



C/2024/2140

25.3.2024

**Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Conseil d'État (Γαλλία) στις 22 Δεκεμβρίου 2023 — Sumitomo Chemical Agro Europe SAS κατά Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)**

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

(C/2024/2140)

Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική

## Αιτούν δικαστήριο

Conseil d'État

## Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Ανααιρεσείουσα: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

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

Μετέχων στη διαδικασία: Ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires

## Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Οφείλει η αρμόδια εθνική αρχή, η οποία επιλήφθηκε αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βιοκτόνου στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και η οποία, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 91 του κανονισμού 528/2012 <sup>(1)</sup>, εξέτασε την αίτηση αυτή βάσει των εθνικών διατάξεων που μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία 98/8/EK <sup>(2)</sup>, στην περίπτωση που, μετά τη χορήγηση της άδειας αυτής, επιλαμβάνεται αίτησης τρίτου για την πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με βιοκτόνο που η ίδια ενέκρινε και τη δραστική ουσία που περιέχει και ιδίως την τεχνική ισοδυναμία της με εγκεκριμένη δραστική ουσία, να εξετάσει την τελευταία αίτηση πρόσβασης βάσει των κανόνων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στις εθνικές διατάξεις που μεταφέρουν στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 19 της οδηγίας 98/8/EK ή βάσει των κανόνων που προβλέπονται στα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού 528/2012;
- 2) Στην περίπτωση που η εν λόγω αίτηση πρόσβασης διέπεται από την οδηγία 98/8/EK, το άρθρο 19 της οποίας εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4/EK <sup>(3)</sup>:
  - παρέχει το στοιχείο ια' της παραγράφου 3 του άρθρου αυτού, το οποίο προβλέπει ότι μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του βιοκτόνου στην αγορά το απόρρητο δεν ισχύει σε καμιά περίπτωση «για τις μεθόδους ανάλυσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ)», τη δυνατότητα στον αιτούντα να έχει πρόσβαση σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;
  - παρέχουν «οι φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και του βιοκτόνου», οι οποίες δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητες μετά τη χορήγηση άδειας δυνάμει του άρθρου 19, παράγραφος 3, στοιχείο στ', τη δυνατότητα στον αιτούντα να ζητήσει τη γνωστοποίηση λεπτομερών δεδομένων για τη σύνθεση της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου, ακόμη και αν ενδέχεται τα δεδομένα αυτά να αποκαλύπτουν άμεσα ή έμμεσα τις διαδικασίες παρασκευής;
- 3) Αν, αντιθέτως, μια τέτοιου είδους αίτηση πρόσβασης διέπεται από τον κανονισμό 528/2012:
  - επιδίωκε ο νομοθέτης της Ένωσης, με τα άρθρα 66 και 67 του κανονισμού αυτού, τα οποία δεν παραπέμπουν στην οδηγία 2003/4, τον καθορισμό ενός συγκεκριμένου και λεπτομερούς πλαισίου για τη γνωστοποίηση στο κοινό πληροφοριών σχετικά με τα βιοκτόνα και τις δραστικές ουσίες τους και, συνεπώς, τη μη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2003/4 στο μέτρο που προβλέπουν, αφενός, ότι το επιχειρηματικό απόρρητο δεν μπορεί να αποκλείει τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με τις εκπομπές στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι, εάν η γνωστοποίηση άλλων πληροφοριών σχετικά με το περιβάλλον μπορεί να υπονομεύσει τα εμπορικά συμφέροντα μιας επιχείρησης, η αρμόδια διοικητική αρχή πρέπει, προτού αρνηθεί ενδεχομένως τη γνωστοποίηση, να σταθμίσει το συμφέρον της επιχείρησης αυτής και το δημόσιο συμφέρον;

<sup>(1)</sup> Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ 1998, L 123, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες και για την κατάργηση της οδηγίας 90/313/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2003, L 41, σ. 26).

