

**Asunto C-809/23****Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

22 de diciembre de 2023

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso- Administrativo, Francia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

20 de diciembre de 2023

**Parte demandante:**

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

**Partes demandadas:**

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) [Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo, Francia]

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

**1. Objeto del procedimiento principal**

- 1 La empresa Sumitomo Chemical Agro Europe comercializa un biocida destinado al control de los mosquitos, denominado «Vectobac», cuya sustancia activa es el *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 (Bti-AM65-52).
- 2 Dicha sustancia se incluye en la lista de sustancias activas aceptadas a nivel comunitario para su inclusión en biocidas, que figura en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- 3 El 30 de agosto de 2013, la Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) presentó a la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

l'environnement et du travail (ANSES) [Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo, Francia] solicitudes de autorización de comercialización en el mercado nacional de tres biocidas con la misma finalidad, denominados «Aquabac XT», «Aquabac DF3000» y «Aquabac 200G», cuya sustancia activa es el mismo bacilo del mismo serotipo, pero cuya cepa es la BMP 144 (Bti-BMP 144), la cual no figura en la lista de sustancias autorizadas a nivel europeo.

- 4 CERA solicitó el tratamiento confidencial de los datos sometidos al secreto comercial y facilitados a la ANSES.
- 5 Las autorizaciones solicitadas fueron concedidas mediante tres resoluciones de la ANSES de 19 de agosto de 2019, sobre la base de un informe de evaluación en el que se concluye la equivalencia técnica de las sustancias activas Bti-BMP 144 y Bti-AM65-52.
- 6 La empresa Sumitomo, que cuestiona esta equivalencia técnica, solicitó a la ANSES que le comunicara dicho informe. La ANSES solo transmitió una parte del informe (portada, sumario y una conclusión en forma de cuadro), debido a que algunas partes contienen información técnica amparada por el secreto comercial.
- 7 Los extractos no comunicados de dicho informe de evaluación se refieren, por un lado, a la parte I, dedicada a la metodología utilizada por la ANSES para determinar si la sustancia activa contenida en los productos Aquabac, el *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotipo H14, cepa BMP 144, es técnicamente equivalente a la sustancia activa *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52 (BtiAM65-52), sustancia activa aprobada a nivel europeo y, por otro lado, a la primera subparte de la parte II, que aplica esta metodología a las sustancias activas en cuestión. Esta subparte contiene información sobre la identidad y los datos del solicitante y del fabricante de la sustancia activa BMP 144, la situación de la instalación de fabricación, la denominación del microorganismo activo, la clasificación de dicha sustancia activa, su método de fabricación, el contenido de sustancia activa en los biocidas en cuestión, la identificación de las toxinas y metabolitos pertinentes, los residuos de la fermentación y los contaminantes, el «perfil analítico» consistente en comparar la composición de cinco lotes de los biocidas en cuestión, los métodos analíticos para la determinación del microorganismo puro activo en el microorganismo activo como se produce finalmente y los métodos analíticos para la determinación de impurezas y toxinas, residuos de fermentaciones y contaminantes en dicho microorganismo.
- 8 La empresa Sumitomo impugnó esta decisión ante el tribunal administratif de Melun (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Melun, Francia), que estimó su recurso de forma muy parcial, sin ordenar, no obstante, que se le comunicara el informe íntegro.

- 9 La demandante interpuso entonces un recurso de casación ante el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia).

## 2. Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

*Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas*

- 10 El artículo 19 establece lo siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, relativa a la libertad de acceso a la información sobre medio ambiente, todo solicitante podrá indicar a la autoridad competente la información que considere sensible desde el punto de vista comercial y cuya difusión le produciría un perjuicio comercial o industrial y que, por ello, desea que sea confidencial respecto a cualquiera que no sea la autoridad competente o la Comisión. [...]

3. Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:

[...]

f) los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa y al biocida;

[...]

k) los métodos de análisis que establece la letra c) del apartado 1 del artículo 5;<sup>1</sup>

l) los métodos de eliminación del producto y su envase;»

***Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas***

- 11 A tenor del artículo 66:

«[...]

<sup>1</sup> El artículo 5, titulado «Condiciones para la concesión de una autorización», establece:

«1. Los Estados miembros solo autorizarán un biocida: [...] c) si puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, cuando proceda, toda impureza o coadyuvante toxicológica o ecotoxicológicamente significativas, así como sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados, siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA o IVB; [...]».

