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 veterinario – 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-178/18 P,

avente ad oggetto un'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 7 marzo 2018,

MSD Animal Health Innovation GmbH, con sede a Schwabenheim (Germania),

Intervet International BV, con sede a Boxmeer (Paesi Bassi),

rappresentate da C. Thomas, barrister, J. Stratford, QC, B. Kelly, solicitor, e P. Bogaert, advocaat,

ricorrenti,

procedimento in cui l'altra parte è:

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

convenuta 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 loro impugnazione, la MSD Animal Health Innovation GmbH e l'Intervet international BV chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 5 febbraio 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, in prosieguo: la «sentenza

impugnata», EU:T:2018:67), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso diretto all'annullamento della decisione EMA/785809/2015 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 taluni documenti contenenti informazioni presentate nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Bravecto (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 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».

4 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».

Fatti

5 I fatti all'origine della controversia e il contenuto della decisione controversa sono esposti ai punti da 1 a 10 della sentenza impugnata. Ai fini del presente procedimento, essi possono essere riassunti come segue.

6 Le ricorrenti fanno entrambe parte del gruppo Merck, leader mondiale nel settore delle cure sanitarie.

7 L'11 febbraio 2014 l'EMA ha rilasciato alle ricorrenti un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») per un medicinale veterinario, denominato Bravecto, utilizzato per il trattamento delle infestazioni dei cani dalle zecche e dalle pulci.

8 Dopo aver informato le ricorrenti che un terzo le aveva chiesto, fondandosi sul regolamento n. 1049/2001, l'accesso a cinque relazioni su esperimenti tossicologici che esse avevano prodotto nell'ambito della domanda di AIC e che intendeva divulgare il contenuto di tre di tali relazioni, l'EMA le ha invitate a comunicarle le loro proposte di omissis su queste tre relazioni (in prosieguo: le «relazioni controverse»).

9 Con decisione del 9 ottobre 2015, l'EMA ha informato le ricorrenti che accettava alcune delle loro proposte di omissis, vale a dire quelle relative all'intervallo di concentrazione della sostanza attiva, ai dettagli dello standard di riferimento interno utilizzato nei test analitici e ai riferimenti ai progetti di sviluppi futuri.

10 Le ricorrenti hanno ritenuto, in via principale, che ogni relazione controversa dovesse beneficiare di una presunzione di riservatezza e, in subordine, che dovessero essere occultate numerose altre parti delle relazioni controverse.

11 Sebbene detti scambi siano proseguiti su tale punto con l'EMA, ciascuna delle parti è rimasta sulle sue posizioni.

12 Con la decisione controversa, l'EMA ha dichiarato che tale decisione sostituiva quella del 9 ottobre 2015, ha sottolineato che essa manteneva la posizione espressa in quest'ultima decisione e che intendeva divulgare i documenti che, a suo avviso, non avevano carattere riservato. Essa ha allegato a tale decisione le relazioni controverse che riportavano gli omissis che aveva accettato.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

13 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 17 dicembre 2015, le ricorrenti hanno proposto un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa. Con atto separato dello stesso giorno, esse hanno presentato una domanda di provvedimenti provvisori ai sensi dell'articolo 278 TFUE volta ad ottenere la sospensione dell'esecuzione di tale decisione.

14 Con un'ordinanza del 20 luglio 2016, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15 R, non pubblicata, EU:T:2016:435), il presidente del Tribunale ha ordinato 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, EMA/MSD Animal Health Innovation e Intervet international [C-512/16 P(R), non pubblicata, EU:C:2017:149].

15 A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti deducevano cinque motivi.

16 In primo luogo, il Tribunale ha esaminato, ai punti da 21 a 57 della sentenza impugnata, il primo motivo, vertente sulla violazione della presunzione generale di riservatezza che sarebbe applicabile alle relazioni controverse e che si baserebbe sull'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti.

17 Al punto 32 di tale sentenza, esso ha constatato che le relazioni controverse non riguardavano un procedimento amministrativo o giurisdizionale in corso, poiché l'AIC del Bravecto era stata concessa prima della domanda di accesso a tali relazioni. Esso ne ha dedotto che la loro divulgazione non poteva alterare la procedura di AIC.

18 Ai punti da 33 a 37 di detta sentenza, il Tribunale ha rilevato che non poteva sussistere una presunzione generale di riservatezza nella specie, dal momento 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».

