Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (deviata komora)

z 29. októbra 2020 *

„Odvolanie – Prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov alebo agentúr Únie – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Článok 4 ods. 2 druhá zarážka – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu súdnych konaní – Článok 4 ods. 2 prvá zarážka – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Dokumenty predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie – Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe“

Vo veci C-576/19 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 29. júla 2019,

Intercept Pharma Ltd, so sídlom v Bristole (Spojené kráľovstvo),

Intercept Pharmaceuticals Inc., so sídlom v New Yorku, New York (Spojené štáty),

v zastúpení: L. Tsang, solicitor, F. Campbell, barrister, a J. Mulryne a E. Amos, solicitors,

odvolateľky,

ďalší účastník konania:

Európska agentúra pre lieky (EMA), v zastúpení: T. Jabłoński, S. Drosos, R. Pita, S. Marino a H. Kerr, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (deviata komora),

v zložení: predseda deviatej komory N.Piçarra, sudcovia M. Vilaras (spravodajca), predseda štvrtej komory, a S. Rodin,

generálny advokát: G. Pitruzzella,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

1 Intercept Pharma Ltd a Intercept Pharmaceuticals Inc. sa svojím odvolaním domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 28. júna 2019, Intercept Pharma a Intercept Pharmaceuticals/EMA (T-377/18, neuverejnený, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2019:456), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žalobu o neplatnosť rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) ASK-40399 z 15. mája 2018, ktorým sa tretej osobe na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) poskytol prístup k dokumentu obsahujúcemu údaje predložené agentúre EMA v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie s názvom „Ocaliva“ (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

Právny rámec

2 Podľa článku 1 písm. a) nariadenia č. 1049/2001:

„Účelom tohto nariadenia je:

a) vymedziť pravidlá, podmienky a obmedzenia z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu, ktorými sa spravuje právo na prístup k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (ďalej len ‚orgány‘), ako sa ustanovuje v článku 255 [ES], takým spôsobom, aby sa zaistil čo najširší prístup k dokumentom“.

3 Článok 2 tohto nariadenia s názvom „Adresát a rozsah pôsobnosti“ v odsekoch 1 a 2 stanovuje:

„1. Každý občan únie a každá fyzická alebo právnická osoba s bydliskom alebo sídlom v niektorom členskom štáte má právo na prístup k dokumentom orgánov v súlade s pravidlami, podmienkami a obmedzeniami určenými v tomto nariadení.

2. Orgány môžu v súlade s týmito istými zásadami, podmienkami a obmedzeniami umožniť prístup k dokumentom ktorejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá nemá bydlisko alebo sídlo v niektorom členskom štáte.“

4 Článok 4 uvedeného nariadenia s názvom „Výnimky“ v odsekoch 2, 6 a 7 stanovuje:

„2. Orgány odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana:

– obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva,

– súdneho konania a právneho poradenstva,

…

pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení.

…

6. Ak sa ktorákoľvek z výnimiek vzťahuje iba na niektoré časti požadovaného dokumentu, zostávajúce časti sa zverejnia.

7. Výnimky stanovené v odsekoch 1 až 3 sa vzťahujú iba na obdobie, v priebehu ktorého je ochrana odôvodnená na základe obsahu daného dokumentu. Výnimky môžu platiť najviac na obdobie 30 rokov. V prípade dokumentov, na ktoré sa vzťahujú výnimky týkajúce sa súkromia alebo obchodných záujmov, a v prípade citlivých dokumentov môžu výnimky, ak to je nevyhnutné, platiť aj na dlhšie obdobie.“

5 Článok 6 ods. 1 tohto nariadenia uvádza:

„Žiadosti o prístup k dokumentu sa podávajú akoukoľvek písomnou formou vrátane elektronickej formy v niektorom z jazykov uvedených v článku 314 Zmluvy o ES a dostatočne presným spôsobom, aby orgán mohol dokument identifikovať. Žiadateľ nie je povinný uviesť dôvody svojej žiadosti.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

6 Okolnosti predchádzajúce sporu a obsah sporného rozhodnutia sú opísané v bodoch 1 až 9 napadnutého rozsudku. Pre potreby tohto konania ich možno zhrnúť nasledujúcim spôsobom.

