



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

22. Januar 2020*

„Rechtsmittel – Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union – Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 – Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich – Ausnahme zum Schutz geschäftlicher Interessen – Art. 4 Abs. 3 – Schutz des Entscheidungsprozesses – Der Europäischen Arzneimittelagentur im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels vorgelegte Dokumente – Beschluss, einem Dritten Zugang zu den Dokumenten zu gewähren – Allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit – Keine Pflicht eines Organs, einer Einrichtung oder einer sonstigen Stelle der Europäischen Union, eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit anzuwenden“

In der Rechtssache C-178/18 P

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 7. März 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH mit Sitz in Schwabenheim (Deutschland),

Intervet International BV mit Sitz in Boxmeer (Niederlande),

Prozessbevollmächtigte: C. Thomas, Barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, Solicitor, und P. Bogaert, advocaat,

Rechtsmittelführerinnen,

andere Verfahrensbeteiligte:

Europäische Arzneimittelagentur (EMA), vertreten durch zunächst T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos und A. Rusanov, dann T. Jabłoński, S. Marino und S. Drosos als Bevollmächtigte,

Beklagte im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Vilaras (Berichterstatter), des Präsidenten des Gerichtshofs K. Lenaerts in Wahrnehmung der Aufgaben eines Richters der Vierten Kammer sowie der Richter S. Rodin, D. Šváby und N. Piçarra,

Generalanwalt: G. Hogan,

Kanzler: M. Longar, Verwaltungsrat,

* Verfahrenssprache: Englisch.

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 16. Mai 2019,
nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 11. September 2019
folgendes

Urteil

- 1 Mit ihrem Rechtsmittel begehren die MSD Animal Health Innovation GmbH und die Intervet international BV die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 5. Februar 2018, MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA (T-729/15, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2018:67), mit dem das Gericht ihre Klage auf Nichtigerklärung des Beschlusses EMA/785809/2015 der EMA vom 25. November 2015 abgewiesen hat, mit dem einem Dritten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43) Zugang zu Dokumenten gewährt wurde, die Informationen enthalten, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Tierarzneimittels Bravecto vorgelegt worden waren (im Folgenden: streitiger Beschluss).

Rechtlicher Rahmen

Völkerrecht

- 2 Art. 39 Abs. 3 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Anhang 1C des Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation, das durch den Beschluss 94/800/EG des Rates vom 22. Dezember 1994 über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde (1986-1994) im Namen der Europäischen Gemeinschaft in Bezug auf die in ihre Zuständigkeiten fallenden Bereiche (ABl. 1994, L 336, S. 1) genehmigt wurde (im Folgenden: TRIPS-Übereinkommen), sieht vor:

„Mitglieder, in denen die Vorlage nicht offenbarter Test- oder sonstiger Daten, deren Erstellung beträchtlichen Aufwand verursacht, Voraussetzung für die Marktzulassung pharmazeutischer oder agrochemischer Erzeugnisse ist, in denen neue chemische Stoffe verwendet werden, schützen diese Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch. Darüber hinaus schützen die Mitglieder solche Daten vor Offenbarung, es sei denn, dass diese zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder dass Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch geschützt werden.“

Unionsrecht

- 3 Art. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 1049/2001 lautet:

„Zweck dieser Verordnung ist es:

- a) die Grundsätze und Bedingungen sowie die aufgrund öffentlicher oder privater Interessen geltenden Einschränkungen für die Ausübung des in Artikel 255 [EG] niedergelegten Rechts auf Zugang zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (nachstehend ‚Organe‘ genannt) so festzulegen, dass ein größtmöglicher Zugang zu Dokumenten gewährleistet ist“.

4 Art. 4 („Ausnahmeregelung“) dieser Verordnung bestimmt in Abs. 2 und Abs. 3 Unterabs. 1:

„(2) Die Organe verweigern den Zugang zu einem Dokument, durch dessen Verbreitung Folgendes beeinträchtigt würde:

– der Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums,

...

(3) Der Zugang zu einem Dokument, das von einem Organ für den internen Gebrauch erstellt wurde oder bei ihm eingegangen ist und das sich auf eine Angelegenheit bezieht, in der das Organ noch keinen Beschluss gefasst hat, wird verweigert, wenn eine Verbreitung des Dokuments den Entscheidungsprozess des Organs ernstlich beeinträchtigen würde, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung.“

Vorgeschichte des Rechtsstreits

5 Die Vorgeschichte des Rechtsstreits und der Inhalt des streitigen Beschlusses sind in den Rn. 1 bis 10 des angefochtenen Urteils dargestellt. Für die Zwecke des vorliegenden Verfahrens lassen sie sich wie folgt zusammenfassen.

6 Die Rechtsmittelführerinnen gehören beide zur Unternehmensgruppe Merck, die in der Gesundheitsversorgung weltweit führend ist.

7 Am 11. Februar 2014 erteilte die EMA den Rechtsmittelführerinnen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Bravecto, das zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden verwendet wird.

8 Nachdem die EMA den Rechtsmittelführerinnen mitgeteilt hatte, dass ein Dritter bei ihr auf der Grundlage der Verordnung Nr. 1049/2001 den Zugang zu den fünf von den Rechtsmittelführerinnen im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Berichten über die Toxizitäts-Studien, beantragt hatte und dass sie beabsichtige, den Inhalt von drei dieser fünf Berichte zu verbreiten, forderte sie die Rechtsmittelführerinnen auf, ihr ihre Vorschläge für Schwärzungen hinsichtlich dieser drei Berichte (im Folgenden: streitige Berichte) mitzuteilen.

9 Mit Beschluss vom 9. Oktober 2015 teilte die EMA den Rechtsmittelführerinnen mit, dass sie einige der von ihnen vorgeschlagenen Schwärzungen übernehme, nämlich die in Bezug auf den Konzentrationsbereich des Wirkstoffs, die Einzelheiten über die in den analytischen Tests verwendete interne Referenznorm und die Bezugnahmen auf die zukünftigen Entwicklungsprojekte.

10 Die Rechtsmittelführerinnen vertraten in erster Linie die Auffassung, dass für jeden der streitigen Berichte eine Vermutung der Vertraulichkeit gelte, und in zweiter Linie, dass zahlreiche weitere Teile der streitigen Berichte zu schwärzen seien.

11 Obwohl der Austausch mit der EMA hierüber fortgesetzt wurde, hielt jede Partei an ihrem Standpunkt fest.

12 Im streitigen Beschluss führte die EMA aus, dass dieser Beschluss den vom 9. Oktober 2015 ersetze, dass sie den von ihr in diesem Beschluss geäußerten Standpunkt aufrechterhalte und beabsichtige, die Dokumente zu verbreiten, die ihrer Ansicht nach nicht vertraulich waren. Sie fügte diesem Beschluss die streitigen Berichte mit den Schwärzungen bei, die sie übernommen hatte.

Verfahren vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

- 13 Mit Klageschrift, die am 17. Dezember 2015 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhoben die Rechtsmittelführerinnen eine Klage auf Nichtigkeitserklärung des streitigen Beschlusses. Mit gesondertem Schriftsatz vom selben Tag stellten sie einen Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz gemäß Art. 278 AEUV, um die Aussetzung des Vollzugs dieses Beschlusses zu erreichen.
- 14 Mit Beschluss vom 20. Juli 2016, MSD Animal Health Innovation und Intervet international/EMA (T-729/15 R, nicht veröffentlicht, EU:T:2016:435), setzte der Präsident des Gerichts den Vollzug des angefochtenen Beschlusses aus. Das gegen diesen Beschluss eingelegte Rechtsmittel wurde mit Beschluss des Vizepräsidenten des Gerichtshofs vom 1. März 2017, EMA/MSD Animal Health Innovation und Intervet international (C-512/16 P[R], nicht veröffentlicht, EU:C:2017:149) zurückgewiesen.
- 15 Die Rechtsmittelführerinnen machten fünf Klagegründe geltend.
- 16 Erstens prüfte das Gericht in den Rn. 21 bis 57 des angefochtenen Urteils den ersten Klagegrund, mit dem geltend gemacht wurde, dass die allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit, die für die streitigen Berichte gelte und auf der Ausnahme zum Schutz der geschäftlichen Interessen der Rechtsmittelführerinnen beruhe, missachtet worden sei.
- 17 In Rn. 32 dieses Urteils stellte das Gericht fest, dass die streitigen Berichte nicht zu einem noch anhängigen Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren gehörten, da die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bravecto vor dem Antrag auf Zugang zu diesen Berichten erteilt worden sei. Daraus zog es den Schluss, dass die Verbreitung der streitigen Berichte das die Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffende Verfahren nicht beeinträchtigen könne.
- 18 In den Rn. 33 bis 37 des angefochtenen Urteils wies das Gericht darauf hin, dass im vorliegenden Fall keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit bestehen könne, da die Unionsvorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verwendung der in der Akte eines die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels betreffenden Verfahrens enthaltenen Dokumente nicht restriktiv regelten und den Zugang zur Akte nicht auf die „betroffenen Parteien“ oder auf die „Beschwerdeführer“ beschränkten.
- 19 Es zog daraus in den Rn. 38 bis 40 des angefochtenen Urteils den Schluss, dass keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit der Dokumente einer die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels betreffenden Akte bestehe.
- 20 Schließlich wies das Gericht in den Rn. 42 bis 57 des angefochtenen Urteils die Argumente der Rechtsmittelführerinnen für das Bestehen einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der streitigen Berichte zurück.
- 21 Zweitens ging das Gericht in den Rn. 59 bis 94 des angefochtenen Urteils auf den zweiten Klagegrund ein, mit dem auf der Grundlage des Arguments, dass die streitigen Berichte als vertrauliche geschäftliche Informationen im Sinne von Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 anzusehen seien, ein Verstoß gegen diese Bestimmung geltend gemacht wurde.
- 22 In den Rn. 71 bis 77 des angefochtenen Urteils stellte das Gericht fest, dass die Rechtsmittelführerinnen nicht nachgewiesen hätten, dass die streitigen Berichte Angaben enthielten, die Einblicke in ihre Strategie und ihr Entwicklungsprogramm geben könnten oder erkennen ließen, warum ihre in einer Toxikologiestudie enthaltenen Normen der internen Verwaltung ein vertrauliches Know-how widerspiegeln sollten.

- 23 In den Rn. 78 bis 80 des angefochtenen Urteils führte das Gericht aus, dass die EMA im streitigen Beschluss auf das Argument eingegangen sei, dass die in den streitigen Berichten enthaltenen Informationen vertraulich seien, weil sie die Schritte des Verfahrens zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen jedes Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff zeigten.
- 24 In den Rn. 81 bis 83 des angefochtenen Urteils wies das Gericht das Vorbringen zurück, dass der wirtschaftliche Wert der streitigen Berichte es rechtfertige, sie in ihrer Gesamtheit vertraulich zu behandeln.
- 25 In Rn. 84 des angefochtenen Urteils wies das Gericht das Vorbringen zurück, mit dem geltend gemacht worden war, dass die Konkurrenzunternehmen der Rechtsmittelführerinnen aus der Verbreitung der in den streitigen Berichten enthaltenen Studien einen Vorteil ziehen könnten. Zum einen hat es hervorgehoben, dass diese Unternehmen ihre eigenen Studien nach den anwendbaren wissenschaftlichen Leitlinien durchführen und alle für die Vollständigkeit ihrer Akte erforderlichen Daten liefern müssten, und zum anderen, dass die Unionsvorschriften Dokumenten, die für die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt würden, einen Schutz mittels der Ausschließlichkeit für die Daten gewährten.
- 26 In den Rn. 85 bis 93 wies das Gericht u. a. das Vorbringen zurück, wonach der Schutz der Rechtsmittelführerinnen vor unlauterem Wettbewerb in Drittländern und im Rahmen eines Verfahrens zur Genehmigung eines Generikums von Bravecto unzureichend sei.
- 27 Drittens befasste sich das Gericht in den Rn. 97 bis 115 des angefochtenen Urteils mit dem dritten Klagegrund, mit dem geltend gemacht wurde, dass die Veröffentlichung der streitigen Berichte den Entscheidungsprozess der EMA beeinträchtigen würde.
- 28 In Rn. 102 des angefochtenen Urteils stellte es fest, dass das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen abgeschlossen gewesen sei, als der Antrag auf Zugang zu den streitigen Berichten von einem Dritten gestellt worden sei.
- 29 In den Rn. 108 bis 111 des angefochtenen Urteils wies das Gericht das Vorbringen zurück, wonach diese Berichte, weil sie von den Rechtsmittelführerinnen für neue Genehmigungsanträge verwendet werden würden, unter die Ausnahme in Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 fielen.
- 30 Viertens befasste sich das Gericht in den Rn. 118 bis 138 des angefochtenen Urteils mit dem vierten Klagegrund, mit dem gerügt worden war, dass die EMA die beteiligten Interessen nicht gegeneinander abgewogen habe, soweit die Rechtsmittelführerinnen geltend machten, dass eine solche Interessenabwägung nicht oder nicht zu dem Zweck vorgenommen worden sei, das Vorliegen einer der in Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahmen festzustellen.
- 31 In den Rn. 120 bis 123 des angefochtenen Urteils beantwortete das Gericht diesen Klagegrund, soweit er die fehlende Interessenabwägung betrifft, im Wesentlichen dahin, dass die EMA, da sie nicht der Auffassung gewesen sei, dass eine der Ausnahmen in Art. 4 Abs. 2 oder 3 dieser Verordnung anwendbar sei, nicht verpflichtet gewesen sei, ein öffentliches Interesse gegen das Interesse der Rechtsmittelführerinnen abzuwägen, die Vertraulichkeit dieser Informationen zu wahren.
- 32 In den Rn. 124 bis 138 des angefochtenen Urteils wies das Gericht diesen Klagegrund zurück, soweit er die fehlende Interessenabwägung bei der Prüfung der Vertraulichkeit jeder Information betrifft.
- 33 Fünftens beantwortete das Gericht in den Rn. 139 bis 145 des angefochtenen Urteils den fünften Klagegrund, mit dem eine unangemessene Interessenabwägung geltend gemacht wurde, dahin, dass die EMA, da keine der in den von ihr verbreiteten streitigen Berichten enthaltenen Angaben vertraulich im

Sinne von Art. 4 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 seien, nicht verpflichtet gewesen sei, das besondere Interesse an der Vertraulichkeit gegen ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung abzuwägen.

34 Folglich hat das Gericht die Klage in Nr. 1 des Tenors des angefochtenen Urteils abgewiesen.

Anträge der Parteien

35 Die Rechtsmittelführerinnen beantragen,

- das angefochtene Urteil aufzuheben;
- den streitigen Beschluss für nichtig zu erklären;
- der EMA die Kosten und Auslagen, die ihnen im vorliegenden Verfahren entstanden sind, aufzuerlegen.

36 Die EMA beantragt,

- das Rechtsmittel zurückzuweisen;
- den Rechtsmittelführerinnen die Kosten im Zusammenhang mit dem vorliegenden Verfahren aufzuerlegen.

Zum Rechtsmittel

37 Die Rechtsmittelführerinnen machen fünf Rechtsmittelgründe geltend. Mit dem ersten rügen sie einen Rechtsfehler, den das Gericht dadurch begangen habe, dass es nicht festgestellt habe, dass die streitigen Berichte durch eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit geschützt seien. Mit dem zweiten machen sie einen Rechtsfehler geltend, den das Gericht dadurch begangen habe, dass es nicht geurteilt habe, dass diese Berichte aus vertraulichen geschäftlichen Informationen bestünden, deren Verbreitung gemäß der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme vom Recht auf Dokumentenzugang abzulehnen sei. Mit dem dritten rügen sie, das Gericht habe auch Art. 4 Abs. 3 dieser Verordnung verkannt, da es nicht festgestellt habe, dass die streitigen Berichte durch die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme vom Recht auf Dokumentenzugang geschützt seien. Mit dem vierten und dem fünften Rechtsmittelgrund, die sie zusammen vortragen, machen sie einen Rechtsfehler geltend, den die EMA dadurch begangen habe, dass sie keine Abwägung der beteiligten Interessen vorgenommen habe.

Zum ersten Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

38 Mit dem ersten Rechtsmittelgrund machen die Rechtsmittelführerinnen zum einen geltend, das Gericht habe rechtsfehlerhaft nicht festgestellt, dass die streitigen Berichte durch eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit geschützt sein müssten.

39 In Rn. 50 des angefochtenen Urteils habe das Gericht ihr Vorbringen falsch ausgelegt. Sie vertreten nämlich nicht die Auffassung, dass die Anerkennung der Anwendung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit zur Folge habe, dass der Schutz der Vertraulichkeit absoluten Vorrang genieße, da eine solche Vermutung im Einzelfall stets widerlegt werden könne.

- 40 Zum anderen tragen die Rechtsmittelführerinnen vor, das Gericht habe in den Rn. 24 bis 37 des angefochtenen Urteils die Kriterien, denen die Anerkennung einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit im vorliegenden Fall unterliege, fehlerhaft angewandt.
- 41 Erstens sehe Art. 73 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zwar vor, dass die Verordnung Nr. 1049/2001 auf Dokumente im Besitz der EMA Anwendung finde. Dies bedeute jedoch nicht, dass für Dokumente einer Akte eines Verfahrens betreffend eine Genehmigung für das Inverkehrbringen die Vermutung bestehe, dass sie verbreitet werden dürften.
- 42 Die Verordnung Nr. 726/2004 enthalte eine Reihe von Verpflichtungen zur Zugänglichmachung, die eine hinreichende Transparenz des Entscheidungsprozesses der EMA gewährleisten und bei denen es sich um spezifische und detaillierte Bestimmungen zu den Informationen handle, die der Öffentlichkeit zugänglich zu machen seien, sehe aber kein allgemeines Recht auf Aktenzugang für alle vor.
- 43 Zweitens sei dem Gericht in den Rn. 26 bis 28 und 32 des angefochtenen Urteils ein Rechtsfehler unterlaufen, als es nicht geprüft habe, ob die Aussicht, dass geschäftlich sensible Informationen nach dem Abschluss des fraglichen Verfahrens verbreitet würden, dieses Verfahren beeinträchtige. Der Abschluss dieses Verfahrens habe nämlich keine Auswirkungen auf den sensiblen Charakter dieser Informationen.
- 44 Drittens habe das Gericht in den Rn. 39 und 40 des angefochtenen Urteils einen Rechtsfehler begangen, als es sich auf die Politik der EMA zum Dokumentenzugang als Rechtsquelle gestützt habe, um die Handlungen der EMA in diesem Bereich zu rechtfertigen.
- 45 Viertens werfen die Rechtsmittelführerinnen dem Gericht vor, die Verordnung Nr. 1049/2001 nicht im Einklang mit dem TRIPS-Übereinkommen ausgelegt zu haben. Dieses Übereinkommen finde auf Dokumente, die von Personen, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragten, eingereicht würden, Anwendung und erlaube die Verbreitung vertraulicher Informationen nur, wenn dies zum Schutz der Öffentlichkeit erforderlich sei.
- 46 Fünftens habe das Gericht die von der EMA dargelegte Begründung in den Rn. 52 bis 57 des angefochtenen Urteils fehlerhaft gewürdigt.
- 47 Nach Auffassung der EMA ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückzuweisen.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 48 Die Verordnung Nr. 1049/2001 folgt nach ihrem ersten Erwägungsgrund dem Willen, der in Art. 1 Abs. 2 EUV seinen Ausdruck gefunden hat, wonach dieser Vertrag eine neue Stufe bei der Verwirklichung einer immer engeren Union der Völker Europas darstellt, in der die Entscheidungen möglichst offen und möglichst bürgernah getroffen werden (Urteile vom 1. Juli 2008, Schweden und Turco/Rat, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 34, und vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 73).
- 49 Dieses grundlegende Ziel der Europäischen Union spiegelt sich zum einen in Art. 15 Abs. 1 AEUV wider, der u. a. vorsieht, dass die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unter weitestgehender Beachtung des Grundsatzes der Offenheit handeln, eines Grundsatzes, der auch in Art. 10 Abs. 3 EUV und Art. 298 Abs. 1 AEUV bekräftigt wird, sowie zum anderen in der Verbürgung des Rechts auf Zugang zu Dokumenten in Art. 42 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 74 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 50 Nach dem zweiten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1049/2001 ermöglicht Transparenz, den Unionsorganen eine größere Legitimität, Effizienz und Verantwortung gegenüber den Unionsbürgern in einem demokratischen System zu verleihen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 1. Juli 2008, Schweden und Turco/Rat, C-39/05 P und C-52/05 P, EU:C:2008:374, Rn. 45 und 59, sowie vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 75).
- 51 Zu diesem Zweck sieht Art. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 vor, dass diese Verordnung der Öffentlichkeit ein Recht auf größtmöglichen Zugang zu den Dokumenten der Unionsorgane gewähren soll (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 76 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 52 Aus Art. 4 dieser Verordnung, der insoweit eine Ausnahmeregelung enthält, geht zudem hervor, dass dieses Zugangsrecht jedoch bestimmten Schranken aus Gründen des öffentlichen oder privaten Interesses unterliegt (Urteile vom 16. Juli 2015, ClientEarth/Kommission, C-612/13 P, EU:C:2015:486, Rn. 57, und vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 77).
- 53 Da solche Ausnahmen vom Grundsatz des größtmöglichen Zugangs der Öffentlichkeit zu Dokumenten abweichen, sind sie eng auszulegen und anzuwenden (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 78 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 54 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass ein Organ, eine Einrichtung oder eine sonstige Stelle der Union, bei dem bzw. der der Zugang zu einem Dokument beantragt wurde, wenn es bzw. sie beschließt, diesen Antrag auf der Grundlage einer der Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 abzulehnen, grundsätzlich erläutern muss, inwiefern der Zugang zu diesem Dokument das Interesse, das durch diese Ausnahme geschützt wird, konkret und tatsächlich beeinträchtigen könnte, wobei die Gefahr einer solchen Beeinträchtigung bei vernünftiger Betrachtung absehbar sein muss und nicht rein hypothetisch sein darf (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 55 Der Gerichtshof hat in bestimmten Fallkonstellationen anerkannt, dass es dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union jedoch freisteht, sich hierbei auf allgemeine Vermutungen zu stützen, die für bestimmte Kategorien von Dokumenten gelten, da für Anträge auf Verbreitung von Dokumenten gleicher Art vergleichbare allgemeine Erwägungen gelten können (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 56 Der Zweck solcher Vermutungen besteht somit darin, dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union die Möglichkeit zu geben, sich unter Berufung auf solche allgemeinen Erwägungen auf den Standpunkt zu stellen, dass die Verbreitung bestimmter Kategorien von Dokumenten grundsätzlich das Interesse beeinträchtigt, das durch die von ihm geltend gemachte Ausnahme geschützt wird, ohne dass es bzw. sie verpflichtet wäre, jedes der angeforderten Dokumente konkret und individuell zu prüfen (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 52 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 57 Ein Organ bzw. eine Einrichtung oder sonstige Stelle der Union ist jedoch nicht verpflichtet, seine bzw. ihre Entscheidung auf eine solche allgemeine Vermutung zu stützen, sondern kann jederzeit die vom Antrag auf Zugang erfassten Dokumente konkret prüfen und eine entsprechende Begründung geben (Urteil vom 14. November 2013, LPN und Finnland/Kommission, C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:738, Rn. 67).

- 58 Daraus folgt, dass der Rückgriff auf eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit eine bloße Option für das betreffende Organ bzw. die betreffende Einrichtung oder sonstige Stelle der Union darstellt, dem bzw. der stets die Möglichkeit bleibt, eine konkrete und individuelle Prüfung der fraglichen Dokumente vorzunehmen, um festzustellen, ob diese ganz oder teilweise durch eine der Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 geschützt sind.
- 59 Somit ist die Prämisse, auf der der erste Rechtsmittelgrund beruht, rechtsirrig. Mit ihrem Vorbringen, wonach „die Anwendung der allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit nicht fakultativ ist, d. h. sie von Gesetzes wegen Anwendung findet, wenn sie zum Tragen kommt, und die EMA sie bei ihrer Entscheidungsfindung berücksichtigen muss“, verkennen die Rechtsmittelführerinnen die der Regel der Prüfung von Anträgen auf Dokumentenzugang zuzumessende Bedeutung, wie sie dem Urteil des Gerichtshofs vom 14. November 2013, LPN und Finnland/Kommission (C-514/11 P und C-605/11 P, EU:C:2013:738, Rn. 67), zu entnehmen ist, wonach die Anwendung der allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit für das Organ, die Einrichtung oder die sonstige Stelle der Union, das bzw. die mit einem solchen Antrag befasst ist, stets fakultativ ist.
- 60 Außerdem ist die konkrete und individuelle Prüfung geeignet, zu gewährleisten, dass das Organ, die Einrichtung oder die sonstige Stelle der Union überprüft hat, ob die Zugänglichmachung sämtlicher Dokumente oder Teile von Dokumenten, zu denen der Zugang beantragt wurde, eines oder mehrere der durch die in Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 genannten Ausnahmen geschützten Interessen konkret und tatsächlich beeinträchtigt.
- 61 Im vorliegenden Fall ist indessen unstrittig, dass die EMA eine konkrete und individuelle Prüfung jedes der streitigen Berichte vorgenommen hat, die sie veranlasst hat, bestimmte Abschnitte, die den Konzentrationsbereich des Wirkstoffs, die Einzelheiten über die in den analytischen Tests verwendete interne Referenznorm und die Bezugnahmen auf die zukünftigen Entwicklungsprojekte betrafen, zu schwärzen.
- 62 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass der erste Rechtsmittelgrund, soweit die Rechtsmittelführerinnen dem Gericht darin im Wesentlichen vorwerfen, einen Rechtsfehler begangen zu haben, indem es entschieden hat, dass die streitigen Berichte keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit genießen, keinen Erfolg haben kann und als unbegründet zurückzuweisen ist.
- 63 Im Übrigen geht der erste Rechtsmittelgrund, soweit sich die Rechtsmittelführerinnen damit gegen die im angefochtenen Urteil dargelegten Gründe wenden, aus denen das Gericht der Auffassung ist, dass eine Vermutung, die den Vermutungen entspricht, die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs für andere Arten von Dokumenten anerkannt worden sind, für Dokumente der EMA wie die streitigen Berichte nicht anerkannt werden kann, ins Leere und ist zurückzuweisen.
- 64 Insoweit handelt es sich nämlich in Wirklichkeit um nicht tragende Gründe des angefochtenen Urteils, da es um eine Frage geht, die keine Auswirkung auf den Ausgang des Rechtsstreits vor dem Gericht hatte. Selbst unter der Annahme, dass eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit entgegen der Auffassung des Gerichts auch für Dokumente der EMA wie die streitigen Berichte anzuerkennen ist, ergibt sich aus Rn. 58 des vorliegenden Urteils, dass die EMA nicht verpflichtet war, sich auf eine solche Vermutung zu stützen, sondern – wie sie es getan hat – eine konkrete und individuelle Prüfung der betreffenden Dokumente vornehmen durfte, um festzustellen, ob und inwieweit sie zugänglich gemacht werden durften.
- 65 Nach alledem ist der erste Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 66 Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Gericht habe im vorliegenden Fall den durch Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 gewährten Schutz geschäftlicher Interessen verkannt.
- 67 Erstens tragen sie vor, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es nicht festgestellt habe, dass die streitigen Berichte zur Gänze aus durch diese Bestimmungen geschützten vertraulichen geschäftlichen Informationen bestanden hätten.
- 68 Zweitens sei Rn. 65 des angefochtenen Urteils mit einem Rechtsfehler behaftet, da dieser Randnummer zu entnehmen sei, dass das Gericht angenommen habe, dass die EMA die durch das Geschäftsgeheimnis geschützten Interessen gegen die durch das überwiegende öffentliche Interesse an der Zugänglichmachung der streitigen Berichte geschützten Interessen abgewogen habe. Die EMA habe jedoch ihre Einschätzung, dass diese Berichte zugänglich gemacht werden dürften, lediglich darauf gestützt, dass sie nicht vertraulich seien, ohne eine Interessenabwägung vorzunehmen.
- 69 Drittens habe das Gericht in Rn. 68 des angefochtenen Urteils rechtsfehlerhaft angenommen, dass die Anwendung der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme an die Schwere der Beeinträchtigung der geschäftlichen Interessen geknüpft sei.
- 70 Viertens habe das Gericht weder den Nutzen der streitigen Berichte noch die Gefahr ihrer missbräuchlichen Verwendung durch einen Wettbewerber bei der Beurteilung berücksichtigt, ob eine Beeinträchtigung ihrer geschäftlichen Interessen bei vernünftiger Betrachtung absehbar war. Das Gericht hätte nach Ansicht der Rechtsmittelführerinnen prüfen müssen, ob ein Wettbewerber diese Berichte verwenden konnte, um einen Wettbewerbsvorteil insbesondere außerhalb der Union zu erlangen.
- 71 Fünftens habe das Gericht nicht berücksichtigt, dass die EMA unzutreffend angenommen habe, dass sie über ein Ermessen bei der Bewertung der Vertraulichkeit geschäftlicher Informationen verfüge, die in einem Dokument enthalten seien, dessen Zugänglichmachung bei ihr beantragt werde.
- 72 Sechstens habe das Gericht in den Rn. 72 bis 82 des angefochtenen Urteils „eine unrealistische Betrachtungsweise“ hinsichtlich des Kriteriums der geschäftlichen Vertraulichkeit eingenommen, indem es u. a. verlangt habe, dass die Rechtsmittelführerinnen nachwiesen, dass die streitigen Berichte einzigartige und bedeutsame Angaben enthielten, die Einblicke in ihre allgemeine Kreativstrategie und ihr Entwicklungsprogramm geben könnten.
- 73 Siebtens tragen die Rechtsmittelführerinnen vor, das Gericht habe seine Würdigung der geschäftlichen Vertraulichkeit der fraglichen Daten nicht begründet, insbesondere soweit es in Rn. 87 des angefochtenen Urteils unter Zugrundelegung der Feststellungen der EMA im streitigen Beschluss entschieden habe, dass die in den streitigen Berichten enthaltenen Informationen unter dem Blickwinkel ihrer geschäftlichen Interessen keinen vertraulichen Charakter aufwiesen.
- 74 Achtens habe das Gericht in Rn. 91 des angefochtenen Urteils rechtsfehlerhaft geurteilt, dass ihre Befürchtungen hinsichtlich ihres Rufs bei der Feststellung, ob die streitigen Berichte vertrauliche Informationen enthielten, nicht berücksichtigt werden könnten.
- 75 Neuntens machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Gericht habe in den Rn. 92 und 93 des angefochtenen Urteils die von ihnen vorgelegten Zeugenaussagen nicht berücksichtigt, aus denen sich ergebe, dass die Verbreitung dieser Berichte ihren Wettbewerbern ermögliche, leichter

Genehmigungen für das Inverkehrbringen insbesondere außerhalb der Union zu erhalten. In diesem Zusammenhang weisen sie darauf hin, dass sie lediglich nachzuweisen hätten, dass eine Beeinträchtigung des Schutzes ihrer geschäftlichen Interessen nach vernünftiger Betrachtung absehbar sei.

76 Nach Auffassung der EMA ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückzuweisen.

Würdigung durch den Gerichtshof

77 Erstens ist darauf hinzuweisen, dass die Rechtsmittelführerinnen mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund im Wesentlichen geltend machen, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, weil es nicht geurteilt habe, dass sämtliche streitigen Berichte dahin zu bewerten seien, dass sie aus vertraulichen geschäftlichen Informationen bestünden.

78 Indessen hat die EMA durch den streitigen Beschluss teilweisen Zugang zu den streitigen Berichten gewährt, indem sie die in den Rn. 9 und 61 des vorliegenden Urteils genannten Angaben unkenntlich gemacht hat.

79 Gegen die Begründung des Gerichts hinsichtlich der Frage, ob die Verbreitung der übrigen Passagen der streitigen Berichte berechtigt war, wenden die Rechtsmittelführerinnen lediglich ein, dass das Gericht zum einen bei der Feststellung, ob diese Berichte vertrauliche Angaben enthielten, einen fehlerhaften Ansatz verfolgt habe, bei dem es nicht berücksichtigt habe, dass nach vernünftiger Betrachtung absehbar gewesen sei, dass die Berichte von einem Wettbewerber missbräuchlich verwendet werden würden, und zum anderen hätte feststellen müssen, ob die Kombination der in den genannten Berichten insgesamt enthaltenen Angaben einen geschäftlichen Wert aufweise.

80 Gewiss kann die EMA nicht von vorneherein ausschließen, dass bestimmte, von einem Unternehmen besonders bezeichnete Passagen eines Berichts über toxikologische Studien Angaben enthalten können, deren Verbreitung die geschäftlichen Interessen dieses Unternehmens im Sinne von Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 beeinträchtigen. Soweit nämlich ein solches Unternehmen eine konkrete und nach vernünftiger Betrachtung absehbare Gefahr dartut, dass ein Wettbewerber dieses Unternehmens bestimmte, in einem Bericht wie den streitigen enthaltene nicht veröffentlichte Daten, die nicht im Rahmen des allgemeinen Wissensstands in der Arzneimittelindustrie verfügbar sind, in einem oder mehreren Drittstaaten verwendet, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, und somit in unlauterer Weise von der von dem betreffenden Unternehmen geleisteten Arbeit profitiert, könnte eine solche Beeinträchtigung nachgewiesen sein.

81 In ihrer Argumentation legen die Rechtsmittelführerinnen jedoch nicht dar, inwiefern das Gericht einen Rechtsfehler begangen haben soll, als es geurteilt hat, dass die zugänglich gemachten Passagen der streitigen Berichte keine Angaben darstellten, die unter die Ausnahme zum Schutz geschäftlicher Interessen nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 fielen, da die Rechtsmittelführerinnen weder bei der EMA noch in der Klageschrift an das Gericht die Passagen konkret und ausdrücklich bezeichnet haben, deren Verbreitung ihre geschäftlichen Interessen beeinträchtigen könnte.

82 Außerdem läuft das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen darauf hinaus, eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit der gesamten streitigen Berichte im Rahmen eines Rechtsmittels geltend zu machen, das sich gegen die vom Gericht vorgenommene Würdigung des Ergebnisses der konkreten und individuellen Prüfung, nach der die EMA beschlossen hat, teilweisen Zugang zu diesen Berichten zu gewähren, richtet. In Anbetracht der Ausführungen in den Rn. 61 und 62 des vorliegenden Urteils ist dieses Vorbringen zurückzuweisen.

- 83 Zweitens tragen die Rechtsmittelführerinnen vor, Rn. 65 des angefochtenen Urteils sei mit einem Rechtsfehler behaftet, da das Gericht den Eindruck erwecke, dass die EMA die vertraulichen geschäftlichen Interessen der Rechtsmittelführerinnen gegen das überwiegende öffentliche Interesse der Transparenz abgewogen habe. Die EMA habe sich im streitigen Beschluss jedoch lediglich darauf gestützt, dass die streitigen Berichte nicht vertraulich seien.
- 84 In den Rn. 61 bis 94 des angefochtenen Urteils, in denen das Gericht auf den zweiten Klagegrund eingegangen ist, hat das Gericht zunächst die Rechtsprechung zu den Grundsätzen und Regeln der Prüfung von Anträgen auf Dokumentenzugang nach der Verordnung Nr. 1049/2001, einschließlich der Regel zur Interessenabwägung (Rn. 65 des angefochtenen Urteils), in Erinnerung gerufen (Rn. 61 bis 68 des angefochtenen Urteils) und anschließend nach einer Prüfung, bei der diese Regel nicht angewandt wurde (Rn. 70 bis 94 des angefochtenen Urteils), festgestellt, dass die Rechtsmittelführerinnen nicht nachgewiesen haben, dass die EMA einen Fehler begangen hat, als sie die in den streitigen Berichten enthaltenen Angaben als nicht vertraulich angesehen hat.
- 85 Im Übrigen hat das Gericht in Rn. 122 des angefochtenen Urteils zutreffend entschieden, dass die EMA, da sie nicht zu dem Ergebnis gelangt war, dass die fraglichen Daten durch eine oder mehrere dieser Ausnahmen hätten geschützt werden müssen, weder verpflichtet war, das öffentliche Interesse an der Verbreitung dieser Daten zu bestimmen oder zu bewerten, noch, es gegen das Interesse der Rechtsmittelführerinnen abzuwägen, die Vertraulichkeit dieser Daten zu wahren.
- 86 Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen ist daher zurückzuweisen.
- 87 Drittens machen die Rechtsmittelführerinnen sinngemäß geltend, das Gericht habe in Rn. 68 rechtsfehlerhaft festgestellt, dass die Anwendung der in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehenen Ausnahme an die Schwere der Beeinträchtigung der geschäftlichen Interessen geknüpft sei.
- 88 Eine Gesamtbetrachtung der Rn. 61 bis 94 des angefochtenen Urteils, in denen das Gericht auf den zweiten Klagegrund eingegangen ist, ergibt, dass sich Rn. 68 in die Rn. 61 bis 68 des angefochtenen Urteils einfügt, in denen sich das Gericht darauf beschränkt hat, auf die Rechtsprechung zu den Grundsätzen und Regeln der Prüfung von auf der Grundlage der Verordnung Nr. 1049/2001 gestellten Anträgen auf Dokumentenzugang zu verweisen.
- 89 Soweit in der Fassung des angefochtenen Urteils in englischer Sprache, der Verfahrenssprache in der Rechtssache T-729/15, das Wort „ernstlich“ („seriously“) verwendet wird, das in Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 nicht auftaucht, weist dieses Urteil einen Rechtsfehler auf. Aus dem Wortlaut dieser Bestimmung ergibt sich nämlich, dass eine einfache Beeinträchtigung der genannten Interessen gegebenenfalls die Anwendung einer der dort aufgezählten Ausnahmen rechtfertigen kann, ohne dass diese Beeinträchtigung einen besonderen Schweregrad erreichen muss.
- 90 Aus den Rn. 70 bis 94 des angefochtenen Urteils ergibt sich jedoch, dass sich das Gericht bei der Entscheidung über den zweiten Klagegrund keineswegs auf das Kriterium der Schwere der Beeinträchtigung der geschäftlichen Interessen der Rechtsmittelführerinnen gestützt hat, um zu dem Ergebnis zu gelangen, dass die insoweit in Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 vorgesehene Ausnahme im vorliegenden Fall nicht anwendbar ist. Daher hat der in Rn. 89 des vorliegenden Urteils genannte vom Gericht begangene Rechtsfehler keine Auswirkungen auf die vom Gericht vorgenommene Würdigung und kann daher nicht zur Aufhebung des angefochtenen Urteils führen.

- 91 Viertens trägt die Rechtsmittelführerin vor, dass das Gericht den Nutzen der streitigen Berichte und die Gefahr, dass diese von ihren Wettbewerbern, insbesondere im Rahmen von Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen außerhalb der Union, missbräuchlich verwendet würden, bei der Feststellung, ob die Verbreitung dieser Berichte drohe, ihre geschäftlichen Interessen zu beeinträchtigen, fehlerhaft gewürdigt habe.
- 92 In den Rn. 84 und 93 des angefochtenen Urteils hat das Gericht festgestellt, dass die Rechtsmittelführerinnen vor dem Hintergrund, dass ihre Konkurrenzunternehmen jedenfalls ihre eigenen Studien nach den anwendbaren wissenschaftlichen Leitlinien durchführen und alle für die Vollständigkeit ihrer Akte erforderlichen Daten liefern müssten, die Gefahr eines unlauteren Gebrauchs ihrer Daten durch Konkurrenzunternehmen nicht nachgewiesen hätten. Außerdem hat es in Rn. 87 des angefochtenen Urteils ausgeführt, dass die Rechtsmittelführerinnen nicht nachgewiesen hätten, dass die von der EMA in den streitigen Berichten vorgenommenen Schwärzungen unzureichend seien.
- 93 Insoweit ist hervorzuheben, dass ein Organ, eine Einrichtung oder sonstige Stelle der Union, bei dem bzw. der der Zugang zu einem Dokument beantragt wurde, wenn es bzw. sie beschließt, diesen Antrag auf der Grundlage einer der Ausnahmen nach Art. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 von dem in Rn. 49 des vorliegenden Urteils in Erinnerung gerufenen grundlegenden Prinzip der Transparenz abzulehnen, grundsätzlich erläutern muss, inwiefern der Zugang zu diesem Dokument das Interesse, das durch diese Ausnahme geschützt wird, konkret und tatsächlich beeinträchtigen könnte. Die Gefahr einer solchen Beeinträchtigung muss außerdem bei vernünftiger Betrachtung absehbar und darf nicht rein hypothetisch sein (Urteil vom 4. September 2018, ClientEarth/Kommission, C-57/16 P, EU:C:2018:660, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 94 Ebenso hat eine Person, die beantragt, dass ein Organ, eine Einrichtung oder eine sonstige Stelle, auf das bzw. die die genannte Verordnung Anwendung findet, eine dieser Ausnahmen anwendet, dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union rechtzeitig entsprechende Erläuterungen vorzulegen.
- 95 Zwar kann, wie in Rn. 80 des vorliegenden Urteils festgestellt, die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung von Daten, die in einem Dokument enthalten sind, zu dem Zugang beantragt wird, die geschäftlichen Interessen eines Unternehmens unter bestimmten Umständen beeinträchtigen. In Anbetracht des Erfordernisses, Erläuterungen der in Rn. 94 des vorliegenden Urteils beschriebenen Art vorzulegen, muss das Bestehen einer solchen Gefahr jedoch nachgewiesen sein. Der bloße nicht belegte Hinweis auf ein allgemeines Risiko der missbräuchlichen Verwendung kann nicht dazu führen, dass diese Daten als von der Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 erfasst angesehen werden, wenn die Person, die die Anwendung dieser Ausnahme bei dem betreffenden Organ bzw. der betreffenden Einrichtung oder sonstigen Stelle beantragt, nicht bevor dieses bzw. diese eine Entscheidung hierüber trifft, genauere Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite dieser Daten macht, die den Unionsrichter darüber aufklären können, wie die Verbreitung dieser Daten die geschäftlichen Interessen der Personen, auf die sie sich beziehen, konkret und bei vernünftiger Betrachtung absehbar beeinträchtigen kann.
- 96 Wie sich aus Rn. 81 des vorliegenden Urteils ergibt, haben die Rechtsmittelführerinnen in ihrer Klageschrift an das Gericht jedoch nicht dargetan, dass sie der EMA vor dem Erlass des streitigen Beschlusses, Erläuterungen zu Art, Gegenstand und Tragweite der fraglichen Daten vorgelegt haben, die auf das Bestehen des geltend gemachten Risikos schließen lassen, insbesondere in Anbetracht der Erwägungen in den Rn. 72 bis 92 des angefochtenen Urteils, aus denen hervorgeht, dass die Verbreitung dieser Angaben die legitimen Interessen der Rechtsmittelführerinnen nicht zu beeinträchtigen vermochte. Insbesondere vermag das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen nicht zu belegen, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen hat, als es feststellte, dass die Abschnitte der streitigen Berichte, die zugänglich gemacht worden waren, keine Daten seien, die unter die Ausnahme

zum Schutz geschäftlicher Interessen fallen könnten, da die Rechtsmittelführerinnen mit diesem Vorbringen beim Gericht nicht konkret und genau bezeichnet haben, welche dieser Abschnitte diese Interessen beeinträchtigen könnten.

- 97 Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen ist daher zurückzuweisen.
- 98 Fünftens beruht das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, mit dem sie dem Gericht vorwerfen, nicht berücksichtigt zu haben, dass die EMA fälschlicherweise angenommen habe, bei der Beurteilung der Vertraulichkeit geschäftlicher Informationen in einem Dokument, dessen Zugänglichmachung bei ihr beantragt werde, ein Ermessen auszuüben, auf einer unzutreffenden Prämisse. Aus dem angefochtenen Urteil ergibt sich nämlich, dass die EMA keineswegs ein Ermessen hinsichtlich des Antrags auf Zugang zu den streitigen Berichten ausgeübt, sondern eine konkrete und individuelle Prüfung dieser Berichte vorgenommen hat, um festzustellen, welche der darin enthaltenen Daten unter die Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 fallen, und daraufhin den Zugang zu diesen Daten abgelehnt hat.
- 99 Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen kann daher keinen Erfolg haben.
- 100 Sechstens machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Gericht habe in den Rn. 72 bis 82 des angefochtenen Urteils „eine unrealistische Betrachtungsweise“ hinsichtlich des Kriteriums der geschäftlichen Vertraulichkeit eingenommen, indem es u. a. verlangt habe, dass die Rechtsmittelführerinnen nachwiesen, dass die streitigen Berichte einzigartige und bedeutsame Angaben enthielten, die Einblicke in ihre allgemeine Kreativstrategie und ihr Entwicklungsprogramm geben könnten.
- 101 Mit ihrer Argumentation zielen die Rechtsmittelführerinnen insbesondere auf die Gründe in Rn. 75 des angefochtenen Urteils, mit denen das Gericht auf ein Vorbringen in ihrer Nichtigkeitsklage eingegangen ist, wonach die streitigen Berichte eine innovative Strategie in Bezug auf die Art und Weise der Planung eines Toxikologieprogramms lieferten. Das Gericht hielt dieses Vorbringen für in keiner Weise untermauert, da die Rechtsmittelführerinnen „nichts Konkretes dafür vorgetragen [haben], dass die Berichte einzigartige und bedeutsame Angaben enthielten, die Einblicke in ihre allgemeine Kreativstrategie und ihr Entwicklungsprogramm geben könnten“.
- 102 Es ist aber daran zu erinnern, dass der Gerichtshof nicht für die Ermittlung des Sachverhalts zuständig ist und dass dessen Würdigung – abgesehen von Fällen der Verfälschung – keine Rechtsfrage ist, die als solche der Kontrolle durch den Gerichtshof unterliegt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. Juni 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Kommission, C-399/13 P, nicht veröffentlicht, EU:C:2015:360, Rn. 26).
- 103 Mit der Beantwortung des bei ihm geltend gemachten Arguments in Rn. 75 des angefochtenen Urteils nahm das Gericht eine Sachverhaltswürdigung vor, die nicht im Rahmen eines Rechtsmittels beim Gerichtshof gerügt werden kann. Im Übrigen haben die Rechtsmittelführerinnen insoweit keine Verfälschung des Sachverhalts durch das Gericht geltend gemacht.
- 104 Jedenfalls kann entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen nicht geltend gemacht werden, dass das Gericht zu hohe Beweisanforderungen gestellt hätte, soweit es von ihnen den Nachweis verlangt hat, dass die streitigen Berichte einzigartige oder neue Informationen enthalten, da es damit, wie sich aus Rn. 101 des vorliegenden Urteils ergibt, lediglich ein bei ihm geltend gemachtes Argument beantwortet und als unzureichend untermauert zurückgewiesen hat.
- 105 Schließlich machen die Rechtsmittelführerinnen mit ihrem Rechtsmittelgrund zwar geltend, dass das Gericht hätte feststellen müssen, ob die Kombination der in den streitigen Berichten insgesamt enthaltenen Angaben einen geschäftlichen Wert aufweise, oder die Verbreitung dieser Berichte ihren Wettbewerbern nutzen könne, doch ist festzustellen, dass zum einen, wie das Gericht in Rn. 82 des

angefochtenen Urteils zutreffend ausgeführt hat, der behauptete geschäftliche Wert von Daten im Kern nicht ausschlaggebend für die Beurteilung ist, ob die Verbreitung dieser Daten geeignet ist, die geschäftlichen Interessen der Person zu beeinträchtigen, der sie gehören. Zum anderen ist das Gericht in Rn. 84 des angefochtenen Urteils rechtlich hinreichend auf den Zusammenhang zwischen der Verbreitung der streitigen Berichte und dem Vorteil, den die Wettbewerber der Rechtsmittelführerinnen daraus zögen, eingegangen, indem es ausgeführt hat, dass eine solche Verbreitung es für sich genommen erlaube, den Vorgang zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch diese Wettbewerber zu beschleunigen und die Genehmigung ihrer toxikologischen Tests rascher zu erhalten.

- 106 Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen ist daher zurückzuweisen.
- 107 Siebtens sind die Rechtsmittelführerinnen der Auffassung, das Gericht habe seine Würdigung hinsichtlich der fehlenden geschäftlichen Vertraulichkeit der fraglichen Daten nicht begründet, insbesondere soweit es in Rn. 87 des angefochtenen Urteils unter Zugrundelegung der Feststellungen der EMA im streitigen Beschluss entschieden habe, dass die in den streitigen Berichten enthaltenen Informationen unter dem Blickwinkel ihrer geschäftlichen Interessen keinen vertraulichen Charakter aufwiesen.
- 108 In Rn. 87 des angefochtenen Urteils hat das Gericht das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen beantwortet, es bestehe die Gefahr des sofortigen Verlusts des Vorteils der Ausschließlichkeitsfrist für die Daten im Fall der Verbreitung der streitigen Berichte, da diese von Wettbewerbern in Drittländern, die dies erlaubten, verwendet werden könnten.
- 109 Das Gericht war u. a. der Auffassung, dass die Rechtsmittelführerinnen nicht nachgewiesen hätten, dass der Zugang zu den fraglichen Informationen für sich genommen die Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem Drittland erleichtern würde. Es hat darauf hingewiesen, dass die EMA im streitigen Beschluss bestimmte in den streitigen Berichten enthaltene Daten geschwärzt hatte. Wie in Rn. 95 des vorliegenden Urteils festgestellt, muss das Bestehen einer Gefahr der missbräuchlichen Verwendung durch Wettbewerber der Rechtsmittelführerinnen jedoch nachgewiesen sein; der bloße nicht belegte Hinweis auf ein allgemeines Risiko der missbräuchlichen Verwendung kann nicht dazu führen, dass diese Daten als von der Ausnahme nach Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 erfasst angesehen werden, wenn keine genaueren Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite dieser Daten gemacht werden, die den Unionsrichter darüber aufklären können, wie die Verbreitung dieser Daten die geschäftlichen Interessen der Personen, auf die sie sich beziehen, konkret und bei vernünftiger Betrachtung absehbar beeinträchtigen kann.
- 110 Somit ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückzuweisen.
- 111 Achtens machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Gericht habe in Rn. 91 des angefochtenen Urteils rechtsfehlerhaft geurteilt, dass ihre Befürchtungen hinsichtlich ihres Rufs bei der Feststellung, ob die streitigen Berichte vertrauliche Informationen enthielten, nicht berücksichtigt werden könnten.
- 112 Hierzu ist festzustellen, dass die Rechtsmittelführerinnen jedenfalls keine genaueren Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite der in den streitigen Berichten enthaltenen und von der EMA geschwärzten Daten gemacht haben, deren Verbreitung geeignet wäre, ihre geschäftlichen Interessen zu beeinträchtigen, wenn sie von ihren Wettbewerbern verwendet würden, und so ihrem Ruf schaden könnte.
- 113 Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen ist daher zurückzuweisen.

- 114 Neuntens machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Gericht habe in den Rn. 92 und 93 des angefochtenen Urteils die von ihnen vorgelegten Zeugenaussagen nicht berücksichtigt, aus denen sich ergebe, dass die Verbreitung dieser Berichte ihren Wettbewerbern ermögliche, leichter Genehmigungen für das Inverkehrbringen insbesondere außerhalb der Union zu erhalten.
- 115 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs das Gericht bei seinen Ausführungen nicht alle von den Parteien des Rechtsstreits vorgetragene Argumente nacheinander erschöpfend behandeln muss. Daher kann die Begründung des Gerichts implizit sein, sofern sie es den Betroffenen ermöglicht, die Gründe zu erkennen, aus denen das Gericht ihrer Argumentation nicht gefolgt ist, und dem Gerichtshof ausreichende Angaben liefert, damit er seine Kontrolle ausüben kann. Insbesondere muss das Gericht nicht auf ein Vorbringen einer Partei eingehen, das nicht hinreichend klar und bestimmt ist, soweit es nicht anderweitig besonders ausgeführt und von einer spezifischen Argumentation, die es stützt, begleitet wird (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 9. September 2008, FIAMM u. a./Rat und Kommission, C-120/06 P und C-121/06 P, EU:C:2008:476, Rn. 91 und 96, sowie vom 5. Juli 2011, Edwin/HABM, C-263/09 P, EU:C:2011:452, Rn. 64).
- 116 Wie in den Rn. 95 und 96 des vorliegenden Urteils ausgeführt, hatten die Rechtsmittelführerinnen der EMA im Stadium des bei dieser anhängigen Verwaltungsverfahren Erläuterungen zu Art, Gegenstand und Tragweite der Daten vorzulegen, deren Verbreitung ihre geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass die eine der beiden fraglichen Zeugenaussagen der EMA nicht vor Erlass des streitigen Beschlusses am 25. November 2015 vorgelegt werden konnte, da sie vom 17. Dezember 2015 datiert. Die andere Zeugenaussage trägt zwar das Datum 16. November 2015, nimmt aber ausdrücklich Bezug auf die Zeugenaussage vom 17. Dezember 2015, was zwangsläufig bedeutet, dass sie der EMA ebenso wenig vor Erlass des streitigen Beschlusses vorgelegt wurde. Jedenfalls verweist die zweite Zeugenaussage nur allgemein auf das Risiko, dass die Verbreitung des streitigen Berichts es den Wettbewerbern der Rechtsmittelführerinnen erleichtere, außerhalb der Union Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu erhalten.
- 117 Somit durfte das Gericht implizit, aber notwendigerweise, feststellen, dass diese Dokumente für seine Beurteilung der Rechtmäßigkeit des streitigen Beschlusses nicht erheblich waren. Die Rechtmäßigkeit eines Beschlusses der EMA über die Verbreitung eines Dokuments kann nämlich nur anhand der Informationen beurteilt werden, die der EMA bei Erlass dieses Beschlusses zur Verfügung standen.
- 118 Soweit die Rechtsmittelführerinnen vortragen, das Gericht habe ihr Vorbringen nicht beantwortet, wonach ihre Wettbewerber durch die Verbreitung der streitigen Berichte einen „Fahrplan“ erhielten, um ihre Studien schneller und kostengünstiger durchzuführen, ist festzustellen, dass das Gericht in den Rn. 72 bis 77 des angefochtenen Urteils die Gründe ausgeführt hat, aus denen es im Wesentlichen der Auffassung ist, dass die Rechtsmittelführerinnen bei der Erstellung der streitigen Berichte lediglich die Protokolle und Leitlinien in diesem Bereich befolgt hätten, was den innovativen Charakter des von ihnen verfolgten Ansatzes nicht belege.
- 119 Damit ist dieses Vorbringen und folglich der zweite Rechtsmittelgrund insgesamt zurückzuweisen.

Zum dritten Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 120 Mit ihrem dritten Rechtsmittelgrund machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, dass das Gericht einen Rechtsfehler begangen habe, als es geurteilt habe, dass der Umstand, dass Daten im Rahmen neuer Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen erneut verwendet werden könnten, keinen Grund darstelle, der diesen Daten einen vertraulichen Charakter verleihen könne. Die

Rechtsmittelführerinnen geben an, dass sie neue Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen des gleichen Wirkstoffs stellen würden, und folgern daraus, dass diese Daten, wenn ihre Verbreitung einen künftigen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beeinträchtigen könne, unter Art. 4 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 fielen. Die bloße Schwärzung der Daten bei künftigen Anträgen helfe ihren Bedenken nicht ab.

- 121 Eine Verbreitung der streitigen Berichte während der Ausschließlichkeitsfrist für die Daten beeinträchtigte ernstlich den Entscheidungsprozess der EMA hinsichtlich künftiger Genehmigungen von Generika, die von Dritten mit dem Vorteil, von ihren Daten zu profitieren, vorgelegt würden.
- 122 Die EMA ist der Ansicht, dass das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückzuweisen sei.

Würdigung durch den Gerichtshof

- 123 Mit ihrer Argumentation machen die Rechtsmittelführerinnen einen Verstoß des Gerichts gegen Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 geltend, der den Zugang zu einem Dokument betrifft, das sich auf eine Angelegenheit bezieht, in der ein Organ, eine Einrichtung oder sonstige Stelle der Union noch keinen Beschluss gefasst hat.
- 124 Hierzu ist, wie das Gericht dies in Rn. 102 des angefochtenen Urteils zutreffend dargetan hat, festzustellen, dass das Verfahren betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bravecto abgeschlossen war, als der Antrag auf Zugang zu den streitigen Berichten gestellt wurde.
- 125 Die Rechtsmittelführerinnen können sich daher im Zusammenhang mit diesem Verfahren nicht mehr auf die in Art. 4 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 genannten Ausnahme vom Recht auf Dokumentenzugang berufen.
- 126 Soweit sie mit ihrem Rechtsmittelgrund die Auffassung vertreten, das Gericht hätte urteilen müssen, dass die fraglichen Daten als vertraulich anzusehen gewesen seien, weil sie bei neuen, noch nicht gestellten Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen erneut verwendet werden konnten, genügt die Feststellung, dass diese Argumentation auf einer hypothetischen Annahme beruht, da sie sich auf eventuelle Verfahren bezieht.
- 127 Soweit die Rechtsmittelführerinnen dem Gericht vorwerfen, ihr Vorbringen zurückgewiesen zu haben, wonach die Verbreitung der streitigen Berichte während der Ausschließlichkeitsfrist für die Daten den Entscheidungsprozess hinsichtlich etwaiger Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Generika während dieses Zeitraums ernstlich beeinträchtigt, ist festzustellen, dass die Rechtsmittelführerinnen damit auf andere Entscheidungsprozesse als denjenigen, in dem diese Berichte vorgelegt wurden, Bezug nehmen; dies ist nicht geeignet, die Feststellung des Gerichts in Rn. 102 des angefochtenen Urteils in Frage zu stellen, wonach dieser Entscheidungsprozess, d. h. das Verfahren betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bravecto, zum Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Zugang zu diesen Berichten abgeschlossen war.
- 128 Der dritte Rechtsmittelgrund ist daher zurückzuweisen.

Zum vierten und zum fünften Rechtsmittelgrund

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

- 129 Mit dem vierten und dem fünften Rechtsmittelgrund werfen die Rechtsmittelführerinnen dem Gericht vor, nicht auf ihre Argumentation eingegangen zu sein, wonach die EMA, da Art. 4 Abs. 2 und 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 auf die streitigen Berichte anwendbar sei, zur Feststellung, ob ein

überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung dieser Berichte bestehe und somit Vorrang vor deren Vertraulichkeit habe, die beteiligten Interessen hätte gegeneinander abwägen müssen, bevor sie den Schluss habe ziehen dürfen, dass ein solches öffentliches Interesse nicht bestehe.

130 Sie tragen vor, dass sich die EMA im streitigen Beschluss auf Gründe gestützt habe, die nicht unter den Begriff „überwiegendes öffentliches Interesse“ gefasst werden dürften, wie etwa allgemeine Erwägungen der Gesundheitspolitik oder eine fast vollständige Lähmung der Tätigkeiten des Zugangs zu den Dokumenten der EMA.

131 Nach Ansicht der EMA ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückzuweisen.

Würdigung durch den Gerichtshof

132 Die Argumentation, auf die die Rechtsmittelführerinnen diese Rechtsmittel stützen, beruht auf einem falschen Verständnis des angefochtenen Urteils. In den Rn. 118 bis 123 des angefochtenen Urteils hat sich das Gericht nämlich mit dem Argument befasst, dass die EMA eine Abwägung der beteiligten Interessen hätte vornehmen müssen.

133 Das Gericht hat in Rn. 119 des angefochtenen Urteils zutreffend festgestellt, dass die Rechtsmittelführerinnen u. a. beanstandeten, dass keine Interessenabwägung vorgenommen worden sei, obwohl die streitigen Informationen nach ihrer Auffassung vertraulich waren. Anschließend hat es in Rn. 122 des angefochtenen Urteils rechtsfehlerfrei entschieden, dass die EMA, da sie nicht zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die streitigen Berichte vertraulich sind und daher durch die Ausnahmen in Art. 4 Abs. 2 oder 3 der Verordnung Nr. 1049/2001 hätten geschützt werden müssen, weder verpflichtet war, das öffentliche Interesse an der Verbreitung dieser Berichte zu bestimmen oder zu bewerten, noch, es gegen das Interesse der Rechtsmittelführerinnen abzuwägen, die Vertraulichkeit dieser Berichte zu wahren.

134 Folglich sind der vierte und der fünfte Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

135 Nach alledem ist das vorliegende Rechtsmittel zurückzuweisen.

Kosten

136 Nach Art. 184 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel unbegründet ist.

137 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung, der nach deren Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

138 Da die EMA beantragt hat, den Rechtsmittelführerinnen die Kosten aufzuerlegen, und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen sind, haben sie neben ihren eigenen Kosten die Kosten der EMA zu tragen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. Das Rechtsmittel wird zurückgewiesen.

2. Die MSD Animal Health Innovation GmbH und die Intervet International BV tragen neben ihren eigenen Kosten die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) entstandenen Kosten.

Unterschriften