



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada)

de 19 de noviembre de 2025*

«Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos de la EMA referentes a la vacuna de ARN mensajero contra la COVID-19 Comirnaty — Autorización condicional de comercialización — Obligaciones específicas — Respuestas proporcionadas por el titular de la autorización a la EMA — Denegación parcial de acceso — Comunicación de documentos parcialmente expurgados después de notificar la decisión impugnada — Recurso de anulación — Plazo para recurrir — Admisibilidad — Interés en ejercitar la acción — Decisión de corrección — Desaparición del objeto del litigio — Sobreseimiento — Protección de los intereses comerciales de un tercero — Documento difundido en Internet a raíz de un ciberataque — Interés público superior»

En el asunto T-623/22,

SD, representado por la Sra. A. Steindl, abogada,

parte demandante,

contra

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por el Sr. F. Behre y las Sras. G. Gavriilidou y H. Kerr, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

BioNTech SE, con domicilio social en Maguncia (Alemania)

BioNTech Manufacturing GmbH, con domicilio social en Maguncia,

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, con domicilio social en Marburgo (Alemania),

representadas por el Sr. P. Bogaert y la Sra. K. Ewert, abogados, y el Sr. B. Kelly, Solicitor,

partes coadyuvantes,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada),

* Lengua de procedimiento: alemán.

integrado, durante las deliberaciones, por el Sr. R. da Silva Passos, Presidente, y el Sr. J. Schwarcz y las Sras. N. Póltorak, I. Reine (Ponente) y T. Pynnä, Jueces;

Secretaria: Sra. S. Jund, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

habiendo considerado la proposición de prueba presentada por el demandante en la Secretaría del Tribunal General el 25 de octubre de 2023 y las observaciones sobre dicha proposición presentadas por la EMA y las coadyuvantes el 8 de febrero de 2024;

vistos el auto de 29 de mayo de 2024 por el que el Tribunal General ordenó a la EMA, como diligencia de prueba, que presentara íntegramente los documentos a los que había denegado parcialmente el acceso y la presentación de dichos documentos por la EMA el 14 de junio de 2024;

celebrada la vista el 6 de marzo de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, el demandante, SD, solicita la anulación de la decisión contenida en el escrito EMA/254928/2022 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 21 de julio de 2022, por la que esta denegó parcialmente el acceso a determinados documentos solicitados en virtud 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 (DO 2001, L 145, p. 43) (en lo sucesivo, «decisión impugnada»).

I. Antecedentes del litigio

- 2 El 21 de diciembre de 2020, la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución C(2020) 9598 final, relativa a la concesión de una autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano Comirnaty — Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Dicha autorización se concedió a BioNTech Manufacturing GmbH (en lo sucesivo, «BioNTech») a condición de que cumpliera determinadas obligaciones específicas en el sentido del artículo 14-bis, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), y del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 92, p. 6).
- 3 Esas obligaciones específicas se definían en el anexo II de la Decisión de autorización condicional mencionada en el anterior apartado 2. La primera de dichas obligaciones establecía que el titular de la autorización condicional de comercialización debía proporcionar datos adicionales para completar la caracterización del principio activo y del producto terminado en cuestión.

- 4 El 28 de diciembre de 2021, el demandante remitió a la EMA una solicitud de acceso a documentos, que puntualizó mediante correos electrónicos de fechas 24 de enero y 2 de marzo de 2022. Su solicitud se refería, en particular, a la parte (a) de la primera obligación específica [en lo sucesivo, «SO1(a)»], tal como se define en la página 5 del Informe Público de Evaluación de la EMA sobre la renovación anual de la autorización condicional de comercialización, de 14 de octubre de 2021 (con la referencia EMA/596333/2021; en lo sucesivo, «Informe de Evaluación de 14 de octubre de 2021»). Esta solicitud fue registrada por la EMA con la referencia ASK-103611.
- 5 En respuesta a la solicitud de acceso formulada por el demandante, la EMA indicó que había identificado, en particular, los tres documentos siguientes: primero, «Responses to specific obligation» (Respuestas a la obligación específica); segundo, «Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1» (Respuesta a la petición de información adicional de la EMA de 22 de septiembre de 2021 — Consulta 1) y tercero, «Section 3.2.S.3.1. Elucidation of structure and other characteristics» (Sección 3.2.S.3.1. Explicaciones sobre la estructura y otras características) (en lo sucesivo, conjuntamente, «documentos controvertidos»).
- 6 El 8 de marzo de 2022, la EMA consultó a BioNTech sobre la divulgación de los documentos controvertidos, con arreglo al artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1049/2001, y al documento EMA/729522/2016, de 4 de octubre de 2018, titulado «European Medicines Agency policy on access to documents» (Política de la EMA en materia de acceso a documentos).
- 7 El 8 de abril de 2022, la EMA comunicó al demandante que se le concedería un acceso parcial a los documentos controvertidos (en lo sucesivo, «decisión inicial de acceso»).
- 8 Ese mismo día, el demandante envió un mensaje a la EMA en el que comunicaba su voluntad de impugnar la decisión inicial de acceso, en la medida en que únicamente concedía un acceso parcial a los documentos controvertidos.
- 9 El 29 de abril de 2022, tras haber notificado a BioNTech su intención de hacerlo, la EMA remitió al demandante los documentos controvertidos, cuyo contenido había sido parcialmente expurgado.
- 10 El 4 de mayo de 2022, a raíz de un correo electrónico de la EMA del mismo día en el que le preguntaba si todavía deseaba impugnar la decisión inicial de acceso, el demandante confirmó que pretendía impugnar dicha decisión y que deseaba obtener la divulgación íntegra de los documentos controvertidos.
- 11 Mediante escrito de 21 de julio de 2022 que contenía la decisión impugnada, notificada al demandante al día siguiente a través de la plataforma Eudralink, la EMA respondió al demandante que, tras un nuevo examen de la decisión inicial de acceso, los documentos controvertidos podrían divulgarse en mayor medida. No obstante, la EMA indicó que seguía siendo necesario expurgar parcialmente el contenido de esos documentos para proteger los intereses comerciales de BioNTech.
- 12 El 8 de agosto de 2022, tras haber notificado a BioNTech su intención de hacerlo, la EMA remitió al demandante, a través de la plataforma Eudralink, los documentos controvertidos, parcialmente expurgados. El demandante tuvo conocimiento de ellos al día siguiente.

II. Hechos posteriores a la interposición del recurso

- 13 El 25 de octubre de 2023, en sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención de las coadyuvantes, BioNTech SE, BioNTech y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, el demandante indicó al Tribunal General que, buscando al azar en Internet, había encontrado información que podía ser similar a los datos expurgados en los documentos controvertidos. Hizo referencia, por un lado, al Informe de la EMA con la referencia EMA/CHMP/448917/2021 y, por otro, a un documento de 152 páginas procedente de Pfizer y de BioNTech, marcado como confidencial y con un contenido en gran parte similar al que se había expurgado en los documentos controvertidos. Mediante escrito separado presentado el 28 de noviembre de 2023, el demandante volvió a aportar esos dos documentos como proposición de prueba, con arreglo al artículo 85, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 14 En sus observaciones sobre las nuevas pruebas presentadas por el demandante, la EMA confirmó que el documento con la referencia EMA/CHMP/448917/2021 correspondía a un informe de evaluación que había divulgado el 14 de julio de 2022, a raíz de una solicitud de acceso a documentos presentada por un tercero sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001 (en lo sucesivo, «Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022»).
- 15 Mediante escrito de 7 de febrero de 2024 con la referencia EMA/55289/2024, notificado ese mismo día al demandante mediante correo electrónico, la EMA indicó al demandante su decisión de corregir la decisión impugnada (en lo sucesivo, «decisión de corrección»). Reconoció que, debido a un error humano, había expurgado en los documentos controvertidos elementos que, sin embargo, ya había divulgado el 14 de julio de 2022 en el contexto de otra solicitud de acceso, mencionada en el anterior apartado 14, y, por lo tanto, aceptó divulgar esa información. En cambio, la EMA mantuvo las omisiones relativas a otra información, por los motivos invocados en la decisión impugnada.

III. Pretensiones de las partes

- 16 El demandante solicita al Tribunal General que:
- Anule la decisión impugnada.
 - Condene a la EMA a cargar con todas las costas o, en caso de desestimación del recurso, con sus propias costas, por razones de equidad, de conformidad con el artículo 135, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.
- 17 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, solicita al Tribunal General que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas al demandante.

IV. Fundamentos de Derecho

A. Sobre la admisibilidad

1. Sobre el cumplimiento del plazo para interponer el recurso

- 18 Como se desprende de los anteriores apartados 11 y 12, los documentos controvertidos no fueron comunicados al demandante al mismo tiempo que la decisión impugnada. A este respecto, la EMA considera, al igual que el demandante, que el plazo de recurso establecido en el artículo 263 TFUE, párrafo sexto, comenzó a correr a partir de la comunicación de los documentos controvertidos.
- 19 En virtud de los artículos 263 TFUE, párrafo sexto, y 297 TFUE, apartado 2, párrafo tercero, el momento que se ha de considerar para determinar el inicio del plazo de un recurso de anulación es el de la notificación del acto de que se trate cuando indique un destinatario. Una decisión queda debidamente notificada desde el momento en que se comunica a su destinatario y este puede tener conocimiento de ella. El Tribunal de Justicia ha considerado que este último requisito se cumple cuando el destinatario haya podido tener conocimiento del contenido de esa decisión y de los motivos en que se basa (sentencia de 21 de marzo de 2019, Eco-Bat Technologies y otros/Comisión, C-312/18 P, no publicada, EU:C:2019:235, apartados 25 y 26).
- 20 Asimismo, procede recordar que, a la hora de apreciar la existencia de una notificación a efectos de los artículos 263 TFUE, párrafo sexto, y 297 TFUE, apartado 2, párrafo tercero, deben tenerse en cuenta el principio de seguridad jurídica y el derecho a la tutela judicial efectiva recogido en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de marzo de 2021, Barata/Parlamento, T-723/18, EU:T:2021:113, apartado 44).
- 21 En el presente caso, es preciso señalar que, con arreglo al artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1049/2001, la Política de la EMA en materia de acceso a documentos, mencionada en el anterior apartado 6, prevé en su punto 5.5 la consulta al tercero interesado cuando se presente a la EMA una solicitud de acceso a documentos que contengan información procedente de ese tercero, como en el presente caso. Sin embargo, la opinión del tercero interesado no tiene carácter vinculante.
- 22 Además, en respuesta a las preguntas del Tribunal General, la EMA explicó el procedimiento especial que aplicaba, con arreglo al punto 5.7 de su Política en materia de acceso a documentos, cuando preveía adoptar una decisión sobre una solicitud de acceso. De este modo, señaló que, en tal supuesto, informa al tercero interesado de su decisión de divulgar determinada información y de las posibles vías de recurso contra dicha decisión. El tercero interesado dispone entonces de un plazo de diez días laborables para notificar, en su caso, su intención de impugnar ante el Tribunal General la divulgación prevista. En el supuesto de tal impugnación dentro del plazo señalado, la EMA se abstiene de comunicar los documentos hasta la conclusión del procedimiento de recurso.
- 23 Según la EMA, el tercero interesado puede interponer ante el Tribunal General un recurso de anulación sobre la base del artículo 263 TFUE, como sucedió, por ejemplo, en el asunto que dio lugar a la sentencia de 28 de junio de 2019, Intercept Pharma e Intercept Pharmaceuticals/EMA (T-377/18, no publicada, EU:T:2019:456).

