

## MRF 2025.5

EU-Domstolens dom af 20. marts 2025, 7. afd., sag C-809/23, Sumitomo Chemical Agro Europe

***Kemiproducent, der har tilladelse til markedsføring af myggebekæmpelsesmiddel, hvis aktivstof er optaget på positivlisten i biocidforordningen, har efter forordningens art. 66 ret til oplysning om de analysemetoder om teknisk ækvivalens af aktivstoffer, der er anvendt af de nationale myndigheder ved senere godkendelse af biocidholdige produkter indeholdende samme aktivstof, men har ikke krav på medlemsstatens rapport. Art. 66 udgør ikke en udtømmende angivelse af, hvilke oplysninger om biocidholdige produkter de nationale myndigheder skal udlevere, men suppleres af miljøoplysningsdirektivets regler om aktindsigt.***

Sagen drejede sig om, hvorvidt en kemikalieproducent, der på grundlag af godkendelser efter det tidligere biociddirektiv (98/8) markedsfører et myggebekæmpelsesmiddel, kan kræve udleveret oplysninger om de nationale myndigheders godkendelse af kopiprodukter. Biociddirektivet fra 1998 indførte en ordning med godkendelse af biocidholdige produkter, som bl.a. omfatter myggebekæmpelsesmidler, hvorefter medlemsstaterne kun måtte godkende biocidholdige produkter, der indeholdt aktivstoffer, som var optaget på en af EU godkendt liste. Denne ordning er videreført med biocidforordningen (528/12), hvor det er Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), der står for godkendelsen af aktivstoffer, mens det fortsat er medlemsstaterne, der har kompetencen til at godkende de enkelte biocidholdige produkter. Biocidforordningen indeholder i art. 66 en bestemmelse om tavshedspligt af hensyn til bl.a. forretningshemmeligheder, men hvor det dog samtidig i art. 66(3) er bestemt, at en række bestemte oplysninger ikke kan nægtes udleveret af de nationale myndigheder, hvilket efter art. 66(3)(j) bl.a. omfatter de analysemetoder, som de nationale myndigheder anvender ved bestemmelse af et biocidholdigt produkts aktivstoffers kemiske identitet, mængde og tekniske ækvivalens. I den konkrete sag havde kemikalieproducenten Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (SCAE) af de franske myndigheder fået godkendt et myggebekæmpelsesmiddel indeholdende et af EU godkendt aktivstof. I 2013 indgav en anden kemikalieproducent, CERA, ansøgning til de franske myndigheder om godkendelse af tre myggebekæmpelsesmidler indeholdende det samme aktivstof, og i 2019 meddelte de franske myndigheder tilladelse til, at CERA kunne markedsføre de tre bekæmpelsesmidler. SCAE anmodede herefter de franske myndigheder om at få udleveret de oplysninger, der havde dannet grundlag for de franske myndigheders godkendelse af CERAs tre

bekæmpelsesmidler, hvilket de franske myndigheder kun delvist imødekom. SCAE anlagde herefter sag mod de franske myndigheder med henblik på at få udleveret yderligere oplysninger. Dette førte til en række præjudicielle spørgsmål for EU-Domstolen, der lagde til grund, at en anmodning om oplysninger om aktivstoffer i godkendte biocidholdige produkter, som er indgivet efter, at biocidforordningen (528/12) trådte i kraft, skal afgøres efter forordningens regler, uanset om anmodningen vedrører et aktivstof godkendt efter det tidligere biociddirektiv. Med henvisning til biocidforordningens art. 66(3)(j) fastslog EU-Domstolen, at de franske myndigheder var forpligtet til at udlevere oplysninger om de analysemetoder, som myndighederne havde anvendt ved godkendelse af CERAs produkter, men at dette ikke kan udstrækkes til at omfatte myndighedernes resultater og konklusioner på grundlag af disse analysemetoder (pr. 59). I forlængelse heraf afviste Domstolen, at de franske myndigheders rapport til ECHA var omfattet af biocidforordningens regler om elektronisk offentlig adgang (pr. 71). I forhold til miljøoplysningsdirektivet (2003/4) fastslog EU-Domstolen, at biocidforordningens art. 66 ikke kan anses for en udtømmende angivelse af, hvilke oplysninger om biocidholdige produkter medlemsstaternes myndigheder skal udlevere, men suppleres af miljøoplysningsdirektivet, hvor der er specielle regler, som beskytter forretningshemmeligheder (pr. 88). I forhold til den konkrete sag omfattede dette imidlertid alene de oplysninger om det biocidholdige produkt, der vedrørte "emissioner til miljøet", hvorfor den franske domstol måtte tage stilling til, i hvilket omfang en rapport om, hvorvidt et aktivstof i et biocidholdigt produkt var teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof, kunne anses for oplysninger om emissioner til miljøet (pr. 99).

**Kommentar:** Dommen viser, at miljøoplysningsdirektivets almindelige bestemmelser om aktindsigt i miljøoplysninger gælder parallelt med de enkelte direktivers og forordningers specielle regler om udlevering af oplysninger, medmindre det pågældende direktiv/forordning indeholder klare holdepunkter for, at miljøoplysningsdirektivet ikke gælder for de pågældende oplysninger. Rækkevidden begrænses dog af, at de hensyn, som varetages af begrænsninger i de enkelte direktiver, også kan håndteres under afvejningsreglerne i miljøoplysningsdirektivet, medmindre der er tale om oplysninger om emissioner til miljøet, jf. herved miljøoplysningsdirektivets art. 4(2). For nyere EU-domme om miljøoplysningsdirektivet se tillige sag C-470/19 (**MRF 2021.88**), sag C-619/19 (**MRF 2021.29**), sag C-84/22 (**MRF 2023.197**) og sag C-344/22 (**MRF 2024.3**).

---

Foreløbig udgave

DADOMSTOLENS DOM (Syvende Afdeling)

20. marts 2025 (\*)

» Præjudiciel forelæggelse – biocidholdige produkter – direktiv 98/8/EF – forordning (EU) nr. 528/2012 – tidsmæssig anvendelse – overgangsbestemmelser – adgang til oplysninger – artikel 66 og 67 – anmodning om adgang til en rapport om teknisk ækvivalens mellem aktivstoffer i biocidholdige produkter udarbejdet af den kompetente myndighed i en medlemsstat – beskyttelse af kommercielle interesser – direktiv 2003/4/EF – materiel anvendelse – artikel 4, stk. 2 – begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« «

I sag C-809/23,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelse af 20. december 2023, indgået til Domstolen den 22. december 2023, i sagen

**Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**

mod

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

**Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA),**

har

DOMSTOLEN (Syvende Afdeling),

sammensat af formanden for Første Afdeling, F. Biltgen, som fungerende formand for Syvende Afdeling, formanden for Femte Afdeling, M.L. Arastey Sahún, og dommer J. Passer (refererende dommer),

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Sumitomo Chemical Agro Europe SAS ved avocats M. Grunchard og M. Ombredane og advocaat K. Van Maldegem,
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ved avocat F. Pinet,
- den franske regering ved M. de Lisi, B. Fodda og B. Travard, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved R. Lindenthal, M. Noll-Ehlers og F. Thiran, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 19. september 2024,

afsagt følgende

**Dom**

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 19 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT 1998, L 123, s. 1), artikel 66 og 67 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2012, L 167, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014 (EUT 2014, L 103, s. 22) (herefter »forordning nr. 528/2012«), og artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT 2003, L 41, s. 26).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Sumitomo Chemical Agro Europe SAS på den ene side og Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (det nationale agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen, Frankrig) og Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA) på den anden side vedrørende et afslag på adgang til den fulde ordlyd af en rapport fra ANSES, hvori det konkluderes, at to aktivstoffer, der er indeholdt i de biocidholdige produkter, som markedsføres af Sumitomo Chemical Agro Europe og CERA, er teknisk ækvivalente.

**Retsforskrifter*****Folkeretten***

- 3 Konventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, der blev undertegnet i Århus den 25. juni 1998 og godkendt på Det Europæiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 2005/370/EF af 17. februar 2005 (EUT 2005, L 124, s. 1, herefter »Århuskonventionen«), fastsætter i artikel 4 med overskriften »Adgang til miljøoplysninger«:

»1. Hver part sikrer, med forbehold af efterfølgende stykker i denne artikel, at offentlige myndigheder, når de anmodes om miljøoplysninger, gør offentligheden bekendt med sådanne oplysninger inden for rammerne af national lovgivning [...]

[...]

4. En anmodning om adgang til miljøoplysninger kan afslås, hvis offentliggørelse vil kunne have en ugunstig indvirkning på:

[...]

- d) den fortrolige karakter af forretnings- og fabriks hemmeligheder, hvis en sådan fortrolighed er retligt beskyttet med henblik på at beskytte en legitim økonomisk interesse. Inden for disse rammer skal oplysninger om emissioner, der er relevante for beskyttelsen af miljøet, gøres tilgængelige

[...]

De ovenfor nævnte grunde til afslag på anmodning om oplysninger skal fortolkes restriktivt under hensyntagen til den offentlige interesse i at oplysningerne offentliggøres, og under hensyntagen til om oplysningerne vedrører emissioner til miljøet.

[...]«

***EU-retten******Direktiv 98/8***

4 Direktiv 98/8 blev med forbehold af de overgangsbestemmelser, der er nævnt i denne doms præmis 13, ophævet med virkning fra den 1. september 2013 ved forordning nr. 528/2012 i den oprindelige udgave, som finder anvendelse fra denne dato.

5 Direktivets artikel 19 med overskriften »Fortrolighed« fastsatte i stk. 1:

»Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger [(EFT 1990, L 158, s. 56)] kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og [Europa-]Kommissionen. I så fald skal dette begrundes. Uden at dette berører de oplysninger, der henvises til i stk. 3 [...], sørger medlemsstaterne for at sikre, at et produkts fulde sammensætning eller formel behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.«

*Forordning nr. 528/2012*

6 Artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 er affattet således:

»1. I denne forordning forstås ved:

[...]

w) »teknisk ækvivalens«: lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles enten fra en kilde, der er forskellig fra referencekilden, eller fra referencekilden, men efter en ændring i produktionsprocessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referencekilde, der var genstand for den oprindelige risikovurdering, som fastsat i artikel 54

[...]«

7 Forordningens artikel 19 med overskriften »Betingelser for meddelelse af godkendelse« fastsætter i stk. 1:

»Der meddeles godkendelse af andre biocidholdige produkter end dem, der kan omfattes af den forenklede godkendelsesprocedure i overensstemmelse med artikel 25, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

a) aktivstofferne er optaget i bilag I eller er godkendt for den relevante produkttype, og de fastsatte krav for de pågældende aktivstoffer er opfyldt

[...]

c) de i det biocidholdige produkt indeholdte aktivstoffers kemiske identitet, mængde og tekniske ækvivalens samt i givet fald urenheder og ikke-aktivstoffer af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning og relevans samt dets restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra anvendelser, der skal godkendes, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II og III

[...]«

8 Forordningens artikel 30 med overskriften »Vurdering af ansøgninger« fastsætter i stk. 3, litra a):

»Den modtagende kompetente myndighed skal inden for den i stk. 1 omhandlede frist på 365 dage:

a) udarbejde et udkast til en rapport med et resumé af konklusionerne af sin vurdering og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt eller for at give afslag på godkendelse (»vurderingsrapporten«).«

9 Forordningens artikel 54 med overskriften »Vurdering af teknisk ækvivalens« har følgende ordlyd:

»1. Er det nødvendigt at fastslå aktivstoffers tekniske ækvivalens, indgiver den person, der ønsker at fastslå ækvivalensen (»ansøgeren«), en ansøgning til [Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)].

2. Ansøgeren fremlægger alle data, som [ECHA] har brug for til at vurdere den tekniske ækvivalens.

[...]

4. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger, træffer [ECHA] afgørelse senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen, som omhandlet i stk. 1, og giver medlemsstaterne og ansøgeren meddelelse herom.

5. Finder [ECHA], at der er behov for supplerende oplysninger for at kunne foretage vurderingen af teknisk ækvivalens, anmoder [ECHA] ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger inden for en tidsfrist, som det selv fastsætter. [ECHA] afviser ansøgningen, hvis ansøgeren ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de supplerende oplysninger. Den i stk. 4 omhandlede frist på 90 dage stilles i bero fra den dato, hvor der anmodes om supplerende oplysninger, indtil oplysningerne modtages. Berostillelsen må ikke overstige 180 dage, medmindre det er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

6. Hvor det er relevant, kan [ECHA] høre den kompetente myndighed i den medlemsstat, der fungerer som den kompetente vurderingsmyndighed i forbindelse med vurdering af aktivstoffet.

[...]

10 Artikel 66 i forordning nr. 528/2012 med overskriften »Tavshedspligt« bestemmer:

»1. De dokumenter, som [ECHA] er i besiddelse af i forbindelse med denne forordning, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter [(EFT 2001, L 145, s. 43)] og [ECHA's] bestyrelses forretningsorden, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1907/2006 [af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1)].

2. [ECHA] og de kompetente myndigheder nægter adgang til oplysninger, hvis videregivelse ville skade beskyttelsen af de berørte personers kommercielle interesser, privatliv eller sikkerhed.

Videregivelse af følgende oplysninger anses normalt for at skade beskyttelsen af de berørte personers kommercielle interesser, privatliv eller sikkerhed:

- a) detaljer om den fuldstændige sammensætning af et biocidholdigt produkt
- b) den nøjagtige tonnagemængde af det aktivstof eller biocidholdige produkt, som fremstilles eller gøres tilgængeligt på markedet
- c) forbindelser mellem producenten af et aktivstof og den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, eller mellem den person, der er ansvarlig for at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning, og produktets distributører
- d) navn og adresse på personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr.

Er en øjeblikkelig indsats afgørende for at beskytte menneskers sundhed, dyrs sundhed, sikkerheden eller miljøet, eller foreligger der andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser, skal [ECHA] eller de kompetente myndigheder dog videregive de i dette stykke omhandlede oplysninger.

3. Uanset stk. 2 og efter meddelelse af godkendelsen, afvises adgang til følgende oplysninger under ingen omstændigheder:

[...]

j) de i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder

[...]

4. Enhver, der med henblik på denne forordning indgiver oplysninger vedrørende et aktivstof eller et biocidholdigt produkt til [ECHA] eller en kompetent myndighed, kan anmode om, at der ikke gives adgang til oplysningerne i artikel 67, stk. 3 og 4, idet der i så fald skal fremlægges dokumentation for, hvorfor videregivelsen af disse oplysninger kan være til skade for den pågældendes eller andres kommercielle interesser.«

11 Artikel 67 i forordning nr. 528/2012 med overskriften »Elektronisk offentlig adgang« er affattet således:

»1. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), gives der vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til følgende ajourførte oplysninger, som [ECHA] eller Kommissionen er i besiddelse af, om det pågældende aktivstof:

[...]

h) de i bilag II, afsnit 1, punkt 5.2 og 5.3, og afsnit 2, punkt 4.2, omhandlede analysemetoder.

2. Fra datoen for godkendelse af et biocidholdigt produkt giver [ECHA] vederlagsfri og offentlig lettilgængelig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger:

a) de vilkår og betingelser, der er knyttet til godkendelsen

b) resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, og

c) de i bilag III, afsnit 1, punkt 5.2 og 5.3, og afsnit 2, punkt 5.2, omhandlede analysemetoder.

3. Fra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er blevet godkendt, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), giver [ECHA], medmindre dataleverandøren fremlægger en begrundelse i overensstemmelse med artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller [ECHA], for, at en sådan offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller enhver anden berørt parts kommercielle interesser, vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger om det pågældende aktivstof:

[...]

e) vurderingsrapporten.

4. Fra datoen for godkendelse af et biocidholdigt produkt, undtagen hvis dataleverandøren fremlægger en begrundelse i henhold til artikel 66, stk. 4, der accepteres som gyldig af den kompetente myndighed eller [ECHA], for, hvorfor offentliggørelse kan være til skade for dataleverandørens eller andre berørte parter kommercielle interesser, giver [ECHA] vederlagsfri og offentlig adgang til nedenstående ajourførte oplysninger:

a) undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer af undersøgelser forelagt til støtte for godkendelsen af det biocidholdige produkt, og

b) vurderingsrapporten.«

12 Forordningens artikel 91 med overskriften »Overgangsbestemmelser for ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF« bestemmer:

»Ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter indgivet med henblik på direktiv 98/8/EF og for hvilke vurderingen ikke er afsluttet pr. 1. september 2013, vurderes af de kompetente myndigheder i

overensstemmelse med nævnte direktiv.

[...]«

- 13 Artikel 96, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 bestemmer, at »[u]den at dette berører artikel 86, 89-93 og 95 i denne forordning, ophæves direktiv 98/8/EF med virkning fra den 1. september 2013«.
- 14 I henhold til artikel 97, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 anvendes forordningen fra den 1. september 2013.
- 15 Bilag III til forordningen, som affattet ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/525 af 19. oktober 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2021, L 106, s. 3), bestemmer i afsnit 2 med overskriften »Mikroorganismer«:

»Basisdatasæt og supplerende datasæt

De oplysninger, der skal fremlægges til støtte for godkendelsen af et biocidholdigt stof, er anført i tabellen nedenfor.

