

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. GERARD HOGAN
presentadas el 11 de septiembre de 2019⁽¹⁾

Asunto C-178/18 P

**MSD Animal Health Innovation GmbH,
Intervet international BV
contra
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**

«Recurso de casación — Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario para uso veterinario — Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos — Presunción general de confidencialidad — Artículo 4, apartado 2 — Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales — Artículo 4, apartado 3 — Protección del proceso de toma de decisiones»

I. Introducción

1. El presente recurso tiene por objeto uno de los dos recursos en los que una parte pretende la revocación de una decisión de concesión de acceso a documentos adoptada por una institución o agencia europea. Mediante su recurso, MSD Animal Health Innovation GmbH (en lo sucesivo, «MSD») e Intervet international BV (en lo sucesivo, «Intervet») (en lo sucesivo, «recurrentes») solicitan al Tribunal de Justicia que revoque la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»). En dicha sentencia el Tribunal General desestimó el recurso de anulación interpuesto por los recurrentes contra la decisión EMA/785809/2015 de 25 de noviembre de 2015, dictada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (en lo sucesivo, «decisión impugnada»). Esta decisión concedía acceso a unos informes de estudios de toxicidad que contienen información facilitada en el marco de una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») del producto veterinario Bravecto al amparo del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. ⁽²⁾ El solicitante de acceso a estos documentos es otra compañía farmacéutica que es o podría ser un competidor de los recurrentes.

2. La cuestión central que se plantea en el presente recurso es si los informes de estudios de toxicidad elaborados como parte de una solicitud de una AC relativa a nuevos productos veterinarios ante la EMA constituyen información comercial confidencial protegida en virtud del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. El presente recurso se acumuló al recurso interpuesto en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/Agencia Europea de Medicamentos.

3. En estos dos recursos se plantea por primera vez al Tribunal de Justicia la cuestión del acceso a documentos aportados en el marco de solicitudes de AC. Considero que no puede subestimarse la importancia de estos recursos en lo que atañe al régimen de la Unión Europea en materia de acceso a los documentos y a los sectores de productos farmacéuticos y veterinarios. Si bien el presente recurso se refiere a productos veterinarios —a diferencia de los productos farmacéuticos para uso humano que son objeto del asunto C-175/18, PTC Therapeutics International/EMA— las cuestiones jurídicas que se suscitan en ambos recursos son tan similares a todos los efectos que deben considerarse prácticamente idénticas. No obstante, como estas cuestiones relativas al funcionamiento del régimen de libertad de información contemplado en el Reglamento n.º 1049/2001 ya han sido abordadas con mayor profundidad en mis conclusiones presentadas esta misma mañana en el asunto relacionado C-175/18, PTC Therapeutics International/EMA, las presentes conclusiones deben analizarse conjuntamente con las presentadas en el citado asunto.

4. Antes de analizar estas cuestiones jurídicas de manera pormenorizada, es preciso determinar las disposiciones legales aplicables.

II. Marco jurídico

Derecho internacional

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («Acuerdo ADPIC»)

5. El artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, que forma parte del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado por la Comunidad Europea, aprobado posteriormente en virtud de la Decisión n.º 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1993, (3) dispone lo siguiente:

«3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.»

Derecho de la Unión

A – Reglamento n.º 1049/2001

6. El artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 establece excepciones al derecho de acceso a los documentos. Los apartados 2, 3 y 6 son aplicables al presente asunto. En ellos se dispone lo siguiente:

«2. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:

- los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,
- los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico,
- el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría,

salvo que su divulgación revista un interés público superior.

3. Se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.

Se denegará el acceso a un documento que contenga opiniones para uso interno, en el marco de deliberaciones o consultas previas en el seno de la institución, incluso después de adoptada la decisión, si la divulgación del documento perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.

[...]

6. En el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.»

B – Reglamento (CE) n.º 726/2004 (4)

7. El artículo 39, apartado 10, se refiere a los artículos 13 y 13 *bis* de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

8. El artículo 73 dispone:

«El Reglamento [n.º 1049/2001] se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento [n.º 1049/2001] a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento [n.º 1049/2001] en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

[...].»

C – Directiva 2001/82 (5)

9. El artículo 12, apartado 3, párrafo primero, en particular su letra j), tiene el siguiente tenor:

«El expediente de la solicitud de autorización de comercialización deberá incluir toda la información administrativa y la documentación científica necesarias para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este expediente deberá presentarse con arreglo al anexo I y contener, en particular, la siguiente información:

[...]

(j) resultados de las pruebas:

- farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),
- de inocuidad y de estudio de residuos,
- preclínicas y clínicas,
- pruebas para evaluar el riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo.

[...].»

10. El artículo 13, apartado 1, (6) dispone lo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento

de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El párrafo primero será también de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud del medicamento genérico. En tal caso, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento esté o haya sido autorizado. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

[...].»

A. Hechos

11. Ambos recurrentes pertenecen a la unidad comercial de sanidad animal global de Merck & Co Inc. El primero de ellos, MSD, fue el promotor de los estudios de toxicidad que fundamentaban los informes de estudios que se aportaron en forma de informes de estudios no clínicos detallados a la EMA cuando Intervet solicitó una AC para el medicamento veterinario «Bravecto». El Bravecto consiste en comprimidos masticables que se usan para tratar las infestaciones de garrapatas y pulgas en perros.

12. Con fecha de 20 de noviembre de 2012 se presentó ante la EMA una solicitud de AC para el Bravecto. Esa solicitud fue estimada por la Comisión Europea con fecha de 11 de febrero de 2014 en base al dictamen de la EMA emitido por su Comité de Medicamentos de Uso Veterinario.

13. El 7 de agosto de 2015, la EMA recibió una solicitud de acceso a documentos de conformidad con el Reglamento n.º 1049/2001. La solicitud tenía por objeto cinco informes de estudios de toxicidad incluidos en el expediente de solicitud de AC. La EMA decidió conceder acceso a tres de esos informes, a saber, el Estudio C45151 (estudio de 28 días sobre toxicidad por exposición cutánea en ratas), el Estudio 88913 (estudio de 28 días sobre toxicidad por exposición cutánea en ratas) y el Estudio C45162 (estudio de 28 días sobre toxicidad oral en ratas). Propongo, a fin de facilitar la lectura, hacer referencia a los mismos con las expresiones «los informes de estudios del lote 1» o «los informes controvertidos». Como ya he señalado, la solicitud de acceso fue presentada por otra compañía farmacéutica.

14. Mediante correo electrónico de 24 de agosto de 2015, la EMA comunicó a los recurrentes su decisión de conceder el acceso y enviar los informes de estudios del lote 1 una vez expurgados por la EMA a los recurrentes para que formularan observaciones, incluyendo las justificaciones de sus posibles propuestas de expurgaciones. Los recurrentes propusieron nuevas expurgaciones en base al artículo 4, apartado 2, primer guion, y/o el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001.

15. La EMA solo aceptó las expurgaciones relativas al rango de concentración del principio activo, a la norma de referencia interna utilizada en las pruebas analíticas y a las referencias a proyectos de desarrollo futuro. Mediante la decisión EMA/671379/2015 de 9 de octubre de 2015, la EMA comunicó a los recurrentes que había decidido conceder acceso al solicitante y adjuntó los documentos en la forma en que se disponía a conceder el acceso.

16. Mediante correo electrónico de 19 octubre de 2015, los recurrentes criticaron el hecho de que la «gran mayoría» de sus expurgaciones hubieran sido rechazadas por la EMA, y alegaron por primera vez que todos los informes controvertidos estaban amparados por una presunción general de confidencialidad.

17. Como el posterior intercambio de correspondencia y una teleconferencia no permitieron resolver las diferencias entre las partes, la EMA adoptó la decisión impugnada. Así, decidió confirmar su decisión de 9 de octubre de 2015 por la que concedía acceso a los informes controvertidos una vez

expurgados. Se adjuntaron a esa decisión unos cuadros justificativos que habían sido elaborados por la EMA teniendo en cuenta las observaciones actualizadas de los recurrentes.

18. La EMA sostuvo que las observaciones de los recurrentes no eran específicas en relación con las expurgaciones propuestas y que no tenían carácter científico. Adujo que la presunción de confidencialidad invocada por los recurrentes respecto de los informes controvertidos vulneraba tanto las normas del TFUE en materia de transparencia como lo dispuesto en el Reglamento n.º 1049/2001. Señaló que se evitaría cualquier posible uso desleal de información comercial gracias a las disposiciones sobre exclusividad comercial y de datos contenidas en los artículos 13 y 13 *bis* de la Directiva 2001/82. La EMA concluyó asimismo —básicamente por las mismas razones— que la protección otorgada por el artículo 39 del Acuerdo ADPIC no se veía vulnerada por la divulgación de la información. En la medida en que los recurrentes habían alegado que podría existir una vulneración de la exclusividad comercial y de datos en vigor, la EMA concluyó que siempre existía este riesgo, y se remitió a otras normas de la Unión y nacionales que establecen medidas correctoras para tal caso. Consideró que la denegación de acceso en virtud de esos motivos provocaría en la práctica la parálisis casi absoluta del acceso a los documentos previsto en el Reglamento n.º 1049/2001. La EMA afirmó además que solo consideraba que una determinada información es confidencial desde un punto de vista comercial cuando no es accesible al público o no está a disposición del público a través de otras fuentes. A su vez, manifestó que debe demostrarse que el acceso a dicha información perjudicaría al interés económico o a la posición competitiva de los recurrentes.

19. Los recurrentes interpusieron recurso de anulación contra la decisión impugnada ante el Tribunal General. Mediante escrito separado, presentaron una solicitud de medidas provisionales. Dichas medidas fueron concedidas mediante auto del Presidente del Tribunal General. (7) El recurso de la EMA contra ese auto fue desestimado mediante auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 1 de marzo de 2017. (8)

III. La sentencia recurrida

20. En apoyo del recurso interpuesto ante el Tribunal General, los recurrentes invocaron cinco motivos, alegando que (1) los informes controvertidos estaban protegidos por el artículo 4, apartado 2, primer guion, o por el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001 en virtud de una presunción general de confidencialidad, (2) los informes controvertidos constituían información comercial confidencial protegida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, (3) los informes controvertidos estaban protegidos por el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001 puesto que su divulgación perjudicaría al proceso de toma de decisiones de la EMA, (4) no se había llevado a cabo ejercicio de ponderación alguno respecto de los intereses pertinentes, y (5) no se había llevado a cabo ejercicio de ponderación alguno respecto de los intereses contrapuestos. El Tribunal General desestimó el recurso en su integridad en base a los siguientes fundamentos.

Presunción general de confidencialidad

21. El Tribunal General declaró que no existía una presunción general de confidencialidad respecto de los informes de estudios del lote 1, por los siguientes motivos:

22. Mediante la aplicación de los criterios identificados por el Tribunal de Justicia para reconocer una presunción general, (9) concluyó que en el presente caso no concurría ninguno de ellos. En primer lugar, los informes de estudios del lote 1 no estaban relacionados con un procedimiento administrativo o judicial en curso, por lo cual no existían objetivos que pudieran lograrse mediante la aplicación de una presunción general, esto es, la necesidad imperiosa de garantizar el correcto funcionamiento de los procedimientos en cuestión y que sus objetivos no se vean comprometidos. (10) El hecho de que los datos pudieran reutilizarse en el marco de nuevas solicitudes de AC no alteraba esta apreciación. (11) En segundo lugar, el Tribunal General concluyó que el Reglamento n.º 726/2004, que contiene las normas aplicables a los procedimientos de solicitud de AC, no contenía normas específicas que restringiesen el acceso a los documentos.

23. El Tribunal General también señaló que la EMA había aprobado el documento EMA/110196/2006, titulado «Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los

documentos (relacionados con los medicamentos para uso humano y veterinarios)», así como el documento de política interna EMA/127362/2006. Ese documento de política interna contiene un cuadro, que no es jurídicamente vinculante, que sirve de guía para la aplicación del Reglamento n.º 1049/2001 a determinadas categorías de documentos. Este cuadro ha ido actualizándose teniendo en cuenta la interpretación realizada por el Tribunal de Justicia en relación con el Reglamento n.º 1049/2001, así como en base a la experiencia que ha venido adquiriendo por la EMA. (12)

24. El Tribunal General también declaró que el hecho de que los informes de estudios del lote 1 fueran elaborados por los recurrentes y no procediesen de un informe de evaluación redactado por la EMA no justificaba un nivel de protección más elevado. (13)

25. También expresó dudas en cuanto a si unos estudios clínicos y no clínicos eran en sí mismos confidenciales, pues podrían limitarse a reproducir un modelo normativo prescrito por la EMA, sin recoger ningún elemento novedoso. (14) El Tribunal General declaró que lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3, del Acuerdo ADPIC no podía ser invocado a favor de una presunción general de confidencialidad, pues no concede una primacía absoluta a la protección otorgada a los derechos de propiedad intelectual sobre el principio de divulgación. (15) Señaló que la protección de datos en virtud del artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004 (16) y la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 que prevé la protección de información comercial confidencial contenida en una solicitud de AC cumplían los requisitos del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. (17) Por este mismo motivo, declaró que los datos divulgados estaban suficientemente protegidos frente a su uso indebido, pese a la posibilidad de que terceros usasen los documentos para vulnerar la exclusividad de los datos en violación de esas disposiciones. (18)

26. El Tribunal General también confirmó la postura de la EMA de que el hecho de que los datos puedan ser reutilizados en el marco de nuevas solicitudes de AC no es motivo bastante para considerar que la información sea confidencial o que su divulgación pueda perjudicar al proceso de toma de decisiones en el sentido del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. (19)

Aplicación del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 al presente caso

27. Además de los argumentos pertinentes que fueron evaluados con respecto a la presunción general de confidencialidad y que también son pertinentes en relación con la evaluación específica, el Tribunal General concluyó, en base a una interpretación estricta de la excepción establecida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, que debía demostrarse que los informes controvertidos contenían elementos que, de ser divulgados, podrían perjudicar «gravemente» a los intereses comerciales de los recurrentes. (20) Declaró asimismo la evaluación de si la EMA había infringido el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, debía realizarse, entre otros particulares, a la luz de lo anterior. (21) También declaró que, para que todos los informes de estudios del lote 1 estuvieran amparados por la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, toda la información contenida en ellos habría de ser información comercial confidencial. Pues bien, el Tribunal de Justicia entendió que los argumentos invocados por los recurrentes a este respecto, a saber, que esos informes revelan conocimientos técnicos normativos, capacidades de evaluación clínica y el planteamiento estratégico inventivo seguido por MSD para llevar a cabo sus estudios de inocuidad, eran vagos e infundados. (22) También declaró que la presencia de «intereses comerciales», tal y como se contempla en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, no se determina necesariamente en función del valor patrimonial de la información objeto de la divulgación. (23)

28. El Tribunal General concluyó asimismo que los recurrentes no podían invocar la excepción prevista en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 porque el procedimiento de concesión de una AC para el Bravecto ya había llegado a término cuando se presentó la solicitud de acceso a los documentos mencionados. (24) Asimismo, los recurrentes no habían aportado prueba alguna que acreditase el modo en que el proceso de toma de decisiones podría verse gravemente perjudicado si los informes se utilizasen para desarrollos futuros, especialmente cuando la EMA había garantizado que los datos que no guardaban relación con la indicación ya autorizada y los referidos a proyectos de desarrollo futuros permanecerían confidenciales. (25)

29. Respecto de las alegaciones de los recurrentes según las cuales no se había llevado a cabo una ponderación adecuada de los intereses contrapuestos, el Tribunal General analizó dos hipótesis. Si el argumento de los recurrentes se refiriera a la ponderación de su interés en que los informes controvertidos permaneciesen confidenciales con el «interés público superior» de su divulgación mencionado en el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001, que es aplicable solo cuando se ha identificado la existencia de información comercial confidencial, esta excepción no sería aplicable en el caso de autos, pues, en efecto, los informes de estudios del lote 1 no habían sido identificados como información comercial confidencial. (26) Si, por otro lado, el argumento de los recurrentes requiriese que la EMA llevara a cabo una ponderación del interés de los recurrentes en la confidencialidad con el interés público en la divulgación en el momento de determinar si los datos constituyen información comercial confidencial, el Tribunal General consideró que se vulneraría el artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004. Esta disposición entraña la aplicación del Reglamento n.º 1049/2001, que solo admite excepciones a la obligación de transparencia en los casos previstos en su propio artículo 4, apartados 2 y 3. (27)

IV. El recurso de casación

30. Los recurrentes invocan cinco motivos en apoyo de su recurso de casación. Mediante su primer motivo, alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no reconocer la existencia de una presunción general de confidencialidad con respecto a los informes de estudios del lote 1. Mediante el segundo motivo se denuncia una infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Mediante su tercer motivo, los recurrentes aducen que los informes de estudios del lote 1 deben estar amparados por el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. Mediante sus motivos cuarto y quinto, los recurrentes alegan que el Tribunal General ha incurrido en un error de Derecho pues, teniendo en cuenta que los motivos primero, segundo y tercero habían acreditado que era de aplicación el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001, la EMA debería haber ponderado estos intereses particulares con el interés público superior en dicha divulgación, en caso de que lo hubiere. Los recurrentes alegan que, si la EMA hubiera procedido de ese modo, habría concluido que no existía un interés público superior en favor de la divulgación.

31. Atendiendo a la petición del Tribunal de Justicia, limitaré mis conclusiones a los motivos primero, segundo y tercero.

V. Análisis

A. Primer motivo de recurso: infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 como consecuencia de la falta de reconocimiento de una presunción general de confidencialidad con respecto a unos informes de estudios de toxicidad tales como los informes de estudios del lote 1

32. Mediante su primer motivo, los recurrentes alegan que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al rechazar la alegación de que los informes de estudios del lote 1 estaban amparados por una presunción general de confidencialidad.

1. Argumentos de las partes

33. A juicio de los recurrentes, el Tribunal General aplicó erróneamente los criterios para el reconocimiento de la existencia de una presunción general de confidencialidad.

34. Los recurrentes coinciden con el Tribunal General en que uno de los criterios para el reconocimiento de una presunción general con respecto a las excepciones contempladas en el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1049/2001 es la existencia de normas específicas relativas al acceso a los documentos en el procedimiento al que se refieran los documentos. No obstante, consideran que el Tribunal General interpretó erróneamente el artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 al entender que constituía un precepto de tal índole. Consideran que, por el contrario, debía atenderse al artículo 13 de la Directiva 2001/82. El artículo 13, apartado 1, de esta Directiva (28) describe la vía para la aprobación de medicamentos genéricos. Según los recurrentes, dicho artículo parte de la premisa de que los

competidores nunca tienen acceso a los informes, puesto que no son necesarios para una AC de un medicamento genérico. Infieren además que es una característica inherente y fundamental del régimen de AC que se mantenga la confidencialidad de los documentos presentados como parte de un expediente de AC al que se refieren los informes de estudios de toxicidad. (29)

35. Los recurrentes señalan que el interés público queda protegido mediante los requisitos de divulgación recogidos en el Reglamento n.º 726/2004 y, en particular, mediante la publicación del informe público europeo de evaluación (en lo sucesivo, «EPAR») conforme a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 3, del Reglamento n.º 726/2004. (30) Este requisito de publicación y las normas descritas en el punto 34 de las presentes conclusiones garantizan un equilibrio entre el interés en estimular la investigación protegiendo a las empresas pioneras, la necesidad de estimular la competencia en el ámbito de la investigación y la comercialización de productos, la aplicación de un sistema de AC en el que se fomente que los solicitantes divulguen información y el deseo de limitar los ensayos con animales. A su juicio, el efecto útil del Reglamento n.º 726/2004 requiere por tanto el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad, a fin de respetar dicho equilibrio. (31)

36. Los recurrentes alegan además que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho cuando realizó las siguientes apreciaciones con respecto a los supuestos en que el Tribunal de Justicia había reconocido una presunción general de confidencialidad: (i) el acceso a los documentos se limitaba normalmente a las «partes interesadas» o los «denunciantes», y (ii) todos esos casos entrañaban «procedimientos administrativos o judiciales en curso», en la medida en que esto implique que sean criterios necesarios. Por otro lado, afirman que el Tribunal General no tuvo en cuenta el hecho de que podría aplicarse una presunción general de confidencialidad cuando los documentos contuviesen información comercialmente sensible en atención a su naturaleza. (32) En este sentido, alegan que los datos que puedan utilizarse de manera desleal deben considerarse confidenciales. (33)

37. Los recurrentes también reprochan al Tribunal General que se basara en los documentos de política interna de la EMA como si fuesen fuentes del Derecho. (34)

38. Los recurrentes argumentan que el Tribunal General incurrió en error al declarar que toda presunción general de confidencialidad finaliza con la adopción de la decisión de AC. Por el contrario, debería haber tenido en cuenta la posibilidad de que la información se reutilice.

39. Por otro lado, los recurrentes afirman que una interpretación del Reglamento n.º 1049/2001 coherente con el Acuerdo ADPIC habría llevado al reconocimiento de una presunción general de confidencialidad. (35)

40. La EMA refuta todos estos argumentos. En particular, alega que no se cumple ninguno de los criterios que se han aplicado en ocasiones anteriores para el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad y que la forma en que se concibe la garantía frente al «uso comercial desleal» en el sentido del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC consiste en la concesión de un período determinado de exclusividad de los datos. En consecuencia, sostiene que lo dispuesto en el artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004 cumple los requisitos del Acuerdo ADPIC. Asimismo, a su entender, el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 protege eficazmente la información comercial confidencial frente a su uso desleal. (36) Sin embargo, a juicio de la EMA, ni la totalidad del contenido de los informes de estudios del lote 1 ni tampoco la totalidad de los informes de estudios de toxicidad en general constituyen información comercial confidencial.

2. Análisis de los argumentos relativos a la presunción general de confidencialidad

a) Supuesta fundamentación en los documentos de política interna de la EMA

41. La alegación de los recurrentes de que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al tomar el documento de política interna de la EMA como fuente del Derecho es incorrecta. Coincidió en que si el Tribunal General hubiese tratado este documento como fuente del Derecho y consiguientemente hubiese basado su decisión en él, habría incurrido en un error de Derecho. Pero, ¿es esto lo que sucedió realmente ante el Tribunal General?

42. Según reiterada jurisprudencia, las alegaciones dirigidas contra los fundamentos jurídicos innecesarios de una resolución del Tribunal General no pueden dar lugar a la anulación de dicha resolución y son, por tanto, inoperantes. (37) Si bien el Tribunal General mencionó que la EMA había adoptado medidas en virtud del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 a fin de aplicar el Reglamento n.º 1049/2001 y que había aprobado el documento «Política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos (relacionados con los medicamentos para uso humano y veterinario)», (38) así como el documento titulado «Resultados de la política de la Agencia Europea de Medicamentos sobre el acceso a los documentos para uso humano y veterinario», (39) es evidente que el Tribunal General no motivó su decisión basándose en estos documentos.

43. El Tribunal General declaró en el apartado 38 de la sentencia recurrida que «por todo lo expuesto, debe considerarse que no existe ninguna presunción general de confidencialidad [...]». El uso de la expresión «por otra parte» al inicio del apartado 39 de la sentencia pone de manifiesto que el Tribunal General no motivó su decisión sobre la base de las normas de política interna de la EMA que pasó a describir a continuación.

44. En resumen, por tanto, es evidente que los documentos a los que se alude en los apartados 39 y 40 de la sentencia recurrida se mencionan únicamente en aras de la exhaustividad. Dichos documentos no ocupan un papel nuclear en la motivación del fallo del Tribunal General.

b) Presunción general de confidencialidad

45. En los puntos 36 a 40 de mis conclusiones presentadas en el recurso interpuesto en el asunto T-718/15, PTC Therapeutics/EMA, he descrito diversos principios generales relativos al régimen de libertad de información que también son aplicables al presente caso. En dichas conclusiones he señalado que una institución a la que se solicite el acceso a documentos y que pretenda denegar dicho acceso debe explicar el modo en que la divulgación del documento en cuestión podría poner en riesgo de manera específica y efectiva el interés protegido por la excepción. (40) También he señalado en esas conclusiones que, según la jurisprudencia, la institución de la Unión en cuestión puede basar su decisión a este respecto en presunciones generales que se aplican a determinadas categorías de documentos, pues las consideraciones de índole generalmente similar pueden aplicarse a solicitudes de acceso relativas a documentos de la misma naturaleza. (41)

46. El Tribunal General concluyó que no podría reconocerse una presunción general de confidencialidad porque ninguno de los criterios que concurrían en otros casos en los que se había reconocido una presunción general de confidencialidad estaban presentes en el caso de autos. (42) Esos criterios eran (i) «que los documentos solicitados formen parte de una misma categoría de documentos o tengan la misma naturaleza», (43) (ii) que la presunción general sea necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del procedimiento de que se trate y velar por que sus objetivos no se vean comprometidos por la intervención de terceros, (44) (iii) que el conjunto de documentos afectado estuviese claramente delimitado por su pertenencia común al expediente de un procedimiento administrativo o judicial en curso, (45) y (iv) que existan normas específicas establecidas por un acto jurídico relativo a un procedimiento tramitado ante una institución de la Unión que limite el acceso a ciertos documentos. (46)

47. Aunque el propio Tribunal General afirmó que esos criterios dependían del tipo de asunto —lo que supone que podrían ser o no aplicables, en función del asunto concreto— aplicó todos ellos al presente asunto y concluyó que, como no se cumplían, no podía reconocerse una presunción general de confidencialidad. (47)

48. A mi juicio, no obstante, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, ninguno de estos criterios es necesario para el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad. (48) Los criterios segundo y tercero se refieren a un procedimiento administrativo o judicial en curso. Pues bien, tanto en el asunto C-477/10, Comisión/Agrofert Holding (49) como en el asunto C-404/10, Comisión/Éditions Odile Jacob (50) se reconocieron presunciones generales de confidencialidad a pesar de que los procedimientos ya no estaban en curso, y en el asunto C-562/14, Suecia/Comisión, el Tribunal de Justicia reconoció una presunción general de confidencialidad a pesar de que no existían normas específicas que regulasen el acceso a documentos en el procedimiento de que se trataba. (51)

49. Por mi parte, no puedo evitar pensar que el Tribunal General aplicó un criterio incorrecto que le hizo llegar a una conclusión errónea sobre la cuestión de si debía reconocerse una presunción general de confidencialidad con respecto a los informes de estudios de toxicidad.

El criterio ClientEarth

50. Las consideraciones aplicables relativas a si debe reconocerse una presunción general en favor de una *nueva categoría* de documentos (52) fueron descritas por el Tribunal de Justicia en el apartado 80 de la sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), un asunto que, de hecho, se resolvió tras la sentencia dictada por el Tribunal General en el presente asunto, pero antes de la vista celebrada en el presente recurso: (53)

«...el reconocimiento de una *presunción general en favor de una nueva categoría de documentos* exige que se demuestre previamente que la divulgación de los documentos de esta categoría puede perjudicar, de forma razonablemente previsible, al interés protegido por la excepción en cuestión. Además, las instituciones de la Unión deben interpretar y aplicar de forma estricta estas presunciones generales, puesto que constituyen una excepción a la obligación de examen concreto e individual por la institución interesada de cada documento al que se solicita acceso, y de manera más general al principio del acceso más amplio posible del público a los documentos en poder de las instituciones de la Unión». (54)

Aplicación del criterio ClientEarth

51. En el marco del presente recurso, el interés a proteger conforme al artículo 4, apartado 2, primer guion, es el interés comercial del solicitante de la AC. La categoría de documentos que tiene por objeto este asunto son informes de estudios como los que incluye el lote 1, esto es, informes de estudios de toxicidad. Por todos los motivos que he esgrimido en mis conclusiones presentadas en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, la cuestión es determinar si es razonablemente previsible que la concesión de acceso a los informes de estudios de toxicidad sería susceptible de perjudicar a los intereses comerciales (en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001) de los solicitantes de una AC que han presentado dichos informes.

52. El Tribunal General solo aborda esta cuestión de soslayo cuando afirma en el apartado 44 de la sentencia recurrida que «no es evidente que los estudios clínicos y no clínicos sean en sí mismos confidenciales. Pueden limitarse efectivamente a reproducir un modelo normativo prescrito por la EMA, *sin recoger ningún elemento novedoso*». (55) Pues bien, el criterio derivado por el Tribunal de Justicia a partir de su previa jurisprudencia y establecido en su sentencia dictada en el asunto C-57/16 P, ClientEarth/Comisión —que, ciertamente, no había sido publicada cuando la sentencia recurrida fue dictada—, no es si la información es nueva, sino si es razonablemente previsible que el acceso a dicha información puede perjudicar a los intereses comerciales de las partes que recopilaron esta información. Entiendo que, cuando ese criterio se aplica correctamente, la respuesta, en relación con los informes de estudios de toxicidad, solo puede ser afirmativa. De ello deduzco que los intereses en cuestión se verían perjudicados si se autorizase el acceso a dichos informes.

53. Fundamento esta consideración en los siguientes motivos. Los ensayos de toxicidad son por naturaleza caros y requieren mucho tiempo. No se cuestiona que el Bravecto fuese probado en más de 2000 perros, (56) y el ensayo de toxicidad se prolongó durante 90 días e implicó una administración diaria del medicamento. La preparación de este estudio fue sin duda costosa y requirió mucho tiempo. No obstante, en cualquier caso, lo natural es que la preparación de los estudios de toxicidad de este tipo sea costosa y requiera de una gran cantidad de tiempo, dinero, esfuerzo y conocimientos.

54. Tal como han indicado los recurrentes en su recurso, el EPAR contiene únicamente un resumen de alto nivel sobre la duración de los estudios, qué dosis fueron administradas y una síntesis de los efectos observados, así como las conclusiones extraídas por el regulador. (57) En cambio, los estudios de toxicidad en sí contienen información pormenorizada que podría permitir a un competidor extraer información no solo de los resultados sino también sobre el método que ha de seguirse para realizar un estudio. En mi opinión, lo anterior se predica no solo de los informes del caso de autos, sino también de los estudios de toxicidad en general.

55. Todo ello supone que los estudios de toxicidad requieren conocimientos especializados y una inyección financiera considerable. Como existe una posibilidad real –quizá pueda hablarse de probabilidad– de que los competidores puedan sacar conclusiones de dichos estudios o acaso usarlos, entiendo que los estudios de toxicidad constituyen una categoría de documentos cuyo acceso perjudica, en principio, al interés protegido por la excepción relativa a la información comercial confidencial contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

56. De esto se deduce que, tal y como en el caso de los informes de estudios clínicos controvertidos en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd/EMA, los informes de estudios de toxicidad cumplen los criterios para que se reconozca una presunción general de confidencialidad.

Exclusividad y protección de datos con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001

57. Llegados a este punto, podría ser conveniente analizar los argumentos esgrimidos por la EMA en el sentido de que ya se aplica una protección suficiente que impide que el acceso a los documentos en cuestión, esto es, los informes de estudios de toxicidad, perjudique a los intereses comerciales del solicitante de una AC que presentó esos informes. Dicha protección incluye, por un lado, la «exclusividad de los datos» y, por otro, la protección otorgada por las excepciones relativas al acceso contempladas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 aplicadas al caso concreto, en lugar de aplicar una presunción general de confidencialidad sobre la base de la misma disposición.

58. El concepto de exclusividad de los datos es relevante en el caso de la denominada «vía para la aprobación de medicamentos genéricos». Esta vía permite que una compañía farmacéutica solicite una AC con una serie más limitada de documentos. Así pues, con arreglo al artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con el primer párrafo del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82, el solicitante de una AC no estará obligado a presentar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de las pruebas preclínicas o clínicas si la AC se solicita para un medicamento genérico y el medicamento de referencia lleva en el mercado desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro de la Unión. Esto incluye los informes de estudios de toxicidad que forman parte de las pruebas preclínicas. La finalidad perseguida es evitar que se dupliquen innecesariamente los ensayos, así como permitir el acceso a los medicamentos veterinarios a precios más bajos.

59. El segundo cauce de protección de la información que fue esgrimido por la EMA y en el que se basó el Tribunal General en su fundamentación es la protección con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, en base a un examen individual de cada documento y la información que contiene, en lugar de una aplicación de la presunción general de confidencialidad en base a esta misma disposición. La excepción contenida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, solo se aplica a esa parte de la información cuando pueda demostrarse expresamente que es confidencial, en lugar de aplicar una presunción general según la cual toda la información se protege a menos que pueda demostrarse que los motivos que llevaron a la aceptación de una presunción general no se aplican a esa información concreta o que resulta de aplicación la «contra excepción» del interés público.

60. La EMA se basa en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento n.º 1049/2001 en apoyo de esta alegación. Este precepto señala que en el caso de que las excepciones previstas se apliquen únicamente a determinadas partes del documento solicitado, las demás partes se divulgarán.

61. La EMA alega que los estudios de toxicidad no pueden ser considerados como confidenciales en su integridad y que, si, de conformidad con el artículo 4, apartado 6, del Reglamento n.º 1049/2001, la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, de ese Reglamento se aplica únicamente a determinadas partes de ese documento, las demás partes deben divulgarse.

62. Si bien el argumento de la EMA puede ser correcto en abstracto, no puede aceptarse en el contexto de la aplicación de una presunción general. Si se aceptara, supondría que, a la luz del artículo 4, apartado 6, del Reglamento n.º 1049/2001, nunca podría existir dicha presunción. La naturaleza inherente de una presunción general de confidencialidad consiste en que una institución no está obligada a examinar todos y cada uno de los documentos de un expediente ni todas y cada una de las partes de un documento con el fin de determinar si son confidenciales o no. Únicamente cuando se demuestre que la presunción general no se aplica a un determinado documento ni a alguna de sus partes estarán una

institución o una agencia como la EMA obligadas a examinar si en ese caso concreto debe concederse acceso al mismo.

63. En cuanto a la exclusividad de los datos, es preciso observar que el único efecto del artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con el artículo 13, apartado 1, primer párrafo, de la Directiva 2001/82, consiste en impedir el uso de los respectivos datos en relación con una solicitud por la vía genérica dentro de la Unión. (58) Sin embargo, no existe norma alguna dirigida a impedir dicho uso en terceros países.

64. Por lo tanto, entiendo que se cumplen los requisitos para el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad con respecto a los informes de estudios de toxicidad.

65. En caso de que el Tribunal de Justicia no acoja esta apreciación, propongo examinar en mayor profundidad uno de los criterios analizados por el Tribunal General, a saber, si existen normas específicas relativas a la concesión (o denegación) del acceso en virtud de una disposición legal relativa a un procedimiento tramitado ante una institución o agencia de la Unión que hayan de ser ponderadas con las normas sobre transparencia contempladas en el Reglamento n.º 1049/2001. (59) Propongo dar este paso a pesar de que considero suficiente para el reconocimiento de una presunción general el hecho de que los informes de estudios de toxicidad cumplan el criterio establecido en el asunto C-57/16 P, ClientEarth/Comisión. (60)

Ejercicio de ponderación entre el Reglamento n.º 1049/2001 y la legislación específica rectora del acceso a los documentos, incluido el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC

66. El Tribunal de Justicia ha reconocido una presunción general de confidencialidad en una serie de casos en los cuales los principios establecidos en el Reglamento n.º 1049/2001 y las distintas normas específicas del procedimiento de que se trataba tenían que conciliarse y, por tanto, interpretarse de manera coherente y uniforme. El Tribunal de Justicia ha reconocido en consecuencia una presunción general de confidencialidad sobre la base de una interpretación del Reglamento n.º 1049/2001 a la luz de los Reglamentos (CE) n.º 1/2003 (61) y (CE) n.º 773/2004 (62), en casos de ayudas de Estado (63) y en relación con información recabada durante los procedimientos en materia de concentración. (64)

67. No obstante, debe ponerse de relieve que, aunque las partes en el litigio estén de acuerdo en que la existencia de disposiciones legales específicas relativas al acceso a documentos es un criterio pertinente en relación con el reconocimiento de una presunción general, no es en absoluto un requisito previo esencial para dicho reconocimiento.

68. Como ya he mencionado en el punto 48 de las presentes conclusiones, en ciertos asuntos el Tribunal de Justicia ha reconocido una presunción general de confidencialidad en casos en los que no existían normas especiales vigentes que regulasen el acceso a los documentos. (65)

69. Coincido con las conclusiones del Tribunal General recogidas en los apartados 33 a 36 de la sentencia recurrida en cuanto a que el Reglamento n.º 726/2004 no contiene disposición alguna que restrinja el uso de documentos obtenidos por el solicitante a raíz de una solicitud al amparo de la libertad de información.

70. Un examen más pormenorizado de esta cuestión puede encontrarse en los puntos 85 a 86 de mis conclusiones presentadas hoy en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International, y probablemente resulta innecesario volver a repetir ese ejercicio en las presentes conclusiones.

71. Coincido con el Tribunal General en que el Reglamento n.º 726/2004 no contiene disposición específica alguna que restrinja el acceso a los documentos. El primer párrafo del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004, por otro lado, indica expresamente que el Reglamento n.º 1049/2001 es aplicable a los documentos en poder de la EMA.

72. El tenor del primer párrafo del artículo 73 del Reglamento n.º 726/2004 es amplio e incondicional. El hecho de que cierta información haya de publicarse de manera proactiva (66) no significa que el acceso a otra información deba restringirse en modo alguno, especialmente a la luz de lo dispuesto en el artículo 73 de dicho Reglamento.

73. Sin embargo, no comparto las conclusiones del Tribunal General con respecto al artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. (67) A mi juicio, esa disposición exige una interpretación del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, que garantice que los datos no divulgados que fueron aportados como condición para la aprobación de la comercialización de un producto farmacéutico se protejan contra su divulgación. A mi parecer, esto solo es posible si se reconoce una presunción general de confidencialidad en relación con los informes de estudios de toxicidad presentados en un procedimiento de solicitud de AC.

74. En realidad, los puntos 87 a 97 de mis conclusiones presentadas en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International, presentadas hoy, contienen un análisis más exhaustivo de esta cuestión que también es aplicable al presente asunto, pues tanto los informes de estudios clínicos objeto de dichas conclusiones como los informes de estudios de toxicidad sobre los que versa el presente asunto fueron presentados como requisito para obtener una AC. (68)

75. En relación con el Acuerdo ADPIC, el Tribunal de Justicia ha declarado que, si bien no es directamente aplicable, en los ámbitos regulados por dicho Acuerdo la normativa de la Unión debe interpretarse de manera compatible con el mismo siempre que sea posible. (69) Teniendo en cuenta el hecho de que el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC exige la protección de los datos contra su divulgación, en caso de que no se adopten otras medidas eficaces para garantizar la protección de estos contra su uso comercial desleal, surge la cuestión de si la protección de datos otorgada por el artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con el artículo 13 de la Directiva 2001/82, confiere una protección eficaz.

76. El artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC aborda el tratamiento de las pruebas u otros datos no divulgados, cuya presentación suponga un esfuerzo considerable en los procedimientos de aprobación, como por ejemplo los procedimientos de AC de los productos farmacéuticos.

77. Los informes de estudios de toxicidad están indudablemente incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. En primer lugar, los solicitantes de AC deben presentar sus informes de estudios de toxicidad a un organismo regulador, la EMA. En segundo lugar, el proceso de aprobación se refiere a productos farmacéuticos. En tercer lugar, el producto farmacéutico por definición contiene una nueva entidad química, porque, de no ser así, sería posible acudir a la vía para la aprobación de medicamentos genéricos, suponiendo que hayan transcurrido los plazos aplicables. En cuarto lugar, la realización de estudios de toxicidad conlleva un esfuerzo considerable. En quinto lugar, exceptuando la cantidad (relativamente limitada) de información divulgada por los EPAR, (70) hasta el momento los datos no han sido divulgados al público en general.

78. La EMA nunca consideró una alegación en favor de la necesidad de la divulgación con el fin de proteger al público por motivo de la existencia de intereses públicos superiores a tal efecto (71) porque había determinado que los informes de estudios de toxicidad no constituyen información confidencial. Por tanto, debe entenderse que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC, la cuestión es si se han adoptado suficientes medidas para *proteger* dichos datos contra su divulgación (salvo cuando sea necesario para proteger al público) y *garantizar* que los datos controvertidos están protegidos frente a un uso comercial desleal.

79. Por lo que a mí respecta, me veo obligado a concluir que el artículo 13, apartado 1, primer párrafo, de la Directiva 2001/82 no confiere una protección eficaz puesto que se aplica *únicamente* dentro del territorio de la Unión/Espacio Económico Europeo (EEE). Debe señalarse que otros miembros del Acuerdo ADPIC tienen la misma obligación de proteger dichos datos. Para que ese sistema de protección fuese eficaz en todo el mundo, esas normas tendrían que proteger no solo los datos presentados en el marco de su propio procedimiento de aprobación, sino que también habrían de aplicarse a los datos presentados a tal fin en un tercer país o ante otra autoridad de un tercer país. Si se examina, por ejemplo, la normativa de la Unión, el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82 no confiere dicha protección. (72)

80. Todo esto supone que existe un riesgo real de que la parte no expurgada de un informe de estudios de toxicidad divulgada a un solicitante con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento n.º 1049/2001 pueda ser utilizada posteriormente fuera de la Unión en una solicitud de AC para un producto genérico incluso antes de que finalice el período de exclusividad de los datos.

81. Por lo tanto, considero que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al no interpretar el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 de un modo compatible con los requisitos del artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC en unas circunstancias en las que era posible hacerlo y en las que la interpretación no habría sido *contra legem*.

El artículo 4, apartado 3, como base de una presunción general

82. Los recurrentes también invocan el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 a favor de una presunción general de confidencialidad. Argumentan que dicha presunción general es necesaria para garantizar que no se pongan en peligro los objetivos del procedimiento de AC, y para preservar la integridad del desarrollo del procedimiento bilateral. Sin embargo, como indica de manera acertada el Tribunal General en el apartado 45 de la sentencia recurrida, el procedimiento en cuestión tiene por objeto la concesión de una AC para el Bravecto, el cual ya había llegado a término cuando se presentó la solicitud de acceso a los documentos. Otros procedimientos en los que los recurrentes pudieran tratar de servirse una vez más de los informes de estudios de toxicidad están excluidos claramente del ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001.

83. Los recurrentes también invocan el artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1049/2001. No obstante, aplicando los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia en el asunto C-57/16 P, ClientEarth/Comisión, (73) no considero que sea razonablemente previsible que la divulgación de los informes de estudios de toxicidad —en general— sea susceptible de perjudicar gravemente al proceso de toma de decisiones de la EMA, que es el interés protegido por la excepción en cuestión.

84. Por tanto, coincido con el razonamiento del Tribunal General en que el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001 no puede servir de base para una presunción general de confidencialidad de los informes de estudios de toxicidad.

Documentos elaborados por los recurrentes

85. El Tribunal General analiza en el apartado 43 de la sentencia recurrida la alegación de los recurrentes de que la EMA debería haber tenido en cuenta que los informes de estudios del lote 1 son datos elaborados y recopilados por ellos. Sin embargo, la conclusión del Tribunal General, según la cual el hecho de que los informes de estudios de toxicidad tales como los informes de estudios del lote 1 no han sido elaborados por la EMA sino por los recurrentes no supone diferencia alguna en cuanto a la aplicación del Reglamento n.º 1049/2001, es correcta. Tal como declaró el Tribunal de Justicia en el asunto Comisión/Breyer, (74) el tenor del artículo 2, apartado 3, en relación con el artículo 1, letra a), del Reglamento n.º 1049/2001, es claro. Dicho Reglamento se aplica a todos los documentos con independencia de que hayan sido elaborados o recibidos por la institución. (75) Por ello, la afirmación del Tribunal General de que el factor determinante para aplicar el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 es si la información en cuestión es confidencial, con independencia del origen del documento, es correcta.

3. Conclusiones en relación con el primer motivo del recurso

86. Considero, por los motivos expuestos, que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al concluir que no existía una presunción general a favor de la no divulgación de los informes de estudios de toxicidad. Sin embargo, esto no significa que la decisión de la EMA deba ser necesariamente anulada. Si bien, a diferencia de su sentencia dictada en el asunto relacionado T-718/15, PTC Therapeutics International/EMA, (76) el Tribunal General no empleó en el presente asunto este argumento, la institución de que se trate no está obligada a basar su decisión en una presunción general, aun cuando exista dicha presunción. (77) Puede, como hizo claramente en el presente caso, llevar a cabo un examen específico de los documentos solicitados y basar su conclusión en dicho examen específico.

87. Por tanto, es necesario examinar en cualquier caso los argumentos formulados por los recurrentes en el marco de sus motivos de recurso segundo y tercero. Estos argumentos se solapan en cierta medida con los argumentos ya analizados en el contexto del primer motivo de recurso, pues tienen por objeto justificar los daños y perjuicios concretos que, en su opinión, se causarán a sus intereses comerciales en

caso de que se permita la divulgación de los informes controvertidos. A continuación pasaré a analizar estas cuestiones.

B. Segundo motivo de recurso: infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001

88. La cuestión principal a la que se debe dar respuesta en este motivo de recurso es si la divulgación de los informes de estudios del lote 1 menoscabaría la protección de los intereses comerciales de los recurrentes en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

1. Argumentos de las partes

89. Los recurrentes alegan que el Tribunal General no prestó atención a otros principios jurídicos en sentido contrario, entre otros el Acuerdo ADPIC. También alegan que el Tribunal General aplicó una interpretación errónea de la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto LPN y Finlandia/Comisión. (78) El Tribunal General incurrió, por ende, en un error de Derecho al ponderar los intereses comerciales de los recurrentes con el interés público (general) en la divulgación. Consideran, por el contrario, que la cuestión relativa a si sus intereses comerciales se vieron perjudicados debería haber sido objeto de un examen por separado antes de evaluar si un interés público superior podría impedir la divulgación. (79)

90. Los recurrentes aducen que el Tribunal General aplicó un criterio erróneo al declarar que el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 exigía que el interés de los recurrentes resultase «perjudicado gravemente». (80) También alegan que el Tribunal General incurrió en otros errores de Derecho al seguir un análisis de confidencialidad comercial poco realista y no llegar a la conclusión de que existía una posibilidad razonablemente previsible de que los informes de estudios del lote 1 pudieran ser usados indebidamente por un competidor. (81) Los recurrentes alegan que, como consecuencia de estos errores de interpretación, el Tribunal General no realizó una interpretación adecuada de las declaraciones testificales presentadas por ellos.

91. En respuesta, la EMA alega que, a fin de justificar la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, es necesario probar que la divulgación de los informes de estudios del lote 1 es realmente susceptible de causar un perjuicio a los intereses comerciales de los recurrentes, que el riesgo de que se perjudique a un interés protegido debe tener una naturaleza concreta que esté directamente relacionada la divulgación y no ser meramente hipotética. (82) La EMA insiste en que el acceso a los documentos que obren en su poder puede denegarse únicamente cuando sean aplicables una o más excepciones del artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 a todo el contenido del documento en cuestión. (83) En su opinión, la expurgación de (i) los detalles sobre el rango de concentración del principio activo, (ii) los detalles la norma de referencia interna utilizada en las pruebas analíticas y (iii) las referencias a los proyectos de desarrollo futuros garantizan que los informes de estudios del lote 1 una vez expurgados no contengan información comercial confidencial protegida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, y que parte de la información está disponible en cualquier caso porque se publica en el EPAR del Bravecto. (84) La EMA argumenta asimismo que las inversiones de los recurrentes gozan de la debida protección a través de la exclusividad de los datos aplicada con arreglo al artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004. (85)

2. Análisis de los argumentos en cuanto a si el acceso a los informes de estudios del lote 1 vulnera el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001

a) ¿Debe ponderarse el interés particular protegido por la excepción del artículo 4, apartado 2, con el interés público general en la divulgación de documentos?

92. El Tribunal General declara en el apartado 65 de la sentencia recurrida:

«Es preciso señalar asimismo que el régimen de excepciones previsto en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, y especialmente en su apartado 2, se basa en la ponderación de los intereses concurrentes en una situación determinada, a saber, los intereses a los que favorecería la divulgación de los documentos de que se trate, por una parte, y los que esa divulgación

amenazaría, por otra. La decisión adoptada sobre una solicitud de acceso a esos documentos depende de cuál es el interés que debe prevalecer en el caso concreto (sentencias de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 42), y de 23 de septiembre de 2015, ClientEarth e International Chemical Secretariat/ECHA (T-245/11, EU:T:2015:675, apartado 168).»

93. Esta cuestión se aborda con cierto detalle en los puntos 111 a 128 de mis conclusiones presentadas hoy en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA. En dichas conclusiones analizo el modo en que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la sentencia recurrida en ese asunto al concluir que una agencia puede ponderar el interés público general en la transparencia con el interés particular de la parte que invoca una de las excepciones del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Me gustaría señalar que los textos esgrimidos son, no obstante, distintos de los de la sentencia recurrida en el presente asunto. El Tribunal General se basó a estos efectos en la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto LPN y Finlandia/Comisión. (86)

94. Si bien el pasaje citado en el punto 92 de las presentes conclusiones constituye una cita correcta del apartado 42 de la sentencia dictada en el asunto LPN y Finlandia/Comisión, en cierto modo está, a mi entender, y con el debido respeto, algo fuera de contexto. En el apartado 41 de esa sentencia, el Tribunal de Justicia declaró: «en virtud de la excepción invocada por la Comisión –a saber, la que figura en el tercer guion del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001–, las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección del objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría, salvo que su divulgación revista un interés público superior.»

95. Este pasaje confirma el razonamiento que sigo en mis conclusiones presentadas en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, (87) en el sentido de que la cuestión relativa a si resulta de aplicación alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 debe ser analizada en primer lugar y de una manera que sea independiente de la preocupación del interés público en cuanto a la divulgación. Únicamente cuando tal excepción sea aplicable y el caso esté incluido en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 2, de ese Reglamento, debe analizarse la segunda cuestión, esto es, si existe un interés público superior. Esta segunda cuestión constituye, en efecto, una excepción a la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

96. El apartado 69 y la última frase del apartado 87 de la sentencia recurrida –aunque en este último caso, no es más que un argumento subsidiario a la conclusión del Tribunal General de que los informes controvertidos no contienen información confidencial– sugieren en todo caso que el Tribunal General aplicó erróneamente el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 en la manera que acabo de describir.

97. Por estas razones, considero que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al concluir que el interés público debe ponderarse con los intereses de la parte que invoca la protección contra la divulgación de su información comercial confidencial. Me temo que este error de Derecho ha contaminado el razonamiento del Tribunal General en el presente asunto.

b) ¿Debe la divulgación perjudicar «gravemente» a la protección de los intereses comerciales de los recurrentes para que resulte de aplicación el artículo 4, apartado 2?

98. En el apartado 68 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declara:

«De este modo, para aplicar la excepción establecida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, resulta necesario demostrar que los documentos controvertidos contienen elementos que pueden perjudicar [*gravemente*] a los intereses comerciales de una persona jurídica si son divulgados.» (88)

99. Tal y como he indicado en los puntos 104 a 109 de mis conclusiones presentadas hoy en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA, el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 no contiene el término «gravemente». En la medida en que el Tribunal General aplicó este estándar tan exigente para valorar si la divulgación de los informes de estudios del lote 1 perjudica a la

protección de los intereses comerciales de los recurrentes —como sugiere de hecho el apartado 69 de la sentencia recurrida—, el Tribunal General incurrió en error.

100. A continuación me dispongo a demostrar de qué manera esos errores de Derecho podrían haber influido en el análisis de los argumentos de los recurrentes por parte del Tribunal General formulados en apoyo de su alegación de que todos los informes de estudios del lote 1 constituyen información comercial confidencial.

c) *Criterios para que la información sea considerada información «comercial confidencial»*

101. Uno de los argumentos del Tribunal General para desestimar la alegación de los recurrentes de que los informes de estudios del lote 1 constituyen información comercial confidencial es que la información que contienen no es «novedosa» ni «innovadora». (89) Sostiene a continuación que «el perjuicio a la protección de los intereses comerciales de una persona, tal y como se contempla en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, no se determina necesariamente en función del valor patrimonial de la información objeto de la divulgación». (90)

102. Tanto la EMA como el Tribunal General critican la falta de novedad de los informes de estudios del lote 1. Sin embargo, no puedo aceptar que la «novedad» sea en sí misma un requisito previo indispensable para que un documento pueda considerarse comercialmente sensible a efectos del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. (91) Si un potencial competidor puede sacar provecho de los informes de estudios del lote 1 —aun después de que hayan sido expurgados por la EMA— y, gracias a ello, ahorrarse dinero que los recurrentes tuvieron que gastar a fin de realizar sus estudios de toxicidad y elaborar esos informes, dichos estudios, en mi opinión, constituyen información comercial confidencial que pertenece a los recurrentes. Esto es así con independencia de que la información contenida en los informes sea o no novedosa. El razonamiento del Tribunal General contra este análisis no es, a mi parecer, convincente. (92) Si bien es cierto que los competidores tendrían que realizar sus propios estudios, la clave aquí es que el que se apoyen en la parte de los estudios de los recurrentes divulgada podría hacer que les resulte más fácil y menos costoso llevar a cabo esos estudios al seguir el planteamiento adoptado por los recurrentes. (93) Esta es también la postura que mantienen los recurrentes cuando alegan que los informes controvertidos podrían usarse como «hoja de ruta». Además, considero que la alusión del Tribunal General a la protección ofrecida a través de la exclusividad de los datos no resulta, en última instancia, convincente. Como ya he indicado anteriormente, la exclusividad de los datos no impide el uso de estos en terceros países.

103. Por tanto, aun cuando en algunos casos podría considerarse que un documento con valor comercial no constituye información comercial confidencial, el hecho de que esta información no esté fácilmente disponible junto con el hecho de que su uso conceda una ventaja a su usuario —lo que a su vez sitúa en desventaja al particular o a la persona jurídica que tuvo que invertir más tiempo, esfuerzo y dinero para elaborarlo desde cero— supone que los informes de estudios del lote 1 deben considerarse información comercial confidencial a los efectos de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

d) *Grado de previsibilidad respecto al perjuicio a los intereses comerciales*

104. El Tribunal General discrepa de las alegaciones de los recurrentes en cuanto a la previsibilidad del perjuicio para sus intereses comerciales en diversas ocasiones. Considera que son «infundadas y vagas» en relación con el argumento de la «hoja de ruta», (94) «vaga[s] e imprecisa[s]» con respecto a la influencia que la divulgación tendría sobre una empresa competidora que obtenga una AC, (95) y considera que las explicaciones de los recurrentes sobre por qué todos los informes de estudios del lote 1 deberían considerarse confidenciales son «vagas y genéricas». (96)

105. En el apartado 81 de la sentencia recurrida el Tribunal General indica que «aún más necesario habría resultado proporcionar explicaciones precisas y concretas en la medida en que, como se ha recordado en el anterior apartado 64, las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, que invalidan el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos, deben interpretarse y aplicarse de manera estricta».

106. Si bien se trata, por supuesto, de un aserto correcto, lo esencial en este contexto, como ha admitido el propio Tribunal General, (97) es que se demuestre, con arreglo a la jurisprudencia, de qué manera la divulgación de ese documento podría causar un perjuicio concreto y real al interés protegido por el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Además, el riesgo de que el interés se vea perjudicado debe ser razonablemente previsible. No debe reducirse a un riesgo meramente hipotético, (98) aunque evidentemente no es necesario demostrar la certeza de los riesgos. El argumento del Tribunal General de que los riesgos descritos por los recurrentes no son concretos se basa en la idea preconcebida por el Tribunal General de que la información contenida en los informes de estudios del lote 1 no es confidencial porque los competidores tienen que realizar sus propios informes de estudios de toxicidad. No obstante, a mi parecer, esta es una lectura excesivamente restrictiva de todas las razones esgrimidas en las presentes conclusiones y en las presentadas en esta misma fecha en el asunto C-175/18 P, PTC Therapeutics International/EMA. La posibilidad de adoptar un enfoque y de comparar el propio trabajo con el trabajo exitoso de un tercero constituye claramente una ventaja real frente a potenciales competidores. Los recurrentes han apuntado a la realidad –de hecho, a la obviedad– de este riesgo. El hecho en sí de que el solicitante de acceso en el presente asunto sea otra compañía farmacéutica habla por sí solo de la naturaleza del riesgo.

107. La consideración del Tribunal General de que los intereses comerciales de los recurrentes deben verse «gravemente» perjudicados, así como la de que deben ponderarse esos intereses con las razones de interés público que subyacen al Reglamento n.º 1049/2001, bien podrían haber influido en la valoración realizada por el Tribunal General en su sentencia. El apartado 69 de la sentencia recurrida respalda esta conclusión. Del apartado 87 de la sentencia recurrida se desprende con claridad, a pesar de que se formula como un argumento subsidiario, que el Tribunal General realiza dicho ejercicio de ponderación cuando declara que «la falta de divulgación de todos los estudios con la finalidad de impedir que las autoridades de un país tercero concedan acceso a su mercado a un fabricante sin que este tenga la obligación de presentar sus propios estudios supondría la supresión del derecho que confiere al público el Derecho de la Unión para acceder a los documentos que contienen información sobre medicamentos autorizados». (99)

108. Por tanto, a modo de síntesis en este punto, entiendo que el análisis del Tribunal General se basó en ciertas premisas que no son correctas desde un punto de vista jurídico. No es necesario que los intereses comerciales de los recurrentes se vean «gravemente» perjudicados, ni que la información cuyo tratamiento confidencial se pretende tenga que ser «novedosa», y que los intereses comerciales de los recurrentes, una vez acreditados, solo puedan soslayarse cuando se concluya que existe un interés público superior en la divulgación, en lugar de ser ponderados con los intereses públicos en la divulgación que subyacen al Reglamento n.º 1049/2001. Por tanto, considero que el segundo motivo está fundado.

C. Tercer motivo de recurso: infracción del artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001

1. Argumentos de las partes

109. Pese a que el procedimiento de solicitud de AC para el Bravecto ya había llegado a término, los recurrentes invocaron la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 en caso de asuntos sobre los que no se haya tomado todavía una decisión. Además, los recurrentes invocan a tal efecto el artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1049/2001.

110. En la vista los recurrentes pusieron de manifiesto que entendían que el párrafo primero resulta de aplicación porque, en el momento en que la EMA dictó la decisión impugnada, que concedía acceso a los informes de estudios del lote 1, estaba aún pendiente una solicitud relativa a otro medicamento basado en el fluralaner, una solución de unción dorsal puntual para gatos y perros, y la EMA había sido informada por los recurrentes de que se presentaría otra solicitud relativa a otro medicamento basado en el fluralaner para el tratamiento de las aves de corral. Los informes controvertidos fueron reutilizados en estas dos solicitudes.

111. En cuanto al artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1049/2001, los recurrentes alegan que los dictámenes relativos a los resultados de los estudios están recogidos en los informes de estudios del lote 1 y que fueron preparados para las deliberaciones internas de la EMA. Si dichos

documentos fueran divulgados, los solicitantes de AC «adoptarían medidas» para proteger sus datos de valor en el mayor grado posible, hasta el punto de que evitarían el procedimiento de solicitud centralizada de la AC.

112. La EMA rebate estos argumentos.

2. *Análisis de los argumentos relativos al artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001*

113. En la medida en que los recurrentes invocan el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001, me remito al punto 82 de las presentes conclusiones. Como no hay duda de que la solicitud de AC había llegado a término en el momento en que se presentó la solicitud de acceso, no se cumplen los requisitos de esa disposición. No cabe realizar una interpretación más amplia del artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 porque el párrafo segundo de dicho apartado se refiere de manera nítida a ese conjunto de hechos y lo hace de una manera distinta a la prevista en el citado párrafo primero.

114. Con respecto a las alegaciones de los recurrentes con arreglo al artículo 4, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1049/2001, parece que el Tribunal General aborda cuestiones en materia de confidencialidad en los apartados 108 a 110 de la sentencia recurrida. El Tribunal General concluyó que, toda vez que se ha expurgado la información no relativa a la indicación ya autorizada (100) así como los datos relativos a proyectos de desarrollo futuros, el proceso de toma de decisiones de la EMA en relación con dichas indicaciones futuras no se veía afectado. Si bien este razonamiento es poco claro, coincide con la declaración que hace el Tribunal General en el apartado 111 de la sentencia recurrida de que los recurrentes no han presentado elementos que permitan concluir que el supuesto perjuicio ocasionado al proceso de toma de decisiones fuese «grave». Podría añadirse que ni siquiera está claro de qué manera podría verse afectado en alguna medida el proceso de toma de decisiones.

115. En cuanto al argumento de que los solicitantes de AC podrían ser reacios a confiar información a la EMA por temor a que fuese divulgada en virtud del Reglamento n.º 1049/2001, se trata realmente de un argumento relativo a la cuestión de la confidencialidad de la información que está protegida por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, y no a la cuestión del proceso de toma de decisiones protegido por el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1049/2001. En consecuencia, entiendo que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho cuando declaró que el artículo 4, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1049/2001 no es aplicable porque el proceso de solicitud de AC ya había llegado a término y que, por tanto, la decisión en el asunto ya había sido adoptada. Asimismo considero que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar que la concesión de acceso a los informes controvertidos no perjudicaría gravemente al proceso de toma de decisiones de la EMA.

116. De lo anterior se sigue que debe desestimarse el tercer motivo.

VI. Conclusiones generales

117. Por todos los motivos expuestos anteriormente, considero, con el debido respeto, que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que concluyó que no existía una presunción general con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 que impusiera la denegación del acceso a los informes controvertidos. En cualquier caso, también considero que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que llegó a la conclusión de que el acceso a los informes controvertidos no perjudicaría a los intereses comerciales de los recurrentes en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

118. Con arreglo al artículo 61 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando se estime el recurso de casación, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General y podrá o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal General para que este último resuelva.

119. En mi opinión, no estamos ante un supuesto en el que el Tribunal de Justicia pueda resolver definitivamente el litigio, pues este exige un análisis jurídico de cuestiones de hecho complejas. Por lo

tanto, propongo la anulación de la sentencia recurrida y la devolución del asunto al Tribunal General para que este último resuelva tras llevar a cabo un nuevo análisis de los informes controvertidos a la luz de todo lo expuesto anteriormente.

VII. Conclusión

120. En virtud de las anteriores consideraciones, y sin prejuzgar el análisis de los demás motivos formulados en el presente recurso de casación, propongo al Tribunal de Justicia:

- 1) Que anule la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67).
- 2) Que devuelva el asunto al Tribunal General.
- 3) Que reserve la decisión sobre las costas.

[1](#) Lengua original: inglés.

[2](#) DO 2001, L 145, p. 43.

[3](#) Decisión del Consejo relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1).

[4](#) Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

[5](#) DO 2001, L 311, p. 1.

[6](#) Versión modificada por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 58).

[7](#) Auto de 20 de julio de 2016, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15 R, no publicado, EU:T:2016:435).

[8](#) EMA/MSD Animal Health Innovation e Intervet international [C-512/16 P(R), no publicado, EU:C:2017:149].

[9](#) En cuanto al criterio que exige que los documentos solicitados pertenezcan a una misma categoría de documentos o sean documentos de igual naturaleza, esgrime las sentencias de 1 de julio de 2008, Suecia y Turco/*Consejo* (C-39/05 P y C-52/05 P, EU:C:2008:374), apartado 50, y de 17 de octubre de 2013, *Consejo/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:671), apartado 72. En cuanto al criterio de que se reconozca una presunción general a fin de garantizar que la integridad del desarrollo del procedimiento puede ser salvaguardada limitando la intervención de las partes, esgrime las conclusiones del Abogado General Wathelet presentadas en el asunto *LPN y Finlandia/Comisión* (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:528), puntos 66, 68, 74 y 76. En cuanto al criterio relativo a que el conjunto de documentos afectado estuviese claramente delimitado por su pertenencia común al expediente de un procedimiento administrativo o judicial en curso, invoca las sentencias de 29 de junio de 2010, *Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau* (C-139/07 P, EU:C:2010:376), apartados 12 a 22; de 21 de septiembre de 2010, *Suecia y otros/API y Comisión* (C-514/07 P, C-528/07 P y C-532/07 P, EU:C:2010:541), apartado 75, y de 27 de febrero de 2014, *Comisión/EnBW* (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartados 69 y 70. En cuanto al criterio que exige que haya un régimen específico para el acceso a los documentos, esgrime la sentencia de 11 de junio de 2015, *McCullough/Cedefop* (T-496/13, no publicada, EU:T:2015:374), apartado 91, y las conclusiones del Abogado General Cruz Villalón presentadas en el asunto *Consejo/Access Info Europe* (C-280/11 P, EU:C:2013:325), punto 75.

[10](#) Sentencia recurrida, apartados 32 y 45.

[11](#) Ibídem, apartado 46.

[12](#) Ibídem, apartados 39 y 40.

[13](#) Ibídem, apartados 34 a 38.

[14](#) Ibídem, apartado 44.

[15](#) Ibídem, apartado 50.

[16](#) En relación con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/82.

[17](#) Sentencia de 5 de febrero de 2018, MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), apartados 50 y 51.

[18](#) Ibídem, apartado 52.

[19](#) Ibídem, apartado 46.

[20](#) Soy consciente de que el término «*seriously*» (gravemente) que figura en el apartado 85 de la versión inglesa de la sentencia recurrida no aparece en todas las versiones lingüísticas (en particular, en las versiones francesa y alemana). No obstante, en el presente asunto la lengua de procedimiento es el inglés, por lo que la inglesa es la única versión auténtica, así como aquella en la que los recurrentes han basado sus escritos procesales. En consecuencia, en las presentes conclusiones me basaré en la versión inglesa de la sentencia recurrida.

[21](#) Ibídem, apartados 68 y 69.

[22](#) Ibídem, apartados 70 a 77,

[23](#) Ibídem, apartados 82 y 89.

[24](#) Ibídem, apartado 102.

[25](#) Ibídem, apartado 110.

[26](#) Ibídem, apartado 122.

[27](#) Ibídem, apartado 127.

[28](#) Que resulta de aplicación en virtud del artículo 39, apartado 10, del Reglamento n.º 726/2004.

[29](#) Párrafos 41 a 49 del recurso.

[30](#) Párrafo 50 del recurso.

[31](#) Párrafos 46 y 51 a 53 del recurso.

[32](#) Párrafo 55 del recurso.

[33](#) Párrafo 68 del recurso.

[34](#) Párrafo 55 del recurso.

[35](#) Párrafos 58 a 62 del recurso.

[36](#) Párrafos 95 a 98 de la contestación de la EMA.

[37](#) Sentencias de 9 de junio de 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» y otros/Comisión (C-71/09 P, C-73/09 P y C-76/09 P, EU:C:2011:368), apartado 34 y jurisprudencia citada, y de 21 de diciembre de 2011, A2A/Comisión (C-318/09 P, no publicada, EU:C:2011:856), apartado 109.

[38](#) EMA/110196/2006.

[39](#) EMA/127362/2006.

[40](#) Véase el punto 39 de mis conclusiones presentadas en el asunto PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18), y la jurisprudencia citada.

[41](#) *Ibidem*, punto 59 y jurisprudencia citada.

[42](#) Mi oposición a los criterios del Tribunal General —criterios que también fueron utilizados en la sentencia dictada por el Tribunal General en la misma fecha— queda fijada en los puntos 63 a 67 de mis conclusiones presentadas en ese asunto (esto es, el asunto PTC Therapeutics/EMA, T-718/15), que también se presentan en esta misma fecha. Aunque los argumentos esgrimidos en el asunto PTC Therapeutics/EMA (T-718/15), se refieren a informes de estudios clínicos, se aplican igualmente a informes de estudios de toxicidad como los que son objeto del presente recurso. Los argumentos vertidos por las partes tanto en el presente asunto (asunto MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA, T-729/15) como en el asunto PTC Therapeutics son muy similares, al igual que sucede con la sentencia recurrida y la sentencia dictada por el Tribunal General en el asunto PTC Therapeutics/EMA (T-718/15), en lo que respecta a la presunción general de confidencialidad.

[43](#) Apartado 25 de la sentencia recurrida.

[44](#) *Ibidem*. Apartado 26.

[45](#) *Ibídem.* Apartado 28.

[46](#) *Ibídem.* Apartado 29.

[47](#) *Ibídem.* Apartados 30 a 37.

[48](#) A excepción quizá del primer criterio, que el Tribunal General no analiza en detalle y que solo supone que debe identificarse la categoría a la que se aplica la presunción general.

[49](#) Sentencia de 28 de junio de 2012 (EU:C:2012:394).

[50](#) Sentencia de 28 de junio de 2012 (EU:C:2012:393).

[51](#) Sentencia de 11 de mayo de 2017 (EU:C:2017:356).

[52](#) La sentencia de 4 de septiembre de 2018 dictada en el asunto ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), apartado 81, establece cinco categorías. Estas son: (i) los documentos de un expediente administrativo de la Comisión relativos a un procedimiento de ayudas de Estado [véase la sentencia de 29 de junio de 2010, Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376)], (ii) los escritos presentados en ante los órganos jurisdiccionales de la Unión en un procedimiento judicial aún pendiente (sentencia de 18 de julio de 2017, Comisión/Breyer, (C-213/15 P, EU:C:2017:563, así como la jurisprudencia citada en el apartado 41 de dicha sentencia), (iii) los documentos intercambiados entre la Comisión y las partes notificantes o terceros en el marco de un procedimiento de control de operaciones de concentración entre empresas [sentencia de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)], (iv) los documentos correspondientes a la fase precontenciosa de un procedimiento por incumplimiento [sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738)], y (v) los documentos correspondientes a un procedimiento de aplicación del artículo 101 TFUE [sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)]. Debe subrayarse que estas cinco categorías no constituyen un grupo cerrado. Ha de señalarse también que no se alegado lo contrario ante el Tribunal de Justicia.

[53](#) De hecho, en la vista se hizo mención a este asunto y las partes pudieron comentarlo.

[54](#) El subrayado es mío.

[55](#) El subrayado es mío.

[56](#) Aunque este no es necesariamente el número correspondiente a los estudios de toxicidad.

[57](#) Párrafo 29 del recurso.

[58](#) Este efecto se aplica durante un plazo de ocho años a contar desde que el medicamento de referencia haya sido autorizado por un Estado miembro o por la Unión.

[59](#) Apartado 29 de la sentencia recurrida.

[60](#) Sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión (C-57/16 P, EU:C:2018:660), apartado 80.

[61](#) Véanse los artículos 27, apartado 2, y 28 del Reglamento (CE) del Consejo n.º 1/2003, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado [actualmente artículos 101 TFUE y 102 TFUE] (DO 2003, L 1, p. 1).

[62](#) Véanse los artículos 6, 8, 15 y 16 del Reglamento (CE) n.º 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE (DO 2004, L 123, página 18). Estos reglamentos contienen normas que restringen el uso de documentos relativos a procedimientos de competencia con arreglo al artículo 81 TCE (actualmente artículo 101 TFUE). Confieren acceso al expediente de esos procedimientos a las «partes interesadas» y los «denunciantes» cuyas denuncias se proponga desestimar la Comisión, a reserva de que se cumplan determinadas condiciones. Sentencia de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112), apartados 86 a 92.

[63](#) Sentencia de 29 de junio de 2010, Comisión/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376), apartado 61, en base a los artículos 6, apartado 2, y 20 del Reglamento (CE) n.º 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo de 1999, por el que se establecen disposiciones de aplicación del artículo 93 del Tratado CE (DO 1999, L 83, p. 1), sustituido a su vez por el Reglamento (UE) 2015/1589 del Consejo, de 13 de julio de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del artículo 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (codificación) (DO 2015, L 248, p. 9). Estas disposiciones prevén que haya de presentarse a los Estados miembros determinada información del procedimiento de control, si bien tal disposición no se aplica con respecto a las partes interesadas.

[64](#) Sentencia de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), apartado 64, sobre la base de los artículos 17 y 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO 2004, L 24, p. 1), y artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 802/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO 2004, L 133, p. 1); estas dos últimas disposiciones se refieren a la salvaguardia del derecho de defensa.

[65](#) Véase la sentencia de 11 de mayo de 2017, Suecia/Comisión (C-562/14 P, EU:C:2017:356). Debo señalar, no obstante, que este caso estaba relacionado con la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, tercer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.

[66](#) Véanse los artículos 35, apartado 6, 36, 37, apartado 3, y 38, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 726/2004.

[67](#) Apartados 47 a 50 de la sentencia recurrida.

[68](#) La motivación del Tribunal General fue también similar en los apartados 47 a 51 de la sentencia recurrida y en los apartados 61 a 65 de la sentencia de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

[69](#) Véase el punto 87 de mis conclusiones presentadas hoy en el asunto PTC Therapeutics International (C-175/18), y la jurisprudencia citada.

[70](#) Pueden existir ciertos casos concretos en los que esto puede ser diferente.

[71](#) Con arreglo al artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC y la excepción a la excepción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001.

[72](#) El artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/82 se refiere a los medicamentos de referencia que han sido autorizados en un Estado miembro o en la Unión.

[73](#) Véase el punto 51 de las presentes conclusiones y la sentencia de 4 de septiembre de 2018 (C-57/16 P, EU:C:2018:660), apartado 80.

[74](#) Sentencia de 18 de julio de 2017 (C-213/15 P, EU:C:2017:563).

[75](#) *Ibidem*, apartados 35 y 36.

[76](#) Sentencia de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66), apartado 70, y punto 98 de mis conclusiones presentadas en el asunto PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18).

[77](#) Sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738), apartados 66 y 67.

[78](#) Sentencia de 14 de noviembre de 2013 (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738)

[79](#) Párrafo 71 del recurso.

[80](#) *Ibidem*, párrafo 71.

[81](#) *Ibidem*, párrafos 71 y 74.

[82](#) Párrafos 31 y 42 de la contestación de la EMA.

[83](#) *Ibidem*, párrafo 105.

[84](#) *Ibidem*, párrafos 18 y 19.

[85](#) *Ibidem*, párrafos 35 a 37.

[86](#) Sentencias de 14 de noviembre de 2013 (C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738), apartado 42.

[87](#) Punto 128.

[88](#) El subrayado es mío. Como se ha explicado en la nota 20, el adverbio «gravemente» no figura en todas las versiones lingüísticas. Ahora bien, figura en la única versión auténtica, esto es, en la lengua de procedimiento, el inglés.

[89](#) Véanse, por ejemplo, los apartados 74 a 76 de la sentencia recurrida.

[90](#) Apartados 82 y 89 de la sentencia recurrida.

[91](#) Véase también el punto 147 de mis conclusiones presentadas en el asunto PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18).

[92](#) Apartado 84 de la sentencia recurrida.

[93](#) Véase también el punto 150 de mis conclusiones presentadas en el asunto PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18).

[94](#) Apartado 80 de la sentencia recurrida.

[95](#) Apartado 87 de la sentencia recurrida.

[96](#) Apartado 81 de la sentencia recurrida.

[97](#) Apartado 93 de la sentencia recurrida.

[98](#) Sentencia de 3 de julio de 2014, Consejo/*In't Veld* (C-350/12 P, EU:C:2014:2039), apartado 52 y jurisprudencia citada.

[99](#) A pesar de esto, en el apartado 128 de la sentencia recurrida el Tribunal General afirma lo contrario en relación con su análisis del cuarto motivo.

[100](#) Se trata de la indicación relativa a comprimidos masticables para perros, frente a otras indicaciones como la unción dorsal puntual para perros y gatos antes mencionada.