2. La Agencia y las autoridades competentes denegarán el acceso a la información cuya divulgación menoscabe la protección de los intereses comerciales o la intimidad o seguridad de los interesados. [...]

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una vez que se haya concedido la autorización, no se denegará en ningún caso el acceso a la siguiente información:

[...]

d) el contenido de la sustancia o sustancias activas en el biocida y el nombre del biocida;

e) los datos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida;

[...]

j) los métodos de análisis que establece el artículo 19, apartado 1, letra c); <sup>2</sup>»

12 El artículo 67 está redactado en los siguientes términos:

«1. A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, como se contempla en el artículo 9, apartado 1, letra a), se pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada en poder de la Agencia o la Comisión sobre dicha sustancia activa.

[...]

h) los métodos de análisis contemplados en las secciones 5.2 y 5.3 del título 1 y en la sección 4.2 del título 2 del anexo II.

[...]

3. A partir de la fecha en que la Comisión adopte un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa [...],salvo cuando el

<sup>2</sup> El artículo 19 tiene el siguiente tenor:

«1. Los biocidas a los que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25, solo podrán ser autorizados si cumplen las siguientes condiciones:

[...]

c) es posible determinar, con arreglo a los requisitos pertinentes de los anexos II y III, la identidad química, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, si ha lugar, de las impurezas o sustancias inactivas significativas y relevantes desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus residuos de importancia toxicológica o ambiental, que resulten de los usos autorizados;»

[...].

suministrador de los datos adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 66, apartado 4, aceptada como válida por la autoridad competente o la Agencia, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada, pondrá a disposición del público, de manera gratuita, la siguiente información actualizada sobre esa sustancia activa:

[...]

e) el informe de evaluación.

4. A partir de la fecha en que sea autorizado un biocida, la Agencia, salvo cuando el suministrador de los datos adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 66, apartado 4, aceptada como válida por la autoridad competente o la Agencia, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada, pondrá a disposición del público, de manera gratuita, la siguiente información actualizada:

[...]

b) el informe de evaluación.»

13 El artículo 96 dispone:

«[...] la Directiva 98/8/CE queda derogada a partir del 1 de septiembre de 2013.»

14 El anexo II, en su versión modificada por el Reglamento Delegado (UE) 2021/525 de la Comisión, de 19 de octubre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012, enumera en un cuadro que figura en su título 2, dedicado a los microorganismos, los requisitos de información para la aprobación de una sustancia.

La fila 4.2. se refiere a los «Métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente».

La fila 4.3. se refiere a los «Métodos utilizados con fines de seguimiento para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)».

15 El anexo III enumera en un cuadro que figura en su título 2, sobre microorganismos, la información exigida en apoyo de la autorización de un biocida.

La fila 2.5. especifica con respecto a la identidad de los biocidas lo siguiente:

«Cuando el biocida contenga una sustancia activa que haya sido fabricada en lugares o mediante procesos o a partir de materiales distintos de los de la sustancia activa evaluada a efectos de aprobación con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento, deben proporcionarse pruebas de que se ha establecido la equivalencia técnica de conformidad con el artículo 54 del presente Reglamento, o

de que una autoridad competente designada con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE ha establecido, tras una evaluación iniciada antes del 1 de septiembre de 2013, esa equivalencia técnica.»

***Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo***

16 El artículo 4, titulado «Excepciones», establece:

«[...]»

2. [...] Los Estados miembros no podrán, en virtud de las letras a), d), f), g) y h) del presente apartado, disponer la denegación de una solicitud relativa a información sobre emisiones en el medio ambiente.»

17 El artículo 11 dispone:

«Derogación

Queda derogada la Directiva 90/313/CEE con efecto a partir del 14 de febrero de 2005.

Todas las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se interpretarán de conformidad con la tabla de correspondencias que figura en el anexo.»

**3. Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

***Sobre la determinación de la norma aplicable***

18 Las autorizaciones de comercialización de biocidas de la gama «Aquabac», solicitadas antes de la derogación de la Directiva 98/8 y su sustitución por el Reglamento n.º 528/2012, el 1 de septiembre de 2013, se concedieron con arreglo a las disposiciones nacionales que transponen la Directiva 98/8, de conformidad con el artículo 91, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.

19 Con posterioridad a la concesión de dichas autorizaciones, un tercero presentó a la autoridad nacional una solicitud de acceso a la información relativa a los biocidas que había autorizado y a la sustancia activa que contienen, en particular a su equivalencia técnica con una sustancia activa autorizada.

20 Procede determinar si la autoridad nacional debe examinar esta solicitud de acceso a la luz de las normas de confidencialidad establecidas en las disposiciones nacionales que transponen el artículo 19 de la Directiva 98/8 o de las establecidas

en los artículos 66 y 67 del Reglamento n.º 528/2012. Este es el objeto de la primera cuestión prejudicial.

***Sobre la interpretación de la Directiva 98/8***

- 21 El artículo 19 de la Directiva 98/8 se aplica sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO 2003, L 41, p. 26), como declaró el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el apartado 44 de su sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- 22 Se plantea la cuestión de si el artículo 19, apartado 3, letras f) y k), de la Directiva 98/8 permite obtener cualquier información detallada sobre los métodos y la composición de la sustancia activa o del biocida o únicamente información general. Este es el objeto de la segunda cuestión prejudicial.

***Sobre la interpretación del Reglamento n.º 528/2012***

*Aplicación o no de la Directiva 2003/4*

- 23 A diferencia del artículo 19 de la Directiva 98/8, los artículos 66 y 67 del Reglamento n.º 528/2012 no establecen una salvedad a efectos de la aplicación de la Directiva 2003/4.
- 24 Se plantea la cuestión de si el legislador de la Unión pretendió definir un régimen específico y exhaustivo de comunicación al público de la información relativa a biocidas y a sus sustancias activas y, de este modo, excluir las disposiciones de la Directiva 2003/4 en la medida en que establecen, por un lado, que el secreto comercial solo puede oponerse a la comunicación de la información sobre emisiones en el medio ambiente y, por otro lado, que si la divulgación de otra información relativa al medio ambiente puede ser perjudicial para los intereses comerciales de una empresa, la autoridad administrativa competente debe ponderar, antes de denegar la comunicación, el interés de dicha empresa y el interés público.

*Normas aplicables a la publicación del «informe de evaluación»*

- 25 Salvo que el solicitante pida un tratamiento confidencial, el artículo 67 del Reglamento n.º 528/2012 prevé la publicidad del informe de evaluación sobre las sustancias activas aprobadas [artículo 67, apartado 3, letra e)] y del informe de evaluación de un biocida autorizado [artículo 67, apartado 4, letra b)].
- 26 El Reglamento n.º 528/2012 no establece, en particular en su artículo 54, que regula el procedimiento de evaluación de la equivalencia técnica entre las

sustancias activas de biocidas, normas de acceso aplicables a un informe de evaluación de la equivalencia técnica entre una sustancia activa aprobada y la sustancia activa contenida en un biocida que no haya sido aprobada, realizado con motivo de la tramitación de la solicitud de autorización de comercialización de este último.

- 27 Se plantea la cuestión de si la publicidad del informe de evaluación se rige por el artículo 67, apartado 3, letra e) y el artículo 67, apartado 4, letra b), o si el informe elaborado en el presente asunto constituye un documento distinto del «*informe de evaluación*» mencionado en el artículo 67 del Reglamento, que se rija por sus propias normas de comunicación.

*Acceso a los métodos de análisis*

- 28 El artículo 66, apartado 3, letra j), del Reglamento 528/2012 establece que, una vez que se haya concedido la autorización, y no obstante lo dispuesto en su apartado 2, que enumera la información cuya revelación se considera, en principio, que menoscaba la protección de los intereses comerciales, la intimidad o la seguridad de los interesados, el acceso a los «*métodos de análisis que establece el artículo 19, apartado 1, letra c)*» no se denegará «*en ningún caso*».
- 29 Según esta última disposición, dichos métodos de análisis se refieren, en particular, a «*la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida*».
- 30 Se plantea la cuestión de si el hecho de que estos «*métodos de análisis*» en principio deban ser comunicados permite al solicitante obtener toda la información detallada relativa a ellos, aunque su divulgación pueda menoscabar el secreto comercial, o únicamente la información general relativa a su naturaleza y, en su caso, a las conclusiones que hayan permitido extraer.

