ki je izključen iz področja uporabe smernic o razkritju, poseben postopek, ki ga ureja Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21). Tak posebni postopek se ne sme zamenjevati s postopkom za izdajo DZP s takim zdravilom, ne glede na to, ali je to „običajno“ ali pogojno. Zato dejstvo, da so zdravila, določena kot sirote – tako kot cepivo Comirnaty – lahko predmet postopka za izdajo pogojnega DZP, v obravnavani zadevi ni upoštevno.
- 111 Glede trditve tožnika, ki se nanaša na navedbe iz preglednice, priložene smernicam o razkritju, v zvezi s podmodulom 1.5, naslovljenim „Posebne obveznosti za različne vrste prošenj“, je iz tega dela preglednice razvidno, da se zadevne informacije v zvezi s pogojnimi DZP „lahko razkrijejo“, kot je razvidno iz vrstice 1.5.5 navedene preglednice.
- 112 Vendar, kot pravilno poudarja EMA, modul 1 spisa v zvezi z vlogo za pridobitev dovoljenja vsebuje le splošne upravne podatke, kot to izrecno izhaja iz njegovega naslova in zvezka 2B navodil agencije EMA za uporabo za vlagatelje v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ter zlasti predložitvijo in obliko dokumentacije. Dejstvo, da se splošne informacije iz podmodula 1.5.5 lahko razkrijejo, torej ne pomeni, da je treba razkriti podrobne informacije v zvezi z opredelitvijo zdravila, za katero je bilo izdano pogojno DZP.
- 113 Zato je treba prvi del prvega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

d) Tretji del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na kršitev smernic o razkritju in na to, da EMA ni upoštevala svojih pooblastil in pristojnosti

- 114 Tožnik v bistvu trdi, da EMA s tem, da je odobrila splošno varstvo podatkov v zvezi s strategijami nadzora kot poslovne skrivnosti, ni upoštevala oddelkov 3.1.1 in 3.1.2 smernic o razkritju, ki naj bi nalagali povečano stopnjo preglednosti in javnosti teh podatkov. To naj bi veljalo še toliko bolj, ker bi bilo treba cepivo Comirnaty razvrstiti kot biotehnološki izdelek, za katerega veljajo še strožje zahteve glede preglednosti.
- 115 Poleg tega naj bi morala EMA preveriti, predpisati in naložiti merila kakovosti, kot so med drugim določena v členu 8(3)(h) Direktive 2001/83. Pomembna merila kakovosti, kot je opredelitev učinkovine in končnega izdelka, zlasti za kritično zdravilo, bi bilo zato treba zaradi pravne varnosti in dobrega upravljanja narediti dostopna javnosti.
- 116 EMA pa naj bi se s tem, da je zavrnila razkritje vseh informacij v zvezi s SO1(a), ki jih vsebujejo sporni dokumenti, oprla na tajna in arbitrarna merila za odobritev ter naj bi javnosti prikrila podatke, povezane s kakovostjo in varnostjo cepiva Comirnaty. Zato naj bi kršila svojo nalogo javne službe, pooblastila in pristojnosti, ki jih ima kot regulativni organ.
- 117 Poleg tega naj bi morala EMA v skladu s točko 3.1.2 smernic o razkritju natančno obrazložiti, kako se podrobne informacije o uporabljenih metodah preskušanja ter merilih za opredelitev in količinsko sprejetje razlikujejo od nekaterih monografij Evropske farmakopeje ali druge nacionalne farmakopeje, saj se je le z upoštevanjem tega pogoja mogoče sklicevati na poslovno skrivnost v okviru rednih dovoljenj.
- 118 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 119 V obravnavani zadevi je na prvem mestu res, da je v točki 3.1.1, drugi odstavek, smernic o razkritju navedeno, da končna kvalitativna formulacija (sestava) odobrenega zdravila ni zaupna poslovna informacija. Vendar je v prvem odstavku te točke jasno pojasnjeno, da so informacije o farmacevtskem razvoju, vključno s podrobnimi podatki o učinkovini, formulaciji, proizvodnji ter preskusnih postopkih in validaciji, načeloma zaupne.
- 120 Poleg tega iz drugega in četrtega odstavka točke 3.1.2 smernic o razkritju izhaja, da informacije o strukturi učinkovine ter splošni opis vrst uporabljenih metod preskušanja in ustreznosti specifikacije niso zaupni poslovni podatki. Vendar je v prvem in četrtem odstavku te točke pojasnjeno, da so podrobni podatki o sintezi ali proizvodnji učinkovine, uporabljenih metodah preskušanja, specifikaciji in kvantitativnih merilih za odobritev zaupni.
- 121 Kot pa je razvidno iz točk 81 in 82 zgoraj, se podrobni podatki, ki so v spornih dokumentih še vedno prikriti, nanašajo prav na metode in rezultate preskusov v zvezi s kakovostjo cepiva Comirnaty in njegovim nadzorom, ki se nanašajo na njegovo proizvodnjo.
- 122 Na drugem mestu, v točki 3.1.2, peti odstavek, smernic o razkritju, ki se nanaša na biotehnološke proizvode, prav tako ni navedeno, da je treba razkriti vse informacije v zvezi s kakovostjo in strategijo nadzora. V skladu s tem odstavkom se za nezaupne štejejo le splošne informacije, drugače kakor podrobni podatki.