- 24 La EMA añadió que este procedimiento especial implica, por lo tanto, que cuando notifica al solicitante su decisión sobre la solicitud de acceso, dicha notificación no va acompañada ni de una comunicación inmediata ni de una comunicación automática de los documentos solicitados, ya que esta puede depender del resultado del eventual recurso del tercero interesado ante el Tribunal General. Además, en la vista, la EMA sostuvo que su decisión sobre la solicitud de acceso solo podía considerarse íntegramente notificada al demandante una vez que le fueron efectivamente comunicados los documentos controvertidos, como demostraba, por lo demás, el número de expediente único que había utilizado para la notificación de la decisión impugnada al demandante el 22 de julio de 2022 y de los documentos controvertidos el 8 de agosto siguiente.
- 25 En este contexto particular, procede considerar que, en el presente caso, el plazo para interponer el recurso de anulación contra la decisión impugnada comenzó efectivamente a correr, como muy pronto, en la fecha en que los documentos controvertidos se comunicaron al demandante a través de la plataforma Eudralink, el 8 de agosto de 2022. Dado que el presente recurso de anulación se presentó en la Secretaría del Tribunal General el 7 de octubre de 2022, fue interpuesto dentro del plazo establecido en el artículo 263 TFUE, párrafo sexto.

2. Sobre el objeto del recurso tras la adopción de la decisión de corrección

- 26 Como se desprende del anterior apartado 15, la EMA adoptó la decisión de corrección después de la fecha de interposición del presente recurso. En ella reconoció que la información contenida en el Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022, encontrada por el demandante buscando al azar en Internet, ya había pasado a ser de dominio público cuando se adoptó la decisión impugnada y que, por lo tanto, debería haberse comunicado. Por consiguiente, la EMA corrigió la decisión impugnada aceptando comunicar al demandante los datos que ya figuraban en su Informe divulgado el 14 de julio de 2022 (en lo sucesivo, «datos divulgados tras la corrección») y manteniendo al mismo tiempo las demás omisiones en los documentos controvertidos, por las razones expuestas en la decisión impugnada.
- 27 Con carácter preliminar, es preciso manifestar que la decisión de corrección modifica parcialmente la propia decisión impugnada y, por lo tanto, el objeto del recurso. Contrariamente a lo que sostiene el demandante, no constituye una nueva proposición de prueba en apoyo de la argumentación de la EMA, en el sentido del artículo 85 del Reglamento de Procedimiento.
- 28 En cualquier caso, la decisión de corrección se adoptó a raíz de la presentación, por el demandante, del Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022 con el fin de corregir el error en la decisión impugnada que se puso de manifiesto tras la presentación del escrito de contestación. Por lo tanto, no puede declararse la inadmisibilidad de la decisión de corrección a la luz del artículo 85 del Reglamento de Procedimiento por haber sido presentada extemporáneamente.
- 29 Por lo que se refiere a la incidencia de la decisión de corrección sobre el objeto del recurso, es preciso recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el objeto del litigio debe perdurar, al igual que el interés en ejercitar la acción, hasta que se dicte la resolución judicial, so pena de sobreseimiento, lo que supone que el recurso debe poder procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que lo ha interpuesto (véanse las sentencias de 30 de abril de 2020, Izba Gospodarcza Producentów i Operatorów Urządzeń Rozrywkowych/Comisión, C-560/18 P, EU:C:2020:330, apartado 38 y jurisprudencia citada, y de 21 de enero de 2021, Leino-Sandberg/Parlamento, C-761/18 P, EU:C:2021:52, apartado 32 y jurisprudencia citada).

- 30 En el presente caso, como se desprende del anterior apartado 26, la decisión de corrección modificó parcialmente la decisión impugnada por lo que respecta a los datos divulgados tras la corrección. Toda vez que el demandante no ha modificado el objeto de su recurso a raíz de la adopción de dicha decisión, ni en sus escritos ni mediante una adaptación de su demanda, debe considerarse que el recurso ha quedado sin objeto por cuanto se refiere al acceso a los datos divulgados tras la corrección.
- 31 Es cierto que un recurso de anulación puede, con carácter excepcional, no quedar sin objeto, pese a la revocación del acto cuya anulación se solicita, cuando el demandante conserve, no obstante, un interés bastante en obtener una sentencia que anule el acto de modo formal (véase el auto de 12 de enero de 2011, Terezakis/Comisión, T-411/09, EU:T:2011:4, apartado 17 y jurisprudencia citada). En particular, un demandante puede, en ciertas ocasiones, conservar un interés en solicitar la anulación del acto impugnado para hacer que el autor del acto recurrido lleve a cabo, en el futuro, las modificaciones adecuadas y evite así el riesgo de que se repita la ilegalidad de la que supuestamente adolece el acto. Este interés en ejercitar la acción solo puede existir si la supuesta ilegalidad puede repetirse en el futuro, con independencia de las circunstancias del asunto en que el demandante interpuso recurso (véase la sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 48 y jurisprudencia citada). Sin embargo, corresponde al demandante acreditar su interés para ejercitar la acción, lo cual constituye el primer y fundamental requisito para promover cualquier acción judicial (sentencia de 7 de noviembre de 2018, BPC Lux 2 y otros/Comisión, C-544/17 P, EU:C:2018:880, apartado 33).
- 32 Pues bien, el demandante no ha formulado ninguna alegación detallada que permita al Tribunal General concluir que, con arreglo a la jurisprudencia citada en el anterior apartado 31, conservaría su interés en ejercitar la acción.
- 33 Por otra parte, las alegaciones formuladas por el demandante en la vista, según las cuales la adopción de la decisión de corrección forma parte de una táctica de la EMA para sustraerse al control judicial y conduce a eludir los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima, tampoco permiten descartar la desaparición parcial del objeto del recurso. Por lo demás, no están fundamentadas, ya que la EMA reconoció la existencia de un error humano en la adopción de la decisión impugnada.
- 34 Habida cuenta de lo anterior, no ha lugar a pronunciarse sobre la pretensión de anulación de la decisión impugnada en la medida en que esta deniega el acceso a los datos divulgados tras la corrección.
- 35 Procede añadir que, en la decisión de corrección, la EMA mantuvo la expurgación de otra información no divulgada remitiéndose expresamente a los motivos expuestos en la decisión impugnada, sin modificarla a este respecto. Por lo tanto, el recurso conserva su objeto en la medida en que se refiere a la denegación de acceso a esa otra información cuya expurgación se mantuvo.
- 36 Por consiguiente, el Tribunal General examinará a continuación la pretensión de anulación de la decisión impugnada únicamente en la medida en que deniega al demandante el acceso a la información que sigue expurgada tras la adopción de la decisión de corrección.

B. Sobre el fondo

37 En apoyo de su recurso, el demandante invoca dos motivos, basados, el primero, en la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, en la medida en que la EMA consideró que la expurgación parcial de los documentos controvertidos estaba justificada por la protección de los intereses comerciales de un tercero y, el segundo, en la infracción del artículo 4, apartado 2, última frase, de dicho Reglamento, en la medida en que la EMA declaró que no existía un interés público superior en la divulgación.

1. Primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001

38 En el marco de su primer motivo, el demandante alega que la EMA no podía considerar que los datos expurgados en los documentos controvertidos, relativos a aspectos cualitativos tales como la caracterización del principio activo y del producto terminado, estaban amparados por la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. A este respecto, formula siete imputaciones, que corresponden a las siete partes de este motivo.

39 En esencia, en primer lugar, considera que la EMA aplicó erróneamente el Documento orientativo de los jefes de las agencias de medicamentos y de la EMA sobre la identificación de información comercial confidencial y de datos personales en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización — Divulgación de información tras la concesión de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «Documento orientativo sobre la divulgación»). En segundo lugar, la EMA violó el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos y no tuvo en cuenta determinadas disposiciones aplicables. En tercer lugar, la EMA incumplió el Documento orientativo sobre la divulgación, así como su mandato y competencias. En cuarto lugar, la EMA aplicó erróneamente el concepto de «estrategia de control» y, en esencia, proporcionó información irrelevante e incompleta. En quinto lugar, la EMA no tuvo en cuenta las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En sexto lugar, los datos expurgados son de dominio público, su expurgación es desproporcionada y la EMA no motivó suficientemente el perjuicio supuestamente causado por una divulgación a los intereses comerciales de BioNTech. En séptimo lugar, la EMA formuló erróneamente hipótesis sobre el contexto de la solicitud de acceso.

40 Procede comenzar examinando la cuarta parte del primer motivo. A continuación, se examinarán conjuntamente las partes segunda y quinta y, posteriormente, las demás partes de este motivo.

a) Cuarta parte del primer motivo, relativa, en esencia, a una aplicación errónea del concepto de «estrategia de control» y al carácter irrelevante e incompleto de los datos comunicados

41 El demandante alega que su solicitud de acceso a los documentos no se refería a documentos relativos a las estrategias de control, sino a la SO1(a). A este respecto, en esencia, considera que el razonamiento de la decisión impugnada, que remite al concepto de «estrategia de control», adolece de los tres errores siguientes.

42 En primer término, al invocar el carácter confidencial de los datos relativos a las estrategias de control para justificar la denegación de acceso a los datos expurgados, la EMA malinterpreta el contenido de dicha estrategia, tal como se define en las Directrices Q10 sobre el Sistema de

Calidad Farmacéutico del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano, y asimila erróneamente a tal estrategia los datos relativos a la SO1(a).

- 43 En segundo término, al asimilar las respuestas a las obligaciones específicas, como la SO1(a), a información sobre las estrategias de control, la EMA ignora la diferencia de naturaleza jurídica entre estos dos conceptos. Según el demandante, las obligaciones específicas están sujetas a una obligación de publicidad y de mayor transparencia de conformidad con las Directrices de la EMA de 25 de febrero de 2016 sobre la aplicación científica y las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación del Reglamento n.º 507/2006 de la Comisión, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 726/2004 (en lo sucesivo, «Directrices para la aplicación del Reglamento n.º 507/2006»).
- 44 En tercer término, los datos remitidos por la EMA no contienen ningún informe mensual, a pesar de que formaban parte de la SO1(a). Añade que, habida cuenta de la amplitud de las expurgaciones en cuestión, los documentos remitidos no permiten conocer el contenido de las respuestas a la SO1(a).
- 45 El demandante alega asimismo que el derecho a un acceso completo a los documentos controvertidos no está sujeto a una obligación de motivación y no depende de la competencia científica del solicitante, extremo que la EMA no tuvo en cuenta en la decisión impugnada.
- 46 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.

1) Sobre el objeto de la solicitud de acceso y la falta de comunicación de los informes mensuales

- 47 Por lo que se refiere al objeto de la solicitud de acceso, en primer lugar, del correo electrónico enviado por el demandante a la EMA el 2 de marzo de 2022 resulta que, mediante su solicitud de acceso inicial, deseaba obtener las respuestas de BioNTech a la SO1(a). A este respecto, el demandante se había referido a la página 5 del Informe de Evaluación de 14 de octubre de 2021, insertando un hipervínculo que remitía a dicho documento. Esa página 5 mencionaba exclusivamente un informe remitido el 2 de agosto de 2021, sin mencionar, además, informes mensuales sobre la SO1(a).
- 48 En la vista, la EMA declaró que no había remitido al demandante los informes mensuales relativos a la SO1(a), a pesar de que dichos documentos habían existido, por considerar que, evidentemente, no formaban parte de la solicitud de acceso.
- 49 A este respecto, es preciso señalar que si bien la página 5 del Informe de Evaluación de 14 de octubre de 2021 no mencionaba efectivamente ningún informe mensual, en cambio, la página 11 de ese mismo documento, a la que el demandante también tenía acceso, indicaba claramente que se habían presentado tales informes a la EMA.
- 50 En cualquier caso, el demandante debía tener conocimiento de la existencia de los informes mensuales relativos a la SO1(a) cuando la EMA le remitió por primera vez, el 29 de abril de 2022, los documentos controvertidos. En efecto, esos informes mensuales se mencionaban expresamente en la segunda página del primero de dichos documentos.

