

Sprawa C-809/23**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

22 grudnia 2023 r.

Sąd odsyłający:

Conseil d'État (rada stanu, Francja)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

20 grudnia 2023 r.

Strona skarżąca:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Druga strona postępowania:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy) (ANSES)

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS Francja (CERA)

1. Przedmiot sporu:

- 1 Spółka Sumitomo Chemical Agro Europe sprzedaje produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania komarów o nazwie „Vectobac”, którego substancją czynną jest *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep AM65–52 (Bti-AM65–52).
- 2 Substancja ta zamieszczona jest w wykazie substancji czynnych zatwierdzonych na szczeblu wspólnotowym w celu zawarcia ich w produktach biobójczych, znajdującym się w załączniku I do dyrektywy nr 98/8/WE.
- 3 W dniu 30 sierpnia 2013 r. Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) złożyła do Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail (ANSES, Francja) wnioski o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu krajowego trzech produktów biobójczych o tym samym przeznaczeniu, o nazwie „Aquabac XT”, „Aquabac DF3000” i „Aquabac 200G”, których substancją czynną jest ten sam drobnoustrój tego samego serotypu, lecz których szczepem jest BMP 144 (Bti-BMP 144), który nie jest zamieszczony w wykazie substancji zatwierdzonych na szczeblu europejskim.

- 4 Spółka CERA wniosła o zachowanie poufności danych dotyczących tajemnicy handlowej przedstawionych ANSES.
- 5 Wnioskowane pozwolenia zostały udzielone na mocy trzech decyzji ANSES z dnia 19 sierpnia 2019 r. na podstawie sprawozdania z oceny, w którym stwierdzono równoważność techniczną substancji czynnych Bti-BMP 144 i Bti-AM65–52.
- 6 Spółka Sumitomo, która kwestionuje tę równoważność techniczną, zwróciła się do ANSES o udostępnienie jej tegoż sprawozdania z oceny. ANSES przekazała jedynie część sprawozdania (stronę tytułową, podsumowanie i wniosek w formie tabeli) z uwagi na fakt, że niektóre części zawierały informacje techniczne objęte tajemnicą handlową.
- 7 Nieudostępnione fragmenty tego sprawozdania z oceny dotyczą po pierwsze części I, poświęconej metodologii zastosowanej przez ANSES w celu stwierdzenia, czy substancja czynna zawarta w produktach Aquabac, którą jest *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep BMP 144, jest technicznie równoważna substancji czynnej *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep AM65–52 (BtiAM65–52), substancji czynnej, która została zatwierdzona na poziomie europejskim, a po drugie pierwszej podczęści części II, która wdraża tę metodologię w odniesieniu do rozpatrywanych substancji czynnych. Podczęść ta zawiera informacje dotyczące tożsamości i danych kontaktowych wnioskodawcy oraz producenta substancji czynnej BMP 144, lokalizacji fabryki, w której jest ona wytwarzana, nazwy mikroorganizmu czynnego, klasyfikacji tej substancji czynnej, jej procesu produkcyjnego, zawartości substancji czynnej w danych produktach biobójczych, tożsamości odpowiednich toksyn i metabolitów, pozostałości fermentacji i zanieczyszczeń, „profilu analitycznego” polegającego na porównaniu składu pięciu partii danych produktów biobójczych, metod analizy w celu zidentyfikowania czystego mikroorganizmu czynnego w mikroorganizmie czynnym w takiej postaci, w jakiej został wytworzony, i metod analizy w celu określenia zanieczyszczeń i toksyn, pozostałości fermentacji oraz zanieczyszczeń w tym mikroorganizmie.
- 8 Spółka Sumitomo zaskarżyła tę decyzję do sądu administracyjnego w Melun (Francja), który w niewielkiej części uwzględnił jej odwołanie, nie nakazując jednak udostępnienia całości sprawozdania.
- 9 W rezultacie spółka Sumitomo wniosła skargę do Conseil d'État (rady stanu).

