



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 13 marca 2018 r.*

Odwołanie – Środki ochrony roślin – Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 – Wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin i ustalenie wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia – Włączenie do tego wykazu substancji czynnej metalaksyl – Skarga o stwierdzenie nieważności – Dopuszczalność – Artykuł 263 akapit czwarty TFUE – Akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych – Osoba, której akt dotyczy indywidualnie

W sprawie C-244/16 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 27 kwietnia 2016 r.,

Industrias Químicas del Vallés SA, z siedzibą w Mollet del Vallés (Hiszpania), reprezentowana przez C. Fernández Vicién, C. Vilé Gisbert oraz I. Moreno-Tapię Rivas, abogadas,

wnosząca odwołanie,

w której drugą stroną postępowania jest:

Komisja Europejska, reprezentowana przez I. Galindo Martín oraz P. Ondrůška, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, A. Tizzano, wiceprezes, R. Silva de Lapuerta, T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, A. Rosas, C.G. Fernlund i C. Vajda, prezesi izb, C. Toader, M. Safjan, D. Šváby, M. Berger, A. Prechal, E. Jarašiūnas i E. Regan (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Wathelet,

sekretarz: I. Illéssy, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 6 czerwca 2017 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 6 września 2017 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: hiszpański.

Wyrok

- 1 Wnosząca odwołanie, Industrias Químicas del Vallés SA, wnosi w swoim odwołaniu o uchylenie postanowienia Sądu Unii Europejskiej z dnia 16 lutego 2016 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja (T-296/15, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym postanowieniem”, EU:T:2016:79), w którym Sąd odrzucił jako niedopuszczalną jej skargę o stwierdzenie nieważności części rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. 2015, L 67, s. 18, zwanego dalej „spornym rozporządzeniem”).

Ramy prawne

Dyrektywa 91/414

- 2 Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. 1991, L 230, s. 1), w zmienionym brzmieniu, ostatnio przez dyrektywę Komisji 2011/34/UE z dnia 8 marca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 62, s. 27) (zwana dalej „dyrektywą 91/414”) przewidywała w swoim załączniku I wykaz substancji czynnych dopuszczonych do wykorzystania w środkach ochrony roślin.
- 3 Zgodnie z art. 1 i z załącznikiem do dyrektywy Komisji 2010/28/UE z dnia 23 kwietnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej metalaksylu jako substancji czynnej (Dz.U. 2010, L 104, s. 57) wykaz zawarty w załączniku I do dyrektywy 91/414 został zmieniony w celu dodania do niego tej substancji.

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

- 4 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1) stanowi w art. 14, zatytułowanym „Odnowienie zatwierdzenia”, który to artykuł figuruje w podsekcji 3, zatytułowanej „Odnowienie i przegląd”, stanowiącej część sekcji 1, zatytułowanej „Substancje czynne”, znajdującej się w rozdziale II tego rozporządzenia, zatytułowanym „Substancje czynne, sejfenery, synergetyki i składniki obojętne”:

„1. Odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

[...]

2. Odnowienie zatwierdzenia odbywa się na okres nieprzekraczający piętnastu lat [...]”.

- 5 Artykuł 20, zatytułowany „Rozporządzenie dotyczące odnowienia”, który to artykuł figuruje we wspomnianej podsekcji 3 rozporządzenia nr 1107/2009, brzmi następująco:

„1. Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą [w] art. 79 ust. 3 zostaje przyjęte rozporządzenie, które przewiduje, że:

- a) zatwierdzenie substancji czynnej zostaje odnowione, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń, w stosownych przypadkach; lub

b) zatwierdzenie substancji czynnej nie zostaje odnowione.

[...]”.

- 6 Artykuł 24, zatytułowany „Substancje kwalifikujące się do zastąpienia”, który to artykuł figuruje w podsekcji 4, zatytułowanej „Odstępstwa”, stanowiącej część sekcji 1 rozdziału II rozporządzenia nr 1107/2009, stanowi:

„1. [...] W drodze odstępstwa od art. 14 ust. 2 zatwierdzenie może zostać odnowione jednokrotnie lub wielokrotnie na okresy nieprzekraczające siedmiu lat.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1 zastosowanie mają art. 4–21. Substancje kwalifikujące się do zastąpienia wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4”.

- 7 Artykuł 41, zatytułowany „Zezwolenie”, który figuruje w podsekcji 3, zatytułowanej „Wzajemne uznawanie zezwoleń”, stanowiącej część sekcji 1 zatytułowanej „Zezwolenie”, znajdującej się w rozdziale III tego rozporządzenia, zatytułowanym „Środki ochrony roślin”, przewiduje, co następuje:

„1. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek na podstawie art. 40, po rozpatrzeniu wniosku i dołączonych do niego dokumentów, o których mowa w art. 42 ust. 1, stosownie do okoliczności występujących na jego terytorium, udziela zezwolenia dla danego środka ochrony roślin na takich samych warunkach, jak państwo członkowskie rozpatrujące wniosek, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowanie ma art. 36 ust. 3.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwo członkowskie może udzielić zezwolenia dla środka ochrony roślin, jeżeli:

[...]

b) zawiera on substancję kwalifikującą się do zastąpienia;

[...].

- 8 Zgodnie z art. 50, zatytułowanym „Ocena porównawcza środków ochrony roślin zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia”, który to artykuł figuruje w podsekcji 5, zatytułowanej „Przypadki szczególne”, stanowiącej część sekcji 1 rozdziału III omawianego rozporządzenia:

„1. Ocena porównawcza dokonywana jest przez państwa członkowskie przy ocenie wniosku o zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną zatwierdzoną jako kwalifikująca się do zastąpienia. Państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na stosowanie w konkretnych uprawach środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia lub ograniczają jego stosowanie, w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, określona w załączniku IV, wykaże, że:

[...]

4. W odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających substancję kwalifikującą się do zastąpienia państwa członkowskie regularnie, nie później niż w dniu odnowienia lub zmiany zezwolenia, przeprowadzają ocenę porównawczą przewidzianą w ust. 1.

Państwa członkowskie utrzymują, wycofują lub zmieniają zezwolenie w zależności od wyników oceny porównawczej.

[...]”.

- 9 Artykuł 80, zatytułowany „Środki przejściowe”, który figuruje w rozdziale XI tego samego rozporządzenia, zatytułowanym „Przepisy przejściowe i końcowe”, stanowi w ust. 7:

„[Najpóźniej d]o dnia 14 grudnia 2013 r. Komisja ustala wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy [91/414], które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do niniejszego rozporządzenia i do których mają zastosowanie przepisy art. 50 niniejszego rozporządzenia”.

Rozporządzenia wykonawcze

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011

- 10 Zgodnie z motywem 1 i art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. 2011, L 153, s. 1) substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414 uznaje się za zatwierdzone zgodnie z rozporządzeniem nr 1107/2009.

Sporne rozporządzenie

- 11 Artykuł 1 spornego rozporządzenia, zatytułowany „Substancje kwalifikujące się do zastąpienia”, brzmi następująco:

„Substancjami czynnymi włączonymi do załącznika I do dyrektywy [91/414], które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do rozporządzenia [nr 1107/2009], są substancje określone w wykazie znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

[...]”.

- 12 Wykaz zawarty w załączniku do tego rozporządzenia obejmuje metalaksyl.

Okoliczności powstania sporu

- 13 Okoliczności powstania sporu, tak jak wynikają one z pkt 1–6 zaskarżonego postanowienia, można streścić następująco.
- 14 Wnosząca odwołanie jest spółką prawa hiszpańskiego, której działalność obejmuje wytwarzanie, sprzedaż, dystrybucję, prezentację i wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, pasz oraz innych produktów chemicznych. Przywozi ona do Hiszpanii między innymi czynną substancję chemiczną metalaksyl oraz wprowadza do obrotu w szeregu państw członkowskich środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną.
- 15 W kwietniu 1995 r. wnosząca odwołanie oraz inna spółka złożyły do właściwych organów Republiki Portugalskiej wniosek o włączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 16 Decyzją 2003/308/WE z dnia 2 maja 2003 r. dotyczącą niewłączania metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414 oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną (Dz.U. 2003, L 113, s. 8) Komisja odrzuciła powyższy wniosek oraz wezwała państwa członkowskie do cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl i do niewydawania już nowych zezwoleń.

- 17 Wyrokiem z dnia 28 czerwca 2005 r., *Industrias Químicas del Vallés/Komisja* (T-158/03, EU:T:2005:253) Sąd oddalił skargę o stwierdzenie nieważności decyzji 2003/308 wniesioną przez wnoszącą odwołanie.
- 18 Wyrokiem z dnia 18 lipca 2007 r., *Industrias Químicas del Vallés/Komisja* (C-326/05 P, EU:C:2007:443) Trybunał uwzględnił odwołanie wniesione przez wnoszącą odwołanie od wyroku z dnia 28 czerwca 2005 r., *Industrias Químicas del Vallés/Komisja* (T-158/03, EU:T:2005:253) i uchylił ów wyrok. Uznawszy na podstawie art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, że stan postępowania na to pozwala, Trybunał orzekł co do istoty sprawy i stwierdził nieważność decyzji 2003/308.
- 19 W dniu 23 kwietnia 2010 r. Komisja przyjęła dyrektywę 2010/28 w celu włączenia metalaksylu do wykazu substancji czynnych zawartego w załączniku I do dyrektywy 91/414.
- 20 W drodze spornego rozporządzenia Komisja włączyła metalaksyl do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, załączonego do tego rozporządzenia, uzasadniając to tym, że substancja ta zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych w rozumieniu pkt 4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżone postanowienie

- 21 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 5 czerwca 2015 r. wnosząca odwołanie wniosła skargę o stwierdzenie nieważności części spornego rozporządzenia.
- 22 W zaskarżonym postanowieniu Sąd odrzucił tę skargę jako niedopuszczalną, uzasadniając to z jednej strony tym, że sporne rozporządzenie nie dotyczy wnoszącej odwołanie indywidualnie, a z drugiej strony tym, że rozporządzenie to jest aktem regulacyjnym, który wymaga w stosunku do wnoszącej odwołanie środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty *in fine* TFUE. Sąd oddalił także argumentację wnoszącej odwołanie, zgodnie z którą w przypadku odrzucenia jej skargi jako niedopuszczalnej została ona pozbawiona skutecznej ochrony sądowej.

Żądania stron

- 23 W odwołaniu wnosząca je wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego postanowienia;
 - uznanie za dopuszczalną jej skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej na sporne rozporządzenie;
 - przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd, aby orzekł on co do istoty; oraz
 - obciążenie Komisji kosztami związanymi z postępowaniem odwoławczym.
- 24 Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami.

W przedmiocie odwołania

W przedmiocie zarzutu pierwszego

Argumentacja stron

- 25 W zarzucie pierwszym wnosząca odwołanie kwestionuje pkt 39–41, 43–46, 48–50, 58 i 59 zaskarżonego postanowienia oraz zarzuca Sądowi, że doszedł do wniosku, iż sporne rozporządzenie wymaga środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE.
- 26 Zdaniem wnoszącej odwołanie w celu ustalenia, czy akt regulacyjny wymaga środków wykonawczych, należy odnieść się, po pierwsze, do sytuacji osoby powołującej się na prawo do wniesienia skargi na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE, a po drugie, do przedmiotu skargi. W tej drugiej kwestii w przypadku gdy strona skarżąca wnosi jedynie o stwierdzenie nieważności części aktu, należy uwzględnić tylko ewentualne środki wykonawcze tej części aktu, w odniesieniu do której żądane jest stwierdzenie nieważności.
- 27 Po pierwsze, jeśli chodzi o sytuację wnoszącej odwołanie, jest ona posiadaczem europejskiej rejestracji metalaksylu oraz krajowych rejestracji środków ochrony roślin zawierających tę substancję.
- 28 Po drugie, w odniesieniu do przedmiotu skargi wniesionej do Sądu wnosząca odwołanie przypomina, że wniosła o stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia w części, w której metalaksyl został w nim uznany za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, w związku z czym został poddany reżimowi mającemu zastosowanie do takich substancji wprowadzonymu w drodze rozporządzenia nr 1107/2009. Wnosząca odwołanie podniosła także zarzut niezgodności z prawem wobec niektórych przepisów tego rozporządzenia.
- 29 Zdaniem wnoszącej odwołanie zaskarżone postanowienie, zwłaszcza jego pkt 23, 35 i 36, zawiera zbyt zwięzły opis przedmiotu owej skargi, który to opis opiera się na równie ograniczonym opisie spornego rozporządzenia. Przedmiotem tego rozporządzenia jest nie tylko ustalenie wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, ale także poddanie tych substancji przepisom materialnym zawartym w rozporządzeniu nr 1107/2009, co stanowi natychmiastowy i bezpośredni skutek stosowania spornego rozporządzenia, które nie wymaga żadnych środków wykonawczych. Innymi słowy samo to rozporządzenie wywołuje w sposób pewny i bezpośredni konkretne skutki dla sytuacji prawnej wnoszącej odwołanie.
- 30 W powyższym względzie wnosząca odwołanie podnosi po pierwsze, że – jak wynika z pkt 39–41 zaskarżonego postanowienia – prawdą jest, iż odnowienie zatwierdzenia metalaksylu na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009 nastąpi w przyszłości oraz że Komisja będzie musiała przyjąć nowy akt w związku z wnioskiem o odnowienie, jaki przedstawi wnosząca odwołanie. Utrzymuje ona jednak, że akt ten nie będzie stanowił środka wykonawczego spornego rozporządzenia, lecz środek wykonawczy art. 14 i nast. rozporządzenia nr 1107/2009, które to przepisy regulują procedurę odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- 31 Wnosząca odwołanie podkreśla, że ów akt nie będzie miał żadnego skutku mogącego uzupełnić lub rozwinąć status prawny substancji kwalifikujących się do zastąpienia oraz że nie przyczyni się on do określenia lub doprecyzowania przepisów materialnych mających zastosowanie do tych substancji.
- 32 Wnosząca odwołanie podkreśla także okoliczność, że sporne rozporządzenie wywołuje skutek w postaci poddania metalaksylu zatwierdzeniu przynajmniej co 7 lat, a nie co 15 lat, jak ma to miejsce w przypadku substancji czynnych, które nie kwalifikują się do zastąpienia.

