Edizione provvisoria

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

22 gennaio 2020 (*)

«Impugnazione – Accesso ai documenti delle istituzioni, degli organi o degli organismi dell'Unione – Regolamento (CE) n. 1049/2001 – Articolo 4, paragrafo 2, primo trattino – Eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali – Articolo 4, paragrafo 3 – Tutela del processo decisionale – Documenti presentati all'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano – Decisione di concedere ad un terzo l'accesso ai documenti – Presunzione generale di riservatezza – Assenza di obbligo per un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione europea di applicare una presunzione generale di riservatezza»

Nella causa C-175/18 P,

avente ad oggetto un'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 6 marzo 2018,

PTC Therapeutics International Ltd, con sede a Dublino (Irlanda), rappresentata da. G. Castle, B. Kelly, K. Ewert, solicitors, e da C. Thomas, barrister, e M. Demetriou, QC,

ricorrente,

procedimento in cui le altre parti sono:

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata inizialmente da T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina e A. Rusanov, successivamente da T. Jabłoński, S. Marino e S. Drosos, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), con sede a Bruxelles (Belgio), rappresentata da S. Cowlishaw, solicitor, e D. Scannell, barrister,

interveniente in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da M. Vilaras (relatore), presidente di sezione, K. Lenaerts, presidente della Corte, facente funzione di giudice della Quarta Sezione, S. Rodin, D. Šváby e N. Piçarra, giudici,

avvocato generale: G. Hogan

cancelliere: M. Longar, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 16 maggio 2019,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 settembre 2019,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la sua impugnazione, la PTC Therapeutics International Ltd chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 5 febbraio 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2018:66), con la quale quest'ultimo ha respinto il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione EMA/722323/2015 dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del 25 novembre 2015, che ha concesso a un terzo, in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU 2001, L 145, pag. 43), l'accesso a un documento contenente taluni dati presentati nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Translarna (in prosieguo: la «decisione controversa»).

Contesto normativo

Diritto internazionale

2 L'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, che figura all'allegato 1 C dell'Accordo di Marrakech che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e approvato a nome della Comunità europea con la decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU 1994, L 336, pag. 1) (in prosieguo: l'«accordo TRIPS»), prevede quanto segue:

«I membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali».

Diritto dell'Unione

3 L'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU 2000, L 18, pag. 1), prevede quanto segue:

«Dopo avere concesso un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di un medicinale orfano in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93, o dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, e fatte salve le disposizioni del diritto di proprietà intellettuale o ogni altra disposizione del diritto [dell'Unione], [l'Unione europea], e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni».

4 Ai sensi dell'articolo 1, lettera a), del regolamento n. 1049/2001:

«L'obiettivo del presente regolamento è di:

a) definire i principi, le condizioni e le limitazioni, per motivi di interesse pubblico o privato, che disciplinano il diritto di accesso ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (in prosieguo "le istituzioni") sancito dall'articolo 255 [CE] in modo tale da garantire l'accesso più ampio possibile».

5 L'articolo 4 di tale regolamento, intitolato «Eccezioni», al paragrafo 2 e al paragrafo 3, primo comma, dispone quanto segue:

«2. Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

– gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,

(...)

3. L'accesso a un documento elaborato per uso interno da un'istituzione o da essa ricevuto, relativo ad una questione su cui la stessa non abbia ancora adottato una decisione, viene rifiutato nel caso in cui la divulgazione del documento pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione».

6 L'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), ha il seguente tenore:

«Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti».

Fatti

7 I fatti all'origine della controversia e il contenuto della decisione controversa sono esposti ai punti da 1 a 13 della sentenza impugnata. Ai fini del presente procedimento, essi possono essere riassunti come segue.

8 La ricorrente ha creato il medicinale Translarna utilizzato nel trattamento della distrofia muscolare di Duchenne.

9 Nell'ottobre 2012 la ricorrente ha presentato all'EMA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») per il Translarna. Dopo aver, in un primo tempo, respinto tale domanda, l'EMA ha deciso, il 31 luglio 2014, di concedere un'AIC condizionata alla ricorrente.

10 Il 13 ottobre 2015 l'EMA ha informato la ricorrente che una società farmaceutica intendeva accedere a una relazione sulla sperimentazione clinica contenuta nel fascicolo di domanda di AIC del Translarna (in prosieguo: la «relazione controversa»).

11 La ricorrente ha chiesto all'EMA di considerare la relazione controversa come riservata nel suo complesso. Tale richiesta è stata respinta con la decisione controversa.

12 Con tale decisione, l'EMA ha concesso l'accesso alla relazione nella sua interezza, salvo alcuni omissis. Essa ha ritenuto che la totalità del contenuto di tale relazione non potesse beneficiare delle eccezioni al diritto di accesso previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, in quanto la ricorrente non aveva dimostrato che ciascuno degli elementi di tale relazione costituisse un'informazione commerciale riservata.

13 L'EMA ha ritenuto che la divulgazione della relazione controversa fosse conforme al regolamento n. 1049/2001, alla sua politica di trasparenza e all'accordo TRIPS.

14 Essa ha indicato che la decisione di concedere un'AIC condizionata era già stata adottata, cosicché l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001 non trovava applicazione.

15 Essa ha segnalato di aver occultato di propria iniziativa i riferimenti alle discussioni sull'elaborazione di protocolli con la US Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i farmaci, Stati Uniti d'America) i numeri di lotto, i materiali e le attrezzature, le analisi esplorative, la descrizione quantitativa e qualitativa del metodo di misurazione della concentrazione del medicinale, nonché le date di inizio e di fine del trattamento e altre date che avrebbero potuto permettere l'identificazione dei pazienti.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

16 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 9 dicembre 2015, la ricorrente ha proposto un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa. Con atto separato dello stesso giorno, essa ha presentato una domanda di provvedimenti provvisori in forza dell'articolo 278 TFUE, al fine di ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione controversa.

17 Con ordinanza del 20 luglio 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, non pubblicata, EU:T:2016:425), il presidente del Tribunale ha disposto la sospensione dell'esecuzione della decisione controversa. L'impugnazione proposta contro tale ordinanza è stata respinta con un'ordinanza del vicepresidente della Corte del 1º marzo 2017, PTC Therapeutics International/EMA [C-513/16 P(R), non pubblicata, EU:C:2017:148].

18 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 29 marzo 2016, la European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della ricorrente. Con ordinanza del 17 giugno 2016, il presidente della Quarta Sezione del Tribunale ha ammesso tale intervento.

