Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DEL VICEPRESIDENTE DELLA CORTE

28 novembre 2013*

«Impugnazione — Ordinanza in sede di procedimento sommario — Regolamento (CE) n. 1049/2001 — Accesso ai documenti delle istituzioni — Documenti detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale — Decisione di autorizzare un terzo ad accedere ai documenti — Informazioni non disponibili al pubblico — Danno grave e irreparabile — Prova»

Nella causa C-390/13 P(R),

avente ad oggetto un'impugnazione, ai sensi dell'articolo 57, secondo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 5 luglio 2013,

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata da T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina e N. Rampal Olmedo, in qualità di agenti,

ricorrente,

procedimento in cui le altre parti sono:

InterMune UK Ltd, con sede in Londra (Regno Unito),

InterMune Inc., con sede in Brisbane (Stati Uniti),

InterMune International AG, con sede in Muttenz (Svizzera),

rappresentate da T. de la Mare, QC, e F. Campbell, barrister, il cui mandato è stato conferito da I. Dodds-Smith e A. Williams, solicitors,

ricorrenti in primo grado,

sostenute da:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), con sede in Bruxelles (Belgio),

rappresentata da F. Louis e P. Gey, avvocati,

interveniente in sede d'impugnazione,

IL VICEPRESIDENTE DELLA CORTE,

sentito il primo avvocato generale, P. Cruz Villalón,

* Lingua processuale: l'inglese.

ha emesso la seguente

Ordinanza

1 Con la sua impugnazione, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) chiede l'annullamento dell'ordinanza del presidente del Tribunale dell'Unione europea del 25 aprile 2013, InterMune UK e a./EMA (T-73/13 R; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata»), con la quale il medesimo, da un lato, ha deciso di sospendere l'esecuzione della decisione EMA/24685/2013 dell'EMA, del 15 gennaio 2013, che autorizza un terzo, in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145, pag. 43), ad accedere ai documenti «2.4 Riassunto non clinico particolareggiato», «2.5 Riassunto clinico particolareggiato», «2.6 Riassunto non clinico» e «2.7 Riassunto clinico» (in prosieguo: i «documenti richiesti»), presentati dalla InterMune UK Ltd, dalla InterMune Inc. e dalla InterMune International AG (in prosieguo, congiuntamente, le «società InterMune») nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») del farmaco Esbriet (in prosieguo: la «decisione controversa»), e, dall'altro, ha intimato all'EMA di non divulgare una versione dei documenti richiesti, più dettagliata della versione espunta dei medesimi, come trasmessa dalle società InterMune all'EMA l'8 ottobre 2012.

Contesto normativo e prassi amministrativa dell'EMA

2 Il contesto normativo e la prassi amministrativa dell'EMA sono stati descritti come segue ai punti da 1 a 11 dell'ordinanza impugnata:

«1 L'[EMA], istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), ha principalmente la funzione di proteggere e di promuovere la salute pubblica e degli animali attraverso la valutazione e la supervisione dei medicinali per uso umano e veterinario. A tal fine, l'EMA è responsabile della valutazione scientifica delle domande di [AIC] dei medicinali nell'Unione europea (procedura centralizzata). Ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 726/2004, l'EMA fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta.

2 In forza del regolamento n. 726/2004, talune categorie di medicinali, ivi compresi i medicinali derivanti dalla biotecnologia, come l'Esbriet, oggetto del presente procedimento, devono essere approvate conformemente alla procedura centralizzata ai sensi al suddetto regolamento. Tale procedura comporta la presentazione, da parte della società farmaceutica interessata, di una domanda di [AIC], che viene esaminata dall'EMA, e di una decisione della Commissione europea sull'AIC. Le informazioni che il richiedente l'AIC è tenuto a fornire all'EMA devono includere un fascicolo qualitativo (informazioni sui componenti del prodotto e descrizione dei processi di lavorazione), dati non clinici (informazioni di natura fisica, chimica, biologica e microbiologica nonché risultati di test effettuati su animali) e risultati di sperimentazioni cliniche (test realizzati e informazioni che forniscono una valutazione circa l'uso del prodotto sull'essere umano), a conferma dell'uso terapeutico cui è finalizzato il prodotto. Una volta che l'AIC sia stata ottenuta, gli aspetti specifici della stessa possono essere oggetto di modifiche che possono variare dalla semplice modifica amministrativa a modifiche più significative, quali l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica.

3 L'articolo 73, primo comma, del regolamento n. 726/2004 prevede che ai documenti detenuti dall'EMA sia applicabile il [regolamento n. 1049/2001], regolamento volto a garantire al pubblico il più ampio accesso possibile ai documenti detenuti dagli organi amministrativi dell'Unione.

4 L'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 dispone che le istituzioni negano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio, in particolare, alla tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Per quanto concerne i documenti di terzi, l'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento n. 1049/2001 precisa che l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui al paragrafo 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato. Conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001, se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate.

5 In forza dell'articolo 80, primo comma, del regolamento n. 726/2004, l'EMA adotta regole per assicurare l'accessibilità al pubblico di informazioni normative, scientifiche o tecniche relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali che non siano di carattere riservato. Così, il 19 dicembre 2006, l'EMA ha adottato regole di attuazione del regolamento n. 1049/2001 sull'accesso ai suoi documenti. L'articolo 4 di tali regole prevede che i documenti dell'EMA siano classificati in una delle tre seguenti categorie: "Pubblico", "Diffusione limitata" o "Riservato".

6 Secondo una politica concernente l'accesso ai suoi documenti, che l'EMA ha costantemente applicato sino al 2007, l'accesso del pubblico ai documenti contenuti nel fascicolo presentato da una società al fine di ottenere un'AIC, ivi comprese le informazioni cliniche e non cliniche, era generalmente negato, in quanto dati di tal genere rientravano fra le eccezioni previste dalle suddette regole di attuazione, e più in particolare dal loro articolo 3, paragrafo 2, lettera a), che – nel riflettere le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 1049/2001 – rinvia alla tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale.

7 Nel 2007 un centro di ricerca e di informazione nel settore della salute ha chiesto all'EMA l'accesso a relazioni di studi clinici relativi a due medicinali. L'EMA gli ha negato tale accesso, sostenendo che la divulgazione dei documenti avrebbe arrecato pregiudizio agli interessi commerciali dei produttori di tali medicinali. Il centro di ricerca e di informazione ha quindi adito il Mediatore europeo che, a seguito di un'ispezione delle relazioni in questione, ha concluso che le medesime non contenevano informazioni sulla composizione dei medicinali, né altre informazioni commerciali riservate. A suo avviso, la loro divulgazione non avrebbe pertanto arrecato pregiudizio agli interessi commerciali del settore. Nel suo progetto di raccomandazione, il Mediatore ha quindi invitato l'EMA a divulgare i documenti.

8 Nella sua risposta del 31 agosto 2010, l'EMA ha annunciato la propria decisione di autorizzare l'accesso alle suddette relazioni e si è impegnata ad adottare i provvedimenti opportuni per dar seguito alla proposta del Mediatore. Conformemente alle raccomandazioni di quest'ultimo, l'EMA ha quindi adottato, il 30 novembre 2010, una nuova politica in materia di accesso ai suoi documenti. Nel comunicato stampa che accompagnava l'adozione di tale politica, l'EMA ha dichiarato che i documenti che le venivano presentati a sostegno di una domanda di AIC, come le informazioni cliniche e non cliniche, potevano essere ormai divulgati a condizione che il processo decisionale relativo alla domanda in questione fosse stato completato. Questa nuova politica di accesso ai documenti dell'EMA è entrata in vigore il 1º dicembre 2010.

9 In attuazione della sua nuova politica, l'EMA ha redatto un prospetto dei risultati per i diversi documenti da essa detenuti. Per quanto riguarda, più in particolare, il fascicolo di AIC o aggiornamenti e modifiche di tale fascicolo, ivi comprese le informazioni cliniche e non cliniche, essi sono ritenuti "pubblici", nel senso che possono essere divulgati una volta che, in particolare,

sia disponibile, per il medicinale di cui trattasi, la decisione di AIC della Commissione. Il prospetto dei risultati è stato completato, nel marzo 2012, dagli orientamenti dell'EMA e dei direttori delle agenzie nazionali per i medicinali, relativi al tipo di informazioni incluse nella domanda di AIC che possano essere divulgate dopo la decisione finale inerente alla domanda. L'obiettivo è di rendere possibile l'adozione di un approccio coerente al fine di fornire orientamenti sull'individuazione delle informazioni commerciali riservate che devono essere tutelate dopo la concessione di un'AIC.

10 Secondo gli orientamenti, rientrano nella riservatezza commerciale: le informazioni dettagliate relative alla qualità e alla produzione dei medicinali, le informazioni relative all'elaborazione del prodotto, ivi comprese le informazioni dettagliate sulla sintesi e sulla produzione del principio attivo, la formulazione, le procedure di sperimentazione, la convalida nonché i produttori e i fornitori del principio attivo e degli eccipienti, le descrizioni dettagliate dei processi di lavorazione e di controllo del prodotto finito. Per contro, le informazioni comprendenti l'evoluzione clinica e non clinica di un medicinale non sono di per sé riservate e possono essere quindi divulgate. Gli studi non clinici sono destinati, in particolare, a individuare le proprietà farmacologiche e a comprendere il profilo tossicologico del medicinale, mentre le sperimentazioni cliniche sono studi destinati a scoprire o a verificare gli effetti di uno o più medicinali sperimentali; la disciplina di tali sperimentazioni è volta a garantire che i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti siano tutelati e che i risultati delle sperimentazioni siano plausibili.

11 Pertanto, dall'entrata in vigore della sua nuova politica di accesso ai documenti, l'EMA rende accessibili documenti presentati nell'ambito di una domanda di AIC, ivi comprese informazioni cliniche e non cliniche, a seguito di domande di accesso presentate a norma del regolamento n. 1049/2001».

Fatti e procedimento dinanzi al giudice del procedimento sommario

3 I fatti della controversia sono stati esposti ai punti da 12 a 15 dell'ordinanza impugnata nei seguenti termini:

«12 Le [società InterMune] appartengono al gruppo farmaceutico e biotecnologico InterMune, fondato nel 1998 negli Stati Uniti, le cui attività sono incentrate sullo sviluppo e sulla commercializzazione di terapie nel campo della pneumologia e nel settore delle malattie fibrotiche rare. Esse sono titolari, dal febbraio 2011, di un'AIC, rilasciata dalla Commissione, per il farmaco Esbriet, contenente la sostanza attiva Pirfenidone e autorizzato per la cura della fibrosi polmonare idiopatica.

13 Nell'agosto 2012 la società farmaceutica Boehringer Ingelheim GmbH, un'impresa concorrente delle [società InterMune], ha chiesto all'EMA l'autorizzazione ad accedere a documenti depositati dalle [società InterMune] nell'ambito della loro domanda di AIC del farmaco Esbriet. Si tratta dei documenti [richiesti]. Tali documenti contengono informazioni relative alle sperimentazioni condotte su esseri umani e su animali per verificare la sicurezza e l'efficacia del farmaco Esbriet ai fini dell'ottenimento dell'AIC.

14 Dopo essere state informate dall'EMA di tale domanda di accesso, le [società InterMune], con lettera dell'8 ottobre 2012, hanno esposto in modo dettagliato le loro obiezioni alla divulgazione e hanno fornito una versione espunta dei documenti [richiesti], rilevando che tale versione avrebbe potuto essere divulgata alla società Boehringer Ingelheim. Per contro, esse hanno individuato i dati che erano non ancora di pubblico dominio e che esse consideravano riservati e dotati di un possibile valore per i concorrenti, spiegando i motivi per cui la divulgazione avrebbe arrecato pregiudizio ai loro interessi commerciali.

15 Ciò nonostante, con [la decisione controversa], l'EMA ha informato le [società InterMune] di essere disposta ad accogliere, ai sensi del regolamento n. 1049/2001, la domanda di accesso ai documenti [richiesti] nella loro versione integrale (…)».

4 Con istanza depositata nella cancelleria del Tribunale l'11 febbraio 2013, le società InterMune hanno proposto un ricorso diretto all'annullamento parziale della decisione controversa, in quanto essa autorizza la divulgazione di informazioni che non sono ancora di pubblico dominio. A sostegno di tale ricorso, esse fanno valere, in sostanza, che la decisione controversa viola l'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 e il loro diritto fondamentale alla tutela delle informazioni rientranti nel segreto commerciale e aventi natura riservata, ai sensi dell'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

5 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale lo stesso giorno, le società InterMune hanno presentato una domanda di provvedimenti provvisori con la quale chiedevano, in sostanza, al presidente del Tribunale:

— di sospendere l'esecuzione della decisione controversa, in quanto essa autorizza la divulgazione di informazioni che non sono ancora di pubblico dominio, sino a quando il Tribunale non abbia statuito sul ricorso principale;

— di ordinare all'EMA di astenersi dal divulgare tali informazioni, sino a quando il Tribunale non abbia statuito sul ricorso principale, e

— di condannare l'EMA alle spese.

6 Nelle sue osservazioni sulla domanda di provvedimenti provvisori, depositate nella cancelleria del Tribunale il 5 marzo 2013, l'EMA chiedeva al presidente del Tribunale:

— di respingere la domanda di provvedimenti provvisori, e

— di condannare le società InterMune alle spese.

7 Con istanza depositata nella cancelleria del Tribunale il 2 aprile 2013, la European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), che rappresenta gli interessi di oltre 900 imprese farmaceutiche e biotecnologiche europee, in particolare di piccole e medie dimensioni, ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni delle società InterMune.

L'ordinanza impugnata

8 Ai punti da 20 a 22 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha rilevato l'esistenza di un dissidio tra le parti, in quanto, mentre le società InterMune hanno trasmesso all'EMA un elenco di dati dalle stesse qualificati come riservati nonché una versione espunta dei documenti richiesti, quest'ultima, lungi dal pronunciarsi sulla fondatezza di tale versione espunta o sulla reale riservatezza dei diversi dati fatti valere dalle società InterMune, ha ritenuto che i documenti richiesti dovessero essere divulgati, per loro stessa natura, in versione integrale. Tenuto conto della necessaria rapidità in materia di provvedimenti provvisori e della natura sommaria di tale procedimento, i quali escludevano, a detta di tale giudice, la possibilità di effettuare un esame concreto e puntuale delle informazioni cliniche e non cliniche asseritamente riservate e, a tale titolo, occultate nella versione espunta dei documenti richiesti (in prosieguo: le «informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti»), il presidente del Tribunale ha deciso di esaminare se tali informazioni dovessero beneficiare di una tutela provvisoria per la loro stessa natura, in quanto erano state trasmesse all'EMA nell'ambito della domanda di AIC di un medicinale. Di conseguenza, esso ha

deciso che il suo esame avrebbe avuto ad oggetto la natura delle suddette informazioni, complessivamente considerate, come risultavano dalla lettera delle società InterMune dell'8 ottobre 2012.

9 Il presidente del Tribunale, facendo riferimento alla propria ordinanza dell'11 marzo 2013, Pilkington Group/Commissione (T-462/12 R, punti 24 e 25), ha ricordato, ai punti da 23 a 27 dell'ordinanza impugnata, da un lato, che la concessione di provvedimenti provvisori è soggetta a due presupposti cumulativi attinenti, in primo luogo, all'urgenza della loro concessione, nel senso che occorre, per evitare un danno grave e irreparabile agli interessi del richiedente, che tali provvedimenti siano emanati e producano i loro effetti già prima della decisione nel procedimento principale e, in secondo luogo, alla circostanza che la concessione di tali provvedimenti provvisori sia giustificata prima facie tanto in fatto quanto in diritto (fumus boni iuris). Il presidente del Tribunale ha osservato, d'altro canto, che il giudice del procedimento sommario procede altresì, se del caso, alla ponderazione degli interessi. Esso ha rilevato che tale giudice dispone di un ampio potere discrezionale per stabilire il modo in cui sono accertate le varie condizioni in parola e, ritenendo di disporre di tutti gli elementi necessari per statuire sulla domanda senza dover sentire le parti oralmente, ha deciso di esaminare anzitutto, congiuntamente, le questioni relative alla ponderazione degli interessi e all'urgenza.

10 Ai punti 28 e 29 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale, facendo riferimento ai punti 28 e 29 della citata ordinanza Pilkington Group/Commissione, ha ricordato che la ponderazione dei diversi interessi in gioco consiste per il giudice del procedimento sommario nel determinare se l'interesse della parte che richiede i provvedimenti provvisori a ottenerne la concessione prevalga o meno sull'interesse all'applicazione immediata dell'atto interessato da tali provvedimenti, esaminando, più in particolare, la questione se l'eventuale annullamento di tale atto da parte del giudice di merito consenta il capovolgimento della situazione che si sarebbe verificata in caso di esecuzione immediata e, viceversa, se la sospensione dell'esecuzione del suddetto atto possa ostacolare la sua piena efficacia, nel caso in cui il ricorso di merito sia respinto. Il presidente del Tribunale ha aggiunto che la decisione adottata dal giudice del procedimento sommario deve avere carattere provvisorio nel senso che non può pregiudicare il significato della futura decisione di merito né rendere illusoria la sua esecuzione privandola di effetto utile.

11 Il presidente del Tribunale ha proseguito rilevando, ai punti 31 e 32 dell'ordinanza impugnata, che, per garantire l'effetto utile di una sentenza che annulla la decisione controversa, le società InterMune dovevano essere in grado di evitare che l'EMA consentisse l'accesso alle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, poiché siffatta sentenza e quindi la sua esecuzione sarebbero prive di effetto utile qualora la domanda di provvedimenti provvisori fosse respinta, in quanto tale rigetto comporta la possibilità per l'EMA di autorizzare l'accesso immediato a tali informazioni, e ciò nonostante il fatto che anche una divulgazione effettiva delle stesse non avrebbe probabilmente come effetto di privare le società InterMune di un interesse ad agire riguardo all'annullamento della decisione controversa.

12 Di conseguenza, al punto 33 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale, procedendo a una ponderazione degli interessi in questione, ha ritenuto che l'interesse difeso dalle società InterMune prevalesse su quello dell'EMA a che la domanda di provvedimenti provvisori fosse respinta. Infatti, l'esistenza, in capo al soggetto che ha chiesto la divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, di un diritto di accesso ai documenti ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, TFUE non può inficiare tale conclusione, poiché l'esercizio di tale diritto sarebbe semplicemente posticipato in caso di concessione dei provvedimenti provvisori richiesti, mentre il diritto delle società InterMune alla tutela della riservatezza di tali informazioni sarebbe vanificato in caso di rigetto della domanda di provvedimenti provvisori.

13 Al punto 34 dell'ordinanza in parola, il presidente del Tribunale ha ritenuto, poiché il risultato della ponderazione degli interessi era favorevole alle società InterMune, che risultasse urgente, sotto tale profilo, tutelare l'interesse difeso da queste ultime, ma che si dovesse ancora stabilire se, per dette

parti, sussistesse il rischio di incorrere in un danno grave e irreparabile in caso di rigetto della loro domanda di provvedimenti provvisori. Al riguardo, le società InterMune sostenevano che la situazione derivante dalla divulgazione dei documenti richiesti sarebbe divenuta irrimediabile.

14 Il presidente del Tribunale ha rilevato, al punto 35 dell'ordinanza impugnata, che, secondo le società InterMune, che fanno riferimento all'ordinanza del presidente del Tribunale del 16 novembre 2012, Akzo Nobel e a./Commissione (T-345/12 R), in caso di divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti prima della conclusione del procedimento di merito, tali società rischiavano di essere private di un ricorso effettivo che sanzionasse la violazione dei loro diritti fondamentali, segnatamente il diritto alla tutela del segreto professionale. Infatti, il danno che può essere causato alle società InterMune, che producono e commercializzano un solo medicinale, dalla divulgazione di tali informazioni sarebbe particolarmente grave. Il fatto che la divulgazione sia richiesta da un loro concorrente per un utilizzo destinato a migliorare, in modo irreversibile, la sua posizione concorrenziale non farebbe che rafforzare tale analisi. Se le suddette informazioni fossero autorizzate a divenire di pubblico dominio, qualsiasi successivo annullamento della decisione controversa sarebbe priva di effetto utile.

15 Ai punti 36 e 37 dell'ordinanza in parola, il presidente del Tribunale ha dichiarato che la condizione attinente all'urgenza era, in via di principio, soddisfatta. Esso ha considerato che la divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti avrebbe infatti violato, in modo irreversibile, il diritto alla tutela del segreto professionale di cui le società InterMune possono avvalersi in base all'articolo 339 TFUE, all'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 (in prosieguo: la «CEDU»), e all'articolo 7 della Carta. Peraltro, le società InterMune rischierebbero di veder compromesso il loro diritto fondamentale a un ricorso effettivo, sancito agli articoli 6 della CEDU e 47 della Carta, se l'EMA fosse autorizzata a divulgare tali informazioni prima che il Tribunale abbia statuito sul ricorso di merito.

16 Ai punti 38 e seguenti dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha respinto gli argomenti di segno contrario dedotti dall'EMA. Al riguardo, esso ha rilevato, al punto 39 di tale ordinanza, che l'osservazione dell'EMA, secondo la quale la concessione dei provvedimenti provvisori richiesti dalle società InterMune conferiva alle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti un carattere non già «pubblico», bensì «riservato», era irrilevante ai fini dell'esame della condizione relativa all'urgenza, in quanto tale osservazione riguardava piuttosto la condizione relativa al fumus boni iuris. Esso ha altresì considerato, ai punti 40 e 41 della suddetta ordinanza, che gli argomenti dell'EMA, attinenti alla natura meramente economica del danno, non possono essere accolti, dal momento che, in materia di divulgazione di informazioni asseritamente riservate, un approccio consistente nel ridurre la violazione di segreti professionali a un danno meramente economico non è opportuno, in quanto esso prescinde dai diritti fondamentali fatti valere. Riferendosi al punto 53 della citata ordinanza Pilkington Group/Commissione, il presidente del Tribunale ha precisato a tal proposito che, a decorrere, al più tardi, dall'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, il 1°dicembre 2009, che ha elevato la Carta al rango di fonte di diritto primario dell'Unione e che, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, TUE, dispone che la medesima ha lo stesso valore giuridico dei Trattati, il rischio imminente di una violazione grave e irreparabile dei diritti fondamentali conferiti dagli articoli 7 e 47 della Carta in tale settore dovrebbe essere qualificato, di per sé, come danno che giustifica la concessione dei provvedimenti di tutela provvisoria richiesti.

17 Ai punti 43 e seguenti dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha esaminato il presupposto relativo al fumus boni iuris. Dopo aver ricordato, al suddetto punto 43, che tale presupposto è soddisfatto quando almeno uno dei motivi dedotti dalla parte che richiede i provvedimenti provvisori a sostegno del ricorso principale risulta, prima facie, rilevante e, in ogni caso, seriamente fondato, esso ha considerato, al punto 44 di tale ordinanza, che, nel contesto specifico della tutela provvisoria di informazioni asseritamente riservate, come le informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, il giudice del procedimento sommario, salvo

ignorare la natura intrinsecamente accessoria e provvisoria del procedimento sommario nonché il rischio imminente di vanificare i diritti fondamentali invocati dalla parte che ne richiede la tutela provvisoria, può concludere, in via di principio, per l'assenza del fumus boni iuris solo nel caso in cui la riservatezza delle informazioni in questione sia manifestamente assente.

18 Alla luce di tali considerazioni il presidente del Tribunale ha esaminato, ai punti da 45 a 47 dell'ordinanza impugnata, gli argomenti dedotti dalle società InterMune a sostegno del loro ricorso di merito. Secondo tali società, le informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti rientrano nel segreto commerciale e sono oggetto di un diritto di proprietà industriale. L'EMA avrebbe omesso di procedere a una valutazione dettagliata degli argomenti e degli elementi di prova, presentati dalle suddette società, riguardo alla riservatezza di tali informazioni e non avrebbe debitamente proceduto alla ponderazione richiesta dall'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, al fine di valutare se esistesse un interesse pubblico alla divulgazione di tali informazioni, prevalente sulla necessità di preservare i loro interessi commerciali dal danno derivante da tale divulgazione. Le società InterMune evidenziano le esigenze di tutela del segreto commerciale, risultanti, in particolare, dall'articolo 80 del regolamento n. 726/2004, secondo il quale occorre rendere accessibili al pubblico informazioni relative alla sorveglianza dei medicinali, purché tali informazioni non siano di carattere riservato, e ricordano che, nella sua giurisprudenza recente, la Corte ha insistito sulla necessità di interpretare le eccezioni previste all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 in modo tale che sia garantita la coerenza con gli interessi tutelati da altri atti del diritto dell'Unione.

19 Ai punti 48 e 49 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha osservato che, secondo l'EMA, la divulgazione di informazioni asseritamente riservate era basata unicamente sulla nuova politica di accesso ai documenti di tale organismo, entrata in vigore il 1º dicembre 2010. Peraltro, non esisterebbe alcuna disposizione del diritto dell'Unione in cui sia stabilito che i documenti presentati dal richiedente l'AIC, contenenti informazioni sui risultati di una sperimentazione clinica, debbano essere reputati riservati. L'EMA non contestava il fatto che talune parti della vasta documentazione presentata dal richiedente l'AIC contenessero informazioni rientranti nella riservatezza commerciale, ma sarebbe irragionevole affermare che le informazioni asseritamente riservate, relative alla sicurezza o all'efficacia dei medicinali sulla salute umana e sull'ambiente, debbano beneficiare dello stesso grado di tutela.

20 Alla luce di tali considerazioni, contenute ai punti da 45 a 49 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha dichiarato, ai punti da 50 a 53 di tale ordinanza, che il fascicolo non consentiva di concludere prima facie per l'assenza manifesta del fumus boni iuris. Infatti, detto giudice ha considerato che non esisteva alcuna giurisprudenza che consentisse di rispondere con certezza alla questione che doveva essere decisa dalla sentenza da pronunciare successivamente sul merito, ossia la questione se la decisione controversa, fondata sulla nuova politica di accesso ai documenti dell'EMA, violi il diritto al segreto professionale delle società InterMune, garantito dall'articolo 339 TFUE, dall'articolo 8 della CEDU e dall'articolo 7 della Carta, in quanto informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti hanno carattere riservato e devono essere quindi tutelate contro qualsiasi forma di divulgazione. Il presidente del Tribunale ne ha concluso che siffatta questione di principio non può essere decisa, per la prima volta, dal giudice del procedimento sommario e che essa richiederebbe, al contrario, un esame approfondito nell'ambito del procedimento di merito.

21 Il presidente del Tribunale ha altresì dichiarato, al punto 54 dell'ordinanza impugnata, che, in ogni caso, spetterà al giudice di merito decidere la questione se un interesse pubblico superiore giustifichi la divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, procedendo a tal fine a una ponderazione tra l'interesse commerciale delle società InterMune a che tali informazioni non siano divulgate e l'interesse generale volto a garantire al pubblico il più ampio accesso possibile ai documenti detenuti dall'Unione. Infine, tale giudice ha osservato, al punto 56 dell'ordinanza impugnata, che, mentre l'EMA sottolineava l'importanza della trasparenza del processo decisionale nell'ambito della valutazione e della supervisione dei medicinali ai fini di una

farmacovigilanza efficace (...), tale organismo si asteneva dall'esporre le ragioni per cui la questione di principio, che formava oggetto del procedimento principale, dovesse ricevere una risposta particolarmente rapida. Al riguardo, il presidente del Tribunale ha aggiunto che l'EMA poteva corredare il suo controricorso nel procedimento principale di una domanda di procedimento accelerato ai sensi dell'articolo 76 bis del regolamento di procedura del Tribunale.

22 Sulla base di tutte le suesposte motivazioni il presidente del Tribunale ha deciso di accogliere la domanda di provvedimenti provvisori delle società InterMune, senza pronunciarsi sull'istanza d'intervento ad esso presentata dall'Eucope. Gli articoli 1 e 2 del dispositivo dell'ordinanza impugnata sono così formulati:

«1) È sospesa l'esecuzione della decisione [controversa].

2) Si intima all'EMA di non divulgare una versione dei [documenti richiesti] più dettagliata della versione espunta di tali documenti, come trasmessa dal[le società InterMune] all'EMA l'8 ottobre 2012».

Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

23 L'EMA chiede alla Corte:

— di annullare l'ordinanza impugnata, e

— di condannare le società InterMune al pagamento di tutte le spese, comprese quelle relative al procedimento dinanzi al Tribunale.

24 Le società InterMune concludono per il rigetto dell'impugnazione e per la condanna dell'EMA alle spese sostenute nell'ambito del procedimento di impugnazione.

25 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 12 agosto 2013, l'Eucope ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni delle società InterMune. Gli argomenti fatti valere dall'Eucope a sostegno della sua istanza d'intervento fanno emergere, prima facie, un interesse alla definizione del presente procedimento di impugnazione. Risulta, infatti, che l'Eucope rappresenta un numero considerevole di imprese del settore farmaceutico, tra cui una delle società InterMune, e annovera tra i suoi obiettivi statutari la tutela degli interessi dei suoi membri nell'ambito di procedimenti dinanzi alle istituzioni dell'Unione. Peraltro, il presente procedimento solleva questioni rilevanti, concernenti il trattamento, da parte dell'EMA, di informazioni asseritamente riservate e potrebbe avere, a tale titolo, un'incidenza diretta e rilevante sugli interessi dei membri dell'Eucope, quantomeno sino alla data della decisione di merito del Tribunale nelle cause T-44/13 e T-73/13. Pertanto, l'istanza d'intervento dell'Eucope dev'essere accolta, ciò di cui la stessa ha ricevuto comunicazione con lettera della cancelleria della Corte dell'11 settembre 2013.

26 Nella sua memoria d'intervento del 23 settembre 2013, l'Eucope chiede che la Corte respinga l'impugnazione e condanni l'EMA alle spese, in particolare quelle sostenute dall'Eucope nell'ambito del suo intervento. L'EMA e le società InterMune hanno depositato le loro osservazioni scritte sulla suddetta memoria d'intervento il 9 ottobre 2013.

27 Il 14 ottobre 2013 le parti hanno svolto le loro osservazioni orali e risposto ai quesiti posti dalla Corte in un'audizione comune alla causa EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)], pendente dinanzi alla Corte.

Sull'impugnazione

28 A sostegno della sua impugnazione, la EMA deduce due motivi, vertenti rispettivamente su:

— un errore di diritto nella valutazione della ponderazione degli interessi nonché della condizione relativa all'urgenza, e

— un difetto di motivazione nonché un errore manifesto di valutazione del fumus boni iuris.

29 Occorre esaminare anzitutto il primo motivo presentato dall'EMA a sostegno della sua impugnazione, relativo alla ponderazione degli interessi e all'urgenza. Con tale motivo, che si articola in due parti, l'EMA contesta al presidente del Tribunale, più in particolare, di aver applicato la giurisprudenza in modo errato, viziando così l'ordinanza impugnata di un errore di diritto, in quanto tale giudice ritiene, in primo luogo, che la ponderazione degli interessi sia favorevole alle società InterMune e che la condizione relativa all'urgenza sia soddisfatta e, in secondo luogo, che gli interessi rivendicati dalle società InterMune siano tutelati dal loro diritto fondamentale alla vita privata ai sensi dell'articolo 8 della CEDU e dell'articolo 7 della Carta.

30 Più in particolare, occorre esaminare, in primo luogo, la prima parte del primo motivo fatto valere dall'EMA a sostegno della sua impugnazione, in quanto la medesima verte su un errore di diritto che il presidente del Tribunale avrebbe asseritamente commesso nel ritenere che, nella fattispecie, la condizione relativa all'urgenza fosse soddisfatta.

Argomenti delle parti

31 L'EMA afferma in sostanza che, nell'ordinanza impugnata, verificando se la condizione relativa all'urgenza fosse soddisfatta, il presidente del Tribunale, nell'effettuare la propria valutazione in tale ambito, ha commesso un errore di diritto, in quanto, più precisamente, esso ha omesso di esaminare se le società InterMune avessero dimostrato che il pregiudizio, consistente nella presunta perdita potenziale di un vantaggio concorrenziale e commerciale, non può essere sufficientemente compensato nell'ambito di un ricorso per risarcimento. Essa osserva che, contrariamente a una giurisprudenza costante, il presidente del Tribunale non ha tenuto conto del fatto che il pregiudizio derivante dalla perdita di un vantaggio sarebbe, in ogni caso, di natura puramente economica.