- 33 Wnosząca odwołanie utrzymuje po drugie, że jeśli chodzi o krajowe zezwolenie na środki ochrony roślin zawierające metalaksyl, którego posiadaczem jest wnosząca odwołanie, natychmiastowym skutkiem spornego rozporządzenia jest poddanie tych środków i ich stosowania ocenie porównawczej, o której mowa w art. 50 rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie – wbrew temu, co Sąd stwierdził w pkt 45 zaskarżonego postanowienia – państwa członkowskie obciążają zainteresowane przedsiębiorstwa nie tylko kosztami związanymi z przeprowadzeniem oceny porównawczej, ale także samym obowiązkiem przeprowadzenia tej oceny, gdyż organy krajowe wydają jedynie decyzję w przedmiocie wniosku o odnowienie zezwolenia na dany środek ochrony roślin. A zatem wnosząca odwołanie jest obowiązana stawić czoła obowiązkom wynikającym z oceny porównawczej niezależnie od końcowego wyniku tej oceny.
- 34 Stwierdzając w pkt 43 zaskarżonego postanowienia, że przeprowadzenie oceny porównawczej nie ma wpływu na to, czy państwa członkowskie udzielają lub odmawiają udzielenia zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, odnawiają je, wycofują lub zmieniają, Sąd nie uwzględnił okoliczności, iż skutki spornego rozporządzenia są niezależne od wszelkich decyzji podejmowanych przez organy krajowe. Artykuł 50 ust. 4 rozporządzenia nr 1107/2009 nakłada bowiem na państwa członkowskie obowiązek regularnego przeprowadzania oceny porównawczej, nie później jednak niż w momencie odnowienia lub zmiany zezwolenia. Wobec tego wniosek o wydanie lub odnowienie zezwolenia nie jest konieczny, aby dane państwo członkowskie dokonało oceny porównawczej metalaksylu, która byłaby bezpośrednim skutkiem uznania go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- 35 Po trzecie, zdaniem wnoszącej odwołanie podobny wniosek nasuwa się w odniesieniu do zasady wzajemnego uznawania środków ochrony roślin przez państwa członkowskie. Wskutek przyjęcia spornego rozporządzenia wzajemne uznanie środka zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia nie następuje bowiem automatycznie, jak miałyby to natomiast miejsce w przypadku każdej innej substancji czynnej.
- 36 Po czwarte, podobnie jak akt Komisji dotyczący odnowienia zatwierdzenia metalaksylu, środki przyjęte przez państwa członkowskie dotyczące wniosku o wzajemne uznanie lub o wydanie zezwolenia krajowego nie mają – zdaniem wnoszącej odwołanie – wpływu ani na uznanie metalaksylu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, ani na reżim, który ma do niego zastosowanie na podstawie rozporządzenia nr 1107/2009.
- 37 Wnosząca odwołanie dodaje, że tak jak akty, które zostaną wydane przez Komisję, akty, które zostaną wydane przez państwa członkowskie w celu wprowadzenia w życie zasad szczególnych mających zastosowanie do metalaksylu, będą środkami wykonawczymi nie spornego rozporządzenia, lecz rozporządzenia nr 1107/2009.
- 38 Komisja kwestionuje argumenty wnoszącej odwołanie.

Ocena Trybunału

- 39 Na wstępie należy przypomnieć, że dopuszczalność skargi wniesionej przez osobę fizyczną lub prawną na akt, którego nie jest ona adresatem, jest na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE uzależniona od warunku, czy uznaje się istnienie po jej stronie legitymacji czynnej, która występuje w dwóch sytuacjach. Po pierwsze, skargę taką można wnieść pod warunkiem, że akt dotyczy tej osoby bezpośrednio i indywidualnie. Po drugie, osoba taka może wnieść skargę na akt regulacyjny niewymagający środków wykonawczych, jeżeli dotyczy on jej bezpośrednio (zob. w szczególności wyrok z dnia 17 września 2015 r., Mory i in./Komisja, C-33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 59, 91).

- 40 W ramach badania drugiej ze wspomnianych sytuacji przeprowadzonego w pkt 30–49 zaskarżonego postanowienia Sąd stwierdził w pkt 31–33 tego postanowienia, że sporne rozporządzenie ma charakter aktu regulacyjnego w rozumieniu art. 263 akapit czwarty *in fine* TFUE, czego nie kwestionują strony w ramach niniejszego postępowania odwoławczego.
- 41 Wobec powyższego kwestią, którą należy zbadać, jest to, czy – jak utrzymuje wnosząca odwołanie – Sąd dopuścił się naruszenia prawa, gdy uznał w pkt 34–49 zaskarżonego postanowienia, że sporne rozporządzenie wymaga środków wykonawczych wobec wnoszącej odwołanie.
- 42 W tym względzie należy przypomnieć, że wyrażenie „które [...] nie wymagają środków wykonawczych” w rozumieniu art. 263 akapit czwarty *in fine* TFUE należy interpretować w świetle celu tego postanowienia, który, jak wynika z genezy tegoż postanowienia, polega na uniknięciu sytuacji, w której jednostka będzie zmuszona do naruszenia prawa, aby móc zwrócić się do sądu. Otóż gdy akt regulacyjny wywiera bezpośrednio wpływ na sytuację prawną osoby fizycznej lub prawnej, nie wymagając środków wykonawczych, osoba ta mogłaby zostać pozbawiona skutecznej ochrony sądowej, gdyby nie dysponowała środkiem zaskarżenia przed sądem Unii w celu podważenia zgodności z prawem tego aktu regulacyjnego. W braku środków wykonawczych osoba fizyczna lub prawna, mimo że dany akt dotyczy jej bezpośrednio, byłaby bowiem w stanie doprowadzić do skontrolowania tego aktu przez sąd dopiero po naruszeniu przepisów tego aktu, powołując się na ich niezgodność z prawem w ramach postępowania wszczętego w stosunku do niej przed sądem krajowym (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., *T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja*, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 43 Natomiast w sytuacji gdy akt regulacyjny wymaga środków wykonawczych, sądowa kontrola poszanowania porządku prawnego Unii jest zapewniona niezależnie od tego, czy środki te przyjmuje Unia, czy przyjmują je państwa członkowskie. Osoby fizyczne lub prawne, które ze względu na przesłanki dopuszczalności określone w art. 263 akapit czwarty TFUE nie mogą zaskarżyć bezpośrednio do sądu Unii aktu regulacyjnego Unii, są chronione przed stosowaniem wobec nich takiego aktu dzięki możliwości zaskarżenia środków wykonawczych wymaganych przez tenże akt (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., *T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja*, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 44 Jeżeli wdrożenie takiego aktu należy do instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii, to osoby fizyczne lub prawne mogą wnieść skargę bezpośrednią do sądu Unii na akty wykonawcze na zasadach określonych w art. 263 akapit czwarty TFUE i podnieść zgodnie z art. 277 TFUE na poparcie tej skargi zarzut niezgodności z prawem danego aktu podstawowego. Jeżeli to wdrożenie jest zadaniem państw członkowskich, osoby te mogą powołać się na nieważność danego aktu podstawowego przed sądami krajowymi i spowodować, że owe sądy wystąpią z pytaniem prejudycjalnym do Trybunału na podstawie art. 267 TFUE (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., *T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja*, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 45 Jak już orzekł Trybunał, aby ocenić, czy akt regulacyjny wymaga środków wykonawczych, należy odnieść się do sytuacji osoby powołującej się na prawo do wniesienia skargi na podstawie art. 263 akapit czwarty *in fine* TFUE. Nie jest więc istotne, czy dany akt wymaga środków wykonawczych względem innych podmiotów prawa (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., *T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja*, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 Ponadto w ramach tej oceny należy odnieść się wyłącznie do przedmiotu skargi, a w razie gdy skarżący wnosi jedynie o stwierdzenie częściowej nieważności aktu, w danym przypadku należy wziąć pod uwagę jedynie środki wykonawcze wymagane ewentualnie przez tę część aktu (wyrok z dnia 10 grudnia 2015 r., *Kyocera Mita Europe/Komisja*, C-553/14 P, niepublikowany, EU:C:2015:805, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 47 Ponadto w tym względzie nie ma znaczenia kwestia, czy wspomniane środki mają charakter mechaniczny czy też nie mają takiego charakteru (wyroki: z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 41, 42; a także z dnia 10 grudnia 2015 r., Kyocera Mita Europe/Komisja, C-553/14 P, niepublikowany, EU:C:2015:805, pkt 46).
- 48 W niniejszej sprawie należy w pierwszej kolejności oddalić jako bezzasadny argument wnoszącej odwołanie, jakoby Sąd nie uwzględnił prawidłowo przedmiotu wniesionej do niego skargi, a w szczególności okoliczności, że skarga ta miała na celu stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia w zakresie, w jakim poddano w nim metalaksyl określonym przepisom materialnym przewidzianym w rozporządzeniu nr 1107/2009.
- 49 Z pkt 35–38 zaskarżonego postanowienia wynika bowiem, że Sąd, przypomniawszy, iż sporne rozporządzenie ma na celu ustalenie wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia, zwrócił uwagę, że rozporządzenie nr 1107/2009 przewiduje stosowanie do tych substancji zasad szczególnych, które stanowią odstępstwo od zasad mających zastosowanie do innych substancji czynnych. Sąd wyjaśnił w pkt 38 zaskarżonego postanowienia, że te zasady szczególne dotyczą: po pierwsze, zatwierdzenia substancji kwalifikujących się do zastąpienia, jak również odnowienia takiego zatwierdzenia, po drugie, zezwoleń na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających takie substancje, jak również odnowienia i zmiany tych zezwoleń oraz po trzecie, wzajemnego uznawania tych zezwoleń przez państwa członkowskie.
- 50 Z pkt 39–49 zaskarżonego postanowienia wynika także, że Sąd przeanalizował dogłębnie te zasady szczególne i doszedł do wniosku, że zasady te mogą mieć wpływ na sytuację prawną wnoszącej odwołanie jedynie za pośrednictwem aktów przyjętych przez Komisję lub przez państwa członkowskie.
- 51 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty wnoszącej odwołanie mające na celu zakwestionowanie zasadności powyższego wniosku.
- 52 W tym względzie należy zauważyć, że okoliczność, iż akt regulacyjny wymaga środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE, tak że niektóre skutki prawne wspomnianego rozporządzenia zostają wywołane dopiero za pomocą tych środków, nie wyklucza jednak sytuacji, w której rozporządzenie to wywiera w odniesieniu do sytuacji prawnej osoby fizycznej lub prawnej inne skutki prawne, które nie zależą od przyjęcia środków wykonawczych.
- 53 W niniejszym przypadku należy zatem wziąć pod uwagę trzy kategorie zasad szczególnych mających zastosowanie do metalaksylu, które są przedstawione w pkt 49 niniejszego wyroku i na których opiera się wnosząca odwołanie w ramach swojego odwołania, aby ocenić, czy sporne rozporządzenie – z uwagi na okoliczność, że metalaksyl został w nim poddany tym zasadom – wywiera w odniesieniu do sytuacji prawnej wnoszącej odwołanie skutki, które nie zależą od jakiegokolwiek środka wykonawczego.
- 54 W odniesieniu, po pierwsze, do zasad dotyczących zatwierdzenia substancji kwalifikujących się do zastąpienia i odnowienia tego zatwierdzenia należy z jednej strony przypomnieć, jak uczynił to Sąd w pkt 39 zaskarżonego postanowienia, że metalaksyl został zatwierdzony przed przyjęciem spornego rozporządzenia, a z drugiej strony, jak podniosła Komisja na rozprawie przed Trybunałem, sporne rozporządzenie nie miało wpływu na datę wygaśnięcia tego zatwierdzenia.
- 55 Z powyższego wynika – jak Sąd stwierdził również w pkt 39 zaskarżonego postanowienia, co nie jest kwestionowane w ramach odwołania – że jedynie procedura odnowienia zatwierdzenia substancji kwalifikujących się do zastąpienia w postaci przewidzianej w rozporządzeniu nr 1107/2009 jest właściwa w stosunku do wnoszącej odwołanie.

- 56 W tym względzie – jak wynika z pkt 39 zaskarżonego postanowienia, czego wnosząca odwołanie nie kwestionuje – art. 24 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 stanowi, że zatwierdzenie substancji kwalifikującej się do zastąpienia może zostać odnowione na maksymalny okres 7 lat, w odróżnieniu od zatwierdzenia innych substancji czynnych, które może zostać odnowione na maksymalny okres 15 lat na podstawie art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia. A zatem wskutek włączenia metalaksylu do wykazu załączonego do spornego rozporządzenia jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia odnowienie jego zatwierdzenia może zostać przyznane tylko na maksymalny okres 7 lat, a nie na dłuższy maksymalny okres, co miałyby miejsce, gdyby substancja ta nie została włączona do tego wykazu.
- 57 Skutki prawne spornego rozporządzenia dotyczące okresu ważności odnowienia zatwierdzenia metalaksylu zostaną jednak wywarte wobec wnoszącej odwołanie dopiero za pośrednictwem środków wykonawczych.
- 58 Z przepisów rozporządzenia nr 1107/2009, w szczególności z jego art. 24 ust. 2, wynika bowiem – jak Sąd stwierdził w pkt 39 i 40 zaskarżonego postanowienia i co nie jest kwestionowane w ramach odwołania – że uznanie w spornym rozporządzeniu metalaksylu za substancję kwalifikującą się do zastąpienia pozostaje bez uszczerbku dla stosowania procedury odnowienia zatwierdzenia tej substancji. Otóż procedura ta wymaga – tak jak procedura odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, która nie jest włączona do wykazu załączonego do spornego rozporządzenia – przyjęcia rozporządzenia przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009.
- 59 Z powyższego wynika, jak Sąd stwierdził słusznie w pkt 41 zaskarżonego postanowienia, że skutki spornego rozporządzenia dotyczące okresu ważności odnowienia zatwierdzenia metalaksylu zostaną wywołane wobec wnoszącej odwołanie dopiero w drodze ewentualnego przyjęcia na podstawie art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009, do którego odsyła art. 24 ust. 2 tego rozporządzenia, rozporządzenia odnawiającego na maksymalny okres 7 lat zatwierdzenie tej substancji.
- 60 A zatem o ile obciążający wnoszącą odwołanie ewentualny dodatkowy koszt związany z koniecznością częstszego odnawiania zatwierdzenia metalaksylu można uznać za skutek wydania spornego rozporządzenia, o tyle skutek ten nie ziści się wskutek wydania tego rozporządzenia, lecz wskutek przyjęcia przez Komisję w stosownym wypadku rozporządzenia dotyczącego odnowienia zatwierdzenia tej substancji.
- 61 Sąd nie naruszył zatem prawa, gdy stwierdził w pkt 41 zaskarżonego postanowienia, że rozporządzenie Komisji dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji kwalifikujących się do zastąpienia, takich jak metalaksyl, stanowi środek wykonawczy spornego rozporządzenia w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE.
- 62 Po drugie, jeśli chodzi o przepisy odnoszące się do zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia, jak również do odnowienia i zmiany tych zezwoleń, prawdą jest, jak zauważa wnosząca odwołanie, że sporne rozporządzenie skutkuje poddaniem środków ochrony roślin zawierających metalaksyl procedurze oceny porównawczej przewidzianej w art. 50 rozporządzenia nr 1107/2009, w ramach której jest porównywane ryzyko danego środka ochrony roślin dla zdrowia lub środowiska z ryzykiem tego samego rodzaju związanym z alternatywnym środkiem lub z niechemiczną metodą zapobiegania organizmom szkodliwym dla upraw lub zwalczania tych organizmów.
- 63 Niemniej wnosząca odwołanie nie może zasadnie utrzymywać, że to na niej spoczywa obowiązek przeprowadzenia tej oceny porównawczej i poniesienia ewentualnych kosztów związanych z przeprowadzeniem tej oceny w celu wykazania, iż przyjęcie spornego rozporządzenia wywarło wobec niej skutki niezależnie od przyjęcia środków wykonawczych. Jak bowiem Sąd słusznie stwierdził w pkt 42 zaskarżonego postanowienia, z art. 50 ust. 1 i 4 rozporządzenia nr 1107/2009 wynika, że przeprowadzenie oceny porównawczej należy do państw członkowskich.

- 64 Jeśli chodzi o argument wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym organy krajowe niektórych państw członkowskich wymagają, by posiadacze krajowych rejestracji środków ochrony roślin zawierających metalaksyl dostarczyli im ocenę porównawczą, nie popiera on w żaden sposób jej tezy, jakoby sporne rozporządzenie wywierało na jej sytuację prawną wpływ niezależny od środków wykonawczych. Obowiązki, które miałyby ciążyć na owych posiadaczach, wynikają bowiem nie ze spornego rozporządzenia, lecz z decyzji właściwych organów krajowych.
- 65 Ponadto, jak Sąd słusznie stwierdził w pkt 43 zaskarżonego postanowienia, czego wnosząca odwołanie nie kwestionuje, przeprowadzenie oceny porównawczej, o której mowa w art. 50 rozporządzenia nr 1107/2009, „nie ma wpływu na okoliczność, że na podstawie art. 36 ust. 2, art. 43 ust. 1, art. 44 ust. 3 i art. 45 ust. 1 rozporządzenia nr 1107/2009 zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne są w stosownym wypadku, odpowiednio, udzielane lub odmawiane, odnawiane lub zmieniane przez państwa członkowskie”.
- 66 W takich okolicznościach Sąd nie naruszył także prawa, orzekając w pkt 44 tego postanowienia, że skutki spornego rozporządzenia dotyczące przeprowadzenia przez państwa członkowskie oceny porównawczej ryzyka środków ochrony roślin zawierających metalaksyl dla zdrowia lub dla środowiska w porównaniu z alternatywnym środkiem lub z niechemiczną metodą zapobiegania organizmom szkodliwym dla upraw lub zwalczania tych organizmów będą miały wpływ na wnoszącą odwołanie „jedynie za pośrednictwem aktów przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich” oraz że „takie akty stanowią zatem środki wykonawcze w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE”.
- 67 Po trzecie, w odniesieniu do przepisów dotyczących wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia art. 41 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1107/2009 przewiduje co prawda, że państwo członkowskie otrzymujące, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję kwalifikującą się do zastąpienia może zezwolić na takie środki ochrony roślin, podczas gdy – poza innymi przypadkami, o których mowa w art. 41 ust. 2 i bez uszczerbku dla art. 36 ust. 3 tego rozporządzenia – państwo członkowskie jest zobowiązane na podstawie art. 41 ust. 1 owego rozporządzenia udzielić takiego zezwolenia na warunkach określonych w tym ostatnim przepisie.
- 68 Niemniej nawet przy założeniu, że przyjęcie spornego rozporządzenia ma skutek w postaci zmniejszenia prawdopodobieństwa, iż państwo członkowskie przychyli się do wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego metalaksyl na podstawie procedury wzajemnego uznawania, nie zmienia to faktu, że państwo członkowskie, do którego wpłynął taki wniosek, jest zobowiązane podjąć decyzję w jego przedmiocie. W tym względzie należy przypomnieć, jak wynika z pkt 47 niniejszego wyroku, że bez znaczenia jest kwestia, czy taka decyzja ma mechaniczny charakter, czy też nie ma takiego charakteru.
- 69 W konsekwencji Sąd słusznie orzekł w pkt 48 zaskarżonego postanowienia, że skutki spornego rozporządzenia dotyczące procedury wzajemnego uznawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję kwalifikującą się do zastąpienia „dotyczą wyłącznie zakresu uznania pozostawionego państwom członkowskim w celu rozstrzygnięcia w przedmiocie wniosku w tym sensie” oraz że „skutki te zostaną w stosownym wypadku wywarte wobec skarżącej jedynie za pośrednictwem aktów organów krajowych rozstrzygających w przedmiocie wniosków o wzajemne uznanie złożonych przez skarżącą”.
- 70 Mając na uwadze pkt 52–69 niniejszego wyroku, należy dojść do wniosku, że poprzez włączenie metalaksylu do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia substancja ta została wprawdzie poddana w spornym rozporządzeniu szczególnym zasadom przedstawionym w pkt 49 niniejszego wyroku i wywołała zatem skutki prawne, jako że rozporządzenie to zmieniło reżim prawny Unii mający zastosowanie do metalaksylu, co nie zmienia jednak faktu, że wnosząca odwołanie nie