19 A sostegno del suo ricorso la ricorrente deduceva cinque motivi.

20 In primo luogo, il Tribunale ha esaminato, ai punti da 27 a 75 della sentenza impugnata, il primo motivo, vertente sulla violazione della presunzione generale di riservatezza che sarebbe applicabile alla relazione controversa e che si baserebbe sull'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali della ricorrente.

21 Al punto 45 di tale sentenza, il Tribunale ha rilevato che la relazione controversa non riguardava un procedimento amministrativo in corso, poiché l'AIC condizionata per il medicinale Translarna era stata concessa prima della data della domanda di accesso a tale relazione. Esso ne ha dedotto che la sua divulgazione non poteva alterare la procedura di AIC.

22 Ai punti da 46 a 52 di detta sentenza, il Tribunale ha rilevato che la normativa dell'Unione in materia di AIC non disciplinava in maniera restrittiva l'uso dei documenti contenuti nel fascicolo di una procedura di AIC di un medicinale e che tale normativa non limitava l'accesso a detto fascicolo alle «parti interessate» o ai «denuncianti».

23 Esso ne ha dedotto, ai punti da 53 a 57 della medesima sentenza, che non sussisteva una presunzione generale di riservatezza dei documenti, in particolare delle relazioni sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, facenti parte di un fascicolo di AIC.

24 Infine, il Tribunale ha respinto, ai punti da 58 a 75 di tale sentenza, gli argomenti della ricorrente a favore dell'esistenza di una presunzione generale di riservatezza della relazione controversa.

25 In secondo luogo, ai punti da 76 a 95 della sentenza impugnata, il Tribunale ha risposto al secondo motivo, vertente sull'inosservanza dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 e fondato sull'argomento secondo cui la relazione controversa dovrebbe essere considerata, nel suo complesso, come un'informazione commerciale riservata protetta da tale disposizione.

26 Ai punti da 81 a 83 di tale sentenza il Tribunale ha ricordato che il rischio di pregiudizio a un interesse tutelato doveva essere ragionevolmente prevedibile e non meramente ipotetico, e che l'applicazione di una delle eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 obbligava l'istituzione interessata a procedere al bilanciamento tra l'interesse specifico da tutelare mediante la non

divulgazione del documento considerato e l'interesse generale a che tale documento fosse reso accessibile.

27 Esso ha ricordato che, secondo la sua giurisprudenza, non si può ritenere che tutte le informazioni relative a una società e alle sue relazioni commerciali ricadano sotto la tutela di cui devono beneficiare gli interessi commerciali.

28 Al punto 89 di detta sentenza il Tribunale ha considerato che la ricorrente non era riuscita a dimostrare «che completando e combinando i dati accessibili al pubblico con quelli che non lo sono si crea un dato commerciale sensibile», costituente un «insieme inscindibile che assume un valore economico», la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio agli interessi commerciali della ricorrente.

29 Al punto 90 della sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto l'argomento secondo cui la divulgazione della relazione controversa fornirebbe ai concorrenti una «tabella di marcia» su come completare una domanda di AIC. Esso ha ritenuto che la divulgazione della relazione controversa non fornirebbe ai concorrenti della ricorrente, a complemento delle informazioni già pubblicamente disponibili sul medicinale Translarna, alcuna informazione utile sulla strategia di sviluppo clinico a lungo termine e su come siano stati concepiti gli studi, atteso che i modelli e i metodi utilizzati nello studio clinico di cui trattasi erano basati su conoscenze ampiamente disponibili nella comunità scientifica.

30 Ai punti da 91 a 93 di tale sentenza, il Tribunale ha sottolineato che la ricorrente non aveva prodotto alcun elemento che permettesse di comprendere le ragioni per cui gli omissis applicati dall'EMA non fossero sufficienti. Esso ha ricordato che, secondo la politica della stessa EMA, quest'ultima non rendeva pubbliche informazioni commerciali riservate come i dettagli relativi alla qualità e alla fabbricazione dei medicinali, di modo che, se anche un'altra impresa utilizzasse i dati contenuti nella relazione controversa, essa dovrebbe comunque condurre i propri studi e i relativi esperimenti nonché sviluppare con successo il proprio medicinale. Esso ha indicato che il medicinale Translarna beneficia di un periodo di esclusiva commerciale di dieci anni dopo il rilascio dell'AIC, nel corso del quale nessun medicinale simile può essere immesso in commercio.

31 Infine, il Tribunale, al punto 94 di detta sentenza, ha respinto l'argomento secondo cui la divulgazione della relazione controversa consentirebbe ai concorrenti della ricorrente di ottenere un'AIC dalle autorità di paesi terzi.

32 In terzo luogo, il Tribunale ha risposto, ai punti da 96 a 103 della sentenza impugnata, al terzo motivo, vertente sulla circostanza che la divulgazione della relazione controversa arrecherebbe pregiudizio al processo decisionale dell'EMA.

33 Esso ha constatato che, alla data di presentazione da parte di un terzo della domanda di accesso alla relazione controversa, il procedimento di concessione dell'AIC era concluso.

34 In quarto luogo, il Tribunale ha respinto, ai punti da 104 a 109 di detta sentenza, il quarto motivo, vertente sul mancato bilanciamento da parte dell'EMA degli interessi in gioco.

35 In quinto luogo, il Tribunale ha respinto, ai punti da 110 a 113 della sentenza impugnata, il quinto motivo, vertente sul fatto che un bilanciamento appropriato avrebbe condotto alla decisione di non divulgare alcuna parte della relazione controversa.

36 Di conseguenza, il Tribunale, con il punto 1 del dispositivo della sentenza impugnata, ha respinto il ricorso.

Conclusioni delle parti

37 La ricorrente chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– annullare la decisione controversa;

– rinviare detta decisione all'EMA affinché adotti una nuova decisione in consultazione con la ricorrente, e

– condannare la convenuta alle spese e agli altri costi sostenuti per il presente procedimento.

38 L'EMA chiede che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione in quanto parzialmente irricevibile nella parte in cui verte sulla domanda diretta a «rinviare detta decisione all'EMA per un nuovo esame relativo all'espurgazione dei passaggi riservati in consultazione con [la ricorrente]»;

– respingere l'impugnazione in quanto integralmente infondata, e

– condannare la ricorrente alle spese del presente procedimento.

39 L'Eucope chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata, e

– annullare la decisione controversa.

