



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (sedmi senat)

z dne 20. marca 2025*

„Predhodno odločanje – Biocidni proizvodi – Direktiva 98/8/ES – Uredba (EU) št. 528/2012 – Uporaba *ratione temporis* – Prehodna pravila – Dostop do informacij – Člena 66 in 67 – Zahteva za dostop do poročila o oceni tehnične ekvivalence med aktivnima snovema iz biocidnega proizvoda, ki ga je izdelal pristojni organ državne članice – Varstvo poslovnih interesov – Direktiva 2003/4/ES – Uporaba *ratione materiae* – Člen 4(2) – Pojem „informacije o emisijah v okolje“

V zadevi C-809/23,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložil Conseil d'État (državni svet, Francija) z odločbo z dne 20. decembra 2023, ki je na Sodišče prispela 22. decembra 2023, v postopku

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

proti

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

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA),

SODIŠČE (sedmi senat),

v sestavi F. Biltgen, predsednik prvega senata v funkciji predsednika sedmega senata, M. L. Arastey Sahún, predsednica petega senata, in J. Passer (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: M. Campos Sánchez-Bordona,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Sumitomo Chemical Agro Europe SAS M. Grunchard, M. Ombredane, avocats, in K. Van Maldegem, advocaat,

* Jezik postopka: francoščina.

- za Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement in du travail (ANSES) F. Pinet, avocat,
- za francosko vlado M. de Lisi, B. Fodda in B. Travard, agenti,
- za Evropsko komisijo R. Lindenthal, M. Noll-Ehlers in F. Thiran, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 19. septembra 2024
izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 19 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 23, str. 3), členov 66 in 67 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL 2012, L 167, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 (UL 2014, L 103, st. 22) (v nadaljevanju: Uredba št. 528/2012), in člena 4(2) Direktive 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 375).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Sumitomo Chemical Agro Europe SAS na eni strani ter Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nacionalna agencija za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu, v nadaljevanju: ANSES) (Francija) in družbo Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (v nadaljevanju: CERA) na drugi strani zaradi zavrnitve dostopa do celotnega poročila te agencije o oceni tehnične ekvivalence med aktivnima snovema iz biocidnega proizvoda, ki ga trži družbi Sumitomo Chemical Agro Europe in CERA.

Pravni okvir

Mednarodno pravo

- 3 Konvencija o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah, podpisana 25. junija 1998 v Aarhusu in v imenu Evropske skupnosti odobrena s Sklepom Sveta 2005/370/ES z dne 17. februarja 2005 (UL 2005, L 124, str. 1, v nadaljevanju: Aarhuška konvencija), v členu 4 z naslovom „Dostop do okoljskih informacij“ določa:

„1. Če so zahtevane okoljske informacije, pogodbenica v skladu z odstavki tega člena zagotovi, da jih organi javne oblasti v okviru notranje zakonodaje dajo na razpolago javnosti [...].

[...]

4. Zahtevek za okoljske informacije se lahko zavrne, če bi razkritje škodljivo vplivalo:

[...]

(d) na zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, če tako zaupnost varuje zakon zaradi zaščite legitimnih gospodarskih interesov. V tem okviru pa je treba razkriti informacije o emisijah, pomembne za varstvo okolja;

[...]

Omenjene razloge za zavrnitev je treba razlagati omejevalno [ozko] ob upoštevanju javnega interesa za razkritje in ob upoštevanju, ali se zahtevane informacije nanašajo na emisije v okolje.

[...]“

Pravo Unije

Direktiva 98/8

4 Direktiva 98/8 je bila ob upoštevanju prehodnih določb, navedenih v točki 13 te sodbe, z učinkom od 1. septembra 2013 razveljavljena z Uredbo št. 528/2012 v njeni prvotni različici, ki se uporablja od tega datuma.

5 Člen 19 te direktive, naslovljen „Zaupnost podatkov“, je v odstavku 1 določal:

„Brez poseganja v Direktivo Sveta 90/313/EGS z dne 7. junija 1990 o prostem dostopu do podatkov o okolju [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 402)], predlagatelj pristojnemu organu lahko navede podatke, za katere sodi, da so poslovno občutljivi, in katerih razkritje bi mu lahko povzročilo proizvodno ali poslovno škodo, in za katere želi, da ostanejo tajni za vse osebe, razen za pristojne organe ter [Evropsko] [k]omisijo. V vsakem primeru se zahteva popolna utemeljitev. Brez poseganja v podatke iz odstavka 3 [...] države članice storijo vse potrebno, da zagotovijo tajnost podatkov o polni sestavi formulacij pripravka, če predlagatelj to zahteva.“

Uredba št. 528/2012

6 Člen 3(1) Uredbe št. 528/2012 določa:

„1. Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

[...]

(w) ‚tehnična ekvivalenca‘ pomeni podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz vira, različnega od referenčnega vira, ali iz referenčnega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali proizvodnega mesta, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, v zvezi s katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja, kot je določeno v členu 54;

[...]“

7 Člen 19 te uredbe, naslovljen „Pogoji za izdajo dovoljenja“, v odstavku 1 določa:

„Za biocidni proizvod, ki ne izpolnjuje pogojev za poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja v skladu s členom 25, se dovoljenje izda, če izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) aktivne snovi so vključene v Prilogo I ali odobrene za zadevno vrsto proizvoda in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;

[...]

(c) v skladu z ustreznimi zahtevami iz prilog II in III je mogoče določiti njegovo kemijsko identiteto, količino in tehnično ekvivalenco aktivnih snovi v biocidnem proizvodu in, kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko znatne in pomembne nečistote in neaktivne snovi, in njegove ostanke toksikološkega ali okoljskega pomena, ki so posledica uporabe, ki je dovoljena;“

[...]“

8 Člen 30 navedene uredbe, naslovljen „Ocenjevanje vlog“, v odstavku 3(a) določa:

„V obdobju 365 dni iz odstavka 1 pristojni organ prejemnik:

(a) sestavi poročilo, v katerem povzame ugotovitve ocenjevanja in razloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali za zavrnitev njegove izdaje (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni)“.

9 Člen 54 te uredbe, naslovljen „Ocenjevanje tehnične ekvivalence“, določa:

„1. Kadar je potrebno, da se ugotovi tehnična ekvivalenca aktivnih snovi, oseba, ki želi ugotoviti zadevno enakovrednost (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vloži vlogo pri [Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljevanju: ECHA)].

2. Vlagatelj predloži vse podatke, ki jih [ECHA] zahteva za ocenitev tehnične ekvivalence.

[...]

4. [ECHA] po tem, ko je vlagatelju dala možnost predložitve pripomb, v 90 dneh po prejetju vloge iz odstavka 1 sprejme sklep in o njem obvesti države članice in vlagatelja.

5. Kadar so po mnenju [ECHA] potrebne dodatne informacije za izvedbo ocene tehnične ekvivalence, [ECHA] pozove vlagatelja, naj predloži takšne informacije v roku, ki ga določi [ECHA]. [ECHA] vlogo zavrne, če vlagatelj v določenem roku ni predložil dodatnih informacij. Obdobje 90 dni iz odstavka 4 se prekine od dneva izdaje zahtevka do prejema informacij. Prekinitev ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

6. [ECHA] se lahko po potrebi posvetuje s pristojnim organom države članice, ki je bil ocenjevalni pristojni organ za ocenjevanje aktivne snovi.

[...]“

10 Člen 66 Uredbe št. 528/2012, naslovljen „Zaupnost“, določa:

„1. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331)] in pravila upravnega odbora [ECHA], sprejeta v skladu s členom 118(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 [Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1)], se uporabljajo za dokumente, ki jih ima [ECHA] za namene te uredbe.

2. [ECHA] in pristojni organi zavrnejo dostop do informacij, kadar bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov ali zasebnost ali varnost zadevnih oseb.

Razkritje naslednjih informacij se običajno šteje, da ogroža zaščito poslovnih interesov ali zasebnost ali varnost zadevnih oseb:

- (a) podrobnosti o celotni sestavi biocidnega proizvoda;
- (b) natančna tonaža aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, ki se proizvede ali je dostopna na trgu;
- (c) povezave med proizvajalcem aktivne snovi in osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, ali povezave med osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, in distributerji proizvoda;
- (d) imena in naslovi oseb, ki so povezane z izvajanjem preskusov na vretenčarjih.

Vendar kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja človeka, zdravja živali, varnosti ali okolja ali kadar zaradi drugih razlogov prevlada javni interes, [ECHA] ali pristojni organi razkrijejo informacije iz tega odstavka.

3. Ne glede na odstavek 2 se po izdaji dovoljenja v nobenem primeru ne sme zavrniti dostop do naslednjih informacij:

[...]

- (j) metode analize iz člena 19(1)(c);

[...]

4. Vsakdo, ki [ECHA] ali pristojnemu organu za namene te uredbe predloži informacije v zvezi z aktivno snovjo ali biocidnim proizvodom, lahko zahteva, da se informacije iz člena 67(3) in (4) ne dajo na voljo, vključno z utemeljitvijo razlogov, zaradi katerih bi lahko bilo razkritje informacij škodljivo za poslovne interese te osebe ali interese druge zadevne strani.“

11 Člen 67 Uredbe št. 528/2012, naslovljen „Elektronski dostop javnosti“, določa:

„1. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi, kot je navedeno v točki (a) člena 9(1), se javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, ki jih ima [ECHA] ali Komisija:

[...]

(h) analitskih metod iz oddelkov 5.2 in 5.3 naslova 1 ter oddelka 4.2 naslova 2 Priloge II.

2. Od dneva izdaje dovoljenja za biocidni proizvod [ECHA] javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih najnovejših informacij:

(a) določila in pogoje za izdajo dovoljenja;

(b) povzetka značilnosti biocidnega proizvoda in

(c) analitskih metod iz oddelkov 5.2 in 5.3 naslova 1 ter oddelka 5.2 naslova 2 Priloge III.

3. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo iz točke (a) člena 9(1) o odobritvi aktivne snovi, [ECHA] javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali [ECHA] sprejme kot veljavno, zakaj bi objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali interesom druge zadevne strani:

[...]

(e) poročilo o oceni.

4. [ECHA] od dneva izdaje dovoljenja za biocidni proizvod javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih najnovejših informacij, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali [ECHA] sprejme kot veljavno, v kateri utemelji, zakaj bi takšna objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali drugi zadevni strani:

(a) povzetki študij ali okvirni povzetki študij, predloženih v podporo odobritve biocidnega proizvoda, in

(b) poročilo o oceni.“

12 Člen 91 te uredbe, naslovljen „Prehodni ukrepi v zvezi z vlogami za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, vloženimi v skladu z Direktivo 98/8/ES“, določa:

„Vloge za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, ki se vložijo za namene Direktive 98/8/ES in katerih ocenjevanje se ne konča do 1. septembra 2013, ocenjujejo pristojni organi v skladu z navedeno direktivo.

[...]“

13 Člen 96, prvi odstavek, Uredbe št. 528/2012 določa, da se „[b]rez poseganja v člene 86, 89 do 93 in 95 te uredbe [...] Direktiva 98/8/ES razveljavi z učinkom od 1. septembra 2013.“

- 14 V skladu s členom 97, drugi odstavek, Uredbe št. 528/2012 se ta uredba uporablja od 1. septembra 2013.
- 15 V prilogi III k tej uredbi, v različici, ki izhaja iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/525 z dne 19. oktobra 2020 o spremembi prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL 2021, L 106, str. 3), je pod naslovom 2, „Mikroorganizmi“, določeno:

„Zbirka osnovnih podatkov in zbirka dodatnih podatkov

Informacije, ki so potrebne za dovoljenje za biocidni proizvod, so našteje v spodnji tabeli.

[...]

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del [zbirke osnovnih podatkov –] ZOP, razen če so označeni kot [zbirka dodatnih podatkov –] ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev iz stolpca 1
[...]		
2. Opis biocidnih proizvodov		
[...]		
2.5. Če biocidni proizvod vsebuje aktivno snov, ki je bila proizvedena na mestih, v skladu s postopki ali iz vhodnih sestavin, ki so drugačne od tistih za aktivno snov, ocenjeno za namen odobritve v skladu s členom 9 te uredbe, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, ugotovil tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 te uredbe ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013		

[...]“

- 16 V prilogi VI k navedeni uredbi, naslovljeni „Splošna načela za ocenjevanje dokumentacije za biocidne proizvode“, je določeno:

„[...]“

Ocena

Splošna načela

[...]

21. Po potrebi se za vsako aktivno snov, ki jo vsebuje biocidni proizvod, določi tehnična ekvivalenca glede na aktivne snovi, ki so že na seznamu odobrenih aktivnih snovi.

[...]“

Direktiva 2003/4

17 Člen 3(1) Direktive 2003/4 določa:

„Države članice zagotovijo, da so organi oblasti skladno z določbami te direktive dolžni dati na razpolago informacije o okolju, ki jih hranijo ali jih hranijo zanje, kateremu koli prosilcu na njegovo zahtevo, ne da bi moral uveljavljati interes.“

18 Člen 4(2) te direktive določa:

„Države članice lahko predvidijo, da se zahteva za informacije o okolju zavrne, če bi razkritje informacij negativno vplivalo na:

[...]

(d) zaupnost poslovnih ali industrijskih informacij, če takšno zaupnost predvideva nacionalna zakonodaja ali zakonodaja Skupnosti zaradi varovanja upravičenih gospodarskih interesov, vključno z javnimi interesi pri ohranjanju zaupnosti statističnih podatkov in davčne tajnosti;

[...]

Razlogi za zavrnitev iz odstavkov 1 in 2 se razlagajo restriktivno ob upoštevanju javnega interesa, ki mu služi razkritje, za vsak posamezen primer. V vsakem posameznem primeru se tehta med javnim interesom, ki mu služi razkritje, in interesom, ki mu služi zavrnitev. Države članice ne smejo na podlagi odstavka 2(a), (d), (f), (g) in (h) predvideti, da se zahteva zavrne, če se zahteva nanaša na informacije o emisijah v okolje.

[...]“

Uredba št. 1907/2006

19 V uvodni izjavi 117 Uredbe št. 1907/2006 je navedeno:

„Državljeni EU bi morali imeti dostop do informacij o kemikalijah, katerim so lahko izpostavljeni, zaradi česar lahko sprejemajo ozaveščene odločitve v zvezi z njihovo uporabo. To se pregledno lahko doseže tako, da se omogoči prost in enostaven dostop do osnovnih podatkov, shranjenih v zbirki podatkov Agencije, ki vsebujejo kratek opis nevarnih lastnosti, zahtev za označevanje in ustrezne zakonodaje Skupnosti, vključno z dovoljenimi uporabami in ukrepi za obvladovanje tveganja. [ECHA] in države članice bi morale dovoliti dostop do informacij v skladu z Direktivo [2003/4] in [Aarhuško] [k]onvencijo.“

Uredba (ES) št. 1367/2006

- 20 Člen 6(1) Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL 2006, L 264, str. 13) določa:

„V zvezi s prvo in tretjo alineo člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1049/2001 se z izjemo preiskav, predvsem tistih, povezanih z domnevnimi kršitvami prava Unije, šteje, da prevlada javni interes za razkritje, če se zahtevane informacije nanašajo na emisije v okolje. V zvezi z ostalimi izjemami iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 se razlogi za zavrnitev razlagajo restriktivno, ob upoštevanju javnega interesa za razkritje in ali se zahtevane informacije nanašajo na emisije v okolje.“

Francosko pravo

- 21 Iz določb členov L.300-1, L.300-2 in L.311-1 code des relations entre le public et l'administration (zakonik o odnosih med javnostjo in upravo) izhaja, da mora uprava posredovati upravne dokumente, s katerimi razpolaga, razen v primeru izjem iz naslova I knjige III tega zakonika.

- 22 Člen L.311 navedenega zakonika določa:

„Upravni dokumenti, ki se lahko posredujejo le zainteresiranemu subjektu, so:

1. upravni dokumenti, katerih razkritje bi ogrozilo [...] poslovno skrivnost, ki zajema skrivnost o znanju in izkušnjah, ekonomske in finančne informacije ter poslovne ali industrijske strategije [...];

[...]“

- 23 Člen L.124-4 code de l'environnement (okoljski zakonik) določa:

„I. Javni organ lahko po tem, ko je presodil interes za posredovanje, zavrne zahtevo za okoljsko informacijo, če bi se zaradi seznanitve z njo oziroma njenega posredovanja ogrozili:

1. interesi, navedeni v členih od L.311-5 do L.311-8 zakonika o odnosih med javnostjo in upravo, razen tisti, ki so navedeni v točki 2(e) in (h) člena L.311-5;

[...]“

- 24 Člen L.124-5 okoljskega zakonika določa:

„[...]“

II. Javni organ lahko zahtevo za informacijo o emisijah snovi v okolje zavrne le, če bi se zaradi seznanitve z njo oziroma njenega posredovanja ogrozili:

1. vodenje zunanje politike Francije, javna varnost ali nacionalna obramba;

2. potek sodnih postopkov ali preiskovanje kaznivih ravnanj, za katera se lahko izrečejo kazenske sankcije;

3. pravice intelektualne lastnine.“

- 25 Člen L.521-7 tega zakonika, ki se je na podlagi člena L.522-12 navedenega zakonika – z določbami katerega se je prenesel člen 19 Direktive 98/8, preden so bile te določbe razveljavljene z začetkom veljavnosti Uredbe št. 528/2012 – uporabljal tudi za informacije v zvezi z aktivnimi snovmi in biocidnimi proizvodi, določa:

„I. Oseba, ki je upravnemu organu posredovala informacije, za katere ta oseba zahteva, da se štejejo za poslovno skrivnost, lahko navede informacije, za katere meni, da so poslovno občutljive in katerih posredovanje bi ji lahko škodovalo, in zanje zahteva, da ostanejo tajne za vse, razen za upravni organ. V tem primeru mora upravnemu organu predložiti dokaze, da ta presodi utemeljenost take zahteve.

[...]

II. Upravni organ sprejme vse ustrezne ukrepe, da so informacije, ki jih ta organ, drug pristojni organ ene od držav članic ali Evropske skupnosti ali [ECHA] štejejo za poslovno skrivnost, dostopne zgolj pooblaščenim osebam. [...]

[...]“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 26 Tožeča stranka iz postopka v glavni stvari trži biocidni proizvod, imenovan „Vectobac“, ki je namenjen boju proti komarjem in katerega aktivna snov je *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotip H14, sev AM65-52 (BtiAM65-52). Ta snov je bila vpisana na seznam aktivnih snovi z zahtevami, dogovorjenimi na ravni Skupnosti za uporabo v biocidnih pripravkih, ki je bil vključen v Prilogo I k Direktivi 98/8.
- 27 Po navedbah Conseil d'État (državni svet, Francija), ki je predložitveno sodišče, je družba CERA 30. avgusta 2013 pri ANSES vložila vloge za izdajo dovoljenja za promet s tremi biocidnimi proizvodi, imenovanimi „Aquabac XT“, „Aquabac DF3000“ in „Aquabac 200G“, katerih aktivna snov je enaka paličasta bakterija enakega serotipa kot pri aktivni snovi iz prejšnje točke, vendar iz seva BMP 144 (Bti-BMP 144). Cilj teh proizvodov je enak cilju proizvoda Vectobac.
- 28 Dovoljenja, za katera je zaprosila, so bila izdana s tremi odločbami ANSES z dne 19. avgusta 2019 na podlagi poročila, ki ga je izdelala navedena agencija, v katerem je bila ocenjena tehnična ekvivalenca aktivnih snovi Bti-BMP 144 in Bti-AM65-52.
- 29 Iz spisa, s katerim razpolaga Sodišča, je razvidno, da je tožeča stranka iz postopka v glavni stvari z dopisom z dne 11. februarja 2021 ANSES prosila za posredovanje tega poročila.
- 30 ANSES ji je posredovala strani 1, 2 in 23 navedenega poročila, ki ustrezajo naslovnici, povzetku in sklepu v obliki preglednice, zavrnila pa ji je posredovanje preostalih strani, ker naj bi te vsebovale informacije, ki so varovane kot poslovna skrivnost.
- 31 Tožeča stranka iz postopka v glavni stvari je pri tribunal administratif de Melun (upravno sodišče v Melunu, Francija) zahtevala odpravo sklepa generalnega direktorja ANSES z dne 8. avgusta o zavrnitvi dostopa do celotnega poročila iz zadeve v glavni stvari. Navedeno sodišče je s sodbo z dne 22. septembra ta sklep odpravilo v delu, v katerem je bilo zavrnjeno posredovanje točke 2.2. s strani 21 in 22 tega poročila, in ANSES naložilo posredovanje te točke, v preostalem pa je predloge tožeče stranke iz postopka v glavni zavrnilo.

- 32 Tožeča stranka iz postopka v glavni stvari je zoper to sodbo vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču in mu med drugim predlagala, naj navedeno sodbo v delu, v katerem so bili z njo zavrjeni preostali predlogi, razveljavi in vsebinsko odloči o zadevi tako, da njeni zahtevi ugotodi.
- 33 Navedeno sodišče pojasnjuje, da se razdelki poročila iz zadeve v glavni stvari, ki niso bili posredovani, nanašajo na:
- razdelek I, v katerem je opisana metodologija, ki jo je ANSES uporabila za ugotavljanje, ali je aktivna snov v proizvodih Aquabac tehnično ekvivalentna aktivni snovi v proizvodu Vectobac, in
 - prvi podrazdelek razdelka II, v katerem je ta metodologija uporabljena za zadevni aktivni snovi in v katerem so informacije o, prvič, identiteti in kontaktnih podatkih vlagatelja in proizvajalca aktivne snovi v proizvodih Aquabac, drugič, kraju tovarne, v kateri se proizvaja, tretjič, imenu aktivnega mikroorganizma, četrtič, razvrstitvi te aktivne snovi, petič, postopku njene izdelave, šestič, vsebnosti aktivne snovi v zadevnih biocidnih proizvodih, sedmič, ustreznih toksinih in metabolitih, ostankih fermentacije in kontaminantih, osmič, „analitskem profilu“ v obliki primerjave sestave petih serij zadevnih biocidnih proizvodov, devetič, metodah analize za določitev aktivnega čistega mikroorganizma v aktivnem mikroorganizmu, kakor se proizvaja, in desetič, metodah analize za določitev nečistoč in toksinov, ostankov fermentacije in kontaminantov v tem mikroorganizmu.
- 34 Predložitveno sodišče poudarja, da je bilo zahtevano poročilo izdelano v okviru obravnave vlog za izdajo dovoljenja za promet z biocidnimi proizvodi Aquabac, ki jih je vložila družba CERA pred 1. septembrom 2013, in da je ANSES uporabila člen 91 Uredbe št. 528/2012 ter torej obravnavala vloge in nato izdala ta dovoljenja v skladu z nacionalnimi določbami, s katerimi je bila prenesena Direktiva 98/8. Predložitveno sodišče želi v teh okoliščinah, na prvem mestu, ugotoviti, ali je treba zahtevo za dostop do tega poročila obravnavati na podlagi pravil o zaupnosti iz nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 19 te direktive, ali na podlagi členov 66 in 67 te uredbe.
- 35 Na drugem mestu, če je odgovor glede uporabe Direktive 98/8 pritrdilen, se predložitveno sodišče sprašuje o razlagi njenega člena 19(3)(f) in (k).
- 36 Na tretjem mestu, če spor o glavni stvari spada na področje uporabe Uredbe št. 528/2012, se predložitveno sodišče sprašuje o razlagi člena 66(3)(j) ter člena 67(1)(h), (3)(e) in (4) te uredbe.
- 37 Predložitveno sodišče v zvezi s tem trdi, da v členih 66 in 67 Uredbe št. 528/2012 ni napotila na Direktivo 2003/4, medtem ko je bilo v členu 19 Direktive 98/8 določeno, da se uporablja brez poseganja v Direktivo 90/313, ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Direktivo 2003/4. V teh okoliščinah se to sodišče sprašuje, ali je zakonodajalec Unije v Uredbi št. 528/2012 želel opredeliti posebno in izčrpno ureditev posredovanja informacij v zvezi z biocidnimi proizvodi in njihovimi aktivnimi snovmi javnosti ter tako odstopiti od določb Direktive 2003/4.
- 38 Na četrtem mestu, rešitev spora o glavni stvari naj bi bila odvisna tudi od vprašanja, ali se opredelitev pojma „informacije o emisijah v okolje“ v smislu člena 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 – če se ta uporablja – uporablja za informacije, s katerimi razpolaga pristojni organ po preučitvi tehnične ekvivalence neke aktivne snovi z odobreno aktivno snovjo.