*Artículo 67, apartado 1, letra h)*

- 31 Esta disposición establece que a partir de la fecha en que sea aprobada una sustancia activa se pondrán a disposición del público, de manera gratuita, los «*métodos de análisis contemplados [...] en la sección 4.2 del título 2 del anexo II*», cuando se trate de sustancias activas compuestas por microorganismos.
- 32 La sección 4.2 trataba, en la redacción original del Reglamento, de los «*métodos utilizados con fines de seguimiento para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)*». Desde la adopción del Reglamento Delegado de la Comisión, de 19 de octubre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento n.º 528/2012, estas disposiciones pasaron a ser la sección 4.3, mientras que la sección 4.2 del título 2 del anexo II menciona ahora los «*métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente*».
- 33 Se plantea la cuestión de si esta disposición debe interpretarse en el sentido de que se remite en realidad a las disposiciones de la sección 4.3 del título 2 del anexo II.

- 34 Si se considera que no es así, es decir, que dicha disposición se remite a las disposiciones de la sección 4.2 del título 2 del anexo II en su redacción actualmente en vigor, se plantea la cuestión de si, suponiendo que las mencionadas disposiciones sean aplicables a una sustancia activa que no ha sido aprobada pero que ha sido reconocida como técnicamente equivalente a una sustancia activa aprobada, el derecho de acceso a la información de los «métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente» que se mencionan en la sección 4.2, establecido con carácter general, permite al solicitante obtener cualquier información detallada sobre dichos métodos, incluso si su divulgación puede menoscabar el secreto comercial, o únicamente la información general relativa a la naturaleza de estos métodos y, en su caso, a las conclusiones que hayan permitido extraer.
- 35 Este es el objeto de la tercera cuestión prejudicial, guiones primero, segundo, tercero y cuarto.

#### ***Sobre la interpretación de la Directiva 2003/4***

- 36 En caso de que la Directiva 2003/4 sea aplicable al presente asunto, se plantea la cuestión de si la calificación de «*información sobre emisiones en el medio ambiente*» en el sentido del artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, que incluye las indicaciones relativas a la naturaleza, la composición, la cantidad, la fecha y el lugar de esas emisiones, así como los datos sobre sus repercusiones, a más o menos largo plazo, sobre el medio ambiente, puede aplicarse a la información producida o recibida por la autoridad competente en el marco del examen de la equivalencia técnica de una sustancia activa con una sustancia activa aprobada o si solo puede aplicarse a la información relativa al biocida en el que está contenida esta sustancia, ya que es este producto, en todos sus componentes, el que se emite en el medio ambiente, y no solo la sustancia activa.
- 37 Este es el objeto de la cuarta cuestión prejudicial.

#### **4. Cuestiones prejudiciales**

- 38 El Conseil d'État plantea las siguientes cuestiones prejudiciales:

1. Cuando la autoridad nacional competente, ante la que se presentó una solicitud de autorización de comercialización de un biocida antes del 1 de septiembre de 2013 y que, con arreglo al artículo 91 del Reglamento n.º 528/2012, tramitó dicha solicitud sobre la base de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva 98/8/CE, recibe de un tercero, tras la concesión de dicha autorización, una solicitud de acceso a la información relativa al biocida autorizado y a la sustancia activa contenida en él, en particular a su equivalencia técnica con una sustancia activa autorizada, ¿debe examinar dicha solicitud de acceso a la información a la luz de las normas de confidencialidad establecidas en las disposiciones nacionales de transposición del artículo 19 de la Directiva

98/8/CE o de las establecidas en los artículos 66 y 67 del Reglamento n.º 528/2012?

2. En caso de que dicha solicitud de acceso a la información se rija por la Directiva 98/8/CE, cuyo artículo 19 se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003:

– ¿De conformidad con la letra k) del apartado 3 de dicho artículo, que dispone que, una vez que se haya concedido la autorización de comercialización del biocida, en ningún caso tendrán carácter confidencial los «*métodos de análisis que establece la letra c) del apartado 1 del artículo 5*», puede obtener el solicitante toda la información detallada relativa a tales métodos, aunque su divulgación pueda menoscabar el secreto comercial, o únicamente la información general relativa a la naturaleza de tales métodos y, en su caso, a las conclusiones que hayan permitido extraer?

– ¿Atendiendo a los «*datos físicos y químicos sobre la sustancia activa y el biocida*», que no pueden seguir siendo confidenciales una vez que se haya concedido la autorización con arreglo al artículo 19, apartado 3, letra f), puede exigir el solicitante la comunicación de datos detallados sobre la composición de la sustancia activa o el biocida, aunque puedan revelar directa o indirectamente procesos de fabricación?

3. Si, por el contrario, dicha solicitud de acceso a la información se rige por el Reglamento n.º 528/2012:

– ¿Cabe considerar que mediante los artículos 66 y 67 de este Reglamento, que no hacen referencia a la Directiva 2003/4, el legislador de la Unión pretendió definir un régimen específico y exhaustivo de comunicación al público de la información relativa a los biocidas y a sus sustancias activas y, de este modo, excluir las disposiciones de la Directiva 2003/4 en la medida en que establecen, por un lado, que el secreto comercial no puede oponerse a la comunicación de la información sobre emisiones en el medio ambiente y, por otro lado, que si la divulgación de otra información relativa al medio ambiente puede ser perjudicial para los intereses comerciales de una empresa, la autoridad administrativa competente debe ponderar, antes de denegar la comunicación, el interés de dicha empresa y el interés público?

– ¿Se rige la comunicación de un informe de evaluación de la equivalencia técnica entre una sustancia activa aprobada y la sustancia activa contenida en un biocida, elaborado con motivo de una solicitud de autorización de comercialización de dicho biocida, por el artículo 67, apartado 3, letra e), del Reglamento n.º 528/2012, que establece la publicidad del informe de evaluación de las sustancias activas aprobadas a menos que el solicitante solicite un tratamiento confidencial, en virtud de la letra b) del apartado 4 de ese mismo artículo, que establece la publicidad del informe de evaluación de un biocida

autorizado, salvo que el solicitante solicite un tratamiento confidencial, o por otras normas?

– ¿De conformidad con la letra j) del apartado 3 del artículo 66 del Reglamento n.º 528/2012, que dispone que, una vez que se haya concedido la autorización de comercialización de un biocida, «no se denegará en ningún caso» el acceso a los «métodos de análisis que establece la letra c) del apartado 1 del artículo 19», es posible obtener toda la información detallada relativa a tales métodos, aunque su divulgación pueda menoscabar el secreto comercial, o únicamente la información general relativa a la naturaleza de tales métodos y, en su caso, a las conclusiones que hayan permitido extraer?

– ¿Debe interpretarse la letra h) del apartado 1 del artículo 67 del Reglamento n.º 528/2012, que establece que a partir de la fecha en que se apruebe una sustancia activa se pondrán a disposición del público, de manera gratuita, los «métodos de análisis contemplados [...] en la sección 4.2 del título 2 del anexo II», en el sentido de que se remite en realidad a las disposiciones de la sección 4.3 del título 2 del anexo II, a las que hacía referencia con anterioridad a la aplicación del Reglamento Delegado de la Comisión, de 19 de octubre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento n.º 528/2012? Si procediera interpretar estas disposiciones en el sentido de que se remiten a las disposiciones actualmente en vigor de la sección 4.2 del título 2 del anexo II de dicho Reglamento, y suponiendo que sean aplicables a una sustancia activa que no ha sido aprobada pero que ha sido reconocida como técnicamente equivalente a una sustancia activa aprobada, ¿en consideración al derecho de acceso a la información sobre los «métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente» que se mencionan en dicha sección 4.2, establecido con carácter general, puede obtener el solicitante cualquier información detallada sobre tales métodos, incluso si su divulgación puede afectar al secreto comercial, o únicamente la información general relativa a la naturaleza de tales métodos y, en su caso, a las conclusiones que hayan permitido extraer?

4. Por último, si las disposiciones de la Directiva 2003/4 son aplicables al presente litigio, ¿puede aplicarse la calificación de «información sobre emisiones en el medio ambiente», en el sentido del artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva, que incluye las indicaciones relativas a la naturaleza, la composición, la cantidad, la fecha y el lugar de esas emisiones, así como los datos sobre sus repercusiones, a más o menos largo plazo, sobre el medio ambiente, a la información presentada o recibida por la autoridad competente en el marco del examen de la equivalencia técnica de una sustancia activa con una sustancia activa aprobada, o solo puede aplicarse a la información relativa al biocida en el que está contenida esa sustancia, ya que es este producto, en todos sus componentes, el que se emite en el medio ambiente, y no solo la sustancia activa?