Sull'impugnazione

40 A sostegno della propria impugnazione la ricorrente deduce cinque motivi. Con il suo primo motivo, essa considera che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che la relazione controversa fosse tutelata da una presunzione generale di riservatezza. Con il suo secondo motivo, essa sostiene che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non dichiarare che tale relazione era costituita da informazioni commerciali riservate, la cui divulgazione doveva essere negata in applicazione dell'eccezione al diritto di accesso ai documenti prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001. Con il suo terzo motivo, essa fa valere che il Tribunale ha altresì violato l'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento nel non considerare che detta relazione era tutelata dall'eccezione al diritto di accesso ai documenti prevista a tale disposizione. Con il quarto e il quinto motivo, che presenta congiuntamente, essa ritiene che l'EMA abbia commesso un errore di diritto nel non procedere a un bilanciamento degli interessi in gioco.

Sul primo motivo

Argomenti delle parti

41 Con il suo primo motivo, la ricorrente sostiene, in primo luogo, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che la relazione controversa dovesse beneficiare di una presunzione generale di riservatezza.

42 Essa considera che, al punto 64 di tale sentenza, il Tribunale ha interpretato erroneamente la sua argomentazione, poiché il riconoscimento dell'applicazione di una presunzione generale di riservatezza non ha, a suo avviso, la conseguenza di far prevalere in modo assoluto la tutela della riservatezza, dal momento che una siffatta presunzione può sempre essere superata in un caso specifico.

43 In secondo luogo, la ricorrente sostiene che, ai punti da 37 a 57 della sentenza impugnata, il Tribunale ha applicato in modo errato gli elementi ai quali è subordinato il riconoscimento, nella fattispecie, di una presunzione generale di riservatezza.

44 Innanzitutto, essa rileva che, sebbene l'articolo 73 del regolamento n. 726/2004 preveda che il regolamento n. 1049/2001 si applichi ai documenti detenuti dall'EMA, ciò non significa che si presume che i documenti facenti parte di un fascicolo di AIC possano essere divulgati.

45 La ricorrente mette in evidenza il fatto che, in particolare, il regolamento n. 726/2004 contiene una serie di obblighi di divulgazione che assicurano una sufficiente trasparenza al processo decisionale dell'EMA e che costituiscono disposizioni specifiche e dettagliate sulle informazioni che devono essere rese accessibili al pubblico, ma tale regolamento non prevede alcun diritto generale di accesso al fascicolo per chiunque.

46 La ricorrente sostiene, inoltre, che il Tribunale ha commesso, ai punti da 39 a 45 della sentenza impugnata, un errore di diritto nel non esaminare se la prospettiva che informazioni commercialmente sensibili siano divulgate dopo la chiusura della procedura di cui trattasi arrecasse pregiudizio alla medesima, atteso che la chiusura di tale procedura non incide sul carattere sensibile di dette informazioni.

47 Poi, essa fa valere che il Tribunale, ai punti 54 e 55 di tale sentenza, ha commesso un errore di diritto laddove si è basato sulla politica dell'EMA in materia di accesso ai documenti, come fonte di diritto, per giustificare i comportamenti di quest'ultima in tale settore.

48 Ancora, la ricorrente contesta al Tribunale di non aver interpretato il regolamento n. 1049/2001 conformemente all'accordo TRIPS. Essa sostiene che tale accordo si applica ai documenti presentati dai richiedenti AIC e consente la divulgazione di informazioni riservate soltanto qualora ciò sia necessario per tutelare il pubblico.

49 Infine, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha valutato erroneamente, ai punti da 67 a 74 della sentenza impugnata, le giustificazioni presentate dall'EMA.

50 L'EMA ritiene che l'argomentazione della ricorrente debba essere respinta.

Giudizio della Corte

51 Occorre ricordare che, conformemente al suo considerando 1, il regolamento n. 1049/2001 è riconducibile all'intento espresso all'articolo 1, secondo comma, TUE di segnare una nuova tappa nel processo di creazione di un'unione sempre più stretta tra i popoli dell'Europa, in cui le decisioni siano adottate nel modo più trasparente possibile e più vicino possibile ai cittadini (sentenze del 1° luglio 2008, Svezia e Turco/Consiglio, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, punto 34, nonché del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 73).

52 Tale obiettivo fondamentale dell'Unione trova riconoscimento anche, da un lato, nell'articolo 15, paragrafo 1, TFUE, ai sensi del quale, in particolare, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione operano nel massimo rispetto possibile del principio di trasparenza, principio altresì riaffermato all'articolo 10, paragrafo 3, TUE e all'articolo 298, paragrafo 1, TFUE, nonché, dall'altro lato, in virtù della consacrazione del diritto di accesso ai documenti stabilita all'articolo 42 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 74 e giurisprudenza ivi citata).

53 Risulta dal considerando 2 del regolamento n. 1049/2001 che la trasparenza permette di conferire alle istituzioni dell'Unione una maggiore legittimità, efficienza e responsabilità nei confronti dei cittadini dell'Unione in un sistema democratico (v., in tal senso, sentenze del 1° luglio 2008, Svezia e Turco/Consiglio, C-39/05 P e C-52/05 P, EU:C:2008:374, punti 45 e 59, nonché del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 75).

54 A tal fine, l'articolo 1 del citato regolamento prevede che quest'ultimo miri a conferire al pubblico un diritto di accesso ai documenti delle istituzioni dell'Unione che sia il più ampio possibile (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 76 e giurisprudenza ivi citata).

55 Risulta altresì dall'articolo 4 del summenzionato regolamento, il quale istituisce un regime di eccezioni al riguardo, che il diritto di accesso di cui sopra è comunque sottoposto a determinate limitazioni fondate su ragioni di interesse pubblico o privato (sentenze del 16 luglio 2015, ClientEarth/Commissione, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punto 57, e del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 77).

56 Dal momento che tali eccezioni derogano al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti, esse devono essere interpretate ed applicate in senso restrittivo (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16 P, EU:C:2018:660, punto 78 e giurisprudenza ivi citata).

57 A questo proposito, occorre, ricordare che, qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione, investito di una domanda di accesso a un documento decida di respingere tale domanda sulla base di una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001, spetta ad esso, in linea di principio, spiegare in che modo l'accesso a tale documento potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione e il rischio di un siffatto pregiudizio deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16, EU:C:2018:660, punto 51 e giurisprudenza ivi citata).

58 In alcuni casi, la Corte ha riconosciuto che era però lecito per tale istituzione, organo o organismo fondarsi, a questo proposito, su presunzioni generali applicabili a determinate categorie di documenti, posto che considerazioni di ordine generale simili possono applicarsi a domande di divulgazione riguardanti documenti aventi uguale natura (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16, EU:C:2018:660, punto 51 e giurisprudenza ivi citata).

59 L'obiettivo di tali presunzioni risiede dunque nella possibilità, per l'istituzione, l'organo o l'organismo dell'Unione interessato, di ritenere che la divulgazione di alcune categorie di documenti pregiudichi, in linea di principio, l'interesse tutelato dall'eccezione che esso invoca, fondandosi su simili considerazioni generali, senza essere tenuto ad esaminare concretamente e individualmente ciascuno dei documenti richiesti (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16, EU:C:2018:660, punto 52 e giurisprudenza ivi citata).

60 Tuttavia, un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione non è tenuto a fondare la propria decisione su una siffatta presunzione generale, ma può sempre procedere a un esame concreto dei documenti menzionati nella domanda di accesso e fornire una motivazione al riguardo (sentenza del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punto 67).

61 Ne consegue che il ricorso a una presunzione generale di riservatezza costituisce soltanto una mera facoltà per l'istituzione, l'organo o l'organismo dell'Unione interessato, il quale conserva sempre la possibilità di procedere a un esame concreto e individuale dei documenti di cui trattasi per determinare se, in tutto o in parte, questi siano tutelati da una o più eccezioni previste all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001.

62 Pertanto, la premessa su cui si fonda il primo motivo è errata in diritto. Infatti, nel sostenere che «l'applicazione della presunzione generale di riservatezza non è facoltativa, nel senso che essa si applica in forza del diritto laddove essa entri in gioco e che l'EMA deve tenerne conto nell'adottare la sua decisione», la ricorrente disattende la portata che occorre conferire alla norma sull'esame delle domande di accesso ai documenti, quale risulta dalla sentenza della Corte del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione (C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punto 67), secondo la quale, al contrario, l'applicazione di una presunzione generale di riservatezza è sempre facoltativa per l'istituzione, l'organo o l'organismo dell'Unione investito di una siffatta domanda.

63 Inoltre, l'esame concreto e individuale è idoneo a garantire che l'istituzione, l'organo o l'organismo dell'Unione abbia verificato se la divulgazione di tutti i documenti o parti di documenti ai quali si chiedeva l'accesso potesse arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio a uno o più interessi tutelati dalle eccezioni menzionate all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001.

64 Orbene, nel caso di specie, è pacifico che l'EMA ha effettuato un esame concreto e individuale della relazione controversa nel suo complesso, il quale l'ha condotta a occultare i passaggi di quest'ultima relativi ai riferimenti alle discussioni sull'elaborazione di protocolli con la US Food and Drug Administration, ai numeri di lotto, ai materiali e alle attrezzature, alle analisi esplorative, alla descrizione quantitativa e qualitativa del metodo di misurazione della concentrazione del medicinale nonché alle date di inizio e di fine del trattamento e ad altre date che avrebbero potuto permettere l'identificazione dei pazienti.

65 Dalle considerazioni che precedono risulta che, nei limiti in cui, con il primo motivo, la ricorrente contesta al Tribunale, in sostanza, un errore di diritto, in quanto ha considerato che la relazione controversa non beneficiava di una presunzione generale di riservatezza, tale motivo non può prosperare e deve essere respinto in quanto infondato.

66 Per il resto, nei limiti in cui, con il primo motivo, la ricorrente contesta i motivi esposti nella sentenza impugnata con cui il Tribunale ha considerato che una presunzione analoga a quelle riconosciute nella giurisprudenza della Corte nei confronti di altre categorie di documenti non può essere riconosciuta riguardo ai documenti detenuti dall'EMA, come la relazione controversa, tale motivo deve essere respinto in quanto inoperante.

67 Tale parte della sentenza impugnata enuncia, infatti, in realtà, motivi sovrabbondanti, in quanto verte su una questione che non incideva sull'esito della controversia dinanzi al Tribunale. Anche supponendo che, contrariamente a quanto ritenuto dal Tribunale, una presunzione generale di riservatezza debba essere riconosciuta anche riguardo ai documenti detenuti dall'EMA, come la relazione controversa, dal punto 61 della presente sentenza risulta che l'EMA non era tenuta a fondarsi su una siffatta presunzione, ma poteva procedere, come ha fatto, a un esame concreto e individuale del documento considerato, al fine di determinare se e in quale misura esso potesse essere divulgato.

68 Tenuto conto di tutto quanto precede, il primo motivo deve essere respinto.

Sul secondo motivo

Argomenti delle parti

69 Con il suo secondo motivo, la ricorrente sostiene che il Tribunale, nella specie, ha disatteso la tutela degli interessi commerciali conferita dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

70 In primo luogo, essa afferma che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che la relazione controversa fosse costituita, nel suo complesso, da informazioni commerciali riservate tutelate da tale disposizione.

71 In secondo luogo, essa sostiene che il punto 83 della sentenza impugnata è viziato da un errore di diritto, in quanto da tale punto risulterebbe che il Tribunale ha supposto che l'EMA avesse effettuato un bilanciamento tra gli interessi difesi dalla riservatezza commerciale e quelli difesi dall'interesse pubblico prevalente alla divulgazione della relazione controversa. Orbene, l'EMA si sarebbe fondata unicamente sulla natura non riservata di tale relazione per ritenere che fosse possibile divulgarla, senza aver proceduto a un bilanciamento degli interessi.

72 In terzo luogo, la ricorrente afferma che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel considerare, al punto 85 di tale sentenza, che l'applicazione dell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 era subordinata alla gravità del pregiudizio arrecato agli interessi commerciali.

73 In quarto luogo, la ricorrente ritiene che il Tribunale non abbia preso in considerazione l'utilità della relazione controversa, né il rischio di uso improprio di tale relazione da parte di un concorrente al fine di valutare se fosse ragionevolmente prevedibile un pregiudizio ai suoi interessi commerciali. Essa sostiene che il Tribunale avrebbe dovuto esaminare se un siffatto concorrente potesse utilizzare tale relazione per ottenere un vantaggio concorrenziale, in particolare al di fuori dell'Unione.

74 In quinto luogo, la ricorrente contesta al Tribunale di aver disatteso, al punto 90 di detta sentenza, il livello di prova richiesto nell'esigere che essa dimostri che la relazione controversa conteneva informazioni innovative o nuove. Essa indica che il Tribunale non ha preso in considerazione le testimonianze da essa presentate, da cui risulterebbe che era ragionevolmente prevedibile che la divulgazione integrale di tale relazione avrebbe consentito ai suoi concorrenti di ottenere AIC più facilmente, in particolare al di fuori dell'Unione.

75 In sesto luogo, essa contesta al Tribunale di non aver tenuto conto del fatto che l'EMA riteneva, a torto, di esercitare un potere discrezionale nella valutazione del carattere riservato delle informazioni commerciali contenute in un documento di cui le viene chiesta la divulgazione.

76 L'Eucope sostiene, in sostanza, che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS obbliga gli Stati firmatari di tale accordo a tutelare i dati segreti e che, pertanto, alla parte che ha presentato tali dati non può incombere l'onere di provare «con assoluta certezza» che essi saranno oggetto di usi commerciali sleali.

77 L'EMA ritiene che gli argomenti della ricorrente debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

78 Occorre rilevare che, nell'ambito del suo secondo motivo, la ricorrente fa valere, in primo luogo, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che la relazione controversa nel suo complesso dovesse essere considerata come costituita, nel suo complesso, da dati commerciali riservati.

79 Orbene, si deve ricordare che, con la decisione controversa, l'EMA ha concesso un accesso parziale alla relazione controversa, occultando i dati menzionati ai punti 15 e 64 della presente sentenza.

80 Al fine di contestare i motivi con cui il Tribunale si è pronunciato sulla fondatezza della divulgazione degli altri passaggi della relazione controversa, la ricorrente si limita a considerare, in sostanza, che quest'ultimo, da un lato, ha adottato un approccio errato per determinare se tale relazione contenesse dati riservati, non tenendo conto della prospettiva ragionevolmente prevedibile che quest'ultima sia utilizzata in modo improprio da un concorrente, e, dall'altro, avrebbe dovuto determinare se la combinazione dei dati contenuti in detta relazione nel suo complesso avesse un valore commerciale.

81 Certamente, l'EMA non può escludere a priori la possibilità che taluni passaggi di una relazione sulla sperimentazione clinica, specificamente individuati da un'impresa, possano contenere dati la cui divulgazione arrechi pregiudizio agli interessi commerciali di quest'ultima, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001. Infatti, nei limiti in cui una siffatta impresa individui un rischio concreto e ragionevolmente prevedibile che taluni dati non pubblicati contenuti in una relazione come quella controversa, che non rientrino nello stato generale delle conoscenze nell'industria farmaceutica, siano utilizzati in uno o più Stati terzi da un concorrente di tale impresa ai fini dell'ottenimento di un'AIC, approfittando così in maniera sleale del lavoro svolto da detta impresa, un siffatto pregiudizio potrebbe essere dimostrato.

82 Tuttavia, con la sua argomentazione, la ricorrente non espone le ragioni per le quali il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto nel considerare che i passaggi della relazione controversa che erano stati divulgati non costituivano dati che potevano rientrare nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali, prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, non avendo concretamente e precisamente individuato, dinanzi all'EMA, nonché nell'atto di ricorso presentato dinanzi allo stesso Tribunale, quali di quei passaggi, se divulgati, potevano arrecare pregiudizio ai suoi interessi commerciali.

83 Del resto, l'argomento della ricorrente equivale a invocare una presunzione generale di riservatezza a favore della relazione controversa nel suo complesso nell'ambito di un motivo diretto contro la valutazione operata dal Tribunale dell'esito dell'esame concreto e individuale alla luce del quale l'EMA ha deciso di concedere un accesso parziale a tale relazione. In considerazione di quanto dichiarato ai punti 64 e 65 della presente sentenza, tale argomento deve essere respinto.

84 In secondo luogo, la ricorrente sostiene che il punto 83 della sentenza impugnata è viziato da un errore di diritto in quanto il Tribunale lascia supporre che l'EMA abbia effettuato un bilanciamento tra gli interessi commerciali riservati della ricorrente e l'interesse pubblico prevalente della trasparenza, mentre, nella decisione controversa, l'EMA si sarebbe fondata soltanto sulla natura non riservata della relazione controversa.

85 A tale riguardo, dall'insieme dei punti da 78 a 95 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale ha risposto al secondo motivo del ricorso di annullamento, emerge che quest'ultimo ha ricordato, ai punti da 78 a 85 di tale sentenza, la giurisprudenza relativa ai principi e alle norme sull'esame delle domande di accesso a documenti ai sensi del regolamento n. 1049/2001, ivi compresa la norma relativa al bilanciamento degli interessi, al punto 83 della medesima sentenza, prima di considerare, al termine di un esame figurante ai punti da 87 a 95 di detta sentenza, nell'ambito del quale tale norma non è stata applicata, che la ricorrente non aveva dimostrato che l'EMA avesse commesso errori nel ritenere che i dati contenuti nella relazione controversa non fossero riservati.

86 Inoltre, si può rilevare che il Tribunale ha precisato, al punto 83 della sentenza impugnata, che il bilanciamento degli interessi è effettuato soltanto «quando un'istituzione applica una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001». Orbene, come correttamente dichiarato dal Tribunale al punto 108 della sentenza impugnata, dal momento che l'EMA non aveva concluso nel senso che la relazione controversa doveva essere tutelata da una o più di tali eccezioni, essa non aveva l'obbligo di stabilire o valutare l'interesse pubblico alla divulgazione di tale relazione, né di bilanciarlo con l'interesse della ricorrente a mantenere riservata detta relazione.

87 Pertanto, l'argomento della ricorrente deve essere respinto.

88 In terzo luogo, la ricorrente fa valere, in sostanza, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, al punto 85 della sentenza impugnata,, nel considerare che l'applicazione dell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 era subordinata alla gravità del pregiudizio arrecato agli interessi commerciali.

89 Orbene, da una lettura complessiva dei punti da 78 a 95 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale ha risposto al secondo motivo del ricorso di annullamento, risulta che il punto 85 di quest'ultima figura tra i punti da 78 a 85 di tale sentenza, con i quali il Tribunale si è limitato a richiamare la giurisprudenza relativa ai principi e alle norme sull'esame delle domande di accesso a documenti, formulate sul fondamento del regolamento n. 1049/2001.

90 Nei limiti in cui la versione in lingua inglese della sentenza impugnata, lingua processuale nella causa T-718/15 utilizza il termine «gravemente» («seriously»), che non figura all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, si deve necessariamente constatare che tale sentenza è viziata da un errore di diritto. Infatti, dalla formulazione stessa di tale disposizione emerge che un semplice pregiudizio agli interessi considerati può giustificare l'applicazione, se del caso, di una delle eccezioni ivi elencate, senza che tale ingerenza debba raggiungere una soglia di particolare gravità.

91 Tuttavia, dai punti da 87 a 95 di detta sentenza risulta che, per statuire sul secondo motivo del ricorso di annullamento, il Tribunale non si è in nessun modo basato sul criterio della gravità del pregiudizio arrecato agli interessi commerciali della ricorrente per dichiarare che l'eccezione prevista a tal fine dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 non era applicabile nella specie. In tali circostanze, l'errore di diritto commesso dal Tribunale, evocato al punto 90 della presente sentenza, non incide sulla valutazione effettuata da quest'ultimo e non può quindi condurre all'annullamento della sentenza impugnata.

92 In quarto luogo, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha erroneamente valutato l'utilità della relazione controversa e il rischio del suo uso improprio da parte dei suoi concorrenti, in particolare nell'ambito di procedure di rilascio di AIC al di fuori dell'Unione, al fine di determinare se la divulgazione di tale relazione rischiasse di pregiudicare i suoi interessi commerciali.

93 Al punto 91 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato che il rischio di un uso illecito della relazione controversa da parte di un concorrente non costituiva di per sé un motivo per ritenere un'informazione riservata sul piano commerciale. Esso ha precisato inoltre che la ricorrente non aveva dimostrato che gli omissis effettuati dall'EMA in tale relazione non fossero sufficienti.

94 A tale proposito, occorre sottolineare che, qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione, investito di una domanda di accesso a un documento decida di respingere tale domanda sulla base di una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 al principio fondamentale di trasparenza ricordato al punto 52 della presente sentenza, spetta ad esso, in linea di

principio, spiegare in che modo l'accesso a tale documento potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione. Inoltre, il rischio di un siffatto pregiudizio deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico (sentenza del 4 settembre 2018, ClientEarth/Commissione, C-57/16, EU:C:2018:660, punto 51 e giurisprudenza ivi citata).

95 Allo stesso modo, spetta a una persona che chiede l'applicazione di una di tali eccezioni, da parte di un'istituzione, un organo o un organismo al quale si applica detto regolamento, fornire, in tempo utile, spiegazioni equivalenti all'istituzione, all'organo o all'organismo dell'Unione di cui trattasi.

96 Certamente, com'è stato dichiarato al punto 81 della presente sentenza, il rischio di uso improprio dei dati contenuti in un documento al quale è richiesto l'accesso può arrecare pregiudizio agli interessi commerciali di un'impresa in talune circostanze. Tuttavia, in considerazione dell'obbligo di fornire spiegazioni come quelle di cui al punto 95 della presente sentenza, l'esistenza di un siffatto rischio deve essere dimostrata. A tale riguardo, una semplice affermazione non circostanziata relativa a un rischio generale di uso improprio non può condurre a ritenere che tali dati rientrino nell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, in assenza di qualsiasi altra precisazione, fornita dalla persona che chiede l'applicazione di tale eccezione dinanzi all'istituzione, all'organo o all'organismo di cui trattasi prima che quest'ultimo adotti una decisione a tale riguardo, circa la natura, l'oggetto e la portata di detti dati, che possa fornire lumi al giudice dell'Unione sul modo in cui la loro divulgazione sarebbe idonea ad arrecare concretamente pregiudizio in modo ragionevolmente prevedibile agli interessi commerciali delle persone interessate dai medesimi dati.

97 Orbene, come risulta dal punto 82 della presente sentenza, la ricorrente non ha dimostrato, nell'atto di ricorso dinanzi al Tribunale, di aver fornito all'EMA prima dell'adozione della decisione controversa, e malgrado abbia avuto l'opportunità di prendere posizione sull'eventuale riservatezza di taluni elementi contenuti nella relazione controversa, spiegazioni circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati di cui trattasi che consentano di concludere per la sussistenza del rischio invocato, alla luce, in particolare, delle considerazioni esposte ai punti da 89 a 92 della sentenza impugnata da cui emerge che la divulgazione di tali dati non poteva arrecare pregiudizio ai legittimi interessi della ricorrente. In particolare, l'argomento della ricorrente non può consentire di dimostrare che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto nell'aver considerato, al punto 89 della sentenza impugnata, che la ricorrente non aveva dimostrato che completando e combinando i dati accessibili al pubblico con quelli che non lo sono si crea un dato commerciale sensibile la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio agli interessi commerciali della ricorrente.

98 Pertanto, l'argomento della ricorrente deve essere respinto.

99 In quinto luogo, la ricorrente critica, da un lato, il livello di prova richiesto dal Tribunale al punto 90 della sentenza impugnata e, dall'altro, il fatto che quest'ultimo non ha preso in considerazione le testimonianze dalle quali risulterebbe che era ragionevolmente prevedibile che la divulgazione integrale della relazione in parola avrebbe consentito ai suoi concorrenti di ottenere AIC più facilmente, in particolare al di fuori dell'Unione.

100 Da un lato, è certamente vero che il Tribunale ha ritenuto, a tale punto 90, che la ricorrente non avesse dimostrato il carattere innovativo dei modelli, delle analisi o dei metodi contenuti nella relazione controversa. Esso ha confermato, in tal modo, la valutazione dell'EMA secondo cui i modelli e i metodi utilizzati nello studio clinico considerato si basavano su conoscenze «ampiamente disponibili nella comunità scientifica».

101 Esso ha poi precisato che la relazione controversa non conteneva tuttavia alcuna informazione sulla composizione o sulla fabbricazione del medicinale Translarna, dal momento che l'EMA aveva espunto i relativi dati, al pari di quelli attinenti alla strategia di sviluppo clinico a lungo termine o a come siano stati concepiti gli studi. Pertanto, è senza commettere errori di diritto che il Tribunale ha respinto l'argomento della ricorrente secondo cui la divulgazione della relazione controversa fornirebbe ai concorrenti della ricorrente una «tabella di marcia» sul modo di compilare una domanda di AIC per un prodotto concorrente di quello di quest'ultima.

102 Dall'altro lato, per quanto riguarda le testimonianze prodotte dalla ricorrente al fine di dimostrare il rischio di uso improprio che la divulgazione integrale di tale relazione farebbe correre a quest'ultima, consentendo ai suoi concorrenti di ottenere AIC più facilmente, in particolare al di fuori dell'Unione, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante della Corte, il Tribunale non è tenuto a fornire una spiegazione che segua esaustivamente e uno per uno tutti i ragionamenti svolti dalle parti della controversia. Di conseguenza, la motivazione offerta dal Tribunale può essere implicita, a condizione che consenta agli interessati di conoscere le ragioni per le quali esso non ha accolto i loro argomenti e alla Corte di disporre degli elementi sufficienti per esercitare il proprio controllo. In particolare, il Tribunale non è tenuto a rispondere agli argomenti dedotti da una parte che non siano sufficientemente chiari e precisi, qualora essi non siano ulteriormente sviluppati in modo particolare e non siano corredati di un'argomentazione specifica a loro suffragio (v., in tal senso, sentenze del 9 settembre 2008, FIAMM e a./Consiglio e Commissione, C-120/06 P e C-121/06 P, EU:C:2008:476, punti 91 e 96, nonché del 5 luglio 2011, Edwin/UAMI, C-263/09 P, EU:C:2011:452, punto 64).

