Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 22ας Ιανουαρίου 2020 * [i]

«Αίτηση αναιρέσεως – Πρόσβαση στα έγγραφα των θεσμικών ή άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση – Εξαίρεση για λόγους προστασίας εμπορικών συμφερόντων – Άρθρο 4, παράγραφος 3 – Προστασία της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων – Έγγραφα τα οποία έχουν υποβληθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά κτηνιατρικού φαρμάκου – Απόφαση να παρασχεθεί σε τρίτον πρόσβαση στα έγγραφα – Γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας – Απουσία υποχρεώσεως των θεσμικών ή άλλων οργάνων και οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εφαρμόζουν γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας»

Στην υπόθεση C-178/18 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 7 Μαρτίου 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, με έδρα το Schwabenheim (Γερμανία),

Intervet International BV, με έδρα το Boxmeer (Κάτω Χώρες),

εκπροσωπούμενες από την C. Thomas, barrister, την J. Stratford, QC, τον B. Kelly, solicitor, και τον P. Bogaert, advocaat,

αναιρεσείουσες,

όπου ο έτερος διάδικος είναι ο:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), εκπροσωπούμενος αρχικώς από τους T. Jabłoński, S. Marino, Σ. Δρόσο και A. Rusanov, στη συνέχεια από τους T. Jabłoński, S. Marino και Σ. Δρόσο,

καθού πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, K. Lenaerts, Πρόεδρο του Δικαστηρίου, ασκούντα καθήκοντα δικαστή του τετάρτου τμήματος, S. Rodin, D. Šváby και N. Piçarra, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Hogan

γραμματέας: M. Longar, διοικητικός υπάλληλος,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 16ης Μαΐου 2019,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την αίτησή τους αναιρέσεως, η MSD Animal Health Innovation GmbH και η Intervet International BV ζητούν την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 5ης Φεβρουαρίου 2018, MSD Animal Health Innovation και Intervet International κατά EMA (T-729/15, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2018:67), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή τους με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως EMA/785809/2015 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της 25ης Νοεμβρίου 2015, περί χορηγήσεως σε τρίτο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43), προσβάσεως σε έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες υποβληθείσες στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά του κτηνιατρικού φαρμάκου Bravecto (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Το νομικό πλαίσιο

Το διεθνές δίκαιο

2 Το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1 Γ της συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, εγκριθείσας εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1) (στο εξής: συμφωνία TRIPs), προβλέπει τα εξής:

«Τα μέλη, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες εξαρτούν την παροχή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων ή χημικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί νέες χημικές ενώσεις από την υποβολή των αποτελεσμάτων δοκιμών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δοθεί στη δημοσιότητα, ή άλλου είδους στοιχείων, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, οφείλουν να προστατεύουν τα εν λόγω στοιχεία έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών. Επιπλέον, τα μέλη διαφυλάσσουν τον απόρρητο χαρακτήρα των εν λόγω στοιχείων, εκτός αν η αποκάλυψή τους είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού ή εκτός αν λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των στοιχείων έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών.»

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Το άρθρο 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 1049/2001 ορίζει τα ακόλουθα:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι:

α) να καθορίσει τις αρχές, τους όρους και τους περιορισμούς, για λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος, που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (εφεξής "τα θεσμικά όργανα"), όπως προβλέπεται στο άρθρο 255 [ΕΚ], ώστε να εξασφαλίζεται όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα έγγραφα».

4 Το άρθρο 4 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Εξαιρέσεις», ορίζει στην παράγραφο 2 και στην παράγραφο 3, πρώτο εδάφιο, τα εξής:

«2. Τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σ' ένα έγγραφο, η γνωστοποίηση του οποίου θα έθιγε την προστασία:

– των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας,

[…]

3. Προκειμένου περί εγγράφου που συντάχθηκε από ένα θεσμικό όργανο για εσωτερική χρήση ή που έχει παραληφθεί από ένα θεσμικό όργανο, και το οποίο σχετίζεται με θέμα επί του οποίου δεν έχει αποφασίσει, το εν λόγω θεσμικό όργανο αρνείται την πρόσβαση εάν η γνωστοποίηση του εγγράφου θα έθιγε σοβαρά την οικεία διαδικασία λήψης αποφάσεων, εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.»

Ιστορικό της διαφοράς

5 Το ιστορικό της διαφοράς και το περιεχόμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως παρατίθενται στις σκέψεις 1 έως 10 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Για τις ανάγκες της παρούσας διαδικασίας μπορούν να συνοψισθούν ως ακολούθως.

6 Οι αναιρεσείουσες ανήκουν αμφότερες στον όμιλο Merck, ο οποίος κατέχει ηγετική θέση παγκοσμίως στον κλάδο της υγείας.

7 Στις 11 Φεβρουαρίου 2014 ο ΕΜΑ χορήγησε στις νυν αναιρεσείουσες άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για το κτηνιατρικό φάρμακο με την ονομασία Bravecto, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μολύνσεων των σκύλων από τσιμπούρια και ψύλλους.

8 Αφού ενημέρωσε τις αναιρεσείουσες ότι τρίτος του είχε υποβάλει αίτηση, βάσει του κανονισμού 1049/2001, περί προσβάσεως σε πέντε εκθέσεις τοξικολογικών δοκιμών τις οποίες είχαν προσκομίσει στο πλαίσιο της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ και ότι σκόπευε να γνωστοποιήσει το περιεχόμενο τριών από τις εκθέσεις αυτές, ο ΕΜΑ κάλεσε τις αναιρεσείουσες να του υποβάλλουν τις προτάσεις τους σχετικά με την απόκρυψη στοιχείων των τριών αυτών εκθέσεων (στο εξής: επίμαχες εκθέσεις).

9 Με απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015, ο ΕΜΑ πληροφόρησε τις αναιρεσείουσες ότι δεχόταν ορισμένες από τις προτάσεις τους περί αποκρύψεως στοιχείων, ήτοι εκείνες που αφορούσαν το εύρος συγκεντρώσεως της δραστικής ουσίας, τις λεπτομέρειες του εσωτερικού προτύπου αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε στις αναλυτικές δοκιμές και τις αναφορές στα μελλοντικά σχέδια αναπτύξεως.

10 Οι αναιρεσείουσες υποστήριξαν, κυρίως, ότι για κάθε επίμαχη έκθεση έπρεπε να ισχύσει τεκμήριο εμπιστευτικότητας και, επικουρικώς, ότι έπρεπε να απαλειφθούν πολυάριθμα άλλα μέρη των επίμαχων εκθέσεων.

11 Μολονότι οι ανταλλαγές αυτές απόψεων συνεχίστηκαν, ως προς το σημείο αυτό, με τον EMA, καθένας από τους διαδίκους ενέμεινε στις θέσεις του.

12 Με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA επισήμανε ότι η απόφαση αυτή αντικαθιστούσε την απόφαση της 9ης Οκτωβρίου 2015, υπογράμμισε ότι ενέμενε στη θέση που είχε διατυπώσει στην τελευταία αυτή απόφαση και ότι είχε την πρόθεση να γνωστοποιήσει τα έγγραφα τα οποία, κατά την άποψή του, δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Ο EMA επισύναψε στην απόφαση αυτή τις επίμαχες εκθέσεις με τις αποκρύψεις αποσπασμάτων τις οποίες είχε δεχθεί.

Η ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

13 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 17 Δεκεμβρίου 2015, οι νυν αναιρεσείουσες άσκησαν προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως. Με χωριστό δικόγραφο της ίδιας ημέρας, υπέβαλαν αίτηση ασφαλιστικών μέτρων δυνάμει του άρθρου 278 ΣΛΕΕ, ζητώντας την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.

14 Με διάταξη της 20ής Ιουλίου 2016, MSD Animal Health Innovation και Intervet International κατά EMA (T-729/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:435), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Η αίτηση αναιρέσεως που ασκήθηκε κατά της διατάξεως αυτής απορρίφθηκε με διάταξη του Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 1ης Μαρτίου 2017, EMA κατά MSD Animal Health Innovation και Intervet International [C-512/16 P (R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2017:149].

15 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι νυν αναιρεσείουσες επικαλέστηκαν πέντε λόγους ακυρώσεως.

16 Πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε, στις σκέψεις 21 έως 57 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τον πρώτο λόγο ακυρώσεως περί παραβάσεως του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας το οποίο θα έπρεπε να ισχύσει, κατά τις νυν αναιρεσείουσες, για τις επίμαχες εκθέσεις και το οποίο στηριζόταν στην εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των νυν αναιρεσειουσών.

17 Στη σκέψη 32 της αποφάσεως αυτής, διαπίστωσε ότι οι επίμαχες εκθέσεις δεν αφορούσαν εν εξελίξει διοικητική ή ένδικη διαδικασία, δεδομένου ότι η ΑΚΑ για το Bravecto είχε χορηγηθεί πριν από την υποβολή της αιτήσεως προσβάσεως στις εκθέσεις αυτές. Εξ αυτού συνήγαγε ότι η γνωστοποίησή τους δεν μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ.

18 Στις σκέψεις 33 έως 37 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι δεν μπορούσε να υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας εν προκειμένω, δεδομένου ότι η νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ΑΚΑ δεν ρύθμιζε κατά τρόπο περιοριστικό τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ φαρμάκου και ότι η νομοθεσία αυτή δεν περιόριζε την πρόσβαση στον φάκελο αυτό στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες».

19 Εξ αυτού το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε, στις σκέψεις 38 έως 40 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι δεν υφίστατο γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εγγράφων φακέλου για τη χορήγηση ΑΚΑ κτηνιατρικού φαρμάκου.

20 Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στις σκέψεις 42 έως 57 της αποφάσεως αυτής, τα επιχειρήματα των νυν αναιρεσειουσών υπέρ της υπάρξεως γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των επίμαχων εκθέσεων.

21 Δεύτερον, στις σκέψεις 59 έως 94 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο ακυρώσεως που αντλείτο από μη τήρηση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και στηριζόταν στο επιχείρημα ότι οι επίμαχες εκθέσεις έπρεπε να θεωρηθούν ως εμπιστευτικές από εμπορικής απόψεως πληροφορίες, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.

22 Στις σκέψεις 71 έως 77 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι νυν αναιρεσείουσες δεν είχαν αποδείξει ότι οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν στοιχεία από τα οποία προέκυπτε η στρατηγική τους και το αναπτυξιακό πρόγραμμά τους ή στοιχεία από τα οποία να γίνονται αντιληπτοί οι λόγοι για τους οποίους τα πρότυπά τους εσωτερικής διαχειρίσεως, που περιλαμβάνονται σε μελέτη τοξικολογίας, αποτυπώνουν απόρρητη τεχνογνωσία.

23 Στις σκέψεις 78 έως 80 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο ΕΜΑ είχε απαντήσει, με την προσβαλλόμενη απόφαση, στο επιχείρημα περί του εμπιστευτικού χαρακτήρα των περιλαμβανομένων τις εν λόγω εκθέσεις πληροφοριών, ο οποίος οφείλεται στο γεγονός ότι οι πληροφορίες αυτές αποκαλύπτουν τα στάδια της διαδικασίας που οδηγεί στη χορήγηση ΑΚΑ για κάθε φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία.

24 Στις σκέψεις 81 έως 83 της ίδιας αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα σχετικά με την οικονομική αξία των επίμαχων εκθέσεων το οποίο θα δικαιολογούσε την εμπιστευτική μεταχείρισή τους στο σύνολό τους.

25 Στη σκέψη 84 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα σχετικά με το πλεονέκτημα το οποίο θα μπορούσαν να αντλήσουν οι ανταγωνίστριες των νυν αναιρεσειουσών επιχειρήσεις, λόγω της γνωστοποιήσεως των μελετών που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις. Επέμεινε, αφενός, στο γεγονός ότι οι επιχειρήσεις αυτές έπρεπε να διεξάγουν τις δικές τους μελέτες σύμφωνα με τις εφαρμοστέες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές και να προσκομίσουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία για να είναι πλήρεις οι φάκελοι τους και, αφετέρου, στο γεγονός ότι η νομοθεσία της Ένωσης παρέχει, διά της αποκλειστικότητας των στοιχείων, προστασία όσον αφορά τα έγγραφα που υποβάλλονται για τη χορήγηση ΑΚΑ.

26 Στις σκέψεις 85 έως 93 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, μεταξύ άλλων, το επιχείρημα περί ανεπαρκούς προστασίας των νυν αναιρεσειουσών από τον αθέμιτο ανταγωνισμό σε τρίτες χώρες και στο πλαίσιο διαδικασίας για την έγκριση γενόσημου φαρμάκου του Bravecto.

27 Τρίτον, στις σκέψεις 97 έως 115 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον τρίτο λόγο ακυρώσεως που αντλείται από το γεγονός ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων θα έθιγε τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ.

28 Με τη σκέψη 102 της ίδιας αποφάσεως, διαπίστωσε ότι, κατά την ημερομηνία υποβολής εκ μέρους τρίτου της αιτήσεως προσβάσεως στις επίμαχες εκθέσεις, είχε περατωθεί η διαδικασία χορηγήσεως της ΑΚΑ.

29 Με τις σκέψεις 108 έως 111 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα ότι οι εκθέσεις αυτές εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, επιχείρημα το οποίο στηριζόταν στο γεγονός ότι οι εκθέσεις θα χρησιμοποιηθούν από τις νυν αναιρεσείουσες για νέες αιτήσεις χορηγήσεως αδείας.

30 Τέταρτον, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε, στις σκέψεις 118 έως 138 της αποφάσεως αυτής, στον τέταρτο λόγο ακυρώσεως περί μη σταθμίσεως, εκ μέρους του ΕΜΑ, των εμπλεκόμενων συμφερόντων, κατά το μέρος που, με αυτόν, οι νυν αναιρεσείουσες υποστήριζαν ότι η στάθμιση αυτή δεν είχε πραγματοποιηθεί ή ότι δεν είχε πραγματοποιηθεί προκειμένου να διαπιστωθεί η ύπαρξη κάποιας από τις εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001.

31 Στις σκέψεις 120 έως 123 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε, κατ' ουσίαν, επί του λόγου αυτού κατά το μέρος που αφορά τη μη διενέργεια σταθμίσεως των συμφερόντων, ότι, δεδομένου ότι ο ΕΜΑ δεν δέχθηκε την εφαρμογή κάποιας από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 4, παράγραφοι 2 ή 3, του κανονισμού αυτού εξαιρέσεις, ο οργανισμός αυτός δεν είχε την υποχρέωση να σταθμίσει το όποιο δημόσιο συμφέρον με το συμφέρον των νυν αναιρεσειουσών να παραμείνουν οι πληροφορίες εμπιστευτικές.

32 Στις σκέψεις 124 έως 138 της ίδιας αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τον ως άνω λόγο ακυρώσεως κατά το μέρος που αφορά την έλλειψη σταθμίσεως κατά την εξέταση του εμπιστευτικού χαρακτήρα κάθε πληροφορίας.

33 Πέμπτον, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε, στις σκέψεις 139 έως 145 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στον πέμπτο λόγο ακυρώσεως περί μη διενέργειας της δέουσας σταθμίσεως των συμφερόντων, κρίνοντας ότι, εφόσον κανένα από τα στοιχεία των επίμαχων εκθέσεων που γνωστοποιήθηκαν από τον ΕΜΑ δεν ήταν εμπιστευτικό κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001, ο ΕΜΑ δεν ήταν υποχρεωμένος να σταθμίσει το ιδιωτικό συμφέρον της εμπιστευτικότητας με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση.

34 Κατά συνέπεια, με το σημείο 1 του διατακτικού της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή.

Αιτήματα των διαδίκων

35 Οι αναιρεσείουσες ζητούν από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση και

– να καταδικάσει τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα και στις λοιπές δαπάνες στις οποίες υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

36 Ο ΕΜΑ ζητεί από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και

– να καταδικάσει τις αναιρεσείουσες στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

37 Προς στήριξη της αιτήσεώς τους αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν πέντε λόγους αναιρέσεως. Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι οι επίμαχες εκθέσεις προστατεύονταν από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι οι εκθέσεις αυτές αποτελούντο από εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες, των οποίων δεν έπρεπε να επιτραπεί η γνωστοποίηση κατ' εφαρμογήν της εξαιρέσεως από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη επίσης το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, καθόσον δεν έκρινε ότι οι εν λόγω εκθέσεις προστατεύονταν βάσει της προβλεπομένης από τη

διάταξη αυτή εξαιρέσεως από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα. Με τον τέταρτο και τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, τους οποίους αναπτύσσουν από κοινού, φρονούν ότι ο ΕΜΑ υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν προέβη σε στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

38 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν, πρώτον, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι οι επίμαχες εκθέσεις έπρεπε να καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

39 Οι αναιρεσείουσες φρονούν ότι, στη σκέψη 50 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε εσφαλμένως την επιχειρηματολογία τους, δεδομένου ότι η αναγνώριση της εφαρμογής γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν συνεπάγεται, κατά την άποψή τους, ότι κατισχύει απολύτως η προστασία της εμπιστευτικότητας, καθόσον ένα τέτοιο τεκμήριο μπορεί πάντοτε να ανατραπεί σε συγκεκριμένη περίπτωση.

40 Δεύτερον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι, στις σκέψεις 24 έως 37 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε κατά τρόπο εσφαλμένο τα στοιχεία από τα οποία εξαρτάται η αναγνώριση εν προκειμένω ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας.

41 Κατά πρώτον, επισημαίνουν ότι, μολονότι το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο ΕΜΑ, εντούτοις τούτο δεν σημαίνει την ύπαρξη τεκμηρίου σύμφωνα με το οποίο τα έγγραφα που περιλαμβάνονται σε φάκελο ΑΚΑ μπορούν να γνωστοποιηθούν.

42 Οι αναιρεσείουσες εξαίρουν το γεγονός ότι ο κανονισμός 726/2004 περιλαμβάνει μια σειρά υποχρεώσεων γνωστοποιήσεως οι οποίες εξασφαλίζουν επαρκή διαφάνεια στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ και συνιστούν ειδικές και λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες στις οποίες πρέπει να παρέχεται πρόσβαση στο κοινό, δεδομένου ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν προβλέπει γενικό δικαίωμα προσβάσεως στον φάκελο για τον οποιονδήποτε.

43 Κατά δεύτερον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε, στις σκέψεις 26 έως 28 και 32 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, σε πλάνη περί το δίκαιο παραλείποντας να εξετάσει κατά πόσον η προοπτική της γνωστοποιήσεως ευαίσθητων από εμπορικής απόψεως πληροφοριών μετά την περάτωση της εν λόγω διαδικασίας επηρέασε τη διαδικασία αυτή, δεδομένου ότι η περάτωσή της δεν επηρεάζει τον ευαίσθητο χαρακτήρα των πληροφοριών αυτών.

44 Κατά τρίτον, οι αναιρεσείουσες βάλλουν κατά της πλάνης περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, στις σκέψεις 39 και 40 της αποφάσεως αυτής, καθόσον στηρίχθηκε στην πολιτική του ΕΜΑ όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα, ως πηγή δικαίου, για να δικαιολογήσει τη συμπεριφορά του ΕΜΑ στον τομέα αυτόν.

45 Κατά τέταρτον, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν ερμήνευσε τον κανονισμό 1049/2001 σύμφωνα με τη συμφωνία TRIPs. Υποστηρίζουν ότι η συμφωνία αυτή εφαρμόζεται στα έγγραφα που υποβάλλονται από τους αιτούντες ΑΚΑ και επιτρέπει τη γνωστοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών μόνον όταν τούτο είναι αναγκαίο για την προστασία του κοινού.

46 Κατά πέμπτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε εσφαλμένως, στις σκέψεις 52 έως 57 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τους δικαιολογητικούς λόγους που προέβαλε ο ΕΜΑ.

47 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθεί η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

48 Υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 1, ο κανονισμός 1049/2001 εντάσσεται στο πλαίσιο της εκφραζόμενης στο άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, ΣΕΕ βουλήσεως να διανοιχθεί νέα φάση στη διαδικασία μιας διαρκώς στενότερης ενώσεως των λαών της Ευρώπης, στην οποία οι αποφάσεις λαμβάνονται όσο το δυνατόν πιο ανοικτά και όσο το δυνατόν εγγύτερα στους πολίτες (αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 34, καθώς και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 73).

49 Ο θεμελιώδης αυτός στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αντικατοπτρίζεται επίσης, αφενός, στο άρθρο 15, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης διεξάγουν τις εργασίες τους όσο το δυνατόν πιο ανοιχτά, όπως επιβεβαιώνεται επίσης στο άρθρο 10, παράγραφος 3, ΣΕΕ και στο άρθρο 298, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και, αφετέρου, στην κατοχύρωση του δικαιώματος προσβάσεως στα έγγραφα με το άρθρο 42 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 74 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

50 Από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001 προκύπτει ότι η διαφάνεια προσδίδει στα θεσμικά όργανα της Ένωσης μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα (πρβλ. αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψεις 45 και 59, καθώς και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 75).

51 Προς τούτο, το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού προβλέπει ότι σκοπός του τελευταίου είναι να παράσχει στο κοινό το δικαίωμα της ευρύτερης δυνατής προσβάσεως στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων της Ένωσης (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

52 Από το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο θεσπίζει συναφώς καθεστώς εξαιρέσεων, προκύπτει επίσης ότι το ανωτέρω δικαίωμα προσβάσεως υπόκειται εντούτοις σε ορισμένους περιορισμούς, για λόγους δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος (αποφάσεις της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 57, και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 77).

53 Δεδομένου ότι τέτοιου είδους εξαιρέσεις συνιστούν απόκλιση από την αρχή της κατά το δυνατόν ευρύτερης προσβάσεως του κοινού στα έγγραφα, πρέπει να ερμηνεύονται στενά και να εφαρμόζονται αυστηρά (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 78 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

54 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όταν θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης που έχει επιληφθεί αιτήσεως προσβάσεως σε έγγραφο αποφασίζει να απορρίψει την αίτηση αυτή βάσει μιας από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, οφείλει, κατ' αρχήν, να παράσχει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στο έγγραφο αυτό μπορεί να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύεται με την εν λόγω εξαίρεση, ο δε

κίνδυνος μιας τέτοιας προσβολής πρέπει να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

55 Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι το εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο εν λόγω οργανισμός επιτρέπεται, εντούτοις, να στηρίζεται, συναφώς, σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, δεδομένου ότι παρεμφερείς εκτιμήσεις γενικού χαρακτήρα ενδέχεται να έχουν εφαρμογή επί αιτήσεων γνωστοποιήσεως που αφορούν έγγραφα της ίδιας φύσεως (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

56 Ο σκοπός των τεκμηρίων αυτών έγκειται, επομένως, στη δυνατότητα του εμπλεκόμενου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης να κρίνει ότι η γνωστοποίηση ορισμένων κατηγοριών εγγράφων θίγει, κατ' αρχήν, το συμφέρον που προστατεύεται με την εξαίρεση την οποία επικαλείται, στηριζόμενο σε τέτοιες γενικές εκτιμήσεις, χωρίς να υποχρεούται να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση καθενός από τα ζητηθέντα έγγραφα (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

57 Εντούτοις, ένα θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης δεν υποχρεούται να στηρίξει την απόφασή του σε ένα τέτοιο γενικό τεκμήριο, αλλά μπορεί πάντοτε να προβεί σε συγκεκριμένη εξέταση των εγγράφων τα οποία αφορά η αίτηση προσβάσεως και να παραθέσει σχετική αιτιολογία (απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 67).

58 Επομένως, η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας αποτελεί μόνον απλή ευχέρεια του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης, που διατηρεί πάντοτε τη δυνατότητα να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των επίμαχων εγγράφων προκειμένου να καθορίσει αν, εν όλω ή εν μέρει, αυτά προστατεύονται από μία ή περισσότερες εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001.

59 Επομένως, η προκείμενη επί της οποίας στηρίζεται ο πρώτος λόγος αναιρέσεως είναι νομικώς εσφαλμένη. Πράγματι, υποστηρίζοντας ότι «η εφαρμογή του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν είναι προαιρετική, υπό την έννοια ότι εφαρμόζεται δυνάμει της κείμενης νομοθεσίας σε περίπτωση που τίθεται ζήτημα εμπιστευτικότητας και ότι ο ΕΜΑ οφείλει να το λάβει υπόψη κατά την έκδοση της αποφάσεώς του», οι αναιρεσείουσες δεν αντιλαμβάνονται ορθώς το περιεχόμενο που πρέπει να προσδίδεται στον κανόνα της εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως στα έγγραφα, όπως αυτό προκύπτει από την απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 67), κατά την οποία, αντιθέτως, η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας είναι πάντοτε προαιρετική για το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης που επιλαμβάνεται τέτοιας αιτήσεως.

60 Επιπλέον, η συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση είναι ικανή να διασφαλίσει ότι το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης εξακρίβωσε αν η γνωστοποίηση όλων των εγγράφων ή τμημάτων εγγράφων στα οποία ζητήθηκε η πρόσβαση μπορούσε να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά ένα ή περισσότερα συμφέροντα που προστατεύονται με τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.

61 Πάντως, εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι ο ΕΜΑ προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση καθεμίας από τις επίμαχες εκθέσεις, η οποία τον οδήγησε στην απόκρυψη ορισμένων αποσπασμάτων των εκθέσεων αυτών που αφορούσαν το εύρος συγκεντρώσεως της δραστικής ουσίας, τις λεπτομέρειες του εσωτερικού προτύπου αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για τις αναλυτικές δοκιμές και τις αναφορές στα μελλοντικά σχέδια αναπτύξεως.

62 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι, στο μέτρο που με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο, κατ' ουσίαν, πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι οι επίμαχες εκθέσεις δεν καλύπτονταν από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, ο λόγος αυτός δεν μπορεί να ευδοκιμήσει και πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

63 Κατά τα λοιπά, στο μέτρο που, με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες βάλλουν κατά του παρατιθέμενου στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση σκεπτικού βάσει του οποίου το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι δεν μπορεί να αναγνωριστεί ως προς τα ευρισκόμενα στην κατοχή του ΕΜΑ έγγραφα, όπως είναι οι επίμαχες εκθέσεις, τεκμήριο ανάλογο με εκείνα που έχουν αναγνωριστεί στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με άλλες κατηγορίες εγγράφων, ο λόγος αυτός πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

64 Πράγματι, στο τμήμα αυτό της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως παρατίθενται, στην πραγματικότητα, επάλληλες αιτιολογίες, καθόσον πρόκειται για ζήτημα χωρίς επιπτώσεις στην έκβαση της δίκης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Ακόμη και αν υποτεθεί ότι, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, πρέπει να αναγνωρισθεί γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας και όσον αφορά τα ευρισκόμενα στην κατοχή του ΕΜΑ έγγραφα, όπως είναι οι επίμαχες εκθέσεις, από τη σκέψη 58 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι ο ΕΜΑ δεν ήταν υποχρεωμένος να στηριχθεί σε τέτοιο τεκμήριο, αλλά μπορούσε, όπως το έπραξε, να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των οικείων εγγράφων, προκειμένου να καθορίσει αν και σε ποιον βαθμό τα έγγραφα αυτά μπορούσαν να γνωστοποιηθούν.

65 Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

66 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη εν προκειμένω την προστασία των εμπορικών συμφερόντων που παρέχει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

67 Πρώτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν έκρινε ότι οι επίμαχες εκθέσεις αποτελούνταν, στο σύνολό τους, από εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες οι οποίες προστατεύονται με τη διάταξη αυτή.

68 Δεύτερον, υποστηρίζουν ότι η σκέψη 65 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως πάσχει πλάνη περί το δίκαιο καθόσον από τη σκέψη αυτή προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέλαβε ότι ο ΕΜΑ είχε προβεί σε στάθμιση των συμφερόντων που προστατεύονται από το εμπορικό απόρρητο και των συμφερόντων που προστατεύονται από το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων. Ο ΕΜΑ όμως στηρίχθηκε μόνο στην έλλειψη εμπιστευτικού χαρακτήρα των εκθέσεων αυτών για να εκτιμήσει ότι ήταν δυνατή η γνωστοποίησή τους, χωρίς να προβεί σε στάθμιση των συμφερόντων.

69 Τρίτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, κρίνοντας, στη σκέψη 68 της αποφάσεως αυτής, ότι η εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξηρτάτο από τη σοβαρότητα της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων.

70 Τέταρτον, οι αναιρεσείουσες φρονούν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τη χρησιμότητα των επίμαχων εκθέσεων ούτε τον κίνδυνο αθέμιτης χρησιμοποιήσεως των εκθέσεων αυτών από ανταγωνιστή προκειμένου να εκτιμήσει αν η προσβολή των εμπορικών συμφερόντων τους ήταν

ευλόγως προβλέψιμη. Υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξετάσει αν ένας τέτοιος ανταγωνιστής μπορούσε να χρησιμοποιήσει τις εν λόγω εκθέσεις για να αποκτήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, ιδίως εκτός της Ένωσης.

71 Πέμπτον, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν επίσης στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι κακώς έκρινε ο ΕΜΑ ότι ασκεί διακριτική ευχέρεια κατά την εκτίμηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εμπορικών πληροφοριών που περιέχονται σε έγγραφο, στη γνωστοποίηση του οποίου του ζητείται να προβεί.

72 Έκτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο ακολούθησε, στις σκέψεις 72 έως 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, μια «μη ρεαλιστική προσέγγιση» του κριτηρίου της εμπορικής εμπιστευτικότητας, καθόσον απαίτησε από αυτές, μεταξύ άλλων, να αποδείξουν ότι οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν πρωτότυπα και σημαντικά στοιχεία μέσω των οποίων θα μπορούσε να αποκαλυφθεί η συνολική καινοτόμος στρατηγική τους και το αναπτυξιακό πρόγραμμά τους.

73 Έβδομον, οι αναιρεσείουσες φρονούν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αιτιολόγησε τις εκτιμήσεις του ως προς τον ευαίσθητο από εμπορικής απόψεως χαρακτήρα των επίμαχων στοιχείων, ιδίως όταν έκρινε, στη σκέψη 87 της αποφάσεως αυτής, στηριζόμενο στις διαπιστώσεις του ΕΜΑ στην προσβαλλόμενη απόφαση, ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονταν στις επίμαχες εκθέσεις δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα από την άποψη των εμπορικών συμφερόντων τους.

74 Όγδοον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στη σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κρίνοντας ότι οι φόβοι τους ως προς το ενδεχόμενο να θιγεί η φήμη τους δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να κριθεί αν οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν εμπιστευτικές πληροφορίες.

75 Ένατον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι, στις σκέψεις 92 και 93 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τις μαρτυρικές καταθέσεις που είχαν προσκομίσει από τις οποίες προκύπτει ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών παρείχε στους ανταγωνιστές τους τη δυνατότητα να λάβουν με μεγαλύτερη ευχέρεια ΑΚΑ, ιδίως εκτός της Ένωσης. Συναφώς, παρατηρούν ότι οι ίδιες όφειλαν μόνο να αποδείξουν ότι η προσβολή της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων τους ήταν ευλόγως προβλέψιμη.

76 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα των αναιρεσειουσών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

77 Πρώτον, επισημαίνεται ότι, με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν κατ' ουσίαν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι το σύνολο των επίμαχων εκθέσεων έπρεπε να θεωρηθεί ότι αποτελείται από εμπιστευτικής φύσεως εμπορικά στοιχεία.

78 Πάντως, υπενθυμίζεται ότι, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ΕΜΑ επέτρεψε τη μερική πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις, αποκρύπτοντας τα στοιχεία που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 9 και 61 της παρούσας αποφάσεως.

79 Προκειμένου να πλήξουν το σκεπτικό βάσει του οποίου το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε κατά πόσον έπρεπε να γνωστοποιηθούν τα λοιπά αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων, οι αναιρεσείουσες αρκούνται, κατ' ουσίαν, στην επισήμανση ότι το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, ακολούθησε εσφαλμένη προσέγγιση προκειμένου να καθορίσει αν οι εκθέσεις αυτές περιείχαν εμπιστευτικά στοιχεία, μη λαμβάνοντας υπόψη την ευλόγως προβλέψιμη προοπτική ότι οι εκθέσεις αυτές θα χρησιμοποιούντο κατά τρόπο αθέμιτο από ανταγωνιστή και, αφετέρου, όφειλε να προσδιορίσει αν ο συνδυασμός των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο σύνολο των εν λόγω εκθέσεων είχε εμπορική αξία.

80 Βεβαίως, ο ΕΜΑ δεν μπορεί να αποκλείσει εκ προοιμίου τη δυνατότητα ορισμένα αποσπάσματα εκθέσεως τοξικολογικών δοκιμών, ειδικώς προσδιοριζόμενα από μια επιχείρηση, να περιέχουν πιθανώς στοιχεία των οποίων η γνωστοποίηση θα έπληττε τα εμπορικά συμφέροντα της επιχειρήσεως αυτής, υπό την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Συγκεκριμένα, η προσβολή αυτή θα μπορούσε να αποδειχθεί στο μέτρο που μια τέτοια επιχείρηση θα προσδιόριζε έναν συγκεκριμένο και ευλόγως προβλέψιμο κίνδυνο να χρησιμοποιηθούν ορισμένα μη δημοσιευθέντα στοιχεία εκθέσεως, όπως οι επίμαχες εκθέσεις, τα οποία δεν εμπίπτουν στο σύνολο γνώσεων που αποτελούν κοινό κτήμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, σε ένα ή περισσότερα τρίτα κράτη από ανταγωνιστή της επιχειρήσεως αυτής, προκειμένου αυτός να αποκτήσει ΑΚΑ, επωφελούμενος ως εκ τούτου κατά τρόπο αθέμιτο από την εργασία που επιτέλεσε η εν λόγω επιχείρηση.

81 Εντούτοις, με την επιχειρηματολογία τους, οι αναιρεσείουσες δεν εκθέτουν τους λόγους για τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι τα αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων που είχαν γνωστοποιηθεί δεν αποτελούσαν στοιχεία δυνάμενα να καλυφθούν από την εξαίρεση περί προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, την οποία προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, καθόσον οι αναιρεσείουσες δεν προσδιόρισαν με συγκεκριμένο και ακριβή τρόπο, ενώπιον του ΕΜΑ, αλλά ούτε και στο δικόγραφο της προσφυγής που ασκήθηκε ενώπιον του ίδιου του Γενικού Δικαστηρίου, ποια από τα αποσπάσματα αυτά, αν γνωστοποιούνταν, θα μπορούσαν να πλήξουν τα εμπορικά συμφέροντά τους.

82 Κατά τα λοιπά, η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών ισοδυναμεί με επίκληση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας υπέρ του συνόλου των επίμαχων εκθέσεων στο πλαίσιο λόγου αναιρέσεως στρεφομένου κατά της εκτιμήσεως του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με το αποτέλεσμα της συγκεκριμένης και εξατομικευμένης εξετάσεως βάσει της οποίας ο ΕΜΑ αποφάσισε να επιτρέψει τη μερική πρόσβαση στις εκθέσεις αυτές. Λαμβανομένων υπόψη των όσων κρίθηκαν με τις σκέψεις 61 και 62 της παρούσας αποφάσεως, η επιχειρηματολογία αυτή πρέπει να απορριφθεί.

83 Δεύτερον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι η σκέψη 65 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχει πλάνη περί το δίκαιο για τον λόγο ότι το Γενικό Δικαστήριο αφήνει να εννοηθεί ότι ο ΕΜΑ προέβη σε στάθμιση μεταξύ των εμπιστευτικών εμπορικών συμφερόντων των αναιρεσειουσών και του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος της διαφάνειας, ενώ, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ΕΜΑ στηρίχθηκε μόνο στην έλλειψη εμπιστευτικού χαρακτήρα των επίμαχων εκθέσεων.

84 Συναφώς, από το σύνολο των σκέψεων 61 έως 94 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο της προσφυγής ακυρώσεως, προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε, στις σκέψεις 61 έως 68 της αποφάσεως αυτής, τη νομολογία σχετικά με τις αρχές και τους κανόνες εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως σε έγγραφα δυνάμει του κανονισμού 1049/2001, συμπεριλαμβανομένου του κανόνα σχετικά με τη στάθμιση των συμφερόντων, στη σκέψη 65 της αποφάσεως αυτής, προτού αποφανθεί, μετά από έλεγχο περιλαμβανόμενο στις σκέψεις 70 έως 94 της εν λόγω αποφάσεως, στο πλαίσιο του οποίου ο κανόνας αυτός δεν εφαρμόστηκε, ότι οι νυν αναιρεσείουσες δεν απέδειξαν ότι ο ΕΜΑ υπέπεσε σε πλάνη όταν έκρινε ότι τα στοιχεία που περιέχονταν στις επίμαχες εκθέσεις δεν ήσαν εμπιστευτικά.

85 Εξάλλου, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 122 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, άπαξ και ο ΕΜΑ δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επίμαχα στοιχεία έπρεπε να προστατευθούν κατ' εφαρμογήν μίας ή πλειόνων από τις εξαιρέσεις αυτές, δεν είχε την υποχρέωση να προσδιορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον προς γνωστοποίηση των στοιχείων αυτών ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον των νυν αναιρεσειουσών να παραμείνουν τα εν λόγω στοιχεία εμπιστευτικά.

86 Επομένως, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών πρέπει να απορριφθεί.

87 Τρίτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στη σκέψη 68 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κρίνοντας ότι η εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξηρτάτο από τη σοβαρότητα της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων.

88 Πάντως, από την ανάγνωση του συνόλου των σκέψεων 61 έως 94 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο της προσφυγής ακυρώσεως, προκύπτει ότι η σκέψη 68 της αποφάσεως αυτής περιλαμβάνεται μεταξύ των σκέψεων 61 έως 68 της αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απλώς υπενθύμισε τη νομολογία σχετικά με τις αρχές και τους κανόνες εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως σε έγγραφα οι οποίες έχουν υποβληθεί βάσει του κανονισμού 1049/2001.

89 Στο μέτρο που η απόδοση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως στην αγγλική, γλώσσα διαδικασίας στην υπόθεση T-729/15, χρησιμοποιεί τον όρο «σοβαρά» (seriously), που δεν υπάρχει στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η απόφαση αυτή ενέχει πλάνη περί το δίκαιο. Πράγματι, από το ίδιο το γράμμα της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι η απλή προσβολή των αναφερόμενων συμφερόντων δύναται ενδεχομένως να δικαιολογήσει την εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις που απαριθμούνται στη διάταξη αυτή, χωρίς να απαιτείται η προσβολή αυτή να εμφανίζει ιδιαίτερη σοβαρότητα.

90 Εντούτοις, από τις σκέψεις 70 έως 94 της εν λόγω αποφάσεως προκύπτει ότι, προκειμένου να αποφανθεί επί του δευτέρου λόγου της προσφυγής ακυρώσεως, το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως στηρίχθηκε στο κριτήριο της σοβαρότητας της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων των νυν αναιρεσειουσών προκειμένου να κρίνει ότι η εξαίρεση που προβλέπει συναφώς το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 δεν είχε εφαρμογή εν προκειμένω. Υπό τις συνθήκες αυτές, η μνημονευόμενη στη σκέψη 89 της παρούσας αποφάσεως πλάνη περί το δίκαιο, στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, δεν έχει καμία επίπτωση στην εκτίμηση στην οποία αυτό προέβη και, επομένως, δεν μπορεί να οδηγήσει σε αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

91 Τέταρτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε εσφαλμένως τη χρησιμότητα των επίμαχων εκθέσεων και τον κίνδυνο αθέμιτης χρήσεώς τους από τους ανταγωνιστές τους, ιδίως στο πλαίσιο διαδικασιών χορηγήσεως ΑΚΑ εκτός της Ένωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί αν η γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών ενείχε τον κίνδυνο να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά τους.

92 Στις σκέψεις 84 και 93 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, υπό συνθήκες στις οποίες οι ανταγωνιστές των αναιρεσειουσών όφειλαν, εν πάση περιπτώσει, να εκπονήσουν τις δικές τους μελέτες σύμφωνα με τις εφαρμοστέες επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές και να παράσχουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία για να είναι πλήρεις οι φάκελοι τους, οι αναιρεσείουσες δεν απέδειξαν την ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης εκμεταλλεύσεως των στοιχείων τους από τους εν λόγω ανταγωνιστές. Το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε εξάλλου, στη σκέψη 87 της αποφάσεως αυτής, ότι οι αναιρεσείουσες δεν απέδειξαν ότι η απόκρυψη αποσπασμάτων των επίμαχων εκθέσεων στην οποία προέβη ο ΕΜΑ ήταν ανεπαρκής.

93 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όταν θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης που έχει επιληφθεί αιτήσεως προσβάσεως σε έγγραφο αποφασίζει να απορρίψει την αίτηση αυτή βάσει κάποιας από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις από τη θεμελιώδη αρχή βάσει της οποίας τα εν λόγω όργανα και οι οργανισμοί διεξάγουν τις εργασίες τους όσο το δυνατόν πιο ανοικτά, αρχή που υπομνήσθηκε στη σκέψη 49 της παρούσας αποφάσεως, οφείλει, κατ' αρχήν, να παράσχει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στο έγγραφο αυτό μπορεί να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύεται με την εν λόγω εξαίρεση. Επιπλέον, ο κίνδυνος μιας τέτοιας προσβολής πρέπει να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

94 Κατά τον ίδιο τρόπο, ο αιτών την εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις αυτές από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό επί του οποίου τυγχάνει εφαρμογής ο εν λόγω κανονισμός οφείλει να παράσχει, εγκαίρως, τις αντίστοιχες εξηγήσεις στο εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή στον οργανισμό της Ένωσης.

95 Βεβαίως, όπως κρίθηκε στη σκέψη 80 της παρούσας αποφάσεως, ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσεως των στοιχείων που περιέχονται σε έγγραφο στο οποίο ζητείται η πρόσβαση μπορεί να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα μιας επιχειρήσεως υπό ορισμένες περιστάσεις. Εντούτοις, λαμβανομένης υπόψη της υποχρεώσεως παροχής εξηγήσεων, όπως αυτές περί των οποίων γίνεται λόγος στη σκέψη 94 της παρούσας αποφάσεως, η ύπαρξη τέτοιου κινδύνου πρέπει να αποδεικνύεται. Συναφώς, απλός ισχυρισμός σχετικά με τον γενικό κίνδυνο αθέμιτης χρήσεως ο οποίος δεν τεκμηριώνεται δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία αυτά εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, ελλείψει οποιασδήποτε άλλης διευκρινίσεως περί της φύσεως, του αντικειμένου και του περιεχομένου των εν λόγω στοιχείων, παρεχόμενης από το πρόσωπο που ζητεί την εφαρμογή της εξαιρέσεως αυτής ενώπιον του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού, προτού το όργανο ή ο οργανισμός αυτός λάβει τη σχετική απόφαση, και ικανής να διαφωτίσει τον δικαστή της Ένωσης ως προς τον τρόπο με τον οποίο η γνωστοποίηση των επίμαχων στοιχείων θα μπορούσε κατά τρόπο ευλόγως προβλέψιμο να πλήξει in concreto τα εμπορικά συμφέροντα των προσώπων τα οποία αφορούν τα στοιχεία αυτά.

96 Όπως, όμως, προκύπτει από τη σκέψη 81 της παρούσας αποφάσεως, οι αναιρεσείουσες δεν απέδειξαν, με το δικόγραφο της προσφυγής τους ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ότι είχαν παράσχει στον ΕΜΑ, πριν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των επίμαχων στοιχείων από τις οποίες να συνάγεται η ύπαρξη του προβαλλόμενου κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 72 έως 92 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, από τις οποίες προκύπτει ότι η γνωστοποίηση των στοιχείων αυτών δεν ήταν ικανή να βλάψει τα νόμιμα συμφέροντα των νυν αναιρεσειουσών. Ειδικότερα, από το επιχείρημα των αναιρεσειουσών δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι τα αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων που είχαν γνωστοποιηθεί δεν αποτελούσαν στοιχεία δυνάμενα να εμπίπτουν στην εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων, καθόσον, με το επιχείρημα αυτό, δεν προσδιόρισαν με συγκεκριμένο και ακριβή τρόπο ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ποια από τα αποσπάσματα αυτά θα μπορούσαν να θίξουν τέτοιου είδους συμφέροντα.

97 Επομένως, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών πρέπει να απορριφθεί.

98 Πέμπτον, μολονότι οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ο ΕΜΑ έσφαλλε θεωρώντας ότι ασκεί διακριτική ευχέρεια κατά την εκτίμηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εμπορικών πληροφοριών που περιέχονται σε έγγραφο το οποίο του ζητείται να γνωστοποιήσει, εντούτοις επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το επιχείρημα αυτό στηρίζεται σε εσφαλμένη προκείμενη. Πράγματι, από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο ΕΜΑ, όχι μόνο δεν άσκησε διακριτική ευχέρεια ως προς το αίτημα προσβάσεως στις επίμαχες εκθέσεις, αλλά προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των εκθέσεων αυτών, προκειμένου να καθορίσει ποια από τα στοιχεία που περιείχαν καλύπτονταν από την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, κατόπιν δε αυτής της εξετάσεως ο ΕΜΑ δεν επέτρεψε την πρόσβαση στα στοιχεία αυτά.

99 Συνεπώς, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών δεν ευσταθεί.

100 Έκτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο ακολούθησε, στις σκέψεις 72 έως 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, μια «μη ρεαλιστική προσέγγιση» του κριτηρίου της εμπορικής εμπιστευτικότητας, καθόσον απαίτησε από αυτές, μεταξύ άλλων, να αποδείξουν ότι οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν πρωτότυπα και σημαντικά στοιχεία μέσω των οποίων θα μπορούσε να αποκαλυφθεί η συνολική καινοτόμος στρατηγική τους και το αναπτυξιακό πρόγραμμά τους.

101 Με την επιχειρηματολογία τους, οι αναιρεσείουσες βάλλουν ειδικότερα κατά του σκεπτικού που παρατίθεται στη σκέψη 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με το οποίο το Γενικό Δικαστήριο απάντησε σε ένα επιχείρημα το οποίο προέβαλαν με την προσφυγή τους ακυρώσεως και με το οποίο υποστήριξαν ότι από τις επίμαχες εκθέσεις προέκυπτε μια καινοτόμος στρατηγική ως προς τον τρόπο σχεδιασμού ενός προγράμματος τοξικολογίας. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο ισχυρισμός αυτός δεν είχε καμία τεκμηρίωση, δεδομένου ότι οι αναιρεσείουσες δεν προσκόμισαν «κανένα συγκεκριμένο στοιχείο που να δικαιολογεί τη θέση τους ότι οι εκθέσεις περιείχαν πρωτότυπα και σημαντικά στοιχεία μέσω των οποίων θα μπορούσε να αποκαλυφθεί η συνολική καινοτόμος στρατηγική τους και το αναπτυξιακό πρόγραμμά τους».

102 Πάντως, πρέπει να υπομνησθεί, αφενός, ότι το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να διαπιστώνει τα πραγματικά περιστατικά και, αφετέρου, ότι, υπό την επιφύλαξη της περιπτώσεως παραμορφώσεως, η εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών δεν συνιστά νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως τέτοιο, στον αναιρετικό έλεγχό του (πρβλ. απόφαση της 4ης Ιουνίου 2015, Stichting Corporate Europe Observatory κατά Επιτροπής, C-399/13 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:360, σκέψη 26).

103 Απαντώντας, στη σκέψη 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στο επιχείρημα που προβλήθηκε ενώπιόν του, το Γενικό Δικαστήριο προέβη σε εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών η οποία είναι ανεπίδεκτη προσβολής με αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του Δικαστηρίου. Εξάλλου, επισημαίνεται ότι, επί του σημείου αυτού, οι αναιρεσείουσες ουδόλως επικαλέστηκαν παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών από το Γενικό Δικαστήριο.

104 Εν πάση περιπτώσει, δεν μπορεί να υποστηριχθεί, όπως πράττουν οι αναιρεσείουσες, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπερέβαλε ως προς τις απαιτήσεις που πρέπει να πληροί η απόδειξη, απαιτώντας από αυτές να αποδείξουν ότι οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν καινοτόμες ή νέες πληροφορίες, ενώ αυτό περιορίστηκε, όπως προκύπτει από τη σκέψη 101 της παρούσας αποφάσεως, να απαντήσει με τον τρόπο αυτό σε επιχείρημα που προβλήθηκε ενώπιόν του, κρίνοντάς το ως μη επαρκώς τεκμηριωμένο.

105 Τέλος, με τον λόγο αναιρέσεως που προέβαλαν, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν μεν ότι το Γενικό Δικαστήριο θα έπρεπε να είχε κρίνει αν ο συνδυασμός των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο σύνολο των επίμαχων εκθέσεων είχε εμπορική αξία ή αν η γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών μπορούσε να αποβεί υπέρ των ανταγωνιστών τους, επιβάλλεται όμως η διαπίστωση ότι, αφενός, όπως ορθώς επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 82 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κατ' ουσίαν, η προβαλλόμενη εμπορική αξία των δεδομένων δεν έχει καθοριστική σημασία προκειμένου να εκτιμηθεί αν η γνωστοποίηση των δεδομένων αυτών θα μπορούσε να θίξει τα εμπορικά συμφέροντα του προσώπου στο οποίο ανήκουν. Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε επαρκώς κατά νόμον, στη σκέψη 84 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ως προς τη σχέση μεταξύ της γνωστοποιήσεως των εν λόγω εκθέσεων και του πλεονεκτήματος που θα αντλούσαν οι ανταγωνιστές των νυν αναιρεσειουσών, επισημαίνοντας ότι μια τέτοια γνωστοποίηση δεν θα παρείχε, αφ' εαυτής, τη δυνατότητα επιταχύνσεως των διαδικασιών λήψεως ΑΚΑ εκ μέρους των εν λόγω ανταγωνιστών και ταχύτερης εγκρίσεως των τοξικολογικών δοκιμών τους.

106 Επομένως, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών πρέπει να απορριφθεί.

107 Έβδομον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αιτιολόγησε τις εκτιμήσεις του όσον αφορά την έλλειψη ευαίσθητου από εμπορικής απόψεως χαρακτήρα των επίμαχων στοιχείων, ιδίως όταν έκρινε, στη σκέψη 87 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στηριζόμενο στις διαπιστώσεις του ΕΜΑ στην προσβαλλόμενη απόφαση, ότι τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα από την άποψη των εμπορικών συμφερόντων τους.

108 Στη σκέψη 87 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στο επιχείρημα των αναιρεσειουσών περί του κινδύνου άμεσης απώλειας του οφέλους της περιόδου αποκλειστικότητας των στοιχείων σε περίπτωση γνωστοποιήσεως των επίμαχων εκθέσεων, καθώς οι εκθέσεις αυτές θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από ανταγωνιστές σε τρίτες χώρες.

109 Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι οι αναιρεσείουσες δεν απέδειξαν ότι η πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες θα καθιστούσε, αφ' εαυτής, ευχερέστερη την απόκτηση ΑΚΑ σε τρίτη χώρα. Υπενθύμισε ότι ο ΕΜΑ είχε επίσης απαλείψει, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ορισμένα από τα στοιχεία που περιέχονται στις επίμαχες εκθέσεις. Όπως όμως κρίθηκε στη σκέψη 95 της παρούσας αποφάσεως, η ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης χρήσεως από τους ανταγωνιστές των αναιρεσειουσών πρέπει να αποδειχθεί, ο απλός δε μη τεκμηριωμένος ισχυρισμός σχετικά με τον γενικό κίνδυνο αθέμιτης χρήσεως δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα αυτά εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, ελλείψει οποιασδήποτε άλλης διευκρινίσεως ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των εν λόγω στοιχείων, ικανής να διαφωτίσει τον δικαστή της Ένωσης ως προς τον τρόπο με τον οποίο η γνωστοποίησή τους θα μπορούσε κατά τρόπο ευλόγως προβλέψιμο να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα των προσώπων τα οποία αφορούν τα στοιχεία αυτά.

110 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών είναι απορριπτέο.

111 Όγδοον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στη σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κρίνοντας ότι οι φόβοι τους ως προς το ενδεχόμενο να θιγεί η φήμη τους δεν μπορούσαν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να κριθεί αν οι επίμαχες εκθέσεις περιείχαν εμπιστευτικές πληροφορίες.

112 Επί του σημείου αυτού, διαπιστώνεται ότι, εν πάση περιπτώσει, οι αναιρεσείουσες δεν παρέσχον καμία διευκρίνιση ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις και δεν απεκρύβησαν από τον ΕΜΑ, των οποίων η γνωστοποίηση θα μπορούσε να θίξει τα εμπορικά συμφέροντά τους αν οι επίμαχες εκθέσεις χρησιμοποιούνταν από τους ανταγωνιστές τους κατά τρόπο βλαπτικό για τη φήμη τους.

113 Επομένως, το επιχείρημα των αναιρεσειουσών πρέπει να απορριφθεί.

114 Ένατον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι, στις σκέψεις 92 και 93 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τις μαρτυρικές καταθέσεις που είχαν προσκομίσει από τις οποίες, κατά την άποψή τους, προκύπτει ότι η γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών θα παρείχε στους ανταγωνιστές τους τη δυνατότητα να λάβουν με μεγαλύτερη ευχέρεια ΑΚΑ, ιδίως εκτός της Ένωσης.

115 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το Γενικό Δικαστήριο δεν υποχρεούται να εκθέτει αιτιολογία ακολουθούσα αναλυτικά έναν προς έναν όλους τους λόγους που προβάλλουν οι διάδικοι. Κατά συνέπεια, η αιτιολογία του Γενικού Δικαστηρίου μπορεί να συνάγεται εμμέσως, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχει τη δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε τα επιχειρήματά τους, στο δε Δικαστήριο να διαθέτει επαρκή στοιχεία ώστε να ασκήσει τον έλεγχό του. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο δεν υποχρεούται να απαντά στα προβληθέντα από διάδικο επιχειρήματα τα οποία δεν είναι αρκούντως σαφή και ακριβή, στο μέτρο που αυτά δεν αποτελούν αντικείμενο καμίας άλλης ιδιαίτερης αναπτύξεως και δεν συνοδεύονται από ειδική επιχειρηματολογία που να τα τεκμηριώνει (πρβλ. αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, FIAMM κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, C-120/06 P και C-121/06 P, EU:C:2008:476, σκέψεις 91 και 96, καθώς και της 5ης Ιουλίου 2011, Edwin κατά ΓΕΕΑ, C-263/09 P, EU:C:2011:452, σκέψη 64).

116 Εν προκειμένω, σύμφωνα με όσα κρίθηκαν στις σκέψεις 95 και 96 της παρούσας αποφάσεως, εναπέκειτο στις αναιρεσείουσες να υποβάλουν στον ΕΜΑ, κατά το στάδιο της διοικητικής διαδικασίας ενώπιόν του, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των στοιχείων των οποίων η γνωστοποίηση θα έπληττε τα εμπορικά συμφέροντά τους. Συναφώς, επισημαίνεται ότι η μία από τις δύο επίμαχες μαρτυρικές καταθέσεις δεν κατέστη δυνατό να προσκομισθεί στον ΕΜΑ πριν από την έκδοση της προσβαλλόμενης αποφάσεως στις 25 Νοεμβρίου 2015, καθώς φέρει ημερομηνία 17ης Δεκεμβρίου 2015. Όσον αφορά την άλλη κατάθεση, μολονότι φέρει ημερομηνία 16ης Νοεμβρίου

2015, εντούτοις παραπέμπει ρητώς στην κατάθεση της 17ης Δεκεμβρίου 2015, πράγμα το οποίο σημαίνει κατ' ανάγκην ότι ούτε αυτή προσκομίσθηκε στον ΕΜΑ πριν από την έκδοση της προσβαλλόμενης αποφάσεως. Εν πάση περιπτώσει, η δεύτερη αυτή κατάθεση απλώς παραπέμπει γενικώς στον κίνδυνο να παρασχεθεί με τη γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως η δυνατότητα στους ανταγωνιστές των αναιρεσειουσών να λάβουν με μεγαλύτερη ευχέρεια ΑΚΑ εκτός της Ένωσης.

117 Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, εμμέσως πλην κατά λογική αναγκαιότητα, ότι τα έγγραφα αυτά δεν ήσαν κρίσιμα για την εκ μέρους του εκτίμηση της νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως. Πράγματι, η νομιμότητα αποφάσεως του ΕΜΑ σχετικά με τη γνωστοποίηση εγγράφου μπορεί να εκτιμηθεί μόνο σε συνάρτηση με τα πληροφοριακά στοιχεία που αυτός μπορούσε να έχει στη διάθεσή του κατά την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως αυτής.

118 Μολονότι οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν απάντησε στο επιχείρημά τους ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων θα παρείχε στους ανταγωνιστές τους τη δυνατότητα να αποκτήσουν «οδικό χάρτη» προκειμένου να εκπονήσουν τις μελέτες τους ταχύτερα και με μικρότερο κόστος, εντούτοις επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Γενικό Δικαστήριο, στις σκέψεις 72 έως 77 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι, κατά την εκπόνηση των επίμαχων εκθέσεων, οι αναιρεσείουσες απλώς ακολούθησαν τα πρωτόκολλα και τις κατευθυντήριες γραμμές στον τομέα αυτό, πράγμα που δεν απεδείκνυε τον καινοτόμο χαρακτήρα της προσεγγίσεως που ακολούθησαν οι αναιρεσείουσες.

119 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα αυτό και, κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στο σύνολό του.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

120 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι το γεγονός ότι τα στοιχεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο νέων αιτήσεων για τη χορήγηση ΑΚΑ δεν συνιστούσε λόγο δυνάμενο να τους προσδώσει εμπιστευτικό χαρακτήρα. Οι αναιρεσείουσες επισημαίνουν ότι πρόκειται να υποβάλουν νέες αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚΑ για την ίδια ουσία και συνάγουν εξ αυτού ότι, εφόσον τυχόν γνωστοποίηση των στοιχείων μπορεί να επηρεάσει μια μελλοντική αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ, τα στοιχεία αυτά εμπίπτουν στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001. Η απλή απόκρυψη των στοιχείων στο πλαίσιο υποβολής μελλοντικών αιτήσεων δεν αίρει τις ανησυχίες τους.

121 Οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων κατά την περίοδο αποκλειστικότητας των στοιχείων θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ όσον αφορά τις μελλοντικές αιτήσεις χορηγήσεως αδειών για γενόσημα φάρμακα που θα υποβληθούν από τρίτους με το πλεονέκτημα να έχουν στη διάθεσή τους τα δικά τους στοιχεία.

122 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα των αναιρεσειουσών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

123 Με την επιχειρηματολογία τους, οι αναιρεσείουσες επικαλούνται παράβαση από το Γενικό Δικαστήριο του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, το οποίο αφορά την πρόσβαση σε έγγραφο σχετιζόμενο με θέμα επί του οποίου θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης δεν έχει ακόμη λάβει απόφαση.

124 Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση ότι, όπως ορθώς διαπίστωσε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 102 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ για το Bravecto είχε περατωθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στις επίμαχες εκθέσεις.

125 Επομένως, οι αναιρεσείουσες δεν μπορούν πλέον να επικαλεσθούν την προβλεπόμενη στο άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001 εξαίρεση από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα σε σχέση με τη διαδικασία αυτή.

126 Αν, με τον λόγο αναιρέσεως που προέβαλαν, οι αναιρεσείουσες θεωρούν ότι το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να κρίνει ότι τα επίμαχα στοιχεία έπρεπε να αναγνωρισθούν ως εμπιστευτικά εφόσον μπορούσαν να επαναχρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο νέων αιτήσεων για τη χορήγηση ΑΚΑ, οι οποίες δεν έχουν ακόμη κατατεθεί, αρκεί η διαπίστωση ότι η επιχειρηματολογία αυτή στηρίζεται σε υποθετική βάση, δεδομένου ότι αφορά ενδεχόμενες διαδικασίες.

127 Αν, με τον λόγο αναιρέσεως που προέβαλαν, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι απέρριψε το επιχείρημά τους ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων κατά την περίοδο αποκλειστικότητας των στοιχείων θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων σχετικά με τις ενδεχόμενες αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα κατά την περίοδο αυτή, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι αναιρεσείουσες αναφέρονται, ως εκ τούτου, σε διαδικασίες λήψεως αποφάσεων διαφορετικές από τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων στο πλαίσιο της οποίας προσκομίστηκαν οι εκθέσεις αυτές, γεγονός που δεν μπορεί να ανατρέψει τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 102 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η τελευταία αυτή διαδικασία λήψεως αποφάσεων, ήτοι η διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ για το Bravecto, είχε περατωθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στις εν λόγω εκθέσεις.

128 Συνεπώς, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τετάρτου και του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

129 Με τον τέταρτο και τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν απάντησε στην επιχειρηματολογία τους κατά την οποία, εφόσον το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001 είχε εφαρμογή στις επίμαχες εκθέσεις, ο ΕΜΑ όφειλε να προβεί σε στάθμιση των εμπλεκόμενων συμφερόντων προκειμένου να κρίνει αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογούσε τη γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών, κατισχύοντας ως εκ τούτου του εμπιστευτικού χαρακτήρα τους, προτού καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται τέτοιο δημόσιο συμφέρον.

130 Επισημαίνουν ότι, στο πλαίσιο της προσβαλλομένης αποφάσεως, ο ΕΜΑ στηρίχθηκε σε αιτιολογίες που δεν μπορούν νομίμως να υπαχθούν στην έννοια του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, όπως είναι η επίκληση γενικών ανησυχιών για τη δημόσια υγεία ή μια σχεδόν πλήρης παράλυση των δραστηριοτήτων προσβάσεως στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του οργανισμού αυτού.

131 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα των αναιρεσειουσών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

132 Επισημαίνεται ότι η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών προς στήριξη των λόγων αυτών αναιρέσεως στηρίζεται σε εσφαλμένη κατανόηση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Πράγματι, στις σκέψεις 118 έως 123 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε επί του επιχειρήματος ότι ο ΕΜΑ όφειλε να προβεί σε στάθμιση των εμπλεκόμενων συμφερόντων.

133 Το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 119 της αποφάσεως αυτής, ότι οι αναιρεσείουσες έβαλλαν, μεταξύ άλλων, κατά της μη διενέργειας σταθμίσεως των εμπλεκόμενων συμφερόντων, παρά το γεγονός ότι οι επίμαχες πληροφορίες ήσαν, κατά την άποψή τους, εμπιστευτικές. Εν συνεχεία, χωρίς να υποπέσει σε πλάνη περί το δίκαιο, έκρινε, στη σκέψη 122 της εν λόγω αποφάσεως, ότι, δεδομένου ότι ο ΕΜΑ δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι επίμαχες εκθέσεις ήσαν εμπιστευτικές και, ως εκ τούτου, ότι έπρεπε να προστατευθούν βάσει των εξαιρέσεων του άρθρου 4, παράγραφοι 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001, δεν ήταν υποχρεωμένος να προσδιορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον προς γνωστοποίηση των εκθέσεων αυτών ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον των νυν αναιρεσειουσών να παραμείνουν οι εν λόγω εκθέσεις εμπιστευτικές.

134 Κατά συνέπεια, ο τέταρτος και ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν.

135 Από όλα όσα προαναφέρθηκαν προκύπτει ότι η υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

136 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαίνεται επί των δικαστικών εξόδων.

137 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού αυτού, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

138 Δεδομένου ότι οι αναιρεσείουσες ηττήθηκαν, πρέπει να φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, και εκείνα του ΕΜΑ, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα του τελευταίου.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφασίζει:

1) **Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**

2) **Η MSD Animal Health Innovation GmbH και η Intervet International BV φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ).**

(υπογραφές)

i — Στη σκέψη 93 του παρόντος κειμένου έγινε τροποποίηση γλωσσικής φύσεως μετά την αρχική ανάρτησή του στην ψηφιακή Συλλογή Νομολογίας.