



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 13 de marzo de 2018*

«Recurso de casación — Productos fitosanitarios — Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 — Comercialización de productos fitosanitarios y establecimiento de una lista de sustancias candidatas a la sustitución — Inclusión de la sustancia activa metalaxil en esa lista — Recurso de anulación — Admisibilidad — Artículo 263 TFUE, párrafo cuarto — Acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución — Persona afectada individualmente»

En el asunto C-244/16 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 27 de abril de 2016,

Industrias Químicas del Vallés, S.A., con domicilio social en Mollet del Vallés (Barcelona), representada por las Sras. C. Fernández Vicién, C. Vila Gisbert e I. Moreno-Tapia Rivas, abogadas,

parte recurrente,

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

Comisión Europea, representada por la Sra. I. Galindo Martín y el Sr. P. Ondrůšek, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. A. Tizzano, Vicepresidente, la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, A. Rosas, C.G. Fernlund y C. Vajda, Presidentes de Sala, y la Sra. C. Toader, los Sres. M. Safjan y D. Šváby, las Sras. M. Berger y A. Prechal y los Sres. E. Jarašiūnas y E. Regan (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Wathelet;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de junio de 2017;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 6 de septiembre de 2017;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: español.

Sentencia

- 1 Mediante su recurso de casación, la recurrente, Industrias Químicas del Vallés, S.A., solicita la anulación del auto del Tribunal General de la Unión Europea de 16 de febrero de 2016, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-296/15, no publicado, en lo sucesivo, «auto recurrido», EU:T:2016:79), mediante el que el Tribunal General declaró inadmisibile el recurso por el que aquélla solicitaba la anulación parcial del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2015, L 67, p. 18; en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»).

Marco jurídico

Directiva 91/414

- 2 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), en su versión modificada en último lugar por la Directiva 2011/34/UE de la Comisión, de 8 de marzo de 2011 (DO 2011, L 62, p. 27) (en lo sucesivo, «Directiva 91/414»), establecía en su anexo I una lista de sustancias activas cuya utilización en los productos fitosanitarios estaba autorizada.
- 3 Conforme al artículo 1 y al anexo de la Directiva 2010/28/UE de la Comisión, de 23 de abril de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil (DO 2010, L 104, p. 57), la lista que figuraba en el anexo I de la Directiva 91/414 fue modificada para añadir esta sustancia.

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

- 4 El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1), dispone en su artículo 14, titulado «Renovación de una aprobación», el cual se incardina en la subsección 3, que tiene por epígrafe «Renovación y revisión», de la sección 1, titulada «Sustancias activas», del capítulo II, que lleva la rúbrica «Sustancias activas, protectores, sinergistas y coformulantes», del citado Reglamento:

«1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

[...]

2. La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo. [...]»

- 5 El artículo 20, titulado «Reglamento de renovación», que figura en la referida subsección 3 del Reglamento n.º 1107/2009, presenta la siguiente redacción:

«1. Se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, un reglamento que disponga que:

- a) se renueva la aprobación de una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, o
- b) no se renueva la aprobación de una sustancia activa.

[...]»

- 6 El artículo 24, titulado «Sustancias candidatas a la sustitución», que se incluye en la subsección 4, cuya rúbrica es «Excepciones», de la sección 1 del capítulo II del Reglamento n.º 1107/2009, establece lo siguiente:

«1. [...] Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de siete años cada vez.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 a 21. Las sustancias candidatas a la sustitución se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.»

- 7 El artículo 41, titulado «Autorización», que figura en la subsección 3, con el epígrafe «Reconocimiento mutuo de las autorizaciones», de la sección 1, rubricada «Autorización», del capítulo III, que se titula «Productos fitosanitarios», del mencionado Reglamento, preceptúa lo siguiente:

«1. El Estado miembro al que se presente una solicitud con arreglo al artículo 40, tras haber examinado la solicitud y los documentos que la acompañen mencionados en el artículo 42, apartado 1, de conformidad con las circunstancias de su territorio, autorizará el producto fitosanitario de que se trate en las mismas condiciones que los Estados miembros encargados de examinar la solicitud, excepto cuando sea de aplicación el artículo 36, apartado 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro podrá autorizar un producto fitosanitario cuando:

[...]

b) contenga sustancias candidatas a la sustitución;

[...]».

