

Processo C-809/23**Resumo do pedido de decisão prejudicial apresentado nos termos do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

22 de dezembro de 2023

Órgão jurisdicional de reenvio:

Conseil d'État (Conselho de Estado em formação jurisdicional, França)

Data da decisão de reenvio:

20 de dezembro de 2023

Recorrente:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Recorridas:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) [Agência Nacional para a Segurança Sanitária Alimentar, Ambiental e Laboral]

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA) [Companhia Europeia de Realizações Antiparasitárias]

1. Objeto do litígio:

- 1 A sociedade Sumitomo Chemical Agro Europe comercializa um produto biocida destinado a combater mosquitos, denominado «Vectobac», cuja substância ativa é o *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52 (Bti-AM65-52).
- 2 Esta substância está inscrita na lista de substâncias ativas aprovadas a nível comunitário para inclusão nos produtos biocidas, que figura no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- 3 Em 30 de agosto de 2013, a Compagnie Européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) apresentou à Agence nationale de sécurité sanitaire de

l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, França) pedidos de autorização para colocar no mercado nacional três produtos biocidas com a mesma finalidade, designados «Aquabac XT», «Aquabac DF3000» e «Aquabac 200G», cuja substância ativa é o mesmo bacilo do mesmo serótipo, mas cuja estirpe é a BMP 144 (Bti-BMP 144), que não consta da lista de substâncias autorizadas a nível europeu.

- 4 A sociedade CERA solicitou que fosse dado tratamento confidencial aos dados relativos ao sigilo comercial, fornecidos à ANSES.
- 5 As autorizações solicitadas foram concedidas através de três decisões da ANSES, em 19 de agosto de 2019, com base num relatório de avaliação que concluiu que as substâncias ativas Bti-BMP 144 e Bti-AM65-52 eram tecnicamente equivalentes.
- 6 A sociedade Sumitomo, que contesta esta equivalência técnica, solicitou à ANSES que lhe enviasse esse relatório de avaliação. A ANSES transmitiu apenas uma parte do relatório (página de rosto, sumário e uma conclusão sob a forma de um quadro), com o fundamento de que algumas partes continham informações técnicas abrangidas pelo sigilo comercial.
- 7 Os excertos desse relatório de avaliação que não foram transmitidos dizem respeito, por um lado, à parte I, consagrada à metodologia utilizada pela ANSES para determinar se a substância ativa contida nos produtos Aquabac, que é o *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serótipo H14, estirpe BMP 144, é tecnicamente equivalente à substância ativa *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serótipo H14, estirpe AM65-52 (BtiAM65-52), substância ativa que foi aprovada a nível europeu, e, por outro lado, à primeira subparte da parte II, que aplica essa metodologia às substâncias ativas em causa. Esta subparte contém informações relativas à identidade e às coordenadas do requerente e do fabricante da substância ativa BMP 144, à localização da fábrica onde é produzida, ao nome do microrganismo ativo, à classificação desta substância ativa, ao seu processo de fabrico, ao teor de substância ativa nos produtos biocidas em causa, à identidade das toxinas e metabolitos relevantes, dos resíduos de fermentação e dos contaminantes, ao «perfil analítico» que consiste em comparar a composição de cinco lotes dos produtos biocidas em causa, aos métodos de análise para a identificação do microrganismo puro ativo no microrganismo ativo tal como é fabricado e aos métodos analíticos para a determinação de impurezas e toxinas, resíduos de fermentação e contaminantes nesse microrganismo.
- 8 A sociedade Sumitomo impugnou essa decisão no tribunal administratif de Melun (Tribunal Administrativo de Melun, França), que deu parcialmente provimento ao recurso sem, contudo, ordenar que lhe fosse comunicada a totalidade do relatório.
- 9 Consequentemente, a sociedade Sumitomo interpôs recurso para o Conseil d'État (Conselho de Estado, em Formação jurisdicional).

2. Disposições do direito da União invocadas:

Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado

10 O artigo 19.º dispõe:

«1 Sem prejuízo do disposto na Diretiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de julho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente, qualquer requerente poderá indicar à autoridade competente a informação que considera comercialmente sensível e cuja difusão o pode prejudicar a nível industrial ou comercial e que, portanto, pretende manter confidencial, exceto no que respeita às autoridades competentes e à Comissão. [...]

3. Uma vez concedida a autorização, a confidencialidade não se aplica em caso algum aos seguintes dados:

[...]

f) Dados físicos-químicos relativos à substância ativa e ao produto biocida;

[...]

k) Métodos de análise referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 5.º¹;

l) Métodos de eliminação do produto e da sua embalagem;»

Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

11 O artigo 66.º dispõe:

«[...]

2. A Agência e as autoridades competentes recusam o acesso às informações se a sua divulgação prejudicar a proteção dos interesses comerciais, da privacidade ou da segurança das pessoas em causa. [...]

¹ O artigo 5.º, com a epígrafe «Condições de concessão das autorizações», dispõe:

«1. Os Estados-Membros apenas devem autorizar um produto biocida se: [...] c) A natureza e quantidade das suas substâncias ativas e, se for caso disso, as eventuais impurezas e outros produtos envolvidos na fórmula, importantes do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico, bem como os seus resíduos significativos numa perspetiva toxicológica ou ambiental, resultantes de formas de utilização autorizadas, puderem ser determinados de acordo com os requisitos relevantes dos anexos II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B; [...].»

3. Não obstante o disposto no n.º 2, após ter sido concedida a autorização, não pode, em caso algum, ser recusado o acesso às seguintes informações:

[...]

d) Teor da(s) substância(s) ativa(s) no produto biocida e nome do produto biocida;

e) Dados físicos e químicos relativos ao produto biocida;

[...]

j) Métodos de análise referidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea c) ²;»

12 O artigo 67.º dispõe:

«1. A partir da data em que uma substância ativa for aprovada, as informações atualizadas sobre substâncias ativas a seguir indicadas que estejam na posse da Agência ou da Comissão são postas à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível:

h) Os métodos analíticos referidos nas secções 5.2 e 5.3 do Título 1 e na secção 4.2 do Título 2 do Anexo II.

[...]

3. A partir da data em que uma substância ativa for aprovada, a Agência coloca à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível, exceto no caso de o fornecedor dos dados apresentar uma justificação, nos termos do artigo 66.º, n.º 4, aceite como válida pela autoridade competente ou pela Agência, das razões pelas quais essa publicação é potencialmente prejudicial para os seus interesses comerciais ou para os de qualquer outra parte interessada, as seguintes informações atualizadas sobre as substâncias ativas:

[...]

e) O relatório de avaliação. [...]

² O artigo 19.º tem a seguinte redação:

«1. Os produtos biocidas que não sejam elegíveis para o processo de autorização simplificado, nos termos do artigo 25.º, só podem ser autorizados se estiverem preenchidas as seguintes condições:

[...]

c) É possível determinar, de acordo com os requisitos aplicáveis dos Anexos II e III, a identidade química, a quantidade e a equivalência técnica das substâncias ativas presentes no produto biocida e, se for caso disso, as impurezas e substâncias não ativas significativas do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico, bem como os resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental resultantes das utilizações a autorizar:[...].»

4. A partir da data em que um produto biocida for aprovado, a Agência, exceto no caso de o fornecedor dos dados apresentar uma justificação, nos termos do artigo 66.º, n.º 4, aceite como válida pela autoridade competente ou pela Agência, das razões pelas quais essa publicação é potencialmente prejudicial para os seus interesses comerciais ou para os de qualquer outra parte interessada coloca à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível, as seguintes informações atualizadas:

[...]

b) O relatório de avaliação.»

13 O artigo 96.º dispõe:

«[...] a Diretiva 98/8/CE é revogada com efeitos a partir de 1 de setembro de 2013.»

14 O anexo II, conforme alterado pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/525 da Comissão, de 19 de outubro de 2020, que altera os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012), enumera, num quadro reproduzido no seu título 2, consagrado aos microrganismos, as informações exigidas para apoiar a aprovação de uma substância.

O seu ponto 4.2. refere-se aos «Métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido».

O ponto 4.3. refere-se aos «Métodos utilizados para fins de controlo para a determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não)».

15 O anexo III enumera num quadro, reproduzido no seu título 2, consagrado aos microrganismos, as informações necessárias para sustentar a autorização de um produto biocida.

O seu ponto 2.5. especifica a identidade dos produtos biocidas:

«Caso o produto biocida contenha uma substância ativa que foi fabricada em locais ou por processos ou a partir de matérias-primas diferentes dos da substância ativa avaliada para fins da aprovação nos termos do artigo 9.º do presente regulamento, devem ser fornecidas provas de que a equivalência técnica foi estabelecida em conformidade com o artigo 54.º do presente regulamento, ou de que foi estabelecida, na sequência de uma avaliação iniciada antes de 1 de setembro de 2013, por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE.»

Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho

16 O artigo 4.º, com a epígrafe «Exceções», dispõe:

«[...]»

2. [...]»

Os Estados-Membros não podem, por força do disposto nas alíneas a), d), f), g) e h) do n.º 2, prever o indeferimento de um pedido que incida sobre emissões para o ambiente.»

17 O artigo 11.º dispõe:

«Revogação

A Diretiva 90/313/CEE é revogada com efeitos a partir de 14 de fevereiro de 2005.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente diretiva e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência em anexo.»

3. Resumo da fundamentação do reenvio:

Quanto à determinação da legislação aplicável

- 18 As autorizações de colocação no mercado dos produtos biocidas da gama «Aquabac», solicitadas antes de a Diretiva 98/8 ter sido revogada e da sua substituição pelo Regulamento n.º 528/2012, em 1 de setembro de 2013, foram concedidas com base nas disposições nacionais de transposição da Diretiva 98/8, em conformidade com o artigo 91.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012.
- 19 Depois da concessão dessas autorizações, foi apresentado por um terceiro à autoridade nacional um pedido de acesso a informações relativas aos produtos biocidas que esta tinha autorizado e à substância ativa que os mesmos contêm, nomeadamente à sua equivalência técnica com uma substância ativa autorizada.
- 20 Há que determinar se a autoridade nacional deve examinar esse pedido de acesso à luz das regras de confidencialidade previstas nas disposições nacionais de transposição do artigo 19.º da Diretiva 98/8 ou das regras previstas nos artigos 66.º e 67.º do Regulamento n.º 528/2012. É este o objeto da primeira questão prejudicial.

Quanto à interpretação da Diretiva 98/8

- 21 O artigo 19.º da Diretiva 98/8 é aplicável sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO 2003, L 41, p. 26), como declarou o Tribunal de Justiça da União Europeia no n.º 44 do Acórdão de 23 de novembro de 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- 22 Coloca-se a questão de saber se o artigo 19.º, n.º 3, alíneas f) e k), da Diretiva 98/8 permite obter informações pormenorizadas relativamente aos métodos e à composição da substância ativa ou do produto biocida ou apenas informações gerais. É este o objeto da segunda questão prejudicial.

Quanto à interpretação do Regulamento n.º 528/2012*Aplicabilidade ou não da Diretiva 2003/4*

- 23 Ao contrário do artigo 19.º da Diretiva 98/8, os artigos 66.º e 67.º do Regulamento n.º 528/2012 não reservam expressamente a aplicação da Diretiva 2003/4.
- 24 Coloca-se a questão de saber se o legislador da União pretendeu definir um regime específico e exaustivo para a comunicação ao público das informações relativas aos produtos biocidas e às suas substâncias ativas, e, assim, afastar as disposições da Diretiva 2003/4 na medida em que preveem, por um lado, que o sigilo comercial não pode obstar à comunicação de informações relativas às emissões para o ambiente, e, por outro lado, que, se a divulgação de outras informações relativas ao ambiente for suscetível de prejudicar os interesses comerciais de uma empresa, a autoridade administrativa competente deve, antes de qualquer recusa de divulgação, ponderar os interesses dessa empresa e o interesse do público.

Regras aplicáveis à divulgação do «relatório de avaliação»

- 25 A menos que o requerente solicite um tratamento confidencial, o artigo 67.º do Regulamento n.º 528/2012 prevê que o relatório de avaliação das substâncias ativas aprovadas [artigo 67.º, n.º 3, alínea e)] e o relatório de avaliação de um produto biocida autorizado [artigo 67.º, n.º 4, alínea b)] sejam tornados públicos.
- 26 O Regulamento n.º 528/2012 não prevê, nomeadamente no seu artigo 54.º, que regula o procedimento de avaliação da equivalência técnica entre as substâncias ativas de produtos biocidas, regras de acesso aplicáveis a um relatório de avaliação da equivalência técnica entre uma substância ativa aprovada e a substância ativa contida num produto biocida que não esteja, ela mesma, aprovada, elaborado aquando da análise do pedido de autorização de colocação no mercado desse produto biocida.

- 27 Coloca-se a questão de saber se a divulgação do relatório de avaliação é regulada pelo artigo 67.º, n.º 3, alínea e), pelo artigo 67.º, n.º 4, alínea b), ou ainda se o relatório elaborado no caso vertente constitui um documento distinto do «relatório de avaliação» mencionado pelo artigo 67.º do regulamento, sujeito a regras de divulgação próprias.

Acesso aos métodos de análise

- 28 O artigo 66.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento n.º 528/2012 prevê que, uma vez concedida a autorização, e não obstante o n.º 2, que enumera as informações cuja divulgação é considerada, em princípio, prejudicial à proteção dos interesses comerciais, da privacidade ou da segurança das pessoas em causa, o acesso aos «métodos de análise referidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea c)» «não pode, em caso algum, ser recusado».
- 29 Segundo esta última disposição, estes métodos de análise dizem respeito, nomeadamente, à «equivalência técnica das substâncias ativas presentes no produto biocida».
- 30 Coloca-se a questão de saber se o facto de os referidos «métodos de análise» se destinarem, em princípio, a ser comunicados permite ao requerente obter qualquer informação pormenorizada relativa a esses métodos, mesmo que a sua divulgação seja suscetível de pôr em causa o sigilo comercial, ou apenas informações gerais relativas à natureza desses métodos e, se for caso disso, às conclusões a que conduziram.

Artigo 67.º, n.º 1, alínea h)

- 31 Esta disposição prevê que, a partir da data de aprovação de uma substância ativa, os «métodos analíticos referidos [...] na secção 4.2 do Título 2 do Anexo II» serão colocados gratuitamente à disposição do público, no caso de substâncias ativas compostas por microrganismos.
- 32 Na versão original do regulamento, a secção 4.2 dizia respeito aos «Métodos utilizados para fins de controlo para a determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não)». Desde a adoção do Regulamento Delegado da Comissão, de 19 de outubro de 2020, que altera os anexos II e III do regulamento, estas disposições passaram a constituir a secção 4.3, mencionando agora a secção 4.2 do título 2 do anexo II os «Métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido».
- 33 Coloca-se a questão de saber se esta disposição deve ser interpretada no sentido de que remete, na realidade, para as disposições da secção 4.3 do título 2 do anexo II.
- 34 Se se considerar que não é esse o caso, ou seja, que esta disposição remete, sim, para as disposições da secção 4.2 do título 2 do anexo II, na sua redação atual, coloca-se a questão de saber se, partindo do princípio de que estas disposições são

aplicáveis a uma substância ativa que não foi objeto de aprovação mas é reconhecida como tecnicamente equivalente a uma substância ativa aprovada, a comunicabilidade, em princípio, dos «métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido» mencionados nessa secção 4.2 permite ao requerente obter qualquer informação pormenorizada referente a esses métodos, incluindo se a sua divulgação for suscetível de pôr em causa o sigilo comercial, ou apenas informações gerais relativas à natureza desses métodos e, se for caso disso, às conclusões a que conduziram.

- 35 Este é o objeto da terceira questão prejudicial, primeiro, segundo, terceiro e quarto travessões.

Quanto à interpretação da Diretiva 2003/4

- 36 Na hipótese de a Diretiva 2003/4 ser aplicável ao caso em apreço, coloca-se a questão de saber se a qualificação de «informações sobre ambiente», na aceção do artigo 4.º, n.º 2, desta diretiva, que inclui as indicações relativas à natureza, à composição, à quantidade, à data e ao local dessas emissões, bem como os dados relativos ao seu impacto, a mais ou a menos longo prazo, no ambiente é suscetível de se aplicar às informações fornecidas ou recebidas pela autoridade competente no âmbito da análise da equivalência técnica de uma substância ativa com uma substância ativa aprovada, ou se apenas se pode aplicar às informações relativas ao produto biocida em que essa substância está contida, uma vez que é este produto, em todos os seus componentes, que é emitido para o ambiente, e não apenas a substância ativa.
- 37 Este é o objeto da quarta questão prejudicial.

4. Questões prejudiciais:

- 38 O Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional) submete as seguintes questões prejudiciais:
1. Quando a autoridade nacional competente, à qual foi apresentado um pedido de autorização de colocação de um produto biocida no mercado antes de 1 de setembro de 2013 e que, em aplicação do artigo 91.º do Regulamento n.º 528/2012, analisou esse pedido ao abrigo das disposições nacionais de transposição da Diretiva 98/8/CE, recebe, após a concessão dessa autorização, um pedido de um terceiro para aceder a informações relativas ao produto biocida que autorizou e à substância ativa que este contém, nomeadamente à sua equivalência técnica com uma substância ativa autorizada, deve essa autoridade examinar esse pedido de acesso à luz das regras de confidencialidade previstas nas disposições nacionais de transposição do artigo 19.º da Diretiva 98/8/CE ou ao abrigo das regras previstas nos artigos 66.º e 67.º do Regulamento n.º 528/2012?

2. Se esse pedido de acesso for regulado pela Diretiva 98/8/CE, cujo artigo 19.º se aplica sem prejuízo da Diretiva 2003/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003:

– a alínea k) do n.º 3 deste artigo, que prevê que, depois de concedida a autorização de colocação do produto biocida no mercado, a confidencialidade não se aplica, em caso nenhum, aos «*métodos de análise referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 5.º*», permite que o requerente obtenha informações pormenorizadas sobre esses métodos, incluindo se a sua divulgação for suscetível de pôr em causa o sigilo comercial, ou apenas informações gerais relativas à natureza desses métodos e, se for caso disso, às conclusões a que conduziram?

– os «*dados físicos e químicos relativos à substância ativa e ao produto biocida*», que não podem permanecer confidenciais depois de a autorização ter sido concedida ao abrigo do artigo 19.º, n.º 3, alínea f), permitem que o requerente exija a comunicação de dados pormenorizados relativos à composição da substância ativa ou do produto biocida, ainda que possam revelar direta ou indiretamente os processos de fabrico?

3. Se, ao invés, esse pedido de acesso for regulado pelo Regulamento n.º 528/2012:

– pretendeu o legislador da União, através dos artigos 66.º e 67.º deste regulamento, que não contêm nenhuma referência à Diretiva 2003/4, definir um regime específico e exaustivo para a comunicação ao público das informações relativas aos produtos biocidas e às suas substâncias ativas, e, assim, afastar as disposições da Diretiva 2003/4 na parte em que preveem, por um lado, que o sigilo comercial não pode obstar à comunicação de informações relativas às emissões para o ambiente, e, por outro lado, que se a divulgação de outras informações relativas ao ambiente for suscetível de prejudicar os interesses comerciais de uma empresa, a autoridade administrativa competente tem, antes de eventualmente recusar a divulgação, ponderar os interesses dessa empresa e o interesses do público?

– a divulgação de um relatório de avaliação da equivalência técnica entre uma substância ativa aprovada e a substância ativa contida num produto biocida, elaborado aquando de um pedido de autorização de colocação no mercado desse produto, é regulada pelo artigo 67.º, n.º 3, alínea e), do Regulamento n.º 528/2012, que prevê a divulgação do relatório de avaliação das substâncias ativas aprovadas a menos que o requerente solicite um tratamento confidencial, pelo n.º 4, alínea b), deste mesmo artigo, que prevê a divulgação do relatório de avaliação de um produto biocida autorizado salvo tratamento confidencial solicitado pelo requerente, ou por outras regras?

– permite o artigo 66.º, n.º 3, alínea j), do Regulamento n.º 528/2012, que prevê que, depois de concedida uma autorização de colocação no mercado de um produto biocida, o acesso aos «*métodos de análise referidos no artigo 19.º, n.º 1,*

alínea c)» «não pode, em caso algum, ser recusado», que se obtenha qualquer informação pormenorizada relativa a esses métodos, ainda que a sua divulgação seja suscetível de pôr em causa o sigilo comercial, ou permite apenas que se obtenham informações gerais relativas à natureza desses métodos e, se for caso disso, às conclusões a que conduziram?

– o artigo 67.º, n.º 1, alínea h), do mesmo regulamento, que prevê que a partir da data de aprovação de uma substância ativa, os «*métodos analíticos referidos [...] na secção 4.2 do Título 2 do Anexo II*» serão colocados gratuitamente à disposição do público, deve ser interpretado no sentido de que remete na realidade para as disposições da secção 4.3 do título 2 do anexo II, às quais fazia referência antes de o Regulamento Delegado da Comissão, de 19 de outubro de 2020, que altera os anexos II e III do regulamento entrar em vigor? Se houver que interpretar estas disposições no sentido de que remetem para as disposições atualmente em vigor da secção 4.2 do título 2 do anexo II, e admitindo que estas disposições são aplicáveis a uma substância ativa que não foi objeto de aprovação mas que é reconhecida como sendo tecnicamente equivalente a uma substância ativa aprovada, permite a comunicabilidade em princípio dos «*métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido*» mencionados nesta secção 4.2 que o requerente obtenha qualquer informação pormenorizada relativa a esses métodos, incluindo se a sua divulgação for suscetível de pôr em causa o sigilo comercial, ou permite apenas que obtenha informações gerais relativas à natureza desses métodos e, se for caso disso, às conclusões a que conduziram?

4. Por último, na hipótese de a Diretiva 2003/4 se aplicar ao presente litígio, a qualificação de «informações sobre ambiente» na aceção do artigo 4.º, n.º 2, desta diretiva, que inclui as indicações relativas à natureza, à composição, à quantidade, à data e ao local dessas emissões, bem como os dados relativos ao seu impacto, a mais ou a menos longo prazo, no ambiente, é suscetível de se aplicar às informações fornecidas ou recebidas pela autoridade competente no âmbito da análise da equivalência técnica de uma substância ativa com uma substância ativa aprovada, ou pode apenas aplicar-se às informações relativas ao produto biocida n qual essa substância está contida, uma vez que é este produto, em todos os seus componentes, que é emitido para o ambiente, e não apenas a substância ativa?