

Domanda di accesso a una relazione di equivalenza tecnica tra principi attivi contenuti in biocidi redatta dall'autorità competente di uno Stato membro

Corte di giustizia UE 20 marzo 2025, in causa C-809/23 - Biltgen, pres.; Passer, est.; Campos Sánchez-Bordona, avv. gen. - Sumitomo Chemical Agro Europe SAS c. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA).

Ambiente – Biocidi – Direttiva 98/8/CE – Regolamento (UE) n. 528/2012 – Applicabilità ratione temporis – Norme transitorie – Accesso alle informazioni – Articoli 66 e 67 – Domanda di accesso a una relazione di equivalenza tecnica tra principi attivi contenuti in biocidi redatta dall'autorità competente di uno Stato membro – Tutela degli interessi commerciali – Direttiva 2003/4/CE – Applicabilità ratione materiae – Articolo 4, paragrafo 2 – Nozione di “informazioni sulle emissioni nell'ambiente”.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 19 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU 1998, L 123, pag. 1), degli articoli 66 e 67 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU 2014, L 103, pag. 22) (in prosieguo: il «regolamento n. 528/2012»), nonché dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU 2003, L 41, pag. 26).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Sumitomo Chemical Agro Europe SAS e, dall'altro, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro, Francia), e la Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA) in merito al diniego di accesso all'integralità di una relazione di tale agenzia che conclude per l'equivalenza tecnica tra due principi attivi contenuti nei biocidi commercializzati dalla Sumitomo Chemical Agro Europe e dalla CERA.

Contesto normativo

Diritto internazionale

3 La Convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, firmata ad Aarhus il 25 giugno 1998 e approvata a nome della Comunità europea con la decisione 2005/370/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005 (GU 2005, L 124, pag. 1; in prosieguo: la «Convenzione di Aarhus»), all'articolo 4, intitolato «Accesso alle informazioni ambientali», prevede quanto segue:

«1. Fatti salvi i paragrafi che seguono, ciascuna Parte provvede affinché, nel quadro della legislazione nazionale, le autorità pubbliche mettano a disposizione del pubblico le informazioni ambientali loro richieste (...).

(...)

4. Una richiesta di informazioni ambientali può essere respinta, qualora la divulgazione di tali informazioni possa pregiudicare:

(...)

d) la riservatezza delle informazioni commerciali o industriali, qualora essa sia tutelata dalla legge a salvaguardia di legittimi interessi economici; tuttavia devono essere divulgate le informazioni sulle emissioni rilevanti ai fini della tutela dell'ambiente;

(...)

I motivi di diniego di cui sopra devono essere interpretati in modo restrittivo, tenendo conto dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione delle informazioni nonché dell'eventuale attinenza delle informazioni con le emissioni nell'ambiente.

(...))».

Diritto dell'Unione

Direttiva 98/8



4 La direttiva 98/8, fatte salve le disposizioni transitorie di cui al punto 13 della presente sentenza, è stata abrogata con effetto dal 1° settembre 2013 dal regolamento n. 528/2012, nella sua versione iniziale, il quale è applicabile a partire da tale data.

5 L'articolo 19 di tale direttiva, intitolato «Riservatezza», al paragrafo 1 prevedeva quanto segue:
«Fatta salva la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente [(GU 1990, L 158, pag. 56)], un richiedente può indicare all'autorità competente le informazioni che ritiene critiche dal punto di vista commerciale e la cui diffusione potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, e che pertanto desidera vengano considerate riservate e comunicate soltanto alle autorità competenti e alla Commissione [europea]. In ciascun caso si richiede una giustificazione esauriente. Fatte salve le informazioni di cui al paragrafo 3 (...), gli Stati membri provvedono, su richiesta dell'interessato, a garantire la riservatezza sulla composizione integrale delle formule dei prodotti».

Regolamento n. 528/2012

6 Conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012:

«1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

(...)

w) “equivalenza tecnica”: similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54;

(...))».

7 L'articolo 19 del medesimo regolamento, dal titolo «Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) i principi attivi sono iscritti nell'allegato I o sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;

(...)

c) l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;

(...))».

8 L'articolo 30 di detto regolamento, intitolato «Valutazione delle domande», al paragrafo 3, lettera a), prevede quanto segue:

«Entro il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente ricevente:

a) redige una relazione che sintetizza le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, il biocida (“relazione di valutazione”);».

9 L'articolo 54 del medesimo regolamento, intitolato «Valutazione dell'equivalenza tecnica», è così formulato:

«1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica dei principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza (il “richiedente”) presenta la domanda all'[Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)].

2. Il richiedente presenta tutti i dati necessari all'[ECHA] per valutare l'equivalenza tecnica.

(...)

4. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, l'[ECHA] prende una decisione entro novanta giorni dal ricevimento della domanda di cui al paragrafo 1 e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

5. Qualora, a parere dell'[ECHA], risultino necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione di equivalenza tecnica, l'[ECHA] chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine da essa stabilito. Se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito l'[ECHA] respinge la richiesta. Il periodo di novanta giorni di cui al paragrafo 4 è sospeso dalla data di formulazione della richiesta fino al momento in cui pervengono le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni salvo quando giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

6. Se del caso, l'[ECHA] può consultare l'autorità competente dello Stato membro che ha agito come autorità di valutazione competente per la valutazione del principio attivo.

(...))».

10 L'articolo 66 del regolamento n. 528/2012, intitolato «Riservatezza», dispone quanto segue:

«1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione [(GU 2001, L 145, pag. 43)] e le norme adottate dal consiglio di amministrazione dell'[ECHA], conformemente all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1)] si applicano ai documenti conservati dall'[ECHA] ai fini del presente regolamento.

2. L'[ECHA] e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni la cui divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati.

La divulgazione delle informazioni seguenti è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati:

- a) dettagli sulla composizione completa del biocida;
- b) quantità esatta del principio attivo o del biocida fabbricato o messo a disposizione sul mercato;
- c) collegamenti tra il fabbricante di un principio attivo e la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida o tra la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida e i distributori del prodotto;
- d) nomi e indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione sui vertebrati.

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la salute animale, la sicurezza o l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente, l'[ECHA] o le autorità competenti divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo.

3. Fatto salvo il paragrafo 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle seguenti informazioni non è più in alcun caso rifiutabile:

(...)

- j) i metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c);

(...)

4. Chiunque trasmetta all'[ECHA] o a un'autorità competente informazioni relative a un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 67, paragrafo 3, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere i suoi interessi commerciali o quelli di terzi interessati».

11 Ai sensi dell'articolo 67 del regolamento n. 528/2012, intitolato «Accesso del pubblico per via elettronica»:

«1. A decorrere dalla data nella quale la Commissione adotta un regolamento di esecuzione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), purché un principio attivo sia approvato, sono rese pubbliche facilmente e gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate detenute dall'[ECHA] o dalla Commissione su tale principio attivo:

(...)

- h) i metodi di analisi di cui all'allegato II, titolo 1, sezioni 5.2 e 5.3, e titolo 2, sezione 4.2.

2. A decorrere dalla data di autorizzazione di un biocida, l'[ECHA] rende pubbliche gratuitamente e facilmente disponibili le seguenti informazioni aggiornate:

- a) le condizioni per l'autorizzazione;
- b) il sommario delle caratteristiche del biocida; e
- c) i metodi di analisi di cui all'allegato III, titolo 1, sezioni 5.2 e 5.3, e titolo 2, sezione 5.2.

3. A decorrere dalla data in cui la Commissione adotta un regolamento di esecuzione purché un principio attivo sia approvato, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), l'[ECHA], salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'[ECHA] e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le seguenti informazioni aggiornate su tale principio attivo:

(...)

- e) la relazione di valutazione.

4. A decorrere dalla data di approvazione di un biocida, l'[ECHA], salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'[ECHA] e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate:

- a) i sommari o i sommari esaurienti degli studi presentati a sostegno dell'autorizzazione del biocida; e
- b) la relazione di valutazione».

12 L'articolo 91 di tale regolamento, intitolato «Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE», così dispone:

«Le domande di autorizzazione per biocidi presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

(...))».

13 L'articolo 96, primo comma, del regolamento n. 528/2012 dispone che, «[f]atti salvi gli articoli 86, da 89 a 93, e 95 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal 1° settembre 2013».

14 Conformemente all'articolo 97, secondo comma, del regolamento n. 528/2012, quest'ultimo è applicabile a partire dal 1° settembre 2013.

15 L'allegato III di tale regolamento, nella sua versione risultante dal regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2021, L 106, pag. 3), al titolo 2, intitolato «Micro[-organismi]», dispone quanto segue:

«Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (ADS)

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

(...)

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1
(...)		
2. Identità dei biocidi		
(...)		
2.5. Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1° settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE		
(...)).		

16 L'allegato VI di detto regolamento, intitolato «Principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi», prevede quanto segue:

«(...)

Valutazione

Principi generali

(...)

21. Se del caso, l'equivalenza tecnica per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita con riferimento ai principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi attivi approvati.

(...)).

Direttiva 2003/4

17 A termini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2003/4:

«Gli Stati membri provvedono affinché le autorità pubbliche siano tenute, ai sensi delle disposizioni della presente direttiva, a rendere disponibile l'informazione ambientale detenuta da essi o per loro conto a chiunque ne faccia richiesta, senza che il richiedente debba dichiarare il proprio interesse».

18 L'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva dispone quanto segue:

«Gli Stati membri possono disporre che la richiesta di informazione ambientale sia respinta qualora la divulgazione di tale informazione rechi pregiudizio:

(...)

d) alla riservatezza delle informazioni commerciali o industriali qualora la riservatezza sia prevista dal diritto nazionale o comunitario per tutelare un legittimo interesse economico, compreso l'interesse pubblico di mantenere la

riservatezza statistica ed il segreto fiscale;

(...)

I motivi di rifiuto di cui ai paragrafi 1 e 2 sono interpretati in modo restrittivo tenendo conto nel caso specifico dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione. In ogni caso specifico l'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione è ponderato con l'interesse tutelato dal rifiuto. Gli Stati membri non possono, in virtù del paragrafo 2, lettere a), d), f), g) e h), disporre che una richiesta sia respinta se quest'ultima concerne informazioni sulle emissioni nell'ambiente.

(...)).

Regolamento n. 1907/2006

19 Il considerando 117 del regolamento n. 1907/2006 enuncia quanto segue:

«I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di accedere gratuitamente e facilmente ai dati fondamentali contenuti nella banca dati dell'[ECHA], tra cui sintetiche presentazioni di proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi. L'[ECHA] e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma della direttiva [2003/4], del regolamento [n. 1049/2001] e della convenzione [di Aarhus]».

Regolamento (CE) n. 1367/2006

20 L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU 2006, L 264, pag. 13), al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Per quanto concerne l'articolo 4, paragrafo 2, primo e terzo trattino, del regolamento (CE) n. 1049/2001, eccezion fatta per le indagini, in particolare quelle relative ad una possibile violazione della normativa comunitaria, si ritiene che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione qualora le informazioni richieste riguardino emissioni nell'ambiente. Circa le altre eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001, i motivi del rifiuto di accesso vanno interpretati in modo restrittivo, tenendo conto dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione e del fatto che le informazioni richieste riguardino emissioni nell'ambiente».

Diritto francese

21 Dalle disposizioni degli articoli L.300-1, L.300-2 e L.311-1 del codice dei rapporti tra il pubblico e l'amministrazione risulta che le amministrazioni sono tenute a comunicare i documenti amministrativi in loro possesso, fatte salve le eccezioni previste dal titolo I del libro III di tale codice.

22 Ai sensi dell'articolo L.311-6 del suddetto codice:

«Possono essere comunicati solo all'interessato i documenti amministrativi:

1° la cui comunicazione arreherebbe pregiudizio (...) al segreto commerciale, il quale comprende il segreto delle procedure, delle informazioni economiche e finanziarie e delle strategie commerciali o industriali (...)

(...)).

23 L'articolo L.124-4 del codice dell'ambiente prevede quanto segue:

«I.-Dopo aver valutato l'interesse di una comunicazione, l'autorità pubblica può respingere la richiesta di informazioni relative all'ambiente la cui consultazione o comunicazione pregiudica:

1° gli interessi di cui agli articoli da L.311-5 a L.311-8 del codice dei rapporti tra il pubblico e l'amministrazione, ad eccezione di quelli di cui all'articolo L. 311-5, paragrafo 2, lettere e) e h);

(...)).

24 L'articolo L.124-5 del codice dell'ambiente dispone quanto segue:

«(...)

II.- L'autorità pubblica può respingere la richiesta di informazioni relative ad emissioni di sostanze nell'ambiente solo qualora la loro consultazione o comunicazione rechi pregiudizio:

1° alla politica estera della Francia, alla sicurezza pubblica o alla difesa nazionale;

2° allo svolgimento dei procedimenti giurisdizionali o alla ricerca di infrazioni penalmente perseguibili;

3° ai diritti di proprietà intellettuale».

25 L'articolo L.521-7 di tale codice, che era parimenti applicabile alle informazioni relative a principi attivi e biocidi in forza dell'articolo L.522-12 di detto codice, le cui disposizioni trasponessero l'articolo 19 della direttiva 98/8 prima di essere abrogate, a seguito dell'entrata in vigore del regolamento n. 528/2012, prevede quanto segue:

«I.-La persona che ha trasmesso all'autorità amministrativa informazioni per le quali rivendica il segreto commerciale può indicare quelle di tali informazioni che considera commercialmente sensibili, la cui diffusione potrebbe arrecarle pregiudizio, e per le quali chiede il segreto nei confronti di persone diverse dall'autorità amministrativa. In tal caso, dovranno essere fornite giustificazioni all'autorità amministrativa che valuta la fondatezza della domanda.

(...)

II.- L'autorità amministrativa prende tutte le disposizioni necessarie affinché le informazioni riconosciute da essa stessa o

dall'autorità competente di uno Stato membro della Comunità europea o dall'[ECHA] come coperte dal segreto commerciale siano accessibili solo alle persone da essa designate. (...)
(...)).».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

26 La ricorrente nel procedimento principale commercializza un biocida denominato «Vectobac», destinato alla lotta contro le zanzare e il cui principio attivo è il *Bacillus thuringiensis israelensis*, sierotipo H14, ceppo AM65-52 (Bti-AM65-52). Quest'ultimo è stato iscritto nell'elenco dei principi attivi e dei relativi requisiti approvati a livello comunitario per l'inclusione nei biocidi che figurava nell'allegato I della direttiva 98/8.

27 Il 30 agosto 2013, secondo le indicazioni del Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia), giudice del rinvio, la CERA ha depositato presso l'ANSES domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di tre biocidi, denominati «Aquabac XT», «Aquabac DF3000» e «Aquabac 200G», il cui principio attivo è lo stesso bacillo del medesimo sierotipo del principio attivo di cui al punto precedente, ma con ceppo BMP 144 (Bti-BMP 144). La finalità di tali prodotti è identica a quella del prodotto Vectobac.

28 Le autorizzazioni richieste sono state rilasciate con tre decisioni dell'ANSES del 19 agosto 2019 sulla base di una relazione, redatta da quest'ultima, che riconosce l'equivalenza tecnica dei principi attivi Bti-BMP 144 e Bti-AM65-52.

29 Dal fascicolo di cui dispone la Corte risulta che, con lettera dell'11 febbraio 2021, la ricorrente nel procedimento principale ha chiesto all'ANSES di comunicarle tale relazione.

30 L'ANSES le ha trasmesso le pagine 1, 2 e 23 di detta relazione, corrispondenti, rispettivamente, alla pagina di copertina, al sommario e ad una conclusione sotto forma di tabella, ma ha rifiutato la comunicazione delle pagine restanti per il motivo che esse contengono informazioni coperte dal segreto commerciale.

31 La ricorrente nel procedimento principale ha adito il tribunal administratif de Melun (Tribunale amministrativo di Melun, Francia) al fine di ottenere l'annullamento della decisione del direttore generale dell'ANSES dell'8 agosto 2021 recante diniego di accesso all'intera relazione di cui trattasi nel procedimento principale. Con sentenza del 22 settembre 2022, tale giudice ha annullato detta decisione nella parte in cui ha rifiutato la comunicazione del punto 2.2 di tale relazione, figurante alle pagine 21 e 22 di quest'ultima, ha ingiunto all'ANSES di procedere a tale comunicazione e ha respinto il resto delle conclusioni della ricorrente nel procedimento principale.

32 La ricorrente nel procedimento principale ha impugnato tale sentenza dinanzi al giudice del rinvio, chiedendogli, in particolare, di annullare detta sentenza nella parte in cui ha respinto il resto delle sue conclusioni e, resolvendo la causa nel merito, di accogliere la sua domanda.

33 Tale giudice precisa che gli estratti non comunicati della relazione di cui trattasi nel procedimento principale riguardano:

- la parte I, dedicata alla metodologia utilizzata dall'ANSES per determinare se il principio attivo contenuto nei prodotti Aquabac sia tecnicamente equivalente a quello presente nel prodotto Vectobac, e

- la prima sottoparte della parte II che attua tale metodologia per i principi attivi in questione e contiene informazioni relative, in primo luogo, all'identità e ai dati del richiedente e del fabbricante del principio attivo contenuto nei prodotti Aquabac, in secondo luogo, all'ubicazione della fabbrica in cui esso è prodotto, in terzo luogo, al nome del microrganismo attivo, in quarto luogo, alla classificazione di detto principio attivo, in quinto luogo, al suo processo di fabbricazione, in sesto luogo, al contenuto del principio attivo nei biocidi di cui trattasi, in settimo luogo, all'identità delle tossine e dei metaboliti pertinenti, dei residui di fermentazione e dei contaminanti, in ottavo luogo, al «profilo di analisi» consistente nel confrontare la composizione di cinque lotti dei biocidi di cui trattasi, in nono luogo, ai metodi di analisi per l'identificazione del microrganismo attivo puro nel microrganismo attivo come fabbricato e, in decimo luogo, ai metodi di analisi per la determinazione di impurità e di tossine, residui di fermentazione e contaminanti in detto microrganismo.

34 Il giudice del rinvio sottolinea che la relazione richiesta è stata redatta nell'ambito dell'istruzione delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di biocidi Aquabac presentate dalla CERA prima del 1° settembre 2013 e che l'ANSES ha applicato l'articolo 91 del regolamento n. 528/2012 e quindi istruisce tali domande, e successivamente ha rilasciato tali autorizzazioni conformemente alle disposizioni nazionali di trasposizione della direttiva 98/8. In tali circostanze, detto giudice cerca di stabilire, in primo luogo, se una domanda di accesso a tale relazione debba essere esaminata alla luce delle norme sulla riservatezza previste dalle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 19 di tale direttiva o alla luce degli articoli 66 e 67 di tale regolamento.

35 In secondo luogo, in caso di risposta affermativa quanto all'applicabilità della direttiva 98/8, il giudice del rinvio si interroga sull'interpretazione dell'articolo 19, paragrafo 3, lettere f) e k), di quest'ultima.

36 In terzo luogo, anche supponendo che la controversia di cui al procedimento principale rientri nell'ambito di applicazione del regolamento n. 528/2012, gli interrogativi di tale giudice vertono sull'interpretazione dell'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), di tale regolamento, nonché dell'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), paragrafo 3, lettera e), e paragrafo 4 di quest'ultimo.

37 Al riguardo, il giudice del rinvio rileva che gli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012 non fanno riferimento

alla direttiva 2003/4, mentre l'articolo 19 della direttiva 98/8 prevedeva che esso si applicasse fatta salva la direttiva 90/313, la quale è stata abrogata e sostituita dalla direttiva 2003/4. In tali circostanze, detto giudice si chiede se il legislatore dell'Unione abbia inteso definire, nel regolamento n. 528/2012, un regime specifico ed esaustivo di comunicazione al pubblico delle informazioni relative ai biocidi e ai loro principi attivi e, pertanto, disapplicare le disposizioni della direttiva 2003/4.

38 In quarto luogo, la soluzione della controversia principale dipenderebbe altresì dalla questione se la qualificazione come «informazioni relative a emissioni nell'ambiente» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4, ammesso che sia applicabile, possa applicarsi alle informazioni detenute dall'autorità competente a seguito dell'esame dell'equivalenza tecnica di un principio attivo con un principio attivo approvato.

39 In tali circostanze, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'autorità nazionale competente, alla quale sia stata presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un biocida anteriormente al 1° settembre 2013, e che, in applicazione dell'articolo 91 del regolamento n. 528/2012, abbia esaminato detta domanda sulla base delle disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva [98/8], nella circostanza in cui un terzo, successivamente al rilascio di detta autorizzazione, le rivolga una richiesta di accesso a informazioni relative al biocida da essa autorizzato e al principio attivo in esso contenuto, segnatamente alla sua equivalenza tecnica con un principio attivo autorizzato, debba esaminare tale richiesta di accesso alla luce delle norme in materia di riservatezza previste dalle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 19 della direttiva 98/8 o di quelle previste dagli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012.

2) Qualora una siffatta richiesta di accesso sia disciplinata dalla direttiva 98/8, il cui articolo 19 si applica fatta salva la direttiva 2003/4 (...):

a) se il paragrafo 3, lettera k), di detto articolo, ai sensi del quale, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del biocida, la riservatezza non si applica ai “metodi di analisi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c)”, consenta al richiedente di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre;

b) se i “dati fisico chimici concernenti il principio attivo e il biocida”, che, in forza dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), non possono restare riservati dopo il rilascio dell'autorizzazione, consentano al richiedente di esigere la comunicazione in dettaglio dei dati relativi alla composizione del principio attivo o del biocida, anche se tali dati sono idonei a rivelare, direttamente o indirettamente processi di fabbricazione.

3) Qualora, al contrario, una siffatta richiesta di accesso sia disciplinata dal regolamento n. 528/2012:

a) se con gli articoli 66 e 67 di detto regolamento, che non rimandano alla direttiva 2003/4, il legislatore dell'Unione abbia inteso definire un regime specifico ed esaustivo della comunicazione al pubblico delle informazioni relative ai biocidi e ai loro principi attivi, escludendo così le disposizioni della direttiva 2003/4 nella parte in cui prevedono, da un lato, che il segreto commerciale non può ostare alla comunicazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente e, dall'altro, che, se la divulgazione di informazioni sulle emissioni nell'ambiente può ledere gli interessi commerciali di un'impresa, l'autorità amministrativa competente deve, preliminarmente a un eventuale rifiuto della comunicazione, ponderare l'interesse di detta impresa e quello del pubblico;

b) se la comunicazione di una relazione di valutazione dell'equivalenza tecnica tra un principio attivo approvato e il principio attivo contenuto in un biocida, elaborata in occasione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, sia disciplinata dall'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), del regolamento n. 528/2012, che prevede la pubblicità della relazione di valutazione dei principi attivi approvati fatto salvo il trattamento riservato chiesto dal richiedente, dalla lettera b) del paragrafo 4 di detto stesso articolo, che prevede la pubblicità della relazione di valutazione di un biocida autorizzato fatto salvo il trattamento riservato sollecitato dal richiedente, o da altre disposizioni;

c) se l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012, ai sensi del quale, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un biocida, l'accesso ai “metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)” non è “più in alcun caso rifiutabile”, consenta di ottenere tutte le informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre;

d) se l'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), del medesimo regolamento, ai sensi del quale, a decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, sono gratuitamente resi pubblici i “metodi di analisi di cui all'allegato II (...) titolo 2, sezione 4.2”, debba essere interpretato nel senso che rinvia, in realtà, alle disposizioni dell'allegato II, titolo 2, sezione 4.3, cui rimandava prima dell'intervento del regolamento delegato [2021/525] della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento. Se queste disposizioni debbano essere interpretate nel senso che rinviano alle disposizioni attualmente in vigore dell'allegato II, titolo 2, sezione 4.2 e, ammettendo che tali disposizioni siano applicabili a un principio attivo che non è stato oggetto di approvazione ma è stato riconosciuto come tecnicamente equivalente a un principio attivo approvato, se la possibilità, di norma, di comunicare “metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto”, menzionati nella suddetta sezione 4.2, consenta al richiedente di ottenere tutte le

informazioni dettagliate relative a tali metodi, anche se la loro divulgazione può compromettere il segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di detti metodi e, se del caso, alle conclusioni che se ne possono trarre.

4) Infine, ove le disposizioni della direttiva 2003/4 trovino applicazione alla presente controversia, se la qualificazione come “informazioni sulle emissioni nell’ambiente” ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva, che comprende le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di dette emissioni, nonché i dati relativi al loro impatto, a più o meno lungo termine, sull’ambiente, possa applicarsi alle informazioni fornite o ricevute dall’autorità competente nell’ambito dell’esame dell’equivalenza tecnica di un principio attivo con un principio attivo approvato o se essa possa applicarsi soltanto alle informazioni relative al biocida in cui detto principio è contenuto, poiché è detto prodotto, in tutte le sue componenti, ad essere emesso nell’ambiente e non il solo principio attivo».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

40 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se, qualora una domanda di autorizzazione di un biocida sia stata presentata in vigore della direttiva 98/8 e sia stata istruita e successivamente approvata dall’autorità nazionale competente conformemente alle disposizioni nazionali di recepimento di tale direttiva, una domanda di accesso alle informazioni relative a tale prodotto e, in particolare, all’equivalenza tecnica tra il principio attivo ivi contenuto e un principio attivo approvato debba essere valutata alla luce dell’articolo 19 della direttiva 98/8 o degli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012, nel caso in cui tale domanda di accesso sia stata presentata dopo la data in cui tale regolamento è divenuto applicabile.

41 Nel caso di specie, dal fascicolo di cui dispone la Corte risulta che la domanda di accesso di cui trattasi nel procedimento principale è stata presentata l’11 febbraio 2021. Essa riguarda i biocidi Aquabac di cui è stata chiesta l’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo quanto indicato dal giudice del rinvio, il 30 agosto 2013.

42 Nei limiti in cui la ricorrente nel procedimento principale fa valere, nelle sue osservazioni scritte, che, in realtà, le domande di autorizzazione sono state depositate il 6 ottobre 2013, quindi dopo l’entrata in vigore del regolamento n. 528/2012, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante della Corte, nell’ambito del procedimento pregiudiziale di cui all’articolo 267 TFUE, basato su una netta separazione di funzioni tra i giudici nazionali e la Corte, il giudice nazionale è l’unico competente ad esaminare e valutare i fatti del procedimento principale. In tale contesto, la Corte è unicamente legittimata a pronunciarsi sull’interpretazione o sulla validità di un testo dell’Unione riguardo alla situazione di fatto e di diritto descritta dal giudice del rinvio, al fine di fornire a quest’ultimo gli elementi utili alla soluzione della controversia di cui è investito (sentenza del 24 ottobre 2019, État belge, C-35/19, EU:C:2019:894, punto 28 e giurisprudenza ivi citata).

43 Di conseguenza, è sulla base degli elementi di fatto indicati dal Conseil d’État (Consiglio di Stato) nella decisione di rinvio che occorre rispondere alle questioni sollevate.

44 Conformemente all’articolo 97, secondo comma, del regolamento n. 528/2012, quest’ultimo è applicabile a partire dal 1° settembre 2013. È con effetto da questa data che la direttiva 98/8 è stata abrogata, in forza dell’articolo 96, primo comma, di tale regolamento, fatti salvi gli articoli 86, da 89 a 93 e 95 di detto regolamento.

45 È vero che l’articolo 91, primo comma, del regolamento n. 528/2012 dispone che le domande di autorizzazione di biocidi presentate ai fini della direttiva 98/8 la cui valutazione non sia stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

46 Inoltre, dal punto 2.5 del titolo 2 dell’allegato III del regolamento n. 528/2012, nella sua versione risultante dal regolamento delegato 2021/525, risulta che, qualora un’equivalenza tecnica sia richiesta nell’ambito di una procedura di autorizzazione condotta ai sensi di tale regolamento, deve essere fornita la prova che tale equivalenza è stata stabilita conformemente al suo articolo 54 «o è stata stabilita, a seguito di una valutazione iniziata prima del 1° settembre 2013, da un’autorità competente designata a norma dell’articolo 26 della direttiva 98/8».

47 Tali disposizioni riguardano la procedura di autorizzazione all’immissione sul mercato di un biocida. Per contro, come sottolineato dall’avvocato generale ai paragrafi 29 e 30 delle sue conclusioni, nessuna delle misure transitorie previste agli articoli da 89 a 93 e 95 del regolamento n. 528/2012 riguarda una domanda come quella di cui trattasi nel procedimento principale, vale a dire una domanda di accesso alle informazioni relative a un biocida autorizzato e al principio attivo in esso contenuto, in particolare per quanto riguarda la sua equivalenza tecnica con un principio attivo approvato.

48 Peraltro, come osservato anche dall’avvocato generale, in sostanza, al paragrafo 33 delle sue conclusioni, la domanda di autorizzazione all’immissione in commercio di un biocida e la domanda di accesso a informazioni relative a un biocida autorizzato sono oggetto di una valutazione da parte dell’autorità competente nell’ambito di due procedure distinte.

49 Pertanto, in assenza di disposizioni transitorie applicabili a una domanda di accesso a informazioni, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, presentata dopo il 1° settembre 2013, relativa a un principio attivo contenuto in



un biocida autorizzato in vigore della direttiva 98/8, e, in particolare, all'equivalenza tecnica tra un siffatto principio attivo e un altro principio attivo approvato, la valutazione di detta domanda è disciplinata dalle disposizioni di tale regolamento.

50 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che gli articoli 96 e 97 del regolamento n. 528/2012 devono essere interpretati nel senso che una domanda di accesso alle informazioni relative a un principio attivo contenuto in un biocida autorizzato e, in particolare, alla sua equivalenza tecnica con un principio attivo approvato, che è stata presentata dopo la data in cui tale regolamento è divenuto applicabile, deve essere valutata alla luce delle disposizioni di detto regolamento, quand'anche una siffatta domanda riguardi un biocida autorizzato a norma della direttiva 98/8 o, se del caso, in forza del medesimo regolamento sulla base di un'equivalenza tecnica stabilita da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 di tale direttiva.

Sulla seconda questione

51 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione, non occorre rispondere alla seconda questione.

Sulla terza questione

52 Occorre esaminare, anzitutto, la terza questione, lettera c), poi, congiuntamente, le lettere b) e d) di tale questione, prima di rispondere alla lettera a) di quest'ultima.

Sulla terza questione, lettera c)

53 Con la sua terza questione, lettera c), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012 debba essere interpretato nel senso che, in risposta a una domanda di accesso fondata su tale disposizione, l'autorità competente è tenuta a comunicare tutte le informazioni dettagliate relative ai metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento, anche qualora la divulgazione di tali informazioni arrechi pregiudizio al segreto commerciale, o unicamente informazioni generali relative alla natura di tali metodi e, eventualmente, alle conclusioni che esse hanno consentito di trarre.

54 Conformemente all'articolo 66, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 528/2012, l'ECHA e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni qualora la divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali, della vita privata o della sicurezza delle persone interessate. Il secondo comma di tale disposizione elenca le informazioni la cui divulgazione è considerata, in linea di principio, tale da arrecare un siffatto pregiudizio.

55 L'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), di tale regolamento dispone che, nonostante il paragrafo 2 di tale articolo 66, una volta concessa l'autorizzazione, l'accesso ai «metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)» di detto regolamento non è più in alcun caso rifiutabile.

56 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale ai paragrafi 83 e 84 delle sue conclusioni, risulta dai termini inequivocabili dell'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012 e, più in particolare, dall'espressione «in alcun caso», che, una volta concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'accesso alle informazioni relative ai metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 528/2012 non può essere negato per un qualsiasi motivo.

57 Quest'ultima disposizione richiede, a titolo di condizioni per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione sul mercato per un biocida diverso da uno dei prodotti ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata, che, in particolare, l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida possano essere determinate conformemente ai requisiti applicabili di cui agli allegati II e III di tale regolamento.

58 L'articolo 19, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 528/2012 menziona quindi esplicitamente, tra gli elementi oggetto di una valutazione effettuata secondo i metodi di analisi di cui a tale articolo 19 e che può condurre al rilascio di un'autorizzazione all'immissione sul mercato del biocida in questione, l'equivalenza tecnica dei principi attivi contenuti in tale prodotto. Di conseguenza, nella misura in cui l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), di tale regolamento vieta qualsiasi rifiuto di accesso ai «metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)», di quest'ultimo, esso riguarda necessariamente i metodi che hanno consentito di stabilire, tra l'altro, tale equivalenza, come definita all'articolo 3, paragrafo 1, lettera w), di detto regolamento e menzionata, in particolare, al punto 2.5 del titolo 2 dell'allegato III del medesimo regolamento.

59 Peraltro, nei limiti in cui l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012 prevede l'obbligo, per l'autorità competente, di garantire l'accesso alle informazioni relative ai metodi di analisi utilizzati ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui trattasi, tale disposizione non può, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 82 delle sue conclusioni, essere interpretata nel senso che essa riguarda unicamente la fornitura di informazioni generali relative alla natura di tali metodi. Essa deve, al contrario, essere interpretata nel senso che obbliga a fornire informazioni precise e complete su detti metodi. Per contro, e come ha altresì osservato l'avvocato generale, detto obbligo è limitato ai metodi di analisi e non si estende quindi ai risultati o alle conclusioni ottenuti a seguito dell'applicazione di tali metodi.

60 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione, lettera c), dichiarando che l'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012 deve essere interpretato nel senso che, una volta concessa l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida, l'autorità competente non può rifiutare l'accesso richiesto alle informazioni relative ai metodi di analisi che hanno consentito di stabilire l'equivalenza tecnica dei principi

attivi contenuti in tale prodotto. Tali informazioni devono essere precise e complete, ma non si estendono ai risultati o alle conclusioni ottenuti a seguito dell'applicazione di tali metodi.

Sulla terza questione, lettere b) e d)

61 Con la sua terza questione, lettere b) e d), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 67 del regolamento n. 528/2012 debba essere interpretato nel senso che la comunicazione integrale o parziale di una relazione che stabilisce l'equivalenza tecnica tra un principio attivo approvato e il principio attivo contenuto in un biocida, elaborata in occasione dell'istruzione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto, rientri nell'ambito di applicazione del paragrafo 1, lettera h), del paragrafo 3, lettera e), o del paragrafo 4, lettera b), di tale articolo 67. Il giudice del rinvio chiede, inoltre, se detto articolo 67, paragrafo 1, lettera h), che richiede la messa a disposizione del pubblico dei «metodi di analisi di cui all'allegato II, (...) titolo 2, sezione 4.2», debba essere interpretato nel senso che rinvia in realtà al punto 4.3 del titolo 2 dell'allegato II del regolamento n. 528/2012, ex punto 4.2 di tale titolo divenuto punto 4.3 di quest'ultimo dopo l'entrata in vigore del regolamento delegato 2021/525.

62 Al riguardo, occorre rilevare che l'articolo 67 del regolamento n. 528/2012 impone all'ECHA e, al suo paragrafo 1, alla Commissione di mettere gratuitamente a disposizione del pubblico talune informazioni e non si rivolge, pertanto, alle autorità competenti degli Stati membri.

63 Tuttavia, detto articolo 67 stabilisce un quadro normativo di riferimento in materia di trasparenza parimenti rilevante ai fini della valutazione, da parte dell'autorità competente di uno Stato membro, nella vigenza del regolamento n. 528/2012, della fondatezza di una domanda di accesso alle informazioni relative a un biocida autorizzato conformemente alla direttiva 98/8 o sulla base di un'equivalenza tecnica stabilita, in forza del punto 2.5 del titolo 2 dell'allegato III di tale regolamento, da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 di tale direttiva.

64 L'articolo 67 del regolamento n. 528/2012 prevede di mettere gratuitamente a disposizione del pubblico informazioni, da un lato, «[a] decorrere dalla data in cui la Commissione adotta un regolamento di esecuzione purché un principio attivo sia approvato», conformemente ai suoi paragrafi 1 e 3, e, dall'altro, «[a] decorrere dalla data di autorizzazione di un biocida», conformemente ai suoi paragrafi 2 e 4.

65 Nel caso di specie, la domanda di accesso alle informazioni di cui trattasi non rientra nella prima, bensì nella seconda ipotesi. Infatti, tale domanda non riguarda documenti relativi ad una procedura di approvazione di un principio attivo, disciplinata dalle disposizioni del capo II del regolamento n. 528/2012, bensì documenti rientranti in una procedura di autorizzazione di biocidi, sulla base di un'equivalenza tecnica di un principio attivo ivi contenuto con un altro principio già approvato e iscritto nell'elenco dell'Unione dei principi attivi approvati, risultanti ai capi da IV a VI di tale regolamento.

66 Pertanto, né il paragrafo 1, lettera h), né il paragrafo 3, lettera e), dell'articolo 67 del regolamento n. 528/2012 possono applicarsi nell'ambito di una controversia come quella di cui trattasi nel procedimento principale.

67 Per quanto riguarda la seconda ipotesi di cui al punto 64 della presente sentenza, e, più in particolare, l'articolo 67, paragrafo 4, lettera b), del regolamento n. 528/2012, che riguarda la «relazione di valutazione», occorre rilevare che tale nozione è definita all'articolo 30, paragrafo 3, lettera a), di tale regolamento come la «relazione [redatta dall'autorità competente ricevente] che sintetizza le conclusioni del[la] valutazione e le ragioni per cui essa ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, il biocida».

68 È vero che la valutazione dell'equivalenza tecnica tra il principio attivo contenuto in un biocida e un principio attivo già approvato costituisce una fase preliminare all'autorizzazione di un siffatto biocida, qualora sia stata presentata una domanda in tal senso. Al riguardo, anzitutto, l'articolo 54 del regolamento n. 528/2012, che disciplina la valutazione dell'equivalenza tecnica, si riferisce alla «valutazione» che deve condurre all'adozione di una decisione relativa all'equivalenza tecnica tra i principi attivi. Dal punto 2.5 del titolo 2 dell'allegato III di tale regolamento, nella sua versione risultante dal regolamento delegato 2021/525, risulta, poi, che una siffatta equivalenza tecnica può essere stabilita, a seguito di una «valutazione» iniziata anteriormente al 1° settembre 2013, da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8. Infine, l'allegato VI del regolamento n. 528/2012, che definisce, conformemente al suo titolo, i principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui prodotti, precisa, al punto 21, che, «[s]e del caso, l'equivalenza tecnica per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita con riferimento ai principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi attivi approvati». Tuttavia, da tali disposizioni non risulta che le decisioni adottate dall'ECHA ai sensi dell'articolo 54 di tale regolamento o dall'autorità competente di uno Stato membro, per stabilire tale equivalenza tecnica, costituiscano una «relazione di valutazione», ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, lettera a), di detto regolamento.

69 Risulta quindi che né l'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), del regolamento n. 528/2012, né l'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), di tale regolamento, né l'articolo 67, paragrafo 4, lettera b), di quest'ultimo richiedono la messa a disposizione del pubblico di una relazione come quella di cui trattasi nel procedimento principale.

70 In tali circostanze, non occorre rispondere alla prima parte della terza questione, lettera d), come ricordata nella seconda frase del punto 61 della presente sentenza.

71 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione, lettere b) e d), dichiarando che l'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), l'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), e l'articolo 67, paragrafo 4, lettera b), del

regolamento n. 528/2012 devono essere interpretati nel senso che non rientra nell'ambito di applicazione di tali disposizioni la comunicazione di una relazione che stabilisca l'equivalenza tecnica tra un principio attivo contenuto in un biocida autorizzato e un principio attivo approvato, elaborata dall'autorità competente di uno Stato membro in occasione dell'istruzione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto.

Sulla terza questione, lettera a)

72 Con la sua terza questione, lettera a), il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se gli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012 debbano essere interpretati nel senso che essi definiscono un regime specifico ed esaustivo di accesso alle informazioni detenute dalle autorità competenti di uno Stato membro relative ai biocidi e, in particolare, all'equivalenza tecnica tra il principio attivo ivi contenuto e un principio attivo approvato, tale da escludere l'applicazione, da parte di dette autorità, delle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4.

73 Per quanto riguarda, in primo luogo, gli articoli 66 e 67 del regolamento n. 528/2012, poiché, come risulta dal punto 62 della presente sentenza, l'articolo 67 di tale regolamento non si rivolge alle autorità competenti degli Stati membri, solo l'articolo 66 di quest'ultimo è pertinente ai fini dell'esame della terza questione, lettera a).

74 Conformemente all'articolo 66, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del regolamento n. 528/2012, la divulgazione dei «dettagli sulla composizione completa del biocida» è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali. In deroga a tale regola, «qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare (...) l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente», le autorità competenti sono tuttavia tenute, conformemente al terzo comma di tale paragrafo, a divulgare tali informazioni. Peraltro, una volta concessa l'autorizzazione, l'accesso non è più in alcun caso rifiutabile alle informazioni rientranti in una delle tredici categorie di cui all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, tra le quali figurano, alla lettera j), i «metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c)», di quest'ultimo.

75 In secondo luogo, in forza dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2003/4, gli Stati membri provvedono affinché le autorità pubbliche, ai sensi dell'articolo 2, punto 2, di quest'ultima, siano tenute a mettere a disposizione di qualsiasi richiedente, e senza che questi sia obbligato a dichiarare il proprio interesse, tutte le informazioni ambientali che rientrano in una delle sei categorie di informazioni di cui a detto articolo 2, punto 1, detenute da esse o per loro conto, a meno che la domanda non rientri nell'ambito di applicazione di una delle deroghe di cui all'articolo 4 della medesima direttiva.

76 In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, lettera d), della direttiva 2003/4, gli Stati membri possono prevedere che una richiesta di informazioni ambientali possa essere respinta se la loro divulgazione arrecherebbe pregiudizio «alla riservatezza delle informazioni commerciali o industriali qualora la riservatezza sia prevista dal diritto nazionale o [dell'Unione] per tutelare un legittimo interesse economico». L'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, penultima frase, di tale direttiva prevede, al riguardo, che «[i]n ogni caso specifico l'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione è ponderato con l'interesse tutelato dal rifiuto».

77 Peraltro, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4, il legislatore dell'Unione ha introdotto un'eccezione alla deroga prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, lettera d), di tale direttiva. In tal senso, conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, ultima frase, di tale direttiva, la riservatezza delle informazioni commerciali o industriali non può giustificare il rigetto di una richiesta di accesso alle informazioni ambientali riguardante «informazioni sulle emissioni nell'ambiente».

78 Per quanto riguarda, in terzo luogo, l'articolazione dell'articolo 66 del regolamento n. 528/2012 con l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2003/4, occorre rilevare che, a differenza dell'articolo 19 della direttiva 98/8, che prevedeva, al paragrafo 1, che esso si applicasse «[f]atta salva la direttiva 90/313», né l'articolo 66 del regolamento n. 528/2012 né alcun'altra disposizione di quest'ultimo contengono precisazioni analoghe riguardanti la direttiva 2003/4 che ha abrogato e sostituito la direttiva 90/313.

79 Tuttavia, tale mancanza di precisazione non può essere interpretata nel senso che esclude l'applicazione della direttiva 2003/4 alle domande di accesso ai documenti redatti ai fini dell'esecuzione di tale regolamento o, se del caso, conformemente alle misure transitorie previste da detto regolamento, della direttiva 98/8.

80 In primo luogo, il regolamento n. 528/2012 non precisa che le sue disposizioni in materia di riservatezza derogano, limitandolo, al regime generale di accesso alle informazioni ambientali. Al contrario, l'articolo 66, paragrafo 1, di tale regolamento prevede espressamente che il regolamento n. 1049/2001 nonché le norme adottate dal consiglio di amministrazione dell'ECHA conformemente all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento n. 1907/2006 «si applicano ai documenti conservati dall'[ECHA] ai fini del presente regolamento».

81 Al riguardo, la Corte ha già rilevato che l'articolo 6 del regolamento n. 1367/2006 aggiunge al regolamento n. 1049/2001 norme specifiche relative alle richieste di accesso a informazioni ambientali (sentenza del 14 novembre 2013, LPN e Finlandia/Commissione, C-514/11 P e C-605/11 P, EU:C:2013:738, punto 79). Orbene, tale articolo 6 prevede, al paragrafo 1, una norma analoga a quella prevista all'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4.

82 Del resto, il considerando 117 del regolamento n. 1907/2006 enuncia che «[l]'ECHA e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma della direttiva [2003/4], del regolamento [n. 1049/2001] e della

convenzione [di Aarhus]».

83 In secondo luogo, l'utilizzo dell'avverbio «di norma» all'articolo 66, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 528/2012 lascia intendere che le informazioni rientranti in una delle quattro categorie ivi elencate non devono, in ogni caso, essere protette contro la divulgazione e che le autorità competenti degli Stati membri dispongono di un margine di discrezionalità al riguardo. Inoltre, il terzo comma di tale paragrafo 2 impone espressamente a tali autorità di effettuare una ponderazione tra la tutela degli interessi commerciali e quella degli interessi pubblici tutelati dalla divulgazione di dette informazioni.

84 Pertanto, non risulta che, con le disposizioni del regolamento n. 528/2012 in materia di riservatezza, il legislatore dell'Unione abbia inteso prevedere un regime specifico ed esaustivo, tale da escludere l'accesso alle informazioni sulle emissioni nell'ambiente, conformemente alle disposizioni nazionali adottate per trasporre la direttiva 2003/4. In proposito, dalla motivazione della proposta della Commissione del 12 giugno 2009 per un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei biocidi [COM(2009) 267 final], risulta che le disposizioni in materia di riservatezza della direttiva 98/8 dovevano essere leggermente modificate e allineate a quelle del regolamento n. 1907/2006, in modo da facilitarne l'applicazione da parte dell'ECHA.

85 In terzo luogo, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 41 delle sue conclusioni, un'interpretazione contraria equivarrebbe a violare gli impegni internazionali assunti dall'Unione a causa della firma della convenzione di Aarhus, la quale prevede, al suo articolo 4, paragrafo 4, primo comma, lettera d), che il segreto commerciale e industriale non possa essere opposto alla divulgazione delle informazioni sulle emissioni rilevanti per la tutela dell'ambiente.

86 Orbene, dal considerando 5 della direttiva 2003/4 risulta che l'adozione di quest'ultima ha risposto proprio alla necessità di garantire la compatibilità del diritto dell'Unione con la convenzione di Aarhus.

87 Pertanto, prevedendo che la riservatezza delle informazioni commerciali o industriali non possa ostare alla divulgazione delle «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4 consente un'attuazione concreta della regola ricordata al punto 85 della presente sentenza e del principio dell'accesso più ampio possibile alle informazioni ambientali detenute dalle autorità pubbliche o per conto di esse (sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 57).

88 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione, lettera a), dichiarando che l'articolo 66 del regolamento n. 528/2012 deve essere interpretato nel senso che esso non definisce un regime specifico ed esaustivo di accesso alle informazioni detenute dalle autorità competenti di uno Stato membro relative ai biocidi e, in particolare, all'equivalenza tecnica tra il principio attivo ivi contenuto e un principio attivo approvato, tale da escludere l'applicazione, da parte di dette autorità, delle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4.

Sulla quarta questione

89 Con la sua quarta questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4 debba essere interpretato nel senso che la nozione di «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», ai sensi di tale disposizione, possa applicarsi alle informazioni contenute in una relazione redatta dall'autorità competente a seguito dell'esame dell'equivalenza tecnica di un principio attivo, contenuto in un biocida autorizzato, con un principio attivo approvato.

90 Al riguardo, la Corte ha dichiarato, da un lato, che la nozione di «emissioni nell'ambiente» ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4 deve essere interpretata nel senso che essa include, in particolare, il rilascio nell'ambiente di prodotti o di sostanze quali i prodotti fitosanitari o biocidi e le sostanze contenute in tali prodotti, purché tale rilascio sia effettivo o prevedibile in condizioni normali o realistiche di utilizzo (sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 81).

91 Dall'altro lato, essa ha precisato che la nozione di «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», ai sensi di tale disposizione, deve essere interpretata nel senso che comprende non solo le informazioni sulle emissioni in quanto tali, vale a dire le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di tali emissioni, ma anche i dati relativi agli effetti a termine più o meno lungo di dette emissioni sull'ambiente (sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 87).

92 Il pubblico deve avere accesso, a tal proposito, non solo alle informazioni sulle emissioni in quanto tali, ma anche a quelle riguardanti le conseguenze a termine più o meno lungo di dette emissioni sullo stato dell'ambiente, come gli effetti di dette emissioni sugli organismi non bersaglio. Infatti, l'interesse del pubblico ad accedere alle informazioni sulle emissioni nell'ambiente è appunto non solo quello di sapere che cosa è, o prevedibilmente sarà, rilasciato nell'ambiente, ma anche di comprendere il modo in cui l'ambiente rischia di essere danneggiato dalle emissioni in questione (sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 86).

93 Rientrano quindi nella nozione di «informazioni sulle emissioni nell'ambiente» dati provenienti da studi aventi lo scopo di valutare le emissioni effettive o prevedibili del prodotto o della sostanza di cui trattasi nell'ambiente in circostanze rappresentative delle condizioni normali o realistiche di utilizzo di tale prodotto o di tale sostanza, o di analizzare gli effetti di tali emissioni, quali studi volti a determinare la tossicità, gli effetti e altri aspetti di un prodotto o di una sostanza nelle condizioni realistiche più sfavorevoli che possano ragionevolmente presentarsi, nonché studi



realizzati in condizioni il più possibile simili alle normali pratiche agricole e alle condizioni prevalenti nella zona in cui tale prodotto o tale sostanza saranno utilizzati (v., in tal senso, sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punti 89 e 91).

94 Rientrano in tale nozione anche le informazioni relative ai residui presenti nell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto di cui trattasi e gli studi sulla misura della dispersione della sostanza nel corso di tale applicazione (sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 95).

95 Ne sono invece escluse le informazioni che non riguardano le emissioni del prodotto o della sostanza di cui trattasi nell'ambiente, nonché i dati relativi a emissioni ipotetiche, vale a dire ad emissioni non effettive o prevedibili in circostanze rappresentative delle condizioni normali o realistiche di utilizzo (v., in tal senso, sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punti da 77 a 80 e 100).

96 Orbene, come rilevato dal governo francese, la valutazione dell'equivalenza tecnica di un principio attivo, contenuto in un biocida, con un principio attivo approvato non ha lo scopo, a priori, di studiare gli eventuali effetti per la salute o per l'ambiente connessi all'emissione di una sostanza nell'ambiente, ma si limita a confrontare due sostanze prendendo in considerazione informazioni relative alla loro esatta composizione e ai processi di fabbricazione.

97 Inoltre, come ha osservato anche il governo francese, l'autorizzazione all'immissione in commercio è concessa al prodotto che contiene la sostanza in considerazione dei rischi o pericoli che esso può presentare in condizioni normali o realistiche d'uso. Dette condizioni non sono quelle relative all'emissione del solo principio, bensì quelle relative al biocida che lo contiene.

98 Risulta quindi che una relazione di equivalenza tecnica di un principio attivo, contenuto in un biocida, con un principio attivo approvato, come quello di cui trattasi nel procedimento principale, non può, in linea di principio, contenere «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4.

99 Tuttavia, spetta in definitiva al giudice del rinvio verificare se la relazione di cui trattasi nel procedimento principale contenga siffatte informazioni.

100 In particolare, spetta a tale giudice verificare se tale relazione contenga informazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data o al luogo delle emissioni prevedibili, in circostanze rappresentative delle condizioni normali o realistiche di utilizzo, del principio attivo contenuto nei prodotti Aquabac o, eventualmente, le informazioni relative ai residui che possono essere presenti nell'ambiente dopo l'applicazione di tali prodotti.

101 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla quarta questione dichiarando che l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4 deve essere interpretato nel senso che la nozione di «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», ai sensi di tale disposizione, non è, in linea di principio, applicabile alle informazioni contenute in una relazione redatta dall'autorità competente di uno Stato membro a seguito della valutazione dell'equivalenza tecnica di un principio attivo, contenuto in un biocida autorizzato, con un principio attivo approvato.

Sulle spese

102 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Settima Sezione) dichiara:

1) Gli articoli 96 e 97 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, come modificato dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, devono essere interpretati nel senso che:

una domanda di accesso alle informazioni relative a un principio attivo contenuto in un biocida autorizzato e, in particolare, alla sua equivalenza tecnica con un principio attivo approvato, che è stata presentata dopo la data in cui tale regolamento è divenuto applicabile, deve essere valutata alla luce delle disposizioni di detto regolamento, quand'anche una siffatta domanda riguardi un biocida autorizzato a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, o, se del caso, in forza del medesimo regolamento sulla base di un'equivalenza tecnica stabilita da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 di tale direttiva.

2) L'articolo 66, paragrafo 3, lettera j), del regolamento n. 528/2012, come modificato dal regolamento n. 334/2014,

deve essere interpretato nel senso che:

una volta concessa l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida, l'autorità competente non può rifiutare l'accesso richiesto alle informazioni relative ai metodi di analisi che hanno consentito di stabilire l'equivalenza tecnica dei principi attivi contenuti in tale prodotto. Tali informazioni devono essere precise e complete, ma non si estendono ai risultati o alle conclusioni ottenuti a seguito dell'applicazione di tali metodi.

3) L'articolo 67, paragrafo 1, lettera h), l'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), e l'articolo 67, paragrafo 4, lettera

b), del regolamento n. 528/2012, come modificato dal regolamento n. 334/2014, devono essere interpretati nel senso che:

non rientra nell'ambito di applicazione di tali disposizioni la comunicazione di una relazione che stabilisca l'equivalenza tecnica tra un principio attivo contenuto in un biocida autorizzato e un principio attivo approvato, elaborata dall'autorità competente di uno Stato membro in occasione dell'istruzione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto.

4) L'articolo 66 del regolamento n. 528/2012, come modificato dal regolamento n. 334/2014, deve essere interpretato nel senso che:

esso non definisce un regime specifico ed esaustivo di accesso alle informazioni detenute dalle autorità competenti di uno Stato membro relative ai biocidi e, in particolare, all'equivalenza tecnica tra il principio attivo ivi contenuto e un principio attivo approvato, tale da escludere l'applicazione, da parte di dette autorità, delle disposizioni nazionali che recepiscono l'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio.

5) L'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2003/4 deve essere interpretato nel senso che:

la nozione di «informazioni sulle emissioni nell'ambiente», ai sensi di tale disposizione, non è, in linea di principio, applicabile alle informazioni contenute in una relazione redatta dall'autorità competente di uno Stato membro a seguito della valutazione dell'equivalenza tecnica di un principio attivo, contenuto in un biocida autorizzato, con un principio attivo approvato.

(Omissis)