



C/2024/2140

25.3.2024

Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Francia) el 22 de diciembre de 2023 — Sumitomo Chemical Agro Europe SAS / Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

(Asunto C-809/23, Sumitomo Chemical Agro Europe)

(C/2024/2140)

Lengua de procedimiento: francés

Órgano jurisdiccional remitente

Conseil d'État

Partes en el procedimiento principal

Demandante: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Demandadas: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

Otra parte en el procedimiento: Ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires

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, ⁽¹⁾ tramitó dicha solicitud sobre la base de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva 98/8/CE, ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ 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?

⁽¹⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1).

⁽²⁾ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO 1998, L 123, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 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).

- ¿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? ⁽⁴⁾ 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?

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 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 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2021, L 106, p. 3).