



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
van 19 september 2024¹

Zaak C-809/23

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
tegen

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

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA),

in tegenwoordigheid van:

Ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires

[verzoek van de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Biociden – Toelating voor het op de markt aanbieden – Verordening (EU) nr. 528/2012 – Verzoek om toegang tot informatie over een toegelaten product – Richtlijn 2003/4/EG – Bepaling van de toepasselijke wettelijke regeling – Vertrouwelijkheid – Zakengeheim – Omvang van de toegang tot informatie”

1. In het kader van een toelatingsprocedure voor het op de markt aanbieden van biociden heeft de Franse bevoegde autoriteit² een rapport over de technische gelijkwaardigheid van verschillende werkzame stoffen opgesteld, dat doorslaggevend was voor de verlening van de vereiste toelating.
2. Een chemieonderneming die de vastgestelde technische gelijkwaardigheid betwist, heeft om toegang tot dit rapport verzocht. Aangezien het rapport technische informatie bevatte die onder het zakengeheim viel, heeft de ANSES de onderneming slechts enkele bladzijden van het rapport toegezonden en inzage van de rest van het rapport geweigerd.
3. In dit verband is in de eerste plaats in het geding of de toegang tot de betrokken informatie wordt geregeld door richtlijn 98/8/EG³, op grond waarvan de toelating is behandeld, dan wel door verordening (EU) nr. 528/2012⁴, die van kracht was ten tijde van de indiening van het verzoek om toegang tot het rapport.

¹ Oorspronkelijke taal: Spaans.

² Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nationaal agentschap voor voedselveiligheid, milieubescherming en veiligheid van de werkomgeving, Frankrijk; hierna: „ANSES”).

³ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB 1998, L 123, blz. 1).

⁴ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB 2012, L 167, blz. 1).

4. Indien verordening nr. 528/2012 van toepassing is, zoals ik het Hof in overweging zal geven, zal nog moeten worden opgehelderd of deze verordening de toepassing van richtlijn 2003/4/EG⁵ uitsluit, dan wel integendeel of de twee zich harmonieus tot elkaar kunnen verhouden.

5. Het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing stelt het Hof in de gelegenheid zijn rechtspraak over de verzoening tussen het recht op toegang tot informatie enerzijds en de vertrouwelijkheid die inherent is aan de bescherming van het zakengeheim en commerciële belangen anderzijds, verder te ontwikkelen.

I. Toepasselijke bepalingen

A. Verordening nr. 528/2012

6. In overweging 61 wordt het volgende verklaard:

„Doeltreffende communicatie over de informatie over de risico's van biociden en de risicobeheersmaatregelen vormt een essentieel onderdeel van het bij deze verordening ingestelde systeem. De bevoegde autoriteiten, het [Europees Agentschap voor chemische stoffen; ‚het agentschap‘] en de Commissie moeten weliswaar de toegang tot informatie vergemakkelijken, maar daarbij het vertrouwelijkheidsbeginsel in acht nemen en vermijden dat door de bekendmaking van informatie de commerciële belangen van betrokkenen worden geschaad, behalve wanneer dat voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu, of om redenen van dwingend algemeen belang noodzakelijk is.”

7. In artikel 3 („Definities”) wordt bepaald:

„1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

[...]

w) ‚technische gelijkwaardigheid’: overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een stof die afkomstig is hetzij uit een bron die verschilt van de referentiebron, hetzij uit de referentiebron maar volgens een gewijzigd productieproces en/of een gewijzigde productielocatie, en de stof van de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd, zoals vastgesteld in artikel 54;

[...]”

8. Artikel 66 („Vertrouwelijkheid”), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 334/2014⁶, schrijft voor:

„[...]”

⁵ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB 2003, L 41, blz. 26).

⁶ Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot wijziging van verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden met betrekking tot bepaalde voorwaarden voor de toegang tot de markt (PB 2014, L 103, blz. 22).

2. Het agentschap en de bevoegde autoriteiten weigeren de toegang tot informatie indien de openbaarmaking de bescherming van commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in het gedrang zou brengen.

Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar te brengen:

- a) bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide;
- b) de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of op de markt wordt aangeboden;

[...]

Wanneer evenwel onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, de veiligheid of het milieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang, maakt het agentschap of een bevoegde autoriteit de in dit lid bedoelde informatie openbaar.

3. Onverminderd lid 2, wordt, nadat de toelating is verleend, de toegang tot de volgende informatie in geen geval geweigerd:

[...]

- j) de analysemethoden, bedoeld in artikel 19, lid 1, onder c);

[...]”

9. Artikel 67 („Elektronische publieke toegang”), zoals gewijzigd bij verordening nr. 334/2014, bepaalt:

„1. Vanaf de datum waarop de Commissie een uitvoeringsverordening vaststelt, die bepaalt dat een werkzame stof is goedgekeurd, als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a), wordt de volgende geactualiseerde informatie over die werkzame stof, die door het agentschap of de Commissie wordt bewaard, kosteloos openbaar en gemakkelijk beschikbaar gesteld:

[...]

- h) de analysemethoden als bedoeld in titel 1, afdelingen 5.2 en 5.3 en titel 2, afdeling 4.2 van bijlage II.

2. Vanaf de datum waarop een biocide is toegelaten, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie kosteloos ter beschikking gesteld en makkelijk toegankelijk gemaakt:

- a) de aan de toelatingen verbonden voorwaarden;
- b) de samenvatting van de productkenmerken van het biocide; en

c) de analysemethoden als bedoeld in titel 1, afdelingen 5.2 en 5.3 en titel 2, afdeling 5.2 van bijlage III.

3. Vanaf de datum waarop de Commissie een uitvoeringsverordening vaststelt, die bepaalt dat een werkzame stof is goedgekeurd, als bedoeld in artikel 9, lid 1, onder a), wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie over die werkzame stof kosteloos, openbaar en gemakkelijk beschikbaar gesteld, tenzij de verstrekker van de gegevens overeenkomstig artikel 66, lid 4, ten genoegen van de bevoegde autoriteit of het agentschap motiveert waarom de bekendmaking ervan zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden:

[...]

e) het beoordelingsrapport.

4. Vanaf de datum waarop een biocide wordt toegelaten, wordt door het agentschap de volgende geactualiseerde informatie kosteloos ter beschikking gesteld en makkelijk toegankelijk gemaakt, tenzij de verstrekker van de gegevens overeenkomstig artikel 66, lid 4, ten genoegen van de bevoegde autoriteit of het agentschap motiveert waarom de bekendmaking ervan zijn commerciële belangen of die van een andere betrokken partij kan schaden:

[...]

b) het beoordelingsrapport.

10. In artikel 91 („Overgangsmaatregelen betreffende aanvragen van toelatingen voor biociden die uit hoofde van richtlijn 98/8/EG zijn gedaan”) is bepaald:

„In het kader van richtlijn 98/8/EG ingediende dossiers waarvan de beoordeling per 1 september 2013 niet is afgerond, worden door de bevoegde autoriteiten overeenkomstig die richtlijn beoordeeld.

[...]”