- 8 A tenor del artículo 50, titulado «Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución», que se recoge en la subsección 5, que a su vez se titula «Casos particulares», de la sección 1 del capítulo III del citado Reglamento:

«1. Al evaluar las solicitudes de autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa aprobada como candidata a la sustitución, los Estados miembros realizarán una evaluación comparativa. Los Estados miembros no autorizarán o restringirán la utilización de un producto fitosanitario para una cosecha determinada que contenga una sustancia candidata a la sustitución si la evaluación comparativa en la que se sopesen los riesgos y los beneficios, con arreglo al anexo IV, demuestra que:

[...]

4. Para los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, los Estados miembros realizarán la evaluación comparativa a que se refiere el apartado 1 de forma periódica y a más tardar en el momento de la renovación o modificación de la autorización.

Basándose en los resultados de dicha evaluación comparativa, los Estados miembros mantendrán, retirarán o modificarán la autorización.

[...]»

- 9 El artículo 80, titulado «Medidas transitorias», que se ubica en el capítulo XI, rubricado «Disposiciones transitorias y finales», del mismo Reglamento, estipula en su apartado 7 lo siguiente:

«A más tardar el 14 de diciembre de 2013, la Comisión elaborará una lista de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414[...] que cumplan los criterios establecidos en el anexo II, punto 4 del presente Reglamento, y a las que se aplique lo dispuesto en el artículo 50 del presente Reglamento.»

Reglamentos de Ejecución

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

- 10 Según el considerando 1 y el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1), las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414 se considerarán aprobadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009.

Reglamento controvertido

- 11 El artículo 1 del Reglamento controvertido, titulado «Sustancias candidatas a la sustitución», prescribe lo siguiente:

«Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414[...] que cumplan los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento [...] n.º 1107/2009 serán las indicadas en la lista que figura en el anexo del presente Reglamento.

[...]»

- 12 La lista que figura en el anexo de este Reglamento incluye el metalaxil.

Antecedentes del litigio

- 13 Los antecedentes del litigio, tal como resultan de los apartados 1 a 6 del auto recurrido, pueden resumirse del siguiente modo.
- 14 La recurrente es una sociedad española cuyas actividades comprenden la producción, la venta, la distribución, la representación y la comercialización de productos fitosanitarios, de productos destinados a la alimentación animal y de otros productos químicos. En particular, importa en España una sustancia química activa, el metalaxil, y comercializa en varios Estados miembros productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa.
- 15 En abril de 1995, la recurrente y otra sociedad presentaron ante las autoridades competentes de la República Portuguesa una solicitud de inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 16 Mediante la Decisión 2003/308/CE, de 2 de mayo de 2003, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (DO 2003, L 113, p. 8), la Comisión denegó dicha solicitud e instó a los Estados miembros a retirar las autorizaciones concedidas a los productos fitosanitarios que contuvieran metalaxil y a dejar de conceder nuevas autorizaciones.

- 17 Mediante sentencia de 28 de junio de 2005, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-158/03, EU:T:2005:253), el Tribunal General desestimó el recurso de anulación interpuesto por la recurrente contra la Decisión 2003/308.
- 18 Mediante sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (C-326/05 P, EU:C:2007:443), el Tribunal de Justicia estimó el recurso de casación interpuesto por la recurrente contra la sentencia de 28 de junio de 2005, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-158/03, EU:T:2005:253), y anuló esta última sentencia. Al considerar que el estado del litigio permitía resolverlo, el Tribunal de Justicia se pronunció, en virtud del artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sobre el fondo del asunto y anuló la Decisión 2003/308.
- 19 El 23 de abril de 2010, la Comisión adoptó la Directiva 2010/28 a fin de incluir el metalaxil en la lista de sustancias activas que figura en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 20 Mediante el Reglamento controvertido, la Comisión incluyó el metalaxil en la lista de sustancias candidatas a la sustitución que acompaña a dicho Reglamento, debido a que contenía una proporción significativa de isómeros inactivos, en el sentido del punto 4 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009.

Procedimiento ante el Tribunal General y auto recurrido

- 21 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 5 de junio de 2015, la recurrente interpuso un recurso por el que solicitaba la anulación parcial del Reglamento controvertido.
- 22 En el auto recurrido, el Tribunal General declaró inadmisibile dicho recurso, al considerar, por un lado, que la recurrente no se veía afectada individualmente por el Reglamento controvertido y, por otro, que este Reglamento constituía un acto reglamentario que incluía respecto de la recurrente medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*. El Tribunal General rechazó también la alegación de la recurrente según la cual, en el supuesto de declararse la inadmisibilidad de su recurso, se vería privada de tutela judicial efectiva.

Pretensiones de las partes

- 23 Mediante su recurso de casación, la recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule el auto recurrido.
 - Declare admisible su recurso de anulación interpuesto contra el Reglamento controvertido.
 - Devuelva el asunto al Tribunal General para que éste resuelva sobre el fondo.
 - Condene a la Comisión al pago de las costas correspondientes al procedimiento de casación.
- 24 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a la recurrente.

Sobre el recurso de casación

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

- 25 Mediante su primer motivo, la recurrente impugna los apartados 39 a 41, 43 a 46, 48 a 50, 58 y 59 del auto recurrido y reprocha al Tribunal General que declarara que el Reglamento controvertido incluye medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 26 Según la recurrente, para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución, debe estarse, por un lado, a la posición de la persona que invoca el derecho de recurso al amparo del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y, por otro lado, al objeto del recurso. A este último respecto, considera aquélla que, en caso de que la parte recurrente solicite únicamente la anulación parcial de un acto, sólo han de tenerse en cuenta las eventuales medidas de ejecución de la parte del acto cuya anulación se pretende.
- 27 En lo que atañe, por una parte, a la posición de la recurrente, ésta afirma ser titular del registro europeo del metalaxil y de registros nacionales de productos fitosanitarios que contienen esta sustancia.
- 28 En lo que se refiere, por otra parte, al objeto del recurso interpuesto ante el Tribunal General, la recurrente recuerda que solicitó la anulación parcial del Reglamento controvertido por cuanto éste califica al metalaxil de sustancia candidata a la sustitución, sometiéndolo consecuentemente al régimen aplicable a tales sustancias instaurado por el Reglamento n.º 1107/2009. La recurrente aduce que propuso asimismo una excepción de ilegalidad contra determinadas disposiciones de este último Reglamento.
- 29 Según la recurrente, el auto recurrido, en particular en sus apartados 23, 35 y 36, contiene una descripción excesivamente simplista del objeto del recurso que se basa en una descripción también simplista del Reglamento controvertido. Entiende que el objeto de este último no es sólo establecer una lista de sustancias candidatas a la sustitución, sino igualmente someter tales sustancias a las disposiciones sustantivas contenidas en el Reglamento n.º 1107/2009, lo que a su juicio constituye un efecto inmediato y directo de la aplicación del Reglamento controvertido, el cual no requiere ninguna medida de ejecución. En otros términos: este Reglamento despliega *per se* efectos propios y específicos que alteran de manera definitiva e inmediata la situación jurídica de la recurrente.
- 30 A este respecto, la recurrente señala en primer lugar que, tal como se desprende de los apartados 39 a 41 del auto recurrido, es cierto que la renovación de la aprobación del metalaxil, en virtud del Reglamento n.º 1107/2009, tendrá lugar en el futuro y que la Comisión deberá adoptar un nuevo acto a raíz de la solicitud de renovación que presente la recurrente. Ésta sostiene, no obstante, que tal acto constituirá una medida de ejecución, no del Reglamento controvertido, sino de los artículos 14 y siguientes del Reglamento n.º 1107/2009, los cuales regulan el procedimiento de renovación de la aprobación de una sustancia activa.
- 31 La recurrente subraya que dicho acto no tendrá ningún efecto de completar o desarrollar el estatuto jurídico de las sustancias candidatas a la sustitución y que no contribuirá a definir o a complementar las normas sustantivas a que éstas quedan sometidas.
- 32 La recurrente pone de manifiesto asimismo que el Reglamento controvertido tiene por efecto someter el metalaxil a aprobación cada siete años al menos, y no cada quince años, como es el caso de las sustancias activas que no son candidatas a la sustitución.

- 33 La recurrente mantiene en segundo lugar que, en lo referente a la autorización nacional de los productos fitosanitarios que contienen metalaxil de los que ella es titular, el Reglamento controvertido produce el efecto inmediato de someter estos productos y su utilización a la evaluación comparativa a la que hace referencia el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009. Arguye a este respecto que, a diferencia de lo constatado por el Tribunal General en el apartado 45 del auto recurrido, los Estados miembros trasladan a las empresas afectadas no sólo los costes relativos a la realización de la evaluación comparativa, sino también la realización de la evaluación comparativa misma, limitándose las autoridades nacionales a adoptar una decisión sobre la solicitud de renovación de la autorización del producto fitosanitario de que se trate. Así, la recurrente entiende que ha de asumir las obligaciones que se derivan de la evaluación comparativa, con independencia del resultado final de tal evaluación.
- 34 Aduce la recurrente que, al constatar en el apartado 43 del auto recurrido que la realización de la evaluación comparativa no influye en el hecho de que son los Estados miembros quienes conceden, deniegan, renuevan, retiran o modifican las autorizaciones de comercialización, el Tribunal General ignoró que el efecto del Reglamento controvertido es independiente de cualquier decisión adoptada por una autoridad nacional. En efecto, el artículo 50, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 impone a los Estados miembros la obligación de realizar la evaluación comparativa de forma periódica y a más tardar en el momento de la renovación o modificación de la autorización. Concluye que, por tanto, no es necesario que exista una solicitud de autorización o de renovación de una autorización para que el Estado miembro concernido efectúe una evaluación comparativa del metalaxil, que es la consecuencia directa de su calificación como sustancia candidata a la sustitución.
- 35 En tercer lugar, a juicio de la recurrente, se impone una conclusión similar respecto al principio de reconocimiento mutuo, entre los Estados miembros, de productos fitosanitarios. En efecto, por el hecho de adoptarse el Reglamento controvertido, el reconocimiento mutuo de un producto que contenga una sustancia candidata a la sustitución no será automático, como sí sucede en cambio con cualquier otra sustancia activa.
- 36 En cuarto lugar, del mismo modo que el acto de la Comisión relativo a la renovación de la aprobación del metalaxil, las medidas adoptadas por los Estados miembros relativas a una solicitud de reconocimiento mutuo o de autorización nacional no tendrán, según la recurrente, ningún efecto ni sobre la calificación del metalaxil como sustancia candidata a la sustitución ni sobre el régimen que le resulta aplicable en virtud del Reglamento n.º 1107/2009.
- 37 La recurrente añade que, al igual que los actos que adopte la Comisión, los que adopten los Estados miembros a fin de poner en práctica reglas particulares aplicables al metalaxil no serán medidas de ejecución del Reglamento controvertido, sino del Reglamento n.º 1107/2009.
- 38 La Comisión se opone a las alegaciones de la recurrente.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 39 Procede comenzar recordando que la admisibilidad de un recurso interpuesto por una persona física o jurídica contra un acto del que no es destinataria, con arreglo al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, está subordinada al requisito de que se le reconozca la legitimación activa, lo que ocurre en dos supuestos. