



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

22 януари 2020 година *

„Обжалване — Достъп до документи на институциите, органите, службите или агенциите на Съюза — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Член 4, параграф 2, първо тире — Изключение, свързано със защитата на търговските интереси — Член 4, параграф 3 — Защита на процеса на вземане на решения — Документи, предоставени на Европейската агенция по лекарствата по повод на заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт — Решение за предоставяне на достъп до документите на трето лице — Обща презумпция за поверителност — Липса на задължение институция, орган, служба или агенция на Европейския съюз да приложи обща презумпция за поверителност“

По дело C-178/18 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 7 март 2018 г.,

MSD Animal Health Innovation GmbH, установено в Швабенхайм (Германия),

Intervet International BV, установено в Боксмир (Нидерландия),

за които се явяват C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, и P. Bogaert, advocaat, жалбоподатели,

като другата страна в производството е

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), за която се явяват първоначално T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos и Ал. Русанов, а впоследствие T. Jabłoński, S. Marino и S. Drosos, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: М. Vilaras (докладчик), председател на състава, К. Lenaerts, председател на Съда, изпълняващ функцията на съдия от четвърти състав, S. Rodin, D. Šváby и N. Piçarra, съдии,

генерален адвокат: G. Hogan,

секретар: M. Longar, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 16 май 2019 г.,

* Език на производството: английски.

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 11 септември 2019 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 С жалбата си MSD Animal Health Innovation GmbH и Intervet international BV искат да се отмени решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 февруари 2018 г., MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA (T-729/15, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2018:67), с което Общият съд отхвърля жалбата им за отмяна на Решение ЕМА/785809/2015 на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) от 25 ноември 2015 г., с което решение по силата на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) се разрешава достъп на трето лице до документи, съдържащи информация, представена по повод заявление за разрешение за търговия с ветеринарния лекарствен продукт „Bravecto“ (наричано по-нататък „спорното решение“).

Правна уредба

Международното право

- 2 Член 39, параграф 3 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост, фигуриращо в Приложение 1В от Споразумението от Маракеш за създаване на Световната търговска организация, одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L 336, 1994 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3) (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“), предвижда:

„Когато с цел да одобрят за пускане на пазара на фармацевтични или селскостопански химически продукти, използващи нови химически съставки, страните членки изискват като условие да бъдат представени неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия, те закрилят тези данни от нелоялно търговско използване. В допълнение на това страните членки закрилят тези данни от разкриване, освен когато е необходимо да се защити обществеността или освен ако са предприети стъпки данните да бъдат защитени от недобросъвестно търговско използване“.

Правото на Съюза

- 3 Съгласно член 1, буква а) от Регламент № 1049/2001:

„Целта на настоящия регламент е:

- а) да определи принципите, условията и границите, на базата на съображения за обществен или частен интерес, които регулират правото на достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (наричани по-долу „институциите“), посочени в член 255 от Договора за ЕО, с цел гарантиране на възможно най-широк достъп до документите“.

- 4 Член 4 от този регламент, озаглавен „Изключения“, гласи в параграф 2 и в параграф 3, първа алинея:

„2. Институциите отказват достъп до документи в случаите, когато оповестяването би засегнало защитата на:

- търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост,

[...]

3. Достъпът до документ, изготвен от дадена институция за вътрешно ползване или получен от институция и третиращ въпрос, по който тя все още не е взела решение, се отказва в случаите, когато оповестяването на документа би засегнало сериозно процеса на вземане на решение на тази институция, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ“.

Обстоятелства, предхождащи спора

- 5 Обстоятелствата, предхождащи спора, и съдържанието на спорното решение са изложени в точки 1—10 от обжалваното съдебно решение. За нуждите на настоящото производство те могат да бъдат обобщени по следния начин.
- 6 И двамата жалбоподатели са част от групата Merck — световен лидер в областта на здравеопазването.
- 7 На 11 февруари 2014 г. ЕМА издава на жалбоподателите разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с ветеринарния лекарствен продукт „Bravecto“, използван при лечението на инфекции, причинени на кучета от кърлежи и бълхи.
- 8 След като уведомява жалбоподателите, че на основание Регламент № 1049/2001 трето лице е поискало да получи достъп до пет доклада за токсикологични тестове, които те са предоставили по повод на заявлението за РТ, и че на три от тези доклади ЕМА възнамерява да оповести съдържанието, агенцията приканва жалбоподателите да ѝ представят предложенията си за заличаване на някои части от тези три доклада (наричани по-нататък „спорните доклади“).
- 9 С решение от 9 октомври 2015 г. ЕМА уведомява жалбоподателите, че приема някои от предложенията им за заличаване на текст, а именно свързаните със степента на концентрация на активното вещество, с подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове, и с препратките към проектите за по-нататъшно развитие.
- 10 Като главно искане, жалбоподателите смятат, че всеки спорен доклад трябва да се ползва от презумпция за поверителност, а при условията на евентуалност, че редица други части от спорните доклади трябва да бъдат заличени.
- 11 Макар по този въпрос кореспонденцията с ЕМА да е продължила, нито една от страните не променя позицията си.
- 12 Със спорното решение ЕМА посочва, че това решение замества решението от 9 октомври 2015 г., и подчертава, че поддържа позицията, която е изразила в това последно решение, и че възнамерява да оповести документите, които според нея нямат поверителен характер. Към това решение ЕМА прилага спорните доклади, които съдържат приетите от нея заличавания на части.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

- 13 С жалба, постъпила в секретариата на Общия съд на 17 декември 2015 г., жалбоподателите искат да бъде отменено спорното решение. С отделна молба от същата дата те искат изпълнението на това решение да бъде спряно по реда за налагане на временни мерки на основание член 278 ДФЕС.
- 14 С определение от 20 юли 2016 г., MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA (T-729/15 R, непубликувано, EU:T:2016:435), председателят на Общия съд спира изпълнението на спорното решение. Подадената срещу това определение жалба е отхвърлена с определение на заместник-председателя на Съда от 1 март 2017 г., EMA/MSD Animal Health Innovation и Intervet international (C-512/16 P(R), непубликувано, EU:C:2017:149).
- 15 В подкрепа на жалбата си до Общия съд жалбоподателите изтъкват пет основания.
- 16 На първо място, в точки 21—57 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда първото основание, изведено от неспазване на общата презумпция за поверителност, приложима към спорните доклади, която се основава на изключението, свързано със защитата на търговските интереси на жалбоподателите.
- 17 В точка 32 от това решение Общият съд констатира, че спорните доклади не са свързани с висящо административно или съдебно производство, тъй като РТ с „Bravecto“ е издадено преди датата на заявлението за достъп до тези доклади. От това Общият съд прави извода, че оповестяването им не може да се отрази на производството за издаване на РТ.
- 18 В точки 33—37 от посоченото решение Общият съд отбелязва, че в случая не може да има обща презумпция за поверителност, тъй като правната уредба на Съюза в областта на РТ не въвежда ограничения за използването на документите, съдържащи се в преписката по производство за издаване на РТ с лекарствен продукт, и тъй като тази правна уредба не ограничава достъпа до преписката до „засегнатите страни“ или до „подалите оплакване лица“.
- 19 В резултат на това в точки 38—40 от обжалваното съдебно решение Общият съд стига до извода, че не съществува обща презумпция за поверителност на документите, които са част от преписка по заявление за РТ с ветеринарен лекарствен продукт.
- 20 Накрая, в точки 42—57 това решение Общият съд отхвърля доводите на жалбоподателите за съществуването на обща презумпция за поверителност на спорните доклади.
- 21 На второ място, в точки 59—94 от обжалваното съдебно решение Общият съд отговаря на второто основание, изведено от неспазването на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 и позоваващо се на довода, че спорните доклади трябва да се разглеждат в тяхната цялост като поверителна информация от търговска гледна точка по смисъла на тази разпоредба.
- 22 В точки 71—77 от това решение Общият съд приема, че жалбоподателите не са доказали, че спорните доклади съдържат данни, разкриващи тяхната стратегия и програмата им за развитие или позволяващи да се разберат причините, поради които техните стандарти за вътрешно управление, които се съдържат в токсикологично изследване, отразяват „секретно ноу-хау“.
- 23 В точки 78—80 от посоченото решение Общият съд приема, че в спорното решение ЕМА е отговорила на довода за поверителния характер на съдържащата се във въпросните доклади информация, който довод следва от това, че тази информация разкрива етапите на производството, водещо до получаване на РТ с всеки лекарствен продукт, съдържащ същото активно същество.

- 24 В точки 81—83 от същото решение Общият съд отхвърля довода за икономическата стойност на спорните доклади, които според жалбоподателите обосновава поверителното им обработване в тяхната цялост.
- 25 В точка 84 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля довода за предимството, от което биха могли да се възползват конкурентните предприятия на жалбоподателите, предоставено чрез оповестяването на посочените в спорните доклади изследвания. Общият съд отбелязва факта, от една страна, че тези предприятия трябва да извършат своите собствени изследвания в съответствие с приложимите научни насоки и да представят всички данни, които се изискват за пълнотата на преписката им, а от друга страна, че посредством изключителните права върху данните правната уредба на Съюза предоставя защита на документите, представени с оглед на получаването на РТ.
- 26 В точки 85—93 от това решение Общият съд отхвърля по-специално довода за недостатъчната защита на жалбоподателите срещу нелоялната конкуренция в трети държави и в хода на производство, образувано с цел разрешаване на генеричен лекарствен продукт на „Bravecto“.
- 27 На трето място, в точки 97—115 от посоченото решение Общият съд отговаря на третото основание, изведено от обстоятелството, че оповестяването на спорните доклади би засегнало процеса на вземане на решения на ЕМА.
- 28 В точка 102 от същото решение той констатира, че към момента, в който трето лице е подало заявлението за достъп до посочените доклади, производството за издаване на РТ е било приключено.
- 29 В точки 108—111 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля довода, че тези доклади попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001, който довод се основава на обстоятелството, че те ще бъдат използвани от жалбоподателите при нови заявления за разрешение.
- 30 На четвърто място, в точки 118—138 от това решение Общият съд отговаря на четвъртото основание, че ЕМА не претеглила наличните интереси, доколкото с него жалбоподателите смятат, че подобно претегляне не е извършено или че не е било извършено, за да се установи наличието на някое от изключенията, предвидени в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001.
- 31 В точки 120—123 от посоченото решение по същество Общият съд отговаря на това основание, доколкото се отнася до непретеглянето на интересите, че тъй като ЕМА не е признала прилагането на някое от изключенията, предвидени в член 4, параграф 2 или 3 от този регламент, тя не е била длъжна да претегля какъвто и да е обществен интерес с интереса на жалбоподателите да запазят информацията поверителна.
- 32 В точки 124—138 от същото решение Общият съд отхвърля посоченото основание, доколкото то се отнася до липсата на претегляне при разглеждането на поверителния характер на всяка информация.
- 33 На пето място, в точки 139—145 от обжалваното съдебно решение Общият съд отговаря на петото основание, изведено от неподходящо претегляне на интересите, като е приел, че тъй като нито една от данните, съдържащи се в оповестените от ЕМА спорни доклади, не е поверителна по смисъла на член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001, агенцията не е била длъжна да извърши претегляне между частния интерес от поверителност и по-висшия обществен интерес, обосноваващ оповестяването.

- 34 Поради това с точка 1 от диспозитива на обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля жалбата.

Искания на страните

- 35 Жалбоподателите искат от Съда:

- да отмени обжалваното съдебно решение,
- да отмени спорното решение и
- да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски и другите разходи, направени от тях в хода на настоящото производство.

- 36 ЕМА иска от Съда:

- да отхвърли жалбата и
- да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски в настоящото производство.

По жалбата

- 37 В подкрепа на жалбата си жалбоподателите изтъкват пет основания. С първото си основание те смятат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорните доклади са защитени от обща презумпция за поверителност. С второто си основание те поддържат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че докладите съдържат поверителна търговска информация, чието оповестяване трябва да бъде отказано в приложение на изключението от правото на достъп до документи, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. С третото си основание жалбоподателите твърдят, че Общият съд е нарушил и член 4, параграф 3 от този регламент, като не е приел, че посочените доклади са защитени от изключението от правото на достъп до документи, предвидено в тази разпоредба. С четвъртото и петото основание, които представят заедно, жалбоподателите смятат, че ЕМА е допуснала грешка при прилагане на правото, като не е претеглила наличните интереси.

По първото основание

Доводи на страните

- 38 С първото си основание жалбоподателите поддържат, на първо място, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорните доклади трябва да се ползват от обща презумпция за поверителност.
- 39 Те смятат, че в точка 50 от решението Общият съд погрешно е разтълкувал доводите им, тъй като според тях, да се признае прилагането на обща презумпция за поверителност, не води до предоставяне на абсолютно предимство на защитата на поверителността, тъй като такава презумпция може да бъде оборена във всеки конкретен случай.
- 40 На второ място, жалбоподателите поддържат, че в точки 24—37 от обжалваното съдебно решение Общият съд е приложил неправилно фактите и обстоятелствата, на които е подчинено признаването в случая на обща презумпция за поверителност.

- 41 Първо, те отбелязват, че макар член 73 от Регламент № 726/2004 да предвижда, че Регламент № 1049/2001 се прилага за държаните от ЕМА документи, това не означава, че съществува презумпция, че документите, които са част от преписка по издаване на РТ, могат да бъдат оповестени.
- 42 Жалбоподателите наблягат по-специално на факта, че Регламент № 726/2004 съдържа поредица от задължения за оповестяване, които гарантират достатъчна прозрачност в процеса на вземане на решения на ЕМА и които представляват специални и подробни разпоредби относно информацията, която трябва да се предостави на обществеността, но този регламент не предвижда никакво общо право на достъп до преписката за всяко лице.
- 43 Второ, жалбоподателите поддържат, че в точки 26—28 и 32 от обжалваното съдебно решение Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е разгледал дали възможността за оповестяване на чувствителната търговска информация след приключването на въпросното производство засяга това производство, тъй като приключването му е без значение за чувствителния характер на тази информация.
- 44 Трето, те оспорват грешката при прилагане на правото, допусната от Общия съд в точки 39 и 40 от решението, доколкото той се е позовал на политиката на ЕМА в областта на достъпа до документи като източник на право, за да обоснове действията ѝ в тази област.
- 45 Четвърто, жалбоподателите упрекват Общия съд, че не е разтълкувал Регламент № 1049/2001 в съответствие със Споразумението ТРИПС. Те поддържат, че това споразумение се прилага за документите, които са предоставени от лицата, подали заявление за РТ, и позволява оповестяването на поверителна информация само когато това е необходимо, за да се защити обществеността.
- 46 Пето, жалбоподателите поддържат, че в точки 52—57 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно е преценил представените от ЕМА доказателства.
- 47 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателите следва да се отхвърлят.

Съображения на Съда

- 48 Следва да се припомни, че съгласно съображение 1 от Регламент № 1049/2001 последният отразява изразената в член 1, втора алинея ДЕС воля да се отбележи нов етап в процеса на изграждане на все по-тесен съюз между народите на Европа, в който решенията се вземат при възможно най-голямо зачитане на принципа на откритост и възможно най-близо до гражданите (решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Турсо/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 34 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 73).
- 49 Отражение на тази основна цел на Съюза е също така, от една страна, член 15, параграф 1 ДФЕС, който по-специално предвижда, че институциите, органите, службите и агенциите на Съюза работят при възможно най-голямо зачитане на принципа на откритост — принцип, потвърден също в член 10, параграф 3 ДЕС и в член 298, параграф 1 ДФЕС, както и, от друга страна, закрепеното в член 42 от Хартата за основните права на Европейския съюз право на достъп до документи (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 74 и цитираната съдебна практика).

- 50 От съображение 2 от Регламент № 1049/2001 следва, че откритостта позволява да се предостави на институциите на Европейския съюз по-голяма законност, ефективност и отговорност по отношение на гражданите на Съюза в демократична система (вж. в този смисъл решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Турко/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 45 и 59 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 75).
- 51 За тези цели член 1 от този регламент предвижда, че неговата цел е да се предостави възможно най-широк достъп до документите на институциите на Съюза (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 76 и цитираната съдебна практика).
- 52 От член 4 от посочения регламент, който въвежда режим на изключения в това отношение, също така следва, че това право на достъп все пак се подчинява на някои ограничения, основани на съображения от обществен или частен интерес (решения от 16 юли 2015 г., ClientEarth/Комисия, C-612/13 P, EU:C:2015:486, т. 57 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 77).
- 53 Тъй като дерогират принципа на възможно най-широк публичен достъп до документи, подобни изключения трябва да се тълкуват и прилагат стриктно (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 78 и цитираната съдебна практика).
- 54 В това отношение следва да се припомни, че когато институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който е сезиран(а) със заявление за достъп до даден документ, реши да отхвърли това заявление на основание на някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тя/той по принцип трябва да предостави обяснения за това по какъв начин достъпът до този документ може конкретно и действително да засегне интереса, защитен от това изключение, като подобно засягане трябва да е разумно предвидимо, а не чисто хипотетично (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 55 В някои случаи Съдът признава, че тази институция, орган, служба или агенция все пак може да се основе в това отношение на общи презумпции, които се прилагат за определени категории документи, тъй като за заявленията за оповестяване на документи от едно и също естество могат да се приложат сходни съображения от общ характер (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 56 Целта на такива презумпция е да се даде възможност на съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза — като се основе на такива общи съображения и без да е длъжна/длъжен да разглежда конкретно и поотделно всеки от заявените документи — да приеме, че оповестяването на някои категории документи по принцип засяга интереса, защитен от изключението, на което тя/той се позовава (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 52 и цитираната съдебна практика).
- 57 Институция, орган, служба или агенция на Съюза обаче не е длъжна/длъжен да основава решението си на подобна обща презумпция, но винаги може да разгледа конкретно документите, посочени в искането за достъп, и да представи мотиви в това отношение (решение от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 67).
- 58 От това следва, че прибягването до обща презумпция за поверителност представлява само възможност за съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който винаги запазва възможността да извърши конкретна и индивидуална проверка на съответните документи, за да определи дали те са защитени, изцяло или отчасти, от едно или от няколко от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001.

- 59 Така предпоставката, на която се основава първото основание, е погрешна от правна страна. Всъщност, като поддържа, че „прилагането на общата презумпция за поверителност не е факултативно, в смисъл че се прилага по силата на правото, когато се направи позоваване на нея, и че ЕМА трябва да я вземе предвид, когато приема решението си“, жалбоподателите не съобразяват обхвата, който следва да се придаде на правилото за разглеждане на заявленията за достъп до документи, както това правило следва от решението на Съда от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия (C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 67), според което, напротив, прилагането на обща презумпция за поверителност винаги е факултативно за институцията, органа, службата или агенцията на Съюза, сезиран(а) с такова заявление.
- 60 Освен това конкретната и индивидуална проверка може да гарантира, че институцията, органът, службата или агенцията на Съюза е проверил(а) дали оповестяването на всички документи или на части от документи, до които се иска достъп, може да засегне конкретно и действително един или няколко от интересите, защитени от изключенията, посочени в член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 61 В случая обаче е безспорно, че ЕМА е извършила конкретна и индивидуална проверка на всеки от спорните доклади, в резултат на която са заличени части от тях, отнасящи се до степента на концентрация на активното вещество, подробностите за вътрешния референтен стандарт, използван при аналитичните тестове, и препратките към проектите за по-нататъшно развитие.
- 62 От изложените по-горе съображения следва, че доколкото с първото основание по същество жалбоподателите упрекуват Общия съд, че е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че спорните доклади не се ползват от обща презумпция за поверителност, това основание не може да бъде прието и трябва да се отхвърли като неоснователно.
- 63 Що се отнася до останалото, доколкото с първото основание жалбоподателите оспорват мотивите, изложени в обжалваното съдебно решение, с които Общият съд е приел, че презумпция, аналогична на признатите в практиката на Съда по отношение на други категории документи, не може да бъде призната, що се отнася до документите, държани от ЕМА, каквито са спорните доклади, това основание трябва да се отхвърли като неотнормено.
- 64 Всъщност в тази част от обжалваното съдебно решение в действителност се посочват мотиви, изложени за изчерпателност, тъй като става дума за въпрос, който не е от значение за изхода на спора пред Общия съд. Дори да се приеме, че противно на приетото от Общия съд, общата презумпция за поверителност трябва да бъде призната и по отношение на документите, държани от ЕМА, каквито са спорните доклади, от точка 58 от настоящото решение следва, че ЕМА не е била длъжна да се позове на такава презумпция, но може, както е направила, да извърши конкретна и индивидуална проверка на съответните документи, за да определи дали и в каква степен може да бъдат оповестени.
- 65 Предвид изложеното по-горе, първото основание следва да се отхвърли.

По второто основание

Доводи на страните

- 66 С второто си основание жалбоподателите поддържат, че в случая Общият съд е нарушил защитата на търговските интереси, предоставена в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001.

- 67 На първо място те твърдят, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорните доклади в тяхната цялост са съставени от поверителна търговска информация, която е защитена от тази разпоредба.
- 68 На второ място те поддържат, че точка 65 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагане на правото, доколкото от тази точка следва, че Общият съд е предположил, че ЕМА е претеглила интересите, защитавани от търговската поверителност, и интересите, защитавани от по-висшия обществен интерес от оповестяването на спорните доклади. ЕМА обаче се позовава единствено на липсата на поверителен характер на тези доклади, за да приеме, че е възможно те да бъдат оповестени, без да се претегля интересите.
- 69 На трето място жалбоподателите твърдят, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точка 68 от това решение е приел, че прилагането на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, зависи от това колко сериозно са засегнати търговските интереси.
- 70 На четвърто място жалбоподателите смятат, че Общият съд не е взел предвид полезността на спорните доклади, нито опасността даден конкурент да използва неправомерно тези доклади, за да прецени дали е било разумно предвидимо засягане на търговските им интереси. Жалбоподателите поддържат, че Общият съд е трябвало да разгледа дали такъв конкурент може да използва посочените доклади, за да получи конкурентно предимство, по-специално извън територията на Съюза.
- 71 На пето място жалбоподателите упрекуват Общия съд, че не е взел предвид факта, че ЕМА неправилно е приела, че действа при условията на оперативна самостоятелност, когато преценява поверителна ли е търговската информация, съдържаща се в документ, чието оповестяване е поискано от нея.
- 72 На шесто място жалбоподателите поддържат, че в точки 72—82 от обжалваното съдебно решение Общият съд е приел „нереалистичен подход“ по отношение на критерия за търговската поверителност, изисквайки по-специално от тях да докажат, че спорните доклади съдържат специфични и съществени данни, които позволяват да се даде повече яснота по цялостната им новаторска стратегия и по програмата им за развитие.
- 73 На седмо място жалбоподателите смятат, че Общият съд не е мотивирал преценката си за чувствителен характер на разглежданата търговска информация, по-специално когато в точка 87 от това решение е приел, като се позовава на констатациите на ЕМА в спорното решение, че съдържащите се в спорните доклади данни нямат поверителен характер от гледна точка на търговските им интереси.
- 74 На осмо място жалбоподателите смятат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в точка 91 от обжалваното съдебно решение, като е приел, че опасенията им от увреждане на доброто им име не могат да се вземат предвид, за да се определи дали спорните доклади съдържат поверителна информация.
- 75 На девето място, жалбоподателите поддържат, че в точки 92 и 93 от това решение Общият съд не е взел предвид свидетелските показания, представени от тях, от които става ясно, че оповестяването на тези доклади позволява на конкурентите им да получат по-лесно РТ, по-специално извън територията на Съюза. В това отношение те отбелязват, че са длъжни единствено да докажат, че възможността от засягане на търговските им интереси е разумно предвидима.
- 76 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателите следва да се отхвърлят.

Съображения на Съда

- 77 На първо място, следва да се отбележи, че в рамките на второто си основание жалбоподателите изтъкват, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорните доклади като цяло трябва да се считат за съставени от поверителни търговски данни.
- 78 Следва обаче да се припомни, че със спорното решение ЕМА предоставя частичен достъп до спорните доклади, като е заличила данните, посочени в точки 9 и 61 от настоящото решение.
- 79 За да оспорят мотивите на Общият съд във връзка с основателността на оповестяването на другите части от спорните доклади, жалбоподателите единствено приемат, че от една страна, Общият съд е възприел погрешен подход, за да определи дали докладите съдържат поверителни данни, като не е взел предвид разумно предвидимата възможност те да бъдат неправомерно използвани от конкурент, а от друга страна, е трябвало да определи дали комбинацията от данни, съдържащи се в посочените доклади като цяло, има търговска стойност.
- 80 Действително ЕМА не може да изключи изначално възможността някои части на доклад за токсикологични тестове, специално идентифицирани от дадено предприятие, да могат да съдържат данни, чието оповестяване би засегнало търговските му интереси по смисъла на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. Всъщност подобно засягане би могло да се установи, доколкото такова предприятие установи конкретна и разумно предвидима опасност някои непубликувани данни, съдържащи се в доклад като спорните, които не попадат в обхвата на общото състояние на познанията във фармацевтичната промишленост, да се използват в една или повече трети държави от конкурент на това предприятие за получаване на РТ, като по този начин конкурентът се възползва недобросъвестно от извършената от това предприятие работа.
- 81 В доводите си обаче жалбоподателите не излагат причините, поради които Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че частите от спорните доклади, които са били оповестени, не представляват данни, които могат да попаднат в приложното поле на изключението, свързано със защитата на търговските интереси, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, без да са установили конкретно и точно пред ЕМА, както и в подадената до самия Общ съд жалба, кои от тези части, ако бъдат оповестени, могат да засегнат търговските им интереси.
- 82 Впрочем доводите на жалбоподателите са равнозначни на позоваване на обща презумпция за поверителност в полза на спорните доклади като цяло в рамките на основание, насочено срещу направената от Общия съд преценка на резултата от конкретната и индивидуална проверка, с оглед на която ЕМА е решила да предостави частичен достъп до тези доклади. С оглед на постановеното в точки 61 и 62 от настоящото решение тези доводи трябва да се отхвърлят.
- 83 На второ място, жалбоподателите поддържат, че точка 65 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагане на правото, тъй като Общият съд предполага, че ЕМА е претеглила поверителните търговски интереси на жалбоподателите и по-висшия обществен интерес от прозрачност, при положение че в спорното решение ЕМА се основа само на липсата на поверителен характер на спорните доклади.
- 84 В това отношение от точки 61—94 от обжалваното съдебно решение, в които Общият съд е отговорил на второто основание на жалбата за отмяна, следва, че в точки 61—68 от това решение Общият съд е припомнил съдебната практика относно принципите и правилата за разглеждане на заявленията за достъп до документи по силата на Регламент № 1049/2001, включително правилото относно претеглянето на интересите в точка 65 от решението, преди да

приеме — след проверка в точки 70—94 от посоченото решение, в рамките на която това правило не е било приложено — че жалбоподателите не са доказали, че ЕМА е допуснала грешка, когато е приела, че съдържащите се в спорните доклади данни не са поверителни.

- 85 Освен това в точка 122 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно приема, че тъй като ЕМА не е стигнала до извода, че разглежданите данни трябва да бъдат защитени от едно или няколко от тези изключения, тя не е длъжна да определи или да направи оценка на обществения интерес от оповестяването на тези данни, нито да го съизмери с интереса на жалбоподателите да запазят разглежданите данни поверителни.
- 86 Следователно доводът на жалбоподателите трябва да се отхвърли.
- 87 На трето място, по същество жалбоподателите изтъкват, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в точка 68 от обжалваното съдебно решение, като е приел, че прилагането на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, зависи от това колко сериозно са засегнати търговските интереси.
- 88 От цялостния прочит на точки 61—94 от обжалваното съдебно решение, с които Общият съд е отговорил на второто основание на жалбата за отмяна, става ясно обаче, че точка 68 от него е част от точки 61—68 от това съдебно решение, в които Общият съд се е ограничил да припомни съдебната практика относно принципите и правилата за разглеждане на заявленията за достъп до документи, подадени на основание на Регламент № 1049/2001.
- 89 Доколкото в текста на английски език на обжалваното съдебно решение, който е език на производството по дело T-729/15, се използва думата „сериозно“ („seriously“), която отсъства от член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, се налага констатацията, че това решение е опорочено от грешка при прилагане на правото. Всъщност от самия текст на тази разпоредба следва, че самото засягане на посочените интереси може да обоснове евентуалното прилагане на някое от изброените в нея изключения, без да е необходимо тази намеса да трябва да достигне определено равнище на сериозност.
- 90 От точки 70—94 от посоченото решение обаче става ясно, че за да се произнесе по второто основание на жалбата за отмяна, Общият съд по никакъв начин не се е позовал на критерия за сериозност на засягането на търговските интереси на жалбоподателите, за да приеме, че предвиденото за тази цел в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 изключение не е приложимо в случая. При тези условия допуснатата от Общия съд грешка при прилагане на правото, посочена в точка 89 от настоящото решение грешка, не е от значение за направената от този съд преценка и следователно не може да доведе до отмяната на обжалваното съдебно решение.
- 91 На четвърто място, жалбоподателите поддържат, че за да определи дали оповестяването на тези доклади създава опасност от засягане на търговските им интереси, Общият съд е преценил погрешно полезността на тези доклади и опасността конкурентите им да ги използват неправомерно, по-специално в рамките на производства за издаване на РТ извън територията на Съюза.
- 92 В точки 84 и 93 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че доколкото конкурентите на жалбоподателите при всички положения трябва да извършат собствени изследвания в съответствие с приложимите научни насоки и да представят всички данни, които се изискват за пълнотата на преписката им, жалбоподателите не са доказали опасност от недобросъвестно използване на техните данни от такива конкуренти. От друга страна, в точка 87 от това решение Общият съд уточнява, че жалбоподателите не са доказали, че извършените от ЕМА заличавания в спорните доклади са недостатъчни.

- 93 В това отношение следва да се подчертае, че когато институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който е сезиран(а) със заявление за достъп до даден документ, реши да отхвърли това заявление на основание на някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, в съответствие с основния принцип на откритост, припомнен в точка 49 от настоящото решение, тя/той по принцип трябва да предостави обяснения за това по какъв начин достъпът до този документ може конкретно и действително да засегне интереса, защитен от това изключение. Освен това опасността от такова засягане трябва да е разумно предвидима, а не чисто хипотетична (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 94 По същия начин лицето, което иска да се приложи някое от тези изключения, от институция, орган, служба или агенция, за която се прилага посоченият регламент, трябва да предостави своевременно обяснения, равностойни на тези на съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза.
- 95 Действително, както бе установено в точка 80 от настоящото решение, опасността от злоупотреба с данните, които се съдържат в документ, до който се иска достъп, може да засегне търговските интереси на дадено предприятие при определени обстоятелства. Ето защо, с оглед на изискването за предоставяне на обяснения като посочените в точка 94 от настоящото решение, съществуването на такава опасност трябва да бъде установено. В това отношение обикновено твърдение, което не е подкрепено с доказателства, за обща опасност от злоупотреба не може да доведе до заключението, че тези данни попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, при липсата на каквото и да е друго уточнение, представено от лицето, което иска съответната институция, орган, служба или агенция да приложи това изключение, преди тя/той да вземе решение в това отношение по естеството, предмета и обхвата на посочените данни, което решение може да разясни на съда на Съюза как оповестяването им би могло конкретно да засегне търговските интереси на лицата, засегнати от същите тези данни, по начин, който разумно може да се предвиди.
- 96 Както обаче следва от точка 81 от настоящото решение, жалбоподателите не са установили в жалбата си пред Общия съд, че преди приемането на спорното решение са предоставили на ЕМА обяснения по естеството, предмета и обхвата на разглежданите данни, които позволяват да се направи извод, че посочената опасност е налице, с оглед по-специално на съображенията, изложени в точки 72—92 от обжалваното съдебно решение, от които следва, че оповестяването на тези данни не може да засегне законните интереси на жалбоподателите. В частност доводът на жалбоподателите не позволява да се установи, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, когато е приел, че частите от спорните доклади, които са били оповестени, не съставляват данни, които могат да попаднат в обхвата на изключението, свързано със защитата на търговските интереси, без да са установили чрез този довод, конкретно и точно пред Общия съд, кои от тези части могат да засегнат подобни интереси.
- 97 Ето защо доводът на жалбоподателите следва да се отхвърли.
- 98 На пето място, макар жалбоподателите да упрекуват Общия съд, че не е взел предвид факта, че ЕМА погрешно е приела, че действа при условията на оперативна самостоятелност, когато преценява поверителна ли е търговската информация, която се съдържа в документ, чието оповестяване е поискано от нея, следва да се констатира, че този довод се основава на погрешна предпоставка. Всъщност от обжалваното съдебно решение става ясно, че с оглед на заявлението за достъп до спорните доклади ЕМА не е действала при условията на оперативна самостоятелност, а е извършила конкретна и индивидуална проверка на тези доклади, за да определи кои от данните, които те съдържат, попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, тъй като ЕМА е отказала достъп до тези данни.

- 99 Ето защо доводът на жалбоподателите не може да се приеме.
- 100 На шесто място, жалбоподателите поддържат, че в точки 72—82 от обжалваното съдебно решение Общият съд е прибегнал до „нереалистичен подход“ по отношение на критерия за търговската поверителност, изисквайки по-специално от тях да докажат, че спорните доклади съдържат специфични и съществени данни, които позволяват да се даде повече яснота по цялостната им новаторска стратегия и по програмата им за развитие.
- 101 С доводите си жалбоподателите имат предвид по-специално мотивите в точка 75 от обжалваното съдебно решение, с които Общият съд отговаря на довод, изложен в жалбата им за отмяна, с който те твърдят, че спорните доклади отразяват новаторска стратегия относно начина на планиране на програма по токсикология. Общият съд приема, че това твърдение изобщо не е подкрепено с доказателства, тъй като жалбоподателите „не са изтъкнали конкретно обстоятелство, за да обосноват твърдението, че в докладите се съдържат специфични и съществени данни, позволяващи да се даде повече яснота по цялостната им новаторска стратегия и по програмата им за развитие“.
- 102 От една страна, обаче следва да се припомни, че Съдът не е компетентен да констатира фактите, а от друга страна, че освен в случай на изопачаване, преценката им не е правен въпрос, който като такъв подлежи на контрол от страна на Съда (вж. в този смисъл решение от 4 юни 2015 г., Stichting Corporate Europe Observatory/Комисия, C-399/13 P, непубликувано, EU:C:2015:360, т. 26).
- 103 Като отговаря в точка 75 от обжалваното съдебно решение на изтъкнатия пред него довод, Общият съд е направил преценка на фактите, която не може да бъде оспорена пред Съда в рамките на производство по обжалване. От друга страна, по този въпрос следва да се отбележи, че жалбоподателите по никакъв начин не са се позовали на изопачаване на фактите от Общия съд.
- 104 При всички положения не може да се поддържа, както правят жалбоподателите, че Общият съд е наложил твърде висока степен на доказване, доколкото е изискал от тях да докажат, че спорните доклади съдържат новаторска или нова информация, при положение че така той се е ограничил, както следва от точка 101 от настоящото решение, да отговори на един изтъкнат пред него довод, като е приел, че същият не е подкрепен с доказателства в достатъчна степен.
- 105 Накрая, ако чрез основанията си жалбоподателите поддържат, че Общият съд е трябвало да определи дали комбинацията от данни, съдържащи се в спорните доклади в тяхната цялост, има търговска стойност или дали оповестяването на тези доклади би могло да е от полза за техните конкуренти, следва да се констатира, от една страна, както Общият съд правилно отбелязва в точка 82 от обжалваното съдебно решение, че по същество твърдяната търговска стойност на данните не е определяща, за да се прецени дали оповестяването на тези данни би могло да засегне търговските интереси на лицето, на което те принадлежат. От друга страна, в точка 84 от обжалваното съдебно решение Общият съд е отговорил в достатъчна степен от правна страна на въпроса за връзката между оповестяването на посочените доклади и предимството, което конкурентите на жалбоподателите биха извлекли от тях, като посочва, че само по себе си подобно оповестяване не би позволило да се ускори процесът на получаване на РТ от посочените конкуренти и техните токсикологични тестове да бъдат одобрени по-бързо.
- 106 Поради това доводът на жалбоподателите трябва да бъде отхвърлен.
- 107 На седмо място, жалбоподателите смятат, че Общият съд не е мотивирал преценката си за липсата на чувствителен характер на разглежданата търговски данни, по-специално когато в точка 87 от обжалваното съдебно решение е приел, като се позовава на констатациите на ЕМА в спорното решение, че съдържащите се в спорните доклади данни нямат поверителен характер от гледна точка на търговските им интереси.

- 108 В точка 87 от това решение Общият съд отговаря на довода на жалбоподателите, че оповестяването на спорните доклади създава опасност от непосредствена загуба на ползите от периода на изключителни права върху данните, тъй като тези доклади може да бъдат използвани от конкуренти в трети държави.
- 109 Общият съд по-специално приема, че жалбоподателите не са доказали, че достъпът до разглежданата информация сам по себе би улеснил получаването на РТ в трета държава. Той припомня, че в спорното решение ЕМА също е заличила някои от данните, съдържащи се в спорните доклади. Както обаче бе прието в точка 95 от настоящото решение, съществуването на опасност от злоупотреба с данни от страна на конкурентите на жалбоподателите трябва да бъде установено, като обикновено твърдение, което не е подкрепено с доказателства, за обща опасност от злоупотреба, не може да доведе до заключението, че тези данни попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, при липсата на каквото и да е друго уточнение относно естеството, предмета и обхвата на посочените данни, което може да разясни на съда на Съюза по какъв начин оповестяването им би могло да засегне по начин, който разумно може да се предвиди, търговските интереси на лицата, засегнати от същите тези данни.
- 110 Следователно доводът на жалбоподателите трябва да бъде отхвърлен.
- 111 На осмо място, жалбоподателите смятат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в точка 91 от обжалваното съдебно решение, като е приел, че опасенията им от увреждане на доброто им име не могат да се вземат предвид, за да се определи дали спорните доклади съдържат поверителна информация.
- 112 По този въпрос следва да се констатира, че във всеки случай жалбоподателите не са представили нито едно уточнение относно естеството, предмета и обхвата на данните, които се съдържат в спорните доклади и които не са били заличени от ЕМА, чието оповестяване би могло да засегне търговските им интереси, ако те бъдат използвани от техните конкуренти, така че да навредят на доброто им име.
- 113 Ето защо доводът на жалбоподателите трябва да бъде отхвърлен.
- 114 На девето място, жалбоподателите поддържат, че в точки 92 и 93 от обжалваното съдебно решение Общият съд не е взел предвид свидетелските показания, представени от тях, от които става ясно, че оповестяването на тези доклади позволява на конкурентите им да получат по-лесно РТ, по-специално извън територията на Съюза.
- 115 В това отношение следва да се припомни, че според постоянната практика на Съда Общият съд не е длъжен да направи изложение, което да следва изчерпателно и едно по едно всички логически разсъждения, направени от страните по спора. Следователно мотивите на Общия съд могат да имат имплицитен характер, при условие че позволяват на заинтересованите лица да се запознаят с причините, поради които той не е приел доводите им, а на Съда — да разполага с достатъчно данни, за да упражни своя контрол. По-специално Общият съд не е длъжен да отговаря на изтъкнати от някоя от страните доводи, които не са достатъчно ясни и точни, ако същите не бъдат доразвити и съпроводени от конкретни доводи, които ги подкрепят (вж. в този смисъл решения от 9 септември 2008 г., FIAMM и др./Съвет и Комисия, C-120/06 P и C-121/06 P, EU:C:2008:476, т. 91 и 96 и от 5 юли 2011 г., Edwin/CXВП, C-263/09 P, EU:C:2011:452, т. 64).
- 116 В съответствие с приетото в точки 95 и 96 от настоящото решение жалбоподателите обаче е трябвало да предоставят на ЕМА, в хода на административното производство пред тази агенция, обяснения относно естеството, предмета и обхвата на данните, чието оповестяване би засегнало търговските им интереси. В това отношение следва да се отбележи, че едно от двете

разглеждани свидетелски показания е нямало как да бъде представено на ЕМА преди приемането на спорното решение на 25 ноември 2015 г., тъй като е с дата 17 декември 2015 г. Що се отнася до другото свидетелско показание, макар да е с дата 16 ноември 2015 г., то все пак изрично се позовава на свидетелското показание от 17 декември 2015 г., което по необходимост означава, че също не е било представено на ЕМА преди приемането на спорното решение. Във всеки случай второто свидетелско показание се позовава само най-общо на опасността, че оповестяването на спорния доклад би позволило на конкурентите на жалбоподателите да получат по-лесно РТ извън територията на Съюза.

- 117 Следователно Общият съд е имал право да приеме непряко, но по необходимост, че тези документи не са релевантни, за да прецени законно ли е спорното решение. Всъщност законосъобразността на решение на ЕМА за оповестяването на документ може да се преценява само с оглед на информацията, с която агенцията може да разполага към датата, на която е приела това решение.
- 118 Макар жалбоподателите да поддържат, че Общият съд не е отговорил на довода им, че оповестяването на спорните доклади позволява на техните конкуренти да се ползват от „пътен лист“, за да проведат изследванията си по-бързо и по-евтино, следва да се констатира, че в точки 72—77 от обжалваното съдебно решение Общият съд е изложил мотивите, поради които по същество е приел, че за изготвянето на спорните доклади жалбоподателите е трябвало само да спазват протоколите и насоките в тази област, което не доказва новаторския характер на възприетия от тях подход.
- 119 Ето защо този довод следва да се отхвърли, а следователно и второто основание в неговата цялост.

По третото основание

Доводи на страните

- 120 С третото си основание жалбоподателите поддържат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че фактът, че данните могат да бъдат повторно използвани в рамките на нови заявления за издаване на РТ, не е основание, позволяващо да им се придаде поверителен характер. Жалбоподателите посочват, че ще подават нови заявления за издаване на РТ за едно и също вещество, въз основа на което заключават, че ако оповестяването на данни може да засегне бъдещо заявление за издаване на РТ, тези данни попадат в приложното поле на член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001. Самото заличаване на данните във връзка с бъдещи заявления не дава отговор на опасенията им.
- 121 Жалбоподателите изтъкват, че оповестяване на спорните доклади през периода на изключителните права върху данните ще засегне сериозно процеса на вземане на решения на ЕМА относно бъдещите заявления за издаване на разрешения за генерични лекарствени продукти, които ще бъдат подадени от трети лица с предимството да се ползват от техните данни.
- 122 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателите следва да се отхвърлят.

Съображения на Съда

- 123 С доводите си жалбоподателите се позовават на нарушение от страна на Общия съд на член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001, който се отнася до достъпа до документ, свързан с въпрос, по който институция, орган, служба или агенция на Съюза все още не е взел(а) решение.
- 124 В това отношение е достатъчно да се констатира, както правилно е констатирал Общият съд в точка 102 от обжалваното съдебно решение, че производството за издаване на РТ с „Bravecto“ е било приключило към датата, на която е подадено заявлението за достъп до спорните доклади.
- 125 Следователно жалбоподателите не могат повече да се позовават на изключението от правото на достъп до документи, посочено в член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001 във връзка с това производство.
- 126 Ако с основанията си те смятат, че Общият съд е трябвало да приеме, че разглежданите данни трябва да бъдат признати за поверителни, тъй като могат да бъдат повторно използвани при новите заявления за издаване на РТ, които все още не са подадени, е достатъчно да се констатира, че тези доводи се основават на предпоставка от хипотетично естество, тъй като се позовава на евентуални производства.
- 127 Ако с основанията си те упрекват Общия съд, че е отхвърлил довода им, че оповестяването на спорните доклади през периода на изключителните права върху данните ще засегне сериозно процеса на вземане на решения на ЕМА относно бъдещите заявления за издаване на разрешения за генерични лекарствени продукти през този период, следва да се констатира, че по този начин те имат предвид процеси на вземане на решения, които са различни от процеса на вземане на решения, в хода на който са били представени тези доклади, което не може да постави под въпрос констатацията на Общия съд в точка 102 от обжалваното съдебно решение, че последният процес на вземане на решения, а именно производството за издаване на РТ с „Bravecto“, е приключил към датата на заявлението за достъп до посочените доклади.
- 128 Ето защо третото основание на жалбоподателите трябва да се отхвърли.

По четвъртото и петото основание

Доводи на страните

- 129 С четвъртото и петото основание жалбоподателите упрекват Общия съд, че не е отговорил на доводите им, че след като член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001 е приложим към спорните доклади, ЕМА е трябвало да претегли наличните интереси, за да определи дали по-висш обществен интерес обосновава оповестяването на тези доклади, като по този начин му се предостави предимство пред поверителността на докладите, преди да направи извода, че такъв обществен интерес липсва.
- 130 Жалбоподателите отбелязват, че в спорното решение ЕМА се позовава на мотиви, които неправомерно могат да попадат в обхвата на понятието за по-висш обществен интерес, като изтъкването на общи съображения в областта на общественото здраве или почти пълната парализа на дейностите за достъп до документите, държани от тази агенция.
- 131 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателите следва да се отхвърлят.

Съображения на Съда

- 132 Следва да се отбележи, че доводите на жалбоподателите в подкрепа на тези основания се основават на неправилен прочит на обжалваното съдебно решение. Всъщност в точки 118—123 от обжалваното съдебно решение Общият съд се е произнесъл по довода, че ЕМА е трябвало да претегли наличните интереси.
- 133 В точка 119 от това решение Общият съд правилно е приел, че жалбоподателите оспорват по-специално липсата на претегляне на наличните интереси, при положение че според тях спорната информация е поверителна. По-нататък обаче, в точка 122 от посоченото решение, Общият съд приема, без да допусне грешка в прилагането на правото, че тъй като ЕМА не е заключила, че спорните доклади са поверителни и че следователно трябва да бъдат защитени от изключенията, посочени в член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001, тя не е била длъжна да определи или да прецени обществения интерес от оповестяването на тези доклади, нито да го претегли с интереса на жалбоподателя да запази посочените доклади поверителни.
- 134 Ето защо четвъртото и петото основание за обжалване трябва да се отхвърлят.
- 135 От всичко изложено по-горе следва, че настоящата жалба трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

- 136 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски.
- 137 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 138 Тъй като ЕМА е поискала жалбоподателите да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноски и последните са загубили делото, те следва да бъдат осъдени да понесат, наред с направените от тях съдебни разноски, и тези на ЕМА.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

- 1) Отхвърля жалбата.**
- 2) Осъжда MSD Animal Health Innovation GmbH и Intervet International BV да понесат, освен направените от тях съдебни разноски, и тези на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).**

Подписи