

Υπόθεση C-809/23**Σύνοψη της αίτησης προδικαστικής απόφασης κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου****Ημερομηνία καταθέσεως:**

22 Δεκεμβρίου 2023

Αιτούν δικαστήριο:

Conseil d'État (Γαλλία)

Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:

20 Δεκεμβρίου 2023

Αναιρεσείουσα:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Αναιρεσίβλητες:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

1. Αντικείμενο της διαφοράς:

- 1 Η εταιρία Sumitomo Chemical Agro Europe διαθέτει στην αγορά ένα βιοκτόνο που προορίζεται για τον έλεγχο των κουνουπιών, με την ονομασία «Vectobac», δραστική ουσία του οποίου είναι το *Bacillus Thuringiensis israelensis*, ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52 (Bti-AM65-52).
- 2 Η ουσία αυτή περιλαμβάνεται στον κατάλογο δραστικών ουσιών που έχουν συμφωνηθεί σε κοινοτικό επίπεδο για να αποτελέσουν συστατικά βιοκτόνων, κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK.
- 3 Στις 30 Αυγούστου 2013, η Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (στο εξής: CERA) υπέβαλε ενώπιον του Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (οργανισμού για την υγειονομική ασφάλεια των τροφίμων, του περιβάλλοντος και της εργασίας, στο εξής: ANSES,

Γαλλία) αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην εθνική αγορά τριών βιοκτόνων που εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό, με την ονομασία «Aquabac XT», «Aquabac DF3000» και «Aquabac 200G», δραστική ουσία των οποίων αποτελεί ο ίδιος βάκιλος του ίδιου ορότυπου, πλην όμως στέλεχος αυτού αποτελεί το BMP 144 (Bti-BMP 144), το οποίο δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ουσιών που έχουν συμφωνηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

- 4 Η εταιρία CERA ζήτησε την εμπιστευτική μεταχείριση των δεδομένων περί επιχειρηματικού απορρήτου που παρέσχε στον ANSES.
- 5 Οι ζητηθείσες άδειες χορηγήθηκαν με τρεις αποφάσεις του ANSES, της 19ης Αυγούστου 2019, βάσει έκθεσης αξιολόγησης η οποία διαπιστώνει την τεχνική ισοδυναμία των δραστικών ουσιών Bti-BMP 144 και Bti-AM65-52.
- 6 Η εταιρία Sumitomo, η οποία αμφισβητεί την εν λόγω τεχνική ισοδυναμία, ζήτησε από τον ANSES να της κοινοποιήσει την έκθεση αξιολόγησης. Ο ANSES απέστειλε μόνον μέρος της έκθεσης (περιεχόμενα, περίληψη και συμπέρασμα υπό τη μορφή πίνακα), με την αιτιολογία ότι ορισμένα μέρη περιέχουν τεχνικές πληροφορίες που καλύπτονται από το επιχειρηματικό απόρρητο.
- 7 Τα μη κοινοποιηθέντα αποσπάσματα της έκθεσης αξιολόγησης αφορούν, αφενός, το μέρος I σχετικά με τη μεθοδολογία που χρησιμοποίησε ο ANSES προκειμένου να διαπιστώσει το αν η δραστική ουσία που περιέχεται στα προϊόντα Aquabac, ήτοι η ουσία *Bacillus Thuringiensis israelensis*, ορότυπος H14, στέλεχος BMP 144, είναι τεχνικά ισοδύναμη με τη δραστική ουσία *Bacillus Thuringiensis israelensis*, ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52 (BtiAM65-52), δραστική ουσία που έχει εγκριθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο, και, αφετέρου, το πρώτο τμήμα του μέρους II που εφαρμόζει τη μεθοδολογία αυτή στις επίμαχες δραστικές ουσίες. Το τμήμα αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος και του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας BMP 144, τον τόπο του εργοστασίου παρασκευής, την ονομασία του δραστικού μικροοργανισμού, την ταξινόμηση της εν λόγω δραστικής ουσίας, τη διαδικασία παρασκευής της, την περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στα επίμαχα βιοκτόνα, την ταυτότητα των σχετικών τοξινών και μεταβολιτών, των υπολειμμάτων ζύμωσης και των επιμολυντών, το «προφίλ ανάλυσης» που συνίσταται στη σύγκριση της σύνθεσης πέντε παρτίδων των επίμαχων βιοκτόνων, τις αναλυτικές μεθόδους για την ταυτοποίηση του καθαρού δραστικού μικροοργανισμού στον δραστικό μικροοργανισμό όπως έχει παρασκευαστεί και τις αναλυτικές μεθόδους για τον προσδιορισμό των προσμείξεων και των τοξινών, των υπολειμμάτων ζύμωσης και των επιμολυντών στον μικροοργανισμό αυτόν.
- 8 Η εταιρία Sumitomo προσέβαλε την απόφαση αυτή ενώπιον του tribunal administratif de Melun (διοικητικού δικαστηρίου του Melun, Γαλλία), το οποίο έκανε μόνον εν μέρει δεκτή την προσφυγή της, χωρίς εντούτοις να διατάζει την κοινοποίηση της έκθεσης στο σύνολό της.

- 9 Συνεπώς, η εταιρία Sumitomo άσκησε αναίρεση ενώπιον του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία).

2. Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης:

Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά

- 10 Το άρθρο 19 ορίζει τα εξής::

«1. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1990, σχετικά με την ελεύθερη πληροφόρηση για θέματα περιβάλλοντος, ο αιτών μπορεί να υποδεικνύει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί ευαίσθητες από εμπορικής απόψεως και των οποίων η αποκάλυψη θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά και συνεπώς επιθυμεί να θεωρηθούν εμπιστευτικές για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός των αρμοδίων αρχών και της Επιτροπής. [...]

3. Μετά τη χορήγηση της έγκρισης, το απόρρητο δεν ισχύει σε καμιά περίπτωση:

[...]

στ) για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου·

[...]

ια) για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) ¹.

ιβ) για τις μεθόδους εξάλειψης του προϊόντος και της συσκευασίας του.»

Κανονισμός (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

- 11 Το άρθρο 66 ορίζει τα εξής::

« [...]

¹ Το άρθρο 5, με τίτλο «Προϋποθέσεις για τη χορήγηση έγκρισης», προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν ένα βιοκτόνο μόνον εφόσον: [...] γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, κατά περίπτωση, των σημαντικών, από τοξικολογική ή οικοτοξικολογική άποψη, προσμείξεων και μορφοτυποποιητικών του ουσιών καθώς και των καταλοίπων του με τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις, μπορούν να προσδιορίζονται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΑ, ΙΒ, ΙΙΑ ή ΙΙΒ· [...]

2. Ο Οργανισμός και οι αρμόδιες αρχές αρνούνται την πρόσβαση σε πληροφορίες εάν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων ή της ιδιωτικής ζωής ή της ασφάλειας των ενδιαφερομένων. [...]

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, μετά τη χορήγηση της άδειας, δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαγορευθεί η πρόσβαση στις εξής πληροφορίες:

[...]

δ) η περιεκτικότητα του βιοκτόνου στην ή στις δραστικές ουσίες και η ονομασία του·

ε) τα φυσικά και χημικά δεδομένα που αφορούν το βιοκτόνο·

[...]

ι) οι αναλυτικές μέθοδοι που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο γ)².

12 Το άρθρο 67 ορίζει τα εξής::

«1. Από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό ορίζοντας ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α), οι ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες που κατέχει ο Οργανισμός ή η Επιτροπή σχετικά με την εν λόγω δραστική ουσία δημοσιοποιούνται και διατίθενται εύκολα και δωρεάν:

η) οι αναλυτικές μέθοδοι που εμφανίζονται στα σημεία 5.2 και 5.3 του τίτλου 1 και στο σημείο 4.2 του τίτλου 2 του παραρτήματος II.

[...]

3. Από την ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικό κανονισμό που ορίζει ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται [...], ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση του κοινού δωρεάν τις ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες για την εν λόγω δραστική ουσία, εκτός εάν ο προμηθευτής των δεδομένων έχει

² Το άρθρο 19 έχει ως εξής:

«1. Χορηγείται άδεια για βιοκτόνο το οποίο δεν συμπεριλαμβάνεται στα βιοκτόνα που είναι επιλέξιμα για την απλουστευμένη διαδικασία χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 25 μόνον όταν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

[...]

γ) η χημική ταυτότητα, η ποσότητα και η τεχνική ισοδυναμία των δραστικών ουσιών του βιοκτόνου και, κατά περίπτωση, των σημαντικών και σχετικών από τοξικολογική ή οικολογική άποψη προσμείξεων και μη δραστικών ουσιών και των υπολειμμάτων του με τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία, τα οποία προκύπτουν από τις χρήσεις που πρόκειται να επιτραπούν, μπορούν να προσδιοριστούν σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III-[...].»

δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4, τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίησή τους θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντά του ή άλλου ενδιαφερομένου και η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός έχει αποδεχθεί τους λόγους αυτούς ως βάσιμους:

[...] ε) την έκθεση αξιολόγησης. [...]

4. Από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται ένα βιοκτόνο, ο Οργανισμός θέτει στη διάθεση του κοινού δωρεάν τις ακόλουθες επικαιροποιημένες πληροφορίες, εκτός εάν ο προμηθευτής των δεδομένων έχει δηλώσει, σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 4, τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίησή τους θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντά του ή άλλου ενδιαφερομένου και η αρμόδια αρχή ή ο Οργανισμός έχει αποδεχθεί τους λόγους αυτούς ως βάσιμους:

[...]

β) την έκθεση αξιολόγησης. ».

13 Το άρθρο 96 ορίζει τα εξής::

« [...] η οδηγία 98/8/EK καταργείται από την 1η Σεπτεμβρίου 2013».

14 Το παράρτημα II, όπως τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/525 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 απαριθμεί τις απαιτούμενες πληροφορίες για την έγκριση μιας ουσίας σε πίνακα του τίτλου 2 αυτού που αφορά τους μικροοργανισμούς.

Το σημείο 4.2. αυτού φέρει τον τίτλο «Αναλυτικές μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί».

Το σημείο 4.3 αυτού φέρει τον τίτλο «Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη)».

15 Το παράρτημα III απαριθμεί τις απαιτούμενες πληροφορίες για την έγκριση ενός βιοκτόνου σε πίνακα του τίτλου 2 αυτού που αφορά τους μικροοργανισμούς.

Το σημείο 2.5. αυτού ορίζει, όσον αφορά την ταυτότητα των βιοκτόνων, τα εξής :

«Όταν βιοκτόνο περιέχει δραστική ουσία η οποία έχει παρασκευαστεί σε τόπους ή σύμφωνα με διεργασίες ή από πρώτες ύλες διαφορετικά από εκείνα της δραστικής ουσίας που αξιολογείται για την έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η τεχνική ισοδυναμία έχει εξακριβωθεί σύμφωνα με το άρθρο 54 του παρόντος κανονισμού ή, με αξιολόγηση που έχει αρχίσει πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013, από αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 26 της οδηγίας 98/8/EK».

Οδηγία 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου

16 Το άρθρο 4, με τίτλο «Εξαιρέσεις», προβλέπει τα εξής:

« [...]

2. [...]

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, δυνάμει της παραγράφου 2 στοιχεία α), δ), στ), ζ) και η), να προβλέπουν την απόρριψη αιτήσεων που αφορούν πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον».

17 Το άρθρο 11 προβλέπει τα εξής::

«Κατάργηση

Η οδηγία 90/313/ΕΟΚ καταργείται από τις 14 Φεβρουαρίου 2005.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ».

3. Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασης περί παραπομπής:

Όσον αφορά τον καθορισμό των εφαρμοστέων κανόνων

18 Οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά των βιοκτόνων της σειράς «Aquabac», οι οποίες ζητήθηκαν πριν την κατάργηση της οδηγίας 98/8 και την αντικατάστασή της από τον κανονισμό 528/2012, την 1η Σεπτεμβρίου 2013, χορηγήθηκαν βάσει των εθνικών διατάξεων που μετέφεραν στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 98/8, σύμφωνα με το άρθρο 91, παράγραφος 1, του κανονισμού 528/2012.

19 Μετά την χορήγηση των αδειών αυτών, η εθνική αρχή επιλήφθηκε αίτησης τρίτου για την πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τα βιοκτόνα που η ίδια ενέκρινε και τη δραστική ουσία που περιέχουν και ιδίως την τεχνική ισοδυναμία της με εγκεκριμένη δραστική ουσία.

20 Πρέπει να διαπιστωθεί το αν η εθνική αρχή πρέπει να εξετάσει την εν λόγω αίτηση πρόσβασης βάσει των κανόνων περί εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στις εθνικές διατάξεις που μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8 ή βάσει των κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού 528/2012. Τούτο αποτελεί το αντικείμενο του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος.

Όσον αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 98/8

- 21 Το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2003, L 41, σ. 26), όπως διαπίστωσε το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη σκέψη 44 της απόφασής του της 23ης Νοεμβρίου 2016, Bayer CropScience και Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- 22 Τίθεται το ζήτημα αν το άρθρο 19, παράγραφος 3, στοιχείο στ' και στοιχείο ια', της οδηγίας 98/8 καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους και τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου ή μόνο στις γενικές πληροφορίες. Τούτο αποτελεί το αντικείμενο του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος.

Όσον αφορά την ερμηνεία του κανονισμού 528/2012*Επί της εφαρμογής ή μη της οδηγίας 2003/4*

- 23 Αντίθετα προς το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8, τα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού 528/2012 δεν προβλέπουν ρητή επιφύλαξη υπέρ της εφαρμογής της οδηγίας 2003/4.
- 24 Τίθεται το ζήτημα αν ο νομοθέτης της Ένωσης επιδίωκε τον καθορισμό ενός συγκεκριμένου και λεπτομερούς πλαισίου για τη γνωστοποίηση στο κοινό πληροφοριών σχετικά με τα βιοκτόνα και τις δραστικές ουσίες τους και, συνεπώς, τη μη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2003/4 στο μέτρο που προβλέπουν, αφενός, ότι το επιχειρηματικό απόρρητο δεν μπορεί να αποκλείει τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις εκπομπές στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι εάν η γνωστοποίηση άλλων πληροφοριών σχετικά με το περιβάλλον μπορεί να υπονομεύσει τα εμπορικά συμφέροντα μιας επιχείρησης, η αρμόδια διοικητική αρχή πρέπει, προτού αρνηθεί ενδεχομένως τη γνωστοποίηση, να σταθμίσει το συμφέρον της επιχείρησης αυτής και το δημόσιο συμφέρον.

Οι κανόνες που διέπουν τη δημοσιοποίηση της «έκθεσης αξιολόγησης»

- 25 Με εξαίρεση την περίπτωση που ο αιτών ζητεί εμπιστευτική μεταχείριση, το άρθρο 67 του κανονισμού 528/2012 προβλέπει τη δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης για τις εγκεκριμένες δραστικές ουσίες (άρθρο 67, παράγραφος 3, στοιχείο ε') και της έκθεσης αξιολόγησης για εγκεκριμένο βιοκτόνο (άρθρο 67, παράγραφος 4, στοιχείο β').
- 26 Ο κανονισμός 528/2012 και ιδίως το άρθρο 54 αυτού, το οποίο διέπει τη διαδικασία αξιολόγησης της τεχνικής ισοδυναμίας μεταξύ των δραστικών ουσιών των βιοκτόνων, δεν προβλέπει κανόνες πρόσβασης που εφαρμόζονται σε έκθεση αξιολόγησης της τεχνικής ισοδυναμίας μεταξύ μιας εγκεκριμένης δραστικής

ουσίας και της δραστικής ουσίας που περιέχεται σε βιοκτόνο και δεν έχει εγκριθεί αυτή καθεαυτή, έκθεση η οποία καταρτίζεται κατά την εξέταση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του τελευταίου στην αγορά.

- 27 Τίθεται το ζήτημα αν η δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης διέπεται από το άρθρο 67, παράγραφος 3, στοιχείο ε΄, το άρθρο 67, παράγραφος 4, στοιχείο β΄ ή αν η έκθεση που καταρτίζεται στην προκειμένη περίπτωση αποτελεί έγγραφο διαφορετικό από την «έκθεση αξιολόγησης» που μνημονεύεται στο άρθρο 67 του κανονισμού, το οποίο διέπεται από διαφορετικούς κανόνες γνωστοποίησης.

Η πρόσβαση στις αναλυτικές μεθόδους

- 28 Το άρθρο 66, παράγραφος 3, στοιχείο ι΄, του κανονισμού 528/2012 προβλέπει ότι μετά τη χορήγηση της άδειας, και με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 η οποία απαριθμεί τις πληροφορίες η γνωστοποίηση των οποίων θεωρείται ότι υπονομεύει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων, της ιδιωτικής ζωής ή της ασφάλειας των ενδιαφερομένων, η πρόσβαση στις «αναλυτικές μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο γ)» δεν μπορεί «σε καμία περίπτωση να απαγορευθεί».
- 29 Σύμφωνα με την τελευταία αυτή διάταξη, οι αναλυτικές μέθοδοι αφορούν, μεταξύ άλλων, «την τεχνική ισοδυναμία των δραστικών ουσιών του βιοκτόνου».
- 30 Τίθεται το ζήτημα αν το γεγονός ότι οι εν λόγω «αναλυτικές μέθοδοι» κατ' αρχήν γνωστοποιούνται παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών.

Το άρθρο 67, παράγραφος 1, στοιχείο η΄

- 31 Η διάταξη αυτή προβλέπει ότι από την ημερομηνία έγκρισης μιας δραστικής ουσίας διατίθενται δωρεάν «οι αναλυτικές μέθοδοι που εμφανίζονται (...) στο σημείο 4.2 του τίτλου 2 του παραρτήματος II», όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που αποτελούνται από μικροοργανισμούς.
- 32 Το σημείο 4.2 αυτού αφορούσε, κατά την αρχική διατύπωση του κανονισμού, τις «[μεθόδους] που χρησιμοποιούνται για σκοπούς παρακολούθησης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των υπολειμμάτων (βιώσιμων ή μη)». Μετά την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού, οι διατάξεις αυτές αποτέλεσαν το σημείο 4.3, ενώ το σημείο 4.2 του τίτλου 2 του παραρτήματος II επιγράφεται πλέον «αναλυτικές μέθοδοι για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί».

- 33 Τίθεται το ζήτημα αν η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι στην πραγματικότητα παραπέμπει στις διατάξεις του σημείου 4.3. του τίτλου 2 του παραρτήματος II.
- 34 Αν θεωρηθεί ότι τούτο δεν ισχύει, ήτοι ότι η διάταξη αυτή παραπέμπει στις διατάξεις του σημείου 4.2. του τίτλου 2 του παραρτήματος II, όπως ισχύουν σήμερα, τίθεται το ζήτημα αν, στην περίπτωση που οι διατάξεις αυτές έχουν εφαρμογή σε μη εγκεκριμένη δραστική ουσία η οποία όμως αναγνωρίζεται ως τεχνικά ισοδύναμη με μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, η δυνατότητα γνωστοποίησης, κατ' αρχήν, των «αναλυτικών μεθόδων για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί» οι οποίες μνημονεύονται στο εν λόγω σημείο 4.2, παρέχει στον αιτούντα τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών.
- 35 Τούτο αποτελεί το αντικείμενο του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη περίπτωση.

Όσον αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 2003/4

- 36 Στην περίπτωση που η οδηγία 2003/4 έχει εφαρμογή εν προκειμένω, τίθεται το ζήτημα αν ο όρος «πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον» κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, ο οποίος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, την ποσότητα, τον χρόνο και τον τόπο των εκπομπών αυτών καθώς και δεδομένα σχετικά με τις μεσοπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στο περιβάλλον μπορεί να αφορά πληροφορίες που παράγονται ή συλλέγονται από την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο της εξέτασης της τεχνικής ισοδυναμίας μιας δραστικής ουσίας με μια εγκεκριμένη δραστική ουσία ή αν μπορεί να αφορά μόνο τις πληροφορίες σχετικά με το βιοκτόνο το οποίο περιέχει τέτοιου είδους ουσία καθόσον στο περιβάλλον εκπέμπεται το προϊόν αυτό, με όλα τα συστατικά του, και όχι μόνον η δραστική ουσία.
- 37 Τούτο αποτελεί το αντικείμενο του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος.

4. Τα προδικαστικά ερωτήματα:

- 38 Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) υποβάλλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Οφείλει η αρμόδια εθνική αρχή, η οποία επιλήφθηκε αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βιοκτόνου στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και η οποία, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 91 του κανονισμού 528/2012, εξέτασε την αίτηση αυτή βάσει των εθνικών διατάξεων που μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 98/8/ΕΚ, στην περίπτωση που, μετά τη χορήγηση της άδειας αυτής, επιλαμβάνεται αίτησης τρίτου για την

πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με βιοκτόνο που η ίδια ενέκρινε και τη δραστική ουσία που περιέχει και ιδίως την τεχνική ισοδυναμία της με εγκεκριμένη δραστική ουσία, να εξετάσει την τελευταία αίτηση πρόσβασης βάσει των κανόνων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στις εθνικές διατάξεις που μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8/EK ή βάσει των κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού 528/2012;

2. Στην περίπτωση που η εν λόγω αίτηση πρόσβασης διέπεται από την οδηγία 98/8/EK, το άρθρο 19 της οποίας εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003:

– παρέχει το στοιχείο ια΄ της παραγράφου 3 του άρθρου αυτού, το οποίο προβλέπει ότι μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του βιοκτόνου στην αγορά το απόρρητο δεν ισχύει σε καμιά περίπτωση «για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ)», τη δυνατότητα στον αιτούντα να έχει πρόσβαση σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;

– παρέχουν «οι φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου», οι οποίες δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητες μετά τη χορήγηση άδειας δυνάμει του άρθρου 19, παράγραφος 3, στοιχείο στ΄, τη δυνατότητα στον αιτούντα να ζητήσει τη γνωστοποίηση λεπτομερών δεδομένων για τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου, ακόμη και αν ενδέχεται τα δεδομένα αυτά να αποκαλύψουν άμεσα ή έμμεσα τις διαδικασίες παρασκευής;

3. Αν, αντιθέτως, μια τέτοιου είδους αίτηση πρόσβασης διέπεται από τον κανονισμό 528/2012:

– επιδίωκε ο νομοθέτης της Ένωσης, με τα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού αυτού, τα οποία δεν παραπέμπουν στην οδηγία 2003/4, τον καθορισμό ενός συγκεκριμένου και λεπτομερούς πλαισίου για τη γνωστοποίηση στο κοινό πληροφοριών σχετικά με τα βιοκτόνα και τις δραστικές ουσίες τους και, συνεπώς, τη μη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2003/4 στο μέτρο που προβλέπουν, αφενός, ότι το επιχειρηματικό απόρρητο δεν μπορεί να αποκλείει τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις εκπομπές στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι, εάν η γνωστοποίηση άλλων πληροφοριών σχετικά με το περιβάλλον μπορεί να υπονομεύσει τα εμπορικά συμφέροντα μιας επιχείρησης, η αρμόδια διοικητική αρχή πρέπει, προτού αρνηθεί ενδεχομένως τη γνωστοποίηση, να σταθμίσει το συμφέρον της επιχείρησης αυτής και το δημόσιο συμφέρον;

– διέπεται η γνωστοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης της τεχνικής ισοδυναμίας μεταξύ μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας και της δραστικής ουσίας που περιέχει ένα βιοκτόνο, η οποία καταρτίζεται στο πλαίσιο της αίτησης

χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού στην αγορά, από το άρθρο 67, παράγραφος 3, στοιχείο ε΄, του κανονισμού 528/2012, το οποίο προβλέπει τη δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών με εξαίρεση την περίπτωση που ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση από τον αιτούντα, από το στοιχείο β΄ της παραγράφου 4 του ίδιου άρθρου, το οποίο προβλέπει τη δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης ενός εγκεκριμένου βιοκτόνου με εξαίρεση την περίπτωση που ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση από τον αιτούντα ή από άλλους κανόνες;

– παρέχει το άρθρο 66, παράγραφος 3, στοιχείο ια΄, του κανονισμού 528/2012, το οποίο προβλέπει ότι μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός βιοκτόνου στην αγορά «δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαγορευθεί» η πρόσβαση στις «αναλυτικές [μεθόδους] που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο γ)», τη δυνατότητα πρόσβασης σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;

– έχει το άρθρο 67, παράγραφος 1, στοιχείο η΄, του ίδιου κανονισμού, το οποίο προβλέπει ότι από την ημερομηνία έγκρισης μιας δραστικής ουσίας δημοσιοποιούνται και διατίθενται δωρεάν «οι αναλυτικές μέθοδοι που εμφανίζονται (...) στο σημείο 4.2 του τίτλου 2 του παραρτήματος II», την έννοια ότι παραπέμπει στην πραγματικότητα στις διατάξεις του σημείου 4.3. του τίτλου 2 του παραρτήματος II στις οποίες παρέπεμπε πριν από την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού; Αν οι διατάξεις αυτές έχουν την έννοια ότι παραπέμπουν στις ισχύουσες διατάξεις του σημείου 4.2. του τίτλου 2 του παραρτήματος II και αν γίνει δεκτό ότι οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται σε μη εγκεκριμένη δραστική ουσία η οποία όμως αναγνωρίζεται ως τεχνικά ισοδύναμη με μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, καθίσταται δυνατό λόγω της δυνατότητας γνωστοποίησης, κατ' αρχήν, «[των αναλυτικών μεθόδων] για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί» οι οποίες μνημονεύονται στο σημείο 4.2 να έχει πρόσβαση ο αιτών σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;

4. Τέλος, αν οι διατάξεις της οδηγίας 2003/4 έχουν εφαρμογή στην υπό κρίση διαφορά, μπορεί ο όρος «πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον» κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, ο οποίος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, την ποσότητα, τον χρόνο και τον τόπο των εκπομπών αυτών καθώς και δεδομένα σχετικά με τις μεσοπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στο περιβάλλον, να αφορά πληροφορίες που παράγονται ή συλλέγονται από την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο της εξέτασης της τεχνικής ισοδυναμίας μιας δραστικής ουσίας με μια εγκεκριμένη

δραστική ουσία ή μπορεί να αφορά μόνον τις πληροφορίες σχετικά με το βιοκτόνο το οποίο περιέχει τέτοιου είδους ουσία καθόσον στο περιβάλλον εκπέμπεται το προϊόν αυτό, με όλα τα συστατικά του, και όχι μόνον η δραστική ουσία;

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