32 Al momento dell'audizione, l'EMA ha aggiunto, in risposta ai quesiti posti dalla Corte, che l'ordinanza impugnata è viziata dallo stesso errore di diritto della citata ordinanza del presidente del Tribunale Pilkington Group/Commissione, per le ragioni esposte nell'ordinanza del vicepresidente della Corte del 10 settembre 2013, Commissione/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Essa ha sostenuto, in tale occasione, che le società InterMune possono dimostrare l'esistenza del rischio di subire un pregiudizio solo qualora siano in grado di provare che la divulgazione dei documenti richiesti può consentire ai concorrenti di tali società di trarne un vantaggio commerciale, circostanza che esse non avrebbero dimostrato. In ogni caso, siffatto pregiudizio, ammesso che sia dimostrato, non sarebbe irreparabile, dato che si tratterebbe di un danno economico, risarcibile nell'ambito di un ricorso per risarcimento. Tale pregiudizio, derivante dalla divulgazione a terzi di elementi di prova scientifici, non sarebbe paragonabile a quello in discussione nella causa che ha dato luogo alla citata ordinanza Commissione/Pilkington Group, il quale risultava dalla pubblicazione su Internet di informazioni commerciali specifiche, segnatamente in quanto, a differenza di quello in discussione nella causa summenzionata, il pregiudizio fatto valere nella causa in esame potrebbe essere individuato e quantificato.

33 Al momento dell'audizione, le società InterMune hanno ammesso che, tenuto conto della citata ordinanza Commissione/Pilkington Group, l'esistenza di un rischio di danno grave e irreparabile non deriva semplicemente dall'asserita violazione di taluni diritti fondamentali, quali il diritto di proprietà o il diritto alla protezione di dati riservati.

34 Le società InterMune osservano che il danno economico che esse rischiano di subire non potrebbe essere individuato e quantificato, ai sensi del punto 54 della citata ordinanza Commissione/Pilkington Group. Tale pregiudizio deriverebbe sia dall'utilizzo futuro, da parte dei concorrenti delle società InterMune, e in particolare da parte della Boehringer Ingelheim GmbH, che ne ha già chiesto la divulgazione all'EMA, delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti per sviluppare un medicinale che sarebbe in concorrenza con il farmaco Esbriet sia dalla perdita, per le società InterMune, della possibilità di ottenere in futuro brevetti, dato che, se l'EMA divulgasse tali informazioni, le medesime rientrerebbero, da quel momento, nello stato della tecnica. Le società InterMune precisano, al riguardo, che la loro strategia in materia di brevetti si focalizza sull'ottenimento di brevetti riguardanti l'utilizzo di sostanze chimiche già note, e in particolare il pirfenidone, sostanza attiva nel farmaco Esbriet, per fini terapeutici nuovi, e che non è sempre possibile depositare una domanda relativa a siffatti brevetti prima di depositare presso l'EMA quella relativa all'ottenimento di un'AIC. Esse rilevano altresì il fatto che informazioni contenute nei documenti richiesti potrebbero essere sfruttate da concorrenti di tali società al fine di ottenere AIC per medicinali che sarebbero poi in concorrenza con il farmaco Esbriet, non solo in Europa ma in tutto il mondo, e in particolare in paesi in cui le norme che disciplinano la trasparenza e i diritti di proprietà intellettuale non sono identiche a quelle vigenti in Europa.

Giudizio della Corte

35 Occorre ricordare innanzi tutto che, conformemente all'articolo 278 TFUE, i ricorsi proposti alla Corte di giustizia dell'Unione europea non hanno effetto sospensivo, tuttavia la medesima può, quando reputi che le circostanze lo richiedano, ordinare la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato o, conformemente all'articolo 279 TFUE, adottare altri provvedimenti provvisori necessari. Pertanto, la concessione di provvedimenti provvisori presenta carattere derogatorio rispetto alla regola generale, secondo la quale gli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione beneficiano di una presunzione di legittimità e sono, in linea di principio, esecutivi.

36 L'articolo 104, paragrafo 2, del regolamento di procedura del Tribunale stabilisce che le domande di provvedimenti provvisori devono precisare «l'oggetto della causa, i motivi di urgenza e gli argomenti di fatto e di diritto che giustifichino prima facie l'adozione del provvedimento provvisorio richiesto». Pertanto, la sospensione dell'esecuzione e gli altri provvedimenti provvisori possono essere accordati dal giudice del procedimento sommario se è comprovato che la loro concessione è giustificata prima facie in fatto e in diritto (fumus boni iuris) e che gli stessi sono urgenti, nel senso che, per evitare un danno grave e irreparabile agli interessi del richiedente, è necessario che siano adottati e producano i loro effetti già prima della decisione sul ricorso di merito. Questi presupposti sono cumulativi, di modo che i provvedimenti provvisori devono essere negati qualora uno di essi non sussista (ordinanza Commissione/Pilkington Group, cit., punto 35 e giurisprudenza ivi citata). Il giudice del procedimento sommario procede altresì, se del caso, alla ponderazione degli interessi in gioco (ordinanza del presidente della Corte del 23 febbraio 2001, Austria/Consiglio, C-445/00 R, Racc. pag. I-1461, punto 73).

37 Al riguardo, occorre sottolineare che la finalità del procedimento d'urgenza è di garantire la piena efficacia della futura decisione definitiva, onde evitare una lacuna nella tutela giuridica garantita dalla Corte. Per raggiungere tale obiettivo, l'urgenza dev'essere valutata rispetto alla necessità esistente di statuire provvisoriamente al fine di evitare che un danno grave e irreparabile sia arrecato alla parte che chiede la tutela provvisoria [v., in tal senso, ordinanza del presidente della Corte del 14 dicembre 2001, Commissione/Euroalliages e a., C-404/01 P(R), Racc. pag. I-10367, punti 61 e 62]. Spetta a

quest'ultima parte fornire la prova che essa non può attendere l'esito del procedimento di merito senza subire un danno di tal genere (v. ordinanza del presidente della Corte del 12 ottobre 2000, Grecia/Commissione, C-278/00 R, Racc. pag. I-8787, punto 14).

38 Se è vero che, per stabilire la sussistenza di un danno grave e irreparabile, non è necessario esigere che il verificarsi del danno sia dimostrato con assoluta certezza, e anche se basta che quest'ultimo sia prevedibile con sufficiente grado di probabilità, ciò non toglie che la parte che chiede un provvedimento provvisorio resta tenuta a dimostrare i fatti sui quali sarebbe basata la prospettiva di tale danno grave e irreparabile [ordinanza del presidente della Corte del 14 dicembre 1999, HFB e a./Commissione, C-335/99 P(R), Racc. pag. I-8705, punto 67].

39 Occorre rilevare che, secondo l'ordinanza impugnata, il pregiudizio fatto valere, nella fattispecie, dalle società InterMune è quello che risulterebbe dalla divulgazione nella loro versione integrale, a un concorrente, di documenti contenenti elementi asseritamente riservati che possano essere sfruttati da quest'ultimo, e persino, eventualmente, da altri concorrenti, allo scopo di produrre e di far approvare la commercializzazione dei propri medicinali. Tali documenti, e più in particolare le informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, riguarderebbero le sperimentazioni cliniche e non cliniche, e segnatamente quelle condotte su animali e su esseri umani, realizzate dalle società InterMune, al fine di provare la sicurezza e l'efficacia del farmaco Esbriet, nell'ambito di una domanda di AIC per tale medicinale.

40 Ai fini della valutazione dell'esistenza di un rischio di danno grave e irreparabile, e fatto salvo l'esame del fumus boni iuris, che è connesso alla suddetta valutazione pur essendo distinto da quest'ultima, il presidente del Tribunale doveva necessariamente partire dalla premessa secondo la quale le informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti avevano effettivamente carattere riservato, conformemente alle affermazioni formulate dalle società InterMune, sia nell'ambito del loro ricorso di merito sia nell'ambito del procedimento sommario.

41 Occorre rilevare, al riguardo, che, ai punti 36 e 37 dell'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha desunto l'esistenza di un rischio di danno grave e irreparabile dal fatto che il diritto fondamentale delle società InterMune alla tutela dei loro segreti professionali potrebbe essere violato in modo grave e irreversibile a causa della divulgazione immediata di dati di loro proprietà, asseritamente riservati, al pari del loro diritto fondamentale a un ricorso effettivo. Dai punti 40 e 41 di tale ordinanza emerge che il presidente del Tribunale ha dichiarato che, in materia di divulgazione di informazioni asseritamente riservate, un approccio consistente nel ridurre la violazione di segreti professionali a un danno meramente economico è inadeguato, in quanto siffatto approccio prescinde dai diritti fondamentali invocati da colui che chiede la tutela provvisoria di tali informazioni. A sostegno di tale ragionamento, detto giudice ha fatto valere, in particolare, l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, nonché la conseguente tutela rafforzata dei diritti sanciti dalla Carta.

42 Tuttavia, dalla giurisprudenza della Corte emerge che la tesi secondo la quale un danno è per definizione irreparabile poiché tocca la sfera dei diritti fondamentali non può essere ammessa, dato che non basta dedurre astrattamente una lesione di diritti fondamentali per provare che il danno che potrebbe derivarne è necessariamente irreparabile [v., in tal senso, ordinanza del presidente della Corte del 15 aprile 1998, Camar/Commissione e Consiglio, C-43/98 P(R), Racc. pag. I-1815, punti 46 e 47]. La tutela rafforzata dei diritti fondamentali che discenderebbe dal Trattato di Lisbona non è idonea a rimettere in discussione questa giurisprudenza, dato che i suddetti diritti, e in particolare quelli invocati nella fattispecie, erano già tutelati nel diritto dell'Unione prima dell'entrata in vigore di questo Trattato (ordinanza Commissione/Pilkington Group, cit., punto 40).

43 È vero che la violazione di taluni diritti fondamentali, quali il divieto di sottoporre a tortura, a pene o trattamenti inumani o degradanti, sancito all'articolo 4 della Carta, può, a causa della natura stessa del diritto violato, dar luogo di per sé a un danno grave e irreparabile. Tuttavia, ciò non toglie che,

conformemente alla giurisprudenza richiamata ai punti 37 e 38 della presente ordinanza, spetti sempre alla parte che richiede l'adozione di un provvedimento provvisorio affermare e dimostrare il probabile verificarsi di siffatto pregiudizio nel caso specifico.

44 Ciò avviene, segnatamente, in quanto un'impresa richiede l'adozione di provvedimenti provvisori al fine di prevenire la divulgazione di informazioni asseritamente coperte dal segreto professionale. Infatti, la portata di un danno grave e irreparabile causato dalla divulgazione di siffatte informazioni dipende da una combinazione di circostanze, quali, in particolare, la rilevanza, sul piano professionale e commerciale, delle informazioni per l'impresa che le fornisce e l'utilità delle stesse per altre imprese che possono venirne a conoscenza e in seguito utilizzarle.

45 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che il presidente del Tribunale ha commesso un errore di diritto nel considerare, segnatamente ai punti 36 e 37 dell'ordinanza impugnata, che la presunta violazione del diritto fondamentale delle società InterMune alla tutela dei loro segreti professionali, sancito all'articolo 339 TFUE, all'articolo 8 della CEDU e all'articolo 7 della Carta, nonché del diritto di tali società a un ricorso giurisdizionale effettivo, sancito all'articolo 6 della CEDU e all'articolo 47 della Carta, bastava di per sé a dimostrare il rischio che si verificasse un danno grave e irreparabile nelle circostanze del caso di specie.

46 Quanto alle conseguenze che occorre trarre da tale errore di diritto, va ricordato che, secondo le società InterMune, il danno in cui esse rischiano di incorrere ha natura di danno grave e irreparabile nonostante la sua natura commerciale ed economica. Infatti, tale pregiudizio, risultante dall'utilizzo futuro delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti dai concorrenti, e in particolare da quello che ne ha già chiesto la divulgazione all'EMA, per sviluppare un medicinale destinato a entrare in concorrenza con il farmaco Esbriet, nonché dalla perdita della possibilità di ottenere brevetti, dato che tali informazioni sarebbero ormai di pubblico dominio, non potrebbe essere individuato e quantificato ai sensi della citata ordinanza Commissione/Pilkington Group, punto 54. Occorre esaminare se tali argomenti, relativi al danno economico, possano giustificare una sostituzione della motivazione, al pari di quella operata nell'ambito della citata ordinanza Commissione/Pilkington Group.

47 Per quanto riguarda l'irreparabilità di tale danno, è pacifico che l'annullamento, nel merito, della decisione controversa, da parte del Tribunale, non comporterebbe l'eliminazione del pregiudizio già subito e quindi la reductio in pristinum, dal momento che, se la divulgazione dei documenti richiesti non dovesse essere vietata sino a quando tale decisione di merito non sia stata pronunciata, il danno connesso all'eventuale utilizzo di tali documenti, da parte dei concorrenti delle società InterMune, durante il periodo in cui il procedimento di merito era in corso non potrebbe più essere eliminato.

48 Nondimeno, un danno di tipo pecuniario non può essere considerato, salvo circostanze eccezionali, come irreparabile, atteso che, in linea generale, un risarcimento pecuniario è in grado ripristinare la situazione del soggetto leso anteriore al verificarsi del danno. Un tale pregiudizio potrebbe essere riparato, in particolare, nell'ambito di un'azione risarcitoria proposta sulla base degli articoli 268 TFUE e 340 TFUE (ordinanza Commissione/Pilkington Group, cit., punto 50 e giurisprudenza ivi citata).

49 Occorre rilevare, tuttavia, che un danno di tipo economico può essere considerato, in particolare, irreparabile, se tale pregiudizio, anche quando si verifica, non può essere quantificato [ordinanza del vicepresidente della Corte del 7 marzo 2013, EDF/Commissione, C-551/12 P(R), punto 60 e giurisprudenza ivi citata].