- 123 Tretjič, točka 3.1.2, četrti odstavek, smernic o razkritju sicer res določa izjemo od zaupnosti podrobnih informacij o uporabljenih metodah preskušanja, če so preskusi zajeti s posebnimi monografijami Evropske farmakopeje.
- 124 Vendar je EMA v izpodbijani odločbi poudarila, da je tehnologija mRNA, ki se uporablja v okviru proizvodnje cepiva Comirnaty, nova tehnologija, v zvezi s katero ni praktično nobenih industrijskih izkušenj, česar tožnik nikakor ni izpodbijal. Drugače povedano, metode preskušanja in strategija nadzora kakovosti, razvita za cepivo Comirnaty, ki se nanašajo na to novo tehnologijo, so bile brez precedensa in so izhajale iz strokovnega znanja imetnika pogojnega DZP za to cepivo. Kot je EMA potrdila na obravnavi, to pojasnilo samo po sebi odgovarja na vprašanje, ali so izvedeni preskusi že ustrezali skupnim metodam, opredeljenim v Evropski farmakopeji.
- 125 EMA torej s sprejetjem izpodbijane odločbe ni kršila lastnih smernic o razkritju.
- 126 Na četrtem mestu, EMA se s tem, da je zavrnila razkritje prikritih podatkov, ni oprla na tajna in arbitrarna merila za pridobitev dovoljenja za promet s cepivom Comirnaty. Velik del podrobnih podatkov v zvezi s SO1(a) iz spornih dokumentov je bil razkrit, vključno z natančnimi ugotovitvami v zvezi z rezultati preskusov, opravljenih na zahtevo agencije EMA. Spoštovanje meril, določenih v Direktivi 2001/83 za izdajo DZP s cepivom Comirnaty, je bilo prav tako preverjeno, kot je razvidno iz številnih poročil o oceni, objavljenih na spletnem mestu EMA.
- 127 Glede na navedeno tožnik ne more trditi, da je EMA s tem, da je zavrnila razkritje prikritih podatkov, kršila svoje javnopravno poslanstvo, pooblastila in pristojnosti.
- 128 Zato je treba prvi del prvega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

e) Šesti del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na to, da prikriti podatki spadajo v javno domeno, na nesorazmerno prikritje in na neobstoj posega v poslovne interese družbe BioNTech

- 129 Tožnik v bistvu trdi, da ni izpolnjen nobeden od dveh pogojev, ki se zahtevata za to, da se lahko prikriti podatki opredelijo kot „poslovne skrivnosti“ družbe BioNTech, in sicer njihova nejavnost in poseg v poslovne interese družbe BioNTech v primeru razkritja.
- 130 Na prvem mestu, prikriti podatki, ki se nanašajo na merila za pridobitev DZP s cepivom Comirnaty, naj bi že bili v javni domeni zgolj zato, ker se v bistvu nanašajo na kakovost cepiva Comirnaty in ker so bili predloženi agenciji EMA. Tu bi bilo treba potegniti vzporednico s področjem intelektualne lastnine, na katerem bi moral imetnik patenta razkriti podrobne informacije, da bi pridobil njegovo varstvo. Tožnik trdi, da ni dovolj znanja o zahtevah glede kakovosti in da je EMA vseeno poudarila njihovo upoštevnost na področju varnosti.
- 131 Tožnik v stališču glede intervencijske vloge na eni strani dodaja, da poročilo agencije EMA, razkrito 14. julija 2022, dokazuje, da izpodbijana odločba ni sorazmerna in da je bilo v njej napačno uporabljeno pravo. Po drugi strani poudarja, da je del podatkov, prikritih v spornih dokumentih, naveden v dokumentu družbe Pfizer-BioNTech na 152 straneh z naslovom „M3-20-Nov-2020-FDA-Query-Responses“ (v nadaljevanju: dokument Pfizer-BioNTech), ki je na voljo na spletu. Poleg tega naj bi druge znanstvene publikacije potrjevale javnost prikritih vsebin.

- 132 Na drugem mestu, tožnik agenciji EMA očita, da ni pojasnila, kako bi lahko razkritje prikritih podatkov konkretno škodovalo družbi BioNTech. Znaten dobiček, ki ga je to podjetje ustvarilo, pa naj bi kazal, da mu v naslednjih 30 letih nikoli ne bi mogla biti povzročena škoda. EMA naj bi morala tudi ugotoviti, da poslovna skrivnost tega podjetja ne obstaja več, in to še toliko bolj, ker se strategije nadzora v smernicah o razkritju ne štejejo sistematično za poslovno skrivnost.
- 133 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 134 Najprej je treba opozoriti, da so glede na točke od 29 do 36 zgoraj trditve tožnika v okviru tega dela upoštevne le v delu, v katerem se nanašajo na podatke, ki so po sprejetju sklepa o popravku ostali prikriti.
- 135 Na prvem mestu, v obravnavani zadevi zgolj dejstvo, da so bili prikriti podatki agenciji EMA predloženi v okviru vloge za pogojno DZP, ne more povzročiti, da bi ti podatki samodejno postali javni in da bi bil kršen člen 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. S tako trditvijo bi ta člen 4 postal popolnoma brezpredmeten. Enako velja za dejstvo, da se prikriti podatki nanašajo na kakovost cepiva, saj se ti podatki, kot v obravnavani zadevi, nanašajo na novo tehnologijo in so poslovno zaupni.
- 136 Glede vzporednice, ki bi jo bilo treba potegniti s področjem intelektualne lastnine, tožnik v podporo svoji trditvi ne navaja nobene konkretne določbe in je ne utemelji. Enako velja za trditev, da je družba BioNTech licencirala tehnologijo mRNA v številnih patentih in podpatentih. Čeprav tožnik Splošno sodišče napotuje na dokument, naveden v opombi, nikakor ne utemeljuje svoje trditve in ne pojasnjuje natančneje, katere informacije naj bi družba BioNTech sama razkrila v smislu Uredbe št. 1049/2001 in ki naj bi bile tako javne.
- 137 Poleg tega je treba v zvezi s posledicami tega, da je tožnik odkril poročilo EMA, razkrito 14. julija 2022, in dokument družbe Pfizer BioNTech, opozoriti na naslednje.
- 138 Na eni strani je treba v zvezi s trditvijo tožnika, da vsebina poročila agencije EMA, razkrita 14. julija 2022, dokazuje, da izpodbijana odločba ni sorazmerna in da je bilo v njej napačno uporabljeno pravo, ugotoviti, da ta trditev ni utemeljena ter ne izpolnjuje zahtev po jasnosti in natančnosti iz člena 76(d) Poslovnika.
- 139 EMA je 7. februarja 2024 vsekakor sprejela sklep o popravku, da bi upoštevala poročilo agencije EMA, razkrito 14. julija 2022, in popravila človeško napako, ugotovljeno v izpodbijani odločbi. Dejstvo, da je bila EMA dolžna razkriti podatke iz tega poročila zgolj zato, ker so že bili objavljeni, pa samo po sebi nikakor ne omaja zaupnosti podatkov, ki v spornih dokumentih ostajajo prikriti.
- 140 Na drugi strani je iz elementov spisa razvidno, da je bila EMA tarča kibernetских napadov leta 2021, zaradi katerih je prišlo do uhajanja več dokumentov. Poleg tega, kot priznava tožnik, je bil dokument Pfizer-BioNTech objavljen na spletnem mestu, namenjenem „teorijam zarote“, povezanih s pandemijo covida-19, pod zavihkom, naslovljenim „EMA leaked papers“ (dokumenti agencije EMA, ki so bili nepooblaščno razkriti). Ti elementi dokazujejo, da je prenos dokumenta Pfizer-BioNTech zelo verjetno posledica kibernetškega napada na agencijo EMA, kar so intervenientke potrdile.

- 141 Nepooblaščenno razkritje dokumenta pa ne more povzročiti, da se javnosti omogoči dostop do dokumenta, za katerega velja ena od izjem iz člena 4 Uredbe št. 1049/2001 (glej v tem smislu sodbo z dne 25. oktobra 2013, Beninca/Komisija, T-561/12, neobjavljena, EU:T:2013:558, točka 55; glej v tem smislu in po analogiji tudi sodbo z dne 6. oktobra 2021, Aeris Invest/ECB, T-827/17, EU:T:2021:660, točka 219).
- 142 Ker tožnik ne navaja nobenega elementa, na podlagi katerega bi bilo mogoče sklepati, da je bil dokument Pfizer-BioNTech zakonito razkrit javnosti, se Splošno sodišče nikakor ne more opreti na ta dokument, da bi štelo, da je trditev tožnika utemeljena, in tako ugotovilo nezakonitost izpodbijane odločbe, ne da bi se bilo treba izreči o dopustnosti tega dokumenta.
- 143 Tožnik tudi ne more navajati, da bi morala EMA sama opraviti raziskave niti da bi lahko našla dokument družbe Pfizer-BioNTech, ker je taka trditev brezpredmetna. Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 141 zgoraj, naj namreč to, da je EMA odkrila navedeni dokument, ne bi pomenilo, da je razkritje informacij, ki jih vsebuje, zakonito, in agencije EMA ne more prisiliti, da tožniku razkrije zadevne informacije.
- 144 Tožnik v stališčih o intervencijski vlogi navaja tudi nekatere znanstvene publikacije, ki naj bi potrjevale javno naravo prikritih vsebin. Vendar so bili ti dokumenti, ki jih tožnik v tožbi ni navedel, predloženi v pozni fazi postopka brez kakršne koli utemeljitve te zamude. V skladu s členom 85(3) Poslovnika je torej treba te dokumente šteti za dokaze, ki so prepozni in zato niso dopustni.
- 145 Na drugem mestu, kot je razvidno iz točke 99 zgoraj, je EMA v izpodbijani odločbi navedla upoštevne razloge, s katerimi je mogoče utemeljiti uporabo izjeme iz člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001. V nasprotju s tem, na kar napeljuje tožnik, ta uredba nikakor ne zahteva, da je zatrevani poseg v poslovne interese številčen, niti da EMA preuči razmere na trgu, da bi konkretno količinsko opredelila tak poseg. Zadostuje namreč, da je tak poseg razumno predvidljiv in ne le hipotetičen.
- 146 V tem okviru promet in dobiček, ki ju je ustvaril imetnik pogojnega DZP, nista upoštevna za presojo zaupnosti prikritih podatkov, ker bi razkritje takih podatkov, ki so občutljive informacije, ki izkazujejo strokovno znanje tega imetnika, konkurentom dajalo prednost in bi tako škodilo poslovnim interesom tega imetnika v smislu sodne prakse, navedene v točki 75 zgoraj.
- 147 Iz navedenega izhaja, da je treba šesti del prvega tožbenega razloga zavrnil kot neutemeljen.

f) Sedmi del prvega tožbenega razloga, ki se nanaša na predpostavke agencije EMA glede okvira prošnje za dostop

- 148 Tožnik trdi, da je EMA napačno uporabila pravo, ker je analizirala okvir prošnje za dostop in jo vključila v okvir splošnega dvoma o varnosti cepiva Comirnaty. EMA naj bi tako podala neupoštevne pripombe glede varnosti in pridobitve pogojnega DZP. Uredba št. 1049/2001 pa naj pravice dostopa do dokumentov ne bi pogojevala z utemeljitvijo vložene prošnje. Poleg tega naj bi varstvo zaprošenih podatkov kot poslovnih skrivnosti prenehalo z vložitvijo vloge za pogojno DZP.
- 149 EMA in intervenientke na te trditve niso odgovorile.

- 150 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da trditve tožnika temeljijo na premisi, da je EMA za zavrnitev razkritja vseh spornih dokumentov upoštevala okvir prošnje za dostop, zlasti dejstvo, da naj bi ta dostop omajal varnost cepiva Comirnaty.
- 151 Čeprav je v zvezi s tem res, da je EMA v izpodbijani odločbi poudarila nujnost – tudi v okviru pogojnega DZP – spoštovanja standardov kakovosti, naloženih v Uniji, je dejstvo, da se pri preučitvi zaupnosti prikritih podatkov nikakor ni oprla na take trditve. Kot je namreč razvidno iz prvih treh strani te odločbe, je EMA zavrnitev razkritja utemeljila s samo naravo zadevnih podatkov in s posegom, ki bi ga njihovo razkritje povzročilo poslovnim interesom družbe BioNTech.
- 152 EMA je v točki 4 izpodbijane odločbe navedla tudi, da razume, da po mnenju tožnika obstajajo „neznanke“ v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo cepiva Comirnaty. Vendar je bila ta trditev podana v okviru presoje obstoja prevladujočega javnega interesa v smislu člena 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001, in ne v okviru škode za poslovne interese družbe BioNTech na podlagi člena 4(2), prva alineja, te uredbe.
- 153 Ker se želi s to trditvijo dokazati kršitev člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001, jo je treba torej zavrniti, ker nima dejanske podlage.
- 154 Ob upoštevanju navedenega je treba sedmi del prvega tožbenega razloga in s tem prvi tožbeni razlog v celoti zavrniti.

2. Drugi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001 in obstoj prevladujočega javnega interesa za razkritje

- 155 Tožnik v utemeljitev drugega tožbenega razloga navaja štiri dele. Prvič, EMA naj bi napačno razlagala trditve tožnika, s katerimi želi dokazati obstoj prevladujočega javnega interesa. Drugič, EMA naj bi za presojo obstoja prevladujočega javnega interesa uporabila napačno merilo. Tretjič, EMA naj bi kršila načelo največje stopnje preglednosti, ki se uporablja za zdravstvene protiukrepe. Četrtič, EMA naj ne bi upoštevala sodne prakse Sodišča v zvezi z javnim interesom laboratorijskih podatkov v okviru varstva okolja niti določb Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80; v nadaljevanju: Sporazum TRIPS), ki je del sporazumov Svetovne trgovinske organizacije (SZO), ki so jih podpisali predstavniki Evropske skupnosti in so bili nato odobreni s Sklepom Sveta z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (94/800/ES) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80).

a) Prvi del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na napačno razlago trditev tožnika

- 156 Tožnik navaja, da se je EMA v okviru preučitve obstoja prevladujočega javnega interesa za popolno razkritje spornih dokumentov oprla na napačno razumevanje njegovih trditev, ker jih je neutemeljeno omejila na neznana dejstva o cepivu in informirano privolitev bolnikov. Tožnik pa naj bi v elektronskem sporočilu z dne 4. maja 2022 opozoril bolj na precej dolg odzivni čas agencije EMA, na pogojnost DZP s cepivom Comirnaty ter na dejstvo, da so bila cepiva in zdravila proti covidu-19 razvrščena kot „svetovno javno dobro“.
- 157 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.

- 158 V obravnavani zadevi je tožnik, kot je razvidno iz zadnjih dveh stavkov njegovega elektronskega sporočila, ki ga je na agencijo EMA naslovil 8. aprila 2022, izrecno trdil, da obstaja prevladujoč javni interes za razkritje, pri čemer je poudaril okoliščine pandemije, dejstvo, da predloženi preskusi niso bili končani, obstoj negotovosti in potrebo po zagotovitvi informirane privolitve pacientov. Poudaril je tudi, da mora EMA varovati zdravje državljanov Unije.
- 159 Glede na izraze, uporabljene v elektronskem sporočilu z dne 8. aprila 2022, je EMA potrebo po zagotovitvi informirane privolitve pacientov v okoliščinah, ki jih zaznamujejo nekatere negotovosti in nedokončani preskusi, ter po ohranitvi zdravja državljanov Unije pravilno razlagala tako, da ustreza argumentom v zvezi z varstvom prevladujočega javnega interesa.
- 160 Poleg tega tožnik v okviru drugega tožbenega razloga večkrat vztraja, da je treba ohraniti javno zdravje in zagotoviti varnost zdravil. Na koncu tožbe sam predlaga, da je treba dati javnemu zdravju prednost pred poslovnimi skrivnostmi družbe BioNTech.
- 161 Nasprotno pa tožnik v elektronskem sporočilu z dne 4. maja 2022 ni navedel nobenega prevladujočega javnega interesa, ki bi lahko upravičil razkritje spornih dokumentov v celoti. Najprej je namreč izpodbijal politiko agencije EMA glede rokov za odgovor na prošnje za dostop. Nato je trdil, da se EMA ne more opreti na načela, ki se uporabljajo za vloge za dostop na področju običajnih DZP, da bi omejila dostop do spornih dokumentov, poudaril, da odobritev zdravil na podlagi nekončanih preskusov ni zakonita, in napotil na pisanja, ki jih je EMA predložila v okviru zadeve, v kateri je bil izdan sklep z dne 8. julija 2022, Agentur für Globale Gesundheitsverantwortung/EMA (T-713/21, neobjavljen, EU:T:2022:432), in ki je bila nato izbrisana iz registra Splošnega sodišča. Na podlagi nobene od teh trditev ni mogoče opredeliti prevladujočega javnega interesa, na katerega se namerava sklicevati tožnik. Tožnik je nazadnje trdil, da so cepiva proti covidu-19 svetovna javna dobrina. Vendar je taka trditev preveč nejasna in agenciji EMA ne omogoča, da bi razumela njen obseg.
- 162 Zato EMA v nasprotju s tem, kar trdi tožnik, ni napačno razlagala trditev, ki jih je navedel v elektronskih sporočilih z dne 8. aprila in 4. maja 2022, da bi pridobil dostop do spornih dokumentov.
- 163 Prvi del drugega tožbenega razloga je treba zato zavrni.

b) Drugi del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na uporabo napačnega merila za presojo obstoja prevladujočega javnega interesa

- 164 Na prvem mestu, tožnik v bistvu trdi, da je EMA napačno uporabila pravo, ker je preučila subjektivni cilj njegove prošnje za dostop, ni pa preučila, ali bi razkritje podatkov, vsebovanih v spornih dokumentih, glede na njihovo vsebino ali kakovost lahko bilo v prevladujočem javnem interesu. V zvezi s tem naj se EMA ne bi smela zadovoljiti s preučitvijo trditev, ki jih je tožnik navedel v utemeljitev svoje prošnje za dostop, ampak bi morala preveriti obstoj prevladujočega javnega interesa z vidika javnosti, ki je neločljivo povezana s podatki v zvezi z zdravstvenim protiukrepom. EMA naj bi morala upoštevati tudi pogojnost DZP s cepivom Comirnaty in z njim povezane zahteve po preglednosti ter neuporabo rednega postopka dostopa do dokumentov.
- 165 Na drugem mestu, tožnik meni, da je EMA napačno domnevala, da širša javnost ne bi izvedela več o varnosti in učinkovitosti cepiva Comirnaty, če bi bili prikriti podatki razkriti.

- 166 Na tretjem mestu, tožnik trdi, da je treba šteti, da so podatki v zvezi z zdravstvenim protiukrepom sami po sebi javni, po analogiji s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih [Evropske unije] (UL 2006, L 264, str. 13).
- 167 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 168 Najprej je treba opozoriti, da v skladu s členom 4(2) Uredbe št. 1049/2001 institucije Unije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo „poslovnih interesov danih fizičnih in pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino“ (člen 4(2), prva alinea, te uredbe), razen če ne prevlada javni interes za razkritje (člen 4(2), *in fine*, navedene uredbe).
- 169 Ureditev izjem iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 torej temelji na tehtanju interesov, ki si v danih okoliščinah nasprotujejo, in sicer na eni strani interesov, ki bi jim razkritje zadevnih dokumentov koristilo, in na drugi tistih, ki bi jih to razkritje ogrozilo, tako da je odločitev o prošnji za dostop do dokumentov odvisna od tega, kateremu interesu je treba v obravnavanem primeru dati prednost (glej sodbo z dne 7. septembra 2023, Breyer/REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, točka 72 in navedena sodna praksa).
- 170 V zvezi s tem mora prosilec konkretno navesti okoliščine, na katerih temelji prevladujoč javni interes, ki upravičuje razkritje zadevnih dokumentov (glej sodbi z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 94 in navedena sodna praksa, in z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 90 in navedena sodna praksa). Sicer ni potrebno, da je prevladujoč javni interes, ki lahko upraviči razkritje dokumenta, različen od načel, na katerih temelji Uredba št. 1049/2001, vendar samo na podlagi splošnih premislekov ni mogoče dokazati, da je načelo preglednosti posebej pomembno, zaradi česar bi lahko prevladalo nad razlogi za zavrnitev razkritja dokumentov (glej sodbo z dne 7. septembra 2023, Breyer/REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, točka 75 in navedena sodna praksa).
- 171 Drugače povedano, oseba, ki želi nasprotovati razlogu za zavrnitev razkritja, mora, prvič, uveljavljati obstoj javnega interesa, ki lahko prevlada nad tem razlogom, in drugič, natančno dokazati, da bi v konkretnem primeru razkritje zadevnih dokumentov konkretno prispevalo k zagotavljanju varstva tega javnega interesa v taki meri, da ima načelo preglednosti prednost pred varstvom interesov, zaradi katerih je bilo razkritje zavrnjeno, in sicer v tem primeru varstvo poslovnih interesov imetnika pogojnega DZP (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 9. oktobra 2018, Erdősi Galcsikné/Komisija, T-632/17, neobjavljena, EU:T:2018:664, točka 41).
- 172 Tako, na prvem mestu, čeprav je res, da mora prosilec konkretno navesti okoliščine, ki upravičujejo razkritje natančnih podatkov, take zahteve ni mogoče razlagati tako, da mora prosilec utemeljiti svojo prošnjo za dostop, to pomeni, da mora v njej navesti razloge, zaradi katerih vlaga tako prošnjo (glej v tem smislu sodbo z dne 5. oktobra 2022, Múka/Komisija, T-214/21, neobjavljena, EU:T:2022:607, točka 66). Nasprotno pa iz te zahteve izhajajo, da EMA v obravnavani zadevi ni bila dolžna po uradni dolžnosti preučiti vsakega elementa, s katerim bi bilo mogoče utemeljiti obstoj prevladujočega javnega interesa, ne glede na morebitne trditve tožnika.
- 173 Poleg tega je iz oddelka 4 izpodbijane odločbe razvidno, da je EMA preučila obstoj prevladujočega javnega interesa za razkritje prikritih podatkov glede na potrebo po zagotovitvi varnosti cepiva Comirnaty in informirane obveščenosti pacientov. Kot je razvidno iz točke 162 zgoraj, gre za

posebne trditve, ki jih je tožnik navedel v potrdilni prošnji, da bi dokazal obstoj takega interesa. EMA je torej v skladu z ustaljeno sodno prakso, navedeno v točkah 170 in 171 zgoraj, analizirala trditve, ki jih je navedel tožnik, in svojega odgovora nikakor ni oprla na morebitni subjektivni cilj, ki mu ta sledi.

- 174 Na drugem mestu, v zvezi s trditvijo agencije EMA, da se tudi v primeru razkritja prikritih podatkov širša javnost ne bi seznanila niti z varnostjo in učinkovitostjo cepiva Comirnaty, je treba opozoriti, da se ta odgovor nanaša na izrecne trditve tožnika v zvezi s potrebo po zagotovitvi informirane privolitve pacientov v okoliščinah, za katere so značilne nekatere negotovosti in nedokončani preskusi, ter po varovanju zdravja državljanov Unije.
- 175 V zvezi s tem ni dvoma, da sta informirana obveščenost pacientov in potreba po zagotavljanju varnih in kakovostnih cepiv v javnem interesu. Vendar tožnik nikakor ni podrobno pojasnil, zakaj naj bi odgovor agencije EMA vseboval napako v zvezi z njegovimi trditvami. Natančneje, tožnik nikakor ni navedel, zakaj delno razkritje spornih dokumentov agencije EMA ne omogoča zadostnega jamstva teh interesov, čeprav so bili razkriti podatki že številni, ugotovitve na podlagi teh podatkov glede SO1(a) so bile razkrite, podatki, ki so ostali prikriti, so bili razmeroma omejeni, natančni in tehnični, EMA pa je po tehtanju posebnih poslovnih interesov družbe BioNTech, ki jih je treba varovati z nerazkritjem zadevnih podatkov, in splošnega interesa, da se omogoči dostop do teh podatkov, v izpodbijani odločbi navedla, da bi bilo razkritje teh podatkov koristno le za neposredne konkurente družbe BioNTech.
- 176 Na tretjem mestu, tožnik ne navaja razlogov, zaradi katerih bi bilo treba podatke v zvezi z zdravstvenim protiukrepom po analogiji s členom 6(1) Uredbe št. 1367/2006 šteti za javne same po sebi. Ker trditev ni utemeljena, jo je torej treba zavrni.
- 177 Zato je treba drugi del drugega tožbenega razloga zavrni kot neutemeljen.

c) Tretji del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev načela preglednosti, ki se uporablja za zdravstvene protiukrepe

- 178 Tožnik trdi, da je EMA v izpodbijani odločbi kršila načelo največje stopnje preglednosti, ki prevladuje na področju zdravstvenih protiukrepov. EMA naj ne bi upoštevala pravne narave SO1(a), povezane s pogojnostjo DZP s cepivom Comirnaty, in posebne vloge, ki je z Uredbo 2022/123 naložena v primeru ukrepov, katerih namen je ohraniti zdravstveno varnost na svetovni ravni v primeru izrednih zdravstvenih razmer. V zvezi s tem naj bi bilo cepivo Comirnaty na vrhu „seznama kritičnih zdravil v izrednih razmerah v javnem zdravju, povezanih s covidom-19“. EMA naj bi imela kritično vlogo na področju zanesljivosti dobave in kakovosti, zaradi česar naj bi morala dokazati tudi večjo preglednost, kot naj bi to izhajalo iz Uredbe št. 507/2006 in Uredbe 2022/123. Tako naj bi EMA napačno uporabila pravo s tem, da je preučila neupoštevne vidike v zvezi z varnostjo cepiva, pri čemer je prikritja ohranila večinoma na podlagi upravnih pravil v zvezi z običajnimi zdravili.
- 179 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 180 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da se trditve tožnika, kot so bile navedene v tožbi, v zvezi z okoliščinami pandemije covida-19, pogojnostjo DZP, kritično vlogo agencije EMA in opredelitvijo cepiva Comirnaty kot zdravstvenega protiukrepa v bistvu nanašajo na splošno zahtevo po preglednosti, ki naj bi se uporabljala za sporne dokumente.

- 181 V zvezi s tem, kot je razvidno iz preučitve prvega dela drugega tožbenega razloga zgoraj, EMA s tem, da je obstoj prevladujočega javnega interesa preučila z vidika potrebe po zagotovitvi informirane privolitve pacientov in varovanju zdravja državljanov Unije, glede na trditve, ki jih je tožnik navedel v potrdilni prošnji, ni storila napake. Agenciji EMA torej ni mogoče očitati, da poleg tega ni preučila trditev tožnika, navedenih v tožbi, ki se nanašajo na načelo preglednosti.
- 182 Splošno sodišče bo torej zaradi celovitosti, če bi bilo treba šteti, da bi EMA morala upoštevati načelo preglednosti *per se*, v nadaljevanju preučilo trditve tožnika, navedene v točki 180 zgoraj.
- 183 V zvezi s tem je treba opozoriti, da mora biti prevladujoč javni interes iz člena 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001, ki ga je treba upoštevati pri razkritju dokumentov na podlagi navedene določbe, ločen od načela preglednosti. Vendar dejstvo, da se prosilec za dostop ne sklicuje na noben javni interes, ki bi bil ločen od načela preglednosti, ne pomeni samodejno, da tehtanje zadevnih interesov ni potrebno. Sklicevanje na isto načelo lahko namreč glede na posebne okoliščine obravnavanega primera pomeni tako nujnost, da prevlada nad potrebo po varstvu spornih dokumentov (sodba z dne 12. septembra 2007, API/Komisija, T-36/04, EU:T:2007:258, točka 97).
- 184 Zato bi to načelo lahko pomenilo prevladujoč javni interes, ki bi lahko presegel potrebo po varstvu poslovnih interesov podjetij in torej upravičil razkritje podatkov, ki so v obravnavanem primeru prikriti v skladu s členom 4(2), *in fine*, Uredbe št. 1049/2001, le če bi bilo mogoče na podlagi posebnih okoliščin obravnavane zadeve šteti, da je načelo preglednosti še posebej pomembno (sodba z dne 25. marca 2015, Sea Handling/Komisija, T-456/13, neobjavljena, EU:T:2015:185, točka 101).
- 185 V primeru zdravil, kot je cepivo Comirnaty, ki je bilo razvito v izrednih okoliščinah pandemije covida-19, ima javnost jasen interes, da je obveščena o bistvenih elementih ukrepanja agencije EMA v zvezi z izdajo pogojnega DZP. Vendar obstoj tega javnega interesa agencije EMA ne zavezuje, da na podlagi Uredbe št. 1049/2001 odobri splošen dostop do vseh podrobnih informacij, ki jih je imetnik pogojnega DZP pridobil v okviru takega postopka.
- 186 Tak splošen dostop bi namreč lahko ogrozil ravnovesje, ki ga je zakonodajalec Unije v Uredbi št. 507/2006 v povezavi z Uredbo št. 726/2004 želel zagotoviti med obveznostjo vlagatelja vloge za DZP, da agenciji EMA posreduje občutljive poslovne podatke, in jamstvom okrepljenega varstva informacij, ki so bile tako posredovane agenciji EMA, iz naslova poklicne skrivnosti in poslovne skrivnosti.
- 187 Poleg tega, kot so trdile EMA in intervenientke, je EMA v posebnem okviru pandemije covida-19 objavila številne informacije v zvezi s cepivom Comirnaty, vključno z rednimi vmesnimi ocenami in posodobitvami glede varnosti (*safety updates*), česar tožnik ne izpodbija. Ukrepi za zagotovitev visoke stopnje preglednosti v zvezi s tem cepivom, vključno z njegovo kakovostjo, so bili torej že sprejeti prav ob upoštevanju izjemnih okoliščin, v katerih je bilo za to cepivo izdano pogojno DZP.
- 188 Poleg tega EMA ob upoštevanju natančnosti in tehnične narave prikritih podatkov ni mogla predložiti povzetka teh podatkov v obliki, ki bi lahko ugodila tožnikovi prošnji za dostop. Poleg tega, čeprav so v spornih dokumentih več razpredelnic z rezultati preskusov in nekatera pojasnila še vedno prikriti, pa so bile ugotovitve iz teh rezultatov, ki jih je nato preverila EMA, razkrite. Tako lahko javnost te ugotovitve razume ob upoštevanju pojasnil v zvezi s SO1(a), ki so navedena

v javnih poročilih o oceni agencije EMA v zvezi s cepivom Comirnaty, zlasti v poročilu iz točke 4 zgoraj, da bi se prepričala, da so ji bili podatki, ki jih je zahtevala EMA, dejansko predloženi.

- 189 Tožnik pa v tožbi ne navaja nobene natančne trditve, na podlagi katere bi bilo mogoče razumeti, zakaj bi moralo načelo preglednosti kljub izrednim ukrepom dostopnosti javnosti, ki jih je EMA na splošno sprejela v okviru pandemije covid-19, in kljub razkritju ugotovitev, izpeljanih iz prikritih natančnih podatkov, v obravnavani zadevi prevladati nad varstvom poslovnih interesov družbe BioNTech in voditi do razkritja teh podatkov v celoti.
- 190 Dodati je treba, da tudi s splošnimi preudarki v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ni mogoče dokazati, da je načelo preglednosti v obravnavanem primeru imelo poseben pomen, ki bi lahko prevladal nad razlogi, ki upravičujejo zavrnitev razkritja zadevnih dokumentov (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 93, in z dne 16. julija 2015, ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, točka 93).
- 191 Zato tožnik ni dokazal, da potreba po zagotovitvi preglednosti v obravnavanem primeru pomeni prevladujoč javni interes v smislu člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, ki bi upravičeval razkritje zadevnih podrobnih podatkov.
- 192 Poleg tega, čeprav je res, da Uredba 2022/123 agenciji EMA daje posebno vlogo pri ohranitvi svetovne zdravstvene varnosti v primeru izrednih zdravstvenih razmer, ta uredba nikakor ne posega v načela, določena z Uredbo št. 1049/2001, niti v potrebo po varstvu poslovnih interesov imetnikov DZP. Nasprotno, kot je razvidno iz točke 96 zgoraj, je to varstvo poudarjeno s členom 17 Uredbe 2022/123. Zaupnost podatkov, posredovanih agenciji EMA, je izrecno potrjena tudi v členu 34 te uredbe, ki določa, da vse udeležene strani spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju svojih nalog, da se zaščitijo zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih in pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine.
- 193 Kot je razvidno iz točk od 89 do 91 zgoraj, iz Uredbe št. 507/2006 ne izhaja nobena obveznost večje preglednosti.
- 194 Zato je treba tretji del drugega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

d) Četrty del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na neupoštevanje sodne prakse Sodišča v zvezi z javnim interesom laboratorijskih podatkov v okviru varstva okolja in določb Sporazuma TRIPS

- 195 Tožnik meni, da je treba v okviru pristopa, naslovljenega „eno zdravje“, upoštevati sodno prakso Sodišča v zvezi z javnim interesom laboratorijskih podatkov v okviru varstva okolja, ki je zelo tesno povezana s področjem zdravja in varnostjo zdravil. Trdi, da Sporazum TRIPS v skladu s sodno prakso Sodišča omogoča razkritje podatkov, ki jih predloži vlagatelj vloge za pridobitev DZP s farmacevtskim ali kemičnim izdelkom, če je to potrebno za varstvo javnosti.
- 196 V okoliščinah obravnavane zadeve bi glede na naravo SO1(a) in glede na standarde SZO o tehnologiji mRNA to pomenilo, da bi bilo razkritje podatkov, povezanih s kakovostjo, vsekakor potrebno za varstvo javnosti.

- 197 EMA ob podpori intervenientk izpodbija trditve tožnika.
- 198 V obravnavani zadevi je treba poudariti, da tožnik v potrdilni prošnji ni navedel trditev, ki jih zdaj navaja v podporo četrtemu delu drugega tožbenega razloga, da bi dokazal obstoj prevladujočega javnega interesa za razkritje. Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 170 zgoraj, ki prosilcu za dostop nalaga, da konkretno navede okoliščine, ki upravičujejo razkritje zadevnih natančnih podatkov, agenciji EMA ni mogoče očitati, da takih trditev ni upoštevala pri presoji obstoja prevladujočega javnega interesa za razkritje.
- 199 Vsekakor je res, da v skladu z edino sodbo, navedeno v tožbi, člen 39(3) Sporazuma TRIPS omogoča razkritje podatkov, ki jih predloži vlagatelj vloge za DZP s farmacevtskim ali kemičnim izdelkom, če je to razkritje potrebno za zaščito javnosti (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 98). Vendar dejstvo, da se razkritje lahko odobri, kadar je to potrebno za zaščito javnosti, prosilca ne razbremenjuje obveznosti, da dokaže obstoj take potrebe.
- 200 V zvezi s tem se tožnik ponovno sklicuje na standarde SZO o tehnologiji mRNA in okoliščine obravnavane zadeve, da bi dokazal, da je treba zahtevane podatke, ki se nanašajo na kakovost in varnost cepiva Comirnaty, razkriti zaradi zaščite javnosti. S to nejasno in splošno trditvijo pa ni mogoče dokazati, zakaj v nasprotju s tem, kar je EMA navedla v izpodbijani odločbi, delno razkritje spornih dokumentov konkretno ne zadostuje za zagotovitev informirane obveščenosti pacientov in varovanje javnega zdravja. Poleg tega, kot je razvidno iz točke 187 zgoraj, je EMA objavila podatke o varnosti in učinkovitosti cepiva Comirnaty, česar tožnik ne izpodbija.
- 201 Poleg tega so bile trditve tožnika v zvezi z obstojem strožjih zahtev glede oglaševanja v standardih SZO o tehnologiji mRNA zavrjene v točkah 97 in 98 zgoraj. Glede dejstva, da se prikriti podatki nanašajo na posebno obveznost, je iz točk 174 in 186 zgoraj razvidno, da tudi te trditve ni mogoče sprejeti.
- 202 Zato četrti del drugega tožbenega razloga ni utemeljen in ga je treba zavrniti, tako kot drugi tožbeni razlog v celoti.
- 203 Iz vsega navedenega izhaja, prvič, da se postopek v zvezi s predlogom za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v delu, v katerem se nanaša na podatke, razkrite po popravku, ustavi, in drugič, da je treba tožbo v preostalem zavrniti kot neutemeljeno.

V. Stroški

- 204 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspehi stranki.
- 205 Splošno sodišče lahko ravno tako v skladu s členom 135(2) Poslovnika stranki, tudi tisti, ki je uspela, naloži plačilo dela ali vseh stroškov, če je to upravičeno zaradi njenega ravnanja, tudi pred vložitvijo tožbe, zlasti če je ta stranka drugi stranki povzročila stroške, ki so po mnenju Splošnega sodišča povzročeni brez razloga ali iz nagajivosti. Poleg tega Splošno sodišče v skladu s členom 137 istega poslovnika, če se postopek ustavi, o stroških odloči po prostem preudarku.

- 206 V obravnavani zadevi je EMA, potem ko je tožnik sam odkril informacije, med postopkom priznala, da je v izpodbijani odločbi storila napako, ker je prikrila nekatere podatke, ki so bili sicer že razkriti na podlagi Uredbe št. 1049/2001. To ravnanje agencije EMA, ki je izpodbijano odločbo popravila šele več kot 18 mesecev po njenem sprejetju, kaže na pomanjkanje skrbnosti pri obravnavi spisa tožnika.
- 207 Poleg tega je moral tožnik zaradi popravka take napake s sprejetjem sklepa o popravku predložiti dodatne vloge. Iz teh razlogov Splošno sodišče meni, da bodo stroški pravično razdeljeni, če se agenciji EMA naloži plačilo njenih stroškov in polovice stroškov tožnika.
- 208 Splošno sodišče lahko v skladu s členom 138(3) Poslovnika intervenientki, ki ni eden izmed subjektov iz odstavkov 1 in 2 tega člena, naloži, da nosi svoje stroške. V obravnavani zadevi je treba odločiti, da intervenientke nosijo svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti razširjeni senat)

razsodilo:

- 1. Postopek s tožbo se v delu, v katerem se nanaša na podatke, ki jih je Evropska agencija za zdravila (EMA) razkrila po sprejetju sklepa o popravku, vsebovanem v njenem dopisu z dne 7. februarja 2024 z oznako EMA/55289/2024, ustavi.**
- 2. V preostalem se tožba zavrne.**
- 3. EMA poleg svojih stroškov nosi tudi polovico stroškov SD.**
- 4. SD nosi polovico svojih stroškov.**
- 5. Družbe BioNTech SE, BioNTech Manufacturing GmbH in BioNTech Manufacturing Marburg GmbH nosijo svoje stroške.**

da Silva Passos

Schwarcz

Póltorak

Reine

Pynnä

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 19. novembra 2025.

Podpisi

Kazalo

I.	Dejansko stanje	2
II.	Dejansko stanje po vložitvi tožbe	3
III.	Predlogi strank	4
IV.	Pravo	4
A.	Dopustnost	4
1.	Spoštovanje roka za vložitev tožbe	4
2.	Predmet tožbe po sprejetju sklepa o popravku	5
B.	Utemeljenost	7
1.	Prvi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 4(2), prva alineja, Uredbe št. 1049/2001	7
a)	Četrty del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na napačno uporabo pojma „strategija nadzora“ ter neupoštevnost in nepopolnost posredovanih podatkov	7
1)	Predmet prošnje za dostop in neposredovanje mesečnih poročil	8
2)	Napačna enačenje SO1(a) s pojmom „strategija nadzora“	10
b)	Drugi in peti del prvega tožbenega razloga, ki se nanašata na kršitev načela čim širšega dostopa javnosti do dokumentov in neupoštevanje nekaterih določb, ki se uporabljajo, vključno s standardi SZO	10
1)	Uvodne ugotovitve	11
2)	Napačna uporaba prava, ki jo zatrjuje tožnik	12
c)	Prvi del prvega tožbenega razloga, ki se nanaša na napačno uporabo smernic o razkritju	15
d)	Tretji del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na kršitev smernic o razkritju in na to, da EMA ni upoštevala svojih pooblastil in pristojnosti	17
e)	Šesti del prvega tožbenega razloga, ki se v bistvu nanaša na to, da prikriti podatki spadajo v javno domeno, na nesorazmerno prikritje in na neobstoj posega v poslovne interese družbe BioNTech	18
f)	Sedmi del prvega tožbenega razloga, ki se nanaša na predpostavke agencije EMA glede okvira prošnje za dostop	20
2.	Drugi tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 4(2), zadnji stavek, Uredbe št. 1049/2001 in obstoj prevladujočega javnega interesa za razkritje	21

a) Prvi del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na napačno razlago trditev tožnika	21
b) Drugi del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na uporabo napačnega merila za presojo obstoja prevladujočega javnega interesa	22
c) Tretji del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev načela preglednosti, ki se uporablja za zdravstvene protiukrepe	24
d) Četrty del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na neupoštevanje sodne prakse Sodišča v zvezi z javnim interesom laboratorijskih podatkov v okviru varstva okolja in določb Sporazuma TRIPS	26
V. Stroški	27