[...]

| Kolonne 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kolonne 2                                               | Kolonne 3                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Krævede oplysninger:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Alle data er BDS, medmindre det er anført, at de er SDS | Specifikke regler for tilpasning af reglerne i kolonne 1 |
| [...]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                          |
| 2. De biocidholdige produkters identitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                          |
| [...]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                          |
| 2.5. Hvis det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces eller af et andet udgangsmateriale end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at der er fastslået teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i denne forordning, eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget |                                                         |                                                          |

|                                             |  |  |
|---------------------------------------------|--|--|
| i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8/EF |  |  |
| [...]«                                      |  |  |

- 16 Bilag VI til forordningen med overskriften »Fælles principper for vurdering af dossierer vedrørende biocidholdige produkter« fastsætter:

»[...]

### *Vurdering*

#### Almindelige principper

[...]

21. Den tekniske ækvivalens for hvert aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, skal i givet fald fastslås med henblik på de aktivstoffer, der allerede er medtaget i listen over godkendte stoffer.

[...]«

*Direktiv 2003/4*

- 17 Artikel 3, stk. 1, i direktiv 2003/4 er affattet således:

»Medlemsstaterne sikrer, at offentlige myndigheder er forpligtet til i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser at stille miljøoplysninger, som de er i besiddelse af eller som opbevares for dem, til rådighed for enhver informationssøgende, uden at denne skal gøre rede for en interesse heri.«

- 18 Direktivets artikel 4 bestemmer i stk. 2:

»Medlemsstaterne kan fastsætte, at en anmodning om adgang til miljøoplysninger kan afslås, hvis offentliggørelse kunne have en ugunstig indvirkning på:

[...]

- d) beskyttelsen af forretnings- og fabrikshemmeligheder, hvis de skal beskyttes i henhold til national ret eller fællesskabsret med henblik på at beskytte en legitim økonomisk interesse, herunder offentlighedens interesser i at bevare statistisk fortrolighed og fortrolighed i skatteforhold

[...]

De i stk. 1 og 2 nævnte grunde til afslag på anmodning om oplysninger skal fortolkes restriktivt under hensyntagen til samfundets interesse i, at oplysningerne offentliggøres i det konkrete tilfælde. I hver enkelt tilfælde skal de offentlige interesser, der varetages ved udlevering, afvejes over for de interesser, der varetages ved at afslå udlevering. Medlemsstaterne kan ikke i henhold til stk. 2, litra a), d), f), g) og h), fastsætte, at en anmodning kan afslås, hvis anmodningen gælder oplysninger om emissioner til miljøet.

[...]«

*Forordning nr. 1907/2006*

- 19 I 117. betragtning til forordning nr. 1907/2006 hedder det:

»EU-borgere bør have adgang til oplysninger om kemikalier, som de kan blive eksponeret for, således at de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. En gennemskuelig metode til opnåelse af dette vil være at give dem fri og nem adgang til basisoplysninger i [ECHA's] database, herunder kortfattede profiler af de farlige egenskaber, mærkningskrav og relevant fællesskabslovgivning, inklusive godkendte anvendelser og risikohåndteringsforanstaltninger. Det vil være på sin plads, at [ECHA] og medlemsstaterne tillader adgang til oplysningerne i overensstemmelse med [direktiv 2003/4], [forordning nr. 1049/2001] og [Århuskonventionen].«

*Forordning (EF) nr. 1367/2006*

- 20 Artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT 2006, L 264, s. 13) fastsætter i stk. 1:

»For så vidt angår artikel 4, stk. 2, første og tredje led, i forordning (EF) nr. 1049/2001 anses der med undtagelse af undersøgelser, navnlig dem, der vedrører mulige overtrædelser af Unionens lovgivning, at foreligge en tungtvejende offentlig interesse i oplysningernes offentliggørelse, når de oplysninger, der anmodes om, vedrører emissioner til miljøet. For så vidt angår de andre undtagelser, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001, fortolkes grundene til afslag restriktivt under hensyntagen til den offentlige interesse i, at oplysningerne offentliggøres, og om oplysningerne, der anmodes om, vedrører emissioner til miljøet.«

**Fransk ret**

- 21 Det fremgår af bestemmelserne i artikel L.300-1, L.300-2 og L.311-1 i code des relations de la public et l'administration (lov om forholdet mellem offentligheden og forvaltningen), at forvaltningerne er forpligtet til at udlevere de administrative dokumenter, som de er i besiddelse af, med forbehold af de undtagelser, der er fastsat i afsnit I i bog III i denne lov.

- 22 Lovens artikel L.311-6 er affattet således:

»Følgende administrative dokumenter kan kun udleveres til den berørte person:

1° dokumenter, hvis udlevering ville skade [...] forretningshemmeligheden, herunder vedrørende processer, økonomiske og finansielle oplysninger og handels- eller industristrategier [...]

[...]

- 23 Artikel L.124-4 i code de l'environnement (miljøloven) fastsætter:

»I.- Efter at have vurderet interessen i udlevering kan den offentlige myndighed give afslag på anmodningen om miljøoplysninger, hvis konsultationen eller udleveringen heraf er til skade for:

1° de interesser, der er nævnt i artikel L.311-5 – L.311-8 i lov om forholdet mellem offentligheden og forvaltningen, med undtagelse af dem, der er omhandlet i artikel L.311-5, nr. 2°, litra e)-h)

[...]

- 24 Miljølovens artikel L.124-5 bestemmer:

»[...]

II.- Den offentlige myndighed kan kun afslå anmodningen om en oplysning om emissioner af stoffer til miljøet, hvis konsultationen eller udleveringen heraf er til skade for:

1° Frankrigs udenrigspolitik, den offentlige sikkerhed eller det nationale forsvar

2° afviklingen af domstolsprocedurer eller efterforskningen af lovovertrædelser, som kan føre til straffesanktioner

3° intellektuelle ejendomsrettigheder.«

- 25 Lovens artikel L.521-7, som ligeledes fandt anvendelse på oplysninger vedrørende aktive stoffer og biocidholdige produkter i medfør af lovens artikel L.522-12, hvis bestemmelser gennemførte artikel 19 i direktiv 98/8, inden de efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 528/2012 blev ophævet, fastsætter:

»I.- En person, der har givet oplysninger til den administrative myndighed, som vedkommende påberåber sig forretningshemmeligheden for, kan meddele, hvilke af disse oplysninger vedkommende anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade vedkommende, og som vedkommende ønsker hemmeligholdt over for alle andre end den administrative myndighed. I så fald skal dette begrundes over for den administrative myndighed, som vurderer, om anmodningen skal tages til følge.

[...]

II.- Den administrative myndighed træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som den selv eller den kompetente myndighed i en af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater eller [ECHA] har anerkendt som omfattet af forretningshemmeligheden, kun er tilgængelige for de personer, den har udpeget. [...]

[...]«

### **Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

- 26 Sagsøgeren i hovedsagen markedsfører et biocidholdigt produkt benævnt »Vectobac« til bekæmpelse af myg, hvis aktivstof er *Bacillus thuringiensis israelensis*, serotype H14, stamme AM65-52 (Bti-AM65-52). Dette stof er optaget på listen over aktive stoffer, med krav aftalt på fællesskabsplan, som må indgå i biocidholdige produkter, i bilag I til direktiv 98/8/EF.
- 27 Den 30. august 2013 indgav CERA ifølge oplysningerne fra Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ansøgninger til ANSES om tilladelse til markedsføring af tre biocidholdige produkter benævnt »Aquabac XT«, »Aquabac DF3000« og »Aquabac 200G«, hvis aktivstof er den samme bacille med samme serotype som det aktivstof, der er nævnt i den foregående præmis, men med stammen BMP 144 (Bti-BMP 144). Formålet med disse produkter er det samme som formålet med produktet Vectobac.
- 28 De ønskede tilladelser blev udstedt ved tre afgørelser truffet af ANSES den 19. august 2019 på grundlag af en rapport udarbejdet af ANSES, hvori det blev konkluderet, at aktivstofferne Bti-BMP 144 og Bti-AM65-52 var teknisk ækvivalente.
- 29 Det fremgår af de sagsakter, som Domstolen råder over, at sagsøgeren i hovedsagen ved skrivelse af 11. februar 2021 anmodede ANSES om at udlevere den pågældende rapport til selskabet.
- 30 ANSES sendte selskabet rapportens s. 1, 2 og 23, som var henholdsvis forsiden, indholdsfortegnelsen og en konklusion i form af en tabel, men afslog at udlevere de resterende sider med den begrundelse, at de indeholdt oplysninger, der var omfattet af forretningshemmeligheden.
- 31 Sagsøgeren i hovedsagen anlagde sag ved tribunal administratif de Melun (forvaltningsdomstolen i Melun, Frankrig) med påstand om annulation af ANSES' generaldirektørs afgørelse af 8. august 2021 om afslag på adgang til hele den i hovedsagen omhandlede rapport. Ved dom af 22. september 2022 annullerede den pågældende domstol denne afgørelse, for så vidt som det herved blev afslået at udlevere rapportens punkt 2.2 på s. 21 og 22, idet den pålagde ANSES at udlevere dette punkt og forkastede de øvrige påstande, der var nedlagt af sagsøgeren i hovedsagen.
- 32 Sagsøgeren i hovedsagen har iværksat en appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret, idet selskabet bl.a. har nedlagt påstand om ophævelse af dommen, for så vidt som dets øvrige påstande blev forkastet, og om, at sagen realitetsbehandles, og appellen tages til følge.

- 33 Den forelæggende ret har præciseret, at de uddrag af den i hovedsagen omhandlede rapport, der ikke blev udleveret, vedrører
- afsnit I om den metode, som ANSES anvendte til at afgøre, om aktivstoffet i Aquabac-produkterne er teknisk ækvivalent med aktivstoffet i produktet Vectobac, og
  - det første underafsnit i afsnit II, som gennemfører denne metode for de omhandlede aktivstoffer og for det første indeholder oplysninger om identiteten af og kontaktoplysningerne for ansøgeren og producenten af aktivstoffet i Aquabac-produkterne, for det andet om placeringen af det anlæg, hvor stoffet fremstilles, for det tredje om navnet på den aktive mikroorganisme, for det fjerde om aktivstoffets klassificering, for det femte om fremstillingsprocessen, for det sjette om indholdet af aktivstoffet i de omhandlede biocidholdige produkter, for det syvende om identiteten af de relevante toksiner og metabolitter, gæringsrestkoncentrationer og forurenende stoffer, for det ottende om »analyseprofilen«, der består i en sammenligning af sammensætningen af fem batcher af de omhandlede biocidholdige produkter, for det niende om analysemetoderne til identifikation af den rene aktive mikroorganisme i den industrielt fremstillede aktive mikroorganisme og for det tiende om analysemetoderne til bestemmelse af urenheder og toksiner, gæringsrestkoncentrationer og forurenende stoffer i denne mikroorganisme.
- 34 Den forelæggende ret har fremhævet, at den ønskede rapport blev udarbejdet i forbindelse med behandlingen af de ansøgninger om tilladelse til markedsføring af biocidholdige Aquabac-produkter, som CERA indgav inden den 1. september 2013, og at ANSES anvendte artikel 91 i forordning nr. 528/2012 og således behandlede disse ansøgninger og derefter udstedte de pågældende tilladelser i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der gennemfører direktiv 98/8. Under disse omstændigheder ønsker den forelæggende ret for det første oplyst, om en anmodning om adgang til den omhandlede rapport skal behandles i lyset af fortrolighedsreglerne i de nationale bestemmelser, der gennemfører dette direktivs artikel 19, eller i lyset af nævnte forordnings artikel 66 og 67.
- 35 Såfremt spørgsmålet om, hvorvidt direktiv 98/8 finder anvendelse, besvares bekræftende, ønsker den forelæggende ret for det andet oplyst, hvorledes direktivets artikel 19, stk. 3, litra f) og k), skal fortolkes.
- 36 Hvis det antages, at tvisten i hovedsagen falder ind under anvendelsesområdet for forordning nr. 528/2012, vedrører den forelæggende rets spørgsmål for det tredje fortolkningen af denne forordnings artikel 66, stk. 3, litra j), og af dens artikel 67, stk. 1, litra h), artikel 67, stk. 3, litra e), og artikel 67, stk. 4.
- 37 I denne henseende har den forelæggende ret anført, at artikel 66 og 67 i forordning nr. 528/2012 ikke henviser til direktiv 2003/4, selv om artikel 19 i direktiv 98/8 bestemte, at den fandt anvendelse med forbehold af direktiv 90/313, som er blevet ophævet og erstattet af direktiv 2003/4. Under disse omstændigheder ønsker den forelæggende ret oplyst, om EU-lovgiver har haft til hensigt i forordning nr. 528/2012 at fastsætte en specifik og udtømmende ordning for videregivelse af oplysninger vedrørende biocidholdige produkter og deres aktivstoffer til offentligheden og dermed tilsidesætte bestemmelserne i direktiv 2003/4.
- 38 For det fjerde afhænger afgørelsen af tvisten i hovedsagen ligeledes af spørgsmålet om, hvorvidt kvalificeringen som »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4, forudsat at direktivet finder anvendelse, kan gælde for oplysninger, som den kompetente myndighed er i besiddelse af efter undersøgelsen af, om et aktivstof er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof.
- 39 På denne baggrund har Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Når den kompetente nationale myndighed, som har modtaget en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt før den 1. september 2013, og som i henhold til artikel 91 i forordning nr. 528/2012 har behandlet denne ansøgning på grundlag af de nationale bestemmelser, der gennemfører direktiv [98/8], efter udstedelsen af denne tilladelse modtager en anmodning fra tredjemand om adgang til oplysninger vedrørende det biocidholdige produkt, som

myndigheden har godkendt, og det aktivstof, som det indeholder, herunder navnlig dets tekniske ækvivalens med et godkendt aktivstof, skal denne myndighed da behandle denne anmodning i lyset af fortrolighedsreglerne i de nationale bestemmelser, der gennemfører artikel 19 i direktiv [98/8], eller de regler, der er fastsat i artikel 66 og 67 i forordning nr. 528/2012?

- 2) Såfremt en sådan anmodning om adgang er omfattet af direktiv [98/8], hvis artikel 19 ikke berører [...] direktiv 2003/4 [...]:
  - a) [G]ør denne artikels stk. 3, litra k), der bestemmer, at efter at tilladelsen til markedsføring af det biocidholdige produkt er givet, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder »de i artikel 5, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder«, det da muligt for den, der anmoder om adgang, at indhente alle detaljerede oplysninger vedrørende disse metoder, også selv om deres videregivelse kan bringe forretningshemmeligheder i fare, eller kun generelle oplysninger om arten af disse metoder og i givet fald om de konklusioner, som metoderne har givet anledning til?
  - b) [G]ør de »fysiske og kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og det biocidholdige produkt«, som ikke kan forblive fortrolige, efter at godkendelsen er givet, jf. artikel 19, stk. 3, litra f), det da muligt for den, der anmoder om adgang, at stille krav om videregivelse af detaljerede oplysninger vedrørende sammensætningen af aktivstoffet eller det biocidholdige produkt, selv om disse oplysninger direkte eller indirekte vil kunne afsløre fremstillingsprocesser?
- 3) Hvis en sådan anmodning om adgang derimod er omfattet af forordning nr. 528/2012:
  - a) [H]ar EU-lovgiver da ved denne forordnings artikel 66 og 67, som ikke henviser til direktiv 2003/4, haft til hensigt at fastsætte en specifik og udtømmende ordning for videregivelse af oplysninger vedrørende biocidholdige produkter og deres aktivstoffer til offentligheden og dermed tilsidesætte bestemmelserne i direktiv 2003/4, for så vidt som de fastsætter dels, at forretningshemmeligheder ikke kan være til hinder for videregivelse af oplysninger om emissioner til miljøet, dels, at såfremt videregivelse af andre miljøoplysninger kan skade en virksomheds kommercielle interesser, skal den kompetente administrative myndighed forud for en eventuel afvisning af videregivelse afveje denne virksomheds interesse over for offentlighedens interesse?
  - b) [E]r videregivelsen af en vurderingsrapport om teknisk ækvivalens mellem et godkendt aktivstof og aktivstoffet i et biocidholdigt produkt, udarbejdet i forbindelse med en ansøgning om tilladelse til markedsføring af dette produkt, da omfattet af artikel 67, stk. 3, litra e), i forordning nr. 528/2012, som bestemmer, at vurderingsrapporten for godkendte aktivstoffer skal offentliggøres, medmindre ansøgeren har anmodet om fortrolig behandling, af samme artikels stk. 4, litra b), som bestemmer, at vurderingsrapporten for et godkendt biocidholdigt produkt skal offentliggøres, medmindre ansøgeren har anmodet om fortrolig behandling, eller af andre regler?
  - c) [G]ør artikel 66, stk. 3, litra j), i forordning nr. 528/2012, som bestemmer, at efter meddelelse af tilladelsen til markedsføring af det biocidholdige produkt »afvises« adgang til »de i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder« »under ingen omstændigheder«, det da muligt at indhente alle detaljerede oplysninger vedrørende disse metoder, også selv om deres videregivelse kan bringe forretningshemmeligheder i fare, eller kun generelle oplysninger om arten af disse metoder og i givet fald om de konklusioner, som metoderne har givet anledning til?
  - d) [S]kal artikel 67, stk. 1, litra h), i samme forordning, som bestemmer, at der fra datoen for godkendelse af et aktivstof gives vederlagsfri og offentlig adgang til »de i bilag II, [...] afsnit 2, punkt 4.2, omhandlede analysemetoder«, da fortolkes således, at bestemmelsen reelt henviser til bestemmelserne i afsnit 2, punkt 4.3, i bilag II, som den henviste til forud for vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning [2021/525] af 19. oktober 2020 om ændring af bilag II og III til forordningen? Såfremt disse bestemmelser skal fortolkes således, at de henviser til de nugældende bestemmelser i afsnit 2, punkt 4.2, i bilag II, og