19 Esso ne ha dedotto, ai punti da 38 a 40 della sentenza impugnata, che non sussisteva una presunzione generale di riservatezza dei documenti facenti parte di un fascicolo di AIC di un medicinale veterinario.

20 Infine, il Tribunale ha respinto, ai punti da 42 a 57 di tale sentenza, gli argomenti delle ricorrenti a favore dell'esistenza di una presunzione generale di riservatezza delle relazioni controverse.

21 In secondo luogo, ai punti da 59 a 94 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 che le relazioni controverse dovrebbero essere considerate come informazioni riservate sotto il profilo commerciale, ai sensi di tale disposizione.

22 Ai punti da 71 a 77 di tale sentenza, esso ha ritenuto che le ricorrenti non avessero dimostrato che le relazioni controverse contenevano elementi che rivelassero la loro strategia e il loro programma di sviluppo o che consentissero di comprendere le ragioni per le quali i loro standard di gestione interna, figuranti in uno studio di tossicologia, riflettessero un know-how riservato.

23 Ai punti da 78 a 80 di detta sentenza, il Tribunale ha considerato che l'EMA, nella decisione controversa, aveva risposto all'argomento vertente sul carattere riservato delle informazioni contenute nelle suddette relazioni che risulterebbe dal fatto che esse rivelano le fasi della procedura che porta all'ottenimento di un'AIC per qualsiasi medicinale contenente la stessa sostanza attiva.

24 Ai punti da 81 a 83 della medesima sentenza, esso ha respinto l'argomento relativo al valore economico delle relazioni controverse che giustificherebbe il loro trattamento riservato nella loro interezza.

25 Al punto 84 della sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto l'argomento vertente sul vantaggio di cui potrebbero beneficiare le imprese concorrenti delle ricorrenti, procurato dalla divulgazione degli studi contenuti nelle relazioni controverse. Esso ha insistito, da un lato, sul fatto che tali imprese dovevano condurre i propri studi conformemente alle linee guida scientifiche applicabili e fornire tutti i dati richiesti affinché i loro fascicoli fossero completi e, dall'altro, sul fatto che la normativa dell'Unione accorda, tramite l'esclusiva dei dati, una tutela ai documenti presentati ai fini dell'ottenimento di un'AIC.

26 Ai punti da 85 a 93 di tale sentenza, esso ha segnatamente respinto l'argomento relativo alla tutela insufficiente delle ricorrenti contro la concorrenza sleale nei paesi terzi e nell'ambito di una procedura ai fini dell'autorizzazione di un medicinale generico del Bravecto.

27 In terzo luogo, il Tribunale ha risposto, ai punti da 97 a 115 di detta sentenza, al terzo motivo, vertente sulla circostanza che la divulgazione delle relazioni controverse arrecherebbe pregiudizio al processo decisionale dell'EMA.

28 Al punto 102 della medesima sentenza, esso ha constatato che, alla data di presentazione da parte di un terzo della domanda di accesso alle relazioni controverse, la procedura di concessione dell'AIC era conclusa.

29 Ai punti da 108 a 111 della sentenza impugnata, esso ha respinto l'argomento secondo cui tali relazioni rientrano nell'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001, fondato sul fatto che esse saranno utilizzate dalle ricorrenti in occasione di nuove domande di autorizzazione.

30 In quarto luogo, il Tribunale ha risposto, ai punti da 118 a 138 di tale sentenza, al quarto motivo, vertente sul mancato bilanciamento da parte dell'EMA degli interessi in gioco, nei limiti in cui, con quest'ultimo, le ricorrenti ritenevano che un siffatto bilanciamento non fosse stato effettuato o che non fosse stato effettuato al fine di accertare l'esistenza di una delle eccezioni previste all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001.

31 Ai punti da 120 a 123 di detta sentenza, il Tribunale ha risposto, in sostanza, a tale motivo nella parte in cui verte sull'assenza di bilanciamento degli interessi che, non avendo l'EMA riconosciuto l'applicazione di una delle eccezioni previste all'articolo 4, paragrafi 2 o 3, di tale regolamento, quest'ultima non aveva l'obbligo di bilanciare un qualsivoglia interesse pubblico con l'interesse delle ricorrenti a mantenere le informazioni riservate.

32 Ai punti da 124 a 138 della medesima sentenza, il Tribunale ha respinto detto motivo nella parte in cui verte sull'assenza di bilanciamento in sede di esame del carattere riservato di ciascuna informazione.