2. Powołane w sprawie przepisy prawa Unii:

Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

10 Artykuł 19 stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r. w sprawie swobodnego dostępu do informacji o środowisku wnioskodawca może wskazać właściwym organom informacje, które uważa za istotne pod względem handlowym i których ujawnienie mogłoby mu zaszkodzić w zakresie przemysłowym lub handlowym, w stosunku do których domaga się zachowania ich poufności w związku z tym, że każda osoba inna niż właściwe organy i Komisja. [...]

3. Po przyznaniu zezwolenia, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do:

[...]

f) danych fizycznych i chemicznych dotyczących substancji czynnej i produktu biobójczego;

[...]

k) metod przeprowadzania analiz określonych w art. 5 ust. 1 lit. c)¹;

l) metod pozbywania się produktu i jego opakowania”.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

11 Artykuł 66 stanowi:

„[...]

2. Agencja i właściwe organy odmawiają dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób. [...]

¹ Artykuł 5, zatytułowany „Warunki wydania zezwolenia”, stanowi:

„1. Państwa członkowskie dopuszczają produkt biobójczy wyłącznie: [...] c) jeżeli rodzaj i ilość wchodzących w jego skład substancji czynnych i, gdzie stosowne, nieczystości i innych składników istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia oraz jego odpadów znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dopuszczonego wykorzystania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II A, II B, III A, III B, IV A lub IV B [...]”.

3. Niezależnie od ust. 2 po udzieleniu pozwolenia w żadnym przypadku nie odmawia się dostępu do następujących informacji:

[...]

d) zawartości substancji czynnych w produkcie biobójczym i nazwy produktu biobójczego;

e) danych fizyczno-chemicznych produktu biobójczego;

[...]

j) metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c)²⁾.

12 Artykuł 67 stanowi:

„1. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej, będące w posiadaniu Agencji lub Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne:

h) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 4.2. tytułu 2 załącznika II.

[...]

3. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej [...], z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję - dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej:

²⁾ Artykuł 19 ma następujące brzmienie:

„1. Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

[...]

c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III [...].”

[...]

e) sprawozdanie z oceny. [...]

4. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy, z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane przedstawił powody zgodnie z art. 66 ust. 4 - uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub przez Agencję - dla których publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje:

[...]

b) sprawozdanie z oceny”.

13 Artykuł 96 stanowi:

„[...] dyrektywa 98/8/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.”.

14 Załącznik II, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/525 z dnia 19 października 2020 r. zmieniającym załączniki II i III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w tabeli zawartej w tytule 2 poświęconym mikroorganizmom wymienia informacje niezbędne do poparcia wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej.

Jej pkt 4.2. odnosi się do „Metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”.

Jej pkt 4.3. odnosi się do „Metod stosowanych w monitoringu, służących do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)”.

15 Załącznik III w tabeli zawartej w tytule 2 poświęconym mikroorganizmom wymienia informacje niezbędne do uzasadnienia wniosku o pozwolenie na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu.

Jej pkt 2.5. uściśla w odniesieniu do tożsamości produktów biobójczych:

„Jeżeli produkt biobójczy zawiera substancję czynną wyprodukowaną w innych lokalizacjach lub zgodnie z innymi procesami lub z innymi substancjami wyjściowymi niż substancja czynna oceniona w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przedstawione dowody, że ustalono równowagę techniczną zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia lub że ustalił ją, w wyniku oceny rozpoczętej przed dniem 1 września 2013 r., właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE”.

Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG

16 Artykuł 4, zatytułowany „Wyjątki”, stanowi:

„[...]”

2. [...]”

Państwa członkowskie nie mogą na mocy ust. 2 lit. a), d), f), g) i h) zdecydować o odmowie udostępnienia informacji, jeśli dotyczą one emisji do środowiska”.

17 Artykuł 11 stanowi:

„Uchylenie

Uchyła się dyrektywę 90/313/EWG z mocą od dnia 14 lutego 2005 r.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy są interpretowane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku”.

3. Zwięzłe uzasadnienie odesłania:

W przedmiocie ustalenia znajdującego zastosowanie tekstu prawnego

18 Pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych gamy „Aquabac”, o które wnioskowano przed uchyleniem dyrektywy 98/8 i jej zastąpieniem rozporządzeniem nr 528/2012 w dniu 1 września 2013 r., zostały udzielone na podstawie przepisów krajowych transponujących dyrektywę 98/8, zgodnie z art. 91 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

19 Po udzieleniu tychże pozwoleń osoba trzecia wystąpiła do organu krajowego z wnioskiem o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktów biobójczych, na które udzielił on pozwolenia, oraz zawartej w nich substancji czynnej, w szczególności jej równoważności technicznej z zatwierdzoną substancją czynną.

20 Należy ustalić, czy organ krajowy musi rozpatrzyć tenże wniosek o udzielenie dostępu w świetle reguł poufności przewidzianych w przepisach krajowych transponujących art. 19 dyrektywy 98/8, czy też tych przewidzianych w art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012. Jest to przedmiotem pierwszego pytania prejudycjalnego.

W przedmiocie wykładni dyrektywy 98/8

- 21 Artykuł 19 dyrektywy 98/8 stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającej dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. 2003, L 41, s. 26), jak to stwierdził Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w pkt 44 wyroku z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- 22 Powstaje pytanie, czy art. 19 ust. 3 lit. f) i k) dyrektywy 98/8 pozwala na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących metod i składu substancji czynnej lub produktu biobójczego, czy też jedynie informacji ogólnych. Jest to przedmiotem drugiego pytania prejudycjalnego.

W przedmiocie wykładni rozporządzenia nr 528/2012*Stosowanie lub brak zastosowania dyrektywy 2003/4*

- 23 W odróżnieniu od art. 19 dyrektywy 98/8, art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 nie zastrzegają wyraźnie stosowania dyrektywy 2003/4.
- 24 Powstaje pytanie, czy prawodawca Unii zamierzał ustanowić szczególny i wyczerpujący system publicznego udostępniania informacji dotyczących produktów biobójczych i ich substancji czynnych i tym samym odstąpić od stosowania przepisów dyrektywy 2003/4 w zakresie, w jakim przewidują one z jednej strony, że tajemnica handlowa nie może sprzeciwiać się publicznemu udostępnianiu informacji dotyczących emisji do środowiska i z drugiej strony, że jeżeli ujawnienie innych informacji dotyczących środowiska może stanowić naruszenie interesów handlowych przedsiębiorstwa, właściwy organ administracyjny musi, przed ewentualną odmową udostępnienia, wyważyć interes tego przedsiębiorstwa oraz interes publiczny.

Przepisy mające zastosowanie do podawania do publicznej wiadomości „sprawozdania z oceny”

- 25 O ile wnioskodawca nie zażądał zachowania poufności, art. 67 rozporządzenia nr 528/2012 przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny dotyczącego zatwierdzonych substancji czynnych [art. 67 ust. 3 lit. e)] oraz sprawozdania z oceny dotyczącego produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia [art. 67 ust. 4 lit. b)].
- 26 Rozporządzenie nr 528/2012 nie przewiduje, w szczególności w art. 54, który reguluje procedurę oceny równoważności technicznej między substancjami czynnymi produktów biobójczych, reguł dostępu mających zastosowanie do sprawozdania z oceny równoważności technicznej między zatwierdzoną substancją czynną i substancją czynną zawartą w produkcie biobójczym, która

sama nie jest zatwierdzona, sporządzonego w związku z rozpatrzeniem wniosku o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego ostatniego.

- 27 Powstaje pytanie, czy podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny jest regulowane przez art. 67 ust. 3 lit. e), art. 67 ust. 4 lit. b), czy też sprawozdanie sporządzone w rozpatrywanym przypadku stanowi dokument odrębny od „sprawozdania z oceny” wskazanego w art. 67 rozporządzenia, podlegający jego własnym regułom udostępniania.

Dostęp do metod przeprowadzania analiz

- 28 Artykuł 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia 528/2012 przewiduje, że po udzieleniu pozwolenia i niezależnie od ust. 2 wymieniającego informacje, których ujawnienie uważa się z reguły za naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób, „w żadnym przypadku nie odmawia się” dostępu do „metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c)”.
 29 Zgodnie z tym ostatnim przepisem owe metody przeprowadzania analiz dotyczą w szczególności „równoważności technicznej wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych”.
 30 Powstaje pytanie, czy cel tych „metod przeprowadzania analiz”, które mają być co do zasady udostępniane, pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, nawet jeśli ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków.

Artykuł 67 ust. 1 lit. h)

- 31 Przepis ten przewiduje, że począwszy od daty zatwierdzenia substancji czynnej nieodpłatnie publicznie udostępniane są „metody analityczne, o których mowa w sekcji (...) 4.2 tytułu 2 załącznika II” w odniesieniu do substancji czynnych zawierających mikroorganizmy.
 32 Sekcja 4.2 dotyczyła, w pierwotnym brzmieniu rozporządzenia, „metod stosowanych w monitoringu, służących do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)”. Od przyjęcia rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 19 października 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia przepisy te stały się sekcją 4.3, zaś sekcja 4.2 tytułu 2 załącznika II wskazuje obecnie „metody analityczne stosowane w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”.
 33 Powstaje pytanie, czy przepis ten należy interpretować w ten sposób, że w rzeczywistości odsyła on do przepisów sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II.

- 34 Jeżeli należy uznać, że taka sytuacja nie ma miejsca, to znaczy, że przepis ten odsyła do przepisów sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II w ich obecnie obowiązującym brzmieniu, powstaje pytanie, czy przy założeniu, że przepisy te mają zastosowanie do substancji czynnej, która nie została zatwierdzona, ale która jest uznana za technicznie równoważną zatwierdzonej substancji czynnej, możliwość udostępnienia co do zasady „metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”, wskazana w tejże sekcji 4.2, pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków.
- 35 Jest to przedmiotem trzeciego pytania prejudycjalnego tiret pierwsze, drugie, trzecie i czwarte.

W przedmiocie wykładni dyrektywy 2003/4

- 36 W przypadku gdyby dyrektywa 2003/4 miała zastosowanie w niniejszej sprawie, powstaje pytanie, czy kwalifikacja „informacji dotyczących emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, która obejmuje wskazania dotyczące charakteru, składu, ilości, daty i miejsca tych emisji, a także dane dotyczące ich wpływu w dłuższej lub krótszej perspektywie czasowej na środowisko, może mieć zastosowanie do informacji opracowanych lub otrzymanych przez właściwy organ w ramach badania równoważności technicznej substancji czynnej z zatwierdzoną substancją czynną, czy też może ona mieć zastosowanie wyłącznie do informacji dotyczących produktu biobójczego, w którym zawarta jest taka substancja, ponieważ to ten produkt ze wszystkimi jego składnikami jest emitowany do środowiska, nie zaś sama substancja czynna.
- 37 Jest to przedmiotem czwartego pytania prejudycjalnego.

4. Pytania prejudycjalne:

- 38 Conseil d'État (rada stanu) zwraca się z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
1. Czy w przypadku gdy do właściwego organu krajowego, do którego złożono wniosek o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego przed dniem 1 września 2013 r. i który zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr 528/2012 rozpatrzył ten wniosek na podstawie przepisów krajowych transponujących dyrektywę 98/8/WE, po udzieleniu tego pozwolenia osoba trzecia występuje z wnioskiem o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu biobójczego, na który udzielił on pozwolenia, oraz zawartej w nim substancji czynnej, w szczególności jej równoważności technicznej z zatwierdzoną substancją czynną, organ ten musi rozpatrzyć ów wniosek

o udzielenie dostępu w świetle reguł poufności przewidzianych w przepisach krajowych transponujących art. 19 dyrektywy 98/8/WE czy też tych przewidzianych w art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012?

2. Jeżeli taki wniosek o udzielenie dostępu jest regulowany przez dyrektywę 98/8/WE, której art. 19 ma zastosowanie bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r., to:

– czy ust. 3 lit. k) tego artykułu, który przewiduje, że po przyznaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do „*metod przeprowadzania analiz, określonych w art. 5 ust. 1 lit c)*”, pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?

– czy „*dane fizyczne i chemiczne dotyczące substancji czynnej i produktu biobójczego*”, które nie mogą pozostać poufne po przyznaniu zezwolenia na podstawie art. 19 ust. 3 lit. f), pozwalają wnioskodawcy na żądanie udostępnienia szczegółowych danych dotyczących składu substancji czynnej lub produktu biobójczego, nawet tych, które mogą bezpośrednio lub pośrednio ujawnić procesy produkcyjne?

3. Jeżeli natomiast taki wniosek o udzielenie dostępu jest regulowany przez rozporządzenie nr 528/2012, to:

– czy prawodawca Unii zamierzał, poprzez art. 66 i 67 tego rozporządzenia, które nie odwołują się do dyrektywy 2003/4, ustanowić szczególny i wyczerpujący system publicznego udostępniania informacji dotyczących produktów biobójczych i ich substancji czynnych i tym samym odstąpić od stosowania przepisów dyrektywy 2003/4 w zakresie, w jakim przewidują one z jednej strony, że tajemnica handlowa nie może sprzeciwiać się publicznemu udostępnianiu informacji dotyczących emisji do środowiska, a z drugiej strony, że jeżeli ujawnienie innych informacji dotyczących środowiska może stanowić naruszenie interesów handlowych przedsiębiorstwa, właściwy organ administracyjny musi, przed ewentualną odmową udostępnienia, wyważyć interes tego przedsiębiorstwa oraz interes publiczny?

– czy udostępnienie sprawozdania z oceny równoważności technicznej między zatwierdzoną substancją czynną i substancją czynną zawartą w produkcie biobójczym, sporządzonego w związku z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego produktu, jest regulowane przez art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny zatwierdzonych substancji czynnych, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, przez ust. 4 lit. b) tego samego artykułu, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania

z oceny produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, czy też przez inne przepisy?

– czy art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje, że po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego „w żadnym przypadku nie odmawia się” dostępu do „metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c”, pozwala na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?

– czy art. 67 ust. 1 lit. h) tego samego rozporządzenia, który przewiduje, że począwszy od daty zatwierdzenia substancji czynnej nieodpłatnie udostępniane publicznie są „metody analityczne, o których mowa w [...] sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II”, należy interpretować w ten sposób, że w rzeczywistości odsyła on do przepisów sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II, do których odwoływał się on przed wydaniem rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 19 października 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia? Czy jeżeli przepisy te należy interpretować w ten sposób, że odsyłają one do obecnie obowiązujących przepisów sekcji 4.2. tytułu 2 załącznika II, i przy założeniu, że przepisy te mają zastosowanie do substancji czynnej, która nie została zatwierdzona, ale która jest uznana za technicznie równoważną zatwierdzonej substancji czynnej, możliwość udostępnienia co do zasady „metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony” wskazana w tej sekcji 4.2 pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?

4. Wreszcie, jeżeli przepisy dyrektywy 2003/4 mają zastosowanie do niniejszego sporu, to czy kwalifikacja „informacji dotyczących emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, która obejmuje wskazania dotyczące charakteru, składu, ilości, daty i miejsca tych emisji, a także dane dotyczące ich wpływu w dłuższej lub krótszej perspektywie czasowej na środowisko, może mieć zastosowanie do informacji opracowanych lub otrzymanych przez właściwy organ w ramach badania równoważności technicznej substancji czynnej z zatwierdzoną substancją czynną, czy też może ona mieć zastosowanie wyłącznie do informacji dotyczących produktu biobójczego, w którym zawarta jest taka substancja, ponieważ to ten produkt ze wszystkimi jego składnikami jest emitowany do środowiska, nie zaś sama substancja czynna?