11. Artikel 96 („Intrekking”), zoals gewijzigd bij verordening nr. 334/2014, luidt:

„Onverminderd artikel 86, de artikelen 89 tot en met 93, en artikel 95 van deze verordening, wordt richtlijn 98/8/EG ingetrokken met ingang van 1 september 2013.

[...]”

12. Artikel 97 („Inwerkingtreding”) bepaalt:

„Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 september 2013.

[...]”

B. Richtlijn 2003/4

13. Artikel 4 („Uitzonderingen”) bepaalt:

„[...]

2. De lidstaten kunnen bepalen dat een verzoek om milieu-informatie kan worden geweigerd, indien openbaarmaking van de informatie afbreuk doet aan een van de volgende punten:

[...]

d) de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de nationale of de communautaire wetgeving geboden wordt om een gewettigd economisch belang te beschermen, met inbegrip van het algemeen belang dat met statistische en fiscale geheimhouding is gediend;

[...]

De in de leden 1 en 2 genoemde gronden voor weigering worden restrictief uitgelegd, met voor het specifieke geval inachtneming van het met bekendmaking gediende openbare belang. In elk afzonderlijk geval dient het algemene belang dat is gediend met openbaarmaking te worden afgewogen tegen het specifieke belang dat is gediend met de weigering om openbaar te maken. De lidstaten kunnen het bepaalde in lid 2, onder a), d), f), g) en h), niet als grondslag aanzien om te bepalen dat een verzoek kan worden geweigerd indien het betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu.

[...]”

14. Artikel 11 („Intrekking”) luidt:

„Richtlijn 90/313/EEG wordt met ingang van 14 februari 2005 ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in de bijlage opgenomen concordantietabel.”

II. Feiten, geding en prejudiciële vragen

15. De onderneming Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (hierna: „Sumitomo”) brengt een biocide voor muggenbestrijding op de markt, genaamd „Vectobac”, waarvan de werkzame stof⁷ voorkomt op de lijst van bijlage I bij richtlijn 98/8 met werkzame stoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in biociden.

16. Op 30 augustus 2013⁸ heeft Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (hierna: „CERA”) bij de ANSES aanvragen ingediend voor toelating om drie biociden met hetzelfde gebruiksdoel op de Franse markt aan te bieden, genaamd „Aquabac XT”, „Aquabac DF3000” en „Aquabac 200G”.

⁷ Het betreft de werkzame stof *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotype H14, stam AM65 52 (Bti-AM65-52).

⁸ Sumitomo voert aan dat CERA de aanvragen heeft ingediend op 6 september 2013. Zie dienaangaande voetnoot 18 van deze conclusie.

17. De werkzame stof van deze drie biociden is dezelfde bacil van hetzelfde serotype, maar waarvan de stam⁹ niet voorkomt op de lijst van in de Europese Unie toegelaten stoffen.

18. CERA heeft verzocht om vertrouwelijke behandeling van de aan de ANSES verstrekte gegevens die onder het zakengeheim vallen.

19. Op 19 augustus 2019 heeft de ANSES de toelatingen afgegeven. De ANSES heeft zich daarbij gebaseerd op een rapport waarin de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen Bti-BMP 144 en Bti-AM65-52 is vastgesteld.¹⁰

20. Volgens de verwijzende rechter heeft Sumitomo, die de technische gelijkwaardigheid van de betrokken stoffen betwist, op 11 februari 2021 de ANSES verzocht om haar het rapport toe te zenden.¹¹

21. De ANSES heeft Sumitomo toegang verleend tot slechts een deel van het rapport (voorblad, samenvatting en een conclusie in de vorm van een tabel), op grond dat de rest technische informatie bevat die onder het zakengeheim valt. De informatie die haar niet is toegezonden betreft:

- ten eerste, deel I, inzake de door de ANSES gebruikte methodologie om te bepalen of de werkzame stof in de Aquabac-producten¹² technisch gelijkwaardig is met de werkzame stof in het Vectobac-product¹³, die op Europees niveau is goedgekeurd;
- ten tweede, het eerste subdeel van deel II, waarin deze methodologie wordt toegepast op de betrokken werkzame stoffen.¹⁴

22. Sumitomo is tegen het besluit van de ANSES opgekomen bij de tribunal administratif de Melun (bestuursrechter in eerste aanleg Melun, Frankrijk), die op 22 september 2022 haar beroep gedeeltelijk heeft toegewezen, zonder te gelasten dat haar het volledige beoordelingsrapport, noch, in het bijzonder, de in het vorige punt genoemde informatie, wordt toegezonden.¹⁵

⁹ Stam BMP 144 (Bti-BMP 144).

¹⁰ Volgens de uiteenzetting van de feiten in de verwijzingsbeslissing (punt 1) zou het gaan om „un rapport d'évaluation qui conclut à l'équivalence technique des substances actives” (beoordelingsrapport waarin is geconcludeerd tot technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen). Sumitomo geeft aan dat de ANSES het rapport heeft opgesteld.

¹¹ Sumitomo voert in haar schriftelijke opmerkingen (punt 14) aan dat zij heeft verzocht om „toezending van een kopie van de elementen met betrekking tot de werkzame stof Bti-BMP 144 van CERA”.

¹² *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotype H14, stam BMP 144 (Bti-BMP 144).

¹³ *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotype H14, stam AM65-52 (BtiAM65-52).

¹⁴ Dit subdeel bevat informatie met betrekking tot de identiteit en de contactgegevens van de aanvrager en van de fabrikant van de werkzame stof BMP 144, de locatie van de fabriek waar die stof wordt vervaardigd, de naam van het werkzame micro-organisme, de classificatie van deze werkzame stof, de vervaardigingswijze ervan, het gehalte van de werkzame stof in de biociden in kwestie, de identiteit van de relevante toxinen en metabolieten, gistingsresiduen en contaminanten, het „analytische profiel” bestaande in een vergelijking van de samenstelling van vijf batches van de biociden in kwestie, de analysemethoden voor de bepaling van het zuivere actieve micro-organisme in het actieve micro-organisme zoals het is vervaardigd, en de analysemethoden voor de bepaling van onzuiverheden, toxinen, gistingsresiduen en contaminanten in dit micro-organisme.

¹⁵ Blijkens de verwijzingsbeslissing heeft de rechter in eerste aanleg, na kennis te hebben genomen van het document in zijn geheel, geoordeeld „dat, naast de drie reeds toegezonden bladzijden, ook punt 2.2, dat op de bladzijden 21 en 22 staat, moest worden meegedeeld”.

23. Sumitomo heeft daarop cassatieberoep ingesteld bij de Conseil d'État (hoogste bestuursrechter, Frankrijk), die heeft beslist om het Hof vier prejudiciële vragen te stellen, waarvan ik de eerste, de derde en de vierde hieronder weergeef:

„1) Indien de bevoegde nationale autoriteit waarbij vóór 1 september 2013 een aanvraag tot toelating voor het op de markt brengen van een biocide is ingediend en die deze aanvraag overeenkomstig artikel 91 van verordening nr. 528/2012 heeft onderzocht op grond van de nationale bepalingen ter omzetting van richtlijn [98/8], na afgifte van die toelating door een derde wordt verzocht om toegang tot informatie over het door haar toegelaten biocide en de daarin vervatte werkzame stof, en met name over de technische gelijkwaardigheid daarvan met een toegelaten werkzame stof, moet deze autoriteit dit verzoek om toegang dan onderzoeken in het licht van de vertrouwelijkheidsregels die zijn vastgelegd in de nationale bepalingen ter omzetting van artikel 19 van richtlijn [98/8], dan wel in het licht van de regels van de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012?

