



Vastuvõtmise kuupäev : 02/02/2024

Kohtuasi C-809/23**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

22. detsember 2023

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Prantsusmaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

20. detsember 2023

Apellant:

Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Vastutajad:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (toidu- , keskkonna- ja töötervishoiuamet)

Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

1. Kohtuvaidluse ese:

- 1 Äriühing Sumitomo Chemical Agro Europe turustab sääsetõrjeks ette nähtud biotsiidi nimega „Vectobac“, mille toimeaine on *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotüüp H14, tüvi AM65-52 (Bti-AM65-52).
- 2 See aine on kantud direktiivi nr 98/8/EÜ I lisas asuvasse nimekirja toimeainetest, mis on biotsiidides kasutamiseks ühenduse tasandil heaks kiidetud.
- 3 Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires (CERA) esitas 30. augustil 2013 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail'le (toidu- , keskkonna- ja töötervishoiuamet, Prantsusmaa) taotlused asjaomase riigi territooriumil turuleviimise loa saamiseks kolme sama eesmärgiga

biotsiidi jaoks, nimedega „Aquabac XT“, „Aquabac DF3000“ ja „Aquabac 200G“, mille toimeaine on sama serotüübiga sama batsill, kuid mille tüvi on BMP 144 (Bti-BMP 144), mida ei ole kantud Euroopa tasandil lubatud ainete nimekirja.

- 4 Äriühing CERA taotles ANSES-ile antud ärisaladust puudutavate andmete konfidentsiaalsena käsitlemist.
- 5 Taotletud load anti ANSES-i kolme 19. augusti 2019. aasta otsusega hindamisaruande alusel, milles järeldati, et toimeained Bti-BMP 144 ja Bti-AM65-52 on tehniliselt samaväärsed.
- 6 Äriühing Sumitomo, kes ei nõustu selle tehnilise samaväärsusega, palus ANSES-il edastada talle see hindamisaruanne. ANSES edastas talle vaid ühe osa aruandest (tiitelleht, sisukord ja järeldus tabeli kujul), põhjendusel, et teatud osad sisaldasid ärisaladusega kaetud tehnilist teavet.
- 7 Need osad hindamisaruandest, mida ei edastatud, hõlmavad esiteks I osa, mis käsitleb metodoloogiat, mida ANSES kasutas selleks, et teha kindlaks, kas Aquabac toodetes sisalduv toimeaine, milleks on *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotüüp H14, tüvi BMP 144, on tehniliselt samaväärne toimeainega *Bacillus Thuringiensis israelensis*, serotüüp H14, tüvi AM65-52 (BtiAM65-52), mis on Euroopa tasandil heaks kiidetud toimeaine; ning teiseks II osa esimest alaosa, milles seda metodoloogiat rakendatakse asjaomaste toimeainete suhtes. See alaosa sisaldab taotleja ja toimeaine BMP 144 tootja isiku- ja kontaktandmeid, teavet aine tootmise tehase asukoha kohta, aktiivse mikroorganismi nime kohta, selle toimeaine klassifikatsiooni ja tootmisprotsessi kohta, toimeaine sisalduse kohta asjaomastes biotsiidides, asjassepuutuvate toksiinide ja metaboliitide, kääritamise jääkide ja saasteainete nimetuste kohta, „analüüsi profiili“ kohta, mis seisneb asjaomase viie asjaomase biotsiidi partii koostiste võrdlemises, analüüsimeetodite kohta puhta aktiivse mikroorganismi tuvastamiseks toodetud aktiivses mikroorganismis ning analüüsimeetodite kohta lisandite ja toksiinide, kääritamise jääkide ja saasteainete kindlakstegemiseks selles mikroorganismis.
- 8 Äriühing Sumitomo vaidlustas selle otsuse tribunal administratif de Melun’is (Melun’i halduskohus, Prantsusmaa) ning see kohus rahuldas väga väikeses osas tema kaebuse, ent ei nõudnud siiski terve aruande edastamist.
- 9 Äriühing Sumitomo esitas seejärel apellatsioonkaebuse Conseil d’État’le (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Prantsusmaa).

2. Viidatud Euroopa Liidu õigusnormid:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist

- 10 Artikkel 19 sätestab:

„1. Ilma et see piiraks nõukogu 7. juuni 1990. aasta direktiivi 90/313/EMÜ (keskkonnavalase teabega tutvumise vabaduse kohta) kohaldamist, võib taotleja juhtida pädeva asutuse tähelepanu teabele, mida ta peab ärisaladuseks, mille avaldamine võiks kahjustada tema tootmis- ja ärihuve ning mida ta seetõttu tahab hoida konfidentsiaalsena kõigi eest peale pädevate asutuste ja komisjoni. [...]

3. Pärast loa andmist ei kohaldata konfidentsiaalsusnõuet mingil juhul järgmiste andmete suhtes:

[...]

f) toimeaine ja biotsiidi füüsikalised ja keemilised andmed;

[...]

k) artikli 5 lõike 1 punktis c nimetatud analüüsimeetodid;¹

l) toote ja selle pakendi hävitamise viisid“.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist

11 Artikkel 66 sätestab:

„[...]“

2. Kemikaaliamet ja pädevad asutused keelduvad teabele juurdepääsu andmisest, kui selle avaldamine kahjustaks ärihuve või asjaomaste isikute eraelu puutumatust või turvalisust. [...]

3. Olenemata lõikest 2 ei keelduta mingil juhul pärast loa andmist teabele juurdepääsu andmisest järgmiste andmete suhtes:

[...]

d) biotsiidis leiduva(te) toimeaine(te) sisaldus ja biotsiidi nimetus;

e) biotsiidi füüsikalised ja keemilised andmed;

[...]

¹ Artikkel 5 „Loa andmise tingimused“ sätestab:

„1. Liikmesriigid annavad biotsiidile loa ainult juhul, kui: [...] c) selle toimeainete laadi ja kogust ja vajaduse korral kõiki toksikoloogilisest või ökotoksikoloogilisest seisukohast olulisi lisandeid ja muid koostisosi ning toksikoloogilisest või keskkonna seisukohast olulisi, loakohasest kasutamisest tulenevaid jääke on võimalik määratleda vastavalt II A, II B, III A, III B, IV A või IV B lisa asjakohastele nõuetele [...]“.

j) artikli 19 lõike 1 punktis c² osutatud analüüsimeetodid“.

12 Artikkel 67 sätestab:

„1. Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastu artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud rakendusmääruse aine heakskiitmise kohta, tehakse üldsusele tasuta ja hõlpsasti kättesaadavaks kemikaaliameti või komisjoni käsutuses olev järgnev kõnealust toimeainet käsitlev ajakohastatud teave:

h) analüüsimeetodid, millele viidatakse II lisa 1. jaotise punktides 5.2 ja 5.3 ning 2. jaotise punktis 4.2.

[...]

3. Alates kuupäevast, mil komisjon võtab vastu artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud rakendusmääruse toimeaine heakskiitmise kohta, teeb kemikaaliamet, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnistatud põhjenduse selle kohta, miks võib avaldamine kahjustada tema või muu asjaomase isiku ärihuve, üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise kõnealust toimeainet käsitleva ajakohastatud teabe:

[...]

e) hindamisaruanne. [...]

4. Biotsiidile loaandmise kuupäevast alates, välja arvatud juhul, kui andmete esitaja esitab kooskõlas artikli 66 lõikega 4 põhjenduse, mis on pädeva asutuse või kemikaaliameti poolt kehtivaks tunnistatud, miks selline avaldamine võib kahjustada tema või muu asjaomase osaleja ärihuvisid, teeb kemikaaliamet üldsusele tasuta kättesaadavaks järgmise ajakohastatud teabe:

[...]

b) hindamisaruanne.“

13 Artikli 96 kohaselt

² Artikkel 19 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Biotsiidile, mis ei vasta artiklis 25 sätestatud loa andmise lihtsustatud menetluse tingimustele, antakse luba juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

[...]

c) vastavalt II ja III lisa asjakohastele nõuetele on võimalik määratleda biotsiidis sisalduvate toimeainete keemilist identsus, kogust ja tehnilist samaväärsust ning vajaduse korral kõiki toksikoloogilist või ökotoksikoloogilist seisukohast olulisi ja asjakohaseid lisandeid ja mittetoimeaineid ning toksikoloogilist või keskkonna seisukohast olulisi jääke, mis tulenevad luba vajavast kasutusviisist.“

„[...] tunnistatakse direktiiv 98/8/EÜ kehtetuks alates 1. septembrist 2013.“

- 14 Komisjoni 19. oktoobri 2020. aasta delegeeritud määrusega (EL) 2021/525, millega muudetakse määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa, muudetud redaktsioonis II lisas on loetletud selle lisa mikroorganisme käsitlevas 2. jaotises sisalduvas tabelis teave, mis on vajalik toimeainele heakskiidu saamiseks.

Selle punktis 4.2. on nimetatud „analüüsimetodeid tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimiseks“.

Selle punktis 4.3. on nimetatud „seiremetodeid jääkide (elujõuliste või eluvõimetute) kvalitatiivseks ja kvantitatiivseks määramiseks“.

- 15 III lisas on selle mikroorganisme käsitlevas 2. jaotises esitatud tabelis loetletud teave, mida nõutakse selleks, et toetada biotsiidile loa andmist.

Selle punktis 2.5. on biotsiidide määratluse kohta täpsustatud:

„Kui biotsiid sisaldab toimeainet, mis on toodetud sellistes kohtades või sellises tootmisprotsessis või sellistest lähtematerjalidest, mis ei ole samad kui käesoleva määruse artikli 9 kohase heakskiidu saamiseks hinnatud toimeainel, tuleb esitada tõendid selle kohta, et tehniline samaväärsus on kindlaks tehtud vastavalt käesoleva määruse artiklile 54 või selle on enne 1. septembrist 2013 alustatud hindamise tulemusel kindlaks teinud direktiivi 98/8/EÜ artikli 26 kohaselt määratud pädev asutus.“

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

- 16 Artikkel 4 „Erandid“ sätestab:

„[...]“

2. [...]“

Liikmesriigid ei või lõike 2 punktide a, d, f, g ja h alusel sätestada taotluse tagasilükkamist, kui see on seotud keskkonda sattuvaid heitmeid käsitleva teabega.“

- 17 Artikkel 11 sätestab:

„Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 90/313/EMÜ tunnistatakse alates 14. veebruarist 2005 kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale direktiivile ja neid tuleb lugeda vastavalt lisas esitatud vastavustabelile.“

3. Eelotsusetaotluse põhjenduste lühikokkuvõte:

Kohaldatava õigusakti kindlaksmääramine

- 18 Tootevaliku „Aquabac“ alla kuuluvate biotsiidide turuleviimise load, mida taotleti enne direktiivi 98/8 kehtetuks tunnistamist ja asendamist määrusega nr 528/2012 1. septembril 2013, anti riigisiseste õigusnormide alusel, millega võeti üle direktiiv 98/8, vastavalt määruse nr 528/2012 artikli 91 lõikele 1.
- 19 Pärast nende lubade andmist esitas kolmas isik liikmesriigi ametiasutusele taotluse saada teavet biotsiidide kohta, mille jaoks see amet oli loa andnud, ning neis sisalduva toimeaine kohta, eelkõige selle tehnilise samaväärsuse kohta lubatud toimeainega.
- 20 Tarvis on kindlaks teha, kas liikmesriigi ametiasutus peab seda teabega tutvumise taotlust läbi vaadates võtma arvesse konfidentsiaalsuseeskirju, mis on ette nähtud riigisiseste õigusnormidega, millega võeti üle direktiivi 98/8 artikkel 19, või neid eeskirju, mis on ette nähtud määruse nr 528/2012 artiklites 66 ja 67. See on esimese eelotsuse küsimuse ese.

Direktiivi 98/8 tõlgendamine

- 21 Direktiivi 98/8 artikkel 19 on kohaldatav ilma, et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT 2003, L 41, lk 26; ELT eriväljaanne 15/07, lk 375) kohaldamist, nagu nentis Euroopa Liidu Kohus oma 23. novembri 2016. aasta kohtuotsuse Bayer CropScience ja Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890) punktis 44.
- 22 Tekib küsimus, kas direktiivi 98/8 artikli 19 lõike 3 punktid f ja k võimaldavad saada mis tahes üksikasjalikku teavet toimeaine või biotsiidi meetodite ja koostise kohta või üksnes üldist infot. See on teise eelotsuse küsimuse ese.

Määruse nr 528/2012 tõlgendamine

Direktiivi 2003/4 kohaldamine või kohaldamata jätmine

- 23 Vastupidi direktiivi 98/8 artiklile 19, ei ole määruse nr 528/2012 artiklites 66 ja 67 sõnaselgelt märgitud, et direktiivi 2003/4 kohaldatakse.
- 24 Tekib küsimus, kas liidu seadusandja kavatses kehtestada eraldi ja ammendava üldsusele biotsiidide ja nende toimeainete kohta teabe edastamise korra ning seega jätta kõrvale direktiivi 2003/4 sätted selles osas, milles need näevad esiteks ette, et ärisaladuse alusel ei saa keelduda keskkonda sattuvaid heitmeid käsitleva teabe edastamisest, ning teiseks, et juhul, kui muu keskkonnateabe avaldamine võib

kahjustada ettevõtja ärihuve, tuleb haldusasutusel enne võimalikku teabe edastamisest keeldumist võrrelda selle ettevõtja huvisid üldsuse huvidega.

„Hindamisaruande“ üldsusele kättesaadavaks tegemise suhtes kehtivad eeskirjad

- 25 Välja arvatud juhul, kui taotleja on taotlenud konfidentsiaalset käsitlemist, näeb määruse nr 528/2012 artikkel 67 ette, et heakskiidetud toimeaineid käsitlev hindamisaruanne (artikli 67 lõike 3 punkt e) ning loa saanud biotsiidi käsitlev hindamisaruanne (artikli 67 lõike 4 punkt b) tehakse üldsusele kättesaadavaks.
- 26 Määruses nr 528/2012, iseäranis selle artiklis 54, milles on reguleeritud biotsiidide toimeainete tehnilise samaväärsuse hindamise läbiviimine, ei ole ette nähtud eeskirju, mis käsitleksid võimalust tutvuda heakskiidetud toimeaine ja biotsiidis sisalduva toimeaine, mida ei ole heaks kiidetud, tehnilise samaväärsuse hindamisaruandega, mis on koostatud selle biotsiidi turuleviimise loa taotluse läbivaatamise raames.
- 27 Tekib küsimus, kas hindamisaruande üldsusele kättesaadavaks tegemist reguleerib artikli 67 lõike 3 punkt e, artikli 67 lõike 4 punkt b või kujutab käesolevas asjas koostatud aruanne endast hoopiski määruse artiklis 67 mainitud „hindamisaruandest“ erinevat dokumenti, mille suhtes kehtivad spetsiifilised avaldamise eeskirjad.

Analüüsimeetoditega tutvumine

- 28 Määruse nr 528/2012 artikli 66 lõike 3 punkt j näeb ette, et pärast loa andmist ning olenemata lõikest 2, kus on loetletud teave, mille avaldamist peetakse põhimõtteliselt asjaomaste isikute ärihuve või eraelu puutumatust või turvalisust kahjustavaks, „ei keelduta mingil juhul“ juurdepääsu andmisest „artikli 19 lõike 1 punktis c osutatud analüüsimeetodi[tele]“.
- 29 Viimati nimetatud sätte kohaselt puudutavad need analüüsimeetodid eelkõige „biotsiidis sisalduvate toimeainete [...] tehnilist samaväärsust“.
- 30 Küsimus on selles, kas, tulenevalt sellest, et need „analüüsimeetodid“ on põhimõtteliselt mõeldud avaldamiseks, võib taotleja saada kogu üksikasjaliku teabe nende meetodite kohta, isegi kui selle avaldamine võib kahjustada ärisaladust, või ainult üldise teabe nende meetodite laadi kohta, ning vajaduse korral järelduste kohta, millele nende meetodite abil jõuti.

Artikli 67 lõike 1 punkt h

- 31 Kõnealuses sättes on ette nähtud, et toimeaine heakskiitmise kuupäevast alates tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks „analüüsimeetodid, millele viidatakse II lisa [...] 2. jaotise punktis 4.2“, mis puudutavad mikroorganismidest koosnevaid toimeaineid.

- 32 Punkt 4.2 käsitles määruse algses redaktsioonis „*jälgimiseks kasutatava[i]d meetod[e]id jääkide määramiseks ja iseloomustamiseks (elujõuline või eluvõime)*“. Alates komisjoni 19. oktoobri 2020. aasta delegeeritud määruse vastuvõtmisest, millega muudeti määruse II ja III lisa, sisalduvad need sätted nüüd punktis 4.3, ning II lisa 2. jaotise punktis 4.2 on nüüd nimetatud „*analüüsimeetod[e]id tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimiseks*“.
- 33 Tekib küsimus, kas seda sätet tuleb tõlgendada nii, et see viitab tegelikult II lisa 2. jaotise punkti 4.3 sätetele.
- 34 Kui tuleb nentida, et see ei ole nii, see tähendab, et see säte viitab II lisa 2. jaotise punkti 4.2 sätetele praegu kehtivas redaktsioonis, tekib küsimus, kas, eeldusel, et need sätted on kohaldatavad toimeaine suhtes, mida ei ole heaks kiidetud, kuid mis on tunnustatud heakskiidetud toimeainega tehniliselt samaväärseks, võimaldab põhimõtteline kohustus avaldada selles punktis 4.2 nimetatud „analüüsimeetodid tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimiseks“ taotlejal saada kogu üksikasjaliku teabe nende meetodite kohta, sealhulgas juhul, kui selle avaldamine võib kahjustada ärisaladust, või üksnes üldise teabe nende meetodite laadi kohta, ning vajaduse korral järelduste kohta, millele nende meetodite abil jõuti.
- 35 See on kolmanda eelotsuse küsimuse esimese, teise, kolmanda ja neljanda taande ese.

Direktiivi 2003/4 tõlgendamine

- 36 Juhul, kui direktiiv 2003/4 on käesolevas asjas kohaldatav, on küsimus selles, kas „*keskkonda sattuvaid heitmeid käsitlev[aks] tea[beks]*“ selle direktiivi artikli 4 lõike 2 tähenduses, mis hõlmab andmeid nende heitmete laadi, koostise, koguse, kuupäeva ja koha kohta ning andmeid nende heitmete keskkonnamõju kohta pikemas või lühemas perspektiivis, võib lugeda teavet, mida esitab või saab pädev ametiasutus seoses uurimisega, kas toimeaine on tehniliselt samaväärne heaks kiidetud toimeainega, või saab sellise teabena määratleda üksnes teavet biotsiidi kohta, mis seda toimeainet sisaldab, kuna keskkonda heidetakse just seda toodet koos kõigi selle koostisosadega, mitte üksnes toimeainet.
- 37 See on neljanda eelotsuse küsimuse ese.

4. Eelotsuse küsimused:

- 38 Conseil d'État (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Prantsusmaa) esitab järgmised eelotsuse küsimused.
1. Juhul, kui pädevale liikmesriigi ametiasutusele, kellele on enne 1. septembrit 2013 esitatud biotsiidi turuleviimise loa taotlus ning kes vaatas selle taotluse vastavalt määruse nr 528/2012 artiklile 91 läbi direktiivi 98/8/EÜ üle võtnud riigisise este õigusnormide alusel, esitab kolmas isik pärast selle loa andmist taotluse tutvuda teabega, mis käsitleb biotsiidi, millele see asutus on loa andnud,

ja selles biotsiidis sisalduvat toimeainet, eelkõige selle tehnilist samaväärsust lubatud toimeainega, siis kas see ametiasutus peab seda teabega tutvumise taotlust läbi vaadates võtma arvesse konfidentsiaalsuseeskirju, mis on ette nähtud riigisiseste õigusnormidega, millega võeti üle direktiivi 98/8/EÜ artikkel 19, või neid eeskirju, mis on ette nähtud määruse nr 528/2012 artiklites 66 ja 67?

2. Kui see teabega tutvumise taotlus kuulub direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalasse, mille artikkel 19 on kohaldatav ilma, et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2003/4 kohaldamist; siis kas:

- selle artikli lõike 3 punkt k, mis näeb ette, et pärast biotsiidi turuleviimise loa andmist ei kohaldata konfidentsiaalsusnõuet mingil juhul „*artikli 5 lõike 1 punktis c nimetatud analüüsimeetodi[te]*“ suhtes, võimaldab taotlejal saada kogu üksikasjaliku teabe nende meetodite kohta, sealhulgas juhul, kui selle avaldamine võib kahjustada ärisaladust, või ainult üldise teabe nende meetodite laadi kohta, ning vajaduse korral järelduste kohta, millele nende meetodite abil jõuti?

- kas „*toimeaine ja biotsiidi füüsikalised ja keemilised andmed*“, mis ei saa vastavalt artikli 19 lõike 3 punktile f jääda pärast turuleviimise loa andmist konfidentsiaalseks, võimaldavad taotlejal nõuda isegi selliste üksikasjalike andmete esitamist toimeaine või biotsiidi koostise kohta, mis võivad otseselt või kaudselt paljastada tootmisprotsesse?

3. Kui aga selline teabega tutvumise taotlus kuulub hoopis määruse nr 528/2012 reguleerimisalasse, siis

- kas liidu seadusandja kavatses selle määruse artiklitega 66 ja 67, milles ei ole viidatud direktiivile 2003/4, kehtestada eraldi ja ammendava üldsusele biotsiidide ja nende toimeainete kohta teabe edastamise korra ning seega jätta kõrvale direktiivi 2003/4 sätteid osas, milles need näevad esiteks ette, et ärisaladuse alusel ei saa keelduda keskkonda sattuvaid heitmeid käsitleva teabe edastamisest, ning teiseks, et juhul, kui muu keskkonnateabe avaldamine võib kahjustada ettevõtja ärihuve, tuleb pädeval haldusasutusel enne võimalikku teabe edastamisest keeldumist võrrelda selle ettevõtja huvisid üldsuse huvidega;

- kas heaks kiidetud toimeaine ja biotsiidis sisalduva toimeaine tehnilise samaväärsuse hindamise aruande, mis koostati seoses sette biotsiidi turuleviimise loa taotlusega, edastamist reguleerib määruse nr 528/2012 artikli 67 lõike 3 punkt e, mis näeb ette heaks kiidetud toimeainete hindamisaruande üldsusele kättesaadavaks tegemise, välja arvatud juhul, kui taotleja on palunud konfidentsiaalset käsitlemist, või sama artikli lõike 4 punkt b, mis näeb ette loa saanud biotsiidi hindamisaruande üldsusele teatavaks tegemise, välja arvatud juhul, kui taotleja on palunud konfidentsiaalset käsitlemist, või muud õigusnormid;

- kas määruse nr 528/2012 artikli 66 lõike 3 punkt j, mis näeb ette, et pärast biotsiidi turuleviimise loa andmist „*ei keelduta mingil juhul*“ juurdepääsu

andmisest „*artikli 19 lõike 1 punktis c osutatud analüüsimeetodi[tele]*“, võimaldab saada kogu üksikasjaliku teabe nende meetodite kohta, sealhulgas juhul, kui selle avaldamine võib kahjustada ärisaladust, või üksnes üldise teabe nende meetodite laadi kohta, ning vajaduse korral järelduste kohta, millele nende meetodite abil jõuti;

– kas sama määruse artikli 67 lõike 1 punkt h, mis näeb ette, et toimeaine heakskiitmise kuupäevast alates tehakse üldsusele tasuta kättesaadavaks „*analüüsimeetodid, millele viidatakse II lisa [...] 2. jaotise punktis 4.2*“, tuleb tõlgendada nii, et see viitab tegelikult II lisa 2. jaotise punkti 4.3 sätetele, millele see viitas enne komisjoni 19. oktoobri 2020 delegeeritud määruse vastu võtmist, millega muudeti määruse II ja III lisa? Kui neid sätteid tuleb tõlgendada nii, et need viitavad II lisa 2. jaotise punkti 4.2 praegu kehtivatele sätetele, ning, eeldusel, et need sätted on kohaldatavad toimeaine suhtes, mida ei ole heaks kiidetud, kuid mis on tunnustatud heakskiidetud toimeainega tehniliselt samaväärseks, siis kas põhimõtteline kohustus avaldada selles punktis 4.2 nimetatud „*analüüsimeetodid tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimiseks*“ võimaldab taotlejal saada kogu üksikasjaliku teabe nende meetodite kohta, sealhulgas juhul, kui selle avaldamine võib kahjustada ärisaladust, või üksnes üldise teabe nende meetodite laadi kohta, ning vajaduse korral järelduste kohta, millele nende meetodite abil jõuti?

4. Lõpetuseks, kas juhul, kui direktiivi 2003/4 sätted on käesolevas asjas kohaldatavad, võib „*keskkonda sattuvaid heitmeid käsitlev[aks] tea[beks]*“ selle direktiivi artikli 4 lõike 2 tähenduses, mis hõlmab andmeid nende heitmete laadi, koostise, koguse, kuupäeva ja koha kohta ning andmeid nende heitmete keskkonnamõju kohta pikemas või lühemas perspektiivis, lugeda teavet, mida esitab või saab pädev ametiasutus seoses uurimisega, kas toimeaine on tehniliselt samaväärne heaks kiidetud toimeainega, või saab sellise teabena määratlada üksnes teavet biotsiidi kohta, mis seda toimeainet sisaldab, kuna keskkonda heidetakse just seda toodet koos kõigi selle koostisosadega, mitte üksnes toimeainet?