



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MANUELA CAMPOSA SÁNCHEZA-BORDONY
przedstawiona w dniu 19 września 2024 r.¹

Sprawa C-809/23

**Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
przeciwko**

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

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA),

przy udziale:

Ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja)]

Odesłanie prejudycjalne – Produkty biobójcze – Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu – Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 – Wniosek o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu, na który udzielono pozwolenia – Dyrektywa 2003/4/WE – Ustalenie mających zastosowanie przepisów – Poufność – Tajemnice handlowe – Zakres dostępu do informacji

1. W toku postępowania w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych właściwy organ francuski² sporządził sprawozdanie dotyczące równoważności technicznej różnych substancji czynnych, które miało decydujące znaczenie dla wydania wnioskowanego pozwolenia.
2. Przedsiębiorstwo działające w sektorze chemicznym, które kwestionuje ocenę równoważności technicznej, zwróciło się o udostępnienie tego sprawozdania. Uznając, że sprawozdanie zawiera informacje techniczne objęte tajemnicą handlową, ANSES ujawniła temu przedsiębiorstwu jedynie niektóre strony sprawozdania, odmawiając dostępu do pozostałej części.
3. W tym kontekście przedmiotem sporu jest przede wszystkim to, czy dostęp do spornych informacji jest objęty zakresem dyrektywy 98/8/WE³, zgodnie z którą prowadzone było postępowanie w sprawie wydania pozwolenia, czy też przepisom rozporządzenia (UE) nr 528/2012⁴, obowiązującego w chwili złożenia wniosku o udzielenie dostępu do sprawozdania.

¹ Język oryginału: hiszpański.

² Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy, Francja). Jest ona zwana dalej „ANSES”.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. 1998, L 123, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1).

4. Jeżeli, jak zaproponuję Trybunałowi, zastosowanie będzie miało rozporządzenie nr 528/2012, konieczne będzie jeszcze wyjaśnienie, czy rozporządzenie to wyłącza stosowanie dyrektywy 2003/4/WE⁵, czy też przeciwnie, te dwa akty prawne można połączyć w harmonijny sposób.

5. Niniejsze odesłanie prejudycjalne umożliwi Trybunałowi rozwinięcie orzecznictwa dotyczącego pogodzenia z jednej strony prawa dostępu do informacji, z drugiej strony z poufnością, która jest nieodłącznie związana z ochroną tajemnic handlowych i interesów handlowych.

I. Ramy prawne

A. Rozporządzenie nr 528/2012

6. Motyw 61 ma następujące brzmienie:

„Skuteczne przekazywanie informacji na temat ryzyka związanego z produktami biobójczymi oraz środków zarządzania ryzykiem jest zasadniczą częścią systemu ustanowionego na mocy niniejszego rozporządzenia. Przy ułatwianiu dostępu do informacji właściwe organy, [Europejska] Agencja [Chemicznych, zwana dalej „Agencją”] i Komisja powinny przestrzegać zasady poufności i unikać jakiegokolwiek ujawniania informacji, które mogłyby szkodzić interesom handlowym zainteresowanej osoby, z wyjątkiem sytuacji, gdy byłoby to konieczne ze względu na ochronę zdrowia ludzi, bezpieczeństwa lub środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym”.

7. Artykuł 3 („Definicje”) stanowi:

„1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

[...]

w) »równowaga techniczna« oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 54;

[...]”.

8. Artykuł 66 („Poufność”), w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem (UE) nr 334/2014⁶, stanowi:

„[...]”

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. 2003, L 41, s. 26).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 11 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku (Dz.U. 2014, L 103, s. 22).

2. Agencja i właściwe organy odmawiają dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób.

Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:

- a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
- b) dokładne ilości substancji czynnej lub produktu biobójczego produkowanych lub udostępnionych na rynku;

[...]

Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa lub środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

3. Niezależnie od ust. 2 po udzieleniu pozwolenia w żadnym przypadku nie odmawia się dostępu do następujących informacji:

[...]

- j) metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c);

[...]”.

9. Artykuł 67 („Dostęp publiczny drogą elektroniczną”), w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem nr 334/2014, stanowi:

„1. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej, będące w posiadaniu Agencji lub Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne:

[...]

- h) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II.

2. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy Agencja podaje do publicznej wiadomości, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje i zapewnia ich łatwą dostępność:

- a) warunki pozwolenia;
- b) krótką charakterystykę produktu biobójczego; oraz
- c) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 5.2 tytułu 2 załącznika III.

3. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję – dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej:

[...]

e) sprawozdanie z oceny.

4. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy, z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane przedstawił powody zgodnie z art. 66 ust. 4 – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub przez Agencję – dla których publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje:

[...]

b) sprawozdanie z oceny”.

10. Artykuł 91 („Środki przejściowe dotyczące wniosków o pozwolenie na produkt biobójczy składanych na mocy dyrektywy 98/8/WE”) stanowi:

„Wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są przez właściwe organy zgodnie z tą dyrektywą.

[...]”.

11. Artykuł 96 („Uchylenie”) zmieniony rozporządzeniem nr 334/2014 stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 86, 89–93 i 95 niniejszego rozporządzenia dyrektywa 98/8/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.”.

12. Artykuł 97 („Wejście w życie”) ma następujące brzmienie:

„Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

[...]”.

B. Dyrektywa 2003/4

13. Artykuł 4 („Wyjątki”) stanowi:

„[...]

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować o odmowie udostępnienia informacji o środowisku, jeśli ujawnienie takich informacji negatywnie wpłynie na:

[...]

d) poufność informacji handlowych lub przemysłowych, jeśli jest ona przewidziana prawem krajowym lub wspólnotowym w celu ochrony prawnie uzasadnionych interesów, w tym interesu publicznego w zakresie zachowania poufności danych statystycznych oraz tajemnicy podatkowej;

[...]

Podstawy do odmowy udostępnienia informacji, o których mowa w ust. 1 i 2 są interpretowane zawężająco, przy uwzględnieniu publicznego interesu ujawnienia informacji w konkretnym przypadku. W każdym przypadku publiczny interes ujawnienia informacji jest porównywany z interesem dyktującym odmowę ich udostępnienia. Państwa członkowskie nie mogą na mocy ust. 2 lit. a), d), f), g) i h) zdecydować o odmowie udostępnienia informacji, jeśli dotyczą one emisji do środowiska.

[...]”

14. Artykuł 11 („Uchylenie”) stanowi:

„Uchyła się dyrektywę 90/313/EWG z mocą od dnia 14 lutego 2005 r.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy są interpretowane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku”.

II. Okoliczności faktyczne, postępowanie główne i pytania prejudycjalne

15. Spółka Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (zwana dalej „spółką Sumitomo”) sprzedaje produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania komarów o nazwie „Vectobac”, którego substancja czynna⁷ jest ujęta w wykazie substancji czynnych zatwierdzonych w celu zawarcia ich w produktach biobójczych zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 98/8.

16. W dniu 30 sierpnia 2013 r.⁸ Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA) złożyła do ANSES odnośne wnioski o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu krajowego trzech produktów biobójczych o tym samym przeznaczeniu, o nazwach „Aquabac XT”, „Aquabac DF3000” i „Aquabac 200G”.

17. Substancją czynną tych trzech produktów biobójczych jest ten sam drobnoustrój tego samego serotypu. Jednakże szczep, któremu ona odpowiada⁹, nie jest ujęty w wykazie substancji zatwierdzonych na szczeblu europejskim.

18. Spółka CERA wniosła o zachowanie poufności danych objętych tajemnicą handlową i przedstawionych ANSES.

⁷ Substancja czynna nazywa się *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep AM65 52 (Bti-AM65–52).

⁸ Spółka Sumitomo utrzymuje, że złożyła wnioski w dniu 6 września 2013 r. Zobacz w tym względzie przypis 18 do niniejszej opinii.

⁹ Szczep BMP 144 (Bti-BMP 144).

19. W dniu 19 sierpnia 2019 r. ANSES wydała pozwolenia. Oparła się ona na sprawozdaniu, w którym oceniono równoważność techniczną substancji czynnych Bti-BMP 144 i Bti-AM65–52¹⁰.

20. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez sąd odsyłający w dniu 11 lutego 2021 r. spółka Sumitomo, która kwestionuje równoważność techniczną spornych substancji, zwróciła się do ANSES o udostępnienie jej sprawozdania¹¹.

21. ANSES udostępniła spółce Sumitomo jedynie część sprawozdania (stronę tytułową, podsumowanie i wnioski w formie tabeli) ze względu na to, że pozostała część zawiera informacje techniczne objęte tajemnicą handlową. W szczególności nieudostępnione informacje dotyczą:

- po pierwsze, części I poświęconej metodzie zastosowanej przez ANSES w celu ustalenia, czy substancja czynna zawarta w produktach Aquabac¹² jest technicznie równoważna substancji czynnej zawartej w produkcie Vectobac¹³, która została zatwierdzona na poziomie europejskim;
- po drugie, pierwszej podczęści części II, w której zastosowano tę metodę do rozpatrywanych substancji czynnych¹⁴.

22. Spółka Sumitomo zaskarżyła decyzję ANSES do tribunal administratif de Melun (sądu administracyjnego w Melun, Francja), który w dniu 22 września 2022 r. uwzględnił jej skargę w ograniczonym zakresie, nie nakazując udostępnienia jej całości sprawozdania ani, w szczególności informacji, do której odniosłem się w poprzednim punkcie¹⁵.

23. Spółka Sumitomo wniosła skargę kasacyjną do Conseil d'État (rady stanu, Francja), która postanowiła skierować do Trybunału cztery pytania prejudycjalne, z których pytania pierwsze, trzecie i czwarte przytaczam poniżej:

„1) Czy w przypadku gdy do właściwego organu krajowego, do którego złożono wniosek o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego przed dniem 1 września 2013 r. i który zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr 528/2012 rozpatrzył ten wniosek na podstawie przepisów krajowych transponujących dyrektywę [98/8], po udzieleniu tego pozwolenia osoba trzecia występuje z wnioskiem o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu biobójczego, na który udzielił on pozwolenia, oraz zawartej w nim substancji czynnej, w szczególności jej równoważności technicznej z zatwierdzoną substancją

¹⁰ Zgodnie z zawartym w postanowieniu odsyłającym opisem okoliczności faktycznych (pkt 1) jest to „un rapport d'évaluation qui conclut à l'équivalence technique des substances actives” („sprawozdanie z oceny, w którym stwierdzono równoważność techniczną substancji czynnych”). Spółka Sumitomo wskazuje, że sprawozdanie zostało sporządzone przez ANSES.

¹¹ Spółka Sumitomo twierdzi w swoich uwagach na piśmie (pkt 14), że zwróciła się o „udostępnienie kopii danych dotyczących substancji czynnej Bti-BMP 144 spółki CERA”.

¹² *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep BMP 144 (Bti-BMP 144).

¹³ *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotyp H14, szczep AM65–52 (BtiAM65–52).

¹⁴ Podczęść ta zawiera informacje dotyczące tożsamości i danych wnioskodawcy oraz producenta substancji czynnej BMP 144; lokalizacji zakładu, w którym jest ona wytwarzana; nazwy mikroorganizmu czynnego; klasyfikacji substancji czynnej; metody jej wytwarzania; zawartości substancji czynnej w spornych produktach biobójczych; tożsamości odpowiednich toksyn i metabolitów; pozostałości fermentacji i zanieczyszczeń; „profilu analitycznego” polegającego na porównaniu składu pięciu partii spornych produktów biobójczych; metod analizy w celu określenia czystego mikroorganizmu czynnego w mikroorganizmie czynnym w takiej postaci, w jakiej został wytworzony, oraz metod analizy w celu określenia zanieczyszczeń i toksyn, pozostałości fermentacji oraz zanieczyszczeń w tym mikroorganizmie.

¹⁵ Jak wynika z postanowienia odsyłającego, w wyroku sądu pierwszej instancji, po zapoznaniu się z dokumentem w całości, uznano, że „oprócz trzech stron, które zostały już udostępnione, można go udostępnić również w odniesieniu do pkt 2.2, który znajduje się na s. 21 i 22”.

czynną, organ ten musi rozpatrzyć ów wniosek o udzielenie dostępu w świetle reguł poufności przewidzianych w przepisach krajowych transponujących art. 19 dyrektywy [98/8], czy też tych przewidzianych w art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012?

[...]

3) Jeżeli natomiast taki wniosek o udzielenie dostępu jest regulowany przez rozporządzenie nr 528/2012, to:

- czy prawodawca Unii zamierzał, poprzez art. 66 i 67 tego rozporządzenia, które nie odwołują się do dyrektywy 2003/4, ustanowić szczególny i wyczerpujący system publicznego udostępniania informacji dotyczących produktów biobójczych i ich substancji czynnych i tym samym odstąpić od stosowania przepisów dyrektywy 2003/4 w zakresie, w jakim przewidują one z jednej strony, że tajemnica handlowa nie może sprzeciwiać się publicznemu udostępnianiu informacji dotyczących emisji do środowiska, a z drugiej strony, że jeżeli ujawnienie innych informacji dotyczących środowiska może stanowić naruszenie interesów handlowych przedsiębiorstwa, właściwy organ administracyjny musi, przed ewentualną odmową udostępnienia, wyważyć interes tego przedsiębiorstwa oraz interes publiczny?
- czy udostępnienie sprawozdania z oceny równoważności technicznej między zatwierdzoną substancją czynną i substancją czynną zawartą w produkcie biobójczym, sporządzonego w związku z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego produktu, jest regulowane przez art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny zatwierdzonych substancji czynnych, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, przez ust. 4 lit. b) tego samego artykułu, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, czy też przez inne przepisy?
- czy art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje, że po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego »w żadnym przypadku nie odmawia się« dostępu do »metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c«, pozwala na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?
- czy art. 67 ust. 1 lit. h) tego samego rozporządzenia, który przewiduje, że począwszy od daty zatwierdzenia substancji czynnej nieodpłatnie udostępniane publicznie są »metody analityczne, o których mowa w [...] sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II«, należy interpretować w ten sposób, że w rzeczywistości odsyła on do przepisów sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II, do których odwoływał się on przed wydaniem rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 19 października 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia? Czy jeżeli przepisy te należy interpretować w ten sposób, że odsyłają one do obecnie obowiązujących przepisów sekcji 4.2. tytułu 2 załącznika II, i przy założeniu, że przepisy te mają zastosowanie do substancji czynnej, która nie została zatwierdzona, ale która jest uznana za technicznie równoważną zatwierdzonej substancji czynnej, możliwość udostępnienia co do zasady »metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony« wskazana w tejże sekcji 4.2 pozwala

wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?

- 4) Wreszcie, jeżeli przepisy dyrektywy 2003/4 mają zastosowanie do niniejszego sporu, to czy kwalifikacja »informacji dotyczących emisji do środowiska« w rozumieniu art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, która obejmuje wskazania dotyczące charakteru, składu, ilości, daty i miejsca tych emisji, a także dane dotyczące ich wpływu w dłuższej lub krótszej perspektywie czasowej na środowisko, może mieć zastosowanie do informacji opracowanych lub otrzymanych przez właściwy organ w ramach badania równoważności technicznej substancji czynnej z zatwierdzoną substancją czynną, czy też może ona mieć zastosowanie wyłącznie do informacji dotyczących produktu biobójczego, w którym zawarta jest taka substancja, ponieważ to ten produkt ze wszystkimi jego składnikami jest emitowany do środowiska, nie zaś sama substancja czynna?».

III. Postępowanie przed Trybunałem

24. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do Trybunału w dniu 22 grudnia 2023 r.

25. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez spółkę Sumitomo, ANSES, rząd francuski i Komisję Europejską, przy czym Trybunał nie uznał za konieczne przeprowadzenia rozprawy.

26. Zgodnie z zaleceniem Trybunału niniejsza opinia nie będzie dotyczyć drugiego pytania prejudycjalnego.

IV. Analiza

A. W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego. Mające zastosowanie przepisy

27. Wszystkie strony są zgodne co do tego, że wnioski o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu biobójczego, które zostały złożone po dniu 1 września 2013 r., należy rozpatrywać zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012. Podobnie dotyczy to w szczególności informacji o produktach biobójczych, których wprowadzenie do obrotu zostało zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 98/8.

28. Zgadzam się z tą oceną w świetle art. 96 i 97 rozporządzenia nr 528/2012. Zgodnie z art. 96 akapit pierwszy i art. 97 akapit drugi rozporządzenia nr 528/2012 rozporządzenie to stosuje się od dnia 1 września 2013 r., to znaczy od dnia uchylecia dyrektywy 98/8.

29. Niewątpliwie art. 96 akapit pierwszy rozporządzenia nr 528/2012 zmienionego rozporządzeniem nr 334/2014 stanowi, że uchylenie dyrektywy 98/8 pozostaje „[b]ez uszczerbku dla art. 86, 89–93 i 95” tego rozporządzenia. Tymczasem „środki przejściowe” ustanowione

w art. 89–93 i w art. 95¹⁶ owego rozporządzenia dotyczą sytuacji innych niż sytuacja będąca przedmiotem niniejszego odesłania prejudycjalnego. W istocie:

- w art. 89 wymieniono środki dotyczące: (i) kontynuowania programu prac Komisji (ust. 1); (ii) możliwości dalszego czasowego stosowania przez państwa członkowskie ich systemów udostępniania na rynku produktów biobójczych (ust. 2); oraz (iii) pozwoleń na produkty biobójcze zawierające zatwierdzoną substancję czynną w określonym terminie (ust. 3 i 4);
- artykuł 90 przewiduje środki dotyczące substancji czynnych poddanych ocenie na mocy dyrektywy 98/8. Stanowi on w szczególności, że jeżeli ich ocena nie zostanie zakończona do dnia 1 września 2013 r., będą one oceniane zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 i, w stosownym przypadku, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1451/2007¹⁷ oraz na podstawie informacji przedłożonych zgodnie z dyrektywą 98/8;
- artykuł 91 stanowi, że wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane zgodnie z dyrektywą 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono jeszcze oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są, z określonymi odstępstwami, zgodnie z tą dyrektywą;
- artykuł 92 dotyczy wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano na mocy dyrektywy 98/8 przed dniem 1 września 2013 r. Stanowi on, że rozporządzenie nr 528/2012 ma zastosowanie również do nich od tego samego dnia.
- w art. 93 mowa o środkach przejściowych dotyczących produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8, lecz objętych zakresem samego rozporządzenia nr 528/2012 i zawierają lub powodują powstanie substancji czynnych dostępnych na rynku lub stosowanych w produktach biobójczych na dzień 1 września 2013 r.
- wreszcie art. 95 obejmuje środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej w kontekście odnowieniu jej zatwierdzenia.