39 V teh okoliščinah je Conseil d'État (državni svet) prekinil odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložil ta vprašanja:

- „1. Ali mora pristojni nacionalni organ, pri katerem je bila vloga za izdajo dovoljenja za promet z biocidnim proizvodom vložena pred 1. septembrom 2013 in ki je v skladu s členom 91 Uredbe št. 528/2012 to vlogo obravnaval na podlagi nacionalnih določb o prenosu Direktive 98/8, če po izdaji tega dovoljenja prejme zahtevo tretje osebe za dostop do informacij o biocidnem proizvodu, ki ga je odobril, in aktivni snovi, ki jo ta proizvod vsebuje, zlasti o njeni tehnični ekvivalenci z odobreno aktivno snovjo, to zahtevo za dostop obravnavati na podlagi pravil o zaupnosti iz nacionalnih določb o prenosu člena 19 Direktive 98/8 ali na podlagi določb iz členov 66 in 67 Uredbe št. 528/2012?
2. Če za tako zahtevo za dostop velja Direktiva 98/8, katere člen 19 se uporablja brez poseganja v Direktivo 2003/4 [...]:
 - (a) ali točka (k) odstavka 3 tega člena, ki določa, da se po izdaji dovoljenja za promet z odobrenim biocidnim proizvodom zaupnost podatkov v nobenem primeru ne uporablja za „analizne metode iz člena 5(1)(c)“, vlagatelju omogoča, da dobi vse podrobne informacije o teh metodah, tudi če njihovo razkritje lahko ogrozi poslovno skrivnost, ali samo splošne informacije o naravi teh metod in po potrebi o ugotovitvah, ki jih je bilo z njimi mogoče pridobiti[;]
 - (b) ali „fizikalni in kemijski podatki o aktivni snovi in o biocidnem pripravku“, ki po izdaji dovoljenja na podlagi točke (f) odstavka 3 člena 19 ne morejo ostati zaupni, vlagatelju omogočajo, da zahteva posredovanje podrobnih podatkov o sestavi aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, tudi če lahko neposredno ali posredno razkrijejo proizvodne postopke?
3. Če za tako prošnjo za dostop, nasprotno, velja Uredba št. 528/2012:
 - (a) ali je zakonodajalec Unije s členoma 66 in 67 te uredbe, ki ne napotujeta na Direktivo 2003/4, nameraval opredeliti posebno in izčrpno ureditev posredovanja informacij o biocidnih proizvodih in njihovih aktivnih snoveh javnosti ter tako odstopiti od določb Direktive 2003/4 v delu, v katerem določajo, prvič, da se na poslovno skrivnost ni mogoče sklicevati zoper posredovanje informacij o emisijah v okolje in, drugič, da mora pristojni organ, če lahko razkritje drugih informacij o okolju ogrozi poslovne interese podjetja, pred morebitno zavrnitvijo posredovanja informacij pretehtati interes tega podjetja in interes javnosti[;]
 - (b) ali za posredovanje poročila o oceni tehnične ekvivalence med odobreno aktivno snovjo in aktivno snovjo, ki jo vsebuje biocidni proizvod, pripravljenega pri obravnavanju vloge za izdajo dovoljenja za promet s tem proizvodom, velja točka (e) odstavka 3 člena 67 Uredbe št. 528/2012, ki določa objavo poročila o oceni odobrenih aktivnih snovi, razen če vlagatelj zaprosi za zaupno obravnavo, točka (b) odstavka 4 tega člena, ki določa objavo poročila o oceni dovoljenega biocidnega proizvoda, razen če vlagatelj zaprosi za zaupno obravnavo, ali druga pravila[;]
 - (c) ali točka (j) odstavka 3 člena 66 Uredbe št. 528/2012, ki določa, da se po izdaji dovoljenja za promet z odobrenim biocidnim proizvodom dostop do „metod analize iz člena 19(1)(c)“, v nobenem primeru ne sme zavrniti, omogoča pridobitev vseh podrobnih informacij o teh metodah, tudi če njihovo razkritje lahko ogrozi poslovno skrivnost, ali samo splošnih informacij o naravi teh metod in po potrebi o ugotovitvah, ki jih je bilo z njimi mogoče pridobiti[;]

- (d) ali je treba točko (h) odstavka 1 člena 67 te uredbe, ki določa, da se po datumu odobritve aktivne snovi javnosti omogoči brezplačen dostop do „analitskih metod iz oddelka 4.2 naslova 2 Priloge II“, razlagati tako, da v resnici napotuje na določbe oddelka 4.3 naslova 2 Priloge II, na katere se je sklicevala pred sprejetjem Delegirane uredbe Komisije [2021/525] z dne 19. oktobra 2020 o spremembi prilog II in III k uredbi? Če je treba te določbe razlagati tako, da napotujejo na zdaj veljavne določbe oddelka 4.2 naslova 2 Priloge II, in ob predpostavki, da se te določbe uporabljajo za aktivno snov, ki ni bila odobrena, vendar je priznana kot tehnično ekvivalentna odobreni aktivni snovi, ali načelna možnost posredovanja „analitičnih metod za analizo mikroorganizma, kakor se proizvaja“, omenjenih v tem oddelku 4.2, vlagatelju omogoča, da dobi vse podrobne informacije o teh metodah, tudi če njihovo razkritje lahko ogrozi poslovno skrivnost, ali samo splošne informacije o naravi teh metod in po potrebi o ugotovitvah, ki jih je bilo z njimi mogoče pridobiti?
4. Nazadnje, če se določbe Direktive 2003/4 uporabljajo za ta spor, ali se opredelitev pojma „informacije o emisijah v okolje“ v smislu odstavka 2 člena 4 te direktive, ki vključuje navedbe o naravi, sestavi, količini, datumu in kraju teh emisij ter podatke o njihovih bolj ali manj dolgoročnih vplivih na okolje, lahko uporablja za informacije, ki jih pristojni organ pripravi ali prejme v okviru preučitve tehnične ekvivalence aktivne snovi z odobreno aktivno snovjo, ali pa se lahko uporablja le za informacije o biocidnem proizvodu, v katerem je taka snov, ker se v okolje izpušča ta proizvod z vsemi svojimi sestavinami, in ne le aktivna snov?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 40 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba o zahtevi za dostop do informacij v zvezi z biocidnim proizvodom in zlasti do ocene tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v tem proizvodu, in neko odobreno aktivno snovjo – kadar je bila vloga za izdajo dovoljenja za ta biocidni proizvod vložena na podlagi Direktive 98/8 in jo je pristojni nacionalni organ obravnaval ter odobril v skladu z nacionalnimi določbami, s katerimi je bila prenesena ta direktiva – presojati na podlagi člena 19 Direktive 98/8 ali členov 66 in 67 Uredbe št. 528/2012, če je bila ta zahteva za dostop vložena po datumu začetka veljavnosti te uredbe.
- 41 V obravnavanem primeru je iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, razvidno, da je bila zahteva za dostop v postopku v glavni stvari vložena 11. februarja 2021. Nanaša se na biocidne proizvode Aquabac, za katere je bila vloga za izdajo dovoljenja za promet z njimi po navedbah predložitvenega sodišča vložena 30. avgusta 2013.
- 42 Kar zadeva navedbo tožeče stranke iz postopka v glavni stvari, ki jo je ta podala v svojih pisnih stališčih, in sicer da so bile vloge za izdajo dovoljenja dejansko vložene 6. oktobra 2013, torej po začetku veljavnosti Uredbe št. 528/2012, je treba spomniti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča v okviru postopka iz člena 267 PDEU, ki temelji na jasni ločitvi nalog med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, nacionalno sodišče edino pristojno za ugotavljanje in presojo dejanskega stanja spora o glavni stvari. V tem okviru je Sodišče pristojno le, da glede na dejansko stanje, ki ga navede nacionalno sodišče, odloči o razlagi ali veljavnosti besedila Unije glede na dejansko in pravno stanje, kot ga je opisalo predložitveno sodišče, da bi temu sodišču dalo koristne napotke za razrešitev spora, ki mu je predložen (sodba z dne 24. oktobra 2019, État belge, C-35/19, EU:C:2019:894, točka 28 in navedena sodna praksa).

- 43 Zato je treba na podlagi dejstev, ki jih je Conseil d'État navedel v predložitveni odločbi, odgovoriti na postavljena vprašanja.
- 44 V skladu s členom 97, drugi odstavek, Uredbe št. 528/2012 se ta uredba uporablja od 1. septembra 2013. Direktiva 98/8 je bila z učinkom od tega datuma na podlagi člena 96, prvi odstavek, Uredbe št. 528/2012 – brez poseganja v člene 86, od 89 do 93 in 95 navedene uredbe – razveljavljena.
- 45 Člen 91, prvi odstavek, Uredbe št. 528/2012 sicer določa, da vloge za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, ki se vložijo za namene Direktive 98/8 in katerih ocenjevanje se ne konča do 1. septembra 2013, ocenjujejo pristojni organi v skladu z določbami te direktive.
- 46 Poleg tega iz točke 2.5 naslova 2 Priloge III k Uredbi št. 528/2012, v različici, kot izhaja iz Delegirane uredbe 2021/525, izhaja, da kadar se v okviru postopka izdaje dovoljenja na podlagi te uredbe zahteva ocena tehnične ekvivalence, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8, to ekvivalenco ugotovil v skladu s členom 54 te uredbe „ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013“.
- 47 Te določbe se nanašajo na postopek izdaje dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda v promet. Nasprotno pa se nobeden od prehodnih ukrepov iz členov od 89 do 93 in 95 Uredbe št. 528/2012, kot je generalni pravobranilec poudaril v točkah 29 in 30 sklepnih predlogov, ne nanaša na zahtevo, kakršna je ta iz postopka v glavni stvari, in sicer zahtevo za dostop do informacij o odobrenem biocidnem proizvodu in aktivni snovi, ki jo ta vsebuje, natančneje, o tehnični ekvivalenci z odobreno aktivno snovjo.
- 48 Poleg tega – kot je prav tako ugotovil generalni pravobranilec v točki 33 sklepnih predlogov – pristojni organ o vlogi za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda v promet in zahtevi za dostop do informacij v zvezi z odobrenim biocidnim proizvodom presoja v dveh ločenih postopkih.
- 49 Ker pa ni prehodnih določb, ki bi se uporabljale za tako zahtevo za dostop do informacij, kot je ta iz postopka v glavni stvari, ki je bila vložena po 1. septembru 2013 v zvezi z aktivno snovjo, vsebovano v biocidnem proizvodu, odobrenem na podlagi Direktive 98/8, in zlasti za dostop do ocene tehnične ekvivalence med tako aktivno snovjo in neko drugo odobreno aktivno snovjo, se za presojo navedene zahteve uporabljajo določbe navedene uredbe.
- 50 Na podlagi navedenega je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člena 96 in 97 Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da se zahteva za dostop do informacij o aktivni snovi, vsebovani v odobrenem biocidnem proizvodu, in zlasti do ocene tehnične ekvivalence te aktivne snovi z neko odobreno aktivno snovjo – kadar je bila ta zahteva vložena po datumu začetka veljavnosti te uredbe – presoja na podlagi določb navedene uredbe, tudi če se ta zahteva nanaša na biocidni proizvod, ki je bil odobren v skladu z Direktivo 98/8 ali, odvisno od primera, v skladu z navedeno uredbo na podlagi ocene tehnične ekvivalence, ki jo je pristojni organ pripravil v skladu s členom 26 te direktive.

Drugo vprašanje

- 51 Ob upoštevanju odgovora na prvo vprašanje na drugo vprašanje ni treba odgovoriti.

Tretje vprašanje

- 52 Najprej je treba preučiti točko (c) tretjega vprašanja, nato skupaj točki (b) in (d) tega vprašanja, preden se poda odgovor na točko (a).

Tretje vprašanje, točka (c)

- 53 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, točka (c), v bistvu sprašuje, ali je treba člen 66(3)(j) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da mora pristojni organ v odgovor na zahtevo za dostop, podano na podlagi te določbe, posredovati vse podrobne informacije o metodi analize iz člena 19(1)(c) te uredbe, tudi če se z njihovim razkritjem lahko ogrozi poslovna skrivnost, ali samo splošne informacije o naravi teh metod in po potrebi o ugotovitvah, ki jih je bilo z njimi mogoče pridobiti.
- 54 V skladu s členom 66(2), prvi pododstavek, Uredbe št. 528/2012, ECHA in pristojni organi zavrnejo dostop do informacij, kadar bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov, zasebnost ali varnost zadevnih oseb. V drugem pododstavku te določbe so našteje informacije, katerih razkritje se načeloma šteje za takšno ogrožitev.
- 55 Člen 66(3)(j) te uredbe določa, da se ne glede na odstavek 2 po izdaji dovoljenja dostop do „metode analize iz člena 19(1)(c)“ v nobenem primeru ne sme zavrniti.
- 56 Kot je v bistvu navedel generalni pravobranilec v točkah 83 in 84 sklepnih predlogov, iz nedvoumnega besedila člena 66(3) Uredbe št. 528/2012 in, natančneje, izraza „v nobenem primeru“ izhaja, da dostopa do informacij o metodah analize iz člena 19(1)(c) Uredbe št. 528/2012 po izdaji dovoljenja za dajanje na trg ni mogoče zavrniti iz katerega koli razloga.
- 57 Zadnjenavedena določba z določitvijo pogojev za izdajo dovoljenja za dajanje v promet nekega biocidnega proizvoda, ki ni eden od proizvodov, o katerih se lahko odloča po poenostavljenem postopku za izdajo dovoljenja, med drugim zahteva, da je v skladu z ustreznimi zahtevami iz prilog II in III k navedeni uredbi mogoče določiti kemijsko identiteto, količino in tehnično ekvivalenco aktivnih snovi v biocidnem proizvodu.
- 58 V členu 19(1)(c) Uredbe št. 528/2012 je torej med elementi, ki se ocenjujejo v skladu z metodami analize iz tega člena 19 in na podlagi katerih se lahko izda dovoljenje za dajanje zadevnega biocidnega proizvoda v promet, izrecno navedena tehnična ekvivalenca aktivnih snovi v tem proizvodu. Zato člen 66(3)(j) te uredbe – glede na to, da prepoveduje kakršno koli zavrnitev dostopa do „metod analize iz člena 19(1)(c)“ te uredbe – nujno zajema metode, na podlagi katerih je bilo med drugim mogoče ugotoviti to ekvivalenco, kot je opredeljena v členu 3(1)(w) navedene uredbe in na katero se med drugim nanaša točka 2.5 poglavja 2 Priloge III k tej uredbi.
- 59 Poleg tega člena 66(3)(j) Uredbe št. 528/2012 – glede na to, da je z njim določena obveznost pristojnega organa, da zagotovi dostop do informacij o metodah analize, ki so bile uporabljene za izdajo zadevnega dovoljenja za dajanje v promet, in kakor je v bistvu ugotovil generalni pravobranilec v točki 82 sklepnih predlogov – ni mogoče razlagati tako, da se nanaša le na posredovanje splošnih informacij o naravi teh metod. Nasprotno, razlagati ga je treba tako, da se z njim določa obveznost posredovanja podrobnih in popolnih informacij o navedenih metodah. Vendar je navedena obveznost, kot je navedel tudi generalni pravobranilec, omejena na metode analize in z njo torej niso zajeti rezultati ali ugotovitve, pridobljeni z uporabo teh metod.

- 60 Na podlagi navedenega je treba na tretje vprašanje, točka (c), odgovoriti, da je treba člen 66(3)(j) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da pristojni organ dostopa do informacij o metodah analize, na podlagi katerih je bila ugotovljena tehnična ekvivalenca aktivnih snovi, vsebovanih v tem proizvodu, po izdaji dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda v promet ne more zavrtni. Te informacije morajo biti natančne in popolne, vendar ne zajemajo rezultatov ali ugotovitev, pridobljenih z uporabo teh metod.

Tretje vprašanje, točki (b) in (d)

- 61 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, točki (b) in (d), v bistvu sprašuje, ali je treba člen 67 Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da posredovanje poročila o oceni tehnične ekvivalence med odobreno aktivno snovjo in aktivno snovjo, ki jo vsebuje biocidni proizvod, ki je bilo izdelano v postopku obravnave vloge za izdajo dovoljenja za dajanje tega proizvoda na trg, v celoti ali le njegovega dela, spada na področje uporabe člena 67(1)(h), (3)(e) ali (4)(b) te uredbe. Predložitveno sodišče poleg tega sprašuje, ali je treba navedeni člen 67(1)(h), ki zahteva, da se javnosti omogoči dostop do „analitskih metod iz [...] oddelka 4.2 naslova 2 Priloge II“, razlagati tako, da v resnici napotuje na točko 4.3. naslova 2 Priloge II k Uredbi št. 528/2012, nekdanjo točko 4.2 tega naslova, ki je točka 4.3 tega naslova postala po začetku veljavnosti Delegirane uredbe 2021/525 .
- 62 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da člen 67 Uredbe št. 528/2012 ECHA, v odstavku 1 tega člena pa Komisiji, nalaga, da javnosti omogoči brezplačen dostop do nekaterih informacij, in da se torej ne nanaša na pristojne organe držav članic.
- 63 Vendar navedeni člen 67 določa referenčni pravni okvir na področju preglednosti, ki je upošteven tudi pri presoji pristojnega organa države članice na podlagi Uredbe št. 528/2012 o utemeljenosti zahteve za dostop do informacij o biocidnem proizvodu, odobrenem v skladu z Direktivo 98/8 ali na podlagi tehnične ekvivalence v skladu s točko 2.5 naslova 2 Priloge III k navedeni uredbi, ki jo je pristojni organ pripravil v skladu s členom 26 te direktive.
- 64 Člen 67 Uredbe št. 528/2012 določa, da se javnosti omogoči brezplačen dostop do informacij, prvič, „[o]d dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi“ v skladu z odstavkoma 1 in 3 tega člena, in drugič, „od dneva izdaje dovoljenja za biocidni proizvod“ v skladu z odstavkoma 2 in 4 navedenega člena.
- 65 V obravnavnem primeru zadevna zahteva za dostop do informacij ne spada pod prvi, ampak pod drugi primer. Ta zahteva se namreč ne nanaša na dokumente v zvezi s postopkom odobritve aktivne snovi na podlagi določb poglavja II Uredbe št. 528/2012, ampak na dokumente v zvezi s postopkom odobritve biocidnih proizvodov na podlagi ocene tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v teh proizvodih, z neko drugo aktivno snovjo, ki je bila že odobrena in vpisana na seznam Unije glede odobrenih aktivnih snovi, ki izhaja iz poglavij od IV do VI te uredbe.
- 66 Zato se v sporu, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, ne uporabljata niti odstavek 1(h) niti odstavek 3(e) člena 67 Uredbe št. 528/2012.
- 67 Glede drugega primera iz točke 64 te sodbe in, natančneje, člena 67(4)(b) Uredbe št. 528/2012, ki se nanaša na „poročilo o oceni“, je treba ugotoviti, da je ta pojem opredeljen v členu 30(3)(a) te uredbe kot „poročilo[, ki ga izdelata pristojni organ, ki prejme vlogo], v katerem povzame ugotovitve ocenjevanja in razloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali za zavrtnitev njegove izdaje“.

- 68 Ocena tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v biocidnem proizvodu, in neko že odobreno aktivno snovjo je faza, ki se izvede pred izdajo dovoljenja za tak proizvod, če je bila zanj podana vloga. V zvezi s tem, najprej, se člen 54 Uredbe št. 528/2012, ki določa oceno tehnične ekvivalence, nanaša na „oceno“, na podlagi katere je treba sprejeti odločitev o tehnični ekvivalenci aktivnih snovi. Dalje, iz točke 2.5 poglavja 2 Priloge III k tej uredbi, v različici, kot izhaja iz Delegirane uredbe 2021/525, izhaja, da se taka tehnična ekvivalenca lahko ugotovi „z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013“, ki jo je izdelal pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8. Nazadnje, v Prilogi VI k Uredbi št. 528/2012, v kateri so v skladu z njenim naslovom opredeljena splošna načela za ocenjevanje dokumentacije za biocidne proizvode, je v točki 21 pojasnjeno, da se „[p]o potrebi [...] za vsako aktivno snov, ki jo vsebuje biocidni proizvod, določi tehnična ekvivalenca glede na aktivne snovi, ki so že na seznamu odobrenih aktivnih snovi“. Vendar iz teh določb ne izhaja, da odločitve, ki jih ECHA sprejme na podlagi člena 54 navedene uredbe ali pristojni organ držav članice v okviru ugotavljanja te tehnične ekvivalence, pomenijo „poročilo o oceni“ v smislu člena 30(3)(a) navedene uredbe.
- 69 Niti člen 67(1)(h) niti člen 67(3)(e) niti člen 67(4)(b) Uredbe št. 528/2012 očitno ne zahtevajo, da se javnosti omogoči dostop do poročila, kakršno je to iz postopka v glavni stvari.
- 70 V teh okoliščinah ni treba odgovoriti na prvi del tretjega vprašanja, točka (d), kot je naveden v drugem stavku točke 61 te sodbe.
- 71 Na podlagi navedenega je treba na tretje vprašanje, točki (b) in (d), odgovoriti, da je treba člen 67(1)(h), člen 67(3)(e) in člen 67(4)(b) Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da posredovanje poročila o oceni tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v odobrenem biocidnem proizvodu, in odobreno aktivno snovjo, ki ga je izdelal pristojni organ države članice v okviru obravnave vloge za izdajo dovoljenja za dajanje tega proizvoda na trg, ne spada na področje uporabe teh določb.

Tretje vprašanje, točka (a)

- 72 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, točka (a), v bistvu sprašuje, ali je treba člena 66 in 67 Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da je z njima opredeljena posebna in izčrpna ureditev dostopa do informacij, s katerimi razpolagajo pristojni organi države članice in ki se nanašajo na biocidne proizvode, med drugim do ocene tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v teh proizvodih, in neko drugo odobreno aktivno snovjo, zaradi katere ti organi ne bi smeli uporabiti nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4.
- 73 Na prvem mestu, v zvezi s členoma 66 in 67 Uredbe št. 528/2012 je treba ugotoviti, da je glede na to, da člen 67 te uredbe, kakor je razvidno iz točke 62 te sodbe, ne velja za pristojne organe držav članic, v okviru obravnave tretjega vprašanja, točka (a), upošteven le člen 66 te uredbe.
- 74 V skladu s členom 66(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 528/2012 se za razkritje „podrobnosti o celotni sestavi biocidnega proizvoda“ načeloma šteje, da ogroža zaščito poslovnih interesov. Z izjemo od tega pravila morajo pristojni organi v skladu s tretjim pododstavkom tega odstavka vseeno razkriti informacije, „kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito [...] okolja ali kadar zaradi drugih razlogov prevlada javni interes [...]“. Poleg tega se po izdaji dovoljenja v nobenem primeru ne sme zavrniti dostop do informacij, ki spadajo pod eno od trinajstih kategorij iz člena 66(3) Uredbe št. 528/2012, med katerim so v točki (j) „metode analize iz člena 19(1)(c)“ te uredbe.

- 75 Na drugem mestu, v skladu s členom 3(1) Direktive 2003/4 države članice zagotovijo, da so organi oblasti v smislu člena 2, točka 2, te direktive dolžni kateremu koli prosilcu na njegovo zahtevo, ne da bi moral uveljavljati interes, dati na razpolago informacije o okolju, ki spadajo v eno od šestih kategorij informacij iz navedenega člena 2, točka 1, in ki jih hranijo ali jih hranijo zanje, razen če zahteva za informacije spada na področje uporabe ene od izjem, določene v členu 4 te direktive.
- 76 Na podlagi člena 4(2), prvi pododstavek, točka (d), Direktive 2003/4 lahko države članice določijo, da se zahteva za informacije o okolju zavrne, če bi razkritje informacij negativno vplivalo na „zaupnost poslovnih ali industrijskih informacij, če takšno zaupnost predvideva nacionalna zakonodaja ali zakonodaja [Unije] zaradi varovanja upravičenih gospodarskih interesov“. Člen 4(2), drugi pododstavek, predzadnji stavek, te direktive v zvezi s tem določa, da se „[v] vsakem posameznem primeru [...] tehta med javnim interesom, ki mu služi razkritje, in interesom, ki mu služi zavrnitev“.
- 77 Poleg tega je zakonodajalec Unije v skladu s členom 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 uvedel izjemo od izjeme iz člena 4(2), prvi pododstavek, točka (d), te direktive. Tako se z zaupnostjo poslovnih ali industrijskih informacij v skladu s členom 4(2), drugi pododstavek, zadnji stavek, navedene direktive ne more utemeljiti zavrnitev zahteve za dostop do informacij o okolju, če gre za „informacije o emisijah v okolje“.
- 78 Na tretjem mestu, glede povezanosti člena 66 Uredbe št. 528/2012 s členom 4(2) Direktive 2003/4 je treba ugotoviti, da – za razliko od člena 19(1) Direktive 98/8, ki je v odstavku 1 določal, da se je uporabljal „[b]rez poseganja v Direktivo Sveta 90/313“ – niti v členu 66 Uredbe št. 528/2012 niti v nobeni njeni drugi določbi ni podobnega pojasnila v zvezi z Direktivo 2003/4, ki razveljavlja in nadomešča Direktivo 90/313.
- 79 Vendar se ta odsotnost pojasnila ne sme razlagati tako, kot da se s tem uporaba Direktive 2003/4 za vloge za dostop do dokumentov, izdelanih v okviru izvajanja te uredbe ali, odvisno od primera, v skladu s prehodnimi ukrepi, določenimi v tej uredbi, izključuje iz Direktive 98/8.
- 80 Prvič, v Uredbi št. 528/2012 ni pojasnjeno, da njene določbe o zaupnosti odstopajo od splošne ureditve dostopa do okoljskih informacij s tem, da jo omejujejo. Nasprotno, člen 66(1) te uredbe izrecno določa, da se Uredba št. 1049/2001 in pravila upravnega odbora ECHA, sprejeta v skladu s členom 118(3) Uredbe št. 1907/2006, „uporabljajo za dokumente, ki jih ima [ECHA] za namene te uredbe“.
- 81 V zvezi s tem je Sodišče že ugotovilo, da so Uredbi št. 1049/2001 s členom 6 Uredbe št. 1367/2006 dodana podrobna pravila v zvezi z zahtevami za dostop do informacij o okolju (sodba z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 79). Vendar ta člen 6 v odstavku 1 določa podobno pravilo, kot je tisto iz člena 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4.
- 82 Poleg tega je v uvodni izjavi 117 Uredbe 1907/2005 navedeno, da bi morale „[ECHA] in države članice [...] dovoliti dostop do informacij v skladu z Direktivo [2003/4], Uredbo [št.1049/2001] in [Aarhuško] [k]onvencijo“.

- 83 Drugič, iz uporabe prislova „načeloma“ v členu 66(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 528/2012 se razume, da informacije, ki spadajo v eno od štirih tam navedenih kategorij, nikakor ne morejo biti zaščitene pred razkritjem in da imajo pristojni organi v zvezi s tem diskrecijsko pravico. Poleg tega se v tretjem pododstavku tega odstavka 2 izrecno zahteva, da ti organi pretehtajo med zaščito poslovnih interesov in javnim interesom, ki se uresničuje z razkritjem navedenih informacij.
- 84 Tako zakonodajalec Unije z določbami Uredbe št. 528/2012 na področju zaupnosti očitno ni želel določiti posebne in izčrpne ureditve, s katero bi se zavrnil dostop do informacij o emisijah v okolje v skladu z nacionalnimi določbami, sprejetimi za prenos Direktive 2003/4. V zvezi s tem iz obrazložitve predloga Komisije z dne 12. junija 2009 za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov (COM(2009) 267 final) izhaja, da je bilo treba določbe na področju zaupnosti iz Direktive 98/8 nekoliko spremeniti in uskladiti z določbami Uredbe št. 1907/2006, da jih ECHA lažje uporablja.
- 85 Tretjič, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 41 sklepnih predlogov, bi se z drugačno razlago kršile mednarodne obveznosti, ki jih je prevzela Unija s podpisom Aarhuške konvencije, ki v členu 4(4), prvi pododstavek, točka (d), določa, da poslovna in industrijska skrivnost ne more nasprotovati razkritju informacij o emisijah, pomembnih za varstvo okolja.
- 86 Iz uvodne izjave 5 Direktive 2003/4 namreč izhaja, da je bila ta direktiva sprejeta prav zato, ker je bilo treba zagotoviti skladnost prava Unije z Aarhuško konvencijo.
- 87 Tako člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 s tem, da določa, da zaupnost poslovnih ali industrijskih informacij ne more nasprotovati razkritju „informacij o emisijah v okolje“, omogoča konkretno izvajanje pravila, na katero je bilo opozorjeno v točki 85 te sodbe, in načela kar najširšega dostopa do informacij o okolju, ki jih hranijo javni organi ali ki se hranijo zanje (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 57).
- 88 Na podlagi navedenega je treba na tretje vprašanje, točka (a), odgovoriti, da je treba člen 66 Uredbe št. 528/2012 razlagati tako, da ne opredeljuje posebne in izčrpne ureditve dostopa do informacij, s katerimi razpolagajo pristojni organi države članice in ki se nanašajo na biocidne proizvode, med drugim do ocene tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v teh proizvodih, in neko odobreno aktivno snovjo, zaradi katere ti organi ne bi smeli uporabiti nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4.

Četrto vprašanje

- 89 Predložitveno sodišče s četrtem vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 razlagati tako, da se pojem „informacije o emisijah v okolje“ v smislu te določbe lahko uporablja za informacije iz poročila, ki ga je pristojni organ pripravil po preučitvi tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v odobrenem biocidnem proizvodu, z odobreno aktivno snovjo.
- 90 Sodišče je v zvezi s tem razsodilo, prvič, da je treba pojem „emisije v okolje“ v smislu člena 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 razlagati tako, da med drugim vključuje sproščanje – v okolje – proizvodov ali snovi, kot so fitofarmacevtska sredstva ali biocidni pripravki in snovi, ki jih ti proizvodi vsebujejo, če je to sproščanje dejansko ali predvidljivo v običajnih ali realnih pogojih uporabe (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 81).

- 91 Drugič, pojasnilo je, da je treba pojem „informacije o emisijah v okolje“ v smislu te določbe razlagati tako, da ne zajema samo informacij o emisijah, torej navedb o naravi, sestavi, količini, datumu in kraju teh emisij, temveč tudi podatke o bolj ali manj dolgoročnih vplivih navedenih emisij na okolje (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 87).
- 92 S tega vidika ni nujno, da ima javnost dostop samo do informacij o emisijah, temveč mora imeti dostop tudi do informacij o bolj ali manj dolgoročnih posledicah teh emisij na stanje okolja, kot so učinki navedenih emisij na neciljne organizme. Interes javnosti za dostop do informacij o emisijah v okolje je namreč prav to, da ni seznanjena zgolj s tem, kar je ali predvidoma bo sproščeno v okolje, temveč tudi, da razume, kako lahko zadevne emisije vplivajo na okolje (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 86).
- 93 Pod pojem „informacije o emisijah v okolje“ tako spadajo podatki iz študij, katerih cilj je oceniti dejanske ali predvidljive emisije zadevnega proizvoda ali snovi v okolje v okoliščinah, ki predstavljajo običajne ali realne pogoje uporabe tega proizvoda ali snovi, ali analiza vplivov teh emisij, kot so študije za ugotavljanje toksičnosti, učinkov in drugih vidikov proizvoda ali snovi v najbolj neugodnih realnih pogojih, ki so lahko razumno podani, ter študije, opravljene v pogojih, ki so kar najbližje običajni kmetijski praksi, in pogojih, ki prevladujejo na območju, na katerem se bosta ta proizvod ali ta snov uporabljala (glej v tem smislu sodbe z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točki 89 in 91).
- 94 Informacije o ostankih v okolju po uporabi zadevnega proizvoda in študije o merjenju zanašanja snovi pri tej uporabi so prav tako zajete s tem pojmom (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 95).
- 95 Izključene pa so, nasprotno, informacije, ki se ne nanašajo na emisije zadevnega proizvoda ali snovi v okolje, in podatki, ki se nanašajo na hipotetične emisije, torej emisije, ki niso dejanske ali predvidljive v okoliščinah, ki predstavljajo običajne ali realne pogoje uporabe (glej v tem smislu sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točke od 77 do 80 in 100).
- 96 Kot je namreč navedla francoska vlada, predmet ocene tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v biocidnem proizvodu, z odobreno aktivno snovjo *a priori* ni študija morebitnih vplivov na zdravje ali okolje, povezanih z emisijo snovi v okolje, ampak je omejen na primerjavo dveh snovi ob upoštevanju informacij o natančni sestavi teh snovi in postopku proizvodnje.
- 97 Poleg tega – kot je prav tako navedla francoska vlada – se dovoljenje za dajanje v promet izda za proizvod, ki vsebuje snov, ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, ki jih ta proizvod lahko predstavlja v običajnih ali realnih pogojih uporabe. Ti pogoji niso pogoji v zvezi z emisijo same aktivne snovi, temveč pogoji v zvezi z biocidnim proizvodom, v katerem je vsebovana.
- 98 V poročilu o oceni tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v biocidnem proizvodu, z neko odobreno aktivno snovjo, kakršno je to iz zadeve v glavni stvari, očitno načeloma ni „informacij o emisijah v okolje“ v smislu člena 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4.
- 99 Vendar mora predložitveno sodišče dokončno preveriti, ali so v poročilu iz zadeve v glavni stvari take informacije.

- 100 Natančneje, predložitveno sodišče mora preveriti, ali so v tem poročilu informacije o naravi, sestavi, količini, datumu in kraju emisij aktivne snovi, vsebovane v proizvodih Aquabac, v okolščinah, ki predstavljajo običajne ali realne pogoje uporabe, ali – odvisno od primera – informacije o ostankih snovi, ki so lahko prisotni v okolju po uporabi teh proizvodov.
- 101 Na podlagi navedenega je treba ne četrto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 razlagati tako, da se pojem „informacije o emisijah v okolje“ v smislu te določbe načeloma ne uporablja za informacije iz poročila, ki ga je izdelal pristojni organ države članice po oceni tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v odobrenem biocidnem proizvodu, z neko odobreno aktivno snovjo.

Stroški

- 102 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (sedmi senat) razsodilo:

- 1. Člena 96 in 97 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014,**

je treba razlagati tako, da

se zahteva za dostop do informacij o aktivni snovi, vsebovani v odobrenem biocidnem proizvodu, in zlasti do ocene tehnične ekvivalence te aktivne snovi z neko odobreno aktivno snovjo – kadar je bila ta zahteva vložena po datumu začetka veljavnosti te uredbe – presoja na podlagi določb navedene uredbe, tudi če se ta zahteva nanaša na biocidni proizvod, ki je bil odobren v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ali, odvisno od primera, v skladu z navedeno uredbo na podlagi ocene tehnične ekvivalence, ki jo je pristojni organ pripravil v skladu s členom 26 te direktive.

- 2. Člen 66(3)(j) Uredbe št. 528/2012, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 334/2014,**

je treba razlagati tako, da

pristojni organ dostopa do informacij o metodah analize, na podlagi katerih je bila ugotovljena tehnična ekvivalenca aktivnih snovi, vsebovanih v tem proizvodu, po izdaji dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda v promet ne more zavrniti. Te informacije morajo biti natančne in popolne, vendar ne zajemajo rezultatov ali ugotovitev, pridobljenih z uporabo teh metod.

- 3. Člen 67(1)(h), člen 67(3)(e) in člen 67(4)(b) Uredbe št. 528/2012, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 334/2014,**

je treba razlagati tako, da

posredovanje poročila o oceni tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v odobrenem biocidnem proizvodu, in odobreno aktivno snovjo, ki ga je izdelal pristojni organ države članice v okviru obravnave vloge za izdajo dovoljenja za dajanje tega proizvoda na trg, ne spada na področje uporabe teh določb.

4. Člen 66 Uredbe št. 528/2012, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 334/2014,

je treba razlagati tako, da

ne opredeljuje posebne in izčrpne ureditve dostopa do informacij, s katerimi razpolagajo pristojni organi države članice in ki se nanašajo na biocidne proizvode, med drugim do ocene tehnične ekvivalence med aktivno snovjo, vsebovano v teh proizvodih, in neko odobreno aktivno snovjo, zaradi katere ti organi ne bi smeli uporabiti nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS.

5. Člen 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4

je treba razlagati tako, da

se pojem „informacije o emisijah v okolje“ v smislu te določbe načeloma ne uporablja za informacije iz poročila, ki ga je izdelal pristojni organ države članice po oceni tehnične ekvivalence aktivne snovi, vsebovane v odobrenem biocidnem proizvodu, z neko odobreno aktivno snovjo.

Podpisi