- 51 Sin embargo, en su correo electrónico de 4 de mayo de 2022, que completaba el correo electrónico de 8 de abril de 2022 (en lo sucesivo, conjuntamente, «solicitud confirmatoria»), el demandante no cuestionó la identificación por parte de la EMA de los documentos controvertidos en respuesta a su solicitud de acceso inicial.
- 52 Pues bien, como se desprende del tenor del considerando 13 del Reglamento n.º 1049/2001, se ha previsto la aplicación de un procedimiento administrativo de dos fases, ofreciendo la posibilidad adicional de presentar recurso judicial o reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo, con objeto de garantizar el pleno respeto del derecho de acceso del público a los documentos de las instituciones de la Unión. Asimismo, según la jurisprudencia, los artículos 7 y 8 del Reglamento n.º 1049/2001, al establecer un procedimiento de dos fases, tienen por objeto permitir, por un lado, una tramitación rápida y fácil de las solicitudes de acceso a los documentos de las instituciones y, por otro, de manera prioritaria, un arreglo amistoso de las diferencias que puedan eventualmente surgir (sentencia de 26 de enero de 2010, Internationaler Hilfsfonds/Comisión, C-362/08 P, EU:C:2010:40, apartados 53 y 54).
- 53 A este respecto, para que el procedimiento de dos fases recordado en el anterior apartado 52 pueda alcanzar su objetivo, es preciso que la institución, órgano u organismo de la Unión ante el que se haya presentado una solicitud confirmatoria pueda basarse en los términos de dicha solicitud para identificar la información o los documentos que el solicitante desea que se divulguen tras la adopción de una decisión inicial de acceso. Por lo tanto, corresponde a todo solicitante asegurarse de que los documentos cuya divulgación ha solicitado le han sido efectivamente remitidos a raíz de su solicitud inicial y definir el alcance de su solicitud confirmatoria en consecuencia.
- 54 En el presente caso, habida cuenta, por un lado, de la mención expresa y clara de los informes mensuales en los documentos remitidos al demandante el 29 de abril de 2022 y, por otro, de los términos de la solicitud confirmatoria, que únicamente tienen por objeto impugnar las expurgaciones en los documentos controvertidos, el demandante no puede reprochar a la EMA haber limitado su examen a esas expurgaciones para adoptar la decisión impugnada y no haberle remitido los informes mensuales en cuestión a los que no se hacía mención.
- 55 En segundo lugar, de los documentos controvertidos se desprende que la información que contienen tenía específicamente por objeto responder a la SO1(a). Los dos primeros documentos, titulados, respectivamente, «Responses to specific obligation» y «Response to EMA request for supplementary information dated 22 September 2021 – query 1» indican expresamente que dan respuesta a la SO1(a). En cuanto al tercer documento, titulado «Sección 3.2.S.3.1. Elucidation of estructuration and other characteristics», fue presentado a la EMA el 4 de noviembre de 2021 para fundamentar la respuesta de BioNTech a la SO1(a), proporciona información adicional sobre la calidad de la vacuna Comirnaty, en particular sobre la caracterización y la estructura de la sustancia medicinal, y tiende a demostrar que posee la estructura esperada.
- 56 En consecuencia, los documentos controvertidos contenían datos relevantes en relación con la solicitud de acceso del demandante, pese a la amplitud de las expurgaciones efectuadas y los motivos invocados por la EMA para justificarlas.

- 57 Además, a raíz de la adopción de la decisión de corrección, la cantidad de información censurada en los documentos controvertidos se redujo considerablemente, limitándose en lo sucesivo a determinados cuadros y algunas cifras concretas. Por consiguiente, el demandante no puede alegar que los documentos controvertidos no permitían conocer el contenido de las respuestas a la SO1(a).
- 58 De lo anterior se desprende que deben desestimarse por infundadas las alegaciones del demandante relativas a que se malinterpretó el objeto de la solicitud de acceso y a que no se remitieron los informes mensuales relativos a la SO1(a).
- 59 Además, procede desestimar la alegación del demandante de que el derecho a un acceso completo a los documentos controvertidos no está sujeto a una obligación de motivación y no depende de la competencia científica del solicitante. En efecto, de la decisión impugnada no se desprende que la EMA denegara el acceso completo a los documentos controvertidos basándose en que el demandante no motivó su solicitud. En dicha decisión tampoco se invoca la competencia científica del demandante. Por consiguiente, en cualquier caso, no cabe sino desestimar esta alegación.

2) Sobre la errónea asimilación de la SO1(a) al concepto de «estrategia de control»

- 60 De las Directrices Q10 sobre el Sistema de Calidad Farmacéutico del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano, citadas por el demandante, se desprende que la estrategia de control es un conjunto de controles destinados a garantizar que un producto de una calidad requerida se fabrica de manera uniforme. Los controles efectuados deben basarse en el producto, la formulación y la comprensión del proceso. En este contexto, se trata, en particular, de identificar las fuentes de variabilidad para asegurarse de que no repercuten en la calidad del medicamento. Esta definición figura también en la parte II, sección 2.5, de las Directrices Q8 (R2) del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano, de 22 de junio de 2017, sobre el desarrollo farmacéutico — Etapa 5, citadas por la EMA en su escrito de contestación.
- 61 En la decisión impugnada, la EMA explicó, en esencia, que una estrategia de control eficaz, necesaria para la concesión de una autorización de comercialización, se basa en la comprensión de las características de calidad relevantes del medicamento y de su potencial repercusión en la seguridad y la eficacia del medicamento. Por lo tanto, la estrategia de control está estrechamente vinculada a los resultados de las pruebas, que contribuyen a su desarrollo y aplicación. Así pues, la información recogida en respuesta a la SO1(a), relativa a la caracterización del principio activo y de la vacuna Comirnaty, debía permitir a la EMA comprender mejor cómo se controlaban las etapas del proceso de fabricación de la vacuna Comirnaty y cerciorarse de su calidad, como confirmó la EMA en la vista.
- 62 Las coadyuvantes también confirmaron que, para desarrollar una estrategia de control eficaz, era indispensable comprender las características de calidad relevantes y su potencial repercusión en la seguridad y la eficacia del medicamento.

63 De este modo, la EMA explicó que los datos expurgados en los documentos controvertidos, que se referían a la caracterización del principio activo y del producto terminado, así como a los métodos y resultados de ensayo a este respecto y que se habían solicitado en el marco de la SO1(a), constituyán elementos intrínsecamente vinculados a la estrategia de control, sin por ello asimilar todos esos datos a la propia estrategia de control.

64 Por lo tanto, aun cuando la EMA haya mencionado la confidencialidad de las estrategias de control en la motivación de la decisión impugnada, de dicha decisión no se desprende que equiparara las respuestas a la SO1(a) con la estrategia de control *per se*. Además, dado que en el presente caso no se ha demostrado esa asimilación, el demandante no puede sostener que, al proceder a tal asimilación, la EMA no tuvo en cuenta la diferencia de naturaleza jurídica entre esos dos conceptos.

65 Habida cuenta de lo anterior, procede desestimar la cuarta parte del primer motivo.

b) Partes segunda y quinta del primer motivo, relativas a la violación del principio del acceso más amplio posible del público a los documentos y a la no consideración de determinadas disposiciones aplicables, incluidas las normas de la OMS

66 El demandante sostiene que la EMA incurrió en error de Derecho al no realizar una interpretación estricta de la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales, sin tener en cuenta otras disposiciones aplicables que confirman la obligación de garantizar una mayor transparencia en lo referente a las obligaciones específicas. Alega que, según la jurisprudencia, es preciso garantizar una aplicación de cada uno de esos textos de una manera que sea compatible con la del otro y permita así una aplicación coherente de ellos.

67 A este respecto, en primer término, el demandante se remite al considerando 10 del Reglamento n.º 507/2006, en relación con el artículo 8 de dicho Reglamento. También cita las Directrices para la aplicación del Reglamento n.º 507/2006. Sostiene que, para cumplir la función que le atribuye dicho texto, la EMA debió haber divulgado los criterios jurídicos para la autorización de las sustancias ARNm, sin proteger de manera desproporcionada al único gran productor existente en el mercado.

68 En segundo término, el demandante hace referencia a los considerandos 14, 38 y 49 del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO 2022, L 20, p. 1). A este respecto, considera que la EMA ignoró el hecho de que la obligación específica en cuestión se refería a la principal contramedida médica oficial establecida por la Unión contra la COVID-19.

69 En tercer término, el demandante invoca el anexo 3 del 74.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos titulado «Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas de ARN mensajero para la prevención de las enfermedades infecciosas: consideraciones regulatorias» (en lo sucesivo, «Informe de la OMS sobre las vacunas de ARN mensajero»), en virtud del cual los datos relativos a los requisitos elementales de calidad, dirigidos a garantizar la seguridad del medicamento, constituyen información que debe divulgarse.

70 En cualquier caso, según el demandante, la decisión impugnada no contenía ninguna explicación pertinente sobre los motivos por los que la divulgación de la información relativa a SO1(a) causaba perjuicio a los secretos comerciales de BioNTech, a pesar de las obligaciones de motivación

estricta vinculadas a la aplicación de las excepciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001. En sus respuestas a una pregunta formulada por el Tribunal General, el demandante añadió que, en la decisión de corrección, la EMA no podía limitarse a justificar las expurgaciones mantenidas remitiéndose meramente a la motivación, obsoleta, expuesta en la decisión impugnada.

71 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.

1) Observaciones preliminares

72 Es preciso recordar que el Reglamento n.º 1049/2001 tiene por objeto, como indican su considerando 4 y su artículo 1, garantizar al público el derecho de acceso más amplio posible a los documentos de las instituciones (sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 111, y de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 53).

73 No obstante, el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos está sometido a ciertos límites basados en razones de interés público o privado. En efecto, el Reglamento n.º 1049/2001, en particular, en su considerando 11 y en su artículo 4, establece un régimen de excepciones que obliga a las instituciones y a los organismos a no divulgar documentos cuando dicha divulgación perjudique uno de esos intereses (véase la sentencia de 5 de febrero de 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, apartado 66 y jurisprudencia citada).

74 A este respecto, para justificar la denegación de acceso a un documento no basta, en principio, con que ese documento esté comprendido en el ámbito de una actividad o de un interés mencionado en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, sino que la institución de que se trate debe demostrar también de qué modo el acceso a ese documento puede perjudicar de manera concreta y efectiva el interés protegido por una excepción establecida en dicho artículo y que el riesgo de perjudicar dicho interés es razonablemente previsible y no meramente hipotético (véase la sentencia de 5 de febrero de 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, apartado 69 y jurisprudencia citada).

75 Dicho esto, no es necesario demostrar la existencia de un riesgo cierto de menoscabo de la protección de los intereses comerciales de las empresas afectadas. Basta con que la institución de que se trate haya explicado de manera plausible de qué modo el acceso a la información censurada podía suponer de manera concreta y efectiva un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de las empresas interesadas y si el perjuicio alegado puede considerarse razonablemente previsible y no meramente hipotético (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de noviembre de 2020, Bronckers/Comisión, T-166/19, EU:T:2020:557, apartado 58). Tal riesgo queda demostrado, en particular, cuando los documentos solicitados contienen información comercial sensible relativa, entre otras cosas, a las estrategias comerciales de las empresas en cuestión o a sus relaciones comerciales, o cuando contienen datos pertenecientes a la empresa que revelan sus conocimientos técnicos (sentencia de 5 de febrero de 2018, Pari Pharma/EMA, T-235/15, EU:T:2018:65, apartado 71).

76 Asimismo, es preciso recordar que, en virtud del artículo 2, apartado 1, del Reglamento n.º 1049/2001, goza del derecho a acceder a los documentos de las instituciones «todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro». De ello se desprende que este Reglamento persigue garantizar el acceso de

todos a los documentos y no solo el acceso del solicitante a los documentos que le afectan (sentencia de 28 de septiembre de 2022, Agrofert/Parlamento, T-174/21, EU:T:2022:586, apartado 45 y jurisprudencia citada). En otras palabras, cuando una institución decide divulgar determinados datos, estos pasan a ser accesibles no solo para el solicitante de acceso, sino también para el público.

- 77 Por último, cuando el Reglamento n.º 1049/2001 y otros reglamentos citados por el demandante no contienen ninguna disposición que establezca expresamente la primacía de uno sobre otro, no puede excluirse, por principio, interpretar las excepciones previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 a la luz de determinadas normas específicas del Derecho de la Unión. Así, en tal supuesto, procede garantizar que cada uno de dichos Reglamentos se aplique de un modo compatible con el otro y permita una aplicación coherente de ellos (véanse, en este sentido, las sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 110, y de 26 de marzo de 2020, Bonnafous/Comisión, T-646/18, EU:T:2020:120, apartado 72 y jurisprudencia citada).
- 78 Las alegaciones del demandante deben examinarse a la luz de los principios anteriormente recordados.

2) *Sobre los errores de Derecho alegados por el demandante*

- 79 En primer lugar, es preciso recordar que la decisión de corrección no sustituyó a la decisión impugnada, sino que se limitó a corregirla en la medida en que parte de la información censurada ya debería haberse divulgado en la fecha de adopción de la decisión impugnada. Por lo tanto, hay que situarse en la fecha de adopción de la decisión impugnada para apreciar la legalidad de las expurgaciones mantenidas. Del mismo modo, los motivos invocados en dicha decisión, a los que remite la decisión de corrección, siguen siendo pertinentes para apreciar la legalidad de esas expurgaciones.
- 80 De lo anterior se desprende que, contrariamente a lo que alega el demandante, la decisión impugnada, en su versión corregida, no adolece de falta de motivación.
- 81 En segundo lugar, tras consultar la versión íntegra de los documentos controvertidos, el Tribunal General constata que la información que sigue censurada en esos documentos consiste en resultados cifrados de ensayos relativos a la caracterización del principio activo y del producto terminado Comirnaty, así como en información sobre los parámetros utilizados para efectuar dichos ensayos. Como indican, en esencia, las conclusiones formuladas a raíz de estos diferentes resultados, que fueron verificadas por la EMA y que no están censuradas, los datos obtenidos gracias a los ensayos efectuados proporcionan información a la EMA sobre la caracterización de la sustancia ARNm de la vacuna Comirnaty y tienen por objeto demostrar que el proceso de fabricación de dicha vacuna cumple los requisitos de calidad establecidos en la normativa de la Unión.
- 82 Se trata, por lo tanto, de información de carácter altamente técnico obtenida gracias a los conocimientos técnicos de BioNTech y que figura en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty.
- 83 En la decisión impugnada, la EMA explicó que la divulgación de la información censurada permitiría a empresas farmacéuticas competidoras que utilizan una tecnología similar y que operan en el mismo ámbito terapéutico o en un ámbito diferente obtener una ventaja concreta

ahorriendo los esfuerzos científicos y los recursos humanos y económicos necesarios para el desarrollo de sus propios medicamentos. Esta ventaja concreta para el competidor consistiría en utilizar el conocimiento de los estudios realizados por BioNTech sobre la caracterización de la vacuna Comirnaty y el desarrollo de los procesos, lo que permitiría en definitiva, sin experiencia previa en el sector o con una experiencia muy limitada, determinar muy fácilmente los métodos de ensayo óptimos y las características esenciales de calidad y elaborar una estrategia de control para un tipo de medicamento no estandarizado.

- 84 La decisión impugnada añadió que las vacunas a base de ARN mensajero correspondían a una nueva tecnología, de modo que existía poca experiencia industrial en este ámbito y escasos conocimientos sobre las características decisivas para el proceso de fabricación, así como sobre los métodos de ensayo y los rangos de aceptación que conducían a un medicamento seguro y eficaz. Esta información supondría unos conocimientos técnicos importantes y valiosos para BioNTech, como titular de la autorización condicional de comercialización. Esos conocimientos técnicos, si se divulgaran, conferirían una ventaja significativa a los competidores potenciales de BioNTech, que podrían desarrollar sus propios productos con mayor rapidez.
- 85 Pues bien, el Tribunal General ya ha declarado que los titulares de los datos gozan, con arreglo a las excepciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, de una protección de la información comercial confidencial contenida en un expediente de autorización de comercialización, como la referida a la fabricación del producto y a las demás especificaciones técnicas e industriales de los procesos de calidad aplicados para fabricar la sustancia en cuestión (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, apartado 65, y de 25 de septiembre de 2018, Amicus Therapeutics UK y Amicus Therapeutics/EMA, T-33/17, no publicada, EU:T:2018:595, apartado 56).
- 86 Además, como se desprende de los anteriores apartados 83 y 84, la EMA explicó que los datos expurgados tenían un valor económico real y que su divulgación o su utilización podrían tener un valor económico para otras empresas, habida cuenta, en particular, de su aspecto innovador. A ello se añade el contexto competitivo del desarrollo de vacunas contra la COVID-19.
- 87 A la luz de las consideraciones anteriores, los elementos expuestos en la decisión impugnada justifican considerar los datos expurgados en cuestión como información comercial sensible y bastan para poder concluir que existía un riesgo razonablemente previsible y no meramente hipotético de que la divulgación de dicha información supusiera un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de BioNTech (véase, en este sentido, la sentencia de 7 de septiembre de 2022, Saure/Comisión, T-651/21, no publicada, EU:T:2022:526, apartado 112 y jurisprudencia citada). Tanto más cuanto que, como se ha indicado en el anterior apartado 76, la decisión de la EMA de divulgar los datos en cuestión tendría por efecto hacerlos accesibles no solo al demandante, sino también al público, incluidos los competidores de BioNTech.
- 88 Esta conclusión no queda desvirtuada por los demás documentos citados por el demandante, que la EMA supuestamente no tuvo en cuenta.
- 89 En primer término, del considerando 10 del Reglamento n.º 507/2006 resulta que «conviene ofrecer a los pacientes y a los profesionales de la salud información clara sobre el carácter condicional de [las autorizaciones condicionales de comercialización]» y que, «por lo tanto, esta información debe figurar visiblemente en el resumen de características del medicamento en cuestión y en el prospecto». El artículo 8 de dicho Reglamento establece, por su parte, que

«cuando un medicamento haya obtenido una autorización condicional de conformidad con [este] Reglamento, en la información del resumen de características del producto y del prospecto se mencionará claramente este dato» y que «en el resumen de características del producto figurará, asimismo, la fecha en que deberá renovarse la autorización condicional».

- 90 De este modo, el considerando 10 del Reglamento n.º 507/2006 remite al carácter condicional de la autorización, mientras que el artículo 8 de dicho Reglamento exige que se mencione que el medicamento ha obtenido una autorización condicional. Asimismo, como alega fundadamente la EMA, del tenor de estas disposiciones se desprende claramente que la información que debe comunicarse al público se refiere al carácter condicional de la autorización de comercialización y a la fecha en la que esta debe renovarse, y no a información sensible detallada, como los métodos y los resultados de ensayos relacionados con la caracterización de una vacuna.
- 91 Además, si bien el artículo 8 del Reglamento n.º 507/2006 impone la obligación de publicar de manera proactiva la información que se menciona, no se refiere al régimen de acceso a los documentos presentados en el marco de una autorización de comercialización, por lo que en ningún caso puede interpretarse en el sentido de que establece un régimen especial a este respecto (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de febrero de 2018, PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, EU:T:2018:66, apartado 51).
- 92 En segundo término, las Directrices para la aplicación del Reglamento n.º 507/2006, que deben interpretarse de conformidad con este y de manera coherente con el Reglamento n.º 1049/2001, tampoco prevén la divulgación de información detallada relativa a la caracterización de un medicamento. El punto 4.4, último párrafo, de estas Directrices indica únicamente que las obligaciones específicas y el calendario para su cumplimiento estarán claramente definidos en la autorización condicional de comercialización y serán publicados por la EMA en el marco del Informe Público Europeo de Evaluación. Asimismo, el punto 4.5 de estas Directrices establece una obligación de mayor transparencia en relación con el carácter condicional de esas autorizaciones, que debe mencionarse claramente en el resumen de las características del producto y en el prospecto que lo acompaña. Estas obligaciones de mencionar claramente el carácter condicional de la autorización y de divulgar las obligaciones específicas impuestas, así como el calendario para su cumplimiento, tienen por objeto informar al público de su existencia, pero no exigen la divulgación de todos los datos técnicos detallados que el solicitante de la autorización de comercialización proporciona a la EMA. A este respecto, dichas Directrices no hacen sino aplicar los principios enunciados en el artículo 8 del Reglamento n.º 507/2006, en relación con el considerando 10 de dicho Reglamento (véanse los anteriores apartados 89 y 90).
- 93 En tercer término, por lo que se refiere al Reglamento 2022/123, el demandante no explica en absoluto de qué modo la decisión del legislador de la Unión de reforzar el papel de la EMA en la preparación frente a las crisis y en la gestión de estas llevaría a imponer una obligación de divulgar información detallada sobre la caracterización de un principio activo y del producto terminado, que sería contraria a la protección de los intereses comerciales establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 94 Sobre este particular, el considerando 14 del Reglamento 2022/123, citado por el demandante, únicamente indica que conviene aproximar y reforzar las normas relativas al seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios, y facilitar la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial para tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades que provoquen

emergencias de salud pública, para complementar de manera estratégica los esfuerzos de la Comisión. Por lo tanto, este considerando no se refiere a eventuales obligaciones de divulgación por parte de la EMA.

- 95 Es cierto que el considerando 38 del Reglamento 2022/123 dispone que resulta indispensable contar con medidas y normas de transparencia sólidas, que deben incluir la publicación en tiempo oportuno de toda la información pertinente sobre los medicamentos y los productos sanitarios aprobados, y de los datos clínicos, incluidos los protocolos de ensayo clínico. Igualmente, el considerando 49 de dicho Reglamento insiste en la necesidad de prever la utilización de herramientas de comunicación adecuadas para implicar de manera proactiva al público en general, a fin de garantizar un alto grado de transparencia.
- 96 Sin embargo, los considerandos 38 y 49 del Reglamento 2022/123 no implican en modo alguno que la EMA esté obligada a difundir toda la información detallada relativa a la caracterización de una vacuna. Por el contrario, de los artículos 10, apartado 4, párrafo segundo, y 17, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento 2022/123 se desprende que la EMA sigue estando obligada a examinar en qué medida la información comunicada por los titulares de autorizaciones de comercialización constituye información comercial confidencial que no puede divulgarse. Esta obligación de confidencialidad se subraya aún más expresamente en el artículo 34, apartado 1, de dicho Reglamento, que recoge, en esencia, la obligación de todos aquellos que participen en la aplicación de este Reglamento de respetar la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas.
- 97 En cuarto término, el Informe de la OMS sobre las vacunas de ARN mensajero es un documento no vinculante que, además, no tiene por objeto regular el tema del acceso a los datos relativos a las vacunas. Su único objetivo es orientar sobre determinados aspectos esenciales relativos a la fabricación y el control de calidad de las vacunas de ARN mensajero. En particular, la página 119 de dicho documento, a la que se remite el demandante en sus escritos, no contiene ninguna indicación sobre el supuesto carácter público de los datos relativos a la caracterización.
- 98 Además, por un lado, la introducción del anexo 3 del Informe de la OMS sobre las vacunas de ARN mensajero subraya precisamente la no disponibilidad, en el momento de su elaboración, de datos detallados sobre los métodos de producción y la falta de publicidad de determinados datos relativos a las vacunas de ARN mensajero. Por otro lado, se indica que la caracterización revela datos importantes sobre la estructura, el rendimiento y la seguridad del producto en cuestión y permite así orientar el desarrollo y la mejora de los ensayos. Se trata, por lo tanto, de datos obtenidos gracias a la investigación y los conocimientos técnicos del fabricante de la vacuna.
- 99 Por consiguiente, al adoptar la decisión impugnada, la EMA proporcionó explicaciones plausibles que permitían demostrar que el acceso a los datos expurgados en los documentos controvertidos podría perjudicar de manera concreta y efectiva los intereses comerciales del titular de la autorización condicional de comercialización de la vacuna Comirnaty, y que el riesgo de perjudicar esos intereses era razonablemente previsible y no meramente hipotético. De este modo, la EMA no violó el principio del acceso más amplio posible del público a los documentos ni ignoró erróneamente las disposiciones examinadas en los anteriores apartados 89 a 98.
- 100 Por lo tanto, procede desestimar por infundadas las partes segunda y quinta del primer motivo.

c) Primera parte del primer motivo, relativa a la aplicación errónea del Documento orientativo sobre la divulgación

- 101 El demandante alega que, dado el carácter condicional de la autorización de comercialización concedida a la vacuna Comirnaty en el momento de la adopción de la decisión impugnada, la EMA no podía basarse en el Documento orientativo sobre la divulgación para aplicar una presunción general de confidencialidad a la información censurada en los documentos controvertidos por la necesidad de proteger los intereses comerciales de BioNTech. En su opinión, el Documento orientativo sobre la divulgación únicamente se aplica a las autorizaciones de comercialización ordinarias y no a las condicionales. Así se desprende de las explicaciones del Documento orientativo sobre la divulgación, que excluyen toda aplicación de este documento a los medicamentos huérfanos. Según el demandante, los medicamentos huérfanos y las autorizaciones condicionales de comercialización están comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 507/2006, lo que demuestra que el referido documento solo se aplica a las autorizaciones de comercialización ordinarias.
- 102 El demandante añade que el Documento orientativo sobre la divulgación contiene un cuadro titulado «Structure of the Marketing Authorisation Dossier – Module 1» (Estructura del expediente de autorización de comercialización — Módulo 1). En su opinión, de la parte de dicho cuadro dedicada al submódulo 1.5.5 se desprende que la información relativa a la comercialización condicional de un medicamento puede divulgarse (*can be released* — CBR).
- 103 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.
- 104 En el presente caso, en primer lugar, el Tribunal de Justicia ha reconocido que las instituciones y las agencias interesadas pueden basarse en presunciones generales que se aplican a determinadas categorías de documentos, toda vez que consideraciones de carácter general similares pueden aplicarse a solicitudes de divulgación relativas a documentos de igual naturaleza (sentencia 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).
- 105 Dicho esto, de la decisión impugnada se desprende que la EMA examinó detalladamente el contenido de los documentos controvertidos y aceptó divulgar determinada información general relativa a los métodos de ensayo contenida en esos documentos. También se desprende de dichos documentos que la información que sigue censurada tras la adopción de la decisión de corrección está dispersa y es precisa, ya que gran parte de la información técnica fue finalmente divulgada.
- 106 Por lo tanto, la alegación del demandante de que la EMA aplicó en el presente caso una presunción general de confidencialidad carece de fundamento fáctico.
- 107 En segundo lugar, si bien es cierto que, en la decisión impugnada, la EMA se refirió a los principios expuestos en el Documento orientativo sobre la divulgación, el único objetivo de esta remisión fue confirmar que los motivos invocados para justificar las expurgaciones, relativos al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, también eran conformes con dicho documento. Por lo tanto, aun suponiendo que la EMA se hubiera basado erróneamente en dicho documento, tal error no podría dar lugar a la anulación de la decisión impugnada, que se basa ante todo en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Por consiguiente, la alegación es inoperante.

- 108 En cualquier caso, del segundo párrafo introductorio del Documento orientativo sobre la divulgación se desprende que este se aplica a las solicitudes de acceso relativas a medicamentos autorizados en virtud de los procedimientos nacionales, de los procedimientos de reconocimiento mutuo y de los procedimientos centralizados o descentralizados, sin excluir las autorizaciones condicionales de comercialización.
- 109 Pues bien, como alega fundadamente la EMA, la comercialización de la vacuna Comirnaty implicaba necesariamente una autorización, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada. El carácter condicional de esta autorización no permite en modo alguno considerar que no se trate de una autorización de comercialización en el sentido del Documento orientativo sobre la divulgación.
- 110 Por otra parte, como subrayan fundadamente las coadyuvantes, el procedimiento de declaración de un medicamento como medicamento huérfano, que está excluido del ámbito de aplicación del Documento orientativo sobre la divulgación, constituye un procedimiento especial regulado por el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1). Tal procedimiento especial no debe confundirse con el procedimiento de autorización de comercialización de tal medicamento, ya sea «ordinario» o condicional. Por lo tanto, el hecho de que los medicamentos declarados huérfanos puedan ser objeto, al igual que la vacuna Comirnaty, de un procedimiento de autorización condicional de comercialización es irrelevante en el presente caso.
- 111 En cuanto a la alegación del demandante relativa a las indicaciones que figuran en el cuadro anexo al Documento orientativo sobre la divulgación, referente al submódulo 1.5 titulado «Obligaciones específicas para diferentes tipos de solicitudes», de esta parte del cuadro se desprende que la información contemplada relativa a las autorizaciones condicionales de comercialización «podrá divulgarse», como resulta de la línea 1.5.5 de ese cuadro.
- 112 Dicho esto, como señala acertadamente la EMA, el módulo 1 del expediente relativo a la solicitud de autorización únicamente contiene información general de carácter administrativo, como resulta expresamente de su título y del volumen 2B de la Guía de la EMA para uso de los solicitantes relativa a los medicamentos de uso humano, y en particular la presentación y el formato del expediente. Por lo tanto, el hecho de que la información general contemplada en el submódulo 1.5.5 pueda divulgarse no significa que deba divulgarse la información detallada relativa a la caracterización de un medicamento que es objeto de una autorización condicional de comercialización.
- 113 En consecuencia, procede desestimar por infundada la primera parte del primer motivo.

d) Tercera parte del primer motivo, relativa, en esencia, al incumplimiento del Documento orientativo sobre la divulgación y al incumplimiento, por parte de la EMA, de su mandato y sus competencias

- 114 El demandante sostiene, en esencia, que, al conceder una protección generalizada a los datos relativos a las estrategias de control como secretos comerciales, la EMA incumplió las secciones 3.1.1 y 3.1.2 del Documento orientativo sobre la divulgación, que, a su juicio, exigen un mayor

grado de transparencia y de publicidad para esos datos. Ello es tanto más cierto cuanto que la vacuna Comirnaty debe clasificarse, en su opinión, como producto biotecnológico, sujeto a exigencias de transparencia aún más rigurosas.

- 115 Añade que la EMA está obligada a verificar, prescribir e imponer criterios de calidad como los establecidos, entre otros, en el artículo 8, apartado 3, letra h), de la Directiva 2001/83. De este modo, considera que los criterios de calidad importantes, como la caracterización del principio activo y del producto terminado, en particular en el caso de un medicamento crítico, deben ser objeto de publicidad en aras de la seguridad jurídica y de una buena administración.
- 116 Pues bien, al negarse a divulgar íntegramente la información relativa a la SO1(a) contenida en los documentos controvertidos, la EMA se basa, según el demandante, en criterios de autorización secretos y arbitrarios y oculta al público los datos relativos a la calidad y a la seguridad de la vacuna Comirnaty. Por consiguiente, incumple su misión de servicio público, su mandato y sus competencias como autoridad reguladora.
- 117 Por otra parte, el demandante considera que, con arreglo al punto 3.1.2 del Documento orientativo sobre la divulgación, la EMA está obligada a proporcionar una motivación precisa de cómo la información detallada sobre los métodos de ensayo utilizados y los criterios de definición y de aceptación cuantitativa difieren de determinadas monografías de la Farmacopea Europea o de otra farmacopea nacional, porque solo así puede invocarse la existencia de secreto comercial en el marco de las autorizaciones ordinarias.
- 118 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.
- 119 En el presente caso, en primer lugar, es cierto que el punto 3.1.1, párrafo segundo, del Documento orientativo sobre la divulgación indica que la formulación cualitativa final (composición) del producto autorizado no constituye una información comercial confidencial. Sin embargo, el párrafo primero de ese punto deja claro que, en principio, es confidencial la información relativa al desarrollo farmacéutico, incluidos los datos detallados sobre el principio activo, la formulación, la fabricación, los procedimientos de ensayo y la validación.
- 120 Por otra parte, del punto 3.1.2, párrafos segundo y cuarto, del Documento orientativo sobre la divulgación resulta que la información sobre la estructura del principio activo y la descripción general de los tipos de métodos de ensayo utilizados y de la idoneidad de la especificación no constituyen datos comerciales confidenciales. No obstante, los párrafos primero y cuarto de dicho punto precisan que es confidencial la información detallada relativa a la síntesis o a la fabricación del principio activo, así como a los métodos de ensayo utilizados, a la especificación y a los criterios cuantitativos de admisión.
- 121 Pues bien, como se desprende de los anteriores apartados 81 y 82, los datos detallados que siguen expurgados en los documentos controvertidos se refieren precisamente a los métodos y a los resultados de ensayos relativos a la calidad de la vacuna Comirnaty y a su control, que conciernen a su fabricación.
- 122 En segundo lugar, el punto 3.1.2, párrafo quinto, del Documento orientativo sobre la divulgación, referente a los productos biotecnológicos, tampoco indica que deba divulgarse toda la información relativa a la calidad y a la estrategia de control. Según este párrafo, solo la información de carácter general se considera no confidencial, a diferencia de los datos detallados.

- 123 En tercer lugar, el punto 3.1.2, párrafo cuarto, del Documento orientativo sobre la divulgación establece, ciertamente, una excepción al carácter confidencial de la información detallada sobre los métodos de ensayo utilizados, cuando los ensayos estén cubiertos por monografías específicas de la Farmacopea Europea.
- 124 Dicho esto, en la decisión impugnada, la EMA subrayó que la tecnología ARNm utilizada en la fabricación de la vacuna Comirnaty constituía una nueva tecnología respecto de la que no existía prácticamente ninguna experiencia industrial, extremo que el demandante no ha negado en absoluto. En otras palabras, los métodos de ensayo y la estrategia de control de calidad desarrollada para la vacuna Comirnaty, correspondientes a esta nueva tecnología, no tenían precedentes y resultaban de unos conocimientos técnicos específicos del titular de la autorización condicional de comercialización de dicha vacuna. Como confirmó la EMA en la vista, esta explicación responde por sí misma a la cuestión de si los ensayos realizados correspondían ya a los métodos comunes identificados en la Farmacopea Europea.
- 125 Por lo tanto, al adoptar la decisión impugnada, la EMA no incumplió su propio Documento orientativo sobre la divulgación.
- 126 En cuarto lugar, al negarse a divulgar los datos expurgados, la EMA no se basó en criterios de autorización secretos y arbitrarios para conceder la autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty. Gran parte de los datos detallados relativos a la SO1(a) que figuran en los documentos controvertidos fueron divulgados, incluidas las conclusiones precisas relativas a los resultados de los ensayos realizados a petición de la EMA. También se comprobó el cumplimiento de los criterios establecidos en la Directiva 2001/83 para la concesión de una autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty, como se desprende de los numerosos informes de evaluación publicados en el sitio de Internet de la EMA.
- 127 Habida cuenta de lo anterior, el demandante no puede sostener que la EMA incumplió su misión de Derecho público, su mandato y sus competencias al denegar la divulgación de los datos expurgados.
- 128 En consecuencia, procede desestimar por infundada la tercera parte del primer motivo.

e) Sexta parte del primer motivo, relativa esencialmente a la pertenencia al dominio público de los datos expurgados, a la expurgación desproporcionada y a la inexistencia de perjuicio para los intereses comerciales de BioNTech

- 129 El demandante sostiene, en esencia, que no se cumple ninguno de los dos requisitos exigidos para poder calificar los datos expurgados como pertenecientes a los «secretos comerciales» de BioNTech, a saber, su carácter no público y el perjuicio causado a los intereses comerciales de BioNTech en caso de divulgación.
- 130 En primer lugar, considera que los datos expurgados, relativos a los criterios de autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty, ya son de dominio público por el mero hecho, en esencia, de que se refieren a la calidad de la vacuna Comirnaty y de que fueron presentados a la EMA. En su opinión, es preciso efectuar un paralelismo con el ámbito de la propiedad intelectual, donde el titular de una patente está obligado a divulgar información detallada para obtener la protección de dicha patente. El demandante alega que existe desconocimiento por lo que respecta a las exigencias de calidad a pesar de que la EMA ha subrayado su relevancia en materia de seguridad.

- 131 En sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención, por un lado, el demandante señala que el Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022 demuestra que la decisión impugnada es desproporcionada y errónea desde el punto de vista jurídico. Por otro lado, subraya que parte de los datos expurgados en los documentos controvertidos figuran en un documento de Pfizer-BioNTech de 152 páginas titulado «M3-20-Nov-2020-FDA-Query-Responses» (en lo sucesivo, «documento Pfizer-BioNTech»), disponible en Internet. Añade que otras publicaciones científicas confirman el carácter público de los contenidos censurados.
- 132 En segundo lugar, el demandante reprocha a la EMA no haber explicado en qué medida la divulgación de los datos expurgados podría perjudicar concretamente a BioNTech. Pues bien, en su opinión, los considerables beneficios obtenidos por esta empresa demuestran que nunca podría verse perjudicada en los próximos treinta años. Por lo tanto, estima que la EMA debió haber declarado que el secreto comercial de aquella ya no existe, máxime cuando el Documento orientativo sobre la divulgación no considera sistemáticamente que las estrategias de control sean secreto comercial.
- 133 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.
- 134 Con carácter preliminar, es preciso recordar que, a la vista de los anteriores apartados 29 a 36, la argumentación del demandante en la presente parte solo es operativa en la medida en que se refiere a los datos que permanecen expurgados tras la adopción de la decisión de corrección.
- 135 En el presente caso, en primer lugar, el mero hecho de que los datos expurgados se facilitaran a la EMA en el marco de una solicitud de autorización condicional de comercialización no puede tener como consecuencia que dichos datos pertenezcan automáticamente al dominio público y que se haya infringido el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Tal afirmación equivaldría a vaciar de contenido dicho artículo 4. Lo mismo sucede con el hecho de que los datos expurgados se refieran a la calidad de la vacuna, en la medida en que, como en el presente caso, esos datos se refieren a una tecnología nueva y son datos comerciales confidenciales.
- 136 Por lo que respecta al paralelismo que habría que efectuar con el ámbito de la propiedad intelectual, el demandante no cita ninguna disposición concreta en apoyo de su alegación ni la fundamenta. Lo mismo sucede con la alegación de que BioNTech concedió una licencia sobre la tecnología ARNm en numerosas patentes y subpatentes. Si bien el demandante remite al Tribunal General a un documento citado en una nota a pie de página, no fundamenta en absoluto su afirmación ni explica, en particular, cuál es la información que la propia BioNTech divulgó en el sentido del Reglamento n.º 1049/2001 y que, por lo tanto, es pública.
- 137 Por otra parte, en lo que atañe a las consecuencias del descubrimiento, por el demandante, del Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022 y del documento Pfizer BioNTech, cabe señalar lo siguiente.
- 138 Por un lado, en cuanto a la alegación del demandante de que el contenido del Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022 demuestra que la decisión impugnada era desproporcionada y errónea desde el punto de vista jurídico, procede señalar que no está fundamentado ni cumple los requisitos de claridad y precisión exigidos en el artículo 76, letra d), del Reglamento de Procedimiento.

- 139 En cualquier caso, el 7 de febrero de 2024, la EMA adoptó la decisión de corrección para tener en cuenta el Informe de la EMA divulgado el 14 de julio de 2022 y corregir el error humano constatado en la decisión impugnada. Ahora bien, el hecho de que la EMA estuviera obligada a divulgar los datos contenidos en dicho Informe por el único motivo de que ya se habían hecho públicos no cuestiona en absoluto, *per se*, el carácter confidencial de los datos que permanecen expurgados en los documentos controvertidos.
- 140 Por otro lado, de los autos se desprende que la EMA fue objeto de ciberataques en 2021, lo que dio lugar a la filtración de varios documentos. Además, como reconoce el demandante, el documento Pfizer-BioNTech se publicó en un sitio de Internet dedicado a «teorías de la conspiración» relacionadas con la pandemia de COVID-19, en una pestaña titulada «EMA leaked papers» (documentos de la EMA filtrados). Estos elementos demuestran que la descarga del documento Pfizer-BioNTech es muy probablemente resultado de un ciberataque dirigido contra la EMA, extremo que confirmaron las coadyuvantes.
- 141 Pues bien, la divulgación no autorizada de un documento no puede tener como consecuencia que un documento amparado por alguna de las excepciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001 se convierta en accesible para el público (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de octubre de 2013, Beninca/Comisión, T-561/12, no publicada, EU:T:2013:558, apartado 55; véase también, en este sentido y por analogía, la sentencia de 6 de octubre de 2021, Aeris Invest/BCE, T-827/17, EU:T:2021:660, apartado 219).
- 142 Por consiguiente, en la medida en que el demandante no aporta ningún elemento que permita concluir que el documento Pfizer-BioNTech fue divulgado regularmente al público, el Tribunal General no puede basarse, en cualquier caso, en ese documento para considerar fundada la alegación del demandante y declarar así la ilegalidad de la decisión impugnada, sin que sea necesario pronunciarse sobre la admisibilidad de dicho documento.
- 143 El demandante tampoco puede alegar que correspondía a la propia EMA efectuar investigaciones ni que esta podría haber encontrado el documento de Pfizer-BioNTech, ya que tal alegación es inoperante. En efecto, habida cuenta de la jurisprudencia recordada en el anterior apartado 141, el descubrimiento de dicho documento por la EMA no regularizaría la divulgación de la información que contiene ni obligaría a la EMA a revelar al demandante la información de que se trata.
- 144 En sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención, el demandante cita también varias publicaciones científicas que confirman el carácter público del contenido expurgado. Sin embargo, estos documentos, que no fueron citados por el demandante en la demanda, se presentaron de forma extemporánea en el procedimiento sin la más mínima justificación de dicho retraso. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 85, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, debe considerarse que dichos documentos constituyen pruebas extemporáneas y, por ende, inadmisibles.
- 145 En segundo lugar, como se desprende del anterior apartado 99, la EMA expuso motivos pertinentes en la decisión impugnada que permitían justificar la aplicación de la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. Contrariamente a lo que da a entender el demandante, dicho Reglamento no exige en modo alguno que se cuantifique el perjuicio para los intereses comerciales invocado ni que la EMA examine la situación del mercado para cuantificar concretamente tal perjuicio. En efecto, basta con que dicho perjuicio sea razonablemente previsible y no meramente hipotético.

- 146 En este contexto, el volumen de negocios y los beneficios obtenidos por el titular de la autorización condicional de comercialización son irrelevantes a la hora de evaluar el carácter confidencial de los datos expurgados, ya que la divulgación de tales datos, que constituyen información sensible que pone de manifiesto los conocimientos técnicos de ese titular, conferiría una ventaja a los competidores y perjudicaría, por lo tanto, los intereses comerciales de dicho titular, en el sentido de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 75.
- 147 De lo anterior se desprende que procede desestimar por infundada la sexta parte del primer motivo.

f) Séptima parte del primer motivo, relativa a las hipótesis formuladas por la EMA sobre el contexto de la solicitud de acceso

- 148 El demandante alega que la EMA incurrió en error de Derecho al examinar el contexto de la solicitud de acceso y situarla en el marco de un cuestionamiento general de la seguridad de la vacuna Comirnaty. Considera que, de este modo, la EMA formula observaciones carentes de pertinencia sobre la seguridad y la obtención de una autorización condicional de comercialización. Pues bien, en su opinión, el Reglamento n.º 1049/2001 no supedita el derecho de acceso a los documentos a la justificación de la solicitud presentada. Añade que la protección como secretos comerciales de los datos solicitados finalizó a partir de la presentación de la solicitud de autorización condicional de comercialización.
- 149 La EMA y las coadyuvantes no han respondido a estas alegaciones.
- 150 En el presente caso, es preciso señalar que la alegación del demandante se basa en la premisa de que, para denegar la divulgación íntegra de los documentos controvertidos, la EMA tuvo en cuenta el contexto de la solicitud de acceso, especialmente el hecho de que cuestionaba la seguridad de la vacuna Comirnaty.
- 151 A este respecto, si bien es cierto que, en la decisión impugnada, la EMA subrayó la necesidad, incluso en el marco de una autorización condicional de comercialización, de respetar los estándares de calidad impuestos en la Unión, no se basó en absoluto en tales afirmaciones para examinar el carácter confidencial de los datos expurgados. En efecto, como se desprende de las tres primeras páginas de dicha decisión, la EMA justificó su negativa a divulgarlos por la propia naturaleza de los datos de que se trata y por el perjuicio que su divulgación supondría para los intereses comerciales de BioNTech.
- 152 En el punto 4 de la decisión impugnada, la EMA indicó también que entendía que, según el demandante, existían «incógnitas» en relación con la seguridad y la eficacia de la vacuna Comirnaty. Sin embargo, esta afirmación se formuló en el marco de la apreciación de la existencia de un interés público superior, en el sentido del artículo 4, apartado 2, última frase, del Reglamento n.º 1049/2001, y no del perjuicio para los intereses comerciales de BioNTech con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, de dicho Reglamento.
- 153 Así pues, dado que pretende demostrar la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, la alegación debe desestimarse por carecer de fundamento fáctico.
- 154 Habida cuenta de lo anterior, procede desestimar la séptima parte del primer motivo y, por lo tanto, el primer motivo en su totalidad.

2. Segundo motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, última frase, del Reglamento n.º 1049/2001 y en la existencia de un interés público superior en la divulgación

155 En apoyo de su segundo motivo, el demandante formula cuatro partes. En primer lugar, la EMA interpretó erróneamente las alegaciones del demandante dirigidas a demostrar la existencia de un interés público superior. En segundo lugar, la EMA aplicó un criterio erróneo para apreciar la existencia de un interés público superior. En tercer lugar, la EMA violó el principio de máxima transparencia aplicable a las contramedidas médicas. En cuarto lugar, la EMA no tuvo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al interés público de los datos de laboratorio en el contexto de la protección del medio ambiente ni las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (DO 1994, L 336, p. 214; en lo sucesivo, «Acuerdo ADPIC»), que forma parte de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmados por los representantes de la Comunidad Europea y aprobados posteriormente mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, 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).

a) Primera parte del segundo motivo, relativa a la interpretación errónea de las alegaciones del demandante

156 El demandante alega que, al examinar la existencia de un interés público superior en la divulgación íntegra de los documentos controvertidos, la EMA se basó en una comprensión errónea de sus alegaciones, reduciéndolas sin fundamento a incógnitas sobre la vacuna y al consentimiento informado de los pacientes. Aduce que, en su correo electrónico de 4 de mayo de 2022, llamó más bien la atención sobre los plazos de respuesta bastante dilatados de la EMA, el carácter condicional de la autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty y el hecho de que las vacunas y medicamentos contra la COVID-19 estaban clasificados como «bien público mundial».

157 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.

158 En el presente caso, como se desprende de las dos últimas frases del correo electrónico que el demandante envió a la EMA el 8 de abril de 2022, el demandante alegó expresamente la existencia de un interés público superior en la divulgación subrayando el contexto de pandemia, el hecho de que los ensayos presentados no habían concluido, la existencia de incertidumbres y la necesidad de garantizar el consentimiento informado de los pacientes. También hizo hincapié en que la EMA está obligada a proteger la salud de los ciudadanos de la Unión.

159 Habida cuenta de los términos utilizados en el correo electrónico de 8 de abril de 2022, la necesidad de garantizar el consentimiento informado de los pacientes en un contexto marcado por algunas incertidumbres y ensayos no concluidos y de proteger la salud de los ciudadanos de la Unión fue interpretada acertadamente por la EMA como correspondiente a alegaciones relacionadas con la protección de un interés público superior.

160 Por lo demás, en el segundo motivo de la demanda, el demandante insiste en repetidas ocasiones en la necesidad de proteger la salud pública y garantizar la seguridad de los medicamentos. Al final de la demanda, él mismo concluye que debe darse prioridad a la salud pública frente a los secretos comerciales de BioNTech.

- 161 En cambio, en su correo electrónico de 4 de mayo de 2022, el demandante no mencionó ningún interés público superior que pudiera justificar la divulgación de los documentos controvertidos en su integridad. En efecto, en primer lugar, impugnó la política de la EMA en materia de plazos de respuesta a las solicitudes de acceso. A continuación, alegó que la EMA no podía basarse en los principios aplicables a las solicitudes de acceso en materia de autorización de comercialización ordinaria para limitar el acceso a los documentos controvertidos, subrayó que era ilegal autorizar medicamentos sobre la base de ensayos no concluidos y se remitió a los escritos presentados por la EMA en el marco del asunto que dio lugar al auto de 8 de julio de 2022, Agentur für Globale Gesundheitsverantwortung/EMA (T-713/21 no publicado, EU:T:2022:432), que posteriormente fue archivado haciendo constar en el Registro del Tribunal General. Ninguna de estas alegaciones permite identificar el interés público superior que el demandante pretende invocar. Por último, el demandante alegó que las vacunas contra la COVID-19 eran un bien público mundial. Sin embargo, tal alegación es demasiado vaga y no permitía a la EMA comprender su alcance.
- 162 Por consiguiente, contrariamente a lo que alega el demandante, la EMA no interpretó erróneamente las alegaciones que había formulado en sus correos electrónicos de 8 de abril y de 4 de mayo de 2022 a fin de obtener acceso a los documentos controvertidos.
- 163 Por lo tanto, procede desestimar la primera parte del segundo motivo.

b) Segunda parte del segundo motivo, relativa a la aplicación de un criterio erróneo para apreciar la existencia de un interés público superior

- 164 En primer lugar, en esencia, el demandante alega que la EMA incurrió en error de Derecho al examinar la finalidad subjetiva de su solicitud de acceso y al no examinar si la divulgación de la información contenida en los documentos controvertidos podía responder, dado su contenido o su calidad, a un interés público superior. A este respecto, el demandante considera que la EMA no debió haberse limitado a examinar las alegaciones que formuló en apoyo de su solicitud de acceso, sino que estaba obligada a comprobar la existencia de un interés público superior habida cuenta del carácter público inherente a los datos relativos a una contramedida médica. En su opinión, la EMA también debió haber tenido en cuenta el carácter condicional de la autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty y las exigencias de transparencia correspondientes, así como la imposibilidad de aplicar el procedimiento ordinario de acceso a los documentos.
- 165 En segundo lugar, según el demandante, la EMA supuso erróneamente que el público en general no obtendría más información sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna Comirnaty en caso de divulgar los datos expurgados.
- 166 En tercer lugar, el demandante sostiene que los datos relativos a una contramedida médica deben considerarse intrínsecamente públicos, por analogía con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos de la Unión, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13).
- 167 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.

- 168 Con carácter preliminar, es preciso recordar que, a tenor del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, las instituciones de la Unión 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» (artículo 4, apartado 2, primer guion, de ese Reglamento), salvo que su divulgación revista un interés público superior (artículo 4, apartado 2 *in fine*, de dicho Reglamento).
- 169 Así pues, el régimen de excepciones previsto en el citado artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 se fundamenta en la ponderación de los intereses en juego en una situación determinada, a saber, los intereses que se verían favorecidos por la divulgación de los documentos de que se trate, por un lado, y aquellos otros que resultarían amenazados por esa divulgación, por otro, de modo que la decisión que se adopte sobre una solicitud de acceso a documentos depende de la determinación de qué interés debe prevalecer en el caso concreto (véase la sentencia de 7 de septiembre de 2023, Breyer/REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, apartado 72 y jurisprudencia citada).
- 170 A este respecto, incumbe al solicitante invocar de manera concreta las circunstancias que fundamentan un interés público superior que justifique la divulgación de los documentos solicitados (véanse las 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 94 y jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2015, ClientEarth/Comisión, C-612/13 P, EU:C:2015:486, apartado 90 y jurisprudencia citada). Si bien el interés público superior que puede justificar la divulgación de un documento no ha de ser necesariamente distinto de los principios que subyacen en el Reglamento n.º 1049/2001, unas meras consideraciones generales no pueden demostrar que el principio de transparencia presenta un carácter tan acusado como para prevalecer sobre las razones que justifican denegar la divulgación de los documentos (véase la sentencia de 7 de septiembre de 2023, Breyer/REA, C-135/22 P, EU:C:2023:640, apartado 75 y jurisprudencia citada).
- 171 En otras palabras, quien pretenda oponerse a un motivo de denegación debe, por un lado, alegar la existencia de un interés público que pueda prevalecer sobre dicho motivo y, por otro, demostrar concretamente que, en el caso de autos, la divulgación de los documentos de que se trata contribuye, de manera específica, a garantizar la protección de ese interés público hasta tal punto que el principio de transparencia prima sobre la protección de los intereses que motivaron la denegación de divulgación, a saber, en el presente caso, la protección de los intereses comerciales del titular de la autorización condicional de comercialización (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 9 de octubre de 2018, Erdősi Galcsikné/Comisión, T-632/17, no publicada, EU:T:2018:664, apartado 41).
- 172 Por lo tanto, en primer lugar, si bien es cierto que corresponde al solicitante invocar de manera concreta las circunstancias que justifican la divulgación de determinados datos, tal exigencia no puede interpretarse en el sentido de que el solicitante debe justificar su solicitud de acceso, es decir, que debe indicar en ella los motivos o las razones por las que presenta esa solicitud (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 2022, Múka/Comisión, T-214/21, no publicada, EU:T:2022:607, apartado 66). En cambio, de dicha exigencia resulta que, en el presente caso, no correspondía a la EMA examinar de oficio cualquier elemento que pudiera justificar la existencia de un interés público superior, con independencia de cualquier argumento del demandante.
- 173 Además, de la sección 4 de la decisión impugnada se desprende que la EMA examinó la existencia de un interés público superior en la divulgación de los datos expurgados a la luz de la necesidad de garantizar la seguridad de la vacuna Comirnaty y la información adecuada de los pacientes. Como

resulta del anterior apartado 162, se trata de las alegaciones específicas formuladas por el demandante en la solicitud confirmatoria para demostrar la existencia de tal interés. Por lo tanto, la EMA analizó, con arreglo a la reiterada jurisprudencia recordada en los anteriores apartados 170 y 171, las alegaciones formuladas por el demandante y en absoluto basó su respuesta en una eventual finalidad subjetiva perseguida por este.

- 174 En segundo lugar, por lo que respecta a la afirmación de la EMA de que el público en general no obtendría más información sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna Comirnaty en caso de divulgar los datos expurgados, es preciso recordar que esta respuesta se refiere a las alegaciones expresas del demandante relativas a la necesidad de garantizar el consentimiento informado de los pacientes en un contexto marcado por algunas incertidumbres y ensayos no concluidos y de proteger la salud de los ciudadanos de la Unión.
- 175 A este respecto, no cabe duda alguna de que la información adecuada de los pacientes y la necesidad de garantizar vacunas seguras y de calidad son de interés público. Sin embargo, el demandante en absoluto ha explicado pormenorizadamente de qué modo la respuesta de la EMA incurre en error respecto a sus alegaciones. En particular, el demandante no ha indicado en modo alguno por qué la divulgación parcial por la EMA de los documentos controvertidos no permitía garantizar suficientemente tales intereses, siendo así que la información divulgada ya era abundante, que se habían divulgado las conclusiones extraídas sobre la base de esos datos en cuanto a la SO1(a), que los datos que permanecían expurgados eran relativamente limitados, concretos y técnicos y que, tras ponderar los intereses comerciales específicos de BioNTech que debían protegerse mediante la no divulgación de los datos de que se trata y el interés general en que esos datos fueran accesibles, la EMA había manifestado, en la decisión impugnada, que la divulgación de esos datos únicamente tendría utilidad para los competidores directos de BioNTech.
- 176 En tercer lugar, el demandante no expone las razones por las que sería preciso considerar intrínsecamente públicos los datos relativos a una contramedida médica, por analogía con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006. Así pues, al no estar fundamentada, debe desestimarse la alegación.
- 177 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la segunda parte del segundo motivo.

c) Tercera parte del segundo motivo, relativa a la violación del principio de transparencia aplicable a las contramedidas médicas

- 178 El demandante alega que, en la decisión impugnada, la EMA violó el principio de máxima transparencia que rige en materia de contramedidas médicas. En su opinión, la EMA ignoró la naturaleza jurídica de la SO1(a), vinculada al carácter condicional de la autorización de comercialización de la vacuna Comirnaty, y el papel especial impuesto por el Reglamento 2022/123 en presencia de medidas destinadas a proteger la seguridad sanitaria a escala mundial ante emergencias sanitarias. Señala que, a este respecto, la vacuna Comirnaty encabezaba la «lista de medicamentos esenciales durante la emergencia de salud pública relacionada con la COVID-19». Considera que la EMA tiene un papel esencial que desempeñar en materia de seguridad del suministro y de calidad, lo que la obliga también a dar muestras de mayor transparencia, como se desprende del Reglamento n.º 507/2006 y del Reglamento 2022/123. Así pues, a su juicio, la EMA incurrió en error de Derecho al examinar aspectos irrelevantes relativos a la seguridad de la vacuna, mientras mantenía las expurgaciones mayoritariamente con arreglo a las normas administrativas relativas a los medicamentos ordinarios.

- 179 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.
- 180 En el presente asunto, procede señalar que, tal como se exponen en la demanda, las alegaciones del demandante relativas al contexto de la pandemia de COVID-19, al carácter condicional de la autorización de comercialización, al papel esencial de la EMA y a la calificación de la vacuna Comirnaty como contramedida médica se refieren, en esencia, a una exigencia de transparencia general aplicable a los documentos controvertidos.
- 181 A este respecto, como se desprende del anterior examen de la primera parte del segundo motivo, la EMA no incurrió en error al examinar la existencia de un interés público superior a la luz de la necesidad de garantizar el consentimiento informado de los pacientes y de proteger la salud de los ciudadanos de la Unión, vistas las alegaciones formuladas por el demandante en la solicitud confirmatoria. Así pues, no puede reprocharse a la EMA no haber examinado, además, las alegaciones del demandante, expuestas en la demanda, que se refieren al principio de transparencia *per se*.
- 182 Por lo tanto, a mayor abundamiento, para el supuesto de que hubiera de considerarse que la EMA debió haber tenido en cuenta el principio de transparencia *per se*, el Tribunal General examina a continuación las alegaciones del demandante recordadas en el anterior apartado 180.
- 183 A este respecto, es preciso tener presente que el interés público superior, mencionado en el artículo 4, apartado 2, última frase, del Reglamento n.º 1049/2001, en consideración del cual deben divulgarse los documentos con arreglo a dicha disposición, debe ser distinto del principio de transparencia. Dicho esto, el que un solicitante de acceso no invoque ningún interés público distinto del principio de transparencia no implica automáticamente que no sea necesario ponderar los intereses en conflicto. En efecto, la invocación de este mismo principio puede presentar, a la luz de las circunstancias particulares del caso, tal gravedad que supere la necesidad de proteger los documentos controvertidos (sentencia de 12 de septiembre de 2007, API/Comisión, T-36/04, EU:T:2007:258, apartado 97).
- 184 Por lo tanto, únicamente cuando las circunstancias concretas del caso permitan considerar que el principio de transparencia presenta especial importancia, dicho principio puede constituir un interés público superior capaz de superar la necesidad de proteger los intereses comerciales de las empresas y, por lo tanto, justificar la divulgación de los datos expurgados en el caso en cuestión, de conformidad con el artículo 4, apartado 2 *in fine*, del Reglamento n.º 1049/2001 (sentencia de 25 de marzo de 2015, Sea Handling/Comisión, T-456/13, no publicada, EU:T:2015:185, apartado 101).
- 185 En el caso de medicamentos como la vacuna Comirnaty, que se desarrolló en el contexto excepcional de la pandemia de COVID-19, el público tiene interés manifiesto en ser informado de los elementos esenciales de la actuación de la EMA en relación con la concesión de una autorización condicional de comercialización. No obstante, la existencia de dicho interés público no obliga a la EMA a conceder un acceso generalizado, sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001, a toda información detallada obtenida del titular de la autorización condicional de comercialización en el marco de ese procedimiento.
- 186 En efecto, tal acceso generalizado podría poner en peligro el equilibrio que el legislador de la Unión quiso garantizar, en el Reglamento n.º 507/2006 en relación con el Reglamento n.º 726/2004, entre la obligación del solicitante de una autorización de comercialización de

comunicar a la EMA información comercial sensible y la garantía de una protección reforzada vinculada, en virtud del secreto profesional y del secreto comercial, a la información así transmitida a la EMA.

- 187 Además, como han alegado la EMA y las coadyuvantes, en el contexto particular de la pandemia de COVID-19, la EMA publicó abundante información sobre la vacuna Comirnaty, incluidas evaluaciones intermedias y actualizaciones periódicas sobre la seguridad (*safety updates*), extremo que el demandante no discute. Por lo tanto, ya se adoptaron medidas destinadas a garantizar un elevado grado de transparencia por lo que se refiere a esta vacuna, incluso en relación con su calidad, habida cuenta precisamente del contexto excepcional en el que se concedió la autorización condicional de comercialización para dicha vacuna.
- 188 Además, dada la naturaleza precisa y técnica de los datos expurgados, a la EMA le resultaba imposible facilitar un resumen de esos datos de una forma que pudiera haber satisfecho la solicitud de acceso del demandante. Por otra parte, si bien varios cuadros de resultados de ensayos y algunas explicaciones siguen estando censurados en los documentos controvertidos, no es menos cierto que las conclusiones extraídas de esos resultados, verificadas posteriormente por la EMA, fueron divulgadas. De este modo, el público puede comprender esas conclusiones a la luz de las explicaciones relativas a la SO1(a) contenidas en los informes públicos de evaluación de la EMA relativos a la vacuna Comirnaty, en particular el Informe mencionado en el anterior apartado 4, para asegurarse de que los datos solicitados por la EMA le han sido efectivamente facilitados.
- 189 Pues bien, en la demanda, el demandante no expone ningún argumento concreto que permita comprender por qué, pese a las medidas de publicidad excepcionales adoptadas por la EMA en el contexto de la pandemia de COVID-19 en general y de la divulgación, en el presente caso, de las conclusiones extraídas de los datos concretos expurgados, debería haber prevalecido el principio de transparencia *per se* sobre la protección de los intereses comerciales de BioNTech y haber llevado a la divulgación de todos esos datos.
- 190 Es preciso añadir que consideraciones generales relativas a la protección de la salud humana tampoco pueden demostrar que el principio de transparencia presentaba, en el caso de autos, una importancia tal que pudiera prevalecer sobre las razones que justificaban denegar la divulgación de los documentos en cuestión (véanse, en este sentido y por analogía, las 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 93, y de 16 de julio de 2015, ClientEarth/Comisión, C-612/13 P, EU:C:2015:486, apartado 93).
- 191 Por consiguiente, el demandante no ha demostrado que la necesidad de garantizar la transparencia constituya, en el presente caso, un interés público superior a efectos del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 que justifique la divulgación de los datos detallados en cuestión.
- 192 Además, si bien es cierto que el Reglamento 2022/123 atribuye a la EMA un papel especial a fin de proteger la seguridad sanitaria a escala mundial ante emergencias sanitarias, no cuestiona en absoluto los principios establecidos en el Reglamento n.º 1049/2001 ni la necesidad de proteger los intereses comerciales de los titulares de una autorización de comercialización. Por el contrario, como resulta del anterior apartado 96, esta protección queda subrayada en el artículo 17 del Reglamento 2022/123. La confidencialidad de los datos comunicados a la EMA también se reafirma expresamente en el artículo 34 de dicho Reglamento, que establece que

todos los interesados respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual.

- 193 Como se desprende de los anteriores apartados 89 a 91, en el Reglamento n.º 507/2006 tampoco se impone ninguna obligación de transparencia reforzada.
- 194 En consecuencia, procede desestimar por infundada la tercera parte del segundo motivo.

d) Cuarta parte del segundo motivo, relativa a la falta de consideración de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia referente al interés público de los datos de laboratorio en el contexto de la protección del medio ambiente y de las disposiciones del Acuerdo ADPIC

- 195 El demandante estima que debe tenerse en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al interés público de los datos de laboratorio en el contexto de la protección del medio ambiente, que presenta un vínculo muy estrecho con el ámbito de la salud y con la seguridad de los medicamentos en el marco del enfoque titulado «Una salud». Alega que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el Acuerdo ADPIC permite la divulgación de datos presentados por el solicitante de una autorización de comercialización de un producto farmacéutico o químico cuando sea necesaria para proteger al público.
- 196 En el contexto del presente caso, dada la naturaleza de la SO1(a) y a la luz de las normas de la OMS sobre la tecnología ARNm, ello significaría, según el demandante, que la divulgación de datos relacionados con la calidad es definitivamente necesaria para la protección del público.
- 197 La EMA, apoyada por las coadyuvantes, rebate las alegaciones del demandante.
- 198 En el presente caso, es preciso señalar que, en la solicitud confirmatoria, el demandante no invocó las alegaciones que ahora formula en apoyo de la cuarta parte del segundo motivo para demostrar la existencia de un interés público superior en la divulgación. Habida cuenta de la jurisprudencia recordada en el anterior apartado 170, que obliga al solicitante de acceso a invocar de manera concreta las circunstancias que justifican la divulgación de los determinados datos en cuestión, no puede reprocharse a la EMA que no tuviera en cuenta tales alegaciones en su apreciación de la existencia de un interés público superior en la divulgación.
- 199 En cualquier caso, es cierto que, según la única sentencia citada en la demanda, el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo ADPIC permite la divulgación de los datos presentados por el solicitante de una autorización de comercialización de un producto farmacéutico o químico cuando sea necesaria para proteger al público (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijnenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 98). Sin embargo, el hecho de que pueda concederse una divulgación cuando sea necesaria para proteger al público no exime al solicitante de la carga de demostrar la existencia de tal necesidad.
- 200 A este respecto, el demandante se remite una vez más a las normas de la OMS sobre tecnología ARNm y al contexto del presente caso para demostrar que los datos solicitados, que se refieren a la calidad y la seguridad de la vacuna Comirnaty, deben divulgarse para proteger al público. Pues bien, esta argumentación vaga y general no permite demostrar por qué, contrariamente a lo que indicó la EMA en la decisión impugnada, la divulgación parcial de los documentos controvertidos no bastaba, en concreto, para garantizar una información adecuada de los

pacientes y proteger la salud pública. Además, como resulta del anterior apartado 187, la EMA publicó información relativa a la seguridad y la eficacia de la vacuna Comirnaty, extremo que el demandante no discute.

- 201 Por otra parte, las alegaciones del demandante relativas a la existencia de mayores exigencias en materia de publicidad en las normas de la OMS sobre la tecnología ARNm han sido desestimadas en los anteriores apartados 97 y 98. En cuanto al hecho de que los datos expurgados se refieran a una obligación específica, de los anteriores apartados 174 y 186 se desprende que esta alegación tampoco puede prosperar.
- 202 Por lo tanto, procede desestimar por infundada la cuarta parte del segundo motivo y el segundo motivo en su totalidad.
- 203 De todo lo anterior resulta, por un lado, que no ha lugar a pronunciarse sobre la pretensión de anulación de la decisión impugnada en la medida en que se refiere a los datos divulgados tras la corrección y, por otro lado, que procede desestimar por infundado el recurso en todo lo demás.

V. Costas

- 204 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 205 Además, conforme al artículo 135, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal General podrá imponer una condena en costas parcial o total a una parte, aunque sea la vencedora, si así lo justificase su actitud, incluso con anterioridad a la interposición del recurso, y en particular si hubiera causado a la otra parte gastos que el Tribunal General considere abusivos o temerarios. Por otro lado, con arreglo al artículo 137 del Reglamento de Procedimiento, en caso de sobreseimiento, el Tribunal General resolverá discrecionalmente sobre las costas.
- 206 En el presente caso, a raíz del descubrimiento de información por el propio demandante, la EMA reconoció durante el procedimiento que había cometido un error en la decisión impugnada al expurgar determinados datos que, sin embargo, ya habían sido divulgados con arreglo al Reglamento n.º 1049/2001. Este comportamiento de la EMA, que no corrigió la decisión impugnada hasta más de dieciocho meses después de su adopción, demuestra una falta de diligencia en la tramitación del expediente del demandante.
- 207 Además, la corrección de tal error mediante la adopción de la decisión de corrección llevó al demandante a tener que presentar observaciones adicionales. Por estas razones, el Tribunal General estima que se efectuará un reparto equitativo de las costas condenando a la EMA a cargar con sus propias costas y con la mitad de las costas del demandante.
- 208 Por otra parte, a tenor del artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal General podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de las mencionadas en los apartados 1 y 2 de dicho artículo cargue con sus propias costas. En el presente caso, procede decidir que las coadyuvantes carguen con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada)

decide:

- 1) Sobreseer el recurso en la medida en que se refiere a los datos divulgados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tras la adopción de la decisión de corrección contenida en su escrito de 7 de febrero de 2024 con la referencia EMA/55289/2024.**
- 2) Desestimar el recurso en todo lo demás.**
- 3) La EMA cargará, además de con sus propias costas, con la mitad de las costas de SD.**
- 4) SD cargará con la mitad de sus propias costas.**
- 5) BioNTech SE, BioNTech Manufacturing GmbH y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH cargarán con sus propias costas.**

Da Silva Passos

Schwarcz

Póltorak

Reine

Pynnä

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 19 de noviembre de 2025.

Firmas

Índice

I.	Antecedentes del litigio	2
II.	Hechos posteriores a la interposición del recurso	4
III.	Pretensiones de las partes	4
IV.	Fundamentos de Derecho	5
A.	Sobre la admisibilidad	5
1.	Sobre el cumplimiento del plazo para interponer el recurso	5
2.	Sobre el objeto del recurso tras la adopción de la decisión de corrección	6
B.	Sobre el fondo	8
1.	Primer motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001	8
a)	Cuarta parte del primer motivo, relativa, en esencia, a una aplicación errónea del concepto de «estrategia de control» y al carácter irrelevante e incompleto de los datos comunicados	8
1)	Sobre el objeto de la solicitud de acceso y la falta de comunicación de los informes mensuales	9
2)	Sobre la errónea asimilación de la SO1(a) al concepto de «estrategia de control»	11
b)	Partes segunda y quinta del primer motivo, relativas a la violación del principio del acceso más amplio posible del público a los documentos y a la no consideración de determinadas disposiciones aplicables, incluidas las normas de la OMS	12
1)	Observaciones preliminares	13
2)	Sobre los errores de Derecho alegados por el demandante	14
c)	Primera parte del primer motivo, relativa a la aplicación errónea del Documento orientativo sobre la divulgación	18
d)	Tercera parte del primer motivo, relativa, en esencia, al incumplimiento del Documento orientativo sobre la divulgación y al incumplimiento, por parte de la EMA, de su mandato y sus competencias	19
e)	Sexta parte del primer motivo, relativa esencialmente a la pertenencia al dominio público de los datos expurgados, a la expurgación desproporcionada y a la inexistencia de perjuicio para los intereses comerciales de BioNTech	21
f)	Séptima parte del primer motivo, relativa a las hipótesis formuladas por la EMA sobre el contexto de la solicitud de acceso	24

2. Segundo motivo, basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, última frase, del Reglamento n.º 1049/2001 y en la existencia de un interés público superior en la divulgación	25
a) Primera parte del segundo motivo, relativa a la interpretación errónea de las alegaciones del demandante	25
b) Segunda parte del segundo motivo, relativa a la aplicación de un criterio erróneo para apreciar la existencia de un interés público superior.....	26
c) Tercera parte del segundo motivo, relativa a la violación del principio de transparencia aplicable a las contramedidas médicas	28
d) Cuarta parte del segundo motivo, relativa a la falta de consideración de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia referente al interés público de los datos de laboratorio en el contexto de la protección del medio ambiente y de las disposiciones del Acuerdo ADPIC	31
V. Costas	32