wykazała, iż zmiana ta wywarła w odniesieniu do jej sytuacji prawnej skutki, które nie zależą od przyjęcia środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE. Sąd słusznie zatem orzekł, że wnoszącej odwołanie nie przysługuje legitymacja czynna na tej podstawie.

- 71 Powyższego wniosku nie podważa przedstawiony w pkt 30 i 37 niniejszego wyroku argument wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym akty wydane przez Komisję lub przez państwa członkowskie w celu wprowadzenia w życie zasad szczególnych mających zastosowanie do metalaksylu, w szczególności aktu, w drodze którego Komisja odnowi zatwierdzenie tej substancji, nie będą środkami wykonawczymi spornego rozporządzenia, lecz rozporządzenia nr 1107/2009.
- 72 Wbrew temu, co zdaje się sugerować wnosząca odwołanie w swojej argumentacji, brzmienie art. 263 akapit czwarty in fine TFUE nie wymaga bowiem do celów uznania danego środka za środek wykonawczy aktu regulacyjnego, by akt ten stanowił podstawę prawną tego środka. Ten sam środek może być środkiem wykonawczym zarówno aktu, którego przepisy stanowią jego podstawę prawną, jak i odrębnego aktu, jak w niniejszym przypadku sporne rozporządzenie, w sytuacji gdy skutki prawne tego ostatniego aktu zostają wywarłe w całości lub w części wobec strony skarżącej jedynie za pośrednictwem tego środka (zob. analogicznie wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 40).
- 73 W niniejszej sprawie z pkt 54–70 niniejszego wyroku wynika, że akty, które zostaną wydane przez Komisję lub przez państwa członkowskie w celu wprowadzenia w życie zasad szczególnych mających zastosowanie do metalaksylu przewidzianych w rozporządzeniu nr 1107/2009, spowodują wywarcie skutków prawnych spornego rozporządzenia wobec wnoszącej odwołanie i będą zatem stanowić środki wykonawcze tego ostatniego rozporządzenia.
- 74 Wniosku wyciągniętego w pkt 70 niniejszego wyroku nie podważa także przedstawiona w pkt 31 i 36 niniejszego wyroku argumentacja, zgodnie z którą środki ewentualnie przyjęte przez Komisję lub przez państwa członkowskie w celu zapewnienia skutecznego stosowania do metalaksylu zasad szczególnych przedstawionych w pkt 49 niniejszego wyroku nie będą miały żadnego wpływu ani na uznanie metalaksylu za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, ani na reżim prawny mający zastosowanie do tej substancji ustanowiony w rozporządzeniu nr 1107/2009.
- 75 Argumentacja ta nie może bowiem podważyć stwierdzenia, że skutki stosowania do metalaksylu zasad szczególnych przewidzianych w rozporządzeniu nr 1107/2009 zostaną wywarłe w odniesieniu do sytuacji prawnej wnoszącej odwołanie jedynie za pośrednictwem środków wykonawczych spornego rozporządzenia.
- 76 W świetle całości powyższych rozważań Sąd słusznie doszedł do wniosku w pkt 49 zaskarżonego postanowienia, że sporne rozporządzenie wymaga wobec wnoszącej odwołanie środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE.
- 77 Wobec powyższego zarzut pierwszy należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu trzeciego

Argumentacja stron

- 78 W ramach zarzutu trzeciego, który należy zbadać w drugiej kolejności, wnosząca odwołanie czyni Sądowi zarzut, że w pkt 28 i 29 zaskarżonego postanowienia orzekł, iż sporne rozporządzenie nie dotyczy jej indywidualnie.

- 79 Wnosząca odwołanie twierdzi, że była jedynym autorem skierowanego do Komisji powiadomienia w celu uzyskania włączenia metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414. Wniosła ona nawet skargi do Sądu i Trybunału, które doprowadziły do stwierdzenia nieważności pierwszej decyzji negatywnej Komisji i do przyjęcia dyrektywy 2010/28, w drodze której metalaksyl został włączony do załącznika I do dyrektywy 91/414.
- 80 Wnosząca odwołanie twierdzi, że z tego względu, iż była jedynym przedsiębiorstwem, które wniosło o włączenie metalaksylu do załącznika I do dyrektywy 91/414 i tym samym jedynym podmiotem odpowiedzialnym za to włączenie, od którego zależą ponadto wszystkie obowiązujące krajowe rejestracje środków ochrony roślin zawierających metalaksyl, sporne rozporządzenie dotyczy jej indywidualnie. Jeśli chodzi o metalaksyl, ta okoliczność faktyczna wyróżnia ją względem każdej innej osoby.
- 81 Wnosząca odwołanie dodaje, że z motywu 4 spornego rozporządzenia wynika, iż zostało ono wydane między innymi na podstawie sprawozdań z analizy substancji czynnych oraz że w jednym z tych sprawozdań wskazano na okoliczność, iż była ona jedynym autorem powiadomienia wspomnianego w pkt 79 niniejszego wyroku. Rozporządzenie to dotyczy jej zatem indywidualnie.
- 82 Wnosząca odwołanie uważa, że należy zatem uchylić zaskarżone postanowienie oraz że Trybunał dysponuje wszystkimi elementami koniecznymi do zbadania, czy sporne rozporządzenie dotyczy jej ponadto bezpośrednio.
- 83 W powyższym względzie wnosząca odwołanie utrzymuje, że poddanie metalaksylu przepisom materialnym przewidzianym w rozporządzeniu nr 1107/2009 oznacza stosowanie do tej substancji bardziej restrykcyjnych warunków niż warunki mające zastosowanie do substancji czynnych, które nie kwalifikują się do zastąpienia. Z drugiej strony podnosi ona, że okoliczność ta wynika bezpośrednio ze spornego rozporządzenia oraz że przy przyjmowaniu środków wprowadzających w życie zasady szczególne mające zastosowanie do metalaksylu ani Komisji, ani organom krajowym nie przysługują uprawnienia dyskrejonalne co do uznania metalaksylu za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- 84 Komisja twierdzi, że zarzut trzeci jest niedopuszczalny, ponieważ wnosząca odwołanie przypomina jedynie, iż złożyła wniosek, który doprowadził do włączenia metalaksylu do wykazu substancji czynnych zawartego w załączniku I do dyrektywy 91/414. Wnosząca odwołanie nie podnosi argumentów mogących wykazać, że Sąd błędnie orzekł, iż okoliczność ta nie mogła sama w sobie jej zindywidualizować i nie kwestionuje konkretnie stwierdzenia Sądu, zgodnie z którym udział osoby w procesie prowadzącym do przyjęcia aktu Unii może ją zindywidualizować w stosunku do danego aktu tylko wtedy, gdy uregulowanie Unii przyznaje jej określone gwarancje proceduralne.
- 85 Zdaniem Komisji powyższy zarzut jest w każdym razie bezzasadny.

Ocena Trybunału

- 86 Bez potrzeby orzekania w przedmiocie dopuszczalności argumentacji przedstawionej przez wnoszącą odwołanie w ramach omawianego zarzutu w celu wykazania, że sporne rozporządzenie dotyczy jej indywidualnie, należy w każdym wypadku oddalić tę argumentację jako bezzasadną.
- 87 Zgodnie bowiem z utrwalonym orzecznictwem przypomnianym przez Sąd w pkt 25 zaskarżonego postanowienia podmioty inne niż adresaci decyzji mogą utrzymywać, iż decyzja ta dotyczy ich indywidualnie w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE tylko wtedy, gdy ma ona wpływ na ich sytuację ze względu na szczególne dla nich cechy charakterystyczne lub ze względu na sytuację faktyczną, która odróżnia ich od wszelkich innych osób, i w związku z tym indywidualizuje ich

w sposób podobny do adresata decyzji (zob. w szczególności wyroki: z dnia 15 lipca 1963 r., Plaumann/Komisja, 25/62, EU:C:1963:17, pkt 223; a także z dnia 17 września 2015 r., Mory i in./Komisja, 33/14 P, EU:C:2015:609, pkt 93).

- 88 W powyższym względzie z utrwalonego orzecznictwa przypomnianego przez Sąd w pkt 26 zaskarżonego postanowienia wynika również, że istnienie możliwości ustalenia z większą lub mniejszą dokładnością liczby czy też nawet tożsamości podmiotów prawa, do których ma zastosowanie dany środek, w żaden sposób nie oznacza, że należy uznać, iż środek ten dotyczy indywidualnie tych podmiotów, skoro jest on stosowany ze względu na zaistnienie określonej w danym akcie obiektywnej sytuacji prawnej lub faktycznej (wyrok z dnia 19 grudnia 2013 r., Telefónica/Komisja, C-274/12 P, EU:C:2013:852, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 89 Okoliczność, że na podstawie przepisów szczególnych Rada Unii Europejskiej lub Komisja mają obowiązek uwzględnienia wpływu aktu, który zamierzają przyjąć, na sytuację niektórych jednostek, może je indywidualizować, gdy zostanie udowodnione, że akt ten dotyczy tych jednostek z powodu sytuacji faktycznej, która odróżnia je od wszystkich innych osób (zob. podobnie wyrok z dnia 10 kwietnia 2003 r., Komisja/Nederlandse Antillen, C-142/00 P, EU:C:2003:217, pkt 71–76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 90 W niniejszym przypadku sama okoliczność – jeśli nawet zostanie ona wykazana – iż wnosząca odwołanie uczestniczyła w postępowaniu, które doprowadziło do włączenia metalaktylu do załącznika I do dyrektywy 91/414, w sposób przedstawiony w pkt 79–81 niniejszego wyroku, nie może jej indywidualizować w rozumieniu orzecznictwa przypomnianego w pkt 87–89 niniejszego wyroku, jeśli chodzi o sporne rozporządzenie.
- 91 W szczególności wnosząca odwołanie w ogóle nie wykazała, że owo uczestnictwo może podważyć stwierdzenie zawarte w pkt 28 zaskarżonego postanowienia, zgodnie z którym sporne rozporządzenie dotyczy jej jedynie ze względu na jej obiektywną cechę bycia importerem metalaktylu i sprzedawcą produktów zawierających tę substancję tak samo jak każdego innego podmiotu gospodarczego, który rzeczywiście znajduje się lub potencjalnie może się znaleźć w identycznej sytuacji. Ponadto bezsporne jest, że przy przyjmowaniu spornego rozporządzenia o włączeniu metalaktylu do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia zdecydowano nie z uwagi na szczególne cechy wnoszącej odwołanie, lecz – jak wynika z pkt 9 tego postanowienia – z tego względu, że substancja ta zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych w rozumieniu pkt 4 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 (zob. analogicznie wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 66).
- 92 Z powyższego wynika, że argumenty wnoszącej odwołanie wysunięte w ramach omawianego zarzutu nie wykazują żadnego naruszenia prawa, jakiego miałby się dopuścić Sąd, orzekając w pkt 29 zaskarżonego postanowienia, że sporne rozporządzenie nie dotyczy indywidualnie wnoszącej odwołanie.
- 93 Wreszcie jako że z jednej strony Sąd, nie popełniając przy tym naruszenia prawa, doszedł do wniosku, iż sporne rozporządzenie nie dotyczy indywidualnie wnoszącej odwołanie, a z drugiej strony z uwagi na okoliczność, że warunki związane zarówno z bezpośrednim, jak i indywidualnym oddziaływaniem aktu regulacyjnego Unii, w odniesieniu do którego wniesiono o stwierdzenie nieważności, są kumulatywne (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 76), argumenty przedstawione w pkt 82 i 83 niniejszego wyroku dotyczące kwestii, czy sporne rozporządzenie dotyczy bezpośrednio wnoszącej odwołanie, są nieistotne dla sprawy i należy je w konsekwencji oddalić.
- 94 Z powyższego wynika, że zarzut trzeci należy w części oddalić jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