[...]

3) Indien een dergelijk verzoek om toegang daarentegen onder verordening nr. 528/2012 valt:

- heeft de Uniewetgever met de artikelen 66 en 67 van deze verordening, waarin niet wordt verwezen naar richtlijn 2003/4, een specifieke en uitputtende regeling willen vaststellen voor de openbaarmaking van informatie over biociden en de werkzame stoffen ervan en zodoende de bepalingen van richtlijn 2003/4 buiten toepassing willen laten, voor zover daarin ten eerste is bepaald dat het zakengeheim niet in de weg kan staan aan de openbaarmaking van informatie over emissies in het milieu en ten tweede dat, wanneer de openbaarmaking van andere milieu-informatie de commerciële belangen van een onderneming kan schaden, de bevoegde administratieve autoriteit, alvorens een eventuele openbaarmaking te weigeren, de belangen van die onderneming moet afwegen tegen het algemeen belang?
- valt de openbaarmaking van een beoordelingsrapport over de technische gelijkwaardigheid van een goedgekeurde werkzame stof met de werkzame stof in een biocide, dat wordt opgesteld naar aanleiding van een aanvraag tot toelating voor het op de markt brengen van dat biocide, onder artikel 67, lid 3, onder e), van verordening nr. 528/2012, waarin is bepaald dat het beoordelingsrapport over goedgekeurde werkzame stoffen openbaar wordt gemaakt, tenzij de aanvrager om vertrouwelijke behandeling heeft verzocht, onder lid 4, onder b), van datzelfde artikel, waarin is bepaald dat het beoordelingsrapport over een toegelaten biocide openbaar wordt gemaakt, tenzij de aanvrager om vertrouwelijke behandeling heeft verzocht, dan wel onder andere openbaarmakingsregels?
- kan de aanvrager op grond van artikel 66, lid 3, onder j), van verordening nr. 528/2012, waarin is bepaald dat, nadat toelating voor het op de markt brengen van een biocide is verleend, de toegang tot ‚de analysemethoden, bedoeld in artikel 19, lid 1, onder c)‘ ‚in geen geval wordt geweigerd‘, alle gedetailleerde informatie betreffende deze methoden verkrijgen, zelfs indien de openbaarmaking ervan het zakengeheim in het gedrang kan brengen, dan wel alleen algemene informatie betreffende de aard van deze methoden en, in voorkomend geval, de conclusies die daaruit konden worden getrokken?
- moet artikel 67, lid 1, onder h), van diezelfde verordening, waarin is bepaald dat vanaf de datum waarop een werkzame stof is goedgekeurd, de ‚analysemethoden als bedoeld in [...]

titel 2, afdeling 4.2, van bijlage II' kosteloos ter beschikking worden gesteld, aldus worden uitgelegd dat dit artikel in werkelijkheid verwijst naar de vermelding in afdeling 4.3 van de tabel in titel 2 van bijlage II, waarnaar het verwees vóór de vaststelling van de gedelegeerde verordening van de Commissie van 19 oktober 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij de verordening? Indien deze bepalingen aldus moeten worden uitgelegd dat zij verwijzen naar de thans geldende vermelding in afdeling 4.2 van de tabel in titel 2 van bijlage II, en in de veronderstelling dat deze vermelding van toepassing is op een werkzame stof die niet is goedgekeurd, maar die is erkend als technisch gelijkwaardig met een goedgekeurde werkzame stof, kan de aanvrager dan op grond van de in beginsel openbaar te maken , Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd' als bedoeld in die afdeling 4.2, alle gedetailleerde informatie betreffende deze methoden verkrijgen, zelfs indien de openbaarmaking ervan het zakengeheim in het gedrang kan brengen, dan wel alleen algemene informatie betreffende de aard van deze methoden en, in voorkomend geval, de conclusies die daaruit konden worden getrokken?

- 4) Indien, tot slot, de bepalingen van richtlijn 2003/4 in het onderhavige geding van toepassing zijn, kan het begrip ,informatie over emissies in het milieu' in de zin van artikel 4, lid 2, van deze richtlijn, dat ziet op inlichtingen over de aard, de samenstelling, de hoeveelheid, de datum en de plaats van deze emissies, alsook op gegevens over de effecten die deze emissies op kortere of langere termijn op het milieu hebben, zich dan uitstrekken tot de door de bevoegde autoriteit verzamelde of ontvangen informatie in het kader van het onderzoek naar de technische gelijkwaardigheid van een werkzame stof met een goedgekeurde werkzame stof, of blijft de draagwijdte ervan beperkt tot informatie over het biocide dat een dergelijke stof bevat, aangezien dit biocide in al zijn bestanddelen in het milieu wordt uitgestoten, en niet de werkzame stof alleen?"

III. Procedure bij het Hof

24. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is bij de griffie van het Hof ingekomen op 22 december 2023.

25. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door Sumitomo, de ANSES, de Franse regering en de Europese Commissie. Het Hof heeft het niet nodig geacht om een terechtzitting te houden.

26. Op aanwijzing van het Hof zal ik in deze conclusie niet ingaan op de tweede prejudiciële vraag.

IV. Beoordeling

A. Eerste prejudiciële vraag – Toepasselijke regeling

27. Alle partijen zijn het erover eens dat verzoeken om toegang tot informatie over een biocide die vanaf 1 september 2013 zijn ingediend, moeten worden behandeld op grond van verordening nr. 528/2012. Dit geldt in het bijzonder tevens wanneer het gaat om informatie over biociden waarvoor een toelating voor het op de markt aanbieden is afgegeven overeenkomstig richtlijn 98/8.

28. Mijns inziens is deze beoordeling correct in het licht van de artikelen 96 en 97 van verordening nr. 528/2012. Volgens artikel 96, eerste alinea, en artikel 97, tweede alinea, is die verordening van toepassing vanaf 1 september 2013, de datum waarop richtlijn 98/8 is ingetrokken.

29. Artikel 96, eerste alinea, van verordening nr. 528/2012, zoals gewijzigd bij verordening nr. 334/2014, bepaalt weliswaar dat richtlijn 98/8 „[o]nverminderd artikel 86, de artikelen 89 tot en met 93, en artikel 95” van die verordening wordt ingetrokken, maar de „overgangsmaatregelen” van de artikelen 89 tot en met 93 en van artikel 95¹⁶ zien op andere gevallen dan dat waarop het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing betrekking heeft. Het is immers zo dat:

- artikel 89 in maatregelen voorziet betreffende: i) de voortzetting van een werkprogramma van de Commissie (lid 1), ii) de mogelijkheid voor de lidstaten om hun systemen inzake het op de markt aanbieden van biociden tijdelijk te blijven toepassen (lid 2), en iii) de toelatingen van biociden die een werkzame stof bevatten die binnen een bepaalde termijn wordt goedgekeurd (leden 3 en 4);
- in artikel 90 overgangsmaatregelen zijn vastgesteld betreffende werkzame stoffen die in het kader van richtlijn 98/8 worden beoordeeld. Zo is met name bepaald dat, indien de beoordeling van die werkzame stoffen per op 1 september 2013 niet is afgerond, zij overeenkomstig verordening nr. 528/2012 worden beoordeeld en, indien van toepassing, verordening (EG) nr. 1451/2007¹⁷, en op basis van de uit hoofde van richtlijn 98/8 ingediende informatie;
- artikel 91 bepaalt dat aanvragen van toelatingen voor biociden die uit hoofde van richtlijn 98/8 zijn gedaan en per 1 september 2013 nog niet zijn beoordeeld, behoudens bepaalde uitzonderingen, overeenkomstig die richtlijn worden beoordeeld;
- artikel 92 betrekking heeft op het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden die vóór 1 september 2013 zijn toegelaten/geregistreerd overeenkomstig richtlijn 98/8. Krachtens dat artikel is verordening nr. 528/2012 met ingang van die datum eveneens op die biociden van toepassing;
- artikel 93 ziet op overgangsmaatregelen betreffende biociden die niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 98/8, maar wel van verordening nr. 528/2012 vallen, en die werkzame stoffen bevatten of genereren die op 1 september 2013 op de markt werden aangeboden of in biociden werden gebruikt;
- artikel 95, tot slot, voorziet in overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot het dossier van een werkzame stof in het kader van de verlenging van de toelating ervan.

¹⁶ Artikel 86 bevat geen enkele overgangsmaatregel. In dat artikel is slechts bepaald dat de in bijlage I bij richtlijn 98/8 opgenomen werkzame stoffen worden geacht op grond van verordening nr. 528/2012 te zijn goedgekeurd.

¹⁷ Verordening van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB 2007, L 325, blz. 3).

30. Uiteindelijk heeft geen van de in die artikelen vastgestelde overgangsmaatregelen betrekking op verzoeken als dat in deze zaak, namelijk *verzoeken om toegang tot informatie over een toegelaten biocide en de daarin vervatte werkzame stof*, met name over de technische gelijkwaardigheid met een toegelaten werkzame stof.

31. Bij gebrek aan specifieke overgangsbepalingen moeten verzoeken om toegang tot informatie worden behandeld volgens de regeling die van kracht is op het moment dat zij worden ingediend. In casu is het verzoek ingediend na 1 september 2013, toen richtlijn 98/8 werd ingetrokken en verordening nr. 528/2012 van toepassing werd.

32. De omstandigheid dat de gevraagde informatie betrekking heeft op biociden die zijn toegelaten overeenkomstig richtlijn 98/8 verandert hier niets aan. Volgens artikel 91 van verordening nr. 528/2012 worden onder dergelijke biociden verstaan, die waarvan de beoordeling met het oog op de toelating ervan nog niet is afgerond op het moment dat die verordening van toepassing werd, namelijk 1 september 2013.¹⁸

33. Zoals Sumitomo en de Franse regering hebben opgemerkt¹⁹, geven de aanvraag tot toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide enerzijds en het verzoek om toegang tot informatie over een toegelaten biocide anderzijds aanleiding tot twee verschillende procedures:

- Aanvragen tot toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide moeten voldoen aan richtlijn 98/8, indien de betreffende beoordeling per 1 september 2013 niet is afgerond.
- Verzoeken om toegang tot informatie zoals dat van Sumitomo (op 11 februari 2021) moeten voldoen aan verordening nr. 528/2012, die op dat moment van kracht en volledig van toepassing was.

34. Zoals de Franse regering aangeeft²⁰, zou het beginsel van gelijke behandeling bij de uitoefening van het recht op informatie anders op ongerechtvaardigde wijze worden ondermijnd. De omvang en reikwijdte van dit recht moeten voortvloeien uit de regels die van kracht zijn op het moment dat het recht wordt uitgeoefend, ongeacht de dag waarop het voorwerp van de betreffende informatie is toegelaten.

B. Derde en vierde prejudiciële vraag – Regeling betreffende de toegang tot informatie over biociden overeenkomstig verordening nr. 528/2012 en richtlijn 2003/4

35. Aangezien het verzoek om toegang tot informatie in casu onder verordening nr. 528/2012 valt, zal ik de derde en de vierde prejudiciële vraag samen behandelen, doch deels in een andere volgorde dan waarin ze zijn gesteld.

¹⁸ De verwijzende rechter laat geen twijfel bestaan over de datum waarop CERA de aanvragen tot toelating voor het op de markt aanbieden van de drie betrokken biociden heeft ingediend: 30 augustus 2013. Dit gegeven heeft er overeenkomstig artikel 91 van verordening nr. 528/2012 toe geleid dat de toelatingen op 19 augustus 2019 zijn verleend overeenkomstig richtlijn 98/8. Sumitomo voert daarentegen aan dat de aanvragen zijn ingediend op 6 september 2013, dus op een datum waarop zij hadden moeten worden behandeld overeenkomstig verordening nr. 528/2012 (punt 12 van haar schriftelijke opmerkingen). Het Hof dient echter de feiten te volgen zoals die door de verwijzende rechter zijn uiteengezet.

¹⁹ Punten 19 en 16 van hun respectieve schriftelijke opmerkingen.

²⁰ Punt 38 van haar schriftelijke opmerkingen. Deze regering wijst er ook op dat het „vanuit operationeel oogpunt complex” zou zijn om verzoeken om informatie over een biocide te behandelen volgens de regeling die is toegepast op de toelating voor het op de markt aanbieden van dat biocide.

1. *Verband tussen verordening nr. 528/2012 en richtlijn 2003/4 (eerste onderdeel van de derde prejudiciële vraag)*

36. De verwijzende rechter wenst te vernemen of de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 voorzien in een specifieke en uitputtende regeling inzake de toegang tot informatie over biociden en de werkzame stoffen daarvan.

37. Deze vraag rijst omdat de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 niet naar richtlijn 2003/4 verwijzen.²¹ Het ontbreken van deze verwijzing zou aldus kunnen worden uitgelegd dat het de bedoeling was „de bepalingen van richtlijn 2003/4 buiten toepassing [te] laten, voor zover daarin ten eerste is bepaald dat het zakengeheim niet in de weg kan staan aan de openbaarmaking van informatie over emissies in het milieu en ten tweede dat, wanneer de openbaarmaking van andere milieu-informatie de commerciële belangen van een onderneming kan schaden, de bevoegde administratieve autoriteit, alvorens een eventuele openbaarmaking te weigeren, de belangen van die onderneming moet afwegen tegen het algemeen belang”.²²

38. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, citeert de verwijzende rechter artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2003/4 niet, maar verwijst hij in zijn vraag impliciet naar deze bepaling, waarin zowel de verplichting is neergelegd om het openbare belang af te wegen tegen het commerciële belang, als het verbod om verzoeken om informatie over emissies in het milieu te weigeren.

39. Bijgevolg moet worden bepaald of de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 de toepassing van artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2003/4 uitsluiten.

40. Ik ben het eens met de partijen die stellen dat het stilzwijgen van de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 niet tot gevolg heeft dat richtlijn 2003/4 niet van toepassing is op verzoeken om toegang tot documenten die ingevolge die verordening zijn opgesteld.

41. Zoals de Franse regering en de Commissie betogen, zou een tegengestelde opvatting in het bijzonder neerkomen op een miskenning van de internationale verplichtingen die de Europese Unie met de ondertekening van het Verdrag van Aarhus²³ is aangegaan. De vaststelling van richtlijn 2003/4 was, volgens overweging 5 ervan, juist een reactie op de noodzaak om te waarborgen dat het recht van de Unie in overeenstemming is met dat verdrag.

42. Het Hof heeft vastgesteld dat „[d]oor erin te voorzien dat de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie niet kan worden ingeroepen om openbaarmaking van , informatie over emissies in het milieu’ te weigeren, [...] met artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2003/4 [kan] worden gezorgd voor concrete toepassing van die regel en van het beginsel van een zo ruim mogelijke toegang tot milieu-informatie waarover de publieke instanties beschikken of die voor hen wordt beheerd”.²⁴

²¹ Artikel 19, lid 1, van richtlijn 98/8 bevatte daarentegen een *uitdrukkelijke* verwijzing naar de handeling die is vervangen door richtlijn 2003/4, namelijk richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie (PB 1990, L 158, blz. 56).

²² Verwijzingsbeslissing, punt 17.

²³ Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, ondertekend te Aarhus, Denemarken, op 25 juni 1998 en namens de Europese Gemeenschap goedgekeurd bij besluit 2005/370/EG van de Raad van 17 februari 2005 (PB 2005, L 124, blz. 1).

²⁴ Arrest van 23 november 2016, Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, punt 57; hierna: „arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting”).

43. Deze en de overige vaststellingen in de punten 53 tot en met 58 van het arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting houden in dat:

- artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2003/4 voor de „concrete toepassing” van artikel 4, lid 4, tweede alinea, van het Verdrag van Aarhus zorgt;
- de openbaarmaking van informatie over emissies in het milieu verplicht is, zelfs indien de bescherming van het zakelijke geheim wordt ingeroepen;
- de gronden voor het weigeren van een verzoek om toegang tot milieu-informatie restrictief moeten worden uitgelegd.

44. De „concrete toepassing” van artikel 4, lid 4, tweede alinea, van het Verdrag van Aarhus vindt plaats doordat in richtlijn 2003/4 wordt voorzien in „een algemene regeling die ervoor moet zorgen dat alle natuurlijke en rechtspersonen van een lidstaat van de Unie recht hebben op toegang tot milieu-informatie waarover overheidsinstanties beschikken of die voor hen wordt beheerd, zonder dat zij daarvoor een belang behoeven aan te voeren”.²⁵

45. Zoals het opschrift doet vermoeden, wordt in richtlijn 2003/4 „de toegang van het publiek tot milieu-informatie” geregeld. Verordening nr. 528/2012 regelt daarentegen „het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden”.

46. Dit zijn dus twee wetgevingsinstrumenten die op verschillende manieren van invloed zijn op het voorwerp van het hoofdgeding, namelijk de toegang tot een rapport dat is opgesteld in het kader van een procedure inzake toelating om drie biociden op de markt aan te bieden.

47. Gezien hun respectieve voorwerpen streven beide instrumenten doeleinden na die op het eerste gezicht niet samenvallen:

- Artikel 66 van verordening nr. 528/2012 waarborgt de vertrouwelijkheid van informatie die wordt verstrekt in de loop van de procedures inzake de toelating en het op de markt aanbieden van biociden. Daartoe wordt bepaald dat de toegang tot informatie in beginsel²⁶ wordt geweigerd indien de openbaarmaking ervan de bescherming van commerciële belangen in het gedrang zou brengen.
- Tegenover het algemene beginsel volgens hetwelk de toegang tot informatie wordt geweigerd op grond van de bescherming van commerciële belangen, staat artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4, waarin is vastgesteld dat deze belangen niet relevant zijn voor de toegang tot informatie over emissies in het milieu.

48. Net als de Commissie ben ik van opvatting dat deze beide bepalingen zo kunnen worden uitgelegd dat zij onderling verenigbaar zijn. Mijns inziens bewijst deze zaak dat de twee bepalingen elkaar niet uitsluiten, maar juist aanvullen.

²⁵ Arrest van 22 december 2010, Ville de Lyon (C-524/09, EU:C:2010:822, punt 36).

²⁶ Slechts *in beginsel*, aangezien de laatste alinea van artikel 66, lid 2, zoals ik later zal bespreken, openbaarmaking vereist „[w]anneer [...] onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van [...] het milieu, dan wel om andere redenen van hoger openbaar belang”.

49. Het belang van Sumitomo bij het hoofdgeding is strikt commercieel. Door middel van de toegang tot het rapport waarom de onderneming verzoekt (en die haar is geweigerd) tracht zij de technische gelijkwaardigheid te betwisten van enkele werkzame stoffen die worden gebruikt in biociden die een concurrerende onderneming op de markt mag aanbieden. Bijgevolg valt haar vordering onder artikel 66 van verordening nr. 528/2012.

50. Voor zover – en alleen voor zover – de informatie waarom Sumitomo verzoekt, betrekking heeft op „emissies in het milieu”, moet de bevoegde autoriteit echter voldoen aan artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4. Derhalve zal zij toegang tot dergelijke informatie moeten verlenen, zelfs indien de vertrouwelijkheid van commerciële gegevens zich daartegen verzet.

51. Dit belet Sumitomo niet om zich te beroepen op het nut van die informatie ter verdediging van haar belangen in het kader van een procedure waarin zij de betrokken technische gelijkwaardigheid betwist: richtlijn 2003/4 waarborgt de toegang tot milieu-informatie zonder dat een specifiek belang hoeft te worden aangevoerd.²⁷

52. De toepassing van het beginsel van vertrouwelijkheid ter bescherming van commerciële belangen (dat van toepassing is op procedures uit hoofde van verordening nr. 528/2012) wordt belet door het beginsel van openbaarmaking van informatie over emissies in het milieu (dat wordt gewaarborgd door richtlijn 2003/4).

53. Het samenspel tussen beide beginselen wordt derhalve bepaald door de milieurelevantie van de gevraagde informatie en, meer in het bijzonder, door de vraag of om gegevens wordt verzocht die weliswaar deel uitmaken van de toelatingsprocedure voor het op de markt aanbieden van een biocide, maar strikt genomen verband houden met de emissies in het milieu van het biocide waarop die procedure betrekking heeft.

54. Overigens zou kunnen worden aangevoerd dat artikel 66 van verordening nr. 528/2012 op zich niet in de weg staat aan een beoordeling van het openbare belang bij de openbaarmaking van bepaalde informatie, als tegenwicht voor het particuliere belang om die informatie om commerciële redenen vertrouwelijk te houden.

55. Vanuit dit oogpunt, en zonder dat dit uitdrukkelijk hoeft te worden gezegd (zoals artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4 doet), is de *afweging* van beide belangencategorieën noodzakelijk wanneer wordt beslist over een verzoek om toegang tot informatie dat is ingediend uit hoofde van verordening nr. 528/2012.

56. In artikel 66, lid 2, van verordening nr. 528/2012 staat weliswaar dat de openbaarmaking van bepaalde informatie „normaliter” de bescherming van commerciële belangen in gevaar brengt, maar deze bepaling staat ook toe dat dergelijke informatie openbaar wordt gemaakt wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van onder meer het milieu.

57. Voor zover dit „normaliter” het geval is (en er dus individuele uitzonderingen mogelijk zijn) en niet wordt uitgesloten dat openbaarmaking in bepaalde omstandigheden noodzakelijk kan zijn, is de bevoegde autoriteit verplicht om het openbare belang bij de toegang tot de informatie te beoordelen, samen met het particuliere belang bij het behoud van de vertrouwelijkheid ervan. Niets verplicht de bevoegde autoriteit om automatisch voorrang te geven aan laatstgenoemd belang.

²⁷ Arrest van 19 december 2013, Fish Legal en Shirley (C-279/12, EU:C:2013:853, punt 36).

58. Kortom, in antwoord op het eerste onderdeel van de derde prejudiciële vraag geef ik in overweging dat de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 niet in de weg staan aan de toepassing van richtlijn 2003/4.

2. Informatie over emissies in het milieu in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4 (vierde prejudiciële vraag)

59. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of de „informatie over emissies in het milieu” in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4 de informatie omvat die is vervat in de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van de in het geding zijnde werkzame stoffen.

60. Zoals de Commissie heeft opgemerkt²⁸, staat het aan de verwijzende rechter, die over het gelijkwaardigheidsrapport en het door CERA ingediende verzoek om vertrouwelijke behandeling beschikt, om na te gaan wat voor soort gegevens in beide documenten zijn opgenomen.

61. Het Hof kan de verwijzende rechter echter enkele aanwijzingen verstrekken om te bepalen wanneer, in het algemeen, de informatie in het kader van een procedure ter controle van de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen kan worden gekwalificeerd als „informatie over emissies in het milieu”.

62. Ten eerste omvat het begrip „emissies in het milieu” in de zin van artikel 4, lid 2, tweede alinea, van richtlijn 2003/4 „met name het vrijkomen in het milieu van producten en stoffen als [...] biociden, en stoffen die de producten bevatten, [...] vooropgesteld dat deze ook daadwerkelijk of voorzienbaar vrijkomen bij normaal of realistisch gebruik”.²⁹

63. Ten tweede vallen onder het begrip „informatie over emissies in het milieu” naast „informatie over de emissies als zodanig [...], dat wil zeggen inlichtingen over de aard, de samenstelling, de hoeveelheid, de datum en de plaats van deze emissies, [...] ook gegevens over de invloeden die deze emissies op kortere of langere termijn op het milieu hebben”.³⁰

64. Ten derde is van het begrip „informatie over emissies in het milieu” niet alleen informatie uitgesloten die geen betrekking heeft op dergelijke emissies van het betrokken product, maar ook gegevens over hypothetische emissies.³¹

65. Op basis van deze premisse (waarbij ik er nogmaals op wijs dat het aan de verwijzende rechter staat om na te gaan of het in het geding aan de orde zijnde rapport daadwerkelijk gegevens over emissies in het milieu bevat) sluit ik me aan bij de beoordeling van de Commissie en de Franse regering³²: in beginsel lijken deze gegevens niet aanwezig te zijn in een dossier dat is gericht op het controleren van de technische gelijkwaardigheid van verschillende werkzame stoffen, dit wil zeggen, het vergelijken van de op Europees niveau goedgekeurde stof met die van een ander biocide waarvoor een toelating is aangevraagd.

²⁸ Punt 75 van de schriftelijke opmerkingen van de Commissie.

²⁹ Arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, punt 81.

³⁰ Arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, punt 87.

³¹ Arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, punt 100.

³² Punt 53 van hun respectieve schriftelijke opmerkingen.

66. Zoals de Franse regering ook heeft aangegeven³³, betekent de goedkeuring van een werkzame stof op zich nog niet dat deze in het milieu mag vrijkomen. Die goedkeuring wordt afgegeven voor het product dat de stof bevat, gelet op de risico's of gevaren die het kan opleveren „bij normaal of realistisch gebruik”.³⁴ Deze gebruiksomstandigheden zijn niet de omstandigheden waarin de stof alleen vrijkomt, maar die van het biocide waarin de stof is verwerkt.

67. Derhalve kan de vierde prejudiciële vraag aldus worden beantwoord dat de informatie in het kader van de procedure ter controle van de technische gelijkwaardigheid van een werkzame stof en een andere, eerder goedgekeurde werkzame stof, in beginsel geen „informatie over emissies in het milieu” in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4 vormt. De verwijzende rechter zal, in het licht van de informatie die daadwerkelijk in het kader van die procedure is verzameld, het laatste woord hebben over deze kwestie.

3. Openbaarmaking van rapporten over de beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen (tweede onderdeel van de derde prejudiciële vraag)

68. De verwijzende rechter verzoekt om uitlegging van artikel 67, leden 3 en 4, van verordening nr. 528/2012. Hij wenst in wezen te vernemen of het rapport in kwestie een „beoordelingsrapport” is in de zin van artikel 67, lid 3, onder e), van verordening nr. 528/2012 en derhalve kosteloos openbaar beschikbaar moet worden gesteld, tenzij wordt beslist dat het vertrouwelijk wordt behandeld.

69. Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van verordening nr. 528/2012 wordt vanaf de datum waarop een werkzame stof is goedgekeurd, door het Europees Agentschap voor chemische stoffen bepaalde geactualiseerde informatie over werkzame stoffen kosteloos openbaar beschikbaar gesteld, tenzij de verstrekker van de gegevens verzoekt om vertrouwelijke behandeling. Tot de informatie die in de regel beschikbaar moet worden gesteld, behoort „het beoordelingsrapport” [artikel 67, lid 3, onder e)].

70. Het staat vast dat het rapport in kwestie is opgesteld in het kader van een door een nationale autoriteit gevoerde toelatingsprocedure voor biociden. Derhalve zou kunnen worden aangenomen dat een bepaling zoals artikel 67, lid 3, van verordening nr. 528/2012, die in beginsel slechts ziet op de informatie die het Europees Agentschap voor chemische stoffen moet verstrekken, niet van toepassing is.

71. Voor wat hier van belang is en daar het informatie betreft die is voortgebracht in het kader van een procedure die onder richtlijn 98/8 valt en waarvan de voorwaarden inzake toegang tot informatie zijn neergelegd in verordening nr. 528/2012, ben ik echter van mening dat artikel 67, lid 3, van die verordening naar analogie van toepassing is op de nationale autoriteit.³⁵

³³ Punt 54 van de schriftelijke opmerkingen van de Franse regering.

³⁴ Arrest Bayer CropScience en Stichting De Bijenstichting, punt 81.

³⁵ De beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van een nog niet toegelaten werkzame stof en een reeds toegelaten werkzame stof vormt een alternatief voor de volledige beoordeling van een werkzame stof die nog moet worden toegelaten. Daarom zouden de bepalingen met betrekking tot de goedkeuring van werkzame stoffen – eveneens naar analogie – kunnen worden toegepast op toelatingsprocedures voor biociden waarbij de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen is gecontroleerd.

72. Letterlijk genomen is het in artikel 67, lid 3, onder e), van verordening nr. 528/2012 bedoelde „beoordelingsrapport” het rapport waarnaar *uitdrukkelijk* wordt verwezen in artikel 8 van dezelfde verordening. Dit is het rapport dat de „beoordelende bevoegde autoriteit” overeenkomstig artikel 8, lid 1, van verordening nr. 528/2012 bij het agentschap moet indienen na de beoordeling van een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof.³⁶

73. De beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van bepaalde werkzame stoffen en andere werkzame stoffen is eventueel een stap die voorafgaat aan de toelating van een bepaald biocide, voor zover daarom is verzocht.³⁷ Zoals opgemerkt door de ANSES³⁸ en de Franse regering³⁹, verwijst artikel 54 van verordening nr. 528/2012 echter niet naar een formeel rapport dat moet worden opgesteld in de loop van de procedure tot vaststelling van die gelijkwaardigheid.

74. Volgens de Commissie⁴⁰ verwijst artikel 54 van verordening nr. 528/2012 eenvoudigweg naar de *beoordeling* die moet leiden tot een besluit over technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen. Nergens in de leden van dat artikel staat dat een dergelijke beoordeling in een *rapport* moet worden vastgelegd.

75. De procedure van artikel 54 van verordening nr. 528/2012 begint met een aanvraag (lid 1) die vergezeld gaat van de gegevens die het agentschap nodig heeft om de aanvraag te beoordelen (lid 2). Indien er naast de door de aanvrager ingediende gegevens aanvullende informatie nodig is, zal het agentschap hierom vragen (lid 5). Het agentschap kan ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat raadplegen (lid 6). De procedure resulteert in een besluit tot vaststelling of afwijzing van de gevraagde gelijkwaardigheid, dat kan worden aangevochten (lid 7).

76. De aanvrager heeft uiteraard het recht om kennis te nemen van het besluit en de motivering ervan, en dus ook van de redenen waarop het besluit inzake technische gelijkwaardigheid berust. Aangezien een *beoordelingsrapport* in het kader van deze procedure niet absoluut noodzakelijk is, wordt het niet bestreken door het door artikel 67 van verordening nr. 528/2012 gewaarborgde recht van toegang. Indien een dergelijk rapport is opgesteld, zou de toegang ertoe vallen onder het recht op effectieve rechterlijke bescherming, maar niet onder het recht op toegang tot openbare informatie.

77. Kortom, de openbaarmaking van een rapport over de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen met andere werkzame stoffen valt niet onder artikel 67, lid 3, onder e), van verordening nr. 528/2012. Dit antwoord geef ik in overweging voor het tweede onderdeel van de derde prejudiciële vraag.

³⁶ Het begrip „beoordelingsrapport” komt voor in andere bepalingen van verordening nr. 528/2012: in artikel 67, lid 4, onder b), ervan, waarin wordt verwezen naar de beoordeling voorafgaand aan de toelating van een biocide; in artikel 30, lid 3, onder a), waarin is bepaald dat het moet worden opgesteld tijdens de nationale toelatingsprocedure voor een biocide; in artikel 34, lid 4, tweede alinea, waarin wordt verwezen naar de beoordeling van aanvragen voor parallelle wederzijdse erkenning van biociden die nog niet zijn toegelaten in een lidstaat; in artikel 44, lid 1, waarin wordt bepaald dat het moet worden opgesteld in het kader van de toelatingsprocedure van de Unie voor biociden, en in artikel 71, lid 6, onder c), waarin wordt bepaald dat het „beoordelingsrapport van het biocide” in het biocidenregister moet worden opgenomen.

³⁷ Volgens de Commissie (punt 53 van haar schriftelijke opmerkingen) vereist de toelating van een biocide dat de werkzame stof is opgenomen in bijlage I bij verordening nr. 528/2012, is goedgekeurd overeenkomstig artikel 9 van die verordening of is aangemerkt als gelijkwaardig met een andere werkzame stof overeenkomstig artikel 54 van verordening nr. 528/2012.

³⁸ Punten 17 en 23 van haar schriftelijke opmerkingen.

³⁹ Punt 61 van haar schriftelijke opmerkingen.

⁴⁰ Punt 49 van haar schriftelijke opmerkingen.

4. *Informatie over de analysemethoden in verband met de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen, nadat de toelating is verleend (derde onderdeel van de derde prejudiciële vraag)*

78. De verwijzende rechter verzoekt om uitlegging van artikel 66, lid 3, van verordening nr. 528/2012. In het bijzonder wenst hij te vernemen of het volgens deze bepaling mogelijk is om alle gedetailleerde informatie betreffende deze methoden te verkrijgen, zelfs indien de openbaarmaking ervan het zakengeheim in het gedrang kan brengen, dan wel alleen „algemene informatie betreffende de aard van deze methoden en, in voorkomend geval, de conclusies die daaruit konden worden getrokken”.

79. Artikel 66, lid 3, onder j), van verordening nr. 528/2012 bepaalt dat, nadat de toelating is verleend, de toegang tot, onder meer, informatie betreffende „de analysemethoden, bedoeld in artikel 19, lid 1, onder c)”, van die verordening niet mag worden geweigerd.

80. In artikel 19, lid 1, van verordening nr. 528/2012 zijn de voorwaarden vastgesteld voor het verlenen van de toelating van een biocide dat niet in aanmerking komt voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure overeenkomstig artikel 25 van die verordening. Met name in lid 1, onder c), wordt verwezen naar de mogelijkheid om „de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het biocide [...] volgens de desbetreffende voorschriften van de bijlagen II en III [te bepalen]”.

81. Uit de samenhang van artikel 66, lid 3, onder j), van verordening nr. 528/2012 en artikel 19, lid 1, onder c), van die verordening volgt dat, nadat een toelating is verleend, de toegang tot informatie betreffende *de analysemethoden die het mogelijk hebben gemaakt de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen van het toegelaten biocide te bepalen* niet mag worden geweigerd.

82. Naar mijn mening, die wederom aansluit bij de opvatting van de Commissie en de Franse regering⁴¹, is de verplichting om toegang tot informatie te verlenen strikt beperkt tot de *analysemethoden* en strekt zij zich dus niet uit tot de *resultaten* of *conclusies* die voortvloeien uit de toepassing van deze methoden. Logischerwijs is het niet voldoende om *algemene informatie betreffende de aard van de analysemethoden* te verstrekken, maar moet er integendeel informatie over deze methoden in hun geheel worden gegeven.

83. Uit de ondubbelzinnige formulering („in geen geval”) van artikel 66, lid 3, van verordening nr. 528/2012 volgt dat informatie over analysemethoden onder geen beding mag worden geweigerd, dus ook niet wanneer de openbaarmaking ervan het zakengeheim in het gedrang kan brengen.

84. Artikel 66, lid 3, vormt een uitdrukkelijke uitzondering op het in artikel 66, lid 2, neergelegde vertrouwelijkheidsbeginsel. Waar de toegang op grond van lid 2 moet worden geweigerd tot informatie waarvan de openbaarmaking de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar brengt, geldt dit verbod in elk geval niet langer „nadat de toelating is verleend”, zoals bepaald in lid 3 („[o]nverminderd lid 2”).

⁴¹ Punten 66 en 76 van hun respectieve schriftelijke opmerkingen.

85. Derhalve geef ik in overweging om het derde onderdeel van de derde prejudiciële vraag aldus te beantwoorden dat, nadat de toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide is verleend, de toegang tot gedetailleerde informatie over de analysemethoden waarmee de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen in het toegelaten biocide kon worden bepaald, niet mag worden geweigerd.

5. Toegang tot analysemethoden als bedoeld in artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 (vierde onderdeel van de derde prejudiciële vraag)

86. Tot de informatie die overeenkomstig artikel 67, lid 1, van verordening nr. 528/2012 publiekelijk beschikbaar moet worden gesteld vanaf de datum waarop een werkzame stof is goedgekeurd, behoort de onder h) opgenomen informatie over „de analysemethoden als bedoeld in titel 1, afdelingen 5.2 en 5.3 en titel 2, afdeling 4.2, van bijlage II”.

87. Wat titel 2, afdeling 4.2, van bijlage II betreft, werd in de oorspronkelijke versie verwezen naar „[m]ethoden voor monitoring met het oog op het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)”. Bij de aanpassing van bijlage II bij gedelegeerde verordening (EU) 2021/525⁴² is de inhoud van afdeling 4.2 echter als volgt gewijzigd: „Methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd”, terwijl de oorspronkelijke formulering is overgenomen in een nieuwe afdeling 4.3.

88. Tegen deze achtergrond stelt de verwijzende rechter twee vragen, namelijk:

- of artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 in werkelijkheid verwijst naar de huidige afdeling 4.3 van bijlage II;
- of, indien wordt aangenomen dat de bepaling verwijst naar de huidige afdeling 4.2 van bijlage II, op grond van het recht op toegang tot informatie over „methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd” gedetailleerde informatie betreffende deze methoden kan worden verkregen, zelfs indien het zakelijke geheim in het gedrang kan komen, dan wel alleen algemene informatie betreffende de aard van deze methoden en, in voorkomend geval, de conclusies die daaruit konden worden getrokken.

89. Partijen zijn het erover eens dat artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 thans evenals in het verleden verwijst naar de inhoud die oorspronkelijk in afdeling 4.2 was opgenomen en nu te vinden is in afdeling 4.3 van bijlage II bij die verordening, namelijk naar methoden voor monitoring met het oog op het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare).

90. Zoals Sumitomo heeft opgemerkt⁴³, blijkt uit overweging 16 van gedelegeerde verordening 2021/525 dat het niet de bedoeling van de Commissie was om het voorwerp van de in artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 beschreven toegankelijke informatie te wijzigen. Met de nieuwe formulering werd beoogd om in de oorspronkelijke tekst van titel 2 van de bijlagen II en III aanwezige „overlappendingen en irrelevante informatievereisten” in verband met micro-organismen te verwijderen.

⁴² Gedelegeerde verordening van de Commissie van 19 oktober 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB 2021, L 106, blz. 3). Deze verordening is vastgesteld krachtens de bevoegdheid die bij artikel 85 van verordening nr. 528/2012 aan de Commissie is verleend om de bijlagen II, III en IV bij die verordening aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

⁴³ Punt 55 van de schriftelijke opmerkingen van Sumitomo.

91. Op grond van de bevoegdheidsdelegatie uit hoofde van artikel 85 van verordening nr. 528/2012 was de Commissie niet bevoegd om verder te gaan, aangezien die delegatie haar enkel toestond om „de bepalingen van deze verordening [aan te passen] aan de vooruitgang van wetenschap en techniek”. Deze aanpassing vereiste geen wijziging van artikel 67 wat betreft de afbakening van de inhoud van de openbaar toegankelijke informatie.⁴⁴

92. De tweede vraag van de verwijzende rechter in dit onderdeel van de derde prejudiciële vraag zou dus zonder voorwerp raken, voor zover de methoden waarover krachtens artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 informatie moet worden verstrekt, niet de „methoden voor de analyse van het micro-organisme, zoals vervaardigd” zijn waarnaar afdeling 4.2 verwijst en waarop de vraag is gericht.

93. Hoe dan ook zou het antwoord niet anders luiden dan het antwoord dat ik in overweging heb gegeven op de vraag betreffende de uitlegging van artikel 66, lid 3, onder j), van verordening nr. 528/2012, en wel om de redenen die ik bij de behandeling van die vraag heb gegeven.

94. Kortom, artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 moet aldus worden uitgelegd dat het verwijst naar de huidige afdeling 4.3 van titel 2 van bijlage II bij die verordening.

V. Conclusie

95. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de eerste, de derde en de vierde prejudiciële vraag van de Conseil d'État te beantwoorden als volgt:

„Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, en richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van richtlijn 90/313/EEG van de Raad

moeten aldus worden uitgelegd dat

verzoeken om toegang tot informatie over toegelaten biociden die vanaf 1 september 2013 zijn ingediend overeenkomstig richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden, moeten worden onderzocht overeenkomstig de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012;

de artikelen 66 en 67 van verordening nr. 528/2012 de toepassing van richtlijn 2003/4 niet uitsluiten;

de informatie in het kader van een procedure ter beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van een bepaalde werkzame stof en een andere reeds toegelaten werkzame stof, in beginsel geen ‚informatie over emissies in het milieu’ in de zin van artikel 4, lid 2, van richtlijn 2003/4 vormt;

⁴⁴ Kortom, zoals de Franse regering in de punten 85 en 87 van haar schriftelijke opmerkingen betoogt, wijst alles erop dat er sprake is van een „anomalie” die is ontstaan omdat de Commissie na de vaststelling van gedelegeerde verordening 2021/525 de nieuwe nummering van de oorspronkelijke inhoud van afdeling 4.2 niet heeft overgenomen in artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012. Dit kan eenvoudig worden rechtgezet in een nieuwe gedelegeerde verordening.

de openbare beschikbaarstelling van een rapport over de technische gelijkwaardigheid van een bepaalde werkzame stof en een andere reeds toegelaten werkzame stof niet onder artikel 67, lid 3, onder e), van verordening nr. 528/2012 valt;

nadat de toelating voor het op de markt aanbieden van een biocide is verleend, de toegang tot gedetailleerde informatie over de analysemethoden waarmee de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stof in het toegelaten biocide kon worden bepaald, overeenkomstig artikel 66, lid 3, onder j), van verordening nr. 528/2012 niet mag worden geweigerd, waarbij de verplichting om deze informatie openbaar te maken, niet geldt voor de resultaten of conclusies van de toepassing van deze methoden;

artikel 67, lid 1, onder h), van verordening nr. 528/2012 verwijst naar de huidige afdeling 4.3 van titel 2 van bijlage II bij die verordening.”