30. Podsumowując, żaden ze środków przejściowych przewidzianych w tych przepisach nie odnosi się do wniosków takich jak rozpatrywany w niniejszej sprawie, to znaczy do *wniosków o udzielenie dostępu do informacji o produkcie biobójczym, na który udzielono pozwolenia oraz o zawartej w nim substancji czynnej*, w szczególności w odniesieniu do równoważności technicznej z zatwierdzoną substancją czynną.

31. W braku szczególnych przepisów przejściowych wnioski o udzielenie dostępu do informacji muszą być zgodne z przepisami obowiązującymi w chwili ich złożenia. W niniejszej sprawie nastąpiło to po dniu 1 września 2013 r., to znaczy po dniu uchylecia dyrektywy 98/8 i po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia nr 528/2012.

¹⁶ Artykuł 86 nie zawiera żadnych środków przejściowych. Wskazano w nim jedynie, że substancje czynne wymienione w załączniku I do dyrektywy 98/8 zostały zatwierdzone w ramach rozporządzenia nr 528/2012.

¹⁷ Rozporządzenie Komisji z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. 2007, L 325, s. 3).

32. Nie zmienia tego okoliczność, że informacje będące przedmiotem wniosku, odnoszą się do produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia na mocy dyrektywy 98/8. Zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr 528/2012 są to produkty biobójcze, w przypadku których nie zakończono oceny w celu uzyskania pozwolenia na nie w chwili, gdy rozpoczęto stosowanie tego rozporządzenia, to znaczy w dniu 1 września 2013 r.¹⁸.

33. Jak wskazały spółka Sumitomo i rząd francuski¹⁹, z jednej strony wnioski o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, i z drugiej strony, wnioski o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, prowadzą do dwóch odrębnych postępowań:

- wnioski o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego muszą być zgodne z dyrektywą 98/8, jeżeli związana z tym ocena nie została zakończona do dnia 1 września 2013 r.;
- wnioski o udzielenie dostępu do informacji, takie jak ten złożony przez spółkę Sumitomo (w dniu 11 lutego 2021 r.), muszą być zgodne z obowiązującym wówczas i w pełni stosowanym rozporządzeniem nr 528/2012.

34. W przeciwnym razie, zdaniem rządu francuskiego²⁰, zasada równego traktowania przy wykonywaniu prawa do informacji zostałaby w nieuzasadniony sposób naruszona. Zakres tego prawa musi wynikać z przepisów obowiązujących w chwili jego wykonywania, niezależnie od dnia, w którym przedmiot danej informacji został określony.

B. W przedmiocie pytań prejudycjalnych trzeciego i czwartego. System dostępu do informacji dotyczących produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 i dyrektywą 2003/4

35. Wychodząc z założenia, że w niniejszej sprawie wnioski o udzielenie dostępu do informacji jest objęty zakresem rozporządzenia nr 528/2012, przeanalizuję pytania prejudycjalne trzecie i czwarte łącznie, zmieniając częściowo kolejność, w jakiej zostały one przedłożone.

1. Związek między rozporządzeniem nr 528/2012 a dyrektywą 2003/4 (część pierwsza trzeciego pytania prejudycjalnego)

36. Sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 ustanawiają szczególny i wyczerpujący system dostępu do informacji dotyczących produktów biobójczych i ich substancji czynnych.

¹⁸ Sąd odsyłający nie pozostawia wątpliwości co do daty złożenia przez spółkę CERA wniosków o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu trzech spornych produktów biobójczych: 30 sierpnia 2013 r. Okoliczność ta przesądziła, zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr 528/2012, że pozwolenia zostały wydane w dniu 19 sierpnia 2019 r. na mocy dyrektywy 98/8. Natomiast spółka Sumitomo utrzymuje, że wnioski zostały złożone w dniu 6 września 2013 r., to znaczy w dniu, w którym powinny one być zostać rozpatrzone zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012 (pkt 12 jej uwag na piśmie). Trybunał musi jednak zastosować się do okoliczności faktycznych przedstawionych przez sąd odsyłający.

¹⁹ Punkty 19 i 16 uwag na piśmie spółki Sumitomo i rządu francuskiego.

²⁰ Punkt 38 jego uwag na piśmie. Rząd ten podkreśla również „złożoność operacyjną”, jaka wiąże się z rozpatrywaniem wniosków o udzielenie informacji o produkcie biobójczym w zależności od przepisów zastosowanych w celu wydania pozwolenia na jego wprowadzenie do obrotu.

37. Pytanie to nasuwa się, ponieważ art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 nie odnoszą się do dyrektywy 2003/4²¹. Pominięcie to może być interpretowane jako „wyłączenie przepisów dyrektywy 2003/4 w zakresie, w jakim przewidują one, z jednej strony, że tajemnica handlowa nie może stać na przeszkodzie udostępnieniu informacji dotyczących emisji do środowiska, a z drugiej strony, że jeżeli ujawnienie innych informacji dotyczących środowiska może stanowić naruszenie interesów handlowych przedsiębiorstwa, właściwy organ administracji musi, przed odmową udostępnienia, wyważyć interes tego przedsiębiorstwa oraz interes publiczny”²².

38. Jak zauważyła Komisja, choć sąd odsyłający nie powołuje się na ten przepis, jego pytanie w sposób dorozumiany odnosi się do art. 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2003/4. Przepis ten obejmuje zarówno obowiązek wyważenia interesu publicznego z interesem handlowym, jak i zakaz odmowy udzielenia informacji dotyczących emisji do środowiska.

39. Chodzi zatem o ustalenie, czy art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 wyłączają stosowanie art. 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2003/4.

40. Zgadzam się ze stronami, które utrzymują, że milczenie art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 nie powoduje, iż dyrektywa 2003/4 nie ma zastosowania do wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów sporządzonych do celów tego rozporządzenia.

41. W szczególności, jak twierdzą rząd francuski i Komisja, przeciwnie podejście oznaczałoby naruszenie międzynarodowych zobowiązań przyjętych przez Unię Europejską poprzez zawarcie konwencji z Aarhus²³. Dyrektywa 2003/4 została przyjęta, zgodnie z motywem 5 tej dyrektywy, właśnie w odpowiedzi na potrzebę zapewnienia zgodności prawa Unii z tą konwencją.

42. Trybunał stwierdził, że „[a]rtykuł 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2003/4, przewidując, że poufność informacji handlowych lub przemysłowych nie może stanowić przeszkody dla ujawnienia »informacji dotyczących emisji do środowiska«, umożliwia konkretne wprowadzenie w życie tej reguły i zasady możliwie szerokiego dostępu do informacji o środowisku, które znajdują się w posiadaniu organów władzy publicznej lub które są dla tych organów przeznaczone”²⁴.

43. Z tego stwierdzenia, jak również z innych stwierdzeń zawartych w pkt 53–58 wyroku Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, wynika, że:

- poprzez art. 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2003/4 dokonano „konkretnego wykonania” art. 4 ust. 4 akapit drugi konwencji z Aarhus;
- ujawnienie informacji dotyczących emisji do środowiska jest obowiązkowe, nawet jeśli powołano się na ochronę tajemnicy handlowej;

²¹ Przeciwnie, w art. 19 ust. 1 dyrektywy 98/8 zawiera *wyraźnie* odniesienie do aktu, który został zastąpiony dyrektywą 2003/4, a mianowicie o dyrektywie Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r. w sprawie swobody dostępu do informacji o środowisku (Dz.U. 1990, L 158, s. 56).

²² Postanowienie odsyłające, pkt 17.

²³ Konwencja ONZ/EKG o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, sporządzona w Aarhus (Dania) w dniu 25 czerwca 1998 r., zatwierdzona w imieniu Wspólnoty Europejskiej decyzją Rady 2005/370/WE z dnia 17 lutego 2005 r. (Dz.U. 2005, L 124, s. 1).

²⁴ Wyrok z dnia 23 listopada 2016 r., Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890, pkt 57), zwany dalej „wyrokiem Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting”.

– podstawy odmowy udzielenia dostępu do informacji o środowisku powinny być interpretowane zawężająco.

44. „Konkretne wykonanie” art. 4 ust. 4 akapit drugi konwencji z Aarhus zostało dokonane poprzez wprowadzenie w dyrektywie 2003/4 „ogóln[ego] system[u] zmierzając[ego] do zagwarantowania, że każda osoba fizyczna lub prawna państwa członkowskiego Unii będzie miała dostęp do informacji o środowisku, które znajdują się w posiadaniu organów władzy publicznej lub które są dla tych organów przeznaczone, bez konieczności wykazywania interesu przez tę osobę”²⁵.

45. Jak wskazuje jej tytuł, dyrektywa 2003/4 reguluje „publiczny dostęp do informacji dotyczących środowiska”. Z kolei rozporządzenie nr 528/2012 reguluje „udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych”.

46. Są to zatem dwa akty prawne, które mają różny wpływ na przedmiot sporu w postępowaniu głównym, a mianowicie na dostęp do sprawozdania sporządzonego w ramach postępowania w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu trzech produktów biobójczych.

47. Biorąc pod uwagę ich odpowiednie przedmioty, te dwa akty prawne odpowiadają celom, które pozornie nie są zbieżne:

- rozporządzenie nr 528/2012 zapewnia w art. 66 poufność informacji powstałych w toku postępowań w sprawie wydania pozwoleń na produkty biobójcze i wprowadzenia ich do obrotu. W tym celu przepis ten stanowi, że co do zasady²⁶ odmawia się dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych;
- dyrektywa 2003/4, wbrew ogólnej zasadzie odmowy dostępu do informacji ze względu na ochronę interesów handlowych, stanowi w art. 4 ust. 2, że interesy te nie mają znaczenia dla dostępu do informacji dotyczących emisji do środowiska.

48. Podobnie jak Komisja uważam jednak, że te dwa przepisy można interpretować w sposób zgodny. Moim zdaniem niniejsza sprawa świadczy o tym, że te dwa przepisy nie wykluczają się, lecz uzupełniają się wzajemnie.

49. Interes spółki Sumitomo w postępowaniu głównym ma charakter ściśle handlowy. Żądając udzielenia jej dostępu do sprawozdania (którego jej odmówiono), spółka ta zmierza do zakwestionowania równoważności technicznej substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, na których wprowadzenie do obrotu udzielono pozwolenia konkurencyjnemu przedsiębiorstwu. W związku z tym jej żądanie jest objęte zakresem art. 66 rozporządzenia nr 528/2012.

50. Jednakże w zakresie – i tylko w zakresie – w jakim informacje będące przedmiotem wniosku spółki Sumitomo, dotyczą „emisji do środowiska”, właściwy organ musi zastosować się do art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4. W związku z tym będzie on musiał udzielić dostępu do tych informacji, nawet jeśli poufność danych handlowych stoi temu na przeszkodzie.

²⁵ Wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Ville de Lyon (C-524/09, EU:C:2010:822, pkt 36).

²⁶ Tylko *co do zasady*, ponieważ, jak przeanalizuję w dalszej części, art. 66 ust. 2 akapit ostatni zobowiązuje do ujawnienia „w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony [...] środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym”.

51. Powyższego nie wyklucza okoliczność, że spółka Sumitomo powołuje się na przydatność tych informacji w celu obrony swoich interesów w postępowaniach, w których kwestionuje sporną równowagę techniczną: dyrektywa 2003/4 gwarantuje dostęp do informacji o środowisku bez konieczności wykazywania interesu²⁷.

52. Zasadzie poufności ze względu na ochronę interesów handlowych (która obowiązuje w postępowaniach objętych zakresem rozporządzenia nr 528/2012) przeciwstawiona jest zasada ujawnienia informacji dotyczących emisji do środowiska (która jest zagwarantowana w dyrektywie 2003/4).

53. Wzajemne oddziaływanie tych dwóch zasad zależy zatem od znaczenia dla środowiska informacji będących przedmiotem wniosku. Dokładniej rzecz ujmując, zależy ono od tego, czy chodzi o dane, które, choć są zawarte w postępowaniu w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, ściśle dotyczą emisji do środowiska produktu biobójczego objętego tym postępowaniem.

54. Ponadto można by argumentować, że art. 66 rozporządzenia nr 528/2012 sam w sobie nie stoi na przeszkodzie ocenie interesu publicznego w ujawnieniu niektórych informacji jako przeciwwagi dla interesu prywatnego w zachowaniu ich poufności ze względów handlowych.

55. Z tego punktu widzenia, bez konieczności wyraźnego stwierdzenia (jak uczyniono to w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4), *wyważenie* tych dwóch kategorii interesów jest konieczne przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie dostępu do informacji złożonego na podstawie rozporządzenia nr 528/2012.

56. Niewątpliwie art. 66 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 stanowi, że „z reguły” ujawnienie niektórych informacji narusza ochronę interesów handlowych. Przepis ten zezwala jednak również na ujawnienie takich informacji w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony między innymi środowiska.

57. W zakresie, w jakim jest to „reguła” (a zatem podlega indywidualnym odstępstwom) i nie wyklucza potrzeby ujawnienia w określonych okolicznościach, właściwy organ jest zobowiązany do dokonania oceny interesu publicznego w uzyskaniu dostępu do informacji wraz z interesem prywatnym w zachowaniu ich poufności. Nic nie zobowiązuje właściwego organu do przyznania pierwszeństwa interesowi prywatnemu w sposób automatyczny.

58. Podsumowując, proponuję, aby na część pierwszą trzeciego pytania prejudycjalnego odpowiedzieć w ten sposób, że art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 nie wyłączają stosowania dyrektywy 2003/4.

2. Informacje dotyczące emisji do środowiska w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4/WE (czwarte pytanie prejudycjalne)

59. Sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy „informacje dotyczące emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4 obejmują informacje zawarte w ocenie równowagi technicznej substancji czynnych będących przedmiotem sporu.

²⁷ Wyrok z dnia 19 grudnia 2013 r., Fish Legal i Shirley (C-279/12, EU:C:2013:853, pkt 36).

60. Jak zauważyła Komisja²⁸, do sądu odsyłającego, który dysponuje sprawozdaniem dotyczącym równoważności i złożonym przez spółkę CERA wnioskiem o zachowanie poufności, należy ustalenie, jakiego rodzaju dane są zawarte w tych dwóch dokumentach.

61. Trybunał może jednak udzielić sądowi odsyłającemu wskazówek w celu ustalenia, kiedy, ogólnie rzecz ujmując, informacje zawarte w postępowaniu mającym na celu weryfikację równoważności technicznej substancji czynnych można uznać za „informacje dotyczące emisji do środowiska”.

62. Po pierwsze, „emisje do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2003/4 „obejmuj[ą] [...] między innymi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak [...] produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia”²⁹.

63. Po drugie, „informacje dotyczące emisji do środowiska” obejmują oprócz „informacj[i] o emisjach jako takich, czyli wskazów[ek] dotycząc[y]ch natury, składu, ilości, daty i miejsca tych emisji, [...] dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków owych emisji dla środowiska”³⁰.

64. Po trzecie, z pojęcia „informacji dotyczących emisji do środowiska” wyłączone są zarówno informacje, które nie dotyczą tych emisji spowodowanych przez dany produkt, jak i dane, które odnoszą się do emisji hipotetycznych³¹.

65. Opierając się na tych założeniach (i powtarzając, że do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy sprawozdanie będące przedmiotem sporu rzeczywiście zawiera dane dotyczące emisji do środowiska), zgadzam się z oceną Komisji i rządu francuskiego³²: co do zasady nie wydaje się, aby dane te znalazły odzwierciedlenie w postępowaniu mającym na celu weryfikację równoważności technicznej różnych substancji czynnych, to znaczy porównanie substancji zatwierdzonej na poziomie europejskim z substancją zawartą w innym produkcie biobójczym objętym toczącym się postępowaniem w sprawie wydania pozwolenia.

66. Jak zauważył również rząd francuski³³, zatwierdzenie substancji czynnej samo w sobie nie stanowi zezwolenia na emisje tej substancji do środowiska. Takie zatwierdzenie jest udzielane w odniesieniu do produktu zawierającego substancję z uwzględnieniem ryzyka lub zagrożeń, jakie może on stwarzać w ramach swoich „normalnych lub realistycznych warunków użycia”³⁴. Warunki te nie dotyczą emisji samej substancji, lecz odpowiadają zawierającemu ją produktowi biobójczemu.

67. W konsekwencji na czwarte pytanie prejudycjalne można odpowiedzieć w ten sposób, że informacje zawarte w postępowaniu mającym na celu weryfikację równoważności technicznej jednej substancji czynnej z inną zatwierdzoną wcześniej substancją czynną nie stanowią co do

²⁸ Punkt 75 uwag na piśmie Komisji.

²⁹ Wyrok Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, pkt 81.

³⁰ Wyrok Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, pkt 87.

³¹ Wyrok Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, pkt 100.

³² Punkt 53 jego uwag na piśmie.

³³ Punkt 54 uwag na piśmie rządu francuskiego.

³⁴ Wyrok Bayer CropScience i Stichting De Bijenstichting, pkt 81.

zasady „informacji dotyczących emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4. Sąd odsyłający, biorąc pod uwagę informacje rzeczywiście zebrane w ramach tego postępowania, będzie miał ostatnie słowo w tym względzie.

3. Udostępnienie sprawozdań z oceny równoważności technicznej substancji czynnych (część druga trzeciego pytania prejudycjalnego)

68. Sąd odsyłający wnosi o dokonanie wykładni art. 67 ust. 3 i 4 rozporządzenia nr 528/2012. Sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy sporne sprawozdanie stanowi „sprawozdanie z oceny” w rozumieniu art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012, a zatem czy jego udostępnienie powinno być publiczne i nieodpłatne, chyba że postanowiono, że będzie ono traktowane jako poufne.

69. Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012 od daty zatwierdzenia substancji czynnej Europejska Agencja Chemikaliów podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, określone aktualne informacje dotyczące substancji czynnych, z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, wniósł o zachowanie poufności. Informacje, które co do zasady muszą być podawane do wiadomości publicznej, obejmują „sprawozdanie z oceny” [art. 67 ust. 3 lit. e)].

70. Niewątpliwie sporne sprawozdanie zostało sporządzone w postępowaniu w sprawie wydania pozwolenia na produkty biobójcze prowadzonym przez organ krajowy. Można by zatem uznać, że przepis taki jak art. 67 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012, który co do zasady ogranicza się do informacji udostępnianych przez Europejską Agencję Chemikaliów, nie ma zastosowania.

71. Uważam jednak, że w zakresie, w jakim ma to znaczenie w niniejszej sprawie, oraz zważywszy, że chodzi o informacje powstałe w postępowaniu podlegającym przepisom dyrektywy 98/8, w odniesieniu do którego warunki dostępu do informacji są określone w rozporządzeniu nr 528/2012, art. 67 ust. 3 tego rozporządzenia ma zastosowanie w drodze analogii do organu krajowego³⁵.

72. Biorąc pod uwagę jego brzmienie, „sprawozdanie z oceny”, o którym mowa w art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012, jest sprawozdaniem wymienionym *expressis verbis* w art. 8 tego rozporządzenia. Jest to sprawozdanie, które zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 „właściwy organ oceniający” przesyła Agencji po dokonaniu oceny wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej³⁶.

³⁵ Ocena równoważności technicznej jednej substancji czynnej, która nie została jeszcze zatwierdzona, z inną zatwierdzoną już substancją czynną, stanowi alternatywne rozwiązanie dla pełnej oceny substancji czynnej objętej postępowaniem w sprawie zatwierdzenia. W związku z tym, również w drodze analogii, przepisy dotyczące zatwierdzenia substancji czynnych mogą mieć zastosowanie do postępowań w sprawie zatwierdzenia produktów biobójczych, w których zweryfikowano równoważność techniczną substancji czynnych.

³⁶ Nazwa „sprawozdanie z oceny” pojawia się w innych przepisach rozporządzenia nr 528/2012: w art. 67 ust. 4 lit. b), dotyczącym oceny poprzedzającej wydanie pozwolenia na produkt biobójczy; w art. 30 ust. 3 lit. a), w którym wymaga się tego sprawozdania w trakcie krajowego postępowania w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy; w art. 34 ust. 4 akapit drugi, dotyczącym oceny wniosków o wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych, na które nie wydano jeszcze pozwolenia w żadnym państwie członkowskim; w art. 44 ust. 1, w którym wymaga się sporządzenia tego sprawozdania w ramach unijnego postępowania w sprawie wydania pozwolenia na produkty biobójcze; oraz w art. 71 ust. 6 lit. c), który przewiduje wprowadzenie „sprawozdania z oceny produktu biobójczego” do rejestru produktów biobójczych.

73. Ocena równoważności technicznej substancji czynnych stanowi ewentualnie etap wstępny do wydania pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeżeli o to wystąpiono³⁷. Jednakże, jak zauważyły³⁸ ANSES i rząd francuski³⁹, art. 54 rozporządzenia nr 528/2012 nie odnosi się do żadnego formalnego sprawozdania, które należałoby sporządzić w toku postępowania mającego na celu ustalenie takiej równoważności.

74. Po prostu, jak zauważa Komisja⁴⁰, art. 54 rozporządzenia nr 528/2012 dotyczy *oceny*, która powinna prowadzić do przyjęcia decyzji w sprawie równoważności technicznej substancji czynnych. W żadnym z ustępów tego artykułu nie wskazuje się, że ocena ta musi być zawarta właśnie w *sprawozdaniu*.

75. Postępowanie uregulowane w art. 54 rozporządzenia nr 528/2012 rozpoczyna się od złożenia wniosku (ust. 1) wraz z danymi, które są niezbędne do dokonania jego oceny przez Agencję (ust. 2). Jeżeli konieczne są dodatkowe informacje oprócz informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Agencja zwraca się o ich przedstawienie do wnioskodawcy (ust. 5). Agencja może również skonsultować się z właściwym organem państwa członkowskiego (ust. 6). Postępowanie kończy się wydaniem decyzji stwierdzającej lub odrzucającej wniosek o ustalenie równoważności, od której to decyzji przysługuje odwołanie (ust. 7).

76. Wnioskodawca ma oczywiście prawo zapoznać się z decyzją i jej uzasadnieniem, a tym samym z podstawami, na których oparto decyzję przyjętą w odniesieniu do równoważności technicznej. Ponieważ *sprawozdanie z oceny* nie jest niezbędne w tym postępowaniu, zagwarantowane w art. 67 rozporządzenia nr 528/2012 prawo dostępu nie obejmuje go. Gdyby takie sprawozdanie istniało, dostęp do niego byłby objęty zakresem prawa do skutecznej ochrony sądowej, nie zaś prawa dostępu do informacji publicznej.

77. Podsumowując, udostępnienie sprawozdania dotyczącego równoważności technicznej różnych substancji czynnych nie podlega art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012. Proponuję udzielenie takiej odpowiedzi na część drugą trzeciego pytania prejudycjalnego.

4. Informacje o metodach przeprowadzania analizy dotyczących równoważności technicznej substancji czynnych po udzieleniu pozwolenia (część trzecią trzeciego pytania prejudycjalnego)

78. Sąd odsyłający wnosi o dokonanie wykładni art. 66 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012. Sąd odsyłający zmierza w szczególności do ustalenia, czy zgodnie z tym przepisem możliwe jest uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących określonych metod analizy, nawet jeśli ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie „informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków”.

79. Artykuł 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012 stanowi, że po udzieleniu pozwolenia nie odmawia się dostępu między innymi do informacji dotyczących „metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c)” tego rozporządzenia.

³⁷ Zdaniem Komisji (pkt 53 jej uwag na piśmie) pozwolenie na produkt biobójczy wymaga, albo aby zawarta w tym produkcie substancja czynna była wymieniona w załączniku I do rozporządzenia nr 528/2012, albo aby została ona zatwierdzona zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia, albo aby została uznana za równoważną innej substancji czynnej zgodnie z art. 54 rozporządzenia nr 528/2012.

³⁸ Punkty 17 i 23 jej uwag na piśmie.

³⁹ Punkt 61 jego uwag na piśmie.

⁴⁰ Punkt 49 jej uwag na piśmie.

80. Z kolei w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 określono warunki udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, do którego nie można zastosować uproszczonej procedury udzielania pozwoleń na podstawie art. 25 tego rozporządzenia. W szczególności lit. c) wspomnianego ust. 1 odnosi się do tego, że „równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych [...] mo[że] zostać określon[a] zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III [...]”.

81. Z art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012 w związku z art. 19 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia wynika, że po udzieleniu pozwolenia nie można odmówić udzielenia informacji dotyczących *metod analizy, które umożliwiły ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia*.

82. Moim zdaniem, które również pokrywa się ze stanowiskiem Komisji i rządu francuskiego⁴¹, obowiązek umożliwienia dostępu do informacji jest ściśle ograniczony do *metod analizy* i nie obejmuje zatem *wyników* lub *wniosek* uzyskanych w następstwie zastosowania tych metod. Oczywiście udostępnienie *ogólnych informacji dotyczących charakteru metod analizy* nie jest wystarczające, lecz należy przedstawić informacje dotyczące tych metod w całości.

83. Z jednoznacznego sformułowania („w żadnym przypadku”) art. 66 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012 wynika, że w żadnym wypadku nie można odmówić udzielenia informacji dotyczących metod analizy, w tym również w przypadku, gdyby ich ujawnienie mogło naruszyć tajemnicę handlową.

84. Artykuł 66 ust. 3 stanowi wyraźny wyjątek od zasady poufności ustanowionej w art. 66 ust. 2. O ile ust. 2 ustanawia obowiązek odmowy dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób, o tyle zakaz ten przestaje w każdym razie obowiązywać „po udzieleniu pozwolenia”, jak stanowi ust. 3 [„(n)iezależnie od ust. 2”].

85. Proponuję zatem odpowiedzieć na część trzecią trzeciego pytania prejudycjalnego w ten sposób, że po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu nie można odmówić udzielenia szczegółowych informacji dotyczących metod analizy, które umożliwiły ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia.

5. *Dostęp do metod analizy, o których mowa w art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 (część czwarta trzeciego pytania prejudycjalnego)*

86. Wśród informacji, które zgodnie z art. 67 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 muszą zostać udostępnione publicznie od dnia zatwierdzenia substancji czynnej, lit. h) odnosi się do „metod[] analityczn[ych], o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II”.

87. Jeśli chodzi o sekcję 4.2 tytułu 2 załącznika II, w pierwotnym brzmieniu odnosiła się ona do „[m]etod[] stosowan[ych] w monitoringu, służąc[ych] do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)”. W wyniku dostosowania załącznika II dokonanego

⁴¹ Punkty 66 i 76 uwag na piśmie spółki Sumitomo i rządu francuskiego.

na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/525⁴² treść sekcji 4.2 przyjęła jednak następujące brzmienie: „[m]etody analityczne stosowane w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”, podczas gdy jej pierwotne brzmienie zostało powtórzone w nowej sekcji: 4.3.

88. W tych okolicznościach sąd odsyłający zwrócił się z dwiema wątpliwościami:

- czy art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 rzeczywiście odnosi się do obowiązującej sekcji 4.3 załącznika II;
- czy, jeśli przepis ten należy rozumieć jako odnoszący się do obecnej sekcji 4.2 załącznika II, prawo dostępu do informacji dotyczących „metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”, pozwala na uzyskanie szczegółowych informacji na temat takich metod, nawet jeśli może to naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w stosownym przypadku, wniosków, które z nich wynikają.

89. Strony nie kwestionują tego, że art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 odnosi się obecnie, podobnie jak wcześniej, do treści pierwotnie zawartej w sekcji 4.2, a obecnie znajdującej się w sekcji 4.3 załącznika II do tego rozporządzenia, to znaczy do „[m]etod[] stosowan[ych] w monitoringu, służąc[ych] do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)”.

90. Jak zauważyła spółka Sumitomo⁴³, motyw 16 rozporządzenia delegowanego 2021/525 wskazuje, że zamiarem Komisji nie była zmiana przedmiotu dostępnych informacji określonego w art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012. Nowe sformułowanie miało na celu usunięcie wymogów dotyczących informacji na temat „powtarzających się i nieistotnych” mikroorganizmów, które znajdowały się w pierwotnym tekście tytułu 2 załączników II i III.

91. Uprawnienie przyznane w art. 85 rozporządzenia nr 528/2012 nie upoważniało Komisji do podejmowania dalszych działań, ponieważ umożliwiała jej jedynie „dostosowani[e] przepisów niniejszego rozporządzenia do postępu naukowo-technicznego”. Dostosowanie to nie wymagało zmiany art. 67 w odniesieniu do określenia treści publicznie dostępnych informacji⁴⁴.

92. Druga z wątpliwości wyrażonych przez sąd odsyłający w tej części trzeciego pytania prejudycjalnego stała się zatem bezprzedmiotowa w zakresie, w jakim metody, w przedmiocie których należy udostępnić informacje na podstawie art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012, nie są „[m]etod[ami] analityczn[ymi] stosowan[ymi] w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony”, o których mowa w pkt 4.2 i do których ogranicza się to pytanie.

⁴² Rozporządzenie delegowane Komisji z dnia 19 października 2020 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2021, L 106, s. 3). Rozporządzenie to zostało przyjęte na podstawie uprawnienia przyznanego Komisji w art. 85 rozporządzenia nr 528/2012 w celu dostosowania załączników II, III i IV do tego rozporządzenia do postępu naukowo-technicznego.

⁴³ Punkt 55 uwag na piśmie spółki Sumitomo.

⁴⁴ Podsumowując, jak podnosi rząd francuski w pkt 85 i 87 swoich uwag na piśmie, wszystko wskazuje na to, że jest to „anomalia” spowodowana tym, że Komisja nie zawarła w art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 numeracji, pod którą pojawia się pierwotna treść sekcji 4.2 po przyjęciu rozporządzenia delegowanego nr 2021/525. Nie jest to nic, czego nie można by skorygować w przypadku przyjęcia nowego rozporządzenia delegowanego.

93. W każdym razie odpowiedź nie różniłaby się od tej, którą zaproponowałem w odniesieniu do pytania dotyczącego wykładni art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012, a także z powodów przedstawionych w ramach analizy tego pytania.

94. Podsumowując, art. 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 należy interpretować w ten sposób, że odnosi się on do obowiązującej sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II do tego rozporządzenia.

V. Wnioski

95. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, aby na pytania prejudycjalne pierwsze, trzecie i czwarte Conseil d'État (rady stanu, Francja) odpowiedział następująco:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz dyrektywę 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającą dyrektywę Rady 90/313/EWG

należy interpretować w ten sposób, że:

wnioski o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia, złożone po dniu 1 września 2013 r. na mocy dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, powinny być rozpatrywane zgodnie z art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012.

Artykuły 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012 nie wyłączają stosowania dyrektywy 2003/4.

Informacje zawarte w postępowaniu w sprawie oceny równoważności technicznej jednej substancji czynnej z inną zatwierdzoną już substancją czynną nie stanowią co do zasady „informacji dotyczących emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 dyrektywy 2003/4.

Publiczne udostępnienie sprawozdania dotyczącego równoważności technicznej jednej substancji czynnej z inną zatwierdzoną już substancją czynną nie podlega art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012 po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nie można odmówić udzielenia szczegółowych informacji dotyczących metod analizy, które umożliwiły ustalenie równoważności technicznej substancji czynnej produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia. Obowiązek udzielenia takich informacji nie obejmuje wyników stosowania wspomnianych metod lub wniosków z ich stosowania.

Artykuł 67 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 528/2012 odnosi się do obowiązującej sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II do tego rozporządzenia.