50 È vero che l'incertezza legata al ristoro di un danno pecuniario nell'ambito di un'eventuale azione risarcitoria non può essere considerata, di per sé stessa, quale circostanza idonea a provare il carattere irreparabile di un danno di tal genere, ai sensi della giurisprudenza della Corte. Infatti, nella fase del giudizio cautelare, necessariamente incerta è la possibilità di ottenere il ristoro di un danno pecuniario in un momento successivo, nell'ambito di un'eventuale azione di risarcimento che potrebbe essere

avviata a seguito dell'annullamento dell'atto impugnato. Orbene, il procedimento cautelare non ha lo scopo di sostituirsi all'azione di risarcimento del danno per eliminare tale incertezza, in quanto la sua finalità è soltanto di garantire la piena efficacia della futura decisione definitiva che interverrà nel procedimento di merito sul quale s'innesta il procedimento cautelare, – procedimento di merito costituito nella specie da un giudizio di annullamento [ordinanza del presidente della Corte del 14 dicembre 2011, Alcoa Trasformazioni/Commissione, C-446/10 P(R), punti da 55 a 57].

51 Ciò non vale, però, quando già al momento della valutazione compiuta dal giudice dei procedimenti sommari risulti chiaro che il danno dedotto, considerata la sua natura e le modalità in cui è previsto che si verifichi, non sarà tale da poter essere identificato e quantificato in modo adeguato dopo che si sarà prodotto e che, in concreto, un'azione risarcitoria non ne permetterebbe quindi il ristoro (ordinanza Commissione/Pilkington Group, cit., punto 54).

52 Al riguardo, occorre rilevare che il rischio di danno economico cui fanno riferimento le società InterMune nella fattispecie, connesso, in seguito alla divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, all'utilizzo delle stesse a fini commerciali da concorrenti di tali società, nonché alla perdita della possibilità di ottenere, in futuro, brevetti, dato che tali informazioni farebbero ormai parte dello stato della tecnica, non è paragonabile, in via di principio, per quanto riguarda in particolare la sua natura e le modalità in cui è previsto che si verifichi, al rischio derivante, nella causa che ha dato luogo alla citata ordinanza Commissione/Pilkington Group, dalla pubblicazione su Internet di informazioni commerciali specifiche e asseritamente riservate, relative ad elementi quali l'identità dei clienti, il numero di pezzi forniti, il calcolo dei prezzi e le modifiche apportate agli stessi. Infatti, il verificarsi del danno economico fatto valere nell'ambito della causa in esame risulterebbe, asseritamente, dall'utilizzo futuro, da parte di un concorrente, delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, o dal mancato ottenimento di brevetti relativi a usi terapeutici di sostanze chimiche, che non siano stati ancora richiesti.

53 Come è stato ricordato al punto 38 della presente ordinanza, da un lato, anche se non è necessario esigere che il verificarsi del danno invocato sia dimostrato con assoluta certezza, occorre tuttavia che quest'ultimo sia prevedibile con sufficiente grado di probabilità e, dall'altro, la parte che chiede un provvedimento provvisorio resta tenuta a dimostrare i fatti sui quali sarebbe basata la prospettiva di tale danno grave e irreparabile.

54 Nella fattispecie, non si può tuttavia escludere, alla luce delle suesposte considerazioni, riguardo alle diverse informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, complessivamente o singolarmente considerate, la cui divulgazione rischierebbe, a detta delle società InterMune, di cagionare loro un danno grave e irreparabile, che tali società siano in grado di dimostrare l'esistenza di siffatto rischio per quanto riguarda la divulgazione di alcune di queste informazioni, pur trovandosi, in definitiva, nell'impossibilità di fornire tale prova relativamente all'eventuale divulgazione di altre fra le medesime informazioni.

55 Al riguardo, e contrariamente a quanto ritenuto dal presidente del Tribunale, al punto 21 dell'ordinanza impugnata, la rapidità richiesta in materia di procedimenti sommari non poteva di per sé ostare, nella fattispecie, a che il giudice del procedimento sommario esaminasse, uno per uno, gli argomenti e gli elementi di prova presentati in primo grado dalle società InterMune e volti a dimostrare la necessità di mantenere riservate le informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, onde evitare che tali società incorressero in un danno grave e irreparabile. Del resto, risulta dalla giurisprudenza, sia della Corte che del Tribunale, che il giudice del procedimento sommario può, qualora lo ritenga opportuno, adottare soluzioni intermedie, accogliendo, in particolare, una domanda diretta a ottenere la sospensione parziale dell'esecuzione di un atto (v., in tal senso, ordinanze del presidente della Corte del 15 ottobre 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel e Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Commissione, 71/74 R e RR, Racc. pag. 1031, punti da 5 a 8, del 31 marzo 1982, VBVB e

VBBB/Commissione, 43/82 R e 63/82 R, Racc. pag. 1241, punti da 9 a 12, nonché ordinanza del presidente del Tribunale del 16 giugno 1992, Langnese-Iglo e Schöller Lebensmittel/Commissione, T-24/92 R e T-28/92 R, Racc. pag. II-1839, punti da 30 a 35 e articoli 1 e 2 del dispositivo).

56 Nel caso in cui le società InterMune forniscano una prova siffatta relativamente a talune delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti, il principio della tutela giurisdizionale effettiva, sancito all'articolo 47 della Carta, esige che il provvedimento provvisorio richiesto sia loro accordato limitatamente a tali dati.

57 Occorre rilevare in proposito che, nella parte della loro domanda di provvedimenti provvisori dinanzi al Tribunale, relativa al fumus boni iuris, e più in particolare facendo riferimento al primo motivo a sostegno del loro ricorso di annullamento, le società InterMune hanno ricordato che, nella loro lettera dell'8 ottobre 2012 e nel relativo allegato, esse avevano esposto in modo dettagliato le loro obiezioni riguardo, specificamente, alla divulgazione delle informazioni occultate nella versione espunta dei documenti richiesti. Incombeva quindi al presidente del Tribunale esaminare, alla luce di tali obiezioni, se l'accesso ad alcune di tali informazioni non potesse essere autorizzato, ma senza che detta autorizzazione facesse incorrere le società InterMune, con sufficiente grado di probabilità, nel rischio di subire un danno grave e irreparabile.

58 Ciò premesso, l'ordinanza impugnata dev'essere annullata e, poiché lo stato degli atti non consente di statuire definitivamente sulla controversia, la causa in esame dev'essere rinviata al Tribunale affinché sia decisa da quest'ultimo, conformemente all'articolo 61 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Per questi motivi, il vicepresidente della Corte così provvede:

1) L'ordinanza del presidente del Tribunale dell'Unione europea del 25 aprile 2013, InterMune UK e a./EMA (T-73/13 R), è annullata.

2) La causa è rinviata al Tribunale dell'Unione europea.

3) Le spese sono riservate.

Firme