Sintesi C-809/23 – 1

Causa C-809/23

Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia

Data di deposito:

22 dicembre 2023

Giudice del rinvio:

Conseil d'État (Francia)

Data della decisione di rinvio:

20 dicembre 2023

Ricorrente:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Convenute:

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

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

1. Oggetto della controversia

- La società Sumitomo Chemical Agro Europe commercializza un biocida destinato al controllo delle zanzare, denominato «Vectobac», il cui principio attivo è il Bacillus Thuringiensis israelensis, sierotipo H14, ceppo AM65-52 (Bti-AM65-52).
- Detto principio attivo è inserito nell'elenco dei principi attivi approvati a livello comunitario per essere inclusi tra i biocidi di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- Il 30 agosto 2013 la Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) ha depositato presso l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria degli alimenti, dell'ambiente e del lavoro, Francia; in

prosieguo: l'«ANSES») domande di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale di tre biocidi con la medesima finalità, denominati «Aquabac XT», «Aquabac DF3000» e «Aquabac 200G», il cui principio attivo è il medesimo bacillo dello stesso sierotipo, ma di ceppo BMP 144 (Bti-BMP 144), che non è inserito nell'elenco dei principi autorizzati a livello europeo.

- 4 La società CERA ha chiesto il trattamento riservato dei dati forniti all'ANSES relativi ai segreti commerciali.
- 5 Le autorizzazioni richieste sono state rilasciate con tre decisioni dell'ANSES del 19 agosto 2019 sulla base di una relazione di valutazione che riconosce l'equivalenza tecnica dei principi attivi Bti-BMP 144 e Bti-AM65-52.
- La società Sumitomo, che contesta detta equivalenza tecnica, ha chiesto all'ANSES di inviarle la suddetta relazione di valutazione. L'ANSES ne ha trasmesso soltanto una parte (copertina, sintesi e una conclusione sotto forma di tabella), con la motivazione che talune parti contenevano informazioni tecniche coperte dal segreto commerciale.
- Gli estratti non comunicati di detta relazione di valutazione comprendevano, da un 7 lato, la parte I, dedicata al metodo utilizzato dall'ANSES per stabilire se il principio attivo contenuto nei prodotti Aquabac, il Bacillus Thuringiensis israelensis, sierotipo H14, ceppo BMP 144, fosse tecnicamente equivalente al principio attivo Bacillus Thuringiensis israelensis, sierotipo H14, ceppo AM65-52 (BtiAM65-52), principio attivo questo che è stato oggetto di un'approvazione a livello europeo, e, dall'altro, la prima sotto-parte della parte II in cui detto metodo è applicato alle sostanze attive di cui trattasi. Tale sotto-parte contiene informazioni relative all'identità e ai dati di contatto del richiedente e del fabbricante del principio attivo BMP 144, all'ubicazione della fabbrica in cui esso è prodotto, al nome del microrganismo attivo, alla classificazione di detto principio attivo, al suo processo di fabbricazione, al contenuto del principio attivo nei biocidi di cui trattasi, all'identità delle tossine e dei metaboliti pertinenti, dei residui di fermentazione e dei contaminanti, al «profilo di analisi» consistente nel confrontare la composizione di cinque lotti dei biocidi di cui trattasi, ai metodi di analisi per l'identificazione del microrganismo attivo puro nel microrganismo attivo come fabbricato e ai metodi di analisi per la determinazione di impurità e di tossine, residui di fermentazione e contaminanti in detto microrganismo.
- 8 La società Sumitomo ha impugnato detta decisione dinanzi al tribunal administratif de Melun (Tribunale amministrativo di Melun, Francia) che ha accolto in minima parte il suo ricorso, senza tuttavia ordinare la comunicazione dell'intera relazione.
- 9 La società Sumitomo ha, quindi, presentato impugnazione dinanzi al Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia).

2. Disposizioni di diritto dell'Unione fatte valere

Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

- 10 L'articolo 19 così dispone:
 - «1. Fatta salva la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente, un richiedente può indicare all'autorità competente le informazioni che ritiene critiche dal punto di vista commerciale e la cui diffusione potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, e che pertanto desidera vengano considerate riservate e comunicate soltanto alle autorità competenti e alla Commissione. (...)
 - 3. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, la riservatezza non si applica:

(...)

f) ai dati fisico-chimici concernenti il principio attivo e il biocida;

(...)

- k) ai metodi di analisi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c) 1;
- l) alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio».

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

11 L'articolo 66 così dispone:

«(…)»

- 2. L'Agenzia e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni la cui divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati. (...)
- 3. Fatto salvo il paragrafo 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle seguenti informazioni non è più in alcun caso rifiutabile:

(...)

- L'articolo 5, intitolato «Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione», così dispone:
 - «1. Gli Stati membri autorizzano un biocida soltanto se: (...) c) la natura e la quantità dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e gli altri componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da un uso autorizzato, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui all'allegato II A, II B, III A, III B, IV A o IV B; (...)».

- d) il contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e la denominazione del biocida;
- e) le proprietà fisico-chimiche del biocida;

(...)

- j) i metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c) ²».
- 12 L'articolo 67 così dispone:
 - «1. A decorrere dalla data nella quale la Commissione adotta un regolamento di esecuzione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), purché un principio attivo sia approvato, sono rese pubbliche facilmente e gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate detenute dall'Agenzia o dalla Commissione su tale principio attivo:
 - h) i metodi di analisi di cui all'allegato II, titolo 1, sezioni 5.2 e 5.3, e titolo 2, sezione 4.2.

(…)

3. A decorrere dalla data in cui la Commissione adotta un regolamento di esecuzione purché un principio attivo sia approvato (...), l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le seguenti informazioni aggiornate su tale principio attivo:

(...)

- e) la relazione di valutazione. (...)
- 4. A decorrere dalla data di approvazione di un biocida, l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i
- ² L'articolo 19 è formulato come segue:
 - «1. Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

(...)

c) l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III (...)».

motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate:

(...)

- b) la relazione di valutazione».
- 13 L'articolo 96 così dispone:
 - «(...) la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal 1° settembre 2013».
- L'allegato II, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012, elenca in una tabella ripresa al titolo 2 dedicato ai microorganismi le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo.

Il suo punto 4.2. riguarda i «Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto».

Il suo punto 4.3. riguarda i «Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)».

15 L'allegato III elenca in una tabella ripresa nel suo titolo 2 dedicato ai microrganismi le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida.

Il suo punto 2.5. precisa, con riferimento all'identità dei biocidi, quanto segue:

«Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1º settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE».

Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio

16 L'articolo 4, intitolato «Eccezioni», così dispone:

«(…)»

2. (...)

Gli Stati membri non possono, in virtù del paragrafo 2, lettere a), d), f), g) e h), disporre che una richiesta sia respinta se quest'ultima concerne informazioni sulle emissioni nell'ambiente».

17 L'articolo 11 così dispone:

«Abrogazione

La direttiva 90/313/CEE è abrogata con effetto a decorrere dal 14 febbraio 2005.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e sono interpretati secondo la tabella di corrispondenza in allegato».

3. Breve illustrazione della motivazione del rinvio pregiudiziale

Sull'individuazione del testo di legge applicabile

- 18 Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei biocidi della gamma «Aquabac», richieste prima dell'abrogazione della direttiva 98/8 e della sua sostituzione con il regolamento n. 528/2012, il 1º settembre 2013, sono state rilasciate sulla base delle disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva 98/8, conformemente all'articolo 91, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012.
- 19 Successivamente al rilascio di dette autorizzazioni, un terzo ha presentato all'autorità nazionale una richiesta di accesso a informazioni relative ai biocidi da essa autorizzati e al principio attivo in essi contenuto, segnatamente alla sua equivalenza tecnica con un principio attivo autorizzato.
- Occorre stabilire se l'autorità nazionale debba esaminare tale domanda di accesso alla luce delle norme in materia di riservatezza previste dalle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 19 della direttiva 98/8 o di quelle previste dagli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012. Su questo aspetto verte la prima questione pregiudiziale.

Sull'interpretazione della direttiva 98/8

- L'articolo 19 della direttiva 98/8 si applica fatta salva la direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU 2003, L 41, pag. 26), come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea al punto 44 della sua sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- Si pone la questione se l'articolo 19, paragrafo 3, lettere f) e k), della direttiva 98/8 consenta di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative ai metodi e alla composizione del principio attivo o del biocida o solamente informazioni generali. La seconda questione pregiudiziale verte su tale aspetto.

Sull'interpretazione del regolamento n. 528/2012

Applicabilità o meno della direttiva 2003/4

- 23 Contrariamente all'articolo 19 della direttiva 98/8, gli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012 non fanno espressamente salva l'applicazione della direttiva 2003/4.
- Si pone la questione se il legislatore dell'Unione abbia inteso definire un regime specifico ed esaustivo della comunicazione al pubblico delle informazioni relative ai biocidi e ai loro principi attivi, escludendo così le disposizioni della direttiva 2003/4 nella parte in cui prevedono, da un lato, che il segreto commerciale non può ostare alla comunicazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente e, dall'altro, che, se la divulgazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente può ledere gli interessi commerciali di un'impresa, l'autorità amministrativa competente deve, preliminarmente a un eventuale rifiuto della comunicazione, ponderare l'interesse di detta impresa e quello del pubblico.

Norme applicabili alla pubblicità della «relazione di valutazione»

- Fatto salvo il trattamento riservato sollecitato dal richiedente, l'articolo 67 del regolamento n. 528/2012 prevede che siano rese pubbliche la relazione di valutazione relativa ai principi attivi approvati [articolo 67, paragrafo 3, lettera e)] e la relazione di valutazione relativa a un biocida autorizzato [articolo 67, paragrafo 4, lettera b)].
- Il regolamento n. 528/2012 non prevede, in particolare, al suo articolo 54 che disciplina il processo di valutazione dell'equivalenza tecnica tra i principi attivi dei biocidi, disposizioni in materia di accesso applicabili a una relazione di valutazione dell'equivalenza tecnica tra un principio attivo approvato e il principio attivo contenuto in un biocida che non è stato, a sua volta, approvato, realizzata in occasione dell'esame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo biocida.
- Si pone la questione se la pubblicità della relazione di valutazione sia disciplinata dall'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), dall'articolo 67, paragrafo 4, lettera b), o, ancora, se la relazione redatta nel caso di specie rappresenti un documento distinto dalla «relazione di valutazione» menzionata dall'articolo 67 del regolamento, soggetto a proprie regole in materia di comunicazione.

Accesso ai metodi di analisi

L'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento 528/2012 prevede che, dopo il rilascio dell'autorizzazione e fatto salvo il paragrafo 2 che elenca le informazioni la cui divulgazione è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali, della vita privata o della sicurezza degli

- interessati, l'accesso ai «metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)» non è «in alcun caso rifiutabile».
- In base a quest'ultima disposizione, i metodi di analisi di cui trattasi vertono, segnatamente, sull'«equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida».
- 30 Si pone la questione se il fatto che questi «metodi di analisi» sono, di norma, destinati ad essere comunicati, consenta al richiedente di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre.

Articolo 67, paragrafo 1, lettera h)

- La disposizione di cui trattasi prevede che, a decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, sono resi pubblici gratuitamente «i metodi di analisi di cui all'allegato II, (...) titolo 2, sezione 4.2», relativi ai principi attivi composti di microrganismi.
- La sezione 4.2 verteva, nella formulazione iniziale del regolamento, sui «Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)». A seguito dell'adozione del regolamento delegato della Commissione del 19 ottobre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento, tali disposizioni sono divenute la sezione 4.3, fermo restando che la sezione 4.2 del titolo 2 dell'allegato II menziona ora i «Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto».
- 33 Si pone la questione se detta disposizione debba essere interpretata nel senso che rinvia, in realta, alle disposizioni della sezione 4.3 del titolo 2 dell'allegato II.
- Qualora si debba considerare che non è così, vale a dire che la disposizione di cui trattasi rinvia alle disposizioni della sezione 4.2 del titolo 2 dell'allegato II nella loro formulazione attualmente vigente, si pone la questione se, ammettendo che tali disposizioni siano applicabili a un principio attivo che non è stato oggetto di approvazione, ma è stato riconosciuto come tecnicamente equivalente a un principio attivo approvato, la possibilità, di norma, di comunicare i «metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto», menzionati nella suddetta sezione 4.2, consenta al richiedente di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre.
- 35 Il primo, secondo, terzo e quarto trattino della terza questione pregiudiziale vertono su tale aspetto.

Sull'interpretazione della direttiva 2003/4

- Ove la direttiva 2003/4 trovi applicazione nel caso di specie, si pone la questione se la qualificazione come «informazioni sulle emissioni nell'ambiente» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva, che comprende le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di dette emissioni, nonché i dati relativi al loro impatto, a più o meno lungo termine, sull'ambiente, possa applicarsi alle informazioni fornite o ricevute dall'autorità competente nell'ambito dell'esame dell'equivalenza tecnica di un principio attivo con un principio attivo approvato o se essa possa applicarsi soltanto alle informazioni relative al biocida in cui detto principio è contenuto, poiché è detto prodotto, in tutte le sue componenti, ad essere emesso nell'ambiente e non il solo principio attivo.
- 37 La quarta questione pregiudiziale verte su tale aspetto

4. Questioni pregiudiziali

- 38 Il Conseil d'État (Consiglio di Stato) solleva le seguenti questioni pregiudiziali:
 - 1. Se l'autorità nazionale competente, alla quale sia stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un biocida anteriormente al 1º settembre 2013, e che, in applicazione dell'articolo 91 del regolamento n. 528/2012, abbia esaminato detta domanda sulla base delle disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva 98/8/CE, nella circostanza in cui un terzo, successivamente al rilascio di detta autorizzazione, le rivolga una richiesta di accesso a informazioni relative al biocida da essa autorizzato e al principio attivo in esso contenuto, segnatamente alla sua equivalenza tecnica con un principio attivo autorizzato, debba esaminare tale richiesta di accesso alla luce delle norme in materia di riservatezza previste dalle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 19 della direttiva 98/8/CE o di quelle previste dagli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012.
 - 2. Qualora una siffatta richiesta di accesso sia disciplinata dalla direttiva 98/8/CE, il cui articolo 19 si applica fatta salva la direttiva 2003/4 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2003:
 - se il paragrafo 3, lettera k), di detto articolo, ai sensi del quale, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del biocida, la riservatezza non si applica ai «metodi di analisi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c)», consenta al richiedente di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre;
 - se i «dati fisico-chimici concernenti il principio attivo e il biocida», che, in forza dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), non possono restare riservati dopo il

rilascio dell'autorizzazione, consentano al richiedente di esigere la comunicazione in dettaglio dei dati relativi alla composizione del principio attivo o del biocida, anche se tali dati sono idonei a rivelare, direttamente o indirettamente processi di fabbricazione.

- 3. Qualora, al contrario, una siffatta richiesta di accesso sia disciplinata dal regolamento n. 528/2012:
- se con gli articoli 66 e 67 di detto regolamento, che non rimandano alla direttiva 2003/4, il legislatore dell'Unione abbia inteso definire un regime specifico ed esaustivo della comunicazione al pubblico delle informazioni relative ai biocidi e ai loro principi attivi, escludendo così le disposizioni della direttiva 2003/4 nella parte in cui prevedono, da un lato, che il segreto commerciale non può ostare alla comunicazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente e, dall'altro, che, se la divulgazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente può ledere gli interessi commerciali di un'impresa, l'autorità amministrativa competente deve, preliminarmente a un eventuale rifiuto della comunicazione, ponderare l'interesse di detta impresa e quello del pubblico;
- se la comunicazione di una relazione di valutazione dell'equivalenza tecnica tra un principio attivo approvato e il principio attivo contenuto in un biocida, elaborata in occasione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, sia disciplinata dall'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), del regolamento n. 528/2012, che prevede la pubblicità della relazione di valutazione dei principi attivi approvati fatto salvo il trattamento riservato chiesto dal richiedente, dalla lettera b) del paragrafo 4 di detto stesso articolo, che prevede la pubblicità della relazione di valutazione di un biocida autorizzato fatto salvo il trattamento riservato sollecitato dal richiedente, o da altre disposizioni;
- se l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012, ai sensi del quale, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un biocida, l'accesso ai «metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)» non è «più in alcun caso rifiutabile», consenta di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre;
- se l'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), del medesimo regolamento, ai sensi del quale, a decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, sono gratuitamente resi pubblici i «metodi di analisi di cui all'allegato II (...) titolo 2, sezione 4.2», debba essere interpretato nel senso che rinvia, in realtà, alle disposizioni dell'allegato II, titolo 2, sezione 4.3, cui rimandava prima dell'intervento del regolamento delegato della Commissione del 19 ottobre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento. Se queste disposizioni debbano essere interpretate nel senso che rinviano alle disposizioni attualmente in vigore dell'allegato II, titolo 2, sezione 4.2 e, ammettendo che tali disposizioni siano applicabili a un principio attivo che non è stato oggetto di approvazione ma è stato

riconosciuto come tecnicamente equivalente a un principio attivo approvato, se la possibilità, di norma, di comunicare «metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto», menzionati nella suddetta sezione 4.2, consenta al richiedente di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre.

4. Infine, ove le disposizioni della direttiva 2003/4 trovino applicazione alla presente controversia, se la qualificazione come «informazioni sulle emissioni nell'ambiente» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva, che comprende le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di dette emissioni, nonché i dati relativi al loro impatto, a più o meno lungo termine, sull'ambiente, possa applicarsi alle informazioni fornite o ricevute dall'autorità competente nell'ambito dell'esame dell'equivalenza tecnica di un principio attivo con un principio attivo approvato o se essa possa applicarsi soltanto alle informazioni relative al biocida in cui detto principio è contenuto, poiché è detto prodotto, in tutte le sue componenti, ad essere emesso nell'ambiente e non il solo principio attivo.