SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

22 ta' Jannar 2020*

"Appell – Aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni – Regolament (KE) Nru 1049/2001 – L-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) – Eċċezzjoni dwar il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Artikolu 4(3) – Protezzjoni tal-proċess deċiżjonali – Dokumenti mibgħuta lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju – Deċiżjoni biex terza persuna tingħata aċċess għad-dokumenti – Preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità – Assenza ta' obbligu għal istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni Ewropea li japplika preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità"

Fil-Kawża C-178/18 P,

li għandha bħala suġġett appell skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, imressaq fis-7 ta' Marzu 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, stabbilita fi Schwabenheim (il-Ġermanja),

Intervet International BV, stabbilita f'Boxmeer (il-Pajjiżi l-Baxxi),

irrappreżentati minn C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, u P. Bogaert, advocaat,

appellanti,

il-parti l-oħra fil-kawża li hija:

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), inizjalment irrappreżentata minn T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos u A. Rusanov, sussegwentement minn T. Jabłoński, S. Marino u S. Drosos, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn M. Vilaras (Relatur), President tal-Awla, K. Lenaerts, President tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kwalità ta' Mħallef tar-Raba' Awla, S. Rodin, D. Šváby u N. Piçarra, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: G. Hogan,

Reġistratur: M. Longar, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-16 ta' Mejju 2019,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-11 ta' Settembru 2019,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 Permezz tal-appell tagħhom, MSD Animal Health Innovation GmbH u Intervet international BV jitolbu l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-5 ta' Frar 2018, MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", EU:T:2018:67), li permezz tagħha din ċaħdet ir-rikors tagħhom intiż għall-annullament tad-Deċiżjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) EMA/785809/2015 tal-25 ta' Novembru 2015 li tagħti lil terz, skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), l-aċċess għal dokumenti li fihom informazzjoni prodotta fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali veterinarju Bravecto (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata").

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt internazzjonali

2 L-Artikolu 39(3) tal-Ftehim dwar Aspetti Relatati mal-Kummerċ tad-Drittijiet tal-Proprjetà Intelletwali relatati mal-kummerċ, li jinsab fl-Anness 1C tal-Ftehim ta' Marrakesh li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, li kien ġie approvat f'isem il-Komunità Ewropea permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konklużjoni f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milħuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU 1994, L 336, p. 1) (iktar 'il quddiem il-"Ftehim ADPIC"), jipprovdi:

"Il-Membri, meta jeħtieġu, bħala kondizzjoni ta' approvazzjoni tal-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi jew agrikoli li jużaw entitajiet kimiċi, is-sottomissjoni ta' testijiet mhux żvelati jew xi data oħra, li l-oriġini tagħhom jinvolvi sforz konsiderevoli, għandhom jipproteġu data bħal din minn użu kummerċjali nġust. Madankollu, il-Membri għandhom jipproteġu data bħal din mill-iżvelar, sakemm ma jkunx neċessarju minħabba l-ordni pubbliku, jew sakemm jittieħdu miżuri sabiex jassiguraw li d-data hi protetta mill-użu kummerċjali inġust."

Id-dritt tal-Unjoni

3 Skont l-Artikolu 1a tar-Regolament Nru 1049/2001:

"L-għan ta' dan ir-Regolament huwa:

a) li jfisser il-prinċipji, kondizzjonijiet u limiti minħabba raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat, li jirregolaw l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni (iktar 'il quddiem "l-istituzzjonijiet") previsti fl-Artikolu 255 [KE] sabiex jiġi żgurat l-akbar aċċess għal dokumenti".

4 L-Artikolu 4 ta' dan ir-regolament, intitolat "Eċċezzjonijiet", jipprovdi, fil-paragrafu 2 u fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 tiegħu:

"2. L-istituzzjonijiet għandhom jirrifjutaw aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu jista' jdgħajjef il-ħarsien ta':

– l-interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-propjetà intellettwali,

[…]

3. Aċċess għad-dokument, miktub minn instituzzjoni għall-użu intern jew irċevut minn instituzzjoni, dwar kwistjoni fejn id-deċiżjoni ma ttieħditx mill-istituzzjoni, għandu jiġi rifjutat jekk l-iżvelar tad-dokument serjament idgħajjef il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet ta' l-istituzzjoni, jekk m'hemmx interess pubbliku akbar fl-iżvelar tiegħu."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

5 Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-kontenut tad-deċiżjoni huma esposti fil-punti 1 sa 10 tas-sentenza appellata. Għall-finijiet ta' din il-proċedura, dawn jistgħu jinġabru fil-qosor kif ġej.

6 L-appellanti jagħmlu parti t-tnejn li huma mill-grupp Merck, mexxej mondjali fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

7 Fil-11 ta' Frar 2014, l-EMA tat lill-appellanti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") għal prodott mediċinali veterinarju, imsejjaħ Bravecto, użat għat-trattament tal-infestazzjonijiet fil-klieb mill-briegħed u l-qurdien.

8 Wara li informat lill-appellanti li terza persuna kienet talbitha, abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, l-aċċess għall-ħames rapporti ta' provi tossikoloġiċi li kienet ipproduċiet fil-kuntest tat-talba ta' AMM u li kienet qegħda tikkunsidra li tiżvela l-kontenut ta' tlieta minn dawn ir-rapporti, l-EMA stednithom jgħaddulha l-proposti ta' tħassir tagħhom relatati ma' dawn it-tliet rapporti (iktar 'il quddiem ir-"rapporti inkwistjoni").

9 Permezz ta' deċiżjoni tad-9 ta' Ottubru 2015, l-EMA informat lill-appellanti li hija kienet qegħda taċċetta wħud mill-proposti ta' tħassir tagħhom, jiġifieri dawk relatati mal-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva, id-dettalji tal-istandard ta' riferiment intern użat fit-testijiet analitiċi u mar-riferiment għall-proġetti ta' żviluppi futuri.

10 L-appellanti qiesu, prinċipalment, li kull rapport inkwistjoni kellu jibbenefika minn preżunzjoni ta' kunfidenzjalità u, sussidjarjament, li diversi partijiet oħra mir-rapporti inkwistjoni kellhom jitħassru.

11 Minkejja li dawn l-iskambji komplew dwar dan il-punt mal-EMA, kull waħda mill-partijiet baqgħet issostni l-pożizzjoni tagħha.

12 Permezz tad-deċiżjoni kkontestata, l-EMA indikat li din id-deċiżjoni kienet qegħda tissostitwixxi dik tad-9 ta' Ottubru 2015, enfasizzat li hija kienet qegħda żżomm il-pożizzjoni espressa f'din l-aħħar deċiżjoni u li kellha l-intenzjoni li tiżvela d-dokumenti li, skont hi, ma kienux ta' natura kunfidenzjali. Hija għemżet ma' din id-deċiżjoni r-rapporti inkwistjoni bit-tħassir li kienet aċċettat.

Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

13 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-17 ta' Diċembru 2015, l-appellanti ppreżentaw rikors intiż għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata. Permezz ta' att separat tal-istess jum, huma ressqu talba għal miżuri provviżorji skont l-Artikolu 278 TFUE sabiex jiksbu s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.

14 Permezz ta' digriet tal-20 ta' Lulju 2016, MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15 R, mhux ippubblikat, EU:T:2016:435), il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. L-appell ippreżentat kontra dan id-digriet ġie miċħud permezz ta' digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-1 ta' Marzu 2017, EMA vs MSD Animal Health Innovation u Intervet international (C-512/16 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2017:149).

15 Insostenn tar-rikors tagħhom, l-appellanti qajjmu ħames motivi.

16 Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali eżaminat, fil-punti 21 sa 57 tas-sentenza appellata, l-ewwel motiv, ibbażat fuq il-ksur tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità li hija applikabbli għar-rapporti inkwistjoni u li huwa bbażat fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-appellanti.

17 Fil-punt 32 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali rrilevat li r-rapporti inkwistjoni ma kinux relatati ma' proċedura amministrattiva jew ġuridika miftuħa, peress li l-ATS ta' Bravecto kienet ingħatat qabel id-data ta' talba ta' aċċess għal dawn ir-rapporti. Minn dan hija ddeduċiet li l-iżvelar tagħhom ma setax jibdel il-proċedura ta' ATS.

18 Fil-punti 33 sa 37 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali rrilevat li ma setax ikun hemm preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità f'dan il-każ, peress li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam ta' AST ma tirregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl ta' proċedura ta' AST ta' prodott mediċinali u li din il-leġiżlazzjoni ma tillimitax l-aċċess għal dan il-fajl għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti".

19 Minn dan iddeduċiet, fil-punti 38 sa 40 tas-sentenza appellata, li ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tad-dokumenti li tagħmel parti mill-fajl ta' ATS ta' prodott mediċinali veterinarju.

20 Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali, ċaħdet, fil-punti 42 sa 57 ta' din is-sentenza, l-argumenti tal-appellanti favur l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti inkwistjoni.

21 Fit-tieni lok, fil-punti 59 sa 94 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv, ibbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u bbażat fuq l-argument li r-rapporti inkwistjoni kellhom, fl-intier tagħhom, jiġu kkunsidrati bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta minn din id-dispożizzjoni.

22 Fil-punti 71 sa 77 ta' din is-sentenza, hija qieset li l-appellanti ma kinux urew li r-rapporti inkwistjoni kienu jinkludu elementi li jiżvelaw l-istrateġija tagħhom u l-programm ta' żvilupp tagħhom jew li jippermettu li jinftiehmu r-raġunijiet għalfejn l-istandards ta' amministrazzjoni interna tagħhom, li jinsabu fi studju ta' tossikoloġija, jirriflettu kompetenza kunfidenzjali.

23 Fil-punti 78 sa 80 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-EMA kienet, fid-deċiżjoni kkontestata, irrispondiet għall-argument ibbażat fuq in-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni li tinsab fl-imsemmija rapporti li tirriżulta mill-fatt li jiżvelaw il-passi tal-proċedura li twassal għall-ksib ta' ATS għal kull prodott mediċinali li tinkludi l-istess sustanza attiva.

24 Fil-punti 81 sa 83 tal-istess sentenza, hija ċaħdet l-argument ibbażat fuq il-valur ekonomiku tar-rapporti inkwistjoni li jiġġustifika t-trattament kunfidenzjali tagħhom fl-intier tagħhom.

25 Fil-punt 84 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-argument dwar il-vantaġġ li jistgħu jibbenefikaw minnu l-impriżi kompetituri tal-appellanti, mogħti permezz tal-iżvelar tal-istudji li jinsabu fir-rapporti inkwistjoni. Hija insistiet, minn naħa, fuq il-fatt li dawn l-impriżi kellhom iwettqu l-istudji proprji tagħhom skont il-linji gwida xjentifiċi applikabbli u jipprovdu d-data kollha meħtieġa sabiex il-fajls tagħhom ikunu kompluti u, min-naħa l-oħra, fuq il-fatt li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tagħti, permezz tal-esklużività tad-data, protezzjoni lid-dokumenti ppreżentati għall-finijiet tal-ksib tal-ATS.

26 Fil-punti 85 sa 93 ta' din is-sentenza, hija b'mod partikolari ċaħdet l-argument ibbażat fuq l-insuffiċjenza tal-protezzjoni tal-appellanti kontra l-kompetizzjoni żleali fil-pajjiżi terzi u fil-kuntest ta' proċedura għall-awtoritazzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku ta' Bravecto.

27 Fit-tielet lok, il-Qorti Ġenerali rrispondiet, fil-punti 97 sa 115 tal-imsemmija sentenza, għat-tielet motiv, ibbażat fuq il-fatt li l-iżvelar tar-rapporti inkwistjoni jippreġudika l-proċess deċiżjonali tal-EMA.

28 Fil-punt 102 tal-istess sentenza, ġie kkonstatat li, fid-data tal-preżentazzjoni minn persuna terza tat-talba ta' aċċess għar-rapporti inkwistjoni, il-proċedura ta' għoti tal-ATS kienet magħluqa.

29 Fil-punti 108 sa 111 tas-sentenza appellata, hija ċaħdet l-argument li dawn ir-rapporti jaqgħu taħt l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, ibbażat fuq il-fatt li ser jintużaw mill-appellanti fit-talbiet ta' awtorizzazzjoni ġodda.

30 Fir-raba' lok, il-Qorti Ġenerali rrispondiet, fil-punti 118 sa 138 ta' din is-sentenza, għar-raba' motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' bbilanċjar mill-EMA tal-interessi preżenti, peress li, permezz tiegħu, l-appellanti qiesu li tali bbilanċjar ma kienx sar jew ma kienx sar bil-għan li tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

31 Fil-punti 120 sa 123 tal-imsemmija sentenza, il-Qorti Ġenerali rrispondiet, essenzjalment, għal dan il-motiv sa fejn jirrigwarda l-assenza ta' bbilanċjar tal-interessi li, sakemm l-EMA ma kinitx irrikonoxxiet l-applikazzjoni ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) jew (3) ta' dan ir-regolament, din ma kellhiex l-obbligu li tibbilanċja interess pubbliku kwalunkwe mal-interess tal-appellanti li jżommu l-informazzjoni kunfidenzjali.

32 Fil-punti 124 sa 138 tal-istess sentenza, il-Qorti Ġenerali ċaħdet l-imsemmi argument sa fejn jirrigwarda l-assenza ta' bbilanċjar fl-eżami tan-natura kunfidenzjali ta' kull informazzjoni.

33 Fil-ħames lok, il-Qorti Ġenerali rrispondiet, fil-punti 139 sa 145 tas-sentenza appellata, għall-ħames motiv, ibbażat fuq bbilanċjar inadegwat tal-interessi, billi qieset li, peress li ebda wieħed mill-elementi li jinsabu fir-rapporti inkwistjoni żvelati mill-EMA ma kien kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, din ma kellhiex tibbilanċja l-interess partikolari għall-kunfidenzjalità u l-interess pubbliku superjuri li jiġġustifika l-iżvelar.

34 Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali, permezz tal-punt 1 tad-dispożittiv tas-sentenza appellata, ċaħdet ir-rikors.

It-talbiet tal-partijiet

35 L-appellanti jitolbu li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– tannulla d-deċiżjoni kkontestata; u

– tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż u għall-ispejjeż l-oħra sostnuti minnhom fil-kuntest ta' dawn il-proċeduri.

36 L-EMA titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tiċħad l-appell u

– tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż relatati ma' dawn il-proċeduri.

Fuq l-appell

37 Insostenn tal-appell tagħhom, l-appellanti jqajjmu ħames aggravji. Permezz tal-ewwel aggravju tagħhom, huma jikkunsidraw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma qisietx li r-rapporti inkwistjoni kienu protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Permezz tat-tieni aggravju tagħhom, huma jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma ġġudikatax li dawn ir-rapporti kien magħmul minn informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, li l-iżvelar tagħha kellu jiġi rrifjutat b'applikazzjoni tal-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti previst fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Permezz tat-tielet aggravju tagħhom, huma jsostnu li l-Qorti Ġenerali kisret ukoll l-Artikolu 4(3) ta' dan ir-regolament billi ma kkunsidratx li l-imsemmija rapporti kienu protetti mill-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti previst f'din id-dispożizzjoni. Permezz tar-raba' u l-ħames aggravju tagħhom, li huma jippreżentaw flimkien, hija tikkunsidra li l-EMA wettqet żball ta' liġi meta ma bbilanċjatx l-interessi preżenti.

Fuq l-ewwel aggravju

L-argumenti tal-partijiet

38 Permezz tal-ewwel aggravju tagħhom, l-appellanti jsostnu, fl-ewwel lok, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma qisietx li r-rapporti inkwistjoni kellhom jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

39 Huma jikkunsidraw li, fil-punt 50 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali interpretat b'mod żbaljat l-argument tagħhom, peress li r-rikonoxximent tal-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, skont hi, ma għandux il-konsegwenza li jagħti preċedenza b'mod assolut il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità, peress li tali preżunzjoni tista' dejjem tiġi kkonfutata f'każ partikolari.

40 Fit-tieni lok, l-appellanti jsostnu li, fil-punti 24 sa 37 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali applikat b'mod żblajat l-elementi li huwa suġġett għalihom ir-rikonoxximent f'dan il-każ ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità.

41 L-ewwel nett, hija tirrileva li, għalkemm l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA, dan ma jfissirx li d-dokumenti li jagħmlu parti minn fajl tal-AMM huma preżunti li ġew żvelati.

42 L-appellanti jenfasizzaw il-fatt li r-Regolament Nru 726/2004 jinkludi serje ta' obbligi ta' żvelar li jiżguraw trasparenza suffiċjenti għall-proċess deċiżjonali tal-EMA u li jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi u dettaljati dwar l-informazzjoni li għandha ssir aċċessibbli għall-pubbliku, peress li dan ir-regolament ma jipprovdi għal ebda dritt ġenerali ta' aċċess għall-fajl għal min ikun.

43 It-tieni nett, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet, fil-punti 26 sa 28 u 32 tas-sentenza appellata, żball ta' liġi billi ma eżaminatx jekk il-perspettiva li informazzjoni kummerċjalment sensittiva tiġi żvelata wara l-għeluq tal-proċedura inkwistjoni tikkawżax preġudizzju għal din, peress li l-għeluq ta' din il-proċedura huwa mingħajr effett fuq in-natura sensittiva ta' din l-informazzjoni.

44 It-tielet nett, huma jikkundannaw l-iżball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali, fil-punti 39 u 40 ta' din is-sentenza, sa fejn hija bbażat ruħha fuq il-politika tal-EMA fil-qasam tal-aċċess għal dokumenti, bħala sors ta' dritt, sabiex tiġġustifika l-aġir ta' din f'dan il-qasam.

45 Ir-raba' nett, l-appellanti jakkużaw lill-Qorti Ġenerali li ma interpretatx ir-Regolament Nru 1049/2001 b'konformità mal-Ftehim ADPIC. Huma jsostnu li dan il-ftehim japplika għad-dokumenti suġġetti mill-applikanti ta' ATS u jippermetti x-xandir ta' informazzjoni kunfidenzjali biss meta dan ikun neċessarju sabiex jiġi protett il-pubbliku.

46 Il-ħames nett, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali evalwat b'mod żbaljat, fil-punti 52 sa 57 tas-sentenza appellata, il-ġustifikazzjonijiet ippreżentati mill-EMA.

47 L-EMA kkunsidrat li l-argument tal-appellanti għandu jiġi miċħud.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

48 Għandu jitfakkar li, skont il-premessa 1 tiegħu, ir-Regolament Nru 1049/2001 jaqa' taħt ir-rieda espressa fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tat-TUE li jiġi mħaddan stadju ġdid fil-proċess ta' ħolqien ta' għaqda dejjem eqreb fost il-popli tal-Ewropa, fejn id-deċiżjonijiet jittieħdu bl-iktar mod miftuħ, u bl-iktar mod viċin lejn iċ-ċittadini (sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 34, kif ukoll tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 73).

49 Dan l-għan fundamentali tal-Unjoni Ewropea huwa rifless ukoll, minn naħa, fl-Artikolu 15(1) TFUE, li jipprevedi, b'mod partikolari, li l-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni għandhom iwettqu x-xogħol tagħhom b'mod kemm jista' jkun miftuħ, prinċipju kkonfermat ukoll fl-Artikolu 10(3) TUE u fl-Artikolu 298(1) TFUE, kif ukoll, min-naħa l-oħra, mir-rikonoxximent tad-dritt ta' aċċess għal dokumenti fl-Artikolu 42 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 74 u l-ġurisprudenza ċċitata).

50 Mill-premessa 2 tar-Regolament Nru 1049/2001 jirriżulta li t-trasparenza tippermetti li tingħata lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni iktar leġittimità, effikaċja u responsabbiltà fil-konfront taċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punti 45 u 59, kif ukoll tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 75).

51 Għal dawn il-finijiet, l-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament jipprevedi li dan huwa intiż sabiex jagħti dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni li jkun l-ikbar possibbli (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 76 u l-ġurisprudenza ċċitata).

52 Mill-Artikolu 4 tal-imsemmi regolament, li jistabbilixxi sistema ta' eċċezzjonijiet f'dan ir-rigward, jirriżulta wkoll li dan id-dritt ta' aċċess lanqas biss huwa suġġett għal ċerti limiti bbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat (sentenzi tas-16 ta' Lulju 2015, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 57, u tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 77).

53 Peress li dawn l-eċċezzjonijiet jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti, dawn għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 78 u l-ġurisprudenza ċċitata).

54 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, meta istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li quddiemu titressaq talba għal aċċess għal dokument jiddeċiedi li jiċħad din it-talba abbażi ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, din għandha, bħala prinċipju, tipprovdi spjegazzjonijiet fir-rigward tal-kwistjoni ta' kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn din l-eċċezzjoni u r-riskju ta' tali preġudizzju għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).

55 F'ċerti każijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li kien madankollu possibbli għal din l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu li jibbaża ruħu, f'dan ir-rigward, fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, peress li kunsiderazzjonijiet ta' natura ġenerali simili jistgħu japplikaw għal talbiet ta' żvelar li jirrigwardaw dokumenti tal-istess natura (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).

56 L-għan ta' dawn il-preżunzjonijiet jinsab fil-possibbiltà, għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni kkonċernat, li jikkunsidra li l-iżvelar ta' ċerti kategoriji ta' dokumenti, bħala prinċipju, jippreġudika l-interess protett mill-eċċezzjoni li hija tinvoka, abbażi ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet ġenerali, mingħajr ma jkun marbut li jeżamina b'mod konkret u individwali kull wieħed mid-dokumenti mitluba (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 52 u l-ġurisprudenza ċċitata).

57 Madankollu, istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni ma huwiex obbligat jibbaża d-deċiżjoni tiegħu fuq tali preżunzjoni ġenerali, iżda jista' dejjem iwettaq eżami konkret tad-dokumenti msemmija fit-talba għal aċċess u jipprovdi motivazzjoni f'dan ir-rigward (sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 67).

58 Minn dan isegwi li r-rikors għal preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità jikkostitwixxi sempliċi fakultà għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni kkonċernat, li jkompli jżomm il-possibbiltà li jsir eżami konkret u individwali tad-dokumenti inkwistjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk, kompletament jew parzjalment, dawn humiex protetti minn eċċezzjoni jew eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.

59 Għalhekk, il-premessa li huwa bbażat fuqha l-ewwel motiv hija żbaljata fil-liġi. Fil-fatt, billi jsostnu li "l-applikazzjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma hijiex fakultativa, fis-sens li tapplika abbażi tad-dritt meta tkun tapplika u li l-EMA għandha tieħu inkunsiderazzjoni ta' dan meta tadotta d-deċiżjoni tagħha", l-appellanti ma jirrikonoxxux il-portata li għandha tingħata r-regola ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għal dokumenti, kif jirriżulta mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni (C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 67), skont liema, għall-kuntrarju, l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità hija dejjem fakultattiva għall-istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li titressaq quddiemu tali talba.

60 Barra minn hekk, l-eżami konkret u individwali huwa ta' natura li jiggarantixxi li l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu tal-Unjoni jkun ivverifika jekk l-iżvelar tad-dokumenti kollha jew parti mid-dokumenti li tkun saret talba għall-aċċess tagħhom jistax konkretament u effettivament jippreġudika l-interessi protetti mill-eċċezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001.

61 Issa, f'dan il-każ, huwa paċifiku li l-EMA wettqet eżami konkret u individwali ta' kull wieħed mir-rapporti inkwistjoni, li wassalha sabiex tħassar partijiet minnhom relatati mal-kwantità ta' konċentrazzjoni tas-sustanza attiva, mad-dettalji tal-istandard ta' referenza interna użata fit-testijiet analitiċi u mar-referenzi għall-proġetti ta' żvilupp futuri.

62 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, sa fejn permezz tal-ewwel aggravju, l-appellanti jakkużaw lill-Qorti Ġenerali, essenzjalment, li wettqet żball ta' liġi, sa fejn ikkunsidrat li r-rapporti kkontestati ma jibbenefikawx minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, dan l-aggravju ma jistax jirnexxi u għandu jiġi miċħud bħala infondat.

63 Għall-bqija, sa fejn, permezz tal-ewwel motiv, l-appellanti jikkontestaw il-motivi esposti fis-sentenza appellata li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li preżunzjoni analoga għal dawk rikonoxxuti fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward ta' kategoriji ta' dokumenti oħra ma tistax tiġi rrikonoxxuta fir-rigward tad-dokumenti li għandha l-EMA, bħar-rapporti inkwistjoni, dan il-motiv għandu jiġi miċħud bħala ineffettiv.

64 Fil-fatt, din il-parti mis-sentenza appellata tistabbilixxi, fil-fatt, motivi soprabbondanti, peress li tirrigwarda kwistjoni li ma kellhiex effett fuq ir-riżultat tat-tilwima quddiem il-Qorti Ġenerali. Fl-ipoteżi li, kuntrarjament għal dak li kkunsidrat il-Qorti Ġenerali, preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità kellha tiġi rikonoxxuta fir-rigward ta' dokumenti miżmuma mill-EMA, bħar-rapporti inkwistjoni, mill-punt 58 ta' din is-sentenza jirriżulta li l-EMA ma kinitx obbligata tibbaża ruħha fuq tali preżunzjoni iżda setgħet, kif għamlet, twettaq eżami konkret u individwali tad-dokumenti ikkonċernati, sabiex tiddetermina jekk u sa fejn setgħu jiġu żvelati.

65 Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-ewwel aggravju għandu jiġi miċħud.

Fuq it-tieni aggravju

L-argumenti tal-partijiet

66 Permezz tat-tieni aggravju, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali ma rrispettatx l-ispazju tal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali mogħtija mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

67 Fl-ewwel lok, huma jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma kkunsidratx li r-rapporti inkwistjoni kienu, kollha kemm huma, magħmula minn informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali protetta minn din id-dispożizzjoni.

68 Fit-tieni lok, huma jsostnu li l-punt 65 tas-sentenza appellata huwa vvizzjat bi żball ta' liġi sa fejn minn dan il-punt jirriżulta li l-Qorti Ġenerali ppreżumiet li l-EMA kienet ibbilanċjat l-interessi protetti mill-kunfidenzjalità kummerċjali ma' dawk protetti mill-interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tar-rapporti inkwistjoni. Issa, l-EMA bbażat ruħha biss fuq l-assenza ta' natura kunfidenzjali ta' dawn ir-rapporti sabiex tqis li kien possibbli li tiżvelahom, mingħajr ma wettqet bilanċ tal-interessi.

69 Fit-tielet lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, billi kkunsidrat, fil-punt 68 ta' din is-sentenza, li l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kienet suġġetta għall-gravità tal-preġudizzju kkawżat għall-interessi kummerċjali.

70 Fir-raba' lok, l-appellanti jqisu li l-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-utilità tar-rapport inkwistjoni u lanqas ir-riskju ta' użu illeċitu ta' dawn ir-rapporti minn kompetitur sabiex tevalwa jekk preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħha kienx raġonevolment prevedibbli. Huma jsostnu li Qorti Ġenerali kellha teżamina jekk tali kompetitur setax juża l-imsemmija rapporti sabiex jikseb vantaġġ kompetittiv, b'mod partikolari barra mill-Unjoni.

71 Fil-ħames lok, l-appellanti jakkużaw lill-Qorti Ġenerali li ma ħadix inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EMA kienet qieset, b'mod żbaljat, li hija teżerċita setgħa diskrezzjonali meta tevalwa n-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kummerċjali li tinsab f'dokument li jkun mitlub l-iżvelar tiegħu.

72 Fis-sitt lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali adottat, fil-punti 72 sa 82 tas-sentenza appellata, "approċċ irrealista" tal-kriterju tal-kunfidenzjalità kummerċjali billi teżiġi, b'mod partikolari, li juru li r-rapporti inkwistjoni jinkludu elementi uniċi u importanti li jippermettu li jitpoġġa dawl fuq l-istrateġija inventiva globali tagħhom u fuq il-programm ta' żvilupp tagħhom.

73 Fis-seba' lok, huma jikkunsidraw li l-Qorti Ġenerali ma mmotivatx l-evalwazzjonijiet tagħha rigward in-natura kummerċjalment sensittiva tad-data inkwistjoni, b'mod partikolari meta ddeċidiet, fil-punt 87 ta' din is-sentenza, billi bbażat ruħha fuq il-konstatazzjonijiet tal-EMA fid-deċiżjoni kkontestata, li l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti inkwistjoni ma hijiex ta' natura kunfidenzjali mill-perspettiva tal-interessi kummerċjali tagħhom.

74 Fit-tmien lok, l-appellanti jikkunsidraw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 91 tas-sentenza appellata, billi qieset li l-biża' tagħhom fil-qasam ta' reputazzjoni ma setgħetx tittieħed inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-rapporti inkwistjoni kinux jinkludu informazzjoni kunfidenzjali.

75 Fid-disa' lok, huma jsostnu li, fil-punti 92 u 93 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni xhieda li huma kienu ppreżentaw mil-liema kien jirriżulta li l-iżvelar ta' dawn ir-rapporti kien jippermetti lill-kompetituri tagħhom li jiksbu b'mod iktar faċli ATS, b'mod partikolari barra mill-Unjoni. F'dan ir-rigward, huma josservaw li huma kienu obbligati jipprovaw li preġudizzju għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħhom kien raġonevolment prevedibbli.

76 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċħuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

77 Fl-ewwel lok, għandu jiġi rrilevat li, permezz tat-tieni aggravju tagħhom, l-appellanti jsostnu essenzjalment li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qisietx li r-rapport inkwistjoni kollu kellu jiġi kkunsidrat bħala li huwa kollu kemm hu magħmul minn data kummerċjali kunfidenzjali.

78 Issa, għandu jitfakkar li, permezz tad-deċiżjoni kkontestata, l-EMA tat aċċess parzjali għar-rapporti inkwistjoni, u ħassret id-data msemmija fil-punti 9 u 61 ta' din is-sentenza.

79 Għall-finijiet tal-kontestazzjoni tal-motivi li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali ddeċidiet dwar il-fondatezza tal-iżvelar tal-passaġġi oħra tar-rapporti inkwistjoni, l-appellanti sempliċement jikkunsidraw, essenzjalment, li din, minn naħa, adottat approċċ żbaljat sabiex tiddetermina jekk dawn ir-rapporti jinkludux data kunfidenzjali, billi ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-perspettiva raġonevolment prevedibbli li dawn tal-aħħar jintużaw b'mod illeċitu minn kompetitur, u, min-naħa l-oħra, kellha tiddetermina jekk il-kombinazzjoni tad-data li tinsab fl-imsemmija rapporti kollha kellhiex valur kummerċjali.

80 Ċertament, l-EMA ma tistax teskludi mill-ewwel il-possibbiltà li ċerti passaġġi minn rapport ta' test kliniku, speċifikatament identifikati minn impriża, jistgħu jinkludu data li l-iżvelar tagħha jwassal għal preġudizzju għall-interessi kummerċjali ta' din, fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Fil-fatt, sa fejn tali impriża tindentifika riskju konkret u raġonevolment prevedibbli li ċerta data mhux ippubblikata li tinsab f'rapport bħar-rapporti ikkontestati, li ma taqax taħt l-istat ġenerali tal-konoxxenzi fl-industrija farmaċewtika, tiġi użata fi Stat jew Stati terzi minn kompetitur ta' din l-impriża għall-finijiet tal-kisba ta' ATS, u jipprofitta għalhekk b'mod żleali mix-xogħol imwettaq mill-imsemmija impriża, tali preġudizzju jista' jiġi stabbilit.

81 Madankollu, permezz tal-argument tagħha, l-appellanti ma tesponiex ir-raġunijiet għalfejn il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-passaġġi tar-rapport inkwistjoni li kienu ġew żvelati ma kinux jikkostitwixxu data li tista' taqa' taħt l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fin-nuqqas tagħhom li jippreċiżaw konkretament u preċiżament, quddiem l-EMA, kif ukoll fir-rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali stess, liema minn dawn il-passaġġi, kieku kellhom jiġu żvelati, setgħu joħolqu preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħhom.

82 Barra minn hekk, l-argument tal-appellanti jekwivali għal invokazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità favur ir-rapport inkwistjoni kollu fil-kuntest ta' motiv intiż kontra l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali tar-riżultat tal-eżami konkret u individwali li fid-dawl tiegħu l-EMA ddeċidiet li tagħti aċċess parzjali għal dawn ir-rapporti. Fid-dawl ta' dak li ġie deċiż fil-punti 61 u 62 ta' din is-sentenza, dan l-argument għandu jiġi miċħud.

83 Fit-tieni lok, l-appellenti jsostnu li l-punt 65 tas-sentenza appellata hija vvizzjata bi żball ta' liġi minħabba li l-Qorti Ġenerali tagħti x'tifhem li l-EMA wettqet bilanċ bejn l-interessi kummerċjali kunfidenzjali tal-appellanti u l-interess pubbliku superjuri tat-trasparenza, filwaqt li, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA bbażat ruħha biss fuq l-assenza ta' natura kunfidenzjali tar-rapport inkwistjoni.

84 F'dan ir-rigward, mill-punti 61 sa 94 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv tar-rikors għal annullament, jirriżulta mill-ewwel li din fakkret, fil-punti 61 sa 68 ta' din is-sentenza, il-ġurisprudenza relatata mal-prinċipji u mar-regoli ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għad-dokumenti abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, inkluż ir-regola relatata mal-ibbilanċjar tal-interessi, fil-punt 65 ta' din, qabel ma kkunsidrat, permezz ta' eżami msemmi fil-punti 70 sa 94 tal-imsemmija sentenza, li fil-kuntest tiegħu din ir-regola ma ġietx applikata, li l-appellanti ma kinux urew li l-EMA kienet wettqet żball meta kkunsidrat li d-data li tinsab fir-rapport inkwistjoni ma kinitx kunfidenzjali.

85 Fil-fatt, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, ġustament, fil-punt 122 tas-sentenza appellata, li, peress li l-EMA ma kinitx ikkonkludiet li d-data inkwistjoni kellha tiġi protetta minn waħda jew iżjed minn dawn l-eċċezzjonijiet, hija ma kellhiex l-obbligu li tiddetermina jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar ta' din id-data, u lanqas li tibbilanċja mal-interess tal-appellanti li l-imsemmija data tinżamm kunfidenzjali.

86 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċħud.

87 Fit-tielet lok, l-appellanti jsostnu, essenzjalment, li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 68 tas-sentenza appellata, billi kkunsidrat li l-applikazzjoni tal-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 kienet suġġetta għall-gravità tal-preġudizzju kkawżat għall-interessi kummerċjali.

88 Issa, minn qari tal-punti 61 sa 94 kollha tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali rrispondiet għat-tieni motiv tar-rikors għal annullament jirriżulta li l-punt 68 tagħha jinsab fost il-punti 61 sa 68 ta' din is-sentenza, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali llimitat ruħha biex tfakkar il-ġurisprudenza relatata mal-prinċipji u r-regoli ta' eżami tat-talbiet ta' aċċess għal dokumenti, magħmula abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001.

89 Sa fejn il-verżjoni fil-lingwa Ingliża tas-sentenza appellata, il-lingwa tal-kawża fil-Kawża T-729/15, tuża t-terminu "b'mod gravi" ("seriously"), li ma jinsabx fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, għandu jiġi kkonstatat li din is-sentenza hija vvizzjata bi żball ta' liġi. Fil-fatt, mill-formulazzjoni stess ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li sempliċi preġudizzju għall-interessi msemmija tista' tiġġustifika l-applikazzjoni, skont il-każ, ta' waħda mill-eċċezzjonijiet li huma elenkati fiha, mingħajr ma dan l-indħil għandu jilħaq livell ta' gravità partikolari.

90 Madankollu, mill-punti 70 sa 94 tal-imsemmija sentenza jirriżulta li, għall-finijiet tad-deċiżjoni dwar it-tieni motiv tar-rikors għal annullament, il-Qorti Ġenerali bl-ebda mod ma bbażat ruħha fuq il-gravità tal-preġudizzju kkawżat lill-interessi kummerċjali tal-appellanti sabiex tiddeċiedi li l-eċċezzjoni prevista għal dan il-għan mill-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma kinitx applikabbli f'dan il-każ. F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi konkluż li l-iżball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali, invokat fil-punt 89 ta' din is-sentenza, ma għandu ebda effett fuq l-evalwazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali u għalhekk ma tistax twassal għall-annullament tas-sentenza appellata.

91 Fir-raba' lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali evalwat b'mod żbaljat l-utilità ta' dawn ir-rapporti u r-riskju tal-użu illeċitu tagħhom mill-kompetituri tagħha, b'mod partikolari fil-kuntest tal-proċeduri ta' għoti ta' ATS barra mill-Unjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk l-iżvelar ta' dawn ir-rapporti jirriskjax li jikkawża preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħhom.

92 Fil-punti 84 u 93 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li f'kuntest fejn il-kompetituri tal-appellati kellhom, fi kwalunkwe każ, iwettqu l-istudji proprji tagħhom skont il-linji gwida xjentifiċi applikabbli u jipprovdu d-data kollha meħtieġa sabiex il-fajls tagħhom ikunu kompluti, l-appellanti ma kinux urew l-eżistenza ta' riskju ta' użu żleali tad-data tagħhom minn tali kompetituri. Hija ppreċiżat fil-fatt, fil-punt 87 ta' din is-sentenza, li l-appellanti ma kinux urew l-insuffiċjenza tat-tħassir magħmul mill-EMA fir-rapporti kkontestati.

93 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li, meta istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni li jintalab aċċess għal dokument jiddeċiedi li jiċħad din it-talba abbażi ta' waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 għall-prinċipju fundamentali ta' ftuħ imfakkar fil-punt 49 ta' din is-sentenza, huwa għandu, bħala prinċipju, jipprovdi spjegazzjonijiet rigward il-kwistjoni dwar kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn din l-eċċezzjoni. Barra minn hekk, ir-riskju ta' tali preġudizzju għandu jkun raġonevolment prevedibbli u mhux sempliċement ipotetiku (sentenza tal-4 ta' Settembru 2018, ClientEarth vs Il-Kummissjoni, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata).

94 Bl-istess mod, hija l-persuna li titlob l-applikazzjoni ta' waħda minn dawn l-eċċezzjonijiet, minn istituzzjoni, korp jew organu li japplika għalih l-imsemmi regolament, li għandha tipprovdi, fi żmien utli, spjegazzjonijiet ekwivalenti lill-istituzzjoni, il-korp jew l-organi tal-Unjoni inkwistjoni.

95 Ċertament, kif ġie deċiż fil-punt 80 ta' din is-sentenza, ir-riskju ta' użu illeċitu tad-data li tinsab f'dokument li jkun intalab l-aċċess għalih jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali ta' impriżi f'ċerti ċirkustanzi. Għaldaqstant, fid-dawl tal-ħtieġa li jiġu pprovduti spjegazzjonijiet bħal dawk imsemmija fil-punt 94 ta' din is-sentenza, l-eżistenza ta' tali riskju għandha tiġi stabbilita. F'dan ir-rigward, sempliċi allegazzjoni mhux sostnuta dwar riskju ġenerali ta' użu illeċitu ma tistax twassal sabiex din id-data tiġi kkunsidrata li taqa' taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fl-assenza ta' kwalunkwe preċiżazzjoni oħra, magħmula mill-persuna

li titlob l-applikazzjoni ta' din l-eċċezzjoni quddiem l-istituzzjoni, il-korp jew l-organu inkwistjoni qabel ma dan jieħu deċiżjoni f'dan ir-rigward, dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tal-imsemmija data, li tista' tillumina lill-qorti tal-Unjoni dwar il-mod kif l-iżvelar tagħha jista' konkretament jippreġudika b'mod raġonevolment prevedibbli l-interessi kummeċjali tal-persuni kkonċernati minn din l-istess data.

96 Issa, kif jirriżulta mill-punt 81 ta' din is-sentenza, l-appellanti ma stabbilixxewx, fir-rikors tagħhom quddiem il-Qorti Ġenerali, li huma kienu pprovdew lill-EMA qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data inkwistjoni li tippermetti li jiġi konkluż li jeżisti r-riskju invokat, fid-dawl, b'mod partikolari, tal-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 72 sa 92 tas-sentenza appellata minn fejn jirriżulta li l-iżvelar ta' din id-data ma huwiex suxxettibbli li jippreġudika l-interessi leġittimi tal-appellanti. B'mod partikolari, l-argument tal-appellanti ma jistax jippermetti li jiġi stabbilit li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat li l-passaġġi tar-rapporti inkwistjoni li kienu ġew żvelati ma kinux jikkostitwixxu data li tista' taqa' taħt l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali, fin-nuqqas tagħhom li, permezz tal-argument tagħhom, konkretament u preċiżament jidentifikaw quddiem il-Qorti Ġenerali liema minn dawn il-passaġġir setgħu jippreġudikaw tali interessi.

97 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċħud.

98 Fil-ħames lok, għalkemm l-appellanti jikkritikaw lill-Qorti Ġenerali li ma ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li l-EMA kienet qieset b'mod żbaljat li hija teżerċita setgħa diskrezzjonali meta tevalwa n-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni kummerċjali li tkun tinsab f'dokument li jkun mitlub l-iżvelar tiegħu, għandu jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa bbażat fuq premessa żbaljata. Fil-fatt, mis-sentenza appellata jirriżulta li l-EMA, ma eżerċitatx setgħa diskrezzjonali fil-konfront tat-talba għal aċċess għar-rapporti inkwistjoni, iżda wettqet eżami konkret u individwali tar-rapporti inkwistjoni, sabiex tiddetermina liema minn din id-data li kien jinkludi kienet taqa' taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, peress li l-EMA kienet irriffjutat l-aċċess għal tali data.

99 L-argument tal-appellanti b'hekk ma għandux jintlaqa'.

100 Fis-sitt lok, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali rrikorriet, fil-punti 72 sa 82 tas-sentenza appellata, għal "approċċ irrealistiku" tal-kriterju tal-kunfidenzjalità kummerċjali billi teżiġi, b'mod partikolari, li juru li r-rapporti inkwistjoni kienu jinkludu elementi uniċi u importanti li kienu jippermettu li jintefa' dawl fuq l-istrateġija inventiva globali tagħhom u dwar il-programm ta' żvilupp tagħhom.

101 Permezz tal-argument tagħhom, l-appellanti jindirizzaw b'mod iktar partikolari l-motivi li jinsabu fil-punt 75 tas-sentenza appellata, li permezz tagħhom il-Qorti Ġenerali rrispondiet għal argument ippreżentat fir-rikors għal annullament tagħhom u li skont dan huma jsostnu li r-rapporti inkwistjoni kienu jipprovdu strateġija inventiva dwar il-mod kif jiġi ppjanifikat programm ta' tossikoloġija. Il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li din l-affermazzjoni ma kienet sostnuta bl-ebda mod, peress li l-appellanti "ma ressqux element konkret li jiġġustifika li r-rapporti [kienu] jinkludu elementi uniċi u importanti sabiex jiġu pprovduti spjegazzjonijiet dwar l-istrateġija inventiva globali tagħhom u dwar il-programm ta' żvilupp tagħhom".

102 Issa, għandu jitfakkar, minn naħa, li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex il-kompetenza sabiex tikkonstata l-fatti u, min-naħa l-oħra, li, taħt riżerva tal-każ ta' żnaturament, l-evalwazzjoni ta' dan ma tikkostitwixxix kwistjoni ta' liġi suġġetta, bħala tali, għall-istħarriġ ta' din tal-aħħar (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Ġunju 2015, Stichting Corporate Europe Observatory vs Il-Kummissjoni, C-399/13 P, mhux ippubblikata, EU:C:2015:360, punt 26).

103 Billi rrispondiet, fil-punt 75 tas-sentenza appellata, għall-argument li kien imqajjem quddiemha, il-Qorti Ġenerali tat evalwazzjoni tal-fatti li ma tistax tiġi kkritikata, quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, fil-kuntest ta' appell. Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat, dwar dan il-punt, li l-appellanti bl-ebda mod ma invokaw żnaturament tal-fatti mill-Qorti Ġenerali.

104 Fi kwalunkwe każ, ma jistax jiġi sostnut, bħal ma jagħmlu l-appellanti, li l-Qorti Ġenerali imponiet livell ta' prova għoli wisq, meta eżiġiet minnhom li juru li r-rapporti inkwistjoni kienu jinkludu informazzjoni innovanti jew ġdida, meta llimitat ruħha, b'hekk, kif jirriżulta mill-punt 101 ta' din is-sentenza, sabiex tirrispondi għal argument imressaq quddiemha, billi kkunsidrat li ma kienx sostnut b'mod suffiċjenti.

105 Fl-aħħar nett, għalkemm, permezz tal-aggravju tagħha, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali kellha tiddetermina jekk il-kombinazzjoni tad-data li tinsab fir-rapporti inkwistjoni flimkien kellhiex valur kummerċjali jew jekk l-iżvelar ta' dawn ir-rapporti setax jagħti benefiċċju lill-kompetituri tagħhom, għandu jiġi kkonstatat li, minn naħa, bħalma rrilevat ġustament il-Qorti Ġenerali fil-punt 82 tas-sentenza appellata, essenzjalment, l-allegat valur kummerċjali tad-data ma huwiex determinanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni dwar jekk din id-data hijiex suxxettibbli li tikkawża preġudizzju għall-interessi kummerċjali tal-persuna li lilha tappartjeni. Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali rrispondiet b'mod suffiċjenti skont il-liġi, fil-punt 84 tas-sentenza appellata, dwar ir-rabta bejn l-iżvelar tal-imsemmija rapporti u l-vantaġġ li jiksbu minnu l-kompetituri tal-appellanti, billi jindikaw li tali żvelar ma jippermettix, waħdu, li jiġi aċċellerat il-proċess ta' kisba ta' ATS mill-imsemmija kompetituri u li tinkiseb l-approvazzjoni tat-testijiet tossikoloġiċi tagħhom iktar qabel.

106 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċħud.

107 Fis-seba' lok, l-appellanti jikkunsidraw li l-Qorti Ġenerali ma mmotivatx l-evalwazzjonijiet tagħha rigward l-assenza ta' natura kummerċjalment sensittiva tad-data inkwistjoni, b'mod partikolari meta ddeċidiet, fil-punt 87 tas-sentenza appellata, abbażi tal-konstatazzjonijiet tal-EMA fid-deċiżjoni kkontestata, li d-data li tinsab fir-rapporti inkwistjoni ma hijiex ta' natura kunfidenzajli mill-perspettiva tal-interessi kummerċjali tagħhom.

108 Fil-punt 87 ta' din is-sentenza, il-Qorti Ġenerali rrispondiet għall-argument tal-appellanti bbażat fuq ir-riskju ta' telf immedjat ta' profitt mill-perijodu ta' esklużività tad-data f'każ ta' żvelar tar-rapporti inkwistjoni minħabba li dawn ir-rapporti jkunu jistgħu jintużaw minn kompetituri fil-pajjiżi terzi.

109 Il-Qorti Ġenerali b'mod partikolari qieset li l-appellanti ma kinux urew li l-aċċess għall-informazzjoni inkwistjoni kien irendi iktar faċli, waħdu, il-ksib ta' ATS f'pajjiż terz. Hija fakkret li l-EMA kienet ukoll, fid-deċiżjoni kkontestata, ħassret ċerta data li tinsab fir-rapporti inkwistjoni. Issa, kif ġie deċiż fil-punt 95 ta' din is-sentenza, l-eżistenza ta' riskju ta' użu żleali minn kompetituri tal-appellanti għandu jiġi pprovat u sempliċi allegazzjoni mhux sostanzjata relatata ma' riskju ġenerali ta' użu żleali ma jistax iwassal sabiex din id-data tiġi kkunsidrata bħala li taqa' taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fl-assenza ta' kull preċiżazzjoni oħra dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tal-imsemmija data, li tista' tinforma lill-qorti tal-Unjoni dwar il-mod kif l-iżvelar tagħha jippreġudika b'mod raġonevolement prevedibbli l-interessi kummerċjali tal-persuni kkonċernati minn din l-istess data.

110 Għaldaqstant l-argument tal-appellanti għandu jiġi miċħud.

111 Fit-tmien lok, l-appellanti jikkunsidraw li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 91 tas-sentenza appellata, meta qieset li l-biżgħat tagħhom fir-rigward tar-reputazzjoni ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-rapporti inkwistjoni kinux jinkludu informazzjoni kunfidenzjali.

112 Dwar dan il-punt, għandu jiġi kkonstatat li, fi kwanlunkwe każ, l-appellanti ma pprovdew ebda preċiżazzjoni dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data li tinsab fir-rapporti inkwistjoni u mhux imħassra mill-EMA, li l-iżvelar tagħha jista' jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħhom jekk tintuża mill-kompetituri tagħhom b'mod li tikkawża dannu għar-reputazzjoni tagħhom.

113 L-argument tal-appellanti għandu, għaldaqstant, jiġi miċħud.

114 Fid-disa' lok, l-appellanti jsostnu li, fil-punti 92 u 93 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ma ħaditx inkunsiderazzjoni xhieda li hija kienet ippreżentat minn fejn kien jirriżulta li l-iżvelar ta' dawn ir-rapporti kien jippermetti lill-kompetituri tagħhom li jiksbu b'mod iktar faċli ATS, b'mod partikolari barra mill-Unjoni.

115 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex l-obbligu li tipprovdi espożizzjoni li ssegwi, b'mod eżawrjenti u individwali, l-argumenti kollha mressqa mill-partijiet fil-kawża. Konsegwentement, il-motivazzjoni tal-Qorti Ġenerali tista' pjuttost tkun impliċita dejjem jekk tippermetti li partijiet ikkonċernati jkunu jafu r-raġunijiet għalfejn hija ma laqgħetx l-argumenti tagħhom u li Qorti tal-Ġustizzja jkollha biżżejjed elementi sabiex teżerċita l-istħarriġ tagħha. B'mod partikolari, il-Qorti Ġenerali ma għandhiex l-obbligu li tirrispondi għall-argumenti invokati minn parti li ma humiex ċari u preċiżi biżżejjed, sa fejn ma humiex is-suġġett ta' żvilupp partikolari ieħor u ma humiex akkumpanjati minn argument speċifiku li jissostanzjahom (ara, d'dan is-sens, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2008, FIAMM *et* vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, C-120/06 P u C-121/06 P, EU:C:2008:476, punti 91 u 96, kif ukoll tal-5 ta' Lulju 2011, Edwin vs UASI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punt 64).

116 Issa, skont dak li ġie deċiż fil-punti 95 u 96 ta' din is-sentenza, huma l-appellanti li kellhom jagħtu lill-EMA, fl-istadju tal-proċedura amministrattiva quddiemha, spjegazzjonijiet dwar in-natura, is-suġġett u l-portata tad-data li l-iżvelar tagħha jikkawża preġudizzju għall-interessi kummerċjali tagħhom. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li waħda miż-żewġ xhieda inkwistjoni ma setgħetx tiġi ppreżentata lill-EMA qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata fil-25 ta' Novembru 2015 peress li għandha d-data tas-17 ta' Diċembru 2015. Rigward ix-xhieda l-oħra, għalhekk għandha d-data tas-16 ta' Novembru 2015, din madankollu tirreferi espliċitament għax-xhieda tas-17 ta' Diċembru 2015, li jfisser neċessarjament li lanqas ma tressqet quddiem l-EMA qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni kkontestata. Fi kwalunkwe każ, din it-tieni xhieda tirreferi biss b'mod ġenerali għar-riskju li l-iżvelar tar-rapport ikkontestat jippermetti lill-kompetituri tal-appellanti jiksbu iktar faċilment ATS barra mill-Unjoni.

117 Għaldaqstant, il-Qorti Ġenerali ġustament kkonkludiet, impliċitament iżda neċessarjament, li dawn id-dokumenti ma kinux rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni tagħha tal-legalità tad-deċiżjoni kkontestata. Fil-fatt, il-legalità ta' deċiżjoni tal-EMA dwar l-iżvelar ta' dokument tista' tiġi evalwata biss abbażi tal-elementi ta' informazzjoni li din seta' jkollha fid-data meta hija adottat din id-deċiżjoni.

118 Għalkemm l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali ma rrispondietx għall-argument tagħhom ibbażat fuq li l-iżvelar tar-rapporti inkwistjoni kien jippermetti lill-kompetituri tagħhom li jibbenefikaw minn "pjan direzzjonali" sabiex iwettqu l-istudji tagħhom iktar malajr u bi spiża inqas, għandu jiġi kkonstatat li l-Qorti tal-Ġustizzja, fil-punti 72 sa 77 tas-sentenza appellata, esponiet il-motivi għalfejn hija kienet tikkunsidra, essenzjalment, li l-appellanti kienu, fil-formulazzjoni tar-rapporti inkwistjoni, segwew il-protokolli u l-linji gwida fil-qasam, li ma jurix in-natura innovanti tal-approċċ segwit minnhom.

119 Konsegwentement, għandu jiġi miċħud dan l-argument u, konsegwentement, it-tieni aggravju fl-intier tiegħu.

Fuq it-tielet aggravju

L-argumenti tal-partijiet

120 Permezz tat-tielet aggravju, l-appellanti jsostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta qieset li l-fatt li data tista' terġa' tintuża fil-kuntest ta' talbiet ġodda għal ATS ma jikkostitwixxix motiv li jippermetti li tingħatalhom natura kunfidenzjali. L-appellanti jindikaw li huma ser jippreżentaw applikazzjonijiet għal ATS ġodda għall-istess sustanza u minn dan jiddeduċu li, għalkemm żvelar ta' data jista' jaffettwa talba għal ATS futura, din id-data taqa' taħt l-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001. Is-sempliċi tħassir tad-data fl-applikazzjonijiet futuri ma jirrispondix għat-tħassib tagħhom.

121 Huma jsostnu li żvelar tar-rapporti inkwistjoni matul il-perijodu ta' esklużività tad-data jikkawża preġudizzju gravi għall-proċess deċiżjonali tal-EMA relatat mat-talbiet futuri ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, li jkunu ppreżentati minn terzi persuni bil-vantaġġ li jibbenefikaw mid-data tagħhom.

122 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċħuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

123 Permezz tal-argument tagħhom, l-appellanti jinvokaw ksur mill-Qorti Ġenerali tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, li jirrigwarda l-aċċess għal dokument relatat ma' kwistjoni li dwarha istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni għadu ma ħax deċiżjoni.

124 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li, kif ġustament ikkonstatat il-Qorti Ġenerali fil-punt 102 tas-sentenza appellata, il-proċedura ta' ATS għall-Bravecto kienet ingħalqet fid-data meta t-talba ta' aċċess għar-rapporti inkwistjoni kienet ġiet ifformulata.

125 Għalhekk l-appellanti lanqas ma jistgħu jinvokaw l-eċċezzjoni għad-dritt ta' aċċess għad-dokumenti msemmija fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(3) tar-Regolament Nru 1049/2001 f'relazzjoni ma' din il-proċedura.

126 Għalkemm, permezz tal-aggravju tagħhom, huma jqisu li l-Qorti Ġenerali kellha tikkunsidra li d-data inkwistjoni kellha tiġi rikonoxxuta bħala li hija kunfidenzjali peress li setgħet terġa' tintuża f'talbiet ġodda għal ATS, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li dan l-argument huwa bbażat fuq premessa ta' natura ipotetika, peress li jirreferi għal proċeduri eventwali.

127 Għalkemm, bl-aggravju tagħhom, huma jakkużaw lill-Qorti Ġenerali li ċaħdet l-argument tagħhom li l-iżvelar tar-rapporti inkwistjoni matul il-perijodu ta' esklużività tad-data jippreġudika b'mod gravi l-proċess deċiżjonali relatat mal-eventwali talbiet ta' ATS għal prodotti mediċinali ġeneriċi matul dan il-perijodu, għandu jiġi kkonstatat li huma jirreferu b'hekk għal proċessi deċiżjonali differenti mill-proċess deċiżjonali li matulu ġew prodotti dawn ir-rapporti, li ma huwiex ta' natura li jimmina l-konstatazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali, fil-punt 102 tas-sentenza appellata, skont liema dan l-aħħar proċess deċiżjonali, jiġifieri l-proċedura ta' ATS ta' Brevecto, kien magħluq fid-data tat-talba għal aċċess għall-imsemmija rapporti.

128 Konsegwentement, it-tielet aggravju għandu jiġi miċħud.

Fuq ir-raba' u l-ħames aggravju

L-argumenti tal-partijiet

129 Permezz tar-raba' u tal-ħames aggravji tagħhom, l-appellanti jakkużaw lill-Qorti Ġenerali li ma rrispondietx għall-argument tagħhom li, peress li l-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament Nru 1049/2001 kien applikabbli għar-rapport inkwistjoni, l-EMA kellha tibbilanċja l-interessi preżenti sabiex tiddetermina jekk interess pubbliku superjuri kienx jiġġustifika l-iżvelar ta' dawn ir-rapporti, u tagħti iktar importanza għalhekk lill-kunfidenzjalità ta' dan, qabel ma tikkonkludi li ma kienx hemm tali interess pubbliku.

130 Huma jirrilevaw li, fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA bbażat ruħha fuq raġunijiet li jistgħu illeġittimament jaqgħu taħt il-kunċett ta' interess pubbliku superjuri, bħall-invokazzjoni tat-tħassib ġenerali ta' saħħa pubblika jew paraliżi kważi totali tal-attivitajiet ta' aċċess għad-dokumenti miżmuma minn din l-aġenzija.

131 L-EMA tikkunsidra li l-argumenti tal-appellanti għandhom jiġu miċħuda.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

132 Għandu jiġi rrilevat li l-argument tal-appellanti insostenn ta' dawn l-aggravji joriġina minn qari żbaljat tas-sentenza appellata. Fil-fatt, fil-punti 118 sa 123 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet dwar l-argument li l-EMA kien imissha bbilanċjat l-interessi preżenti.

133 Ġustament, il-Qorti Ġenerali qieset, fil-punt 119 ta' din is-sentenza, li l-appellanti kienu qegħdin jikkontestaw b'mod partikolari l-assenza ta' bbilanċjar tal-interessi preżenti, meta kienu jikkunsidraw li l-informazzjoni inkwistjoni kienet kunfidenzjali. Sussegwentement, ma wettqitx żball ta' liġi meta kkunsidrat, fil-punt 122 tal-imsemmija sentenza, li, peress li l-EMA ma sabitx li r-rapporti inkwistjoni kienu kunfidenzjali u, għaldaqstant, li kellhom jiġu protetti mill-eċċezzjonijiet msemmija fl-Artikolu 4(2) jew (3) tar-Regolament Nru 1049/2001, din ma kellhiex l-obbligu li tiddetermina jew tevalwa l-interess pubbliku għall-iżvelar ta' dawn ir-rapporti, u lanqas li tibbilanċjah mal-interess tal-appellanti li żżomm l-imsemmija rapporti kunfidenzjali.

134 Konsegwentement, ir-raba' u l-ħames aggravju għandhom jiġu miċħuda.

135 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha jirriżulta li l-appell għandu jiġi miċħud.

Fuq l-ispejjeż

136 Skont l-Artikolu 184(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, meta l-appell ma jkunx fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi dwar l-ispejjeż.

137 Skont l-Artikolu 138(1) tal-istess Regoli, applikabbli għall-proċedura ta' appell skont l-Artikolu 184(1) ta' dawn, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż jekk dawn ikunu ġew mitluba.

138 Peress li l-EMA kienet talbet li l-appellanti tiġi kkundannata għall-ispejjeż u peress li din tal-aħħar tilfet l-aggravji tagħha, hija għandha tiġi kkundannata tbati, minbarra l-ispejjeż tagħha, dawk sostnuti mill-EMA.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) L-appell huwa miċħud.

2) MSD Animal Health Innovation GmbH u Intervet international BV huma kkundannati jbatu, minbarra l-ispejjeż tagħhom, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Prodotti Mediċinali (EMA).

Firem