7 Žalobkyne uvádzajú na trh liek na ojedinelé ochorenie pod názvom „Ocaliva“, na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy v spojení s kyselinou ursodeoxycholovou (ďalej len „AUDC“) u dospelých, ktorí nedostatočne reagujú na AUDC, alebo na monoterapiu u dospelých, ktorí netolerujú AUDC. Tento liek bol povolený v Spojených štátoch 27. mája 2016.

8 Dňa 12. decembra 2016 bolo pre tento liek vydané podmienené povolenie na uvedenie na trh (PUT) v Európskej únii.

9 Dňa 3. apríla 2018 EMA informovala spoločnosť Intercept Pharma, že určitá advokátska kancelária na základe nariadenia č. 1049/2001 zaslala žiadosť o prístup k viacerým dokumentom týkajúcim sa uvedeného lieku. Po rozdelení týchto dokumentov na dve skupiny EMA vyzvala spoločnosť Intercept Pharma, aby predložila svoje pripomienky k tejto žiadosti o prístup.

10 Intercept Pharma navrhla utajenie niektorých častí pravidelnej správy o hodnotení prínosov a rizík lieku Ocaliva za obdobie od 12. decembra 2016 do 11. júna 2017 (ďalej len „sporná správa“), ktorá tvorila prvú skupinu. Tieto časti sa týkali informácií o bezpečnosti tohto lieku. Uviedla, že je pravdepodobné, že uvedená žiadosť o prístup bola podaná v mene účastníkov sporu, ktorý prebiehal s jej materskou spoločnosťou v Spojených štátoch. Spresnila, že ak by v rozpore s procesnými pravidlami v Spojených štátoch amerických týkajúcimi sa predbežného vyšetrovania bola táto správa uverejnená, vážne by to poškodilo hospodársky záujem tejto spoločnosti bez toho, aby bolo uverejnenie odôvodnené prevažujúcim verejným záujmom.

11 Sporným rozhodnutím EMA povolila prístup k požadovaným dokumentom, pričom sa domnievala, že odôvodnenie uvedené spoločnosťou Intercept Pharma nepreukázalo dostatočný právny základ na odmietnutie takéhoto prístupu, keďže predmetné dokumenty neboli vypracované na účely súdneho konania. Po podaní žiadosti žalobkýň v tomto zmysle však súhlasila s neuverejnením spornej správy až do rozsudku Všeobecného súdu o prípadnej žalobe, ktorú chcela Intercept Pharma podať, a prerušila konanie o žiadosti o sprístupnenie druhej skupiny dokumentov.

Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

12 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 20. júna 2018 podali odvolateľky žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia.

13 Na podporu svojej žaloby uviedli odvolateľky dva žalobné dôvody.

14 Všeobecný súd po prvé v bodoch 16 až 48 napadnutého rozsudku preskúmal prvý žalobný dôvod založený na porušení článku 4 ods. 2 druhej zarážky nariadenia č. 1049/2001, ktorá sa týka ochrany súdnych konaní.

15 V bode 39 uvedeného rozsudku Všeobecný súd vzhľadom na svoju judikatúru uviedol, že hoci sa súdne konania, o ktoré ide v tomto ustanovení, netýkajú len konaní pred súdmi Únie alebo jej členských štátov, dokumenty, na ktoré sa môže vzťahovať táto výnimka, sú buď tie, ktoré boli vypracované v súvislosti s osobitným prebiehajúcim súdnym konaním, alebo výnimočne tie, ktoré neboli vypracované v súvislosti s takýmto konaním, ale obsahujú právne stanoviská, ktoré sa odvtedy stali predmetom takého konania.

16 V bodoch 40 až 42 uvedeného rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa neuplatňuje na spornú správu, ktorá nebola vypracovaná v rámci osobitného súdneho konania a ktorá neobsahuje vnútorné stanoviská právnej povahy, ktoré by mohli ohroziť obhajobu jej autora v rámci prípadného súdneho konania.

17 V bodoch 43 až 47 toho istého rozsudku odmietol rôzne tvrdenia odvolateliek uvedené na podporu uplatnenia výnimky založenej na ochrane súdnych konaní.

18 Po druhé Všeobecný súd v bodoch 49 až 62 napadnutého rozsudku preskúmal druhý žalobný dôvod založený v podstate na tom, že nedošlo k potrebnému vyváženiu prítomných záujmov v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, ktoré údajne malo viesť k neuverejneniu spornej správy.

19 V bodoch 53 a 54 napadnutého rozsudku Všeobecný súd pripomenul svoju judikatúru, podľa ktorej na jednej strane nemožno každú informáciu týkajúcu sa obchodnej spoločnosti a jej obchodných vzťahov považovať za takú, na ktorú sa vzťahuje ochrana, ktorá sa musí zaručiť obchodným záujmom v súlade s článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, lebo inak by bolo zmarené uplatnenie všeobecnej zásady spočívajúcej v poskytnutí verejnosti čo najširšieho prístupu k dokumentom, ktoré majú inštitúcie, a na druhej strane na to, aby sa dospelo k záveru, že uverejnenie požadovaného dokumentu môže poškodiť takéto obchodné záujmy, musí obsahovať obchodne citlivé informácie týkajúce sa predovšetkým obchodných stratégií dotknutých podnikov alebo ich obchodných vzťahov, alebo informácií vlastných podniku, ktoré odhaľujú jeho know-how.

20 V bodoch 55 až 57 uvedeného rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že vzhľadom na to, že odvolateľky nepreukázali, ktorá časť spornej správy obsahovala citlivé obchodné informácie, výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa neuplatňuje.

21 V bodoch 58 až 61 toho istého rozsudku odmietol rôzne tvrdenia predložené odvolateľkami.

22 V dôsledku toho Všeobecný súd v bode 1 výroku napadnutého rozsudku zamietol žalobu.

Návrhy účastníkov konania

23 Odvolateľky navrhujú, aby Súdny dvor:

– zrušil napadnutý rozsudok,

– zrušil sporné rozhodnutie a

– uložil EMA povinnosť nahradiť trovy konania.

24 EMA navrhuje, aby Súdny dvor:

– zamietol odvolanie ako nedôvodné v celom rozsahu a

– uložil odvolateľkám povinnosť nahradiť trovy konania.

O odvolaní

25 Odvolateľky uvádzajú proti napadnutému rozsudku dva odvolacie dôvody. Na jednej strane podľa nich Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že výnimka z práva na prístup k dokumentom zakotvená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 a založená na ochrane súdnych konaní nemôže odôvodniť neuverejnenie spornej správy. Na druhej strane sa domnievajú, že Všeobecný súd druhýkrát vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že nepreukázali, ktorá časť spornej správy obsahuje obchodne citlivé informácie, a že sa preto neuplatňuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

26 Najskôr treba zamietnuť námietku neprípustnosti vznesenú agentúrou EMA, ktorou tvrdí, že záujem na pokračovaní v odvolacom konaní zanikol, keďže konanie o kolektívnej žalobe podanej v Spojených štátoch proti spoločnosti Intercept Pharmaceuticals, uvedené v bode 10 tohto rozsudku, bolo skončené v prospech tejto spoločnosti.

27 EMA sa totiž vo svojej duplike obmedzila len na tvrdenie, že „súdne konania v Spojených štátoch amerických sú zrejme ukončené“, pričom nepredložila nijaký dôkaz o tom, že rozhodnutie amerických súdov z 27. marca 2020 o tejto žalobe nadobudlo právoplatnosť.

28 Z tohto dôvodu je odvolanie prípustné.

O prvom odvolacom dôvode

29 Treba zdôrazniť, že nariadenie č. 1049/2001 priznáva právo na veľmi široký prístup k dokumentom dotknutých inštitúcií, pričom uplatnenie takéhoto práva nepodlieha podľa článku 6 ods. 1 tohto nariadenia odôvodneniu žiadosti. Navyše podľa jeho článku 4 ods. 7 výnimky uvedené v odseku 1 až 3 tohto článku sa môžu uplatniť až v čase, keď je ochrana odôvodnená z hľadiska obsahu dokumentu (rozsudok z 26. januára 2010, Internationaler Hilfsfonds/Komisia, C-362/08 P, EU:C:2010:40, bod 56).

30 Pokiaľ ide konkrétnejšie o výnimku založenú na ochrane súdnych konaní, z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že táto výnimka sa môže vzťahuje na vyjadrenia predložené inštitúciou Únie v rámci súdneho konania pred súdom Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 94), ako aj na vyjadrenia predložené členským štátom v rámci takéhoto konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 18. júla 2017, Komisia/Breyer, C-213/15 P, EU:C:2017:563, bod 41).

31 Tieto vyjadrenia sú vlastne vypracované len na účely uvedeného súdneho konania a tvoria jeho podstatný prvok (rozsudok z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 78).

32 Svojou argumentáciou odvolateľky v podstate kritizujú odôvodnenie Všeobecného súdu uvedené v bode 39 napadnutého rozsudku. V tomto bode Všeobecný súd uviedol, že ochrana súdnych konaní uvedená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia 1049/2001 je relevantná len v prípade, keď boli dokumenty vyhotovené v súvislosti s konkrétnym súdnym konaním, alebo keď obsahujú právne stanoviská, ktoré sú predmetom takéhoto konania.

33 Domnievajú sa, že výnimka z práva na prístup stanovená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa musí vzťahovať na dokumenty, ktoré v prípade, že sa vyhovie žiadosti tretej osoby o prístup k nim, môžu byť predložené v rámci prebiehajúceho súdneho konania, ako je to v prejednávanej veci.

34 V prvom rade treba konštatovať, že ako Všeobecný súd uviedol v bode 40 napadnutého rozsudku, sporná správa je „vedeckým dokumentom, ktorý bol predložený agentúre EMA v rámci správneho konania, ktorého cieľom bolo určiť, či pomer medzi prínosmi a rizikami lieku Ocaliva zostal nezmenený“.

35 Všeobecný súd preto v bode 41 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že táto správa nie je ani vyjadrením vypracovaným na účely konkrétneho súdneho konania, ani nebola predmetom takéhoto konania, a v bode 42 uvedeného rozsudku z toho vyvodil, že výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa nemôže uplatniť na uvedenú správu.

36 V druhom rade treba uviesť, že z prvej vety článku 4 ods. 7 nariadenia č. 1049/2001 a z judikatúry pripomenutej v bode 29 tohto rozsudku vyplýva, že na určenie, či sa na dokument vzťahuje niektorá z výnimiek z práva na prístup k dokumentom, stanovených v odsekoch 1 až 3 tohto článku, je dôležitý jedine obsah požadovaného dokumentu.

37 Naproti tomu ani totožnosť žiadateľa, ani spôsob, akým chce použiť tento dokument, ak dosiahne jeho uverejnenie, nemôžu odôvodniť uplatnenie niektorej z týchto výnimiek.

38 Na jednej strane z článku 2 ods. 1 nariadenia vyplýva, že každý občan Únie a každá fyzická alebo právnická osoba s bydliskom alebo so sídlom v členskom štáte má právo na prístup k dokumentom inštitúcií v súlade s pravidlami, podmienkami a obmedzeniami vymedzenými v tomto nariadení. Okrem toho podľa znenia odseku 2 tohto článku inštitúcie môžu v súlade s týmito istými zásadami, podmienkami a obmedzeniami umožniť prístup k dokumentom akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá nemá bydlisko alebo sídlo v niektorom z členských štátov.

39 Na druhej strane nariadenie č. 1049/2001 nestanovuje žiadne obmedzenie spôsobu, akým sa môže použiť dokument, ktorý má inštitúcia a ku ktorému táto inštitúcia poskytla prístup.

40 Ak by najmä uplatnenie výnimky založenej na súdnych konaniach záviselo od skutočnosti, či požadovaný dokument môže byť použitý na účely takéhoto konania, pôsobnosť tejto výnimky by sa rozšírila neprijateľným spôsobom, keďže teoreticky by každý dokument, ktorý bol uverejnený, mohol byť jeden deň predložený v rámci takéhoto konania, dokonca osobou odlišnou od tej, ktorá po podaní žiadosti získala prístup k tomuto dokumentu.

41 Ak sa totiž určitej osobe sprístupní dokument, ktorý má určitá inštitúcia, nič nezakazuje tejto osobe sprístupniť tento dokument inej osobe alebo ho prípadne uverejniť.

42 Po tretie ani z napadnutého rozsudku, ani z písomných podaní odvolateliek nevyplýva, že odvolateľky uviedli tvrdenia založené na obsahu spornej správy, ktoré by mohli odôvodniť uplatnenie výnimky založenej na ochrane súdnych konaní uvedenej v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

43 Odvolateľky vychádzali skôr z totožnosti autora žiadosti o prístup k spornej správe, teda advokátskej kancelárie zastupujúcej hlavného žalobcu v súdnom konaní vedenom v Spojených štátoch proti druhej z nich, ako aj zo skutočnosti, že prostredníctvom tejto žiadosti tento žalobca získal prístup k informáciám, ku ktorým nemohol získať prístup len na základe amerických procesných pravidiel upravujúcich toto súdne konanie.

44 Ako však vyplýva z úvah uvedených v bodoch 38 až 41 tohto rozsudku, takéto tvrdenia nemôžu odôvodniť uplatnenie výnimky založenej na ochrane súdnych konaní.

45 Konkrétne okolnosť, že cieľom žiadosti o prístup k dokumentom je umožniť účastníkovi súdneho konania prístup k informáciám, ku ktorým by nemohol mať prístup, ak by využil prostriedky upravené procesnými pravidlami, ktorými sa riadi toto konanie, nestačí na odôvodnenie uplatnenia výnimky uvedenej v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

46 Samotná skutočnosť, že určitý dokument alebo informáciu nebolo možné získať procesnými prostriedkami, ktoré mali k dispozícii účastníci v určitom súdnom konaní, totiž neznamená, že ak sa tento dokument alebo táto informácia získajú prostredníctvom žiadosti o prístup k dokumentom podľa článku 6 nariadenia č. 1049/2001, nemožno ich predložiť v rámci tohto konania.

47 V každom prípade prislúcha súdu, ktorý rozhoduje v uvedenom konaní, aby na základe svojich vlastných procesných pravidiel rozhodol o prípustnosti dokumentov alebo informácií predložených v rámci toho istého konania.

48 Z toho, čo bolo uvedené, vyplýva, že bez ohľadu na totožnosť osoby, ktorá žiada o prístup k dokumentu, tento dokument môže byť chránený na základe výnimky stanovenej v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001 len vtedy, ak bol vypracovaný v kontexte osobitného súdneho konania pred súdom Únie, členského štátu, medzinárodnej organizácie alebo tretieho štátu, alebo ak to tak nie je, tak len vtedy, ak v čase, keď sa na túto žiadosť odpovedalo, bol predložený v rámci takéhoto súdneho konania.

49 Všeobecný súd preto správne odmietol argumentáciu odvolateliek založenú na tom, že sporná správa mala byť chránená pred akýmkoľvek sprístupnením na základe výnimky upravenej v článku 4 ods. 2 druhej zarážke nariadenia č. 1049/2001.

50 V dôsledku toho je potrebné zamietnuť prvý odvolací dôvod.

O druhom odvolacom dôvode

51 Z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že ak inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, na ktorú bola podaná žiadosť o prístup k dokumentu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti na základe jednej z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 zo základnej zásady otvorenosti, je v zásade povinná poskytnúť vysvetlenia, pokiaľ ide o otázku, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne ohroziť záujem chránený touto výnimkou, pričom riziko takéhoto ohrozenia musí byť rozumne predvídateľné, a nie čisto hypotetické (rozsudky z 22. januára 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, bod 94, ako aj MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, bod 93).

52 Súdny dvor rovnako spresnil, že prináleží osobe, ktorá žiada o uplatnenie niektorej z týchto výnimiek, aby včas poskytla dotknutej inštitúcii, orgánu, úradu alebo agentúre Únie zodpovedajúce vysvetlenia (rozsudky z 22. januára 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, bod 95, ako aj MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, bod 94).

53 Súdny dvor tiež rozhodol, že riziko zneužitia údajov obsiahnutých v dokumente, ku ktorému sa žiada prístup, môže za určitých okolností poškodiť obchodné záujmy podniku. S ohľadom na požiadavku poskytnúť vysvetlenia, ako sú uvedené v bode 52 tohto rozsudku, je potrebné existenciu takéhoto rizika preukázať. V tejto súvislosti samotné tvrdenie, ktoré nemá oporu v súvislosti so všeobecným rizikom zneužívania, nemôže viesť k tomu, aby sa tieto údaje považovali za spadajúce pod výnimku stanovenú v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, a to bez akéhokoľvek spresnenia, ktoré by

osoba, ktorá žiada inštitúciu, orgán, úrad alebo agentúru o uplatnenie tejto výnimky, poskytla predtým, ako táto inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra prijme rozhodnutie v tejto súvislosti, so zreteľom na povahu, predmet a rozsah uvedených údajov, ktoré by mohlo súdu Únie objasniť, ako by ich zverejnenie mohlo primerane predvídateľným spôsobom ohroziť obchodné záujmy osôb, ktorých sa tieto údaje týkajú (rozsudky z 22. januára 2020, PTC Therapeutics International/EMA, C-175/18 P, EU:C:2020:30, bod 96, ako aj MSD Animal Health Innovation a Intervet international/EMA, C-178/18 P, EU:C:2020:24, bod 95).

54 Na podporu svojho odvolacieho dôvodu založeného na existencii nesprávneho právneho posúdenia, z ktorého mal vychádzať Všeobecný súd, keď usúdil, že sa neuplatňuje výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001, týkajúca sa ochrany obchodných záujmov, odvolateľky tvrdia, že celá sporná správa sa mala považovať za dôvernú.

55 Na rozdiel od požiadaviek stanovených judikatúrou citovanou v bodoch 51 až 53 tohto rozsudku však odvolateľky vo svojom odvolaní nepreukázali, v čom Všeobecný súd vychádzal z takéhoto nesprávneho právneho posúdenia, keď nerozhodol, že EMA mala utajiť niektoré časti spornej správy, ktorých uverejnenie by mohlo konkrétne poškodiť ich obchodné záujmy.

56 Okrem toho je zrejmé, že odvolateľky ani pred Všeobecným súdom, ani v odvolaní neidentifikovali časti spornej správy, ktoré by v prípade, ak by boli uverejnené, mohli poškodiť záujmy odvolateliek, pričom jediné tvrdenie uvedené v tejto súvislosti pred Všeobecným súdom sa týkalo dodatočnej investície, ktorú by museli vynaložiť z dôvodu súdnych konaní začatých v Spojených štátoch, spojených s liekom Ocaliva.

57 Všeobecný súd preto správne rozhodol, že výnimka upravená v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 sa na spornú správu neuplatňuje.

58 V dôsledku toho sa druhý odvolací dôvod musí zamietnuť a spolu s ním aj odvolanie ako celok.

O trovách

59 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania.

60 Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

61 Keďže EMA navrhla zaviazať odvolateľky na náhradu trov konania a odvolateľky nemali úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť im povinnosť znášať nielen vlastné trovy konania, ale nahradiť aj trovy konania, ktoré vznikli agentúre EMA.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (deviata komora) rozhodol takto:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **Intercept Pharma Ltd a Intercept Pharmaceuticals Inc. znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej agentúre pre lieky (EMA).**

Podpisy