

Дело C-809/23**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

22 декември 2023 г.

Запитваща юрисдикция:

Conseil d'État (Франция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

20 декември 2023 г.

Жалбоподател:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Ответници:

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

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

1. Предмет на спора:

- 1 Дружеството Sumitomo Chemical Agro Europe предлага на пазара биоцид за борба с комари, наречен „Vectobac“, чието активно вещество е *Bacillus Thuringiensis israelensis*, серотип H14, щам AM65-52 (Bti-AM65-52).
- 2 Това вещество е включено в списъка на одобрените на равнище ЕС активни вещества за включване в биоциди, съдържащи се в приложение I към Директива 98/8/ЕО.
- 3 На 30 август 2013 г. Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) (Европейска компания за продукти с противопаразитно действие) подава пред Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и труда (ANSES, Франция) заявления за разрешение за

пускане на националния пазар на три биоцида с едно и също предназначение, наречени „Aquabac XT“, „Aquabac DF3000“ и „Aquabac 200G“, чието активно вещество е същият бацил от същия серотип, но чийто щам е BMP 144 (Bti-BMP 144), който не е включен в списъка на разрешените на европейско равнище вещества.

- 4 Дружеството CERA е поискало поверително обработване на предоставените на ANSES данни за търговската тайна.
- 5 Исканите разрешения са издадени с три решения на ANSES от 19 август 2019 г. въз основа на доклад за оценка, в който се заключава, че е налице техническа равностойност на активните вещества Bti-BMP 144 и Bti-AM65-52.
- 6 Дружеството Sumitomo, което оспорва тази техническа равностойност, иска от ANSES да му предостави този доклад за оценка. ANSES изпраща само част от доклада (заглавна страница, резюме и заключение под формата на таблица), по съображение че някои части от доклада съдържат техническа информация, която била търговска тайна.
- 7 Непредставените откъси от този доклад за оценка се отнасят, от една страна, до част I, посветена на използваната от ANSES методология, за да се определи дали съдържащото се в продуктите Aquabac активно вещество, което е *Bacillus Thuringiensis israelensis*, серотип H14, щам BMP 144, е технически равностойно на активното вещество *Bacillus Thuringiensis israelensis*, серотип H14, щам AM65-52 (BtiAM65-52) — активно вещество, което е одобрено на европейско равнище, и от друга страна, до първата подчаст от част II, в която се прилага тази методология за разглежданите активни вещества. Тази подчаст съдържа информация за идентичността и за данните за контакт на заявителя и на производителя на активното вещество BMP 144, за местоположението на завода, в който се произвежда, за наименованието на активния микроорганизъм, за класификацията на въпросното активно вещество, за производствения процес, за съдържанието на активно вещество в разглежданите биоциди, за идентичността на съответните токсини и метаболити, за ферментационните остатъчни вещества и заразители, за „аналитичния профил“, който се изразява в сравнение на състава на пет партии от разглежданите биоциди, за аналитичните методи за идентифициране на чистия микроорганизъм в произведения активен микроорганизъм и за аналитичните методи за определяне на примеси и токсини, ферментационни остатъчни вещества и заразители в този микроорганизъм.
- 8 Дружеството Sumitomo обжалва това решение пред Tribunal administratif de Melun (Административен съд Мелюн, Франция), който само частично уважава жалбата му, без обаче да разпореди представянето на доклада в неговата цялост.

- 9 Ето защо дружеството Sumitomo обжалва това решение пред Conseil d'État (Държавен съвет).

2. Посочени разпоредби от правото на Съюза:

Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди

- 10 Член 19 гласи:

„1. Без да се засяга Директива 90/313/ЕИО на Съвета от 7 юни 1990 г. относно свободата на достъп до информация за околната среда, заявителят може да посочи на компетентния орган информацията, която той счита за търговски чувствителна и разкриването на която може да го засегне промишлено и търговски и която той желае да запази поверителна от всички лиц[а], различни от компетентните органи и Комисията. [...]

3. След даване на разрешението, поверителността не се прилага в никакъв случай относно:

[...]

е) физични и химични данни, засягащи активното вещество и биоцида;

[...]

к) методи за анализ, посочени в член 5, параграф 1, буква в)¹;“.

л) методи за унищожаване на продукта и на неговата опаковка;“.

Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

- 11 Член 66 гласи:

„[...]

¹ Член 5 е озаглавен „Условия за издаване на разрешение“ и гласи:

„1. Държавите членки разрешават биоцид само ако: [...] в) естеството и количеството на неговите активни вещества и евентуално, каквито и да са токсикологично или екоотоксикологично значими примеси и съставки и неговите остатъчни вещества от токсикологично значение или значение за околната среда, произтичащи от разрешеното му използване, се определят според съответните изисквания в приложение IIА, IIБ, IIIА, IIIБ, IVА или IVБ; [...]“.

2. Агенцията и компетентните органи отказват достъпа до информация, когато разкриването ѝ би накърнило защитата на търговските интереси или личната неприкосновеност или безопасност на заинтересованите лица. [...]

3. Независимо от параграф 2, след като бъде издадено разрешение, в никакъв случай не може да се отказва достъп до следната информация:

[...]

г) съдържанието на активното вещество или веществата в биоцида и наименованието на биоцида;

д) физичните и химичните данни за биоцида;

[...]

й) методите за анализ, посочени в член 19, параграф 1, буква в)²;“.

12 Член 67 гласи:

„1. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, както е посочено в член 9, параграф 1, буква а), при условие че дадено активно вещество е одобрено, следната актуална информация относно това активно вещество, съхранявана в Агенцията или Комисията, следва да бъде предоставена публично, безплатно и по достъпен начин:

з) аналитични методи, посочени в раздели 5.2 и 5.3 от дял 1 и раздел 4.2 от дял 2 от приложение II.

[...]

3. Считано от датата, на която Комисията е приела регламент за изпълнение, [...], при условие че дадено активно вещество е одобрено — освен ако подателят на данните представи обосновка в съответствие с член 66, параграф 4, която се приема за валидна от компетентния орган или Агенцията, относно причините, поради които такава публикация е

² Член 19 гласи следното:

„1. Биоцид, различен от тези, за които е допустима опростената процедура по издаване на разрешение в съответствие с член 25, се разрешава, ако са изпълнени следните условия:

[...]

в) химичната идентичност, количеството и техническата равностойност на активните вещества в състава на биоцида и, когато е уместно, токсикологично или екотоксикологично важните и значими примеси и неактивни съставки, както и неговите остатъчни вещества с токсикологично или екологично значение, произтичащи от видовете употреба, които предстои да получат разрешение, могат да бъдат определени съгласно съответните изисквания в приложения II и III; [...].“

потенциално вредна за търговските му интереси или за тези на друга заинтересована страна — Агенцията предоставя безплатен публичен достъп до следната актуализирана информация относно същото активно вещество:

[...] д) докладът за оценка. [...]

4. Считано от датата, на която е разрешен даден биоцид, освен когато доставчикът на данните представи обосновка в съответствие с член 6б, параграф 4, която се приема за валидна от компетентния орган или от Агенцията, относно причините, поради които такова публикуване е потенциално вредно за търговските му интереси или за тези на друга заинтересована страна, Агенцията предоставя безплатен публичен достъп до следната актуализирана информация:

[...]

б) доклада за оценка“.

13 Член 96 гласи:

„[...] [Д]иректива 98/8/ЕО се отменя с действие от 1 септември 2013 г.“.

14 В приложение II, изменено с Делегиран регламент (ЕС) 2021/525 на Комисията от 19 октомври 2020 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕС) № 528/2012, в таблица, включена в дял 2 от приложение II и посветена на микроорганизмите, се изброява информацията, изисквана като обосновка за одобряване на дадено активно вещество.

В точка 4.2. от приложението се посочват „Аналитични[те] методи за анализ на произведения микроорганизъм“.

В точка 4.3 от него се посочват „Методи[те], които се използват за наблюдение с цел да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)“.

15 Приложение III изброява в таблица, включена в дял 2 от него и посветена на микроорганизмите, информацията, изисквана за обосновка на разрешаването на даден биоцид.

В точка 2.5 от това приложение се уточнява по отношение на идентичността на биоцидите:

„Когато биоцидът съдържа активно вещество, произведено на места, по процеси или от изходни материали, различни от тези на активното вещество, оценено за целите на одобрението съгласно член 9 от настоящия регламент, трябва да се представи доказателство, че е установена техническа равностойност в съответствие с член 54 от настоящия регламент, или е установена вследствие оценка, започнала преди 1 септември 2013 г. от

компетентен орган, определен в съответствие с член 26 от Директива 98/8/ЕО“.

Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 година относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета

16 Член 4 е озаглавен „Изключения“ и гласи:

„[...]“

2. [...]“

Държавите членки не могат да регламентират право на отхвърляне на искане за предоставяне на информация на основание параграф 2, букви а), г), е), ж) и з), в случаите, когато искането се отнася за емисии в околната среда“.

17 Член 11 гласи:

„Отмяна

Директива 90/313/ЕИО се отменя считано от 14 февруари 2005 г.

Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позоваване на настоящата директива и се тълкуват съгласно таблицата на съответствието в приложението“.

3. Кратко изложение на мотивите за запитването:

По определянето на приложимия текст

18 Разрешенията за пускане на пазара на биоциди от гамата „Aquabac“, поискани преди отмяната на Директива 98/8 и замяната ѝ с Регламент № 528/2012 на 1 септември 2013 г., са издадени въз основа на националните разпоредби, които транспонират Директива 98/8, в съответствие с член 91, параграф 1 от Регламент № 528/2012.

19 След издаването на тези разрешения националният орган е сезиран от трето лице с искане за достъп до информация за разрешените от този орган биоциди и за съдържащото се в тях активно вещество, по-специално за техническата му равностойност с разрешено активно вещество.

20 Следва да се определи дали националният орган трябва да разгледа това искане за достъп до информация с оглед на правилата за поверителност, предвидени в националните разпоредби, с които се транспонира член 19 от Директива 98/8, или с оглед на правилата, предвидени в членове 66 и 67 от Регламент № 528/2012. Това е предметът на първия преюдициален въпрос.

По тълкуването на Директива 98/8

- 21 Член 19 от Директива 98/8 се прилага, без да се засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 година относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕИО на Съвета (ОВ L 41, 2003 г., стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 9, стр. 200), както Съдът на Европейския съюз е констатирал в точка 44 от решение от 23 ноември 2016 г., Bayer CropScience и Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).
- 22 Възниква въпросът дали член 19, параграф 3, букви е) и к) от Директива 98/8 позволява да се получи всякаква подробна информация за методите и състава на активното вещество или на биоцида, или само обща информация. Вторият преюдициален въпрос се отнася именно до това.

По тълкуването на Регламент № 528/2012***Прилагането или неприлагането на Директива 2003/4***

- 23 За разлика от член 19 от Директива 98/8, членове 66 и 67 от Регламент № 528/2012 не предвиждат изрично прилагането на Директива 2003/4.
- 24 Възниква въпросът дали законодателят на Съюза е имал за цел да определи специален и изчерпателен режим за публично разгласяване на информацията за биоцидите и за техните активни вещества и по този начин да остави без приложение разпоредбите на Директива 2003/4, доколкото предвиждат, от една страна, че търговската тайна не може да се противопоставя на оповестяването на информация за емисии в околната среда, и от друга страна, че ако разгласяването на друга информация за околната среда може да накърни търговските интереси на дадено предприятие, преди евентуален отказ да бъде съобщена информация компетентният административен орган трябва да претегли интереса на предприятието и обществения интерес.

Приложимите правила за оповестяването на „доклада за оценка“

- 25 Освен ако заявителят не е поискал поверително третиране, член 67 от Регламент № 528/2012 предвижда публикуване на доклада за оценка на одобрените активни вещества (член 67, параграф 3, буква д) и на доклада за оценка на разрешен биоцид (член 67, параграф 4, буква б).
- 26 В своя член 54, който урежда процеса на оценяване на техническата равностойност на активните вещества на биоциди, Регламент № 528/2012 не предвижда по-конкретно правила за достъп, приложими за доклад за оценка на техническата равностойност на одобрено активно вещество и активното вещество, което съдържа даден биоцид и което само по себе си не е

одобрено, изготвен във връзка с разглеждането на заявлението за разрешение за пускане на пазара на биоцида.

- 27 Възниква въпросът дали оповестяването на доклада за оценка се урежда в член 67, параграф 3, буква д), член 67, параграф 4, буква б) или дали изготвеният в случая доклад представлява документ, отделен от посочения в член 67 от Регламента „доклад за оценка“, който се подчинява на собствени правила за оповестяване.

Достъп до методите за анализ

- 28 Член 66, параграф 3, буква й) от Регламент № 528/2012 предвижда, че след като бъде издадено разрешение, и независимо от параграф 2, в който се изброява информацията, чието оповестяване обикновено се счита за посягателство върху защитата на търговските интереси или върху личната неприкосновеност или безопасност на заинтересованите лица, достъпът до „методите за анализ, посочени в член 19, параграф 1, буква в)“ „в никакъв случай не може да се отказва“.
- 29 Съгласно последната разпоредба тези методи за анализ се отнасят по-специално до „техническата равностойност на активните вещества в състава на биоцида“.
- 30 Възниква въпросът дали предназначението на тези „методи за анализ“, които по принцип трябва да бъдат оповестявани, позволява на заявителя да получи всякаква подробна информация за тези методи, дори ако разкриването ѝ може да постави под въпрос търговската тайна, или само обща информация за естеството на тези методи и евентуално за изводите, които са направени.

Член 67, параграф 1, буква з)

- 31 Тази разпоредба предвижда, че от датата на одобряване на дадено активно вещество безплатен публичен достъп се предоставя до „аналитичните методи, посочени в [...] раздел 4.2 от дял 2 от приложение II“, що се отнася до активните вещества, състоящи се от микроорганизми.
- 32 В първоначалната редакция на Регламента раздел 4.2 се отнася за „методи, които се използват за наблюдение с цел да се определят и измерят остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)“. След приемането на Делегиран регламент на Комисията от 19 октомври 2020 г. за изменение на приложения II и III към Регламента тези разпоредби понастоящем се съдържат в раздел 4.3, тъй като в раздел 4.2 от дял 2 към приложение II се споменават „аналитичните методи за анализ на произведения микроорганизъм“.

- 33 Възниква въпросът дали посочената разпоредба трябва да се разбира като отнасяща се на практика до разпоредбите на раздел 4.3 от дял 2 към приложение II.
- 34 Ако се приеме, че случаят не е такъв, тоест че въпросната разпоредба се отнася до разпоредбите на раздел 4.2 от дял 2 към приложение II в тяхната действаща понастоящем редакция, възниква въпросът дали, ако се предположи, че тези разпоредби са приложими за активно вещество, което не е било одобрено, но е признато за технически равностойно на одобрено активно вещество, принципното оповестяване на „аналитичните методи за анализ на произведения микроорганизъм“, посочени в този раздел 4.2, позволява на заявителя да получи всякаква подробна информация за тези методи, включително ако разкриването ѝ може да постави под въпрос търговската тайна, или само обща информация за естеството на тези методи и евентуално за направените изводи.
- 35 Третият преюдициален въпрос — първо, второ, трето и четвърто тире — се отнася именно до това.

По тълкуването на Директива 2003/4

- 36 Ако в случая се прилага Директива 2003/4, възниква въпросът дали квалифицирането като „*информация за околната среда*“ по смисъла на член 4, параграф 2 от тази директива, която включва информация за естеството, състава, количеството, датата и мястото на тези емисии, както и данни за въздействието им върху околната среда за повече или по-малко дълъг срок, може да се прилага по отношение на информацията, представена или получена от компетентния орган при преценката за техническата равностойност на дадено активно вещество с одобрено активно вещество, или може да се прилага само за информацията за биоцида, в който се съдържа такова вещество, тъй като именно този биоцид във всичките му компоненти, а не само активното вещество, се изпуска в околната среда.
- 37 Четвъртият преюдициален въпрос се отнася именно до това.

4. Преюдициални въпроси:

- 38 Conseil d'État (Държавен съвет) отправя до Съда следните преюдициални въпроси:
- 1) Трябва ли компетентният национален орган, който е сезиран със заявление за разрешение за пускане на пазара на биоцид преди 1 септември 2013 г. и който съгласно член 91 от Регламент № 528/2012 е разгледал заявлението въз основа на националните разпоредби, които транспонират Директива 98/8/ЕО, когато след издаването на въпросното разрешение е сезиран от трето лице с искане за достъп до информация за разрешения от този орган биоцид и за активното

- вещество, което съдържа, и по-специално за техническата му равностойност с разрешено активно вещество, да разгледа това искане за достъп до информация с оглед на правилата за поверителност, предвидени в националните разпоредби, с които се транспонира член 19 от Директива 98/8/ЕО, или с оглед на правилата, предвидени в членове 66 и 67 от Регламент № 528/2012?
- 2) Ако такова искане за достъп до информация се урежда от Директива 98/8/ЕО, чийто член 19 се прилага, без да се засяга Директива 2003/4 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г.:
- позволява ли параграф 3, буква к) от този член, който предвижда, че след като бъде издадено разрешение за пускане на пазара на биоцида, в никакъв случай поверителността не се прилага по отношение на *„методите за анализ, посочени в член 5, параграф 1, буква в)“*, заявителят да получи всякаква подробна информация за тези методи, включително когато разкриването ѝ може да постави под въпрос търговската тайна, или получава само обща информация за естеството на тези методи и евентуално за направените изводи?
 - позволяват ли *„физичните и химичните данни, засягащи активното вещество и биоцида“*, чийто поверителност не може да се запази след издаване на разрешението съгласно член 19, параграф 3, буква е), заявителят да изисква оповестяване на подробни данни за състава на активното вещество или на биоцида, дори ако въпросните данни могат да разкрият пряко или непряко информация за производствените процеси?
- 3) Обратно, ако такова искане за достъп до информация се урежда от Регламент № 528/2012:
- имал ли е за цел законодателят на Съюза да определи с членове 66 и 67 от този регламент, които не се позовават на Директива 2003/4, специален и изчерпателен режим за публично разгласяване на информация за биоцидите и за техните активни вещества и по този начин да остави без приложение разпоредбите на Директива 2003/4, доколкото те предвиждат, от една страна, че търговската тайна не може да се противопоставя на оповестяването на информация за емисии в околната среда, и от друга страна, че ако разгласяването на друга информация за околната среда може да накърни търговските интереси на дадено предприятие, преди евентуален отказ да бъде съобщена информация, компетентният административен орган трябва да претегли интереса на предприятието и обществения интерес?

- урежда ли се оповестяването на доклада за оценка на техническата равностойност на одобрено активно вещество и активното вещество, което съдържа даден биоцид, който е изготвен във връзка със заявление за разрешение за пускане на пазара на въпросния биоцид, от член 67, параграф 3, буква д) от Регламент № 528/2012, който предвижда публикуването на доклада за оценка на одобрените активни вещества, освен при поверително обработване, поискано от заявителя, от същия член, параграф 4, буква б), който предвижда публикуването на доклада за оценка на биоцид, за който е издадено разрешение, освен при поверително обработване, поискано от заявителя, или се урежда от други правила?
 - позволява ли член 66, параграф 3, буква й) от Регламент № 528/2012, който предвижда, че след като бъде издадено разрешение за пускане на пазара на биоцид „в никакъв случай не може да се отказва“ достъп до „методите за анализ, посочени в член 19, параграф 1, буква в)“, да се получава всякаква подробна информация за тези методи, включително ако разкриването ѝ може да постави под въпрос търговската тайна, или само обща информация за естеството на тези методи и евентуално за направените изводи?
 - трябва ли член 67, параграф 1, буква з) от същия регламент, който предвижда, че от датата на одобряване на дадено активно вещество се предоставя безплатен публичен достъп до „аналитичните методи, посочени в [...] раздел 4.2 от дял 2 от приложение II“, да се разбира като отнасящ се на практика до разпоредбите на раздел 4.3 от дял 2 от приложение II, на които се позовава преди приемането на Делегиран регламент на Комисията от 19 октомври 2020 г. за изменение на приложения II и III към Регламента? Ако тези разпоредби трябва да се тълкуват в смисъл, че се отнасят до разпоредбите на раздел 4.2 от дял 2 от приложение II в тяхната действаща понастоящем редакция, и ако се предположи, че тези разпоредби са приложими за активно вещество, което не е било одобрено, но което е признато за технически равностойно на одобрено активно вещество, принципното оповестяване на „аналитичните методи за анализ на произведения микроорганизъм“, посочени в този раздел 4.2, позволява ли на заявителя да получи всякаква подробна информация за тези методи, включително ако разкриването ѝ може да постави под въпрос търговската тайна, или заявителят получава само обща информация за естеството на тези методи и евентуално за направените изводи.
- 4) Накрая, ако разпоредбите на Директива 2003/4 се прилагат към настоящия спор, може ли квалифицирането като „информация за

околната среда“ по смисъла на член 4, параграф 2 от тази директива, която включва информация за естеството, състава, количеството, датата и мястото на тези емисии, както и данни за въздействието им върху околната среда за повече или по-малко дълъг срок, да се прилага по отношение на информацията, представена или получена от компетентния орган при преценката за техническата равностойност на дадено активно вещество с одобрено активно вещество, или може да се прилага само за информацията за биоцида, в който се съдържа такова вещество, тъй като именно този биоцид във всичките му компоненти, а не само активното вещество, се изпуска в околната среда?

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