- 95 W zarzucie drugim wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w pkt 50–58 zaskarżonego postanowienia uznał, iż odrzucenie jej skargi jako niedopuszczalnej nie pozbawia jej skutecznej ochrony sądowej.
- 96 Wnosząca odwołanie utrzymuje, że nie może zaskarżyć krajowego środka wykonawczego spornego rozporządzenia ani podważyć skutków tego rozporządzenia. W szczególności twierdzi ona, że dopóki organ krajowy nie postanowi o zastąpieniu metalaksylu, dopóty substancja ta będzie musiała być przedmiotem okresowych ocen porównawczych, których wnosząca odwołanie nie może zakwestionować z powodu braku uzasadnionego interesu w podważeniu aktu, który jest dla niej korzystny. Tribunal Supremo (sąd najwyższy, Hiszpania) i Tribunal Constitucional (trybunał konstytucyjny, Hiszpania) zajęły bowiem stanowisko, że skarżący nie ma interesu prawnego ani legitymacji czynnej, gdy kwestionowana przez niego decyzja nie jest dla niego niekorzystna.
- 97 Tym samym wnosząca odwołanie jest zmuszona spowodować przyjęcie przez organy krajowe decyzji negatywnej, aby móc wnieść skargę na tę decyzję i w ramach tej skargi zakwestionować uznanie metalaksylu za substancję kwalifikującą się do zastąpienia.
- 98 Komisja twierdzi, że zarzut drugi jest niedopuszczalny, ponieważ wnosząca odwołanie powtarza jedynie swoje argumenty przedstawione w pierwszej instancji, zgodnie z którymi jest ona pozbawiona skutecznej ochrony sądowej, przy czym nie krytykuje ona odpowiedzi Sądu na te argumenty zawartej w pkt 50–59 zaskarżonego postanowienia.
- 99 Posiłkowo Komisja utrzymuje, że zarzut drugi jest bezzasadny.

Ocena Trybunału

- 100 Bez potrzeby orzekania w przedmiocie dopuszczalności powyższego zarzutu należy w każdym wypadku oddalić go jako bezzasadny.
- 101 W szczególności należy przypomnieć, że przesłanki dopuszczalności określone w art. 263 akapit czwarty TFUE należy interpretować w świetle podstawowego prawa do skutecznej ochrony sądowej, jednakże w sposób niepowodujący pominięcia tych przesłanek, które są wyraźnie przewidziane w traktacie FUE (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 102 Niemniej sądowa kontrola poszanowania porządku prawnego Unii jest zapewniana – jak wynika z art. 19 ust. 1 TUE – nie tylko przez Trybunał, lecz również przez sądy państw członkowskich. W traktacie FUE, w art. 263 i 277 z jednej strony oraz w art. 267 z drugiej strony, ustanowiono bowiem kompletny system środków prawnych i procedur mający zapewnić kontrolę legalności aktów Unii, powierzając ją sądom Unii (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 103 W powyższej kwestii należy wyjaśnić, że podmioty prawa mają prawo zakwestionować przed sądem w postępowaniu krajowym legalność każdej decyzji lub każdego innego aktu krajowego dotyczącego zastosowania wobec nich aktu Unii o charakterze generalnym, podnosząc zarzut nieważności tego ostatniego aktu (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 104 W związku z tym odesłanie prejudycjalne w celu dokonania oceny ważności stanowi, tak jak skarga o stwierdzenie nieważności, sposób kontroli legalności aktów Unii (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 105 W powyższym względzie należy przypomnieć, że jeżeli sąd krajowy uzna za zasadny co najmniej jeden z zarzutów nieważności aktu Unii wysuniętych przez strony lub ewentualnie podniesionych z urzędu, to powinien zawiesić postępowanie i wystąpić do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia prejudycjalnego w kwestii ważności, gdyż tylko Trybunał jest właściwy do stwierdzenia nieważności aktu Unii (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 106 W odniesieniu do osób, które nie spełniają określonych w art. 263 akapit czwarty TFUE przesłanek do wniesienia skargi do sądu Unii, na państwach członkowskich ciąży więc obowiązek ustanowienia systemu środków prawnych i procedur pozwalającego zapewnić poszanowanie podstawowego prawa do skutecznej ochrony sądowej (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 107 Ów obowiązek państw członkowskich został potwierdzony w art. 19 ust. 1 akapit drugi TUE, zgodnie z którym państwa członkowskie „ustanawiają środki niezbędne do zapewnienia skutecznej ochrony prawnej [sądowej] w dziedzinach objętych prawem Unii”. Obowiązek taki wynika również z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej w odniesieniu do środków przyjętych przez państwa członkowskie stosujące prawo Unii w rozumieniu art. 51 ust. 1 tej karty (wyrok z dnia 28 kwietnia 2015 r., T & L Sugars i Sidul Açúcares/Komisja, C-456/13 P, EU:C:2015:284, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 108 W niniejszym przypadku, jak wynika z pkt 48–76 niniejszego wyroku, Sąd mógł słusznie stwierdzić, że sporne rozporządzenie wymaga wobec wnoszącej odwołanie środków wykonawczych w rozumieniu art. 263 akapit czwarty in fine TFUE.
- 109 W konsekwencji, z uwagi na orzecznictwo przypomniane w pkt 101–107 niniejszego wyroku i przypomniane przez Sąd w pkt 51–57 zaskarżonego postanowienia, Sąd nie naruszył również prawa, gdy orzekł w pkt 58 tego postanowienia, że należy oddalić argument wnoszącej odwołanie, jakoby odrzucenie jako niedopuszczalnej jej skargi o stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia naruszało jej prawo do skutecznej ochrony sądowej. Nawet jeśli bowiem ze względu na przesłanki dopuszczalności określone w art. 263 akapit czwarty TFUE wnosząca odwołanie nie może bezpośrednio zaskarżyć spornego rozporządzenia przed sądem Unii, może ona jednak w ramach skargi wniesionej do sądu krajowego na akt państwa członkowskiego stanowiący środek wykonawczy tego rozporządzenia powołać się na nieważność tegoż rozporządzenia i skłonić ten sąd do zwrócenia się do Trybunału z pytaniami na podstawie art. 267 TFUE w trybie prejudycjalnym (zob. analogicznie wyrok z dnia 19 grudnia 2013 r., Telefónica/Komisja (C-274/12 P, EU:C:2013:852, pkt 59).
- 110 Ponadto wnosząca odwołanie może ewentualnie zaskarżyć rozporządzenie Komisji w sprawie odnowienia zatwierdzenia metalaksylu przed sądami Unii w warunkach określonych w art. 263 akapit czwarty TFUE i w ramach tej skargi zakwestionować ważność spornego rozporządzenia w drodze zarzutu niezgodności z prawem podniesionego przeciwko spornemu rozporządzeniu zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 44 niniejszego wyroku w celu między innymi podważenia okresu ważności odnowienia zatwierdzenia metalaksylu.
- 111 Zarzut drugi należy zatem oddalić jako bezzasadny.
- 112 W świetle całości powyższych rozważań odwołanie należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

- 113 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 114 Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania, a ta ostatnia przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

- 1) Odwołanie zostaje oddalone.**
- 2) Industrias Químicas del Vallés SA zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy