



# Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (andra avdelningen)

den 5 februari 2018\*

”Tillgång till handlingar – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Handlingar som EMA innehar och som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet Bravecto – Beslut att bevilja tredje part tillgång till handlingarna – Undantag till skydd för affärsintressen – Allmän presumtion om sekretess föreligger inte”

I mål T-729/15,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, Schwabenheim (Tyskland),

**Intervet international BV**, Boxmeer (Nederländerna),

inledningsvis företrädna av P. Bogaert, avocat, B. Kelly och H. Billson, solicitors, J. Stratford, QC, och C. Thomas, barrister, därefter av P. Bogaert, B. Kelly, J. Stratford och C. Thomas,

sökande,

mot

**Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**, företrädd av T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov och N. Rampal Olmedo, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en ansökan enligt artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av EMA:s beslut EMA/785809/2015 av den 25 november 2015, om att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43) ge tredje part tillgång till handlingar som innehåller upplysningar som ingetts i samband med ansökan om godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet Bravecto,

meddelar

TRIBUNALEN (andra avdelningen)

sammansatt av ordföranden M. Prek (referent) samt domarna E. Buttigieg och B. Berke,

justitiesekreterare: handläggaren S. Spyropoulos,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 16 maj 2017,

följande

\* Rättegångsspråk: engelska.

## Dom

### Bakgrund till tvisten

- 1 Sökandebolagen, MSD Animal Health Innovation GmbH (nedan kallat MSD) och Intervet international BV (nedan kallat Intervet), ingår båda i bolagskoncernen Merck, som är världsledande inom hälsovård.
- 2 I november 2012 ingav Intervet en ansökan om godkännande för försäljning av Bravecto, ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för behandling av fästing- och loppangrepp hos hund. MSD är initiativtagare till fem toxikologiska tester som ingavs till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i form av detaljerade rapporter om icke kliniska prövningar inom ramen för ärendet avseende ansökan om godkännande för försäljning av Bravecto.
- 3 Den 11 februari 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bravecto tuggtabletter i olika styrkor avsedda för hundar med olika vikt. Bravecto godkändes således för behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.
- 4 Genom e-postmeddelande av den 24 augusti 2015 informerade EMA sökandebolagen om att den hade mottagit en ansökan från tredje part om att med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 2001, s. 43) få tillgång till de fem rapporter om toxikologiska tester som fanns i Bravectos akt. Eftersom EMA avsåg att lämna ut innehållet i tre av dessa fem rapporter, anmodade myndigheten sökandebolagen att översända sina förslag till maskering till den, med tanke på utlämnandet av dessa tre rapporter, vilka har samlats under beteckningen ”Studierapporter för del 1”, nämligen studien av toxicitet vid hudexponering hos råttor med referensnummer C45151, studien av toxicitet vid hudexponering hos råttor med referensnummer C88913 och studien av oral toxicitet hos råttor med referensnummer C45162 (nedan gemensamt kallade studierapporterna för del 1).
- 5 I skrivelse av den 8 september 2015 uppgav sökandebolagen att de hade identifierat de upplysningar i studierapporterna för del 1 som de ansåg var konfidentiella, och de bifogade nämnda rapporter som bilaga, i vilka de hade markerat de avsnitt som de hävdade var konfidentiella.
- 6 Genom beslut EMA/671379/2015 av den 9 oktober 2015 (nedan kallat beslutet av den 9 oktober 2015) informerade EMA sökandebolagen om att den godtog vissa av förslagen till maskering – nämligen koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet, detaljerna om den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna och hänvisningarna till kommande utvecklingsprojekt – och att den underkände andra.
- 7 I e-postmeddelande av den 19 oktober 2015 framhöll sökandebolagen att EMA, genom beslutet av den 9 oktober 2015, i själva verket avslag deras förslag om att inte lämna ut upplysningar vad beträffar merparten av de upplysningar som de ansåg var konfidentiella. Bolagen uppgav att varje studierapport för del 1 omfattades av en presumtion om sekretess.
- 8 Den 28 oktober 2015 höll EMA och sökandebolagen en telefonkonferens. Under telefonkonferensen preciserade sökandebolagen varför de ansåg att de upplysningar som de hade identifierat borde förbli konfidentiella. EMA upprepade den ståndpunkt som den hade intagit i beslutet av den 9 oktober 2015.
- 9 Genom skrivelse av den 3 november 2015 framhöll sökandebolagen att presumtionen om sekretess var tillämplig på studierapporterna för del 1 och att de endast i andra hand hade föreslagit specifika strykningar i studierapporterna, med tillhörande motiveringar.

- 10 Genom skrivelse av den 25 november 2015 (nedan kallat det angripna beslutet) uppgav EMA att det aktuella beslutet ersatte beslutet av den 9 oktober 2015. Vidare påpekade EMA att den vidhöll den ståndpunkt som den hade framfört i det föregående beslutet och fastställde sitt beslut att lämna ut de handlingar som, enligt dess mening, inte var konfidentiella. Till det angripna beslutet bifogades styrkande tabeller, i vilka sökandebolagens uppdaterade skäl och EMA:s uppdaterade svar angavs.

### **Förfarandet och parternas yrkanden**

- 11 Sökandebolagen väckte förevarande talan den 17 december 2015. Genom en separat handling ingav sökandebolagen samma dag en ansökan om interimistiska åtgärder enligt artikel 278 FEUF i syfte att få uppskov med verkställigheten av det angripna beslutet.
- 12 Genom beslut av den 20 juli 2016, MSD Animal Health Innovation och Intervet international/EMA (T-729/15 R, ej publicerat, EU:T:2016:435), beslutade tribunalens ordförande att det angripna beslutet tills vidare inte får verkställas.
- 13 Sökandebolagen har yrkat att tribunalen ska
- ogiltigförklara det angripna beslutet, och
  - förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.
- 14 EMA har yrkat att tribunalen ska
- ogilla talan, och
  - förplikta sökandebolagen att ersätta rättegångskostnaderna.

### **Rättslig bedömning**

- 15 I det angripna beslutet påpekade EMA först att de rapporter som berördes av ansökan om tillgång till handlingar och som det angripna beslutet avsåg var studierapporterna för del 1.
- 16 Efter att ha angett att det angripna beslutet upphävde och ersatte beslutet av den 9 oktober 2015, påpekade EMA att den hade beviljat en ytterligare tidsfrist för att möjliggöra för MSD att återropa fler argument för att visa att de handlingar som EMA ansåg kunde lämnas ut, utan att allvarligt undergräva EMA:s pågående och framtida beslutsförfaranden eller sökandebolagens konkurrensställning eller ekonomiska intresse, är konfidentiella. EMA har uppgett att den prövade de ytterligare argument som ingavs till myndigheten den 3 november 2015 och godtog uppgifterna om koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet, detaljerna om den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna och en begäran om att det skulle fastställas gränsvärden för resthalter. EMA vägrade däremot att maskera andra uppgifter och hänvisade i det avseendet till tre tabeller som hade upprättats för var och en av studierna och som bestod av 64, 72 respektive 48 sidor. De tabeller som bifogades det angripna beslutet innehåller således de detaljerade skälen till EMA:s vägran.
- 17 Sökandebolagen har åberopat fem grunder till stöd för sin talan. Som första grund har det gjorts gällande att studierapporterna för del 1 skyddas av artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, enligt en allmän presumtion om sekretess. Den andra grunden avser att samma studierapporter skyddas av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, i egenskap av affärshemligheter. Såvitt avser den tredje grunden har sökandebolagen gjort gällande att samma studierapporter skyddas genom

artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 mot att beslutsförfarandet undergrävs. Sökandebolagen har som fjärde grund gjort gällande att det inte gjordes någon intresseavvägning. Den femte grunden avser att det gjordes en otillräcklig intresseavvägning.

***Den första grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas av artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, enligt en allmän presumtion om sekretess***

- 18 Inom ramen för den första grunden har sökandebolagen i huvudsak hävdade att det föreligger en allmän presumtion om sekretess för de inlagor som ingetts i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel, och de har i det avseendet anfört följande argument:
- I den sektorsspecifika lagstiftningen om läkemedel har lagstiftaren föreskrivit en särskild ordning för utlämnande som har företräde framför de regler om tillgång till handlingar som föreskrivs i förordning nr 1049/2001. I denna ordning föreskrivs att de inlagor som ingetts i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel skyddas av en allmän presumtion om sekretess vid tillämpningen av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
  - Det utgör för övrigt själva kärnan i ordningen för godkännande för försäljning att alla handlingar som inges som inlagor i ett ärende gällande en ansökan om godkännande för försäljning, och i synnerhet kliniska och icke kliniska studier, ska skyddas av den allmänna presumtion om sekretess som uppställs i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
  - Att denna presumtion föreligger bekräftas av en tolkning av förordning nr 1049/2001 och av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), mot bakgrund av de krav som uppställs i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPs) av den 15 april 1994 (EGT L 336, 1994, s. 214; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 216) (nedan kallat TRIPs-avtalet), särskilt artikel 39.3 i nämnda avtal.
  - Den allmänna presumptionen om sekretess ska tillämpas under och även efter perioden med ensamrätt till affärsuppgifter och ska inte löpa ut sedan godkännandet för försäljning har meddelats. Andra tolkningar är inte förenliga med den ändamålsenliga verkan hos förordning nr 726/2004.
  - Under alla omständigheter ska rapporterna presumeras vara konfidentiella åtminstone till dess att de planerade beslutsförfarandena har avslutats.
  - I enlighet med rättspraxis tillhör alla studierapporterna för del 1 samma kategori av handlingar och ska omfattas av en allmän presumtion om sekretess för att säkerställa syftena med förfarandet för godkännande för försäljning och bevara det bilaterala förfarandets integritet genom att begränsa ingripanden av utomstående. För övrigt ska studierapporterna för del 1 åtnjuta ett mer omfattande skydd än läkemedelskommitténs rapporter, eftersom de har upprättats av sökandebolagen och inte av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad CVMP).
  - EMA gav inte en tillräcklig motivering till varför ett utlämnande av avsnitten i studierapporterna för del 1 var motiverat som ett undantag från den allmänna presumptionen om sekretess. Tvärtom uppställde EMA, utan någon som helst motivering, en icke motbevisbar presumtion om att alla upplysningar som hänför sig till det aktuella godkännandet för försäljning kunde lämnas ut, och ifrågasatte därigenom den politik om att inte lämna ut handlingar som EMA själv hade tillämpat fram till år 2010.

- 19 EMA har bestritt dessa argument.
- 20 Sökandebolagen har inom ramen för denna grund hävdade att de allmänna presumtionerna om sekretess, som motiverar att tillgång inte beviljas och som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, också avser studierapporterna för del 1 som ingavs i samband med förfarandet för godkännande för försäljning av Bravecto, vilket förfarande föreskrivs i förordningarna nr 141/2000 och nr 726/2004. Ett utlämnande av dessa handlingar skulle följaktligen i princip skada affärsintressena. Den allmänna presumtion om sekretess som sökandebolagen har åberopat grundar sig således på det undantag som avser skyddet för deras affärsintressen, vilket anges i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001
- 21 Prövningen av denna fråga kräver att tribunalen erinrar om att bestämmelserna om allmänhetens tillgång till EMA:s handlingar enligt artikel 2.3 i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på alla handlingar som innehas av den myndigheten, det vill säga handlingar inom samtliga verksamhetsområden som den har upprättat eller tagit emot och som finns hos den. Trots att syftet med den ovannämnda förordningen är att ge allmänheten största möjliga rätt till tillgång till institutionernas handlingar, är denna rätt föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen (dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 85).
- 22 Det ska även påpekas att domstolen har slagit fast de berörda institutionernas och myndigheternas möjlighet att grunda sig på allmänna presumptionsregler, som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, eftersom allmänna överväganden av liknande slag kan tillämpas på ansökningar om utlämnande av handlingar av samma art (dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50). Att en sådan presumtion föreligger utesluter inte att den berörde har rätt att visa att en viss handling som har begärts utlämnad inte omfattas av den presumtionen (dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen, C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 103).
- 23 Tribunalen betonar emellertid att det förhållandet att en allmän presumtion om sekretess föreligger för vissa kategorier av handlingar är ett undantag från den aktuella institutionens skyldighet enligt förordning nr 1049/2001 att konkret och individuellt undersöka var och en av de handlingar som avses i en ansökan om tillgång för att avgöra om den omfattas av något av de undantag som föreskrivs i bland annat artikel 4.2 i den förordningen. På samma sätt som det enligt rättspraxis fordras att de undantag från utlämnande som avses i den ovannämnda bestämmelsen ska tolkas och tillämpas restriktivt, eftersom de avviker från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar som unionens institutioner innehar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48), ska en allmän presumtion om sekretess erkännas och tillämpas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 81).
- 24 Unionsdomstolen har därför i flera avgöranden kommit fram till vissa kriterier för erkännande av en sådan presumtion i förhållande till måltypen.
- 25 För det första framgår det av flera avgöranden från EU-domstolen att för att en allmän presumtion ska kunna göras gällande mot den person som på grundval av förordning nr 1049/2001 begär tillgång till handlingarna, krävs att handlingarna ingår i samma kategori av handlingar eller är av samma slag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50, och dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72).

- 26 För det andra kan tillämpningen av allmänna presumtionsregler motiveras av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av de aktuella förfarandena och att garantera att syftet med dem inte äventyras. Erkännande av en allmän presumtion kan grundas på att utlämnande av handlingar i vissa förfaranden inte är förenligt med ett välfungerande förfarande och på risken för att dessa förfaranden skulle undergrävas. Allmänna presumtioner gör det nämligen möjligt att bevara förfarandets integritet genom att begränsa ingripanden av utomstående (se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Wathelet i de förenade målen LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkterna 66, 68, 74 och 76).
- 27 I enlighet med detta har till exempel tribunalen slagit fast att så länge det, under den administrativa delen av en utredning som görs inom ramen för ett EU Pilot-förfarande, finns en risk för att fördragsbrottsförfarandet ska ändra karaktär, för att ärendets handläggning ska ändras och för att undergräva syftet med detta förfarande, är det motiverat att tillämpa den allmänna presumtionen om sekretess på de handlingar som utväxlas mellan kommissionen och den berörda medlemstaten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 september 2014, Spirlea/kommissionen, T-306/12, EU:T:2014:816, punkterna 57–63).
- 28 I samtliga mål där det beslutats att införa en sådan presumtion avsåg beslutet att inte bevilja tillgång en grupp handlingar som klart och tydligt avgränsades av att de alla ingick i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 128, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 49 och 50, och dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 69 och 70).
- 29 Tillämpning av specifika regler som föreskrivs i en rättsakt beträffande ett förfarande vid en av unionsinstitutionerna för vilken de begärda handlingarna har upprättats är också ett av de kriterier som kan motivera att en allmän presumtionsregel erkänns (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, ej publicerad, EU:T:2015:374, punkt 91, och förslag till avgörande av generaladvokaten Cruz Villalón i målet rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75). Undantagen från rätten att få tillgång till handlingar som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 kan således inte tolkas utan beaktande av de specifika bestämmelser som reglerar tillgången till dessa handlingar och som föreskrivs i de aktuella förordningarna.
- 30 Domstolen har följaktligen påpekat att i samband med ett förfarande enligt artikel 101 FEUF reglerade vissa bestämmelser i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna [101] och [102 FEUF] (EGT L 1, 2003, s. 1) samt kommissionens förordning (EG) nr 773/2004 av den 7 april 2004 om kommissionens förfaranden enligt artiklarna [101] och [102 FEUF] (EUT L 123, 2004, s. 18) strikt användningen av handlingarna i nämnda förfarande, eftersom det i dessa föreskrevs att parterna i ett förfarande enligt artikel 101 FEUF inte hade någon obegränsad rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende och att utomstående, bortsett från klagande, helt saknade rätt till tillgång till handlingarna i kommissionens ärende i ett sådant förfarande. Domstolen har slagit fast att om en allmän rätt till tillgång till handlingar beviljades på grundval av förordning nr 1049/2001 i ett ärende om tillämpning av artikel 101 FEUF, skulle detta kunna äventyra den balans som unionslagstiftaren har velat säkerställa i förordningarna nr 1/2003 och nr 773/2004 mellan å ena sidan de berörda företagens skyldighet att förse kommissionen med potentiellt känsliga affärsuppgifter för att kommissionen ska kunna bedöma huruvida det föreligger en konkurrensbegränsande samverkan och om den i så fall är förenlig med den ovannämnda artikeln, och å andra sidan säkerställande av ett förstärkt skydd för de upplysningar som ingetts till kommissionen och som är sekretessbelagda eller utgör affärshemligheter. Domstolen har av detta dragit slutsatsen att kommissionen vid tillämpningen av undantagen i artikel 4.2 första och tredje strecksatserna i förordning nr 1049/2001 – utan att göra någon konkret och individuell prövning av var och en av handlingarna i ett ärende om ett förfarande enligt

artikel 101 FEUF – har rätt att anta att ett utlämnande av handlingarna i princip skulle undergräva skyddet för affärsintressena hos de företag som är berörda av ett sådant förfarande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 86, 87, 90 och 93).

- 31 Det var även med anledning av detta kriterium som tribunalen tvärtemot ansåg att någon allmän presumtion om sekretess inte följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1), eftersom den förordningen inte avsåg en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett tillståndsförfarande avseende ett kemiskt ämne, till skillnad från de situationer i vilka domstolen och tribunalen har godtagit att allmänna presumtioner om sekretess som motiverar att tillgång till handlingar inte beviljas var tillämpliga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 januari 2017, Deza/Echa, T-189/14, EU:T:2017:4, punkt 39).
- 32 I förevarande fall ingår inte de omtvistade handlingarna i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande, eftersom godkännandet för försäljning av Bravecto beviljades den 11 februari 2014 och ansökan om tillgång till de omtvistade handlingarna ingavs först den 24 augusti 2015. Även om det antas att den rättspraxis som har angetts ovan i punkterna 26 och 27, enligt vilken tillämpningen av en allmän presumtionsregel kan motiveras av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av det aktuella förfarandet, är tillämplig inom ramen för ett förfarande för godkännande för försäljning, kan ett utlämnande av de omtvistade handlingarna inte påverka förfarandet, eftersom förfarandet avslutades innan ansökan om tillgång till de omtvistade handlingarna från tredje part hade ingetts.
- 33 I motsats till de situationer i vilka domstolen och tribunalen har slagit fast att de allmänna presumtionerna om sekretess som motiverar att tillgång till handlingar inte beviljas var tillämpliga, regleras en restriktiv användning av handlingarna i ett ärende gällande ett förfarande för godkännande för försäljning av ett läkemedel inte i förordning nr 726/2004. Förordningen föreskriver inte att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till "berörda parter" eller "klagande".
- 34 I artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs uttryckligen att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA och att EMA:s styrelse ska vidta åtgärder för genomförande av förordning nr 1049/2001. Ingen annan bestämmelse i förordning nr 726/2004 kan tolkas så, att unionslagstiftaren haft för avsikt att fastställa en ordning för begränsad tillgång till handlingar genom en allmän presumtion om sekretess.
- 35 Enligt artiklarna 11, 13.3, 36, 38.3 samt 57.1 och 57.2 i förordning nr 726/2004 förpliktas EMA att publicera tre handlingar, nämligen det offentliga europeiska utredningsprotokollet (nedan kallat EPAR), en sammanfattning av de berörda läkemedlens egenskaper och bipacksedlar till användare efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. I bestämmelserna anges de minimiupplysningar som EMA, genom de tre ovannämnda handlingarna, proaktivt ska göra tillgängliga för allmänheten. Unionslagstiftarens mål är dels att det aktuella läkemedlets egenskaper och hur det ska förskrivas till patienterna ska anges för hälso- och sjukvårdspersonal så begripligt som möjligt, dels att den icke yrkesmässiga allmänheten ska upplysas med ett begripligt språkbruk om hur läkemedlet används optimalt och om dess verkan. Den ordningen för proaktiv publicering av minimiupplysningar utgör således inte en särskild ordning för tillgång till handlingar som ska tolkas så, att samtliga uppgifter och upplysningar som inte anges i de tre ovannämnda handlingarna ska antas vara konfidentiella.

- 36 I artiklarna 11, 12, 36 och 37.3 i förordning nr 726/2004 uttrycks även lagstiftarens vilja att förfarandet för godkännande för försäljning ska medge insyn även om det inte ger upphov till ett beslut eller leder till att en ansökan om godkännande för försäljning avslås. I de bestämmelserna föreskrivs nämligen att både upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som den som har ansökt har återkallat innan EMA har yttrat sig och upplysningar om en ansökan om godkännande för försäljning som har avslagits ska vara tillgängliga för allmänheten.
- 37 Härav följer att den dominerande principen i förordningarna nr 726/2004 och nr 1049/2001 är allmänhetens tillgång till uppgifter och att undantagen från den principen är de som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, bland annat undantagen avseende affärshemligheter. Med beaktande av kravet på restriktiv tolkning som det har erinrats om ovan i punkt 23, finner tribunalen att unionslagstiftaren inte har föreskrivit någon särskild ordning för tillgång till handlingar och i det avseendet inte har infört någon allmän presumtion om sekretess avseende studierapporterna för del 1.
- 38 Med beaktande av vad ovan anförts finner tribunalen att det inte föreligger någon allmän presumtion om sekretess för handlingarna och rapporterna i ett ärende gällande ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som följer av förordning nr 1049/2001, jämförd med förordning nr 726/2004. Efter det att förfarandet för godkännandet för försäljning av ett läkemedel har avslutats, kan handlingarna i det administrativa ärendet, däribland studierapporterna om säkerhet, inte anses omfattas av en allmän presumtion om sekretess av det underförstådda skälet att de, i princip och i sin helhet, uppenbart omfattas av undantaget avseende skyddet för affärsintressena hos dem som ansöker om godkännande för försäljning. Det ankommer därför på EMA att – genom en konkret och faktisk granskning av varje handling i ärendet – försäkra sig om att handlingen särskilt är en affärshemlighet i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 39 I enlighet med artikel 73 i förordning nr 726/2004 har EMA antagit tillämpningsföreskrifter för förordning nr 1049/2001. För att stärka sin politik avseende tillgång till handlingar, antog EMA den 30 november 2010 handlingen EMA/110196/2006, med rubriken ”EMA:s politik om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)”. Där betonas att samtidigt som affärshemligheter, personuppgifter och andra särskilda intressen skyddas på lämpligt sätt, ska en ansökan om tillgång till en handling avslås endast om något av de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 anses vara tillämpligt.
- 40 Med tillämpning av sin politik om tillgång till handlingar har EMA upprättat handlingen EMA/127362/2006. I den anges resultatet av EMA:s politik om tillgång till handlingar som gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den handlingen innehåller en resultattabell som har kompletterats efterhand som myndigheten har fått erfarenhet av ansökningar om tillgång till handlingar. Tabellen kompletteras dels av handlingen EMA/484118/2010 om rekommendationer från läkemedelsmyndigheternas direktörer om insyn, dels av den gemensamma handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas chefer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter i samband med förfarandet för godkännande för försäljning som kan publiceras så snart ett beslut fattas. Det framgår av den tabellen att såvitt avser de handlingar i akten som ingetts av dem som ansöker om godkännande, anser EMA att så snart förfarandet för godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat och efter samråd med den som innehar handlingarna, är dessa handlingar i princip tillgängliga.
- 41 Härav följer att talan under alla omständigheter inte kan bifallas såvitt avser grunden om att det föreligger en allmän presumtion om sekretess i fråga om de omtvistade upplysningarna.
- 42 Inget av de argument som sökandebolagen har framfört föranleder tribunalen att göra någon annan bedömning.



- 43 För det första, den omständigheten att studierapporterna för del 1 upprättades av sökandebolagen och att de inte härrör från ett utredningsprotokoll från CVMP grundat på de upplysningar som översänts av den som ansöker om ett godkännande för försäljning utgör inte i sig ett skäl som motiverar att dessa rapporter ska åtnjuta ett mer omfattande skydd. Det avgörande är nämligen frågan huruvida den aktuella upplysningen utgör en affärshemlighet eller ej, och det saknar betydelse huruvida denna upplysning infördes av CVMP i dess utredningsprotokoll eller om den kommer direkt från den som innehar godkännandet för försäljning. I det sammanhanget ska det påpekas att enbart den omständigheten att samtliga uppgifter i studierapporterna för del 1 påstås höra till samma kategori av handlingar inte är tillräcklig för att dra slutsatsen att dessa rapporter omfattas av den allmänna presumtionen om sekretess.
- 44 För det andra har sökandebolagen utan framgång gjort gällande att det utgör själva kärnan i ordningen för godkännande för försäljning att alla handlingar som inges som inlagor i ett ärende gällande en ansökan om godkännande för försäljning, och i synnerhet kliniska och icke kliniska studier, ska skyddas av den allmänna presumtionen om sekretess som uppställs i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 samt att rättspraxis från domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder och enligt dom av den 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), går i den riktningen. Det saknas stöd för detta påstående. Det är vidare inte uppenbart att de kliniska och icke kliniska studierna i sig är konfidentiella. De kan nämligen begränsas till att svara mot ett regleringsschema som EMA föreskriver och inte innehålla några nya beståndsdelar. Det är viktigt att betona att insyn i EMA:s förfarande och möjligheten att få tillgång till de handlingar som den myndighetens experter har använt för att utarbeta sin vetenskapliga utvärdering bidrar till att ge en sådan myndighet större legitimitet i mottagarnas ögon och att öka deras förtroende för den myndigheten samt att öka myndighetens ansvar i förhållande till medborgarna i ett demokratiskt system (se, analogt, dom av den 16 juli 2015, ClientEarth och PAN Europe/Efsa, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punkt 56). Det går slutligen inte att av dom av den 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), och beslut av den 25 april 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, ej publicerat, EU:T:2013:221), och beslut av den 1 september 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), som sökandebolagen har åberopat, dra slutsatsen att en allmän presumtion om sekretess föreligger avseende studierapporterna för del 1. Såsom EMA har betonat kan en sådan slutsats inte dras av de beslut som domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder har fattat. Domen av den 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), avkunnades innan förordning nr 1049/2001 antogs och det framgår inte av den domen att domstolen bekräftade att samtliga upplysningar i en ansökan om godkännande för försäljning är konfidentiella.
- 45 För det tredje är argumentet att den allmänna presumtionen om sekretess i fråga om studierapporterna för del 1 är nödvändig för att säkerställa syftena med förfarandet för godkännande för försäljning och bevara det bilaterala förfarandets integritet utan verkan. I förevarande fall ska det först konstateras att studierapporterna för del 1 ingavs och bedömdes i samband med ansökan om godkännande för försäljning av Bravecto. Vidare beviljade EMA sökandebolagen ett godkännande för försäljning av detta läkemedel för en bestämd terapeutisk indikation. Slutligen var förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av Bravecto avslutat när ansökan om tillgång till nämnda rapporter ingavs av en tredje part.
- 46 I detta sammanhang har sökandebolagen gjort gällande att för att säkerställa den ändamålsenliga verkan av förordning nr 726/2004 ska den allmänna presumtionen om sekretess vara tillämplig under och även efter perioden med ensamrätt till affärsuppgifter och inte löpa ut sedan godkännandet för försäljning har meddelats. De har hävdats att andra uppgifter skulle kunna återanvändas i samband med nya ansökningar om godkännande för försäljning. Tribunalen kan inte godta dessa argument. Möjligheten att uppgifter kan återanvändas utgör nämligen inte i sig ett skäl för att anse att dessa upplysningar är konfidentiella, eller att de skulle kunna undergräva beslutsförfarandet i den mening som avses i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001. Det framgår av det angripna beslutet att endast de delar av studierapporterna för del 1 som inte syftar på den redan godkända indikationen, vilka avslöjar specifika detaljer om den aktuella ansökan eller framtida utvecklingsprojekt och som inte finns med i

en handling som är tillgänglig för allmänheten (såsom EPAR), kan anses utgöra affärshemligheter. EMA kan därför inte neka tillgång till de delar i studierapporterna för del 1 som inte avser de tre typerna av ovannämnda uppgifter. I det avseendet ska det framhållas att det i det angripna beslutet angavs att hänvisningarna i studierapporterna för del 1 till sökandebolagens framtida utvecklingsprojekt hade tagits bort och att dessa upplysningar ”inte avslöjar några detaljer om den nu aktuella ansökan i syfte att lägga till en ny läkemedelsform”. Dessa slutsatser har för övrigt inte ifrågasatts av sökandebolagen.

- 47 För det fjärde ska tribunalen pröva argumentet att en tolkning av förordningarna nr 1049/2001 och nr 726/2004, mot bakgrund av de krav som uppställs i TRIPs-avtalet, och särskilt artikel 39.2 och 39.3 i nämnda avtal, borde ha lett EMA till slutsatsen att studierapporterna för del 1 omfattades av en allmän presumtion om sekretess.
- 48 Det ska påpekas att även om artikel 39.2 och 39.3 i TRIPs-avtalet, som sökandebolagen har hänvisat till, inte i sig kan åberopas för att ogiltigförklara det angripna beslutet, ska emellertid förordningarna nr 1049/2001 och nr 726/2004 tolkas på ett sådant sätt att det säkerställs att de är förenliga med innehållet i den bestämmelsen. Bestämmelserna i TRIPs-avtalet, som ingår i WTO-avtalen, som undertecknades av Europeiska gemenskapen och därefter godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3), utgör en integrerad del av unionens rättsordning. Om det finns unionsbestämmelser på ett område som omfattas av TRIPs-avtalet är unionsrätten tillämplig, vilket innebär att det i möjligaste mån ska göras en tolkning som är förenlig med detta avtal. Det innebär dock inte att den ifrågavarande bestämmelsen i detta avtal kan anses ha direkt effekt (se dom av den 11 september 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35 och där angiven rättspraxis).
- 49 Tribunalen erinrar om att artikel 39.2 i TRIPs-avtalet föreskriver att upplysningar som har ett värde i kommersiellt avseende skyddas från att utomstående använder och lämnar ut dem om de är hemliga i den meningen att de inte, som helhet eller i den form deras beståndsdelar ordnats och satts samman, är allmänt kända hos eller lättillgängliga för personer i de kretsar som normalt sett handskas med denna typ av information. Enligt artikel 39.3 i TRIPs-avtalet åläggs medlemsstaterna att skydda testresultat som inte lämnats ut eller andra uppgifter som inte lämnats ut mot otillbörlig kommersiell användning, om medlemsstaterna – som villkor för att godkänna saluföring av läkemedel som innehåller nya kemiska enheter – kräver att sådana uppgifter, som det innebär betydande arbete att ta fram, ska lämnas ut.
- 50 Artikel 39.2 och 39.3 i TRIPs-avtalet kan emellertid inte innebära att skyddet för immateriella rättigheter undantagslöst ska ges företräde framför presumtionen till förmån för ett utlämnande av upplysningar som ingetts i samband med en ansökan om undantag från ensamrätten på marknaden för ett sär-läkemedel. Det av sökandebolagen företrädde synsättet att alla upplysningar som de har ingett är konfidentiella, medför att den jämvikt som införts genom de ovannämnda förordningarna inte ska beaktas och att den mekanism inte ska tillämpas som i huvudsak föreskriver att upplysningar om läkemedel som är föremål för ett tillståndsförfarande ska publiceras med undantag för de läkemedel som innefattar affärshemligheter. Ett sådant synsätt kan emellertid inte godtas, eftersom det i realiteten leder till att lagligheten av mekanismen i förordningarna nr 1049/2001 och nr 726/2004 ifrågasatts mot bakgrund av artikel 39.2 och 39.3 i TRIPs-avtalet.
- 51 Sökandebolagens argument tyder på att det inte skulle finnas någon skyddsmekanism för immateriella rättigheter. Innehavarna av uppgifter har dock en skyddsperiod för dessa enligt artikel 39.10 i förordning nr 726/2004. Enligt de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 åtnjuter de dessutom skydd för affärshemligheter i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, däribland dem som avser tillverkning av produkten samt andra tekniska och industriella specifikationer av den kvalitetsprocess som startats för tillverkningen av ämnet.

- 52 För det femte har sökandebolagen både kritiserat att EMA inte tillräckligt motiverade varför den ansåg att studierapporterna för del 1 inte omfattades av en allmän presumtion om sekretess och ifrågasatt de skäl som låg till grund för denna slutsats. Eftersom sökandebolagens argument i själva verket ska uppfattas som en anmärkning om att motiveringsskyldigheten åsidosattes kan de inte godtas. Det angripna beslutet innehåller nämligen ett komplett och detaljerat resonemang som gör det möjligt att helt och hållet förstå skälen till EMA:s slutsats att det inte förelåg någon allmän presumtion om sekretess i fråga om de omtvistade upplysningarna. EMA har i synnerhet framhållit att den allmänna presumtionen om sekretess strider mot bestämmelserna i EUF-fördraget och i förordning nr 1049/2001 om öppenhet. Den har i det avseendet erinrat om innehållet i artikel 2.3, 2.4 och 4.6 i förordning nr 1049/2001. Vad beträffar påståendet om att det föreligger en risk för otillbörlig användning av uppgifterna, vilket syftar till att motivera den allmänna presumtionen om sekretess, har EMA påpekat att de uppgifter som inges till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning skyddas genom en period med ensamrätt till uppgifter enligt artiklarna 13 och 13a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1). I det avseendet har EMA påpekat att ett utlämnande av upplysningar i enlighet med förordning nr 1049/2001 inte får undergräva det skydd som inrättats genom artikel 39 i TRIPs-avtalet och artiklarna 13 och 13a i direktiv 2001/82. I det angripna beslutet anges dessutom att i enlighet med artikel 16 i förordning nr 1049/2001 påverkar EMA:s beslut att bevilja tillgång till handlingar inte immateriella rättigheter som kan föreligga till handlingarna eller deras innehåll och kan inte tolkas som en uttrycklig eller underförstådd tillåtelse eller ett tillstånd för den som ansökt om tillgång att få utnyttja, mångfaldiga, publicera, lämna ut eller på annat sätt använda handlingarna eller deras innehåll. EMA har dessutom angett att risken för att ensamrätten till uppgifter ska kringgås och handlingarna utnyttjas i strid med direktiv 2001/82 och förordning nr 1049/2001 inte motiverar att tillgång till handlingar inte beviljas. Ett motsatt synsätt skulle praktiskt taget fullständigt förlama verksamhet i förbindelse med tillgång till EMA:s handlingar. Ett sådant synsätt strider mot bestämmelserna om insyn i EUF-fördraget och förordning nr 1049/2001. EMA har slutligen anfört att det alltid finns en risk för att handlingar som lämnas ut enligt förordning nr 1049/2001 utnyttjas rättsstridigt och att annan europeisk lagstiftning och nationell lagstiftning innehåller liknande korrigerande åtgärder. Motiveringen i det angripna beslutet för att slå fast att det inte föreligger någon allmän presumtion om sekretess i fråga om studierapporterna för del 1 uppfyller därför kraven på motivering i artikel 296 FEUF.
- 53 Sökandebolagens invändning kan inte godtas, eftersom den avser själva motiveringen till slutsatsen. Såsom framgår av den bedömning som gjorts i punkterna 20–41 ovan, går det inte att utläsa av bestämmelserna i förordning nr 726/2004 att det föreligger någon allmän presumtion om sekretess i fråga om studierapporterna för del 1.
- 54 Kravet enligt TRIPs-avtalet att handlingar som getts in till EMA ska skyddas mot otillbörlig kommersiell användning är uppfyllt av de skäl som angetts ovan i punkterna 47–51. Sökandebolagen har felaktigt påstått att EMA:s åtgärd med nödvändighet förutsätter att alla konkurrenter alltid respekterar lagstiftningen och att de inte kan få någon ekonomisk fördel av att lagenligt utnyttja studierapporterna för del 1. Skyddet för uppgifter enligt förordning nr 726/2004 avser nämligen just att konkurrenterna ska hindras från att utnyttja studier som återges i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning. Å andra sidan utgör sekretessen för vissa uppgifter enligt artikel 4 i förordning nr 1049/2001 ett skydd mot otillbörlig användning av kommersiellt känsliga uppgifter.
- 55 Sökandebolagen har hävdatt att EMA har infört villkor för proaktivt utnyttjande av handlingar och har därför medgett att de kan utnyttjas otillbörligt. De har framhållit att EMA har frånsagt sig allt ansvar i fråga om huruvida de berörda iakttar de ovannämnda villkoren och har därmed medgett att villkoren inte gör det möjligt att hindra konkurrenterna från att få oberättigade fördelar. De argumenten kan inte godtas, eftersom de förutsätter att uppgifter som kan utnyttjas otillbörligt ska anses vara

konfidentiella. Det kan dock inte garanteras att det inte föreligger någon risk för att uppgifter utnyttjas otillbörligt. Det är därför i sin ordning att EMA frånsäger sig ansvar i det avseendet. Den anledningen gör det heller inte möjligt att anse att alla uppgifter ska omfattas av en presumtion om sekretess.

- 56 Sökandebolagen har dessutom hävdats att det finns många sätt för konkurrenterna att utnyttja den kännedom de fått mot bakgrund av studierapporterna för del 1 för att få konkurrensfördelar till sökandebolagens nackdel. Detta utvisar emellertid inte att alla upplysningar behöver skyddas genom en allmän presumtion om sekretess.
- 57 Slutligen har sökandebolagen utan framgång hävdats att med hänsyn till utlämnandet av uppgifter har de som ansöker om godkännande för försäljning intresse av att lägga fram ett minimum av upplysningar för att uppfylla de krav som ställs för att inge en ansökan om godkännande för försäljning och beviljas ett sådant godkännande av deras läkemedel. Detta argument förutsätter att EMA kommer att nöja sig med ett minimum av upplysningar för att avge ett yttrande om att tillstyrka beviljandet av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, vilket är föga troligt med hänsyn till nivån på de krav som ställs i unionslagstiftningen.
- 58 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den första grunden.

***Den andra grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, i egenskap av affärshemligheter***

- 59 Sökandebolagen har inom ramen för den andra grunden gjort gällande att studierapporterna för del 1 i sin helhet utgör affärshemligheter i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, eftersom de i synnerhet avslöjar know-how på regelområdet, förmågan till klinisk utvärdering och MSD:s innovativa och strategiska åtgärd för att genomföra sina säkerhetsstudier. De vetenskapliga uppgifter som är offentliga och de vetenskapliga uppgifter som omfattas av sekretess har ordnats och satts samman i enlighet med en innovativ strategi och bildar tillsammans en odelbar helhet med ett ekonomiskt värde. De utgör således en referenspunkt som kan hjälpa konkurrenterna och ange vägen eller "färdplanen" för att beviljas ett godkännande för försäljning av alla läkemedel som innehåller samma verksamma ämne. De avslöjar framtida produktutveckling och skulle i sin helhet kunna användas för att komplettera de handlingar i ärenden avseende ansökan om godkännande för försäljning som inges av konkurrenterna. I det avseendet har sökandebolagen hävdats att de har investerat betydande resurser i utarbetandet av studierapporterna för del 1 och de har gjort gällande att användningen av dessa rapporter i standardiseringssyfte således skulle ge en potentiell konkurrent en fördel. Den period med ensamrätt till uppgifterna som innehavarna av ett godkännande för försäljning tillerkänns säkerställer inte ett fullständigt skydd mot illojal konkurrens.
- 60 EMA har bestritt sökandebolagens argument.
- 61 Tribunalen erinrar inledningsvis om att enligt artikel 15.3 FEUF har varje unionsmedborgare och varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller har sitt stadgeenliga säte i en medlemsstat rätt till tillgång till unionens institutioners, organs och byråers handlingar enligt de principer och villkor som har bestämts i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Förordning nr 1049/2001 avser, såsom anges i skäl 4 och artikel 1, att ge allmänheten största möjliga tillgång till institutionernas handlingar (dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, och dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).

- 62 Förfarandet för ansökan om ett godkännande för försäljning av läkemedel regleras i förordning nr 726/2004, genom vilken det i unionsrätten inrättas ett förfarande i det avseendet. I artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA. Härav följer att principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar i princip ska iakttas beträffande EMA:s handlingar.
- 63 Principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar är emellertid föremål för vissa begränsningar som grundar sig på hänsyn till allmänna eller privata intressen. I förordning nr 1049/2001 föreskrivs, bland annat i skäl 11 och artikel 4, undantagsbestämmelser enligt vilka institutionerna och byråerna inte ska lämna ut handlingar om ett utlämnande skulle skada något av dessa intressen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 111, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 53, och dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 40).
- 64 Eftersom de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 utgör en avvikelse från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar, ska de tolkas och tillämpas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 75, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 48).
- 65 Det ska även påpekas att det system med undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, bland annat i artikel 4.2, grundar sig på en avvägning mellan de intressen som står mot varandra i en viss situation, det vill säga å ena sidan de intressen som gynnas av ett utlämnande av de berörda handlingarna och å andra sidan de intressen som hotas av utlämnandet. Vilket beslut som fattas med anledning av en begäran om tillgång till handlingar beror på vilket intresse som anses väga tyngst i det enskilda fallet (dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 42, och dom av den 23 september 2015, ClientEarth och International Chemical Secretariat/Echa, T-245/11, EU:T:2015:675, punkt 168).
- 66 En ansökan om tillgång till en handling kan i princip inte avslås enbart med den motiveringen att handlingen hänför sig till en sådan verksamhet eller avser ett sådant intresse som nämns i artikel 4 i förordning nr 1049/2001. Den berörda institutionen, eller i förekommande fall den person som har översänt de upplysningar som finns i den omtvistade handlingen, måste även förklara hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av ett undantag i denna artikel (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punkt 116, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 57, och dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 64) och att risken för att detta intresse skadas rimligen kan förutses och inte är rent hypotetisk (dom av den 13 april 2005, Verein für Konsumenteninformation/kommissionen, T-2/03, EU:T:2005:125, punkt 69, och dom av den 22 maj 2012, Sviluppo Globale/kommissionen, T-6/10, ej publicerad, EU:T:2012:245, punkt 64).
- 67 Beträffande begreppet affärsintressen följer det av rättspraxis att samtliga upplysningar om ett företag och dess affärsförbindelser inte kan omfattas av skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Om så var fallet skulle den allmänna principen att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar hos institutionerna inte kunna tillämpas (dom av den 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/kommissionen, T-437/08, EU:T:2011:752, punkt 44, och dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkt 81). Det ska även preciseras att i den gemensamma handledningen från EMA och läkemedelsmyndigheternas chefer om identifiering av affärshemligheter och personuppgifter i samband med förfarandet för godkännande för försäljning definieras en

”affärshemlighet” som varje upplysning som inte är offentlig eller som inte är tillgänglig för allmänheten och vars utlämnande kan undergräva de ekonomiska intressena eller konkurrensställningen för den som innehar upplysningarna.

- 68 För att tillämpa undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 är det därför nödvändigt att visa att de omtvistade handlingarna innehåller uppgifter som kan skada en juridisk persons affärsintressen om de lämnas ut. Detta är bland annat fallet när de begärda handlingarna innehåller känsliga kommersiella uppgifter, bland annat avseende de berörda företagens affärsstrategier eller affärsrelationer eller när dessa handlingar innehåller företagets egna uppgifter som visar dess sakkunskap (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen, T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759, punkterna 82–84).
- 69 Det är mot bakgrund av de överväganden som har angetts i punkterna 61–68 ovan som tribunalen ska bedöma sökandebolagens argument om att EMA åsidosatte artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 när den antog det angripna beslutet om att tillåta att de omtvistade upplysningarna lämnas ut.
- 70 Tribunalen erinrar inledningsvis om att det vid prövningen av den första grunden framkom att det inte förelåg någon allmän presumtion om sekretess som skyddar samtliga studierapporter för del 1 från utlämnande. Härav följer att det är viktigt att alla uppgifter i studierapporterna för del 1 är affärshemligheter för att dessa rapporter i sin helhet ska kunna anses innefatta affärshemligheter i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 71 Sökandebolagen har, för det första, hävdats att studierapporterna för del 1 avslöjar know-how på regelområdet, förmågan till klinisk utvärdering och MSD:s innovativa och strategiska åtgärd för att genomföra sina säkerhetsstudier.
- 72 Som EMA har påpekat måste dock alla säkerhetstester som inkluderas i ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ha uppfyllt kraven i bilaga I till direktiv 2001/82. Likaså ska det beaktas att EMA offentliggjorde riktlinjer för toxicitetstester efter ingåendet av ett avtal om harmonisering mellan unionen, Japan och Amerikas förenta stater, och att dessa offentliga riktlinjer, som stegvis har utarbetats över flera år, i dag utgör ett omfattande regelverk som syftar till att vägleda läkemedelsindustrin vid genomförandet av de studier som krävs för godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- 73 I förevarande fall har EMA i det angripna beslutet påpekat att studierna utformades i enlighet med de riktlinjer och rekommendationer som är internationellt vedertagna. EMA har särskilt syftat på ”OECD:s riktlinjer för kemikalietestning, [a]vsnitt 4, [h]älsoeffekter, nr 410, [d]ermal toxicitet vid upprepad dos: 21/28 dagar, som antogs den 12 maj 1981”, ”The International Conference on Harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” (Internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (ICH), ämne S 3A, toxikokinetik: riktlinjer för bedömningen av systemisk exponering i toxikologiska studier), ”VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, October 2002” (Internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av veterinärmedicinska läkemedel (VICH), Riktlinje 31, studier för säkerhetsutvärdering av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel: studie av toxicitet vid upprepad dosering (90 dagar), oktober 2002) och ”Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), May 2001” (Riktlinjer för branschen. Validering av bioanalytisk metod, Förenta staternas ministerium för hälsa och sociala frågor, livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, centret för läkemedelsutvärdering och läkemedelsforskning (CDER), centret för veterinärmedicin (CVM), maj 2001).

- 74 Tribunalen konstaterar att sökandebolagen inte har bestritt att de följde det protokoll som föreskrivs i de ovannämnda riktlinjerna och rekommendationerna. De har således inte ifrågasatt den omständigheten att studierapporterna för del 1 följde de tillämpliga riktlinjerna och att de grundade sig på principer som är kända och i stor omfattning tillgängliga inom forskarsamfundet. Denna omständighet tenderar således att bekräfta EMA:s slutsats att nämnda rapporter inte är innovativa.
- 75 För övrigt saknas det helt stöd för sökandebolagens påstående om att studierapporterna för del 1 ger en innovativ strategi för planeringen av ett toxikologiskt program. Sökandebolagen har nämligen inte åberopat något konkret bevis som visar att rapporterna innehåller unika och viktiga uppgifter som kan ge klagöranden om deras övergripande innovativa strategi och utvecklingsprogram.
- 76 På samma sätt har sökandebolagen hävdats att även om säkerhetsstudierna delvis är standardiserade i sin utformning, kan riktlinjerna inte ersätta know-how vad gäller data om det verksamma ämnet. Såsom EMA har framhållit är dock påståendet om know-how som påstås finnas i handlingarna vagt och gör det inte möjligt att avgöra vad det innovativa synsätt som tillämpades består i. Av samma skäl har sökandebolagen utan framgång gjort gällande att det föreligger en betydande skillnad mellan de vägledningarna som innehåller rekommendationer om vilka handlingar som ska inges eller ej med anledning av en ansökan och de handlingar som verkligen finns med i den akt som ingetts till stöd för denna ansökan.
- 77 Sökandebolagen har även åberopat detaljer om de normer för intern förvaltning som en toxikologisk studie omfattar och som har utvecklats av MSD, men de har inte identifierat dessa och än mindre lagt fram några konkreta bevis som gör det möjligt att förstå på vilket sätt dessa normer återspeglar "hemlig know-how som utvecklats genom betydande arbete och kostnader". Det ska vidare framhållas att EMA godtog att det inte skulle lämnas ut detaljer om den interna referensnorm som användes för de analytiska testerna.
- 78 Sökandebolagen har, för det andra, kritiserat EMA för att den inte angav något skäl som kunde motsäga argumentet att upplysningarna är konfidentiella, på grund av att de anger vägen eller "färdplanen" för att beviljas ett godkännande för försäljning av alla läkemedel som innehåller samma verksamma ämne.
- 79 I den mån som detta övervägande ska uppfattas som en anmärkning om bristande motivering, kan anmärkningen inte godtas. Det angripna beslutet innehåller tydliga skäl rörande sökandebolagens argument i denna fråga, såsom framgår av svaren både på de allmänna överväganden och på de särskilda överväganden som avser de omtvistade upplysningarna, vilka enligt EMA inte är konfidentiella (se sidorna 331 och 339 i bilagan till skrivelsen av den 25 november 2015).
- 80 Vidare anser tribunalen att om de argument som sökandebolagen har anfört ska tolkas som en anmärkning som syftar till att visa att alla studierapporterna för del 1 är konfidentiella och till att fastställa att EMA inte har bevisat motsatsen, kan denna anmärkning inte godtas. Övervägandet att alla de omtvistade upplysningarna är konfidentiella på grund av att de anger vägen eller "färdplanen" för att beviljas ett godkännande för försäljning påminner snarare om att åberopa en allmän presumtion om sekretess som det skulle ankomma på EMA att motbevisa. Prövningen av den första grunden har dock visat att det inte föreligger någon sådan presumtion inom ramen för förfaranden för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Vidare är argumenten till stöd för denna anmärkning vaga och ogrundade. Enbart påståendet att de omtvistade upplysningarna anger vägen eller "färdplanen" för att beviljas ett godkännande för försäljning gör det inte möjligt att fastställa att upplysningarna är konfidentiella. Det kan därför inte med framgång göras gällande att EMA borde ha lagt fram skäl som kan bevisa motsatsen. Slutligen ska det framhållas att EMA i det angripna beslutet beslutade att maskera ett antal upplysningar. EMA har nämligen framhållit, utan att motsägas av sökandebolagen i det avseendet, att handlingarna inte innehåller några upplysningar om sammansättningen eller tillverkningen av Bravecto, eftersom följande upplysningar i studierapporterna

för del 1 maskerades: detaljerna om koncentrationsintervallen för de verksamma ämnena, detaljerna om den interna referensnorm som användes för de analytiska testerna och hänvisningarna till framtida utvecklingsprojekt.

- 81 Tribunalen kan, för det tredje, inte heller godta sökandebolagens argument att studierapporterna för del 1, i enlighet med den rättspraxis som bygger på beslutet av den 25 juli 2014, Deza/Echa (T-189/14 R, ej publicerat, EU:T:2014:686), och beslutet av den 23 maj 2016, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, ej publicerat, EU:T:2016:309), bildar en odelbar helhet med ett ekonomiskt värde som således i sin helhet förtjänar att behandlas konfidentiellt. Det har inte bestritts att dessa rapporter innehåller ett antal upplysningar som har offentliggjorts. EPAR avseende Bravecto är nämligen tillgängligt för allmänheten och innehåller uppgifter som kommer direkt från studierapporterna för del 1, vilket med nödvändighet innebär att åtminstone en del av uppgifterna i nämnda rapporter är tillgängliga för allmänheten. För att kunna göra gällande konfidentiell behandling av samtliga rapporter, åligger det sökandebolagen att visa att den fullständiga sammanställningen av uppgifter som är tillgängliga för allmänheten och uppgifter som inte är det utgör en känslig affärsuppgift och att ett utlämnande skulle skada deras affärsintressen. Sökandebolagens påstående om att EPAR är mindre detaljerat och inte innehåller några förklaringar om tillvägagångssättet för att få fram resultaten avseende Bravecto saknar betydelse i det avseendet. Sökandebolagen har endast framfört vaga och allmänna förklaringar för att visa att den ovannämnda sammanställningen av de omtvistade upplysningarna skulle kunna medföra de påstådda följderna vad gäller kränkning av deras know-how och affärshemligheter. Precisa och konkreta förklaringar har visat sig än mer nödvändiga då undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, såsom har påpekats i punkt 64 ovan, avviker från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar och därför ska tolkas och tillämpas restriktivt.
- 82 Frågan huruvida skyddet för en persons affärsintressen har undergrävts, såsom avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, avgörs vidare inte nödvändigtvis av egendomsvärdet av den upplysning som lämnas ut.
- 83 I det sammanhanget kan tribunalen inte heller godta argumentet att studierapporterna för del 1 – till skillnad från de rapporter som upprättas av kommittén för humanläkemedel och som innehåller uppgifter som har ingetts av den som ansöker om ett godkännande för försäljning – härrör från sökandebolagen själva, vilket stärker deras konfidentiella art. Såsom har angetts i punkt 81 ovan, har sökandebolagen inte konkret visat att ett utlämnande av de omtvistade upplysningarna skulle undergräva deras affärsintressen.
- 84 För det fjärde anser tribunalen att sökandebolagens påstående om att konkurrenterna skulle kunna använda studierna som hjälp för att utforma sina egna toxikologiska studier och anpassa sina egna ansökningar om godkännande för försäljning efter de uppgifter som MSD har ingett ska relativiseras i två avseenden. De konkurrerande företagen ska under alla omständigheter genomföra sina egna studier i enlighet med gällande vetenskapliga riktlinjer och lämna alla uppgifter som krävs för att deras akt ska vara fullständig. Det är därför inte uppenbart att ett utlämnande av studierapporterna för del 1 gör det möjligt för konkurrenterna att påskynda förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av deras läkemedel och snabbare få tillstånd till kliniska prövningar. Det har inte åberopats något konkret argument i det avseendet. Såsom EMA har påpekat i det angripna beslutet, ger vidare förordning nr 726/2004 och direktiv 2001/82, genom ensamrätten till uppgifter, ett skydd för de styrdokument som ingetts för att beviljas ett godkännande för försäljning. Ett konkurrerande företag kan därför inte nöja sig med att använda sökandebolagens säkerhetsstudier, utan måste inge de studier som företaget självt har utfört.
- 85 För det femte har sökandebolagen utan framgång gjort gällande att den period med ensamrätt till uppgifterna som innehavarna av ett godkännande för försäljning tillerkänns inte säkerställer ett fullständigt skydd mot illojal konkurrens och att det finns otaliga affärsmässiga nackdelar som



innehavarna av ett godkännande för försäljning utsätts för om deras kliniska och icke kliniska data lämnas ut (*erga omnes*). Det framgår av punkterna ovan att sökandebolagen inte har visat att de affärsmässiga nackdelar som har åberopats i deras inlagor verkligen föreligger.

- 86 I det sammanhanget har sökandebolagen hävdade att både det verksamma ämnet och referensnormen är nödvändiga för att göra de analyser som leder till de förväntade resultaten och att deras konkurrenter inte kan få fram samma resultat utan att kränka sökandebolagens ensamrätt i förhållande till det verksamma ämnet. Det ska dock erinras om att EMA ansåg att koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet och detaljerna om den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna skulle maskeras. Sökandebolagen har inte lagt fram någon uppgift som gör det möjligt att förstå varför dessa maskeringar inte var tillräckliga och följaktligen på vilket sätt konkurrenterna skulle göra intrång i deras ensamrätt i förhållande till det verksamma ämnet.
- 87 Sökandebolagen har, för det sjätte, gjort gällande att det finns en risk för att fördelen med perioden med ensamrätt till uppgifter omedelbart går förlorad om studierapporterna för del 1 lämnas ut, eftersom konkurrenter i tredjeland där det är tillåtet skulle kunna utnyttja dem. Förutom att sökandebolagens argument är vagt och obestämt, finns det inte någonting som ger anledning att tro att tillgång till de aktuella upplysningarna, vilka inte är konfidentiella med avseende på sökandebolagens affärsintressen, i sig skulle göra det lättare för ett konkurrerande läkemedelsföretag att få ett godkännande för försäljning i tredjeland. Detta är desto mer uppenbart då uppgifterna, såsom uppgifterna om koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet, detaljerna om den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna och en begäran om att det skulle fastställas gränsvärden för resthalter, fortsätter att vara konfidentiella. Sökandebolagen har inte anfört något konkret argument för att visa att det föreligger en verklig fara i vissa tredjeländer. Att inte lämna ut en studie för att förhindra att myndigheterna i tredjeland beviljar en tillverkare tillträde till marknaden utan att denne är skyldig att ge in sina egna studier, är detsamma som att inte låta allmänheten, i enlighet med unionsrätten, få tillgång till handlingar som innehåller upplysningar om läkemedel som godkänts.
- 88 För det sjunde, även om det antas att studierapporterna för del 1 kan användas som en del i en ansökan om godkännande för försäljning som inges av konkurrenter i ett förfarande som inlett avseende ett generiskt läkemedel som konkurrerar med Bravecto, kvarstår det faktum att ett sådant generiskt läkemedel inte tycks kunna saluföras före utgången av en tioårsperiod (se artikel 13.1 andra stycket i direktiv 2001/82). Det är därför svårt att se hur användningen av upplysningar nästan tio år efter det att Bravecto släpptes ut på marknaden kan undergräva sökandebolagens affärsintressen.
- 89 Sökandebolagen har även, för det åttonde, utan framgång gjort gällande att de har investerat betydande resurser i utarbetandet av rapporterna och att detta på ett uppenbart sätt visar deras potentiella kommersiella värde. Såsom har påpekats i punkt 82 ovan, avgörs frågan huruvida skyddet för en persons affärsintressen har undergrävt, såsom avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, inte nödvändigtvis av egendomsvärdet av den upplysning som lämnas ut. Med andra ord, den omständigheten att genomförandet av säkerhetsstudier medför finansiella investeringar för läkemedelsföretagen innebär inte i sig att dessa studier är konfidentiella. Såsom har framhållits i punkt 72 ovan, måste vidare alla säkerhetstester som inkluderas i ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ha uppfyllt kraven i direktiv 2001/82 och EMA:s riktlinjer för toxicitetstester. Uppgifterna i studierapporterna för del 1 skyddas slutligen av ensamrätt (se punkt 84 ovan). Med hänsyn till dessa omständigheter ska det konstateras att alla läkemedelsföretag måste genomföra sina egna säkerhetsstudier, eftersom de inte bara kan hänvisa till konkurrerande företags säkerhetsstudier. De måste därför göra finansiella investeringar i det sammanhanget på samma sätt som sökandebolagen. Det framgår således inte att utlämnandet av sådana upplysningar, som påstås ha ett kommersiellt värde, enbart på grund av detta skulle kunna undergräva sökandebolagens affärsintressen och att dessa upplysningar automatiskt utgör en affärshemlighet.

- 90 För det nionde kan tribunalen inte godta argumentet att konkurrenterna kommer att kunna undergräva de framtida projekt som MSD har planerat för Bravecto inom och utanför unionen. Det framgår nämligen av det angripna beslutet att EMA godtog att maskera hänvisningarna till sökandebolagens alla framtida utvecklingsprojekt i studierapporterna för del 1. Med hänsyn till denna omständighet, och såsom EMA har framhållit, är det inte lätt att förstå hur utlämnandet av handlingarna skulle kunna påverka de framtida projekten för utveckling av andra indikationer för Bravecto.
- 91 För det tionde är påståendet att konkurrenterna skulle kunna skada sökandebolagen genom att lämna ut avsnitt ur studierapporterna för del 1, tagna ur sitt sammanhang, i syfte att skada Bravectos anseende, helt irrelevant. Möjligheten att skada anseendet för den som innehar handlingar är nämligen inte ett kriterium som kan identifiera huruvida en upplysning är konfidentiell eller ej.
- 92 För det elfte kan tribunalen inte godta påståendet att de icke kliniska upplysningarna i studierapporterna för del 1 gör det möjligt för MSD:s konkurrenter att enklare få ett godkännande för försäljning. Sökandebolagen har inte identifierat någon uppgift i nämnda rapporter eller anfört något konkret argument till stöd för sina påståenden som gör att det kan anses att de icke kliniska upplysningarna är konfidentiella.
- 93 Slutligen har sökandebolagen hävdad att EMA:s synsätt att kräva av sökandebolagen att de visar på vilket sätt godkännandet för försäljning av en konkurrerande produkt grundar sig på en otillbörlig användning av deras handlingar, inte är förenligt med rättspraxis. Enligt rättspraxis krävs endast att det ska visas att den otillbörliga användningen av deras uppgifter rimligen kan förutses och inte är rent hypotetisk. Ett sådant argument saknar relevans, eftersom sökandebolagen inte har visat att det föreligger en hypotetisk risk för otillbörlig användning av deras uppgifter, såsom EMA har påpekat. Såsom har påpekats i punkt 84 ovan, ska de konkurrerande företagen under alla omständigheter genomföra sina egna studier i enlighet med gällande vetenskapliga riktlinjer och lämna alla uppgifter som krävs för att deras akt ska vara fullständig. Under dessa omständigheter tycks det inte rimligen kunna förutses att en komparativ bedömning av sökandebolagens akt kan göra det möjligt för deras konkurrenter att påskynda deras eget förfarande för godkännande enligt reglerna och snabbare få tillstånd till att genomföra kliniska prövningar.
- 94 Av det ovan anförda följer att talan inte kan bifallas såvitt avser den andra grunden.

***Den tredje grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas genom artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 mot att beslutsförfarandet undergrävs***

- 95 Till stöd för den tredje grunden har sökandebolagen först anfört att ett utlämnande av studierapporterna för del 1 under alla omständigheter skulle vara förhastat. De har framhållit att EMA anser att den endast kan maskera upplysningar som avser sökandebolagens senare ansökningar och inte upplysningarna i den ansökan om godkännande för försäljning som föranledde att rapporterna lades fram. Sökandebolagen anser dock att om utlämnandet kan påverka en framtida ansökan om godkännande för försäljning, omfattas de aktuella upplysningarna av artikel 4.3 (och artikel 4.2 i förordning nr 1409/2001) och ska bli föremål för konfidentiell behandling. Vidare har de gjort gällande att ett utlämnande av uppgifter kommer att uppmuntra dem som ansöker om godkännande för försäljning att endast lämna de minimiupplysningar som krävs till stöd för deras ansökan. Sökandebolagen har slutligen hävdad att de direkt och personligen berörs av de eventuella följderna som ett utlämnande av studierapporterna för del 1 kan få för EMA:s beslutsförfarande i fråga om Bravecto och att de därför har rätt att framföra sina argument enligt artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001.
- 96 EMA har bestritt att ett utlämnande av studierapporterna för del 1 kan påverka förfarandet för godkännande för försäljning av Bravecto.

- 97 Inom ramen för den tredje grunden har sökandebolagen gjort gällande att ett utlämnande av studierapporterna för del 1 undergräver beslutsförfarandet och därför strider mot artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001.
- 98 Tribunalen erinrar inledningsvis om att tillämpningen av det undantag som föreskrivs i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 förutsätter att det visas att tillgången till de begärda handlingarna konkret och faktiskt kunde undergräva skyddet för kommissionens beslutsförfarande och att denna risk rimligen kunde förutses och inte var rent hypotetisk (se dom av den 18 december 2008, Muñiz/kommissionen, T-144/05, ej publicerad, EU:T:2008:596, punkt 74 och där angiven rättspraxis).
- 99 Det ska även framhållas att det i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 görs en klar skillnad beroende på huruvida förfarandet är avslutat eller ej. Enligt artikel 4.3 första stycket i nämnda förordning omfattar tillämpningsområdet för undantaget till skydd för beslutsförfarandet alla handlingar som upprättats av en institution för internt bruk eller mottagits av en institution, och som gäller en fråga där institutionen inte fattat något beslut. I artikel 4.3 andra stycket i samma förordning anges vidare att efter det att beslutet fattats omfattar det aktuella undantaget endast handlingar som innehåller yttranden för internt bruk och som är en del av överläggningar och inledande samråd inom den berörda institutionen (dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 78).
- 100 Det är följaktligen endast för vissa handlingar för internt bruk, närmare bestämt de som innehåller yttranden för internt bruk och som är en del av överläggningar och inledande samråd inom den berörda institutionen, som det enligt artikel 4.3 andra stycket i förordning nr 1049/2001 är tillåtet att vägra tillgång även efter det att beslutet fattats, när ett utlämnande av dessa handlingar allvarligt skulle undergräva institutionens beslutsförfarande (dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 79).
- 101 Unionslagstiftaren har således ansett att när ett beslut väl är fattat väger skyddet för beslutsförfarandet mindre tungt, varför utlämnandet av andra handlingar än de som nämns i artikel 4.3 andra stycket i förordning nr 1049/2001 aldrig kan innebära att beslutsförfarandet undergrävs. Det är därför inte tillåtet att vägra lämna ut en sådan handling, även om utlämnandet av denna handling hade kunnat allvarligt undergräva beslutsförfarandet om det skett innan det aktuella beslutet hade fattats (dom av den 21 juli 2011, Sverige/MyTravel och kommissionen, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punkt 80).
- 102 I förevarande fall konstaterar tribunalen först att studierapporterna för del 1 gavs in och utvärderades i samband med ansökan om godkännande för försäljning av Bravecto, vidare att EMA beviljade sökandebolagen ett godkännande för försäljning av det läkemedlet för en viss terapeutisk indikation, och slutligen att förfarandet för att bevilja Bravecto ett godkännande för försäljning var avslutat när en tredje part gav in en ansökan om tillgång till de ovannämnda rapporterna. Artikel 4.3 andra stycket i förordning nr 1049/2001 är således den bestämmelse som sökandebolagen i huvudsak har åberopat.
- 103 Det är med beaktande av dessa överväganden som sökandebolagens argument ska bedömas.
- 104 Det är först nödvändigt att bemöta EMA:s argument, genom vilket myndigheten gör gällande att talan inte kan bifallas såvitt avser sökandebolagens tredje grund, på grund av att de inte har något konkret berättigat intresse av att åberopa grunden. EMA:s resonemang grundar sig på den omständigheten att det i artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att i fråga om handlingar som härrör från tredje part ska institutionen samråda med den berörda tredje parten för att bedöma om de undantag som anges i artikel 4.1 och 4.2 i förordningen ska tillämpas, om det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut. Eftersom lydelsen i denna bestämmelse tyder på att det undantag som åberopas av den som innehar handlingarna för att motivera att dessa inte ska lämnas ut endast kan grunda sig på artikel 4.1 och 4.2 i förordning nr 1049/2001, har sökandebolagen inte något intresse av att åberopa ett eventuellt åsidosättande av artikel 4.3 i denna förordning vid tribunalen.

- 105 Detta innebär i huvudsak att det ska anses att begränsningen, enligt vilken samråd med den tredje part från vilken uppgifterna härrör ska ske endast "för att bedöma om de undantag som anges i [artikel 4.1 och 4.2 i förordning nr 1049/2001] skall tillämpas", och inte i artikel 4.3 i nämnda förordning, gäller även under förfarandet vid tribunalen.
- 106 Tribunalen anser dock att det inte finns något rättsligt hinder för sökandebolagen att i samband med en talan om ogiltigförklaring vid tribunalen göra gällande att artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 har åsidosatts. Kravet, som föreskrivs i artikel 4.4 i samma förordning, att sökandebolagen i samband med samrådet ska begränsa sig till de undantag som föreskrivs i artikel 4.1 och 4.2 i nämnda förordning, kan inte i kraft av själva rättsförhållandet (*ipso jure*) utgöra ett hinder för att vid tribunalen göra gällande att artikel 4.3 i förordningen har åsidosatts. Detta gäller i än högre grad med hänsyn till att sökandebolagen, såsom de har framhållit, direkt berörs både av EMA:s beslut att lämna ut de handlingar som de anser är konfidentiella och följderna av detta utlämnande för EMA:s beslutsförfarande vad beträffar Bravecto.
- 107 Grunden kan följaktligen inte underkännas av det påstådda skälet att sökandebolagen inte har något intresse av att återöppna den.
- 108 I sak har sökandebolagen först gjort gällande att studierapporterna för del 1 kommer att användas till nya ansökningar om godkännande, eftersom de avser att stödja sig på dessa rapporter i fråga om sina framtida ansökningar. De anser således att de aktuella upplysningarna omfattas av artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 och att ett utlämnande av dessa således kommer att allvarligt undergräva EMA:s beslutsförfarande i samband med det pågående administrativa förfarandet och framtida administrativa förfaranden.
- 109 Dessa argument kan dock inte godtas. För det första, och såsom EMA korrekt har påpekat, åtnjuter innehavarna av godkännanden för försäljning – vilka, för att få dessa godkännanden, har ingett uppgifter om säkerhetstestet – skydd för sina uppgifter på flera plan efter det att förfarandet för godkännande för försäljning har avslutats. Innehavarna av uppgifter har en skyddsperiod för dessa enligt artikel 39.10 i förordning nr 726/2004. De åtnjuter dessutom skydd för affärshemligheter i de handlingar som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, däribland de upplysningar som avser tillverkning av produkten samt andra tekniska och industriella specifikationer av den kvalitetsprocess som startats för tillverkningen av ämnet. Med hänsyn till dessa skyddsregler framgår det inte a priori att tillgången till studierapporterna för del 1, när godkännandet för försäljning väl har beviljats, kan undergräva sökandebolagens intressen.
- 110 För det andra anser tribunalen att den omständigheten att andra uppgifter kan återanvändas i samband med nya ansökningar om godkännande för försäljning inte i sig utgör ett skäl för att anse att dessa upplysningar är konfidentiella, eller att de skulle kunna undergräva beslutsförfarandet i den mening som avses i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001. Såsom har framhållits i punkt 46 ovan, såg EMA i det angripna beslutet till att de uppgifter som inte syftar på den redan godkända indikationen och de uppgifter som avser framtida utvecklingsprojekt förblev konfidentiella.
- 111 För det tredje ska det under alla omständigheter konstateras att sökandebolagen inte har lagt fram några bevis som gör det möjligt att dra slutsatsen att beslutsförfarandet allvarligt undergrävdes. Såsom framgår av den rättspraxis som har angetts i punkterna 98 och 99 ovan, och med beaktande av konstaterandet i punkt 102 ovan, ankom det på sökandebolagen att visa att tillgången till studierapporterna för del 1 konkret och faktiskt kunde undergräva skyddet för kommissionens beslutsförfarande och att denna risk rimligen kunde förutses och inte var rent hypotetisk (se, för ett liknande resonemang, dom av den 18 december 2008, Muñoz/kommissionen, T-144/05, ej publicerad, EU:T:2008:596, punkt 74 och där angiven rättspraxis). Det var än mer nödvändigt för sökandebolagen att visa detta, med hänsyn till att skyddet för beslutsförfarandet vägde mindre tungt.

- 112 Vidare har sökandebolagen utan framgång hävdade att ett utlämnande av sådana uppgifter som studierapporterna för del 1 skulle uppmuntra dem som ansöker om godkännande för försäljning att ge EMA ett minimum av känsliga upplysningar och skulle i huvudsak ha en kontraproduktiv effekt.
- 113 De läkemedelsföretag som strävar efter att få ett godkännande för försäljning av deras läkemedel har inte något intresse av att översända så lite upplysningar som möjligt till EMA, eftersom ett sådant tillvägagångssätt betydligt minskar deras chanser till framgång i det avseendet.
- 114 Ett erkännande av ett läkemedelsföretags eventuella tveksamhet mot att, i samband med sin ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, anförtro EMA upplysningar på grund av att dessa upplysningar skulle kunna komma att lämnas ut enligt förordning nr 1049/2001, kan inte utgöra grund för att ett utlämnande av handlingar allvarligt skulle undergräva beslutsförandet i den mening som avses i artikel 4.3 andra stycket i förordning nr 1049/2001 (se, för ett liknande resonemang och analogt, dom av den 24 maj 2011, Batchelor/kommissionen, T-250/08, EU:T:2011:236, punkt 80).
- 115 Av det ovan anförda följer att talan inte kan bifallas såvitt avser den tredje grunden.

***Den fjärde grunden: Det gjordes inte någon intresseavvägning***

- 116 Sökandebolagen har noterat att EMA, vid flera tillfällen och indirekt, angav i det angripna beslutet att upplysningarna under alla omständigheter kunde lämnas ut om ett övervägande allmänintresse motiverade det. De har dock noterat att EMA inte har identifierat vare sig allmänintressets art eller skälen till att det skulle ha företräde framför sökandebolagens intressen. Enligt sökandebolagen ska en tolkning av artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 mot bakgrund av artikel 39.3 i TRIPs-avtalet leda till slutsatsen att när det föreligger en risk för otillbörlig användning av uppgifterna, är de situationer då det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet begränsade till det fall då det är nödvändigt att skydda allmänheten, vilket dock inte är nödvändigt i förevarande fall. Sökandebolagen har även anfört att EMA, med hänsyn till deras grundläggande rättigheter till respekt för privatlivet och skydd för deras yrkesrelaterade uppgifter och rätten till egendom (inklusive immateriell egendom), borde ha kontrollerat om ett utlämnande stod i proportion till skadan på sökandebolagens intressen och om det kunde finnas andra lösningar (såsom ett utlämnande begränsat till oberoende universitetsforskare). Sökandebolagen har hävdade att den oro för folkhälsan som EMA framförde inte kan motivera ett övervägande allmänintresse, eftersom dessa skäl i själva verket endast grundar sig på allmänna och ogrundade påståenden. I enlighet med detta kan EMA inte åberopa sitt uppdrag på folkhälsoområdet och skyldigheten att lämna insyn som föreskrivs i förordning nr 1049/2001 för att lämna ut studierapporterna för del 1, eftersom det genom förordning nr 726/2004 redan har införts en detaljerad ordning för tillgång, vilken föreskriver att uppgifter som rör affärshemligheter inte ska lämnas ut.
- 117 EMA har bestritt alla dessa argument.
- 118 Först ska den exakta innebörden i sökandebolagens fjärde grund fastställas. Det framgår av punkt 111 i ansökan att kritiken mot EMA för att den inte gjorde en intresseavvägning aktualiseras ”när det väl har slagits fast att studierapporterna för del 1 (helt eller delvis) är konfidentiella”. Grunden avser således inte den – kronologiskt sett tidigare – tidpunkt då EMA tar upp frågan huruvida en viss upplysning är konfidentiell eller ej. Sökandebolagens resonemang i punkt 114 och följande punkter i ansökan är dock ambivalent och antyder att bolagen även kritiserar EMA för att inte ha gjort en intresseavvägning i det första steget av sitt resonemang, nämligen vid bedömningen av huruvida en viss upplysning är konfidentiell eller ej.

- 119 Sedan detta förtydligande gjorts, ska tribunalen pröva grunden, i första hand, såvitt den avser att det inte gjordes någon intresseavvägning, trots att de omtvistade upplysningarna är konfidentiella och, i andra hand, såvitt den avser själva förekomsten av ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 120 För det första ska det erinras om att det i artikel 4.2 sista satsdelen i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att unionens institutioner inte ska vägra att ge tillgång till en handling om ett utlämnande av densamma motiveras av ett övervägande allmänintresse, även om utlämnandet kan undergräva skyddet för en fysisk eller juridisk persons affärsintressen eller skyddet för syftet med inspektioner, utredningar och revisioner som företas av unionens institutioner (dom av den 7 oktober 2014, Schenker/kommissionen, T-534/11, EU:T:2014:854, punkt 74). I det sammanhanget ska institutionen göra en avvägning mellan, å ena sidan, det särskilda intresse som skyddas av att den ifrågavarande handlingen inte lämnas ut och, å andra sidan, bland annat allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet, nämligen att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsförfarandet, att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (dom av den 21 oktober 2010, Agapiou Joséphidès/kommissionen och EACEA, T-439/08, ej publicerad, EU:T:2010:442, punkt 136).
- 121 Det är visserligen riktigt att ett övervägande allmänintresse som kan motivera utlämnandet av en handling inte nödvändigtvis måste skilja sig från de principer som ligger till grund för förordning nr 1049/2001 (dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 92). Det framgår dock av rättspraxis att enbart allmänna överväganden inte kan anses styrka att principen om öppenhet är av sådan särskild betydelse att den bör anses väga tyngre än skälen för att vägra lämna ut handlingarna i fråga. Vidare ankommer det på sökanden att på ett konkret sätt åberopa de omständigheter som innebär att det finns ett övervägande allmänintresse för att handlingarna i fråga ska lämnas ut (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 93 och 94, och dom av den 23 september 2015, ClientEarth och International Chemical Secretariat/Echa, T-245/11, EU:T:2015:675, punkt 193).
- 122 EMA har, såsom denna myndighet har påpekat, inte dragit slutsatsen att de aktuella upplysningarna behövde skyddas av en sådan undantagsbestämmelse som finns i artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001. Således hade EMA ingen skyldighet att fastställa eller bedöma allmänintresset av att upplysningarna lämnades ut, eller göra en avvägning mellan allmänintresset och sökandebolagens intressen av att låta dessa upplysningar förbli konfidentiella.
- 123 Vidare ska det noteras att sökandebolagens påstående om att EMA, vid flera tillfällen och indirekt, angav i det angripna beslutet att upplysningarna under alla omständigheter kunde lämnas ut om det förelåg ett övervägande allmänintresse är oprecist och ogrundat. Sökandebolagen har nämligen inte identifierat de punkter i det angripna beslutet där EMA ska ha hänvisat till det övervägande allmänintresset och har därför inte gjort det möjligt att beakta det sammanhang i vilket dessa påpekanden påstås ha gjorts.
- 124 För det andra, även om det antas att sökandebolagen ska anses ha kritiserat EMA för att den inte gjorde en intresseavvägning vid prövningen av huruvida varje upplysning var konfidentiell, kan de anförda argumenten inte godtas.
- 125 Sökandebolagens resonemang vilar på det felaktiga antagandet att det föreligger en allmän presumtion om sekretess. Prövningen av den första grunden har visat att det inte förelåg någon sådan presumtion i fråga om de säkerhetsstudierapporter som berörs av ansökan om tillgång till handlingarna.

- 126 Vidare har sökandebolagen i huvudsak anfört att EMA, med beaktande av specialbestämmelserna i förordning nr 726/2004, borde ha intagit en försiktig hållning när den analyserade frågan om utlämnande av studierapporterna för del 1 enligt förordning nr 1049/2001 och att den sålunda borde ha tagit med frågan om det övervägande allmänintresset i sin bedömning.
- 127 I artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs dock uttryckligen att bestämmelserna i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA. EMA är således, med hänsyn till principen om öppenhet som stadgas i artikel 15 FEUF och i förordning nr 1049/2001, skyldig att bevilja tillgång till de handlingar som finns hos den, det vill säga bland annat de studierapporter som har översänts till myndigheten i samband med ansökningar om godkännande för försäljning. Det är endast om dessa handlingar omfattas av ett av undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 som tillgång till dessa ska nekas. I motsats till vad sökandebolagen har hävdats föreskrivs det inte någon särskild ordning för tillgång till handlingar i förordning nr 726/2004 som avviker från den allmänna principen om öppenhet som föreskrivs i förordning nr 1049/2001.
- 128 EMA gjorde sig således inte skyldig till en felaktig rättstillämpning när den inte tillämpade kriteriet om ett övervägande allmänintresse vid sin bedömning av huruvida uppgifterna i studierapporterna för del 1 var konfidentiella.
- 129 Sökandebolagen har även gjort gällande att artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 borde ha tolkats och tillämpats mot bakgrund av artikel 39.3 i TRIPs-avtalet. De har hävdats att eftersom det förelåg en risk för otillbörlig användning av uppgifterna, kunde studierapporterna för del 1 lämnas ut endast om det förelåg ett övervägande allmänintresse av utlämnandet, och ett sådant intresse kunde endast föreligga om det var nödvändigt att skydda allmänheten. Något sådant intresse förelåg dock inte i förevarande fall.
- 130 Dessa argument kan inte godtas. Tribunalen påpekar att de ”föreskrivna uppgifter” som avses i artikel 39.3 i TRIPs-avtalet skyddas både av artikel 39.10 i förordning nr 726/2004 och av artikel 4 i förordning nr 1049/2001. I dessa båda bestämmelser föreskrivs nämligen åtgärder som syftar till att säkerställa att uppgifterna skyddas mot otillbörlig kommersiell användning. Sådana åtgärder är förenliga med kraven i artikel 39.3 *in fine* i TRIPs-avtalet. Det ankom således på sökandebolagen att ange på vilket sätt det skydd som föreskrivs i de ovannämnda bestämmelserna var otillräckligt och att det därför var nödvändigt att styrka att det förelåg ett övervägande allmänintresse.
- 131 Sökandebolagen anser dessutom att EMA, med hänsyn till sökandebolagens grundläggande rättigheter till respekt för privatlivet och skydd för deras yrkesrelaterade uppgifter och rätten till egendom (inklusive immateriell egendom), borde ha kontrollerat om ett utlämnande stod i proportion till skadan på sökandebolagens intressen och om det kunde finnas andra lösningar (såsom ett utlämnande begränsat till oberoende universitetsforskare). Dessa argument kan dock inte godtas. Prövningen av denna fråga ska nämligen ske mot bakgrund av bestämmelserna i förordning nr 1049/2001. Som EMA har påpekat framgår det av en tillämpning av förordning nr 1049/2001 jämförd med förordning nr 726/2004 att alla medborgare har rätt att få tillgång till EMA:s handlingar, däribland de handlingar som ingetts av läkemedelsföretag i syfte att beviljas ett godkännande för försäljning, med förbehåll för de undantag som föreskrivs i förordning nr 1049/2001. I förevarande fall har EMA endast tillämpat dessa bestämmelser. Med hänsyn till att det inte föreligger någon allmän presumtion om sekretess i fråga om studierapporterna för del 1, kunde EMA neka tillgång till rapporterna i sin helhet endast om samtliga upplysningar i dessa hade ansetts utgöra affärshemligheter beträffande vilka ett utlämnande kunde undergräva sökandebolagens affärsintressen, något som bolagen inte har visat. Under dessa omständigheter kunde inte EMA kränka sökandebolagens grundläggande rättigheter genom att tillämpa bestämmelserna i förordning nr 1049/2001.
- 132 Vad beträffar den specifika kritiken mot EMA för att den inte kontrollerade huruvida ett utlämnande stod i proportion till skadan på sökandebolagens intressen, framhåller tribunalen att det i artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs att om enbart delar av den begärda handlingen omfattas av något

- av undantagen, ska övriga delar av handlingen lämnas ut, och att prövningen av huruvida tillgång kan beviljas till delar av EMA:s handling ska ske mot bakgrund av proportionalitetsprincipen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 december 2001, rådet/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punkterna 27 och 28).
- 133 I rättspraxis har det nämligen framhållits att det framgår av själva ordalydelsen i artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 att en institution eller ett organ har en skyldighet att pröva om det är möjligt att ge tillgång till delar av de handlingar som en ansökan om tillgång avser, genom att begränsa ett eventuellt avslag på ansökan till att endast avse sådana uppgifter som omfattas av de aktuella undantagen. Institutionen eller organet ska lämna ut delar av handlingarna om institutionens eller organets syfte, när vederbörande vägrar att ge tillgång till handlingen, kan uppnås om institutionen begränsar sig till att dölja de avsnitt som kan skada det skyddade allmänintresset (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 december 2001, rådet/Hautala, C-353/99 P, EU:C:2001:661, punkt 29, och dom av den 12 september 2013, Besselink/rådet, T-331/11, ej publicerad, EU:T:2013:419, punkt 84).
- 134 Av den detaljerade analysen av de olika handlingarna i det angripna beslutet framgår att EMA prövade ansökan om tillgång till handlingarna med strikt iakttagande av proportionalitetsprincipen, vars tillämpning på området för tillgång till handlingar har beskrivits i den rättspraxis som angetts i punkterna 132 och 133 ovan.
- 135 Vidare anser sökandebolagen att den oro för folkhälsan som EMA framförde inte kan motivera att det föreligger ett övervägande allmänintresse, eftersom dessa skäl i själva verket endast grundar sig på allmänna och ogrundade påståenden som inte är specifikt kopplade till studierapporterna för del 1. Tribunalen kan inte godta detta argument, eftersom sökandebolagen inte har identifierat någon punkt i det angripna beslutet där EMA ska ha nämnt folkhälsohänsyn. För övrigt tycks inte EMA ha grundat sitt beslut att lämna ut studierapporterna för del 1 på oro för folkhälsan. De enda skäl som avgjorde innebörden i det angripna beslutet avser frågan huruvida de aktuella handlingarna omfattades av ett av de undantag som avses i artikel 4 i förordning nr 1049/2001.
- 136 Sökandebolagens kritik mot att EMA hänvisade till Bravectos säkerhet med avseende på utlämnandet av handlingarna saknar relevans av motsvarande skäl som dem som har angetts i punkt 135 ovan. Sökandebolagen har nämligen inte nämnt någon punkt i det angripna beslutet som skulle tyda på att EMA stödde sig på Bravectos säkerhet för att besluta att lämna ut studierapporterna för del 1. Såsom EMA har påpekat är huvudregeln att de handlingar som unionens institutioner innehar är offentliga. Det var därför viktigt att avgöra huruvida alla studierapporterna för del 1 eller en del av dessa omfattades av ett av de undantag som avses i artikel 4 i förordning nr 1049/2001. Eftersom EMA ansåg att dessa undantag inte var tillämpliga i förevarande fall, behövde den inte göra en intresseavvägning och än mindre identifiera och styrka att det förelåg ett övervägande allmänintresse som möjliggjorde ett utlämnande, såsom framgår av punkt 128 ovan.
- 137 Det ska dessutom påpekas att sökandebolagen skapar förvirring med sina argument, genom att ge intrycket av att varje beslut av EMA att lämna ut en handling fattas inom ramen för EMA:s uppdrag att skydda folkhälsan och grundar sig på folkhälsoskäl som denna myndighet anser omfattas av det övervägande allmänintresset. Den omständigheten att den inverkan som de aktuella handlingarna kan ha på folkhälsan är ett av skälen till att unionslagstiftaren ökade öppenheten och införde rätten till tillgång till de handlingar som innehas bland annat av EMA, betyder dock inte att ett utlämnande av sådana handlingar som studierapporterna för del 1 ska ske automatiskt av hänsyn till det övervägande allmänintresset av folkhälsa och automatiskt ska innebära att det måste göras en intresseavvägning. Såsom har påpekats i punkterna 135 och 136 ovan, var det först viktigt att avgöra huruvida alla studierapporterna för del 1 eller en del av dessa omfattades av ett av de undantag som avses i artikel 4 i förordning nr 1049/2001.
- 138 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan under alla omständigheter inte bifallas såvitt avser den fjärde grunden.



### ***Den femte grunden: Det gjordes en otillräcklig intresseavvägning***

- 139 Inom ramen för den femte grunden har sökandebolagen hävdade att om det hade gjorts en lämplig intresseavvägning, med beaktande av den ordning för utlämnande som införts genom förordning nr 726/2004, TRIPs-avtalet, sökandebolagens grundläggande rättigheter och proportionalitetsprincipen, skulle den under alla omständigheter ha lett till ett resultat som uppenbarligen skulle ha varit fördelaktigt för dem. De har framhållit att genom EPAR hade lämpliga upplysningar redan gjorts tillgängliga för allmänheten och att delningen av data som finns i studierapporterna för del 1, vilken motiveras av folkhälsoskäl, skulle ha kunnat ske på ett sätt som innebär ett mindre långtgående intrång i rättigheterna för innehavaren av godkännandet för försäljning (till exempel genom en begränsad och villkorad tillgång). För övrigt framfördes det inte någon farhåga om Bravectos säkerhet som motiverade en särskild prövning.
- 140 EMA har påpekat att den har framhållit att handlingarna inte kan betecknas som affärshemligheter och att myndigheten följaktligen inte kunde göra en avvägning mellan ett övervägande allmänintresse av utlämnandet och intresset av att inte lämna ut handlingarna.
- 141 Sökandebolagens femte grund vilar återigen på antagandet att studierapporterna för del 1 eller en del av dessa är konfidentiella. Det framgår dock av prövningen av de föregående grunderna att EMA inte gjorde en felaktig bedömning när den drog slutsatsen att det inte förelåg några konfidentiella upplysningar i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001 och att den därför inte var skyldig att göra en intresseavvägning mellan det särskilda intresset av konfidentiell behandling och det övervägande allmänintresse som motiverar ett utlämnande.
- 142 Bedömningen av de fyra första grunderna har även visat att EMA:s synsätt var förenligt med TRIPs-avtalet, sökandebolagens grundläggande rättigheter till respekt för privatlivet och skydd för deras yrkesrelaterade uppgifter, rätten till egendom och proportionalitetsprincipen.
- 143 Härav följer att EMA inte kan kritiseras för att ha gjort en otillräcklig intresseavvägning.
- 144 Talan kan följaktligen under alla omständigheter inte bifallas såvitt avser den femte grunden.
- 145 Av det ovan anförda följer att talan ska ogillas.

### **Rättegångskostnader**

- 146 Enligt artikel 134.1 i tribunalens rättegångsregler ska tappande rättegångsdeltagare förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökandebolagen har tappat målet rörande huvudsaken och ska därför ersätta EMA:s rättegångskostnader, i enlighet med EMA:s yrkande, inklusive de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (andra avdelningen)

följande:

- 1) **Talan ogillas.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH och Intervet international BV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) rättegångskostnader, inklusive de kostnader som uppkommit med anledning av det interimistiska förfarandet.**

Prek

Buttigieg

Berke

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 5 februari 2018.

Underskrifter

## Innehållsförteckning

Bakgrund till tvisten .....	2
Förfarandet och parternas yrkanden .....	3
Rättslig bedömning .....	3
Den första grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas av artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, enligt en allmän presumtion om sekretess .....	4
Den andra grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, i egenskap av affärshemligheter .....	12
Den tredje grunden: Studierapporterna för del 1 skyddas genom artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 mot att beslutsförfarandet undergrävs .....	18
Den fjärde grunden: Det gjordes inte någon intresseavvägning .....	21
Den femte grunden: Det gjordes en otillräcklig intresseavvägning .....	25
Rättegångskostnader .....	25