103 Orbene, le testimonianze di cui trattasi sono dirette, in realtà, a suffragare l'argomentazione della ricorrente relativa all'applicazione di una presunzione generale di riservatezza. Come emerge dai punti 64, 65 e 83 della presente sentenza, tale argomento non può prosperare alla luce, in particolare, del fatto che l'EMA ha effettuato un esame concreto e individuale della relazione controversa nel suo complesso, e il Tribunale ha d'altronde respinto, per questa stessa ragione, un motivo vertente su un asserito difetto di motivazione in capo all'EMA in relazione al fatto che quest'ultima non aveva esposto le ragioni per le quali una siffatta presunzione non era applicabile, ai punti da 67 a 70 della sentenza impugnata.

104 In tali circostanze, occorre constatare che il Tribunale, avendo respinto detto motivo, non aveva bisogno di esaminare le testimonianze di cui trattasi in relazione all'applicazione di una presunzione generale di riservatezza. Peraltro, tali testimonianze non consentono di individuare alcun passaggio specifico della relazione controversa la cui divulgazione leda gli interessi commerciali della ricorrente per ragioni particolari, cosicché il Tribunale non aveva motivo per prenderle in considerazione al fine di valutare un'argomentazione più specifica relativa all'eventuale riservatezza di siffatti passaggi.

105 In ogni caso, conformemente a quanto dichiarato ai punti 96 e 97 della presente sentenza, spettava alla ricorrente presentare all'EMA, nella fase del procedimento amministrativo dinanzi a quest'ultima, spiegazioni circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati la cui divulgazione avrebbe potuto arrecare pregiudizio ai suoi interessi commerciali. Orbene, occorre rilevare che le testimonianze di cui trattasi non sono state presentate all'EMA prima dell'adozione della decisione controversa il 25 novembre 2015, dal momento che sono datate 8 e 9 dicembre 2015. Pertanto, il Tribunale era legittimato a considerare, implicitamente ma necessariamente, che tali documenti non erano pertinenti ai fini della sua valutazione della legittimità della decisione controversa.

106 Di conseguenza, tali argomenti devono essere respinti.

107 In sesto luogo, se è vero che la ricorrente contesta al Tribunale di non aver tenuto conto del fatto che l'EMA riteneva erroneamente di esercitare un potere discrezionale nel valutare il carattere riservato delle informazioni commerciali contenute in un documento di cui le viene chiesta la divulgazione, occorre constatare che tale argomento si fonda su una premessa errata. Infatti, dalla sentenza impugnata emerge che l'EMA, lungi dall'esercitare un potere discrezionale riguardo alla domanda di accesso alla relazione controversa, ha effettuato un esame concreto e individuale di tale relazione, al fine di determinare quali dati in essa contenuti rientrassero a suo avviso, nell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, e ha quindi negato l'accesso a tali dati.

108 A tale riguardo, occorre, inoltre, indicare che la ricorrente era stata invitata dall'EMA a comunicare le sue osservazioni sul carattere riservato dei diversi dati contenuti in tale relazione e che essa non ha collaborato a tal fine.

109 Pertanto, l'argomento della ricorrente deve essere respinto.

110 In settimo luogo, l'Eucope invoca l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, per rilevare che esso obbliga i membri di tale accordo a tutelare i dati segreti, e alla parte che ha presentato tali dati non può,

pertanto, incombere l'onere di provare «con assoluta certezza» che essi saranno oggetto di usi commerciali sleali.

111 A tale riguardo, occorre rilevare, come ha ricordato giustamente il Tribunale al punto 62 della sentenza impugnata, e come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 87 delle sue conclusioni, che, sebbene l'articolo 39 dell'accordo TRIPS non possa essere invocato direttamente, le norme del diritto dell'Unione, e segnatamente l'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 nel presente contesto, devono tuttavia essere interpretate in modo conforme a tale accordo nella misura del possibile (v., in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punto 35).

112 Se è vero che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS impone ai membri di tale accordo di tutelare i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, da sleali usi commerciali, siffatta circostanza non è, di per sé, tale da far ritenere che i dati contenuti in una relazione sulla sperimentazione clinica, come la relazione controversa, siano dati la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi commerciali della persona che li ha prodotti.

113 Infatti, come risulta dal punto 95 della presente sentenza, spetta a una persona che chiede l'applicazione da parte di un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione di una delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 fornire, in tempo utile, spiegazioni a tale istituzione, organo o organismo su come l'accesso a detto documento possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio all'interesse tutelato da tale eccezione. Orbene, un requisito siffatto non è incompatibile con l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS, tenuto conto, in particolare, del periodo di esclusiva dei dati di cui all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento n. 726/2004.

114 L'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, inoltre, non ha né per oggetto né per effetto di definire la nozione di «interessi commerciali», ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001.

115 Peraltro, dalla sentenza impugnata non emerge che il Tribunale abbia fatto gravare sulla ricorrente l'onere di provare «con assoluta certezza» che i suoi dati siano oggetto di usi commerciali sleali.

116 Di conseguenza, occorre respingere tale argomento e, pertanto, il secondo motivo.

Sul terzo motivo

Argomenti delle parti

117 Con il suo terzo motivo, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che, poiché essa è titolare di un'AIC condizionata e deve regolarmente presentare domande di rinnovo della sua autorizzazione, nell'ambito delle quali deve presentare studi aggiornati della relazione controversa, quest'ultima sia tutelata dall'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001. Pertanto, la divulgazione di informazioni sensibili potrebbe compromettere il processo decisionale dell'EMA riguardo a tali domande di rinnovo.

118 Essa rileva che una decisione successiva di concedere un'AIC «di pieno diritto» deve tenere conto di tutti gli studi prodotti dal richiedente e che la divulgazione di informazioni sensibili potrebbe compromettere il processo di concessione di una siffatta AIC.

119 Essa indica che la divulgazione della relazione controversa durante il periodo di esclusiva dei dati arrecherebbe un grave pregiudizio al processo decisionale dell'EMA relativo alle domande di autorizzazione di medicinali generici ricevute durante detto periodo, che potrebbero essere fondate sui dati di tale relazione.

120 Infine, la ricorrente contesta al Tribunale di aver fondato il suo ragionamento vertente sulla questione se la relazione controversa sia utilizzata nell'ambito del processo decisionale relativo al rilascio di un'AIC di pieno diritto su una base fattuale inesatta ai punti 101 e 102 della sentenza impugnata.

121 L'EMA ritiene che gli argomenti della ricorrente debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

122 Con l'argomentazione a sostegno del suo terzo motivo, la ricorrente considera che il processo decisionale dell'EMA in cui si inserisce la relazione controversa non è ancora concluso. In tal modo, essa deduce una violazione da parte del Tribunale dell'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, che verte sull'accesso a un documento relativo a una questione su cui un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione non ha ancora adottato una decisione.

123 Occorre rilevare che il Tribunale ha giustamente constatato, al punto 100 della sentenza impugnata, che la relazione controversa era stata presentata dalla ricorrente all'EMA nell'ambito di una domanda di AIC per il medicinale Translarna che era già stata conclusa alla data della domanda di accesso a tale relazione.

124 Benché la ricorrente contesti al Tribunale di non aver tenuto conto del fatto che la relazione controversa fosse pertinente nel processo decisionale relativo alle domande di rinnovo annuale dell'AIC condizionata, essa non ha tuttavia fatto valere tale argomento in occasione del suo ricorso in primo grado. Di conseguenza, tale argomento, invocato per la prima volta nell'ambito dell'impugnazione dinanzi alla Corte, deve essere respinto in quanto irricevibile.

125 Per quanto riguarda l'errore di diritto che il Tribunale avrebbe commesso fondandosi su fatti materialmente inesatti per respingere, ai punti 101 e 102 della sentenza impugnata, l'argomento relativo alla pertinenza della relazione controversa nell'ambito di una procedura di AIC «di pieno diritto», occorre ricordare, da un lato, che la Corte non è competente ad accertare i fatti e, dall'altro, che, salvo il caso di snaturamento, la valutazione di questi non costituisce una questione di diritto soggetta, in quanto tale, al sindacato di quest'ultima (v., in tal senso, sentenza del 4 giugno 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Commissione, C-399/13 P, non pubblicata, EU:C:2015:360, punto 26).

126 Orbene, nel suo terzo motivo, la ricorrente non individua alcun fatto specifico che il Tribunale avrebbe snaturato. Infatti, nei limiti in cui fa valere la circostanza secondo cui i dati della relazione controversa sono stati raggruppati con quelli di una sperimentazione successiva in quanto elemento di prova a sostegno del mantenimento dell'AIC condizionata nel corso del processo di rinnovo della stessa, è sufficiente rilevare che tale circostanza non prova in alcun modo che la relazione controversa sarà utilizzata nell'ambito del processo decisionale distinto relativo al rilascio di un'AIC di pieno diritto.

127 La ricorrente considera altresì che il Tribunale, a torto, non ha tenuto conto della necessità di tutelare i dati contenuti nella relazione controversa per tutta la durata del periodo di esclusiva di tali dati, prevista all'articolo 8 del regolamento n. 141/2000. Tuttavia, tale argomento non è atto a dimostrare che il Tribunale abbia violato le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001, che impone di negare la divulgazione a terzi di documenti che fanno parte di un processo decisionale ancora in corso alla data in cui viene adottata la decisione sulla loro domanda di accesso. Infatti, non si può ritenere che un processo decisionale, ai sensi di quest'ultima disposizione, sia in corso per tutta la durata del periodo di esclusiva previsto dal citato articolo 8 del regolamento n. 141/2000.

128 Infine, se la ricorrente contesta al Tribunale di non aver valutato l'argomento secondo cui la divulgazione della relazione controversa durante il periodo di esclusiva dei dati arrecherebbe un grave pregiudizio al processo decisionale delle eventuali domande di AIC per medicinali generici durante tale periodo, occorre constatare che essa si riferisce in tal modo a processi decisionali distinti dal processo decisionale nel corso del quale tale relazione è stata prodotta, circostanza che non è idonea a rimettere in discussione la constatazione effettuata dal Tribunale, al punto 100 della sentenza impugnata, secondo cui quest'ultimo processo decisionale, ossia la procedura di AIC condizionata del Translarna, era concluso alla data della domanda di accesso alla suddetta relazione.

129 Di conseguenza, il terzo motivo deve essere respinto.

Sul quarto e quinto motivo

Argomenti delle parti

130 Con il suo quarto e il quinto motivo, la ricorrente contesta al Tribunale di non aver risposto alla sua argomentazione secondo cui, poiché l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001 era applicabile alla relazione controversa, l'EMA avrebbe dovuto effettuare un bilanciamento degli interessi in gioco per stabilire se un interesse pubblico prevalente giustificasse la divulgazione di tale relazione, prevalendo così la riservatezza di quest'ultima, prima di concludere per l'assenza di un siffatto interesse pubblico.

131 Essa rileva che, nella decisione controversa, l'EMA si è basata su motivi che non possono legittimamente rientrare nella nozione di interesse pubblico prevalente, come l'invocazione di timori generali per la salute pubblica o una paralisi pressoché totale delle attività di accesso ai documenti detenuti da tale agenzia.

132 L'EMA ritiene che gli argomenti della ricorrente debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

133 Occorre rilevare che, nei limiti in cui, con la sua argomentazione, la ricorrente fa valere che l'EMA si è basata su motivi che non possono legittimamente rientrare nella nozione di interesse pubblico, essa non critica alcun punto della motivazione della sentenza impugnata, ma si limita a contestare il contenuto della decisione controversa. Pertanto, tali censure devono essere respinte in quanto irricevibili.

134 Per il resto, per respingere tali motivi, è sufficiente constatare che il Tribunale non ha commesso errori di diritto, al punto 108 della sentenza impugnata, nel considerare che, poiché l'EMA non aveva concluso nel senso che la relazione controversa doveva essere tutelata dalle eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafi 2 o 3, del regolamento n. 1049/2001, essa non aveva l'obbligo di stabilire o valutare l'interesse pubblico alla divulgazione di tale relazione, né di bilanciarlo con l'interesse della ricorrente a mantenere riservata detta relazione.

135 Di conseguenza, il quarto e il quinto motivo dell'impugnazione devono essere respinti.

136 Da tutto quanto precede risulta che, senza che sia necessario statuire sul motivo di irricevibilità diretto contro le conclusioni volte a che sia ingiunto all'EMA di procedere a un nuovo esame della decisione controversa, la presente impugnazione deve essere respinta.

Sulle spese

137 A norma dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese.

138 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del medesimo regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza del successivo articolo 184, paragrafo 1, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

139 Poiché l'EMA ne ha fatto domanda, la ricorrente, rimasta soccombente, deve essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla dall'EMA.

140 Conformemente all'articolo 140, paragrafo 3, del regolamento di procedura della Corte, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento, l'Eucope è condannata a sopportare le proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

1) L'impugnazione è respinta.

2) La PTC Therapeutics International Ltd è condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

3) L a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs sopporterà le proprie spese.

Firme

---

* Lingua processuale: l’inglese.