33 In quinto luogo, il Tribunale ha risposto, ai punti da 139 a 145 della sentenza impugnata, al quinto motivo, vertente sull'inadeguato bilanciamento degli interessi, ritenendo che, poiché nessuno degli elementi contenuti nelle relazioni controverse divulgate dall'EMA era riservato ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001, quest'ultima non dovesse procedere ad alcun bilanciamento tra l'interesse specifico alla riservatezza e l'interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

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

Conclusioni delle parti

35 Le ricorrenti chiedono che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– annullare la decisione controversa, e

– condannare l'EMA alle spese e ai costi da esse sostenuti per il presente procedimento.

36 L'EMA chiede che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione, e

– condannare le ricorrenti alle spese del presente procedimento.

Sull'impugnazione

37 A sostegno della loro impugnazione, le ricorrenti deducono cinque motivi. Con il loro primo motivo, esse considerano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che le relazioni controverse fossero tutelate da una presunzione generale di riservatezza. Con il loro secondo motivo, esse sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non dichiarare che tali relazioni fossero costituite 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 loro terzo motivo, esse fanno valere che il Tribunale ha altresì violato l'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento nel non considerare che dette relazioni erano tutelate dall'eccezione al diritto di accesso ai documenti prevista a tale disposizione. Con il loro quarto e quinto motivo, che esse presentano congiuntamente, esse ritengono 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

38 Con il loro primo motivo, le ricorrenti sostengono, in primo luogo, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che le relazioni controverse dovessero beneficiare di una presunzione generale di riservatezza.

39 Esse considerano che, al punto 50 di tale sentenza, il Tribunale ha interpretato erroneamente la loro argomentazione, poiché il riconoscimento dell'applicazione di una presunzione generale di riservatezza non ha, a loro 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.

40 In secondo luogo, le ricorrenti sostengono che, ai punti da 24 a 37 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.

41 Innanzitutto, esse rilevano 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.

42 Le ricorrenti mettono in evidenza il fatto che 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.

43 Le ricorrenti sostengono, inoltre, che il Tribunale ha commesso, ai punti da 26 a 28 e 32 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.

44 Poi, esse denunciano l'errore di diritto commesso dal Tribunale, ai punti 39 e 40 di tale sentenza, in quanto 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.

45 Ancora, le ricorrenti contestano al Tribunale di non aver interpretato il regolamento n. 1049/2001 conformemente all'accordo TRIPS. Esse sostengono 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.

46 Infine, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha valutato erroneamente, ai punti da 52 a 57 della sentenza impugnata, le giustificazioni presentate dall'EMA.

47 L'EMA ritiene che l'argomentazione delle ricorrenti debba essere respinta.

Giudizio della Corte

48 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-7/16 P, EU:C:2018:660, punto 73).

49 Tale obiettivo fondamentale dell'Unione europea 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, punto 74 e giurisprudenza ivi citata).

50 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).

51 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).

52 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).

53 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).

54 A questo proposito, occorre, infatti, 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).

55 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).

56 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).

57 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).

58 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.

59 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», le ricorrenti disattendono 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.

60 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.

61 Orbene, nel caso di specie, è pacifico che l’EMA ha effettuato un esame concreto e specifico di ciascuna delle relazioni controverse, il quale l’ha condotta a occultare taluni passaggi di queste ultime relativi all’intervallo di concentrazione della sostanza attiva, ai dettagli dello standard di riferimento interno utilizzato nei test analitici e ai riferimenti ai progetti di sviluppi futuri.

62 Dalle considerazioni che precedono risulta che, nei limiti in cui con il primo motivo, le ricorrenti contestano al Tribunale, in sostanza, un errore di diritto, in quanto ha considerato che le relazioni controverse non beneficiavano di una presunzione generale di riservatezza, tale motivo non può prosperare e deve essere respinto in quanto infondato.

63 Per il resto, nei limiti in cui, con il primo motivo, le ricorrenti contestano 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 le relazioni controverse, tale motivo deve essere respinto in quanto inoperante.

64 Tale parte della sentenza impugnata enuncia, infatti, 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 a documenti detenuti dall’EMA, come le relazioni controverse, dal punto 58 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 dei documenti considerati, al fine di determinare se e in quale misura essi potessero essere divulgati.

65 Tenuto conto di tutto quanto precede, si deve respingere il primo motivo.

Sul secondo motivo

Argomenti delle parti

66 Con il loro secondo motivo, le ricorrenti sostengono 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.

67 In primo luogo, esse affermano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non considerare che le relazioni controverse fossero costituite, nel loro complesso, da informazioni commerciali riservate protette da tale disposizione.

68 In secondo luogo, esse sostengono che il punto 65 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 delle relazioni controverse. Orbene, l’EMA si sarebbe fondata unicamente sulla natura non riservata di tali relazioni per ritenere che fosse possibile divulgarle, senza aver proceduto a un bilanciamento degli interessi.

69 In terzo luogo, le ricorrenti affermano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel considerare, al punto 68 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.

70 In quarto luogo, le ricorrenti ritengono che il Tribunale non abbia preso in considerazione l’utilità delle relazioni controverse né il rischio di uso improprio di tali relazioni da parte di un concorrente al fine di valutare se fosse ragionevolmente prevedibile un pregiudizio ai loro interessi commerciali. Esse

sostengono che il Tribunale avrebbe dovuto esaminare se un siffatto concorrente potesse utilizzare tali relazioni per ottenere un vantaggio concorrenziale, in particolare al di fuori dell'Unione.

71 In quinto luogo, esse contestano altresì 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.

72 In sesto luogo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha adottato, ai punti da 72 a 82 della sentenza impugnata, «un approccio irrealistico» al criterio della riservatezza commerciale esigendo, in particolare, che esse dimostrino che le relazioni controverse contenevano elementi unici e importanti che permettevano di fornire chiarimenti sulla loro strategia innovativa globale e sul loro programma di sviluppo.

73 In settimo luogo, esse ritengono che il Tribunale non abbia motivato le proprie valutazioni riguardo al carattere sensibile sotto il profilo commerciale dei dati di cui trattasi, in particolare nel dichiarare, al punto 87 di tale sentenza, basandosi sugli accertamenti dell'EMA nella decisione controversa, che le informazioni contenute nelle relazioni controverse non erano riservate sotto il profilo dei loro interessi commerciali.

74 In ottavo luogo, le ricorrenti considerano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, al punto 91 della sentenza impugnata, nel ritenere che i loro timori in materia di reputazione non possano essere presi in considerazione per stabilire se le relazioni controverse contenessero informazioni riservate.

75 In nono luogo, esse sostengono che, ai punti 92 e 93 di tale sentenza, il Tribunale non ha tenuto conto delle testimonianze che esse avevano presentato dalle quali risulterebbe che la divulgazione di tali relazioni consentiva ai loro concorrenti di ottenere più facilmente AIC, in particolare al di fuori dell'Unione. Al riguardo, esse osservano che erano tenute a provare unicamente che un pregiudizio alla tutela dei loro interessi commerciali era ragionevolmente prevedibile.

76 L'EMA ritiene che gli argomenti delle ricorrenti debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

77 In primo luogo, occorre rilevare che, con il loro secondo motivo, le ricorrenti fanno sostanzialmente valere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel non ritenere che le relazioni controverse nel loro complesso dovessero essere considerate come costituite da dati commerciali riservati.

78 Orbene, si deve ricordare che, con la decisione controversa, l'EMA ha concesso un accesso parziale alle relazioni controverse, occultando i dati menzionati ai punti 9 e 61 della presente sentenza.

79 Al fine di contestare i motivi con cui il Tribunale si è pronunciato sulla fondatezza della divulgazione degli altri passaggi delle relazioni controverse, le ricorrenti si limitano a considerare, in sostanza, che quest'ultimo, da un lato, ha adottato un approccio errato per determinare se tali relazioni contenessero dati riservati, non tenendo conto della prospettiva ragionevolmente prevedibile che queste ultime siano utilizzate in modo improprio da un concorrente, e, dall'altro, avrebbe dovuto determinare se la combinazione dei dati contenuti in dette relazioni nel loro complesso avesse un valore commerciale.

80 Certamente, l'EMA non può escludere a priori la possibilità che taluni passaggi di una relazione sugli esperimenti tossicologici, 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 quelle controverse, 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.

81 Tuttavia, con la loro argomentazione, le ricorrenti non espongono le ragioni per le quali il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto nel considerare che i passaggi delle relazioni controverse 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 esse 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 loro interessi commerciali.

82 Del resto, l'argomento delle ricorrenti equivale a invocare una presunzione generale di riservatezza a favore delle relazioni controverse nel loro 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 tali relazioni. In considerazione di quanto dichiarato ai punti 61 e 62 della presente sentenza, tale argomento deve essere respinto.

83 In secondo luogo, le ricorrenti sostengono che il punto 65 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 delle ricorrenti e l'interesse pubblico prevalente della trasparenza, mentre, nella decisione controversa, l'EMA si sarebbe basata soltanto sulla natura non riservata delle relazioni controverse.

84 A tale riguardo, dall'insieme dei punti da 61 a 94 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 61 a 68 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 65 della medesima sentenza, prima di considerare, al termine di un esame figurante ai punti da 70 a 94 di detta sentenza, nell'ambito del quale tale norma non è stata applicata, che le ricorrenti non avevano dimostrato che l'EMA avesse commesso errori nel ritenere che i dati contenuti nelle relazioni controverse non fossero riservati.

85 D'altronde, il Tribunale ha giustamente dichiarato, al punto 122 della sentenza impugnata, che, poiché l'EMA non aveva concluso nel senso che i dati di cui trattasi dovevano essere tutelati da una o più di tali eccezioni, essa non aveva l'obbligo di stabilire o valutare l'interesse pubblico alla divulgazione di tali dati, né di bilanciarlo con l'interesse delle ricorrenti a mantenere detti dati riservati.

86 Pertanto, l'argomento delle ricorrenti deve essere respinto.

87 In terzo luogo, le ricorrenti fanno valere, in sostanza, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, al punto 68 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.

88 Orbene, da una lettura complessiva dei punti da 61 a 94 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale ha risposto al secondo motivo di ricorso di annullamento, risulta che il punto 68 di quest'ultima figura tra i punti da 61 a 68 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.

89 Nei limiti in cui la versione in lingua inglese della sentenza impugnata, lingua processuale nella causa T-729/15 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.

90 Tuttavia, dai punti da 70 a 94 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 delle ricorrenti 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 89 della presente sentenza, non incide sulla valutazione effettuata dal Tribunale e non può quindi condurre all'annullamento della sentenza impugnata.

91 In quarto luogo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha valutato in modo errato l'utilità delle relazioni controverse e il rischio del loro uso improprio da parte dei loro concorrenti, in particolare nell'ambito di procedure di rilascio di AIC al di fuori dell'Unione, al fine di determinare se la divulgazione di tali relazioni rischiasse di pregiudicare i loro interessi commerciali.

92 Ai punti 84 e 93 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato che, in un contesto in cui i concorrenti delle ricorrenti dovevano, in ogni caso, condurre i propri studi conformemente alle linee guida scientifiche applicabili e fornire tutti i dati richiesti affinché i loro fascicoli fossero completi, le ricorrenti non avevano dimostrato l'esistenza di un rischio di uso sleale dei loro dati da parte di tali concorrenti. Esso ha inoltre precisato, al punto 87 di tale sentenza, che le ricorrenti non avevano dimostrato che gli omissis effettuati dall'EMA nelle relazioni controverse non fossero sufficienti.

93 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 49 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).

94 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.

95 Certamente, com'è stato dichiarato al punto 80 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 94 della presente sentenza, l'esistenza di un siffatto rischio deve essere dimostrata. A tale riguardo, una semplice affermazione non suffragata relativa a un rischio generico 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.

96 Orbene, come risulta dal punto 81 della presente sentenza, le ricorrenti non hanno dimostrato, nel loro atto di ricorso dinanzi al Tribunale, di aver fornito all'EMA, prima dell'adozione della decisione controversa, spiegazioni sulla 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 72 a 92 della sentenza impugnata da cui emerge che la divulgazione di tali dati non poteva arrecare pregiudizio ai legittimi interessi delle ricorrenti. In particolare, l'argomento delle ricorrenti non può consentire di dimostrare che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel considerare che i passaggi delle relazioni controverse che erano stati divulgati non costituivano dati che potevano rientrare nell'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali, non avendo, mediante tale argomento, concretamente e precisamente individuato dinanzi al Tribunale, quali di quei passaggi, se divulgati, potevano arrecare pregiudizio a siffatti interessi.

97 L'argomento delle ricorrenti deve essere pertanto respinto.

98 In quinto luogo, sebbene le ricorrenti contestino 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 alle relazioni controverse, ha effettuato un esame concreto e individuale di tali relazioni, al fine di determinare quali dati in esse 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.