- διέπεται η γνωστοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης της τεχνικής ισοδυναμίας μεταξύ μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας και της δραστικής ουσίας που περιέχει ένα βιοκτόνο, η οποία καταρτίζεται στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού στην αγορά, από το άρθρο 67, παράγραφος 3, στοιχείο ε΄, του κανονισμού 528/2012, το οποίο προβλέπει τη δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών με εξαίρεση την περίπτωση που ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση από τον αιτούντα, από το στοιχείο β΄ της παραγράφου 4 του ίδιου άρθρου, το οποίο προβλέπει τη δημοσιοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης ενός εγκεκριμένου βιοκτόνου με εξαίρεση την περίπτωση που ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση από τον αιτούντα, ή από άλλους κανόνες;
  - παρέχει το άρθρο 66, παράγραφος 3, στοιχείο ια΄, του κανονισμού 528/2012, το οποίο προβλέπει ότι μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ενός βιοκτόνου στην αγορά «δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να απαγορευθεί» η πρόσβαση στις «αναλυτικές [μεθόδους] που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο γ)», τη δυνατότητα πρόσβασης σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;
  - έχει το άρθρο 67, παράγραφος 1, στοιχείο η΄, του ίδιου κανονισμού, το οποίο προβλέπει ότι από την ημερομηνία έγκρισης μιας δραστικής ουσίας δημοσιοποιούνται και διατίθενται δωρεάν «οι αναλυτικές μέθοδοι που εμφανίζονται (...) στο σημείο 4.2 του τίτλου 2 του παραρτήματος II», την έννοια ότι παραπέμπει στην πραγματικότητα στις διατάξεις του σημείου 4.3. του τίτλου 2 του παραρτήματος II στις οποίες παρέπεμπε πριν από την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (\*); Αν οι διατάξεις αυτές έχουν την έννοια ότι παραπέμπουν στις ισχύουσες διατάξεις του σημείου 4.2. του τίτλου 2 του παραρτήματος II και αν γίνει δεκτό ότι οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται σε μη εγκεκριμένη δραστική ουσία η οποία όμως αναγνωρίζεται ως τεχνικά ισοδύναμη με μια εγκεκριμένη δραστική ουσία, καθίσταται δυνατό λόγω της δυνατότητας γνωστοποίησης, κατ' αρχήν, «[των αναλυτικών μεθόδων] για την ανάλυση του μικροοργανισμού όπως έχει παρασκευαστεί» οι οποίες μνημονεύονται στο σημείο 4.2 να έχει πρόσβαση ο αιτών σε όλες τις λεπτομερείς πληροφορίες για τις μεθόδους αυτές, ακόμη και αν η γνωστοποίησή τους ενδέχεται να υπονομεύει το επιχειρηματικό απόρρητο, ή μόνο στις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη φύση των μεθόδων αυτών και, κατά περίπτωση, τα συμπεράσματα τα οποία συνήχθησαν βάσει αυτών;
- 4) Τέλος, αν οι διατάξεις της οδηγίας 2003/4 έχουν εφαρμογή στην υπό κρίση διαφορά, μπορεί ο όρος «πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον» κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, ο οποίος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σύνθεση, την ποσότητα, τον χρόνο και τον τόπο των εκπομπών αυτών καθώς και δεδομένα σχετικά με τις μεσοπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στο περιβάλλον, να αφορά πληροφορίες που παράγονται ή συλλέγονται από την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο της εξέτασης της τεχνικής ισοδυναμίας μιας δραστικής ουσίας με μια εγκεκριμένη δραστική ουσία ή μπορεί να αφορά μόνον τις πληροφορίες σχετικά με το βιοκτόνο το οποίο περιέχει τέτοιου είδους ουσία καθόσον στο περιβάλλον εκπέμπεται το προϊόν αυτό, με όλα τα συστατικά του, και όχι μόνον η δραστική ουσία;

---

(\*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/525 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2020, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2021, L 106, σ. 3).