



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 22 januari 2020*

”Överklagande – Tillgång till handlingar som finns hos unionens institutioner, organ eller byråer – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Artikel 4.2 första strecksatsen – Undantag till skydd för affärsintressen – Artikel 4.3 – Skydd för beslutsförfarandet – Handlingar som ingetts till Europeiska läkemedelsmyndigheten i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel – Beslut att bevilja tillgång till handlingar till tredje man – Allmän presumtion om sekretess – Europeiska unionens institutioner, organ eller byråer är inte skyldiga att tillämpa en allmän presumtion om sekretess”

I mål C-178/18 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 7 mars 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, Schwabenheim (Tyskland),

Intervet International BV, Boxmeer (Nederländerna),

företrädna av C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, och P. Bogaert, advocaat,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), inledningsvis företrädd av T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, och A. Rusanov, därefter av T. Jabłoński, S. Marino och S. Drosos, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Vilaras (referent), domstolens ordförande K. Lenaerts, tillika tillförordnad domare på fjärde avdelningen, samt domarna S. Rodin, D. Šváby och N. Piçarra,

generaladvokat: G. Hogan,

justitiesekreterare: handläggaren M. Longar,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 16 maj 2019,

* Rättegångsspråk: engelska.

och efter att den 11 september 2019 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 MSD Animal Health Innovation GmbH och Intervet international BV (nedan gemensamt kallade klagandebolagen) har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation och Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen klagandebolagens talan om ogiltigförklaring av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) beslut EMA/785809/2015 av den 25 november 2015 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) ge en tredje part tillgång till en handling som innehåller uppgifter som ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet Bravecto (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

Internationell rätt

- 2 Artikel 39.3 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, som återfinns i bilaga 1 C till Marrakech-avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen och godkändes på Europeiska gemenskapens vägnar 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 1, volym 38, s. 3) (nedan kallat Trips-avtalet) har följande lydelse:

”Om en medlem som villkor för att godkänna marknadsföring av läkemedel eller lantbrukskemiska produkter, i vilka det ingår nya kemiska enheter, kräver företeende av öppna testresultat eller andra uppgifter, vilkas framtagande innebär betydande arbete, skall den skydda sådana uppgifter mot otillbörlig kommersiell användning. Medlemmarna skall dessutom skydda sådana uppgifter mot att röjas, utom när detta är nödvändigt för att skydda allmänheten eller om åtgärder vidtagits för att säkerställa att uppgifterna är skyddade mot otillbörlig kommersiell användning.”

Unionsrätt

- 3 I artikel 1 a i förordning nr 1049/2001 föreskrivs följande:

”Syftet med denna förordning är

- a) att fastställa principer, villkor och gränser, under hänsynstagande till allmänna eller enskilda intressen, för rätten till tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens (nedan kallade institutionerna) handlingar i enlighet med artikel 255 [EG] på ett sätt som garanterar största möjliga tillgång till handlingar.”

- 4 Artikel 4 i denna förordning har rubriken ”Undantag”. I artikel 4.2 och 4.3 första stycket föreskrivs följande:

”2. Institutionerna skall vägra att ge tillgång till en handling om ett utlämnande skulle undergräva skyddet för

– en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter,

...

3. Tillgång till en handling som upprättats av en institution för internt bruk eller mottagits av en institution, och som gäller en fråga där institutionen inte fattat något beslut, skall vägras om utlämnande av handlingen allvarligt skulle undergräva institutionens beslutsförfarande, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.”

Bakgrund till tvisten

- 5 Bakgrunden till tvisten och innehållet i det omtvistade beslutet redovisas i punkterna 1–10 i den överklagade domen. I de delar det är relevant för förevarande mål kan dessa punkter sammanfattas enligt följande.
- 6 Båda klagandebolagen ingår i koncernen Merck, som är världsledande inom området för hälso- och sjukvård.
- 7 Den 11 februari 2014 beviljade EMA klagandebolagen ett godkännande för försäljning av Bravecto, ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för behandling av fästing- och loppangrepp hos hundar.
- 8 Efter att ha underrättat klagandebolagen om att en tredje part, med stöd av förordning nr 1049/2001, hade begärt tillgång till fem rapporter om toxikologiska tester som klagandebolagen hade ingett i samband med ansökan om godkännande för försäljning och att EMA avsåg att lämna ut innehållet i tre av dessa rapporter, uppmanade EMA klagandebolagen att inkomma med förslag om maskering av dessa tre rapporter (nedan kallade de omtvistade rapporterna).
- 9 Genom beslut av den 9 oktober 2015 underrättade EMA klagandebolagen om att myndigheten godtog vissa av deras förslag till maskering, närmare bestämt de som avsåg koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet, detaljerna i den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna och hänvisningarna till kommande utvecklingsprojekt.
- 10 Klagandebolagen hade i första hand gjort gällande att samtliga de omtvistade rapporterna skulle omfattas av en presumtion om sekretess och, i andra hand, att många andra delar av de omtvistade rapporterna skulle döljas.
- 11 Diskussionerna med EMA angående denna fråga fortsatte, men var och en av parterna vidhöll sin ståndpunkt.
- 12 EMA angav i det omtvistade beslutet att beslutet ersatte beslutet av den 9 oktober 2015 och underströk att myndigheten vidhöll den ståndpunkt som uttrycktes i sistnämnda beslut och att den avsåg att lämna ut de handlingar som enligt den inte var av konfidentiell karaktär. Till detta beslut fogade EMA de omtvistade rapporterna med de maskeringar som myndigheten hade godtagit.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

- 13 Klagandebolagen väckte, genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 17 december 2015, talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet. Genom en separat handling ingav klagandebolagen samma dag en ansökan om interimistiska åtgärder enligt artikel 278 FEUF i syfte att erhålla uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet.
- 14 Tribunalens ordförande beslutade 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) att bevilja uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet. Överklagandet av detta beslut ogillades genom beslut av domstolens vice ordförande den 1 mars 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation och Intervet international (C-512/16 P(R), ej publicerat, EU:C:2017:149).
- 15 Klagandebolagen åberopade fem grunder till stöd för sin talan.
- 16 För det första prövade tribunalen, i punkterna 21–57 i den överklagade domen, den första grunden, avseende åsidosättande av den allmänna presumtion om sekretess som enligt klagandebolagen är tillämplig på de omtvistade rapporterna och som grundar sig på undantaget till skydd för klagandebolagens affärsintressen.
- 17 I punkt 32 i den överklagade domen påpekade tribunalen att de omtvistade rapporterna inte avsåg ett pågående administrativt förfarande, eftersom godkännandet för försäljning av Bravecto hade beviljats innan ansökan om tillgång till dessa rapporter hade ingetts. Tribunalen drog härav slutsatsen att förfarandet för godkännande för försäljning inte kunde påverkas av att rapporterna lämnades ut.
- 18 I punkterna 33–37 i nämnda dom påpekade tribunalen att det inte kunde föreligga någon allmän presumtion om sekretess i det aktuella fallet eftersom unionslagstiftningen i fråga om godkännande för försäljning inte begränsar användningen av handlingarna i ett förfarande för godkännande för försäljning av ett läkemedel på ett restriktivt sätt och att denna lagstiftning inte innebär att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till "berörda parter" eller "klagande".
- 19 Tribunalen drog av detta slutsatsen, i punkterna 38–40 i den överklagade domen, att det inte fanns någon allmän presumtion om sekretess för handlingar vilka ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- 20 Slutligen underkände tribunalen, i punkterna 42–57 i domen, klagandebolagens argument till stöd för att det förelåg en allmän presumtion om sekretess för de omtvistade rapporterna.
- 21 För det andra behandlade tribunalen i punkterna 59–94 i den överklagade domen den andra grunden. Denna grund avsåg åsidosättande av artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 och grundade sig på argumentet att de omtvistade rapporterna i sin helhet ska anses bestå av uppgifter om affärshemligheter som skyddas enligt denna bestämmelse.
- 22 I punkterna 71–77 i den överklagade domen fann tribunalen att klagandebolagen inte hade visat att de omtvistade rapporterna innehöll uppgifter som visade deras strategi och utvecklingsprogram eller som gjorde det möjligt att förstå skälen till att normerna för deras interna förvaltning, som förekom i en toxikologisk studie, återspeglade en hemlig know-how.
- 23 I punkterna 78–80 i nämnda dom fann tribunalen att EMA i det omtvistade beslutet hade bemött argumentet att uppgifterna i nämnda rapporter var konfidentiella, till följd av att de visar de olika stegen i förfarandet som leder fram till ett godkännande för försäljning för alla läkemedel som innehåller samma aktiva substans.

- 24 I punkterna 81–83 i samma dom underkände tribunalen argumentet att de omtvistade rapporternas ekonomiska värde skulle motivera att de behandlas konfidentiellt i sin helhet.
- 25 I punkt 84 i den överklagade domen underkände tribunalen argumentet avseende den fördel som de företag som är konkurrenter till klagandebolagen skulle kunna dra av utlämnandet av de studier som finns i de omtvistade rapporterna. Tribunalen underströk dels att dessa företag måste genomföra sina egna studier i enlighet med gällande vetenskapliga riktlinjer och lämna alla uppgifter som krävs för att deras akter ska vara fullständiga, dels att unionslagstiftningen genom ensamrätten till uppgifter ger ett skydd för de handlingar som lämnats in för att erhålla ett godkännande för försäljning.
- 26 I punkterna 85–93 i nämnda dom underkände tribunalen bland annat argumentet att klagandebolagen inte skulle skyddas mot illojal konkurrens i tredjeländer och i ett förfarande för godkännande av ett generiskt läkemedel som konkurrerar med Bravecto.
- 27 För det tredje behandlade tribunalen, i punkterna 97–115 i den överklagade domen, den tredje grunden, enligt vilken ett utlämnande av de omtvistade rapporterna skulle undergräva EMA:s beslutsprocess.
- 28 I punkt 102 i nämnda dom konstaterade tribunalen att förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning var avslutat när en utomstående gav in ansökan om tillgång till de omtvistade rapporterna.
- 29 I punkterna 108–111 i den överklagade domen underkände tribunalen argumentet att dessa rapporter omfattas av det undantag som föreskrivs i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001, vilket grundar sig på att sökandena kommer att använda rapporterna vid nya tillståndsansökningar.
- 30 För det fjärde besvarade tribunalen, i punkterna 118–138 i den överklagade domen, den fjärde grunden, i vilken det gjordes gällande att EMA inte hade gjort en avvägning mellan de berörda intressena. Klagandebolagen ansåg härvidlag att en sådan avvägning inte hade gjorts eller att den inte hade genomförts i syfte att fastställa förekomsten av något av de undantag som föreskrivs i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.
- 31 I punkterna 120–123 i nämnda dom bemötte tribunalen i huvudsak denna grund i den del den avser den omständigheten att det saknas en intresseavvägning, på grund av att EMA inte ansåg att något av de undantag som föreskrivs i artikel 4.2 eller 4.3 i denna förordning var tillämpligt och att myndigheten därmed inte var skyldig att göra en avvägning mellan ett allmänintresse och klagandebolagens intresse av att upplysningarna förblir konfidentiella.
- 32 I punkterna 124–138 i samma dom fann tribunalen att talan inte kunde vinna bifall såvitt avsåg den grunden i den del den avsåg att det saknades en avvägning vid prövningen av huruvida varje upplysning var konfidentiell.
- 33 För det femte behandlade tribunalen, i punkterna 139–145 i den överklagade domen, den femte grunden, som avsåg en felaktig intresseavvägning, och fann att eftersom ingen av de uppgifter som fanns i de omtvistade rapporter som lämnats ut av EMA var konfidentiell i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001, var EMA inte skyldig att göra en avvägning mellan det särskilda intresset av konfidentiell behandling och det övervägande allmänintresse som motiverar ett utlämnande.
- 34 Följaktligen ogillade tribunalen talan i punkt 1 i domslutet i den överklagade domen.

Parternas yrkanden

- 35 Klagandebolagen har yrkat att domstolen ska

- upphäva den överklagade domen,
- ogiltigförklara det omtvistade beslutet, och
- förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna och andra kostnader i förevarande mål.

36 EMA har yrkat att domstolen ska

- ogilla överklagandet, och
- förplikta klagandebolagen att ersätta rättegångskostnaderna i förevarande mål.

Prövning av överklagandet

37 Klagandebolagen har åberopat fem grunder till stöd för sitt överklagande. Som första grund har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att de omtvistade rapporterna inte skyddades av en allmän presumtion om sekretess. Som andra grund har klagandebolagen anfört att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att rapporterna inte bestod av affärshemligheter vilkas utlämnande skulle vägras med tillämpning av det undantag från rätten till tillgång till handlingar som föreskrivs i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Som tredje grund har det gjorts gällande att tribunalen även åsidosatte artikel 4.3 i denna förordning när den fann att nämnda rapporter inte skyddades av det undantag från rätten till tillgång till handlingar som föreskrivs i denna bestämmelse. Som fjärde och femte grund, vilka klagandebolagen har åberopat tillsammans, anser klagandebolagen att EMA gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när myndigheten inte gjorde en avvägning mellan de föreliggande intressena.

Den första grunden

Parternas argument

- 38 Som första grund har klagandebolagen för det första gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att de omtvistade rapporterna inte omfattades av en allmän presumtion om sekretess.
- 39 Klagandebolagen anser att tribunalen i punkt 50 i den överklagade domen gjorde en felaktig tolkning av deras argument, då ett erkännande av att en allmän presumtion för sekretess ska tillämpas enligt klagandebolagen inte innebär att skyddet av sekretessen undantagslöst ska ges företräde, eftersom en sådan presumtion alltid kan brytas i ett enskilt fall.
- 40 Klagandebolagen har för det andra gjort gällande att tribunalen i punkterna 24–37 i den överklagade domen gjorde en felaktig tillämpning av de kriterier som ska vara uppfyllda för att erkänna en allmän presumtion om sekretess i förevarande fall.
- 41 Klagandebolagen har anfört att även om det i artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskrivs att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA, innebär detta inte att det ska presumeras att de handlingar vilka ingetts i samband med en ansökan om godkännande för försäljning ska kunna lämnas ut.

- 42 Klagandebolagen har framhållit att förordning nr 726/2004 innehåller ett antal skyldigheter att lämna ut uppgifter som ger tillräcklig insyn i EMA:s beslutsförfarande och som utgör specifika och detaljerade bestämmelser om de uppgifter som ska göras tillgängliga för allmänheten, eftersom det i förordningen inte föreskrivs någon allmän rätt för vem som helst att ta del av handlingarna i ärendet.
- 43 Vidare har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen, i punkterna 26–28 och 32 i den överklagade domen, gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att inte undersöka huruvida utsikten att känsliga affärsuppgifter skulle lämnas ut efter det att förfarandet i fråga hade avslutats undergrävde detta förfarande, eftersom avslutandet av detta förfarande saknar betydelse för frågan huruvida dessa uppgifter är känsliga.
- 44 Dessutom har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen i punkterna 39 och 40 i den överklagade domen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning, eftersom den grundade sig på EMA:s policy i fråga om tillgång till handlingar, som en rättskälla, för att rättfärdiga EMA:s agerande på detta område.
- 45 Klagandebolagen har även kritiserat tribunalen för att inte ha tolkat förordning nr 1049/2001 i enlighet med Trips-avtalet. Klagandebolagen har hävdatt att detta avtal är tillämpligt på handlingar som ingetts av de som ansöker om godkännande för försäljning och att det enligt detta avtal endast är tillåtet att lämna ut konfidentiella uppgifter när detta är nödvändigt för att skydda allmänheten.
- 46 Slutligen har klagandebolagen hävdatt att tribunalen i punkterna 52–57 i den överklagade domen gjorde en felaktig bedömning av de motiveringar som EMA åberopat.
- 47 EMA anser att klagandebolagens argumentation inte kan godtas.

Domstolens bedömning

- 48 Enligt skäl 1 i förordning nr 1049/2001 utgör förordningen ett uttryck för den i artikel 1 andra stycket FEU tillkännagivna viljan att markera en ny fas i processen att skapa en allt fastare sammanslutning mellan de europeiska folken, där besluten ska fattas så öppet och så nära medborgarna som möjligt (dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 34, och dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 73).
- 49 Detta för Europeiska unionen grundläggande mål reflekteras vidare i artikel 15.1 FEUF, där det bland annat föreskrivs att unionens institutioner, organ och byråer ska utföra sitt arbete så öppet som möjligt. Denna öppenhetsprincip bekräftas också i artikel 10.3 FEU och i artikel 298.1 FEUF. Denna målsättning finner även stöd i det förhållandet att rätten till tillgång till handlingar säkerställs i artikel 42 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 74 och där angiven rättspraxis).
- 50 Det följer av skäl 2 i förordning nr 1049/2001 att öppenhet gör att unionens institutioner åtnjuter större legitimitet och är effektivare och har ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (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, punkterna 45 och 59, och dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 75).
- 51 Av denna anledning föreskrivs i artikel 1 i nämnda förordning att denna syftar till att ge allmänheten största möjliga tillgång till unionsinstitutionernas handlingar (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 76 och där angiven rättspraxis).

- 52 Av artikel 4 i förordningen, som inrättar ett system med undantagsregler, framgår också att rätten till tillgång till handlingar inte desto mindre är föremål för vissa begränsningar som grundas på hänsyn till allmänna eller privata intressen (dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 57, och dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 77).
- 53 Eftersom dessa undantag utgör en avvikelse från principen om att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar, ska de emellertid tolkas och tillämpas restriktivt (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 78 och där angiven rättspraxis).
- 54 Om en unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå beslutar att avslå en ansökan om att en handling ska lämnas ut med stöd av ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 är denna enhet således enligt fast rättspraxis i princip skyldig att förklara hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av undantaget. Risken för att detta intresse skadas måste vidare rimligen kunna förutses och inte endast vara hypotetisk (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 och där angiven rättspraxis).
- 55 Domstolen har fastslagit att det i vissa fall dock står denna institution, detta organ eller denna byrå fritt att grunda sig på allmänna presumtioner, 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 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 och där angiven rättspraxis).
- 56 Syftet med sådana presumtioner är således att ge unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån i fråga möjlighet att med stöd av sådana allmänna överväganden anse att utlämnande av vissa kategorier av handlingar, i princip, skadar det intresse som skyddas av det åberopade undantaget, och detta utan att vara skyldig att göra en konkret och individuell prövning av var och en av de begärda handlingarna (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 52 och där angiven rättspraxis).
- 57 En unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå måste emellertid inte grunda sitt beslut på en sådan allmän presumtion. Den kan alltid göra en konkret prövning av de handlingar som omfattas av begäran om tillgång till handlingar och lämna en motivering i detta avseende (dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen, C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 67).
- 58 Härav följer att tillämpningen av en allmän presumtion om sekretess endast utgör en möjlighet för unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån i fråga som fortfarande alltid har möjlighet att göra en konkret och individuell prövning av de aktuella handlingarna för att avgöra huruvida dessa, helt eller delvis, skyddas av ett eller flera av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001.
- 59 Den premis som ligger till grund för den första grunden är således felaktig i rättsligt hänseende. Klagandebolagen har nämligen, genom att hävda att ”tillämpningen av den allmänna presumtionen om sekretess inte är fakultativ, i den meningen att den enligt lagen ska tillämpas när den blir aktuell och att EMA ska beakta den när myndigheten antar sitt beslut”, missförstått den räckvidd som ska tillmätas regeln om prövning av ansökningar om tillgång till handlingar, såsom denna regel framgår av domstolens dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen (C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkt 67). Enligt denna regel är tvärtom tillämpningen av en allmän presumtion om sekretess alltid fakultativ för unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån som ska pröva en sådan ansökan.

- 60 En konkret och individuell prövning är dessutom sådan att den säkerställer att unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån har kontrollerat om ett eller flera av de intressen som skyddas av de undantag som anges i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 konkret och faktiskt skulle kunna skadas av utlämnande av samtliga eller delar av de handlingar till vilka tillgång begärs.
- 61 I förevarande fall är det ostridigt att EMA gjorde en konkret och individuell prövning av var och en av de omtvistade rapporterna, vilket ledde till att EMA maskerade vissa delar av dessa avseende koncentrationsintervallet för det verksamma ämnet, detaljerna i den interna referensnorm som användes i de analytiska testerna och hänvisningarna till kommande utvecklingsprojekt.
- 62 Av det ovan anförda följer att i den del klagandebolagen genom den första grunden i huvudsak har kritiserat tribunalen för att ha gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att de omtvistade rapporterna inte omfattades av en allmän presumtion om sekretess, kan klagandebolagen inte vinna framgång med denna grund och talan ska ogillas i den mån den avser denna grund.
- 63 I den mån klagandebolagen genom den första grunden i övrigt har ifrågasatt de skäl som angetts i den överklagade domen, i vilka tribunalen fann att en presumtion som liknar dem som har erkänts i domstolens praxis med avseende på andra kategorier av handlingar inte kan godtas med avseende på de handlingar som EMA innehar, såsom de omtvistade rapporterna, saknar denna grund verkan.
- 64 I denna del av den överklagade domen anges nämligen i själva verket domskäl för fullständighetens skull, eftersom denna del avser en fråga som inte hade någon inverkan på utgången i målet i tribunalen. Om det antas att en allmän presumtion om sekretess, i motsats till vad tribunalen fann, även ska erkännas avseende de handlingar som EMA innehar, såsom de omtvistade rapporterna, framgår det av punkt 58 ovan att EMA inte var skyldig att grunda sig på en sådan presumtion, utan kunde, såsom den har gjort, göra en konkret och individuell prövning av de berörda handlingarna, för att avgöra om och i vilken utsträckning de kunde lämnas ut.
- 65 Av det ovan anförda följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser den första grunden.

Den andra grunden

Parternas argument

- 66 Som andra grund har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen i förevarande fall åsidosatte skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.
- 67 För det första har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den inte fann att de omtvistade rapporterna i sin helhet utgjordes av affärshemligheter som skyddas av denna bestämmelse.
- 68 För det andra har klagandebolagen gjort gällande att punkt 65 i den överklagade domen innehåller en felaktig rättstillämpning, eftersom det av denna punkt framgår att tribunalen antog att EMA hade gjort en avvägning mellan de intressen som skyddas av sekretessen för affärshemligheter och de intressen som följer av det övervägande allmänintresset av att lämna ut de omtvistade rapporterna. EMA grundade sig emellertid enbart på att dessa rapporter inte var av konfidentiell karaktär för att anse att det var möjligt att lämna ut dem, utan att göra en intresseavvägning.
- 69 För det tredje har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 68 i den överklagade domen fann att tillämpningen av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 var beroende av hur allvarlig intrånget i affärsintressena var.

- 70 Klagandebolagen har för det fjärde gjort gällande att tribunalen varken beaktade nyttan av de omtvistade rapporterna eller risken för att en konkurrent otillbörligt utnyttjade dessa rapporter, för att bedöma huruvida en skada för klagandebolagens affärsintressen rimligen kunde förutses. Enligt klagandebolagen borde tribunalen ha prövat huruvida en sådan konkurrent kunde använda nämnda rapporter för att erhålla en konkurrensfördel, särskilt utanför unionen.
- 71 För det femte har klagandebolagen kritiserat tribunalen för att inte ha beaktat den omständigheten att EMA felaktigt ansåg sig ha ett utrymme för skönsmässig bedömning när den bedömer huruvida affärsuppgifter i en handling som begärs utlämnad är konfidentiella.
- 72 För det sjätte har klagandena gjort gällande att tribunalen, i punkterna 72–82 i den överklagade domen, antog ett ”orealistiskt synsätt” av kriteriet avseende sekretess för affärshemligheter, genom att bland annat kräva att klagandebolagen visar att de omtvistade rapporterna innehöll unika och viktiga uppgifter som kunde ge klargöranden om bolagens övergripande innovativa strategi och utvecklingsprogram.
- 73 För det sjunde anser klagandebolagen att tribunalen inte motiverade sin bedömning av huruvida de aktuella uppgifterna var känsliga affärsuppgifter, bland annat när den, i punkt 87 i den domen, på grundval av EMA:s konstateranden i det omtvistade beslutet fann att uppgifterna i de omtvistade rapporterna inte var konfidentiella med avseende på klagandebolagens affärsintressen.
- 74 För det åttonde anser klagandebolagen att tribunalen, i punkt 91 i den överklagade domen, gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att deras farhågor i fråga om bolagens anseende inte kunde beaktas för att avgöra huruvida de omtvistade rapporterna innehöll konfidentiella uppgifter.
- 75 För det nionde har klagandebolagen hävdatt att tribunalen, i punkterna 92 och 93 i den överklagade domen, inte beaktade de vittnesmål som de hade åberopat, av vilka det enligt klagandebolagen framgår att ett utlämnande av dessa rapporter skulle göra det möjligt för bolagens konkurrenter att enklare få ett godkännande för försäljning, särskilt utanför unionen. Härvidlag har klagandebolagen påpekat att de endast var skyldiga att visa att det rimligen kunde förutses att skyddet för deras affärsintressen skulle undergrävas.
- 76 EMA anser att klagandebolagens argument inte kan godtas.

Domstolens bedömning

- 77 Inom ramen för den andra grunden har klagandebolagen för det första gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den inte fann att de omtvistade rapporterna i sin helhet skulle anses utgöras av affärshemligheter.
- 78 Det ska erinras om att EMA, genom det omtvistade beslutet, beviljade tillgång till delar av de omtvistade rapporterna, och dolde de uppgifter som nämns i punkterna 9 och 61 ovan.
- 79 Klagandebolagen har, i syfte att bestrida de skäl i vilka tribunalen uttalade sig om huruvida ett utlämnande av de andra avsnitten i de omtvistade rapporterna var välgrundat, begränsat sig till att anföra dels att tribunalen använde ett felaktigt tillvägagångssätt för att avgöra om dessa rapporter innehöll konfidentiella uppgifter, genom att inte beakta den rimligen förutsebara omständigheten att en konkurrent skulle använda rapporterna på ett otillbörligt sätt, dels att tribunalen borde ha fastställt huruvida kombinationen av de uppgifter som fanns i nämnda rapporter i sin helhet hade ett kommersiellt värde.

- 80 EMA kan förvisso inte på förhand utesluta möjligheten att vissa avsnitt i en rapport om toxikologiska studier, vilka ett företag särskilt har identifierat, kan innehålla uppgifter vilkas utlämnande skulle undergräva företagets affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. I den mån ett sådant företag skulle identifiera en konkret och rimligen förutsebar risk för att vissa icke offentliggjorda uppgifter som ingår i en rapport, såsom de omtvistade rapporterna, vilka inte utgör allmänna kunskaper inom läkemedelsindustrin, används i ett eller flera tredjeländer av en konkurrent till detta företag i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning, och sistnämnda företag därmed på ett otillbörligt sätt drar nytta av det arbete som det förstnämnda företaget lagt ner, skulle en sådan skada kunna anses vara visad.
- 81 Emellertid har klagandebolagen inte genom sin argumentation redogjort för varför tribunalen skulle ha gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att de avsnitt i de omtvistade rapporterna som lämnats ut inte utgjorde sådana uppgifter som kan omfattas av undantaget avseende skydd för affärsintressen, vilket föreskrivs i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Klagandebolagen har nämligen inte, vid EMA och i den ansökan som ingavs till tribunalen, konkret och precist identifierat vilka av dessa passager som kunde skada klagandebolagens affärsintressen om de lämnades ut.
- 82 För övrigt är klagandebolagens argument detsamma som en allmän presumtion om sekretess för de omtvistade rapporterna i sin helhet inom ramen för en grund som riktar sig mot tribunalens bedömning av resultatet av den konkreta och individuella prövning som ligger till grund för EMA:s beslut att ge tillgång till delar av dessa rapporter. Mot bakgrund av vad som slagits fast i punkterna 61 och 62 ovan kan detta argument inte godtas.
- 83 För det andra har klagandebolagen gjort gällande att punkt 65 i den överklagade domen innehåller en felaktig rättstillämpning av det skälet att tribunalen utgick från att EMA gjorde en avvägning mellan klagandebolagens konfidentiella affärsintressen och det övervägande allmänintresset av insyn, trots att EMA i det omtvistade beslutet endast grundade sig på att de omtvistade rapporterna inte var av konfidentiell karaktär.
- 84 I detta avseende framgår det av punkterna 61–94 i den överklagade domen, i vilka tribunalen prövade den andra grunden för talan om ogiltigförklaring, att tribunalen, i punkterna 61–68 i domen, erinrade om rättspraxis avseende principer och regler för prövning av ansökningar om tillgång till handlingar enligt förordning nr 1049/2001 – inbegripet regeln om intresseavvägning, i punkt 65 i den överklagade domen – innan den efter en prövning i punkterna 70–94 i nämnda dom, i vilken denna regel inte tillämpades, fann att klagandebolagen inte hade visat att EMA hade gjort en felaktig bedömning när myndigheten fann att uppgifterna i de omtvistade rapporterna inte var konfidentiella.
- 85 Såsom tribunalen påpekade i punkt 122 i den överklagade domen hade EMA inte dragit slutsatsen att de aktuella uppgifterna skulle skyddas av ett eller flera av dessa undantag, och EMA var därmed inte skyldig att fastställa eller bedöma allmänintresset av att lämna ut dessa uppgifter eller göra en avvägning mellan detta intresse och klagandebolagens intresse av att låta uppgifterna förbli konfidentiella.
- 86 Klagandebolagens argument kan således inte godtas.
- 87 För det tredje har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkt 68 i den överklagade domen fann att tillämpningen av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 var beroende av hur allvarligt intrånget i affärsintressena var.

- 88 Det framgår emellertid av punkterna 61–94 i den överklagade domen, i vilka tribunalen prövade den andra grunden för talan om ogiltigförklaring, att punkt 68 i denna dom ingår i de punkter, 61–68, i den domen, i vilka tribunalen begränsade sig till att erinra om rättspraxis avseende principer och regler för prövning av ansökningar om tillgång till handlingar vilka formulerats på grundval av förordning nr 1049/2001.
- 89 Rättegångsspråket för domen T-729/15 är engelska. Eftersom den engelska versionen av den överklagade domen använder ordet "allvarligt" ("*seriously*"), vilket inte återfinns i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, konstaterar domstolen att nämnda dom är behäftad med en felaktig rättstillämpning. Det framgår nämligen av själva ordalydelsen i denna bestämmelse att varje undergrävande av de intressen som anges i bestämmelsen i förekommande fall kan motivera en tillämpning av något av de undantag som uppräknas där, utan att denna påverkan behöver uppnå en viss grad av allvar.
- 90 Det framgår emellertid av punkterna 70–94 i nämnda dom att tribunalen, vid prövningen av den andra grunden för talan om ogiltigförklaring, inte på något sätt stödde sig på kriteriet att skadan för klagandebolagens affärsintressen skulle ha en viss grad av allvar, för att slå fast att det undantag som föreskrivs i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 inte var tillämpligt i det aktuella fallet. Domstolen finner under dessa omständigheter att den felaktiga rättstillämpning som tribunalen gjort sig skyldig till, vilken nämns i punkt 89 ovan, inte har haft någon inverkan på tribunalens bedömning och således inte kan leda till att den överklagade domen upphävs.
- 91 För det fjärde har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen, när den avgjorde huruvida ett utlämnande av de omtvistade rapporterna skulle kunna skada klagandebolagens affärsintressen, gjorde en felaktig bedömning av nyttan av dessa rapporter och risken för att klagandebolagens konkurrenter missbrukar dem, bland annat i samband med förfaranden utanför unionen för utfärdande av godkännande för försäljning.
- 92 I punkterna 84 och 93 i den överklagade domen fann tribunalen att klagandebolagen, mot bakgrund av att klagandebolagens konkurrenter under alla omständigheter ska genomföra sina egna studier i enlighet med gällande vetenskapliga riktlinjer och lämna alla uppgifter som krävs för att deras akter ska vara fullständiga, inte hade visat att det förelåg en risk för att deras uppgifter skulle användas på ett otillbörligt sätt av dessa konkurrenter. Tribunalen angav vidare i punkt 87 i domen att klagandebolagen inte hade visat att de maskeringar som EMA hade gjort i de omtvistade rapporterna var otillräckliga.
- 93 Det ska härvidlag understrykas att när en unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå som har mottagit en ansökan om tillgång till en handling beslutar att avslå denna ansökan med stöd av ett av undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 från den grundläggande öppenhetsprincip som det erinras om i punkt 49 ovan, ankommer det i princip på denna enhet att förklara hur tillgången till handlingen konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av detta undantag. Risken för att detta intresse skadas måste vidare rimligen kunna förutses och inte endast vara hypotetisk (dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 51 och där angiven rättspraxis).
- 94 På samma sätt ankommer det på en person som begär att en unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå som omfattas av denna förordning ska tillämpa ett av dessa undantag, att i god tid lämna motsvarande förklaringar till institutionen, organet eller byrån i fråga.
- 95 Risken för missbruk av de uppgifter som ingår i en handling till vilken tillgång har begärts kan visserligen, såsom har fastslagits i punkt 80 ovan, skada ett företags affärsintressen under vissa omständigheter. Med hänsyn till kravet på att lämna sådana förklaringar som avses i punkt 94 ovan, måste förekomsten av en sådan risk likväl visas. Härvidlag kan ett rent påstående som inte är styrkt avseende en allmän risk för missbruk inte anses omfattas av det undantag som föreskrivs i artikel 4.2

första strecksatsen i förordning nr 1049/2001, om den som begär att detta undantag ska tillämpas av den aktuella institutionen, organet eller byrån innan denna enhet fattar beslut därom inte har lämnat något annat förtydligande om dessa uppgifters art, syfte och omfattning, som kan ge unionsdomstolen vägledning om hur deras utlämnande konkret skulle kunna skada de berörda personernas affärsintressen på ett sätt som rimligen kan förutses.

- 96 Såsom framgår av punkt 81 ovan har klagandebolagen i sin ansökan till tribunalen inte visat att klagandebolagen innan det omtvistade beslutet antogs hade tillhandahållit EMA förklaringar om de aktuella uppgifternas art, syfte och omfattning, vilka gör det möjligt att fastställa att den åberopade risken föreligger, bland annat med hänsyn till övervägandena i punkterna 72–92 i den överklagade domen av vilka det framgår att ett utlämnande av dessa uppgifter inte skulle kunna skada klagandebolagens legitima intressen. I synnerhet har klagandebolagens argument inte visat att tribunalen skulle ha gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att de avsnitt i de omtvistade rapporterna som lämnats ut inte utgjorde sådana uppgifter som kan omfattas av undantaget avseende skydd för affärsintressen. Klagandebolagen har nämligen inte vid tribunalen genom detta argument konkret och precist identifierat vilka av dessa passager som kunde skada sådana intressen.
- 97 Klagandebolagens argument kan således inte godtas.
- 98 För det femte gäller att i den mån klagandebolagen har kritiserat tribunalen för att inte ha beaktat den omständigheten att EMA felaktigt ansåg sig ha ett utrymme för skönsmässig bedömning när myndigheten bedömde huruvida de kommersiella uppgifterna i en handling som begärs utlämnad var av konfidentiell karaktär, kan det konstateras att detta argument grundar sig på en felaktig premis. Det framgår nämligen av den överklagade domen att EMA inte alls gjorde en skönsmässig bedömning med avseende på ansökan om tillgång till de omtvistade rapporterna, utan gjorde en konkret och individuell prövning av dessa rapporter för att fastställa vilka uppgifter i rapporterna som enligt EMA omfattades av det undantag som föreskrivs i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001, till vilka uppgifter EMA nekade tillgång.
- 99 Klagandebolagen kan således inte vinna framgång med ovannämnda argument.
- 100 För det sjätte har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen, i punkterna 72–82 i den överklagade domen, antog ett ”realistiskt synsätt” av kriteriet avseende sekretess för affärshemligheter, genom att bland annat kräva att klagandebolagen visar att de omtvistade rapporterna innehöll unika och viktiga uppgifter som kunde ge klagandebolagen klargörande om bolagens övergripande innovativa strategi och utvecklingsprogram.
- 101 Klagandena har, genom sina argument, mer specifikt avsett de skäl som anges i punkt 75 i den överklagade domen, i vilka tribunalen bemötte ett argument som klagandebolagen framfört i samband med deras talan om ogiltigförklaring och enligt vilket klagandebolagen hävdade att de omtvistade rapporterna visade en innovativ strategi för planeringen av ett toxikologiskt program. Tribunalen fann att detta påstående inte på något sätt hade styrkts, eftersom klagandebolagen inte hade ”åberopat något konkret bevis som visar att rapporterna innehåller unika och viktiga uppgifter som kan ge klargöranden om deras övergripande innovativa strategi och utvecklingsprogram”.
- 102 Det ska för det första erinras om att domstolen inte är behörig att fastställa de faktiska omständigheterna, och, för det andra, om att bedömningen av dessa omständigheter, med undantag för då de har missuppfattats, inte utgör en rättsfråga som ska prövas av domstolen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 juni 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/kommissionen, C-399/13 P, ej publicerad, EU:C:2015:360, punkt 26).

- 103 När tribunalen i punkt 75 i den överklagade domen bemötte det argument som åberopades vid den gjorde tribunalen en bedömning av de faktiska omständigheterna som inte kan kritiseras vid domstolen inom ramen för ett överklagande. Det ska dessutom påpekas att klagandena på denna punkt inte på något sätt har gjort gällande att tribunalen missuppfattade de faktiska omständigheterna.
- 104 Det kan under alla omständigheter inte med framgång göras gällande, såsom klagandebolagen har gjort, att tribunalen har ställt alltför höga krav vad gäller bevisning, eftersom den krävde av klagandebolagen att de skulle visa att de omtvistade rapporterna innehöll innovativa eller nya uppgifter. Tribunalen inskränkte sig nämligen, såsom framgår av punkt 101 ovan, till att bemöta ett argument som hade anförts vid tribunalen, och finna att det inte var tillräckligt styrkt.
- 105 Slutligen, för det fall klagandebolagen genom denna grund har hävdad att tribunalen borde ha fastställt huruvida kombinationen av de uppgifter som de omtvistade rapporterna innehöll hade ett kommersiellt värde eller huruvida ett utlämnande av dessa rapporter kunde komma deras konkurrenter till godo, konstaterar domstolen att, såsom tribunalen påpekade i punkt 82 i den överklagade domen, det påstådda kommersiella värdet av uppgifter inte är avgörande för bedömningen av huruvida ett utlämnande av dessa uppgifter skulle kunna skada den berörda personens affärsintressen. Vidare har tribunalen i punkt 84 i den överklagade domen på ett tillfredsställande sätt behandlat kopplingen mellan utlämnandet av nämnda rapporter och den fördel som sökandenas konkurrenter skulle kunna dra, genom att ange att ett sådant utlämnande inte i sig skulle göra det möjligt för konkurrenterna att påskynda förfarandet för att erhålla ett godkännande för försäljning och att snabbare få tillstånd till toxikologiska provningar.
- 106 Klagandebolagens argument kan således inte godtas.
- 107 För det sjunde anser klagandebolagen att tribunalen inte motiverade sin bedömning av att de aktuella uppgifterna inte var känsliga affärsuppgifter, bland annat när den, i punkt 87 i den överklagade domen, på grundval av EMA:s konstateranden i det omtvistade beslutet fann att uppgifterna i de omtvistade rapporterna inte var konfidentiella med avseende på klagandebolagens affärsintressen.
- 108 I punkt 87 i denna dom bemötte tribunalen klagandebolagens argument avseende risken för att fördelen med perioden med ensamrätt till uppgifter omedelbart går förlorad om de omtvistade rapporterna lämnades ut eftersom dessa rapporter kunde användas av konkurrenter i tredjeland.
- 109 Tribunalen fann bland annat att klagandebolagen inte hade visat att tillgången till de aktuella uppgifterna i sig skulle göra det lättare att erhålla ett godkännande för försäljning i ett tredjeland. Tribunalen erinrade om att EMA i det omtvistade beslutet även hade dolt vissa uppgifter i de omtvistade rapporterna. Såsom domstolen har slagit fast i punkt 95 ovan måste förekomsten av en risk för att klagandebolagens konkurrenter missbrukar uppgifterna visas och enbart ett obestyrkt påstående avseende en allmän risk för missbruk kan inte anses omfattas av det undantag som föreskrivs i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001, i avsaknad av ytterligare förtydliganden om dessa uppgifters art, syfte och omfattning, som kan ge unionsdomstolen vägledning om hur deras utlämnande på ett sätt som rimligen kan förutses skulle kunna skada de berörda personernas affärsintressen.
- 110 Klagandebolagen kan således inte vinna framgång med detta argument.
- 111 För det åttonde anser klagandebolagen att tribunalen, i punkt 91 i den överklagade domen, gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att deras farhågor i fråga om bolagens anseende inte kunde beaktas för att avgöra huruvida de omtvistade rapporterna innehöll konfidentiella uppgifter.

- 112 Det kan i detta avseende konstateras att klagandebolagen under alla omständigheter inte har lämnat några förtydliganden om de uppgifters art, syfte och omfattning, vilka uppgifter finns i de omtvistade rapporterna och som EMA inte har dolt, vilkas utlämnande skulle kunna skada klagandebolagens affärsintressen om de användes av deras konkurrenter på ett sätt som skadade klagandebolagens anseende.
- 113 Klagandebolagens argument kan således inte godtas.
- 114 För det nionde har klagandebolagen hävdad att tribunalen, i punkterna 92 och 93 i den överklagade domen, inte beaktade de vittnesmål som de hade åberopat, av vilka det enligt klagandebolagen framgår att ett utlämnande av dessa rapporter skulle göra det möjligt för bolagens konkurrenter att enklare få ett godkännande för försäljning, särskilt utanför unionen.
- 115 Det följer härvidlag av domstolens fasta praxis att tribunalen inte är skyldig att utforma domskälen så, att samtliga resonemang som parterna i målet fört bemöts vart och ett för sig och på ett uttömmande sätt. Tribunalens motivering kan således vara underförstådd, förutsatt att de berörda får kännedom om skälen till att tribunalen inte ansåg att det fanns fog för deras argument och under förutsättning att domstolen får ett tillräckligt underlag för att kunna utföra sin prövning. Det ankommer särskilt inte på tribunalen att ta ställning till argument som åberopats av en part vilka inte är tillräckligt klara och precisa, då de inte utvecklas ytterligare och inte åtföljs av ytterligare specifik argumentation till stöd för argumenten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 september 2008, FIAMM m.fl./rådet och kommissionen, C-120/06 P och C-121/06 P, EU:C:2008:476, punkterna 91 och 96, och dom av den 5 juli 2011, Edwin/harmoniseringskontoret, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punkt 64).
- 116 Såsom slagits fast i punkterna 95 och 96 ovan, ankom det på klagandebolagen att under det administrativa förfarandet vid EMA lämna upplysningar till myndigheten om uppgifternas art, syfte och omfattning, vilka uppgifter skulle kunna skada klagandebolagens affärsintressen. Det ska härvidlag påpekas att ett av de två vittnesmålen i fråga inte har kunnat inges till EMA innan det omtvistade beslutet antogs den 25 november 2015, eftersom det är daterat den 17 december 2015. Vad gäller det andra vittnesmålet är det visserligen daterat den 16 november 2015, men det hänvisar emellertid uttryckligen till vittnesmålet av den 17 december 2015, vilket med nödvändighet innebär att inte heller detta vittnesmål hade ingetts till EMA innan det omtvistade beslutet antogs. Under alla förhållanden hänvisas det i detta andra vittnesmål endast allmänt till risken för att ett utlämnande av de omtvistade rapporterna skulle göra det enklare för klagandebolagens konkurrenter att få godkännande för försäljning utanför unionen.
- 117 Tribunalen hade således rätt att dra slutsatsen, underförstått men med nödvändighet, att dessa handlingar inte var relevanta för dess bedömning av det omtvistade beslutets lagenlighet. Huruvida ett beslut från EMA om utlämnande av en handling är lagenligt kan nämligen endast bedömas mot bakgrund av den information som myndigheten kunde ha tillgång till när den antog detta beslut.
- 118 Vad gäller klagandebolagens påståenden att tribunalen inte bemötte deras argument att ett utlämnande av de omtvistade rapporterna skulle göra det möjligt för deras konkurrenter att få en ”följesedel” för att genomföra sina studier snabbare och till lägre kostnad, konstaterar domstolen att tribunalen i punkterna 72–77 i den överklagade domen redogjorde för skälen till att den i huvudsak ansåg att klagandebolagen för utarbetandet av de omtvistade rapporterna endast hade följt protokollen och riktlinjerna på området, vilket inte visade att deras tillvägagångssätt var innovativt.
- 119 Detta argument kan följaktligen inte godtas och talan kan således inte vinna bifall såvitt avser den andra grunden i dess helhet.

Den tredje grunden

Parternas argument

- 120 Som tredje grund har klagandebolagen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att den omständigheten att uppgifter kan återanvändas i samband med nya ansökningar om godkännande för försäljning inte utgjorde ett skäl för att anse att dessa uppgifter var konfidentiella. Klagandebolagen har uppgett att de kommer att lämna in nya ansökningar om godkännande för försäljning av samma ämne och drar av detta slutsatsen att om ett utlämnande av uppgifter kan påverka en framtida ansökan om godkännande för försäljning, omfattas dessa uppgifter av artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001. Att enbart maskera uppgifterna vid framtida ansökningar undanröjer inte klagandebolagens farhågor.
- 121 Klagandebolagen har angett att ett utlämnande av de omtvistade rapporterna under perioden med ensamrätt till uppgifterna allvarligt skulle undergräva EMA:s beslutsförfarande i fråga om framtida ansökningar om godkännande av generiska läkemedel, vilka skulle kunna inges av tredje man som då drar nytta av uppgifterna i dessa rapporter.
- 122 EMA anser att klagandebolagens argument inte kan godtas.

Domstolens bedömning

- 123 Klagandebolagen har gjort gällande att tribunalen åsidosatte artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001, som avser tillgång till en handling som rör en fråga där en unionsinstitution, ett unionsorgan eller en unionsbyrå ännu inte har fattat något beslut.
- 124 Såsom tribunalen noterade i punkt 102 i den överklagade domen är det härvidlag tillräckligt att konstatera att förfarandet för godkännande för försäljning av Bravecto hade avslutats när ansökan om tillgång till de omtvistade rapporterna ingavs.
- 125 Klagandebolagen kan således inte längre åberopa det undantag från rätten till tillgång till handlingar som avses i artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 i samband med detta förfarande.
- 126 I den mån klagandebolagen genom denna grund anser att tribunalen borde ha funnit att de aktuella uppgifterna skulle anses vara konfidentiella, eftersom de kunde återanvändas i samband med nya ansökningar om godkännande för försäljning som ännu inte lämnats in, räcker det att konstatera att detta argument bygger på en hypotetisk premiss, eftersom det hänvisar till potentiella förfaranden.
- 127 I den mån klagandebolagen genom denna grund har kritiserat tribunalen för att den inte godtog deras argument att utlämnandet av de omtvistade rapporterna under perioden med ensamrätt till uppgifter allvarligt skulle undergräva beslutsförfarandet för eventuella ansökningar om godkännande för försäljning av generiska läkemedel under denna period, konstaterar domstolen att klagandebolagen därmed avser beslutsförfaranden som skiljer sig från det beslutsförfarande under vilket dessa rapporter har ingetts, vilket inte kan påverka tribunalens konstaterande i punkt 102 i den överklagade domen att det sistnämnda beslutsförfarandet, det vill säga förfarandet för godkännandet för försäljning av Bravecto, hade avslutats vid tidpunkten för ansökan om tillgång till nämnda rapporter.
- 128 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den tredje grunden.

Den fjärde och den femte grunden

Parternas argument

- 129 Klagandebolagen har genom den fjärde och den femte grunden kritiserat tribunalen för att den inte prövade deras argument att EMA, eftersom artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001 var tillämplig på de omtvistade rapporterna, borde ha gjort en avvägning mellan de föreliggande intressena för att avgöra om ett övervägande allmänintresse motiverade att dessa rapporter lämnades ut, vilket således var viktigare än att rapporterna hölls konfidentiella, innan EMA drog slutsatsen att det inte förelåg något sådant allmänintresse.
- 130 Enligt klagandebolagen grundade EMA i det omtvistade beslutet sig på skäl som inte rättsenligt kan anses omfattas av begreppet övervägande allmänintresse, såsom att åberopa allmänna folkhälsofrågor eller att verksamheten avseende tillgång till handlingar som innehas av denna myndighet nästan helt skulle lamslås.
- 131 EMA anser att klagandebolagens argument inte kan godtas.

Domstolens bedömning

- 132 Domstolen finner att klagandenas argument till stöd för dessa grunder bygger på en felaktig tolkning av den överklagade domen. I punkterna 118–123 i den överklagade domen uttalade sig tribunalen nämligen om argumentet att EMA borde ha gjort en avvägning mellan de föreliggande intressena.
- 133 Tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 119 i den överklagade domen fann att klagandebolagen bland annat hade ifrågasatt att det inte hade gjorts någon avvägning mellan de föreliggande intressena, trots att de ansåg att de omtvistade uppgifterna var konfidentiella. Tribunalen gjorde sig därefter inte skyldig till någon felaktig rättstillämpning när den, i punkt 122 i nämnda dom, slog fast att eftersom EMA inte fann att de omtvistade rapporterna var konfidentiella och följaktligen måste skyddas av de undantag som anges i artikel 4.2 eller 4.3 i förordning nr 1049/2001, hade myndigheten ingen skyldighet att fastställa eller bedöma allmänintresset av att dessa rapporter lämnades ut, eller göra en avvägning mellan allmänintresset och klagandebolagens intresse av att låta dessa rapporter förbli konfidentiella.
- 134 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den fjärde och den femte grunden.
- 135 Av det ovan anförda följer att överklagandet ska ogillas.

Rättegångskostnader

- 136 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas.
- 137 Enligt artikel 138.1 i samma rättegångsregler, som är tillämplig i mål om överklagande med stöd av artikel 184.1 i dessa regler, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.
- 138 EMA har yrkat att klagandebolagen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom klagandebolagen har tappat målet, ska klagandebolagen bära sina rättegångskostnader och ersätta EMA:s rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

- 1) **Överklagandet ogillas.**
- 2) **MSD Animal Health Innovation GmbH och Intervet International BV ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).**

Underskrifter