99 L'argomento delle ricorrenti non può quindi trovare accoglimento.

100 In sesto luogo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha fatto ricorso, ai punti da 72 a 82 della sentenza impugnata, a «un approccio irrealistico» al criterio della riservatezza commerciale esigendo, in particolare, che esse dimostrino che le relazioni controverse contenevano elementi unici e importanti che permettevano di fornire indicazioni sulla loro complessiva strategia innovativa e sul loro programma di sviluppo.

101 Con la loro argomentazione le ricorrenti si riferiscono più in particolare ai motivi di cui al punto 75 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale ha risposto a un argomento presentato nel loro ricorso di annullamento e ai sensi del quale esse affermavano che le relazioni controverse fornivano una strategia innovativa circa la maniera di pianificare un programma di tossicologia. Il Tribunale ha considerato che tale affermazione non era in alcun modo dimostrata, in quanto le ricorrenti non avevano dimostrato di aver «fornito alcun elemento concreto atto a dimostrare che le relazioni riport[avano] elementi unici e importanti che permett[evano] di fornire indicazioni sulla loro complessiva strategia innovativa e sul loro programma di sviluppo».

102 Orbene, si deve 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 ultimi non costituisce una questione di diritto soggetta, in quanto tale, al sindacato di quest'ultima (v., in tal senso, sentenze del 4 giugno 2015, Stichting Corporate Europe Observatory/Commissione, C-399/13 P, non pubblicata, EU:C:2015:360, punto 26).

103 Nel rispondere, al punto 75 della sentenza impugnata, all'argomento dinanzi ad esso sollevato, il Tribunale ha effettuato una valutazione dei fatti che non può essere contestata, dinanzi alla Corte, nell'ambito di un'impugnazione. Peraltro, occorre rilevare che, su tale punto, le ricorrenti non hanno in alcun modo invocato uno snaturamento dei fatti da parte del Tribunale.

104 In ogni caso, non si può sostenere, come fanno le ricorrenti, che il Tribunale abbia imposto un livello di prova troppo elevato, in quanto avrebbe richiesto che esse dimostrassero che le relazioni controverse contenevano informazioni innovative o nuove, mentre esso si è in tal modo limitato, come emerge dal punto 101 della presente sentenza, a rispondere a un argomento dedotto dinanzi ad esso, considerandolo non sufficientemente suffragato.

105 Infine, se, con il loro motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale avrebbe dovuto stabilire se la combinazione dei dati contenuti nelle relazioni controverse nel loro complesso avesse un valore commerciale o se la divulgazione di tali relazioni potesse avvantaggiare i loro concorrenti, occorre constatare che, da un lato, come il Tribunale ha giustamente rilevato al punto 82 della sentenza impugnata, in sostanza, l'asserito valore commerciale di dati non è decisivo al fine di valutare se la divulgazione di tali dati possa arrecare pregiudizio agli interessi commerciali della persona a cui appartengono. Dall'altro lato, il Tribunale ha risposto in modo giuridicamente adeguato, al punto 84 della sentenza impugnata, circa il nesso tra la divulgazione di tali relazioni e il vantaggio che i concorrenti delle ricorrenti ne trarrebbero, indicando che una siffatta divulgazione non consentirebbe, di per sé sola, di accelerare i processi per l'ottenimento di un'AIC da parte di detti concorrenti e di ottenere l'approvazione più rapida dei loro esperimenti tossicologici.

106 L'argomento delle ricorrenti deve essere pertanto respinto.

107 In settimo luogo, le ricorrenti considerano che il Tribunale non ha motivato le sue valutazioni riguardo all'assenza di carattere sensibile sotto il profilo commerciale dei dati di cui trattasi, in particolare nel dichiarare, al punto 87 della sentenza impugnata, basandosi sugli accertamenti dell'EMA nella decisione controversa, che i dati contenuti nelle relazioni controverse non erano riservati sotto il profilo dei loro interessi commerciali.

108 Al punto 87 di tale sentenza, il Tribunale ha risposto all'argomento delle ricorrenti relativo al rischio di perdita immediata del beneficio del periodo di esclusiva dei dati in caso di divulgazione delle relazioni controverse, per il motivo che tali relazioni potrebbero essere utilizzate da concorrenti nei paesi terzi.

109 Il Tribunale ha ritenuto, in particolare, che le ricorrenti non avessero dimostrato che l'accesso alle informazioni di cui trattasi renderebbe più facile, di per sé, l'ottenimento di un'AIC in un paese terzo. Esso ha ricordato che l'EMA aveva altresì occultato, nella decisione controversa, taluni dati contenuti nelle relazioni controverse. Orbene, come è stato dichiarato al punto 95 della presente sentenza, l'esistenza di un rischio di uso improprio da parte di concorrenti delle ricorrenti deve essere dimostrata e una semplice affermazione non suffragata relativa a un rischio generico di uso improprio non può condurre a ritenere che tali dati rientrino nell'eccezione prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001, in assenza di qualsiasi altra precisazione circa la natura, l'oggetto e la portata di tali dati, che possa fornire lumi al giudice dell'Unione sul modo in cui la loro divulgazione sarebbe idonea ad arrecare pregiudizio in modo ragionevolmente prevedibile agli interessi commerciali delle persone interessate dai medesimi dati.

110 Occorre, pertanto, respingere l'argomento delle ricorrenti.

111 In ottavo luogo, le ricorrenti considerano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, al punto 91 della sentenza impugnata, nel ritenere che i loro timori in materia di reputazione non possano essere presi in considerazione per stabilire se le relazioni controverse contenessero informazioni riservate.

112 Su questo punto si deve constatare che, in ogni caso, le ricorrenti non hanno fornito alcuna precisazione circa la natura, l'oggetto e la portata dei dati contenuti nelle relazioni controverse e non occultati dall'EMA, la cui divulgazione potrebbe pregiudicare i loro interessi commerciali se fossero utilizzati dai loro concorrenti in modo da nuocere alla loro reputazione.

113 L'argomento delle ricorrenti deve, pertanto, essere respinto.

114 In nono luogo, le ricorrenti sostengono che, ai punti 92 e 93 della sentenza impugnata, il Tribunale non ha tenuto conto delle testimonianze che esse avevano presentato da cui emergerebbe che la divulgazione di tali relazioni consentiva ai loro concorrenti di ottenere più facilmente AIC, in particolare al di fuori dell'Unione.

115 A tale riguardo, va ricordato che, secondo una costante giurisprudenza 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 in giudizio 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).

116 Orbene, conformemente a quanto dichiarato ai punti 95 e 96 della presente sentenza, spettava alle ricorrenti 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 loro interessi commerciali. A tale riguardo, occorre rilevare che una delle due testimonianze di cui trattasi non ha potuto essere presentata all'EMA prima dell'adozione della decisione controversa il 25 novembre 2015, dal momento che è datata 17 dicembre 2015. Quanto all'altra testimonianza, sebbene porti la data del 16 novembre 2015, essa fa tuttavia esplicito riferimento alla testimonianza del 17 dicembre 2015, il che significa necessariamente che neanche essa è stata presentata all'EMA prima dell'adozione della decisione controversa. In ogni caso, tale seconda testimonianza si riferisce soltanto in modo generico al rischio che la divulgazione delle relazioni controverse consenta ai concorrenti delle ricorrenti di ottenere più facilmente AIC al di fuori dell'Unione.

117 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. Infatti, la legittimità di una decisione dell'EMA relativa alla divulgazione di un documento può essere valutata solo in funzione delle informazioni di cui essa poteva disporre alla data in cui ha adottato tale decisione.

118 Se le ricorrenti sostengono che il Tribunale non ha risposto al loro argomento, vertente sul fatto che la divulgazione delle relazioni controverse consentirebbe ai loro concorrenti di beneficiare di una «tabella di marcia» per condurre i loro studi più rapidamente e a minor costo, occorre constatare che il Tribunale, ai punti da 72 a 77 della sentenza impugnata, ha esposto i motivi per cui riteneva, in sostanza, che le ricorrenti, per l'elaborazione delle relazioni controverse, si fossero limitate a seguire i protocolli e le linee guida in materia, il che non dimostrava il carattere innovativo dell'approccio da esse seguito.

119 Di conseguenza, occorre respingere tale argomento e, pertanto, il secondo motivo di impugnazione nel suo complesso.

Sul terzo motivo

Argomenti delle parti

120 Con il loro terzo motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel ritenere che la circostanza che taluni dati possano essere riutilizzati nell'ambito di nuove domande di AIC non costituisse un motivo idoneo a consentire di conferire loro carattere riservato. Le ricorrenti indicano che esse depositeranno nuove domande di AIC per la stessa sostanza e ne deducono che, se una divulgazione di dati può incidere su una futura domanda di AIC, tali dati rientrano nell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1049/2001. La mera occultazione dei dati in occasione delle future domande non risponderebbe ai loro timori.

121 Esse sostengono che una divulgazione delle relazioni controverse durante il periodo di esclusiva dei dati arrecherebbe un grave pregiudizio al processo decisionale dell'EMA relativo alle future richieste di autorizzazione di medicinali generici, che sarebbero presentate da terzi con il vantaggio di beneficiare dei loro dati.

122 L'EMA ritiene che gli argomenti delle ricorrenti debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

123 Con la loro argomentazione le ricorrenti invocano 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.

124 A tale riguardo, è sufficiente rilevare che, come ha giustamente constatato il Tribunale al punto 102 della sentenza impugnata, la procedura di AIC per il Bravecto si era conclusa alla data in cui è stata formulata la domanda di accesso alle relazioni controverse.

125 Le ricorrenti non possono quindi più invocare l'eccezione al diritto di accesso ai documenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1049/2001 in relazione a tale procedura.

126 Se, con il loro motivo, esse ritengono che il Tribunale avrebbe dovuto considerare che i dati di cui trattasi dovevano essere riconosciuti come riservati dal momento che potevano essere riutilizzati in occasione di nuove domande di AIC, non ancora depositate, è sufficiente constatare che tale argomento si fonda su una premessa di natura ipotetica, in quanto essa si riferisce ad eventuali procedure.

127 Se, con il loro motivo, esse contestano al Tribunale di aver respinto il loro argomento secondo cui la divulgazione delle relazioni controverse durante il periodo di esclusiva dei dati arrecherebbe un grave pregiudizio al processo decisionale relativo alle eventuali domande di AIC per medicinali generici durante tale periodo, occorre constatare che esse si riferiscono in tal modo a processi decisionali

distinti dal processo decisionale nel corso del quale tali relazioni sono state prodotte, circostanza che non è idonea a rimettere in discussione la constatazione effettuata dal Tribunale, al punto 102 della sentenza impugnata, secondo cui quest'ultimo processo decisionale, ossia la procedura di AIC del Bravecto, era concluso alla data della domanda di accesso alle suddette relazioni.

128 Di conseguenza, il terzo motivo di impugnazione deve essere respinto.

Sul quarto e quinto motivo

Argomenti delle parti

129 Con il loro quarto e quinto motivo, le ricorrenti contestano al Tribunale di non aver risposto alla loro argomentazione secondo cui, poiché l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1049/2001 era applicabile alle relazioni controverse, l'EMA avrebbe dovuto effettuare un bilanciamento degli interessi in gioco per stabilire se un interesse pubblico prevalente giustificasse la divulgazione di tali relazioni, prevalendo così la riservatezza di queste ultime, prima di concludere per l'assenza di un siffatto interesse pubblico.

130 Esse rilevano 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.

131 L'EMA ritiene che gli argomenti delle ricorrenti debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

132 Occorre rilevare che l'argomentazione delle ricorrenti a sostegno di tali motivi deriva da una lettura erronea della sentenza impugnata. Infatti, ai punti da 118 a 123 della sentenza impugnata, il Tribunale si è pronunciato sull'argomento secondo cui l'EMA avrebbe dovuto effettuare un bilanciamento degli interessi in gioco.

133 Il Tribunale ha giustamente ritenuto, al punto 119 di tale sentenza, che le ricorrenti contestassero in particolare l'assenza di bilanciamento degli interessi in gioco, sebbene esse considerassero le informazioni controverse riservate. È quindi senza commettere errori di diritto che esso ha considerato, al punto 122 di detta sentenza, che, poiché l'EMA non aveva concluso che le relazioni controverse erano riservate e, pertanto, che esse dovevano essere tutelate 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 tali relazioni, né di bilanciarlo con l'interesse delle ricorrenti a mantenere riservate dette relazioni.

134 Di conseguenza, il quarto e il quinto motivo di impugnazione devono essere respinti.

135 Da tutto quanto precede risulta che la presente impugnazione deve essere respinta.

Sulle spese

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

137 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.

138 Poiché l'EMA ne ha fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, devono essere condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla dall'EMA.

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

1) **L’impugnazione è respinta.**

2) **La MSD Animal Health Innovation GmbH e l’Intervet International BV sono condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall’Agenzia europea per i medicinali (EMA).**

Firme

---

* Lingua processuale: l’inglese.