hvis det antages, at disse bestemmelser finder anvendelse på et aktivstof, der ikke er blevet godkendt, men som er anerkendt som værende teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof, gør den principielle videregivelse af de »analytiske metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme«, som er nævnt i dette punkt 4.2, det da muligt for den, der anmoder om adgang, at indhente alle detaljerede oplysninger vedrørende disse metoder, også selv om deres videregivelse kan bringe forretningshemmeligheder i fare, eller kun generelle oplysninger om arten af disse metoder og i givet fald om de konklusioner, som metoderne har givet anledning til?

- 4) Såfremt bestemmelserne i direktiv 2003/4 finder anvendelse på den foreliggende tvist, kan kvalificeringen som »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i dette direktivs artikel 4, stk. 2, der omfatter angivelser vedrørende arten, sammensætningen og mængden af samt datoen og stedet for disse emissioner samt oplysninger om deres indvirkning på miljøet på kort eller lang sigt, da gælde for oplysninger, som den kompetente myndighed fremlægger eller modtager i forbindelse med undersøgelsen af, om et aktivstof er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof, eller kan den kun gælde for oplysninger om det biocidholdige produkt, som indeholder et sådant stof, eftersom det er det produkt i alle dets bestanddele, der udledes i miljøet, og ikke blot aktivstoffet?»

## Om de præjudicielle spørgsmål

### *Det første spørgsmål*

- 40 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en anmodning om adgang til oplysninger vedrørende et biocidholdigt produkt og navnlig vedrørende den tekniske ækvivalens mellem aktivstoffet heri og et godkendt aktivstof – i en situation, hvor ansøgningen om godkendelse af det pågældende produkt er blevet indgivet i henhold til direktiv 98/8 og er blevet behandlet og derefter godkendt af den kompetente nationale myndighed i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der gennemfører dette direktiv – skal vurderes på grundlag af artikel 19 i direktiv 98/8 eller artikel 66 og 67 i forordning nr. 528/2012, hvis anmodningen om adgang til oplysningerne er blevet indgivet efter den dato, som denne forordning skulle anvendes fra.
- 41 I det foreliggende tilfælde fremgår det af de sagsakter, som Domstolen råder over, at den i hovedsagen omhandlede anmodning om adgang til oplysninger blev indgivet den 11. februar 2021. Den vedrører de biocidholdige Aquabac-produkter, for hvilke der ifølge den forelæggende rets oplysninger blev ansøgt om markedsføringstilladelse den 30. august 2013.
- 42 For så vidt som sagsøgeren i hovedsagen i sit skriftlige indlæg har gjort gældende, at ansøgningerne om tilladelse i virkeligheden blev indgivet den 6. oktober 2013, dvs. efter ikrafttrædelsen af forordning nr. 528/2012, skal det bemærkes, at det ifølge Domstolens faste praksis inden for rammerne af den præjudicielle procedure i henhold til artikel 267 TEUF, som er baseret på en klar adskillelse mellem de nationale retters og Domstolens funktioner, alene er den nationale ret, der har kompetence til at fastlægge og vurdere hovedsagens faktiske omstændigheder. I denne forbindelse har Domstolen alene kompetence til at udtale sig om fortolkningen eller gyldigheden af EU-retten med hensyn til de faktiske og retlige omstændigheder, som de er beskrevet af den forelæggende ret, med henblik på at give denne de relevante elementer til at afgøre den tvist, som verserer for den (dom af 24.10.2019, État belge, C-35/19, EU:C:2019:894, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 43 De forelagte spørgsmål skal derfor besvares på grundlag af de faktiske omstændigheder, som Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har angivet i forelæggelsesafgørelsen.
- 44 I henhold til artikel 97, stk. 2, i forordning nr. 528/2012 skulle forordningen anvendes fra den 1. september 2013. Med virkning fra denne dato blev direktiv 98/8 i medfør af nævnte forordnings artikel 96, stk. 1, ophævet, uden at dette berørte forordningens artikel 86, 89-93 og 95.
- 45 Artikel 91, stk. 1, i forordning nr. 528/2012 bestemmer ganske vist, at ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, der indgivet med henblik på direktiv 98/8/EF, og for hvilke vurderingen ikke

er afsluttet pr. 1. september 2013, vurderes af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette direktiv.

- 46 Det følger desuden af afsnit 2, punkt 2.5, i bilag III til forordning nr. 528/2012, som affattet ved delegeret forordning (EU) 2021/525, at når der kræves teknisk ækvivalens i forbindelse med en godkendelsesprocedure, der gennemføres i henhold til denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at denne ækvivalens er fastslået i henhold til forordningens artikel 54, »eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv [98/8]«.
- 47 Disse bestemmelser vedrører proceduren for tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt. Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 29 og 30 i forslaget til afgørelse, vedrører ingen af de overgangsbestemmelser, der er fastsat i artikel 89-93 og 95 i forordning nr. 528/2012, derimod en anmodning som den i hovedsagen omhandlede, dvs. en anmodning om adgang til oplysninger vedrørende et godkendt biocidholdigt produkt og det aktivstof, som det indeholder, herunder navnlig dets tekniske ækvivalens med et godkendt aktivstof.
- 48 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 33 i forslaget til afgørelse, bliver ansøgningen om tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt produkt og anmodningen om adgang til oplysninger om et godkendt biocidholdigt produkt i øvrigt vurderet af den kompetente myndighed inden for rammerne af to særskilte procedurer.
- 49 I mangel af overgangsbestemmelser, der finder anvendelse på en anmodning om adgang til oplysninger som den i hovedsagen omhandlede, som er indgivet efter den 1. september 2013, vedrørende et aktivstof i et biocidholdigt produkt, der er godkendt i henhold til direktiv 98/8, og navnlig vedrørende den tekniske ækvivalens mellem et sådant aktivstof og et andet godkendt aktivstof, reguleres vurderingen af den nævnte anmodning følgelig af bestemmelserne i den nævnte forordning.
- 50 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 96 og 97 i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at en anmodning om adgang til oplysninger vedrørende et aktivstof i et godkendt biocidholdigt produkt og navnlig vedrørende dets tekniske ækvivalens med et godkendt aktivstof, der er blevet indgivet efter den dato, som denne forordning skulle anvendes fra, skal vurderes på grundlag af bestemmelserne i den nævnte forordning, selv om en sådan anmodning vedrører et biocidholdigt produkt, der er godkendt i henhold til direktiv 98/8 eller i givet fald i medfør af samme forordning på grundlag af en teknisk ækvivalens, som er fastslået af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til dette direktivs artikel 26.

### ***Det andet spørgsmål***

- 51 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornuddent at besvare det andet spørgsmål.

### ***Det tredje spørgsmål***

- 52 Det er hensigtsmæssigt først at behandle det tredje spørgsmål, litra c), og dernæst litra b) og d) under ét, inden litra a) besvares.

#### ***Det tredje spørgsmål, litra c)***

- 53 Med det tredje spørgsmål, litra c), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 66, stk. 3, litra j), i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at den kompetente myndighed som svar på en anmodning om adgang til oplysninger på grundlag af denne bestemmelse er forpligtet til at videregive alle detaljerede oplysninger vedrørende de i forordningens artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder, herunder når videregivelsen af disse oplysninger ville skade forretningshemmeligheden, eller alene generelle oplysninger om arten af disse metoder og i givet fald om de konklusioner, som metoderne har givet anledning til.
- 54 I henhold til artikel 66, stk. 2, første afsnit, i forordning nr. 528/2012 nægter ECHA og de kompetente myndigheder adgang til oplysninger, hvis videregivelse ville skade beskyttelsen af de berørte personers

kommercielle interesser, privatliv eller sikkerhed. I bestemmelsens andet afsnit opregnes de oplysninger, hvis videregivelse normalt anses for at medføre en sådan skade.

- 55 Forordningens artikel 66, stk. 3, litra j)), bestemmer, at uanset artikel 66, stk. 2, og efter meddelelse af godkendelsen afvises adgang til »de i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder« under ingen omstændigheder.
- 56 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 83 og 84 i forslaget til afgørelse, følger det af den utvetydige ordlyd af artikel 66, stk. 3, i forordning nr. 528/2012 og nærmere bestemt af udtrykket »under ingen omstændigheder«, at der efter meddelelse af markedsføringstilladelsen ikke kan nægtes adgang til oplysningerne vedrørende de analysemetoder, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, litra c), i forordning nr. 528/2012, uanset af hvilken grund.
- 57 Sidstnævnte bestemmelse kræver blandt betingelserne for meddelelse af en markedsføringstilladelse for andre biocidholdige produkter end dem, der kan omfattes af den forenklede godkendelsesprocedure, at bl.a. de i det biocidholdige produkt indeholdte aktivstoffers kemiske identitet, mængde og tekniske ækvivalens lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II og III til forordningen.
- 58 Artikel 19, stk. 1, litra c), i forordning nr. 528/2012 nævner således udtrykkeligt blandt de elementer, der er genstand for en vurdering i overensstemmelse med de analysemetoder, der er omhandlet i denne artikel 19, og som kan føre til udstedelse af en tilladelse til markedsføring af det omhandlede biocidholdige produkt, de i dette produkt indeholdte aktivstoffers tekniske ækvivalens. Når forordningens artikel 66, stk. 3, litra j)), forbyder ethvert afslag på adgang til de »i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder«, sigtes der i bestemmelsen derfor nødvendigvis til de metoder, der har gjort det muligt at fastslå bl.a. denne ækvivalens som defineret i forordningens artikel 3, stk. 1, litra w), og omhandlet i bl.a. afsnit 2, punkt 2.5, i bilag III til forordningen.
- 59 For så vidt som artikel 66, stk. 3, litra j)), i forordning nr. 528/2012 fastsætter en pligt for den kompetente myndighed til at sikre adgang til oplysningerne om de analysemetoder, der er blevet anvendt med henblik på udstedelsen af den pågældende markedsføringstilladelse, kan denne bestemmelse i øvrigt, således som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 82 i forslaget til afgørelse, ikke fortolkes således, at den alene omfatter levering af generelle oplysninger om disse metoders art. Den skal tværtimod fortolkes således, at den fastsætter en pligt til at give præcise og fuldstændige oplysninger om de nævnte metoder. Som generaladvokaten ligeledes har anført, er den nævnte pligt derimod begrænset til analysemetoderne og kan således ikke udvides til at omfatte de resultater eller konklusioner, som anvendelsen af disse metoder har givet anledning til.
- 60 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål, litra c), besvares med, at artikel 66, stk. 3, litra j)), i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at efter meddelelse af tilladelsen til markedsføring af et biocidholdigt produkt kan den kompetente myndighed ikke nægte den ønskede adgang til oplysningerne vedrørende de analysemetoder, der har gjort det muligt at fastslå den tekniske ækvivalens af aktivstofferne i dette produkt. Disse oplysninger skal være præcise og fuldstændige, men kan ikke udvides til at omfatte de resultater eller konklusioner, som anvendelsen af disse metoder har givet anledning til.

*Det tredje spørgsmål, litra b) og d)*

- 61 Med det tredje spørgsmål, litra b) og d), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 67 i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at en fuldstændig eller delvis videregivelse af en rapport, der fastslår den tekniske ækvivalens mellem et godkendt aktivstof og aktivstoffet i et biocidholdigt produkt, og som er udarbejdet i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til markedsføring af dette produkt, falder ind under anvendelsesområdet for artikel 67, stk. 1, litra h), artikel 67, stk. 3, litra e), eller artikel 67, stk. 4, litra b). Den forelæggende ret ønsker desuden oplyst, om artikel 67, stk. 1, litra h), som kræver, at der gives offentlig adgang til »de i bilag II, [...] afsnit 2, punkt 4.2, omhandlede analysemetoder«, skal fortolkes således, at der i bestemmelsen reelt henvises til afsnit 2, punkt 4.3, i bilag II til forordning nr. 528/2012, det tidligere punkt 4.2 i dette afsnit, som nu er blevet til punkt 4.3 heri efter ikrafttrædelsen af delegeret forordning 2021/525.

- 62 Det skal i denne henseende bemærkes, at artikel 67 i forordning nr. 528/2012 pålægger ECHA og, i stk. 1, Kommissionen at give vederlagsfri og offentlig adgang til visse oplysninger og således ikke henvender sig til medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- 63 Artikel 67 fastsætter imidlertid en retlig referenceramme med hensyn til gennemsigtighed, der også er relevant for en medlemsstats kompetente myndigheds vurdering i henhold til forordning nr. 528/2012 af, om en anmodning om adgang til oplysninger vedrørende et biocidholdigt produkt, der er godkendt i henhold til direktiv 98/8 eller på grundlag af en teknisk ækvivalens, som i medfør af afsnit 2, punkt 2.5, i bilag III til denne forordning er fastslået af en kompetent myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med dette direktivs artikel 26, skal tages til følge.
- 64 Artikel 67 i forordning nr. 528/2012 fastsætter, at der skal gives vederlagsfri og offentlig adgang til oplysningerne »[f]ra den dato, hvor Kommissionen vedtager en gennemførelsesforordning, forudsat at et aktivstof er godkendt«, på den ene side, i henhold til stk. 1 og 3, og »[f]ra datoen for godkendelse af et biocidholdigt produkt« på den anden side, i henhold til stk. 2 og 4.
- 65 I det foreliggende tilfælde henhører anmodningen om adgang til de omhandlede oplysninger ikke under den første, men under den anden situation. Anmodningen vedrører nemlig ikke dokumenter angående en procedure for godkendelse af et aktivstof, som er reguleret ved bestemmelserne i kapitel II i forordning nr. 528/2012, men dokumenter fra en procedure for godkendelse af biocidholdige produkter på grundlag af et heri indeholdt aktivstofs tekniske ækvivalens med et andet stof, der allerede er godkendt og optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, som falder ind under forordningens kapitel IV-VI.
- 66 Derfor kan hverken artikel 67, stk. 1, litra h), eller artikel 67, stk. 3, litra e), i forordning nr. 528/2012 finde anvendelse i forbindelse med en tvist som den i hovedsagen omhandlede.
- 67 Hvad angår den anden situation, der er nævnt i denne doms præmis 64, og nærmere bestemt artikel 67, stk. 4, litra b), i forordning nr. 528/2012, som omhandler »vurderingsrapporten«, skal det bemærkes, at dette begreb er defineret i forordningens artikel 30, stk. 3, litra a), som en »rapport [udarbejdet af den kompetente modtagelsesmyndighed] med et resumé af konklusionerne af [vurderingen] og grundlaget for at godkende det biocidholdige produkt eller for at give afslag på godkendelse«.
- 68 Vurderingen af den tekniske ækvivalens mellem aktivstoffet i et biocidholdigt produkt og et allerede godkendt aktivstof udgør ganske vist en fase, der går forud for godkendelsen af et sådant biocidholdigt produkt, hvis der er indgivet en ansøgning herom. Det skal i denne henseende først bemærkes, at artikel 54 i forordning nr. 528/2012, der regulerer vurderingen af teknisk ækvivalens, vedrører den »vurdering«, der skal føre til, at der træffes en afgørelse om den tekniske ækvivalens mellem aktivstofferne. Dernæst fremgår det af afsnit 2, punkt 2.5, i bilag III til forordningen, som affattet ved delegeret forordning (EU) 2021/525, at der kan fastslås en sådan teknisk ækvivalens efter en »evaluering«, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8. Endelig præciseres det i bilag VI til forordning nr. 528/2012, som i henhold til overskriften fastsætter de fælles principper for vurdering af dossierer vedrørende biocidholdige produkter, i punkt 21, at »[d]en tekniske ækvivalens for hvert aktivstof, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, skal i givet fald fastslås med henblik på de aktivstoffer, der allerede er medtaget i listen over godkendte stoffer«. Det følger imidlertid ikke af disse bestemmelser, at de afgørelser, der træffes af ECHA i henhold til forordningens artikel 54 eller af en medlemsstats kompetente myndighed med henblik på at fastslå denne tekniske ækvivalens, udgør en »vurderingsrapport« som omhandlet i forordningens artikel 30, stk. 3, litra a).
- 69 Hverken artikel 67, stk. 1, litra h), i forordning nr. 528/2012, forordningens artikel 67, stk. 3, litra e), eller dens artikel 67, stk. 4, litra b), synes således at kræve, at der gives offentlig adgang til en rapport som den i hovedsagen omhandlede.
- 70 Under disse omstændigheder er det ufornuddent at besvare den første del af det tredje spørgsmål, litra d), som gengivet i denne doms præmis 61, andet punktum.
- 71 Henset til ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål, litra b) og d), besvares med, at artikel 67, stk. 1, litra h), artikel 67, stk. 3, litra e), og artikel 67, stk. 4, litra b), i forordning nr. 528/2012 skal

fortolkes således, at videregivelse af en rapport, der fastslår den tekniske ækvivalens mellem et aktivstof i et biocidholdigt produkt og et godkendt aktivstof, og som er udarbejdet af en medlemsstats kompetente myndighed i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til markedsføring af dette produkt, ikke falder ind under disse bestemmelsers anvendelsesområde.

*Det tredje spørgsmål, litra a)*

- 72 Med det tredje spørgsmål, litra a), ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 66 og 67 i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at bestemmelserne fastsætter en specifik og udtømmende ordning for adgang til de oplysninger, som en medlemsstats kompetente myndigheder er i besiddelse af, vedrørende biocidholdige produkter og navnlig vedrørende den tekniske ækvivalens mellem aktivstoffet heri og et godkendt aktivstof, som udelukker, at disse myndigheder anvender de nationale bestemmelser, der gennemfører artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4.
- 73 Hvad for det første angår artikel 66 og 67 i forordning nr. 528/2012 er det alene forordningens artikel 66, der er relevant for undersøgelsen af det tredje spørgsmål, litra a), eftersom forordningens artikel 67 ikke henvender sig til medlemsstaternes kompetente myndigheder, således som det fremgår af denne doms præmis 62.
- 74 I henhold til artikel 66, stk. 2, andet afsnit, litra a), i forordning nr. 528/2012 anses videregivelse af »detaljer om den fuldstændige sammensætning af et biocidholdigt produkt« normalt for at skade beskyttelsen af de kommercielle interesser. »Er en øjeblikkelig indsats afgørende for at beskytte [...] miljøet, eller foreligger der andre hensyn til væsentlige samfundsinteresser«, er de kompetente myndigheder ikke desto mindre i henhold til nævnte stykkes tredje afsnit som en undtagelse fra den pågældende regel forpligtet til at videregive disse oplysninger. Efter meddelelse af godkendelsen nægtes der i øvrigt under ingen omstændigheder adgang til de oplysninger, der falder ind under en af de 13 kategorier, som er nævnt i artikel 66, stk. 3, i forordning nr. 528/2012, hvorunder hører »de i artikel 19, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder« i litra j).
- 75 For det andet skal medlemsstaterne i henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 2003/4 sikre, at offentlige myndigheder som defineret i direktivets artikel 2, nr. 2), er forpligtet til at stille alle miljøoplysninger, som falder ind under en af de seks kategorier af oplysninger, der er nævnt i direktivets artikel 2, nr. 1), og som de er i besiddelse af eller som opbevares for dem, til rådighed for enhver informationssøgende, uden at denne skal gøre rede for en interesse heri, medmindre anmodningen er omfattet af en af undtagelserne i direktivets artikel 4.
- 76 I henhold til artikel 4, stk. 2, første afsnit, litra d), i direktiv 2003/4 kan medlemsstaterne fastsætte, at en anmodning om adgang til miljøoplysninger kan afslås, hvis offentliggørelse kunne have en ugunstig indvirkning på »beskyttelsen af forretnings- og fabrikshemmeligheder, hvis de skal beskyttes i henhold til national ret eller [EU-ret] med henblik på at beskytte en legitim økonomisk interesse«. Direktivets artikel 4, stk. 2, andet afsnit, næstsidste punktum, bestemmer i denne henseende, at »[i] hvert enkelt tilfælde skal de offentlige interesser, der varetages ved udlevering, afvejes over for de interesser, der varetages ved at afslå udlevering«.
- 77 EU-lovgiver har i øvrigt i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4 indført en undtagelse til den undtagelse, der er fastsat i direktivets artikel 4, stk. 2, første afsnit, litra d). Det følger således af direktivets artikel 4, stk. 2, andet afsnit, sidste punktum, at beskyttelsen af forretnings- og fabrikshemmeligheder ikke kan begrunde et afslag på en anmodning om adgang til miljøoplysninger, der gælder »oplysninger om emissioner til miljøet«.
- 78 Hvad for det tredje angår forholdet mellem artikel 66 i forordning nr. 528/2012 og artikel 4, stk. 2, i direktiv 2003/4 skal det bemærkes, at til forskel fra artikel 19 i direktiv 98/8, der i stk. 1 fastsatte, at bestemmelsen fandt anvendelse »[m]ed forbehold af [...] direktiv 90/313«, indeholder hverken artikel 66 i forordning nr. 528/2012 eller andre bestemmelser i forordningen en tilsvarende præcisering vedrørende direktiv 2003/4, som ophævede og erstattede direktiv 90/313.
- 79 Denne manglende præcisering kan imidlertid ikke fortolkes således, at den udelukker anvendelse af direktiv 2003/4 på anmodninger om adgang til dokumenter, der er udarbejdet med henblik på

gennemførelsen af den nævnte forordning eller i givet fald i overensstemmelse med de overgangsbestemmelser, der er fastsat i forordningen, af direktiv 98/8.

- 80 I første række præciseres det ikke i forordning nr. 528/2012, at dens bestemmelser om tavshedspligt udgør en undtagelse fra den generelle ordning for adgang til miljøoplysninger, idet de begrænser den. Tværtimod fastsættes det i forordningens artikel 66, stk. 1, udtrykkeligt, at »[d]e dokumenter, som [ECHA] er i besiddelse af i forbindelse med denne forordning, er omfattet af« forordning nr. 1049/2001 og ECHA's bestyrelses forretningsorden, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006.
- 81 I denne henseende har Domstolen allerede fastslået, at artikel 6 i forordning nr. 1367/2006 tilføjer specifikke regler, som vedrører begæringer om aktindsigt i miljøoplysninger, til forordning nr. 1049/2001 (dom af 14.11.2013, LPN og Finland mod Kommissionen, C-514/11 P og C-605/11 P, EU:C:2013:738, præmis 79). Denne artikel 6 fastsætter imidlertid i stk. 1 en regel svarende til den, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4.
- 82 Det fremgår i øvrigt af 117. betragtning til forordning nr. 1907/2006, at »[d]et vil være på sin plads, at [ECHA] og medlemsstaterne tillader adgang til oplysningerne i overensstemmelse med [direktiv 2003/4], [forordning nr. 1049/2001] og [Århuskonventionen]«.
- 83 I anden række antyder brugen af adverbiet »normalt« i artikel 66, stk. 2, andet afsnit, i forordning nr. 528/2012, at de oplysninger, som falder ind under en af de fire kategorier, der er opregnet heri, ikke under alle omstændigheder skal beskyttes mod videregivelse, og at medlemsstaternes kompetente myndigheder har en skønsmargen i denne henseende. Desuden kræves det i artikel 66, stk. 2, tredje afsnit, udtrykkeligt, at disse myndigheder foretager en afvejning mellem beskyttelsen af kommercielle interesser og beskyttelsen af de offentlige interesser, der varetages ved videregivelse af de nævnte oplysninger.
- 84 EU-lovgiver synes således ikke med bestemmelserne i forordning nr. 528/2012 om tavshedspligt at have haft til hensigt at fastsætte en specifik og udtømmende ordning, som udelukker adgang til oplysninger om emissioner til miljøet i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse af direktiv 2003/4. Det fremgår i denne henseende af begrundelsen til Kommissionens forslag af 12. juni 2009 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009) 267 endelig), at bestemmelserne om fortrolighed i direktiv 98/8 skulle ændres en smule og bringes på linje med bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 for at gøre det nemmere for ECHA at anvende dem.
- 85 I tredje række ville der i tilfælde af den modsatte fortolkning, som generaladvokaten har anført i punkt 41 i forslaget til afgørelse, være tale om en manglende opfyldelse af de internationale forpligtelser, som Den Europæiske Union har påtaget sig ved undertegnelsen af Århuskonventionen, som i artikel 4, stk. 4, første afsnit, litra d), fastsætter, at forretnings- og fabrikskhemmeligheder ikke kan være til hinder for offentliggørelse af oplysninger om emissioner, der er relevante for beskyttelsen af miljøet.
- 86 Det fremgår imidlertid af femte betragtning til direktiv 2003/4, at vedtagelsen af dette direktiv netop skyldtes nødvendigheden af at sikre, at EU-retten er i overensstemmelse med Århuskonventionen.
- 87 Ved at fastsætte, at beskyttelsen af forretnings- og fabrikskhemmeligheder ikke kan udgøre en hindring for udlevering af »oplysninger om emissioner til miljøet«, udgør artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4 således en konkret gennemførelse af den i denne doms præmis 85 nævnte regel og af princippet om en videst mulig grad af adgang til miljøoplysninger, som er i de offentlige myndigheders besiddelse eller opbevares for dem (dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 57).
- 88 Henset til ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål, litra a), besvares med, at artikel 66 i forordning nr. 528/2012 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke fastsætter en specifik og udtømmende ordning for adgang til de oplysninger, som en medlemsstats kompetente myndigheder er i besiddelse af, vedrørende biocidholdige produkter og navnlig vedrørende den tekniske ækvivalens mellem aktivstoffet heri og et godkendt aktivstof, som udelukker, at disse myndigheder anvender de nationale bestemmelser, der gennemfører artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4.

***Det fjerde spørgsmål***

- 89 Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4 skal fortolkes således, at begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i denne bestemmelse kan finde anvendelse på oplysningerne i en rapport udarbejdet af den kompetente myndighed efter undersøgelsen af, om et aktivstof i et godkendt biocidholdigt produkt er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof.
- 90 Domstolen har i denne henseende på den ene side fastslået, at begrebet »emissioner til miljøet« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4 skal fortolkes således, at det bl.a. omfatter udslip til miljøet af produkter eller stoffer såsom plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter og af de stoffer, som disse produkter indeholder, for så vidt som dette udslip er reelt eller forudsigeligt i forbindelse med normal eller realistisk brug (dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 81).
- 91 På den anden side har Domstolen præciseret, at begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« skal fortolkes således, at det ikke alene omfatter oplysninger om selve emissionerne, dvs. oplysninger vedrørende arten, sammensætningen, mængden, datoen og stedet for emissionerne, men også oplysninger om de nævnte emissioners indvirkninger på miljøet på lang eller kort sigt (dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 87).
- 92 Offentligheden skal derfor ikke alene have adgang til oplysninger om selve emissionerne, men også til de oplysninger, der vedrører konsekvenserne på lang eller kort sigt af disse emissioner for miljøtilstanden såsom virkningerne af de nævnte emissioner på organismer uden for målgruppen. Offentlighedens interesse i at få adgang til oplysninger om emissioner til miljøet er nemlig netop ikke alene at vide, hvad der udledes eller forudsigeligt vil blive udledt til miljøet, men ligeledes at forstå måden, hvorpå miljøet risikerer at blive påvirket af de pågældende emissioner (dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 86).
- 93 Begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« omfatter således oplysninger hidrørende fra studier, der har til formål at vurdere de reelle eller forudsigelige emissioner fra det omhandlede produkt eller stof til miljøet under omstændigheder, der svarer til en normal eller realistisk brug af dette produkt eller stof, eller til formål at analysere virkningerne af disse emissioner, såsom studier, der har til formål at bestemme toksicitet, virkninger og andre aspekter af et produkt eller stof under de mest ugunstige realistiske omstændigheder, der med rimelighed kan forventes at opstå, og studier foretaget under omstændigheder, der ligger så tæt som muligt på normal landbrugspraksis, og under de omstændigheder, der foreligger i det område, hvor dette produkt eller stof skal bruges (jf. i denne retning dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 89 og 91).
- 94 Det nævnte begreb omfatter ligeledes oplysninger vedrørende restkoncentrationer i miljøet efter anvendelsen af det pågældende produkt og studier vedrørende omfanget af afdrift af midlet i forbindelse med denne anvendelse (dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 95).
- 95 Det omfatter derimod ikke oplysninger, der ikke vedrører emissioner af det pågældende produkt eller stof til miljøet, og oplysninger, der vedrører hypotetiske emissioner, dvs. emissioner, der ikke er reelle eller forudsigelige under omstændigheder, der svarer til normal eller realistisk brug (jf. i denne retning dom af 23.11.2016, Bayer CropScience og Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, præmis 77-80 og 100).
- 96 Som den franske regering har anført, har vurderingen af, om et aktivstof i et biocidholdigt produkt er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof, ikke a priori til formål at undersøge de eventuelle virkninger for sundheden eller miljøet, der er forbundet med udledningen af et stof til miljøet, idet den begrænser sig til at sammenligne to stoffer under hensyntagen til oplysningerne om deres nøjagtige sammensætning og fremstillingsprocesserne.
- 97 Som den franske regering ligeledes har gjort opmærksom på, gives markedsføringstilladelsen til det produkt, der indeholder stoffet, ud fra en vurdering af de risici eller farer, der kan være forbundet

hermed i forbindelse med normal eller realistisk brug. En sådan brug omfatter ikke en isoleret udledning af stoffet, men derimod brugen af det biocidholdige produkt, hvori stoffet indgår.

- 98 En rapport om, hvorvidt et aktivstof i et biocidholdigt produkt er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof, som den i hovedsagen omhandlede synes således i princippet ikke at kunne indeholde »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4.
- 99 Det tilkommer imidlertid i sidste ende den forelæggende ret at efterprøve, om den i hovedsagen omhandlede rapport indeholder sådanne oplysninger.
- 100 Det påhviler navnlig den forelæggende ret at efterprøve, om denne rapport indeholder oplysninger om arten, sammensætningen, mængden, datoen eller stedet for de forudsigelige emissioner, under omstændigheder, der svarer til en normal eller realistisk brug, af aktivstoffet i Aquabac-produkterne eller i givet fald oplysningerne om restkoncentrationer, der kan forekomme i miljøet efter anvendelse af disse produkter.
- 101 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det fjerde spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4 skal fortolkes således, at begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i denne bestemmelse i princippet ikke kan finde anvendelse på oplysningerne i en rapport udarbejdet af en medlemsstats kompetente myndighed efter vurderingen af, om et aktivstof i et godkendt biocidholdigt produkt er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof.

### Sagsomkostninger

- 102 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Syvende Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 96 og 97 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014,**

**skal fortolkes således, at**

**en anmodning om adgang til oplysninger vedrørende et aktivstof i et godkendt biocidholdigt produkt og navnlig vedrørende dets tekniske ækvivalens med et godkendt aktivstof, der er blevet indgivet efter den dato, som denne forordning skulle anvendes fra, skal vurderes på grundlag af bestemmelserne i den nævnte forordning, selv om en sådan anmodning vedrører et biocidholdigt produkt, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter eller i givet fald i medfør af samme forordning på grundlag af en teknisk ækvivalens, som er fastslået af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til dette direktivs artikel 26.**

- 2) **Artikel 66, stk. 3, litra j), i forordning nr. 528/2012, som ændret ved forordning nr. 334/2014,**

**skal fortolkes således, at**

**efter meddelelse af tilladelsen til markedsføring af et biocidholdigt produkt kan den kompetente myndighed ikke nægte den ønskede adgang til oplysningerne vedrørende de analysemetoder, der har gjort det muligt at fastslå den tekniske ækvivalens af aktivstofferne i dette produkt. Disse oplysninger skal være præcise og fuldstændige, men kan ikke udvides til at omfatte de resultater eller konklusioner, som anvendelsen af disse metoder har givet anledning til.**

- 3) Artikel 67, stk. 1, litra h), artikel 67, stk. 3, litra e), og artikel 67, stk. 4, litra b), i forordning nr. 528/2012, som ændret ved forordning nr. 334/2014,

skal fortolkes således, at

videregivelse af en rapport, der fastslår den tekniske ækvivalens mellem et aktivstof i et biocidholdigt produkt og et godkendt aktivstof, og som er udarbejdet af en medlemsstats kompetente myndighed i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om tilladelse til markedsføring af dette produkt, ikke falder ind under disse bestemmelers anvendelsesområde.

- 4) Artikel 66 i forordning nr. 528/2012, som ændret ved forordning nr. 334/2014,

skal fortolkes således, at

bestemmelsen ikke fastsætter en specifik og udtømmende ordning for adgang til de oplysninger, som en medlemsstats kompetente myndigheder er i besiddelse af, vedrørende biocidholdige produkter og navnlig vedrørende den tekniske ækvivalens mellem aktivstoffet heri og et godkendt aktivstof, som udelukker, at disse myndigheder anvender de nationale bestemmelser, der gennemfører artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF.

- 5) Artikel 4, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2003/4

skal fortolkes således, at

begrebet »oplysninger om emissioner til miljøet« som omhandlet i denne bestemmelse i princippet ikke kan finde anvendelse på oplysningerne i en rapport udarbejdet af en medlemsstats kompetente myndighed efter vurderingen af, om et aktivstof i et godkendt biocidholdigt produkt er teknisk ækvivalent med et godkendt aktivstof.

Underskrifter

---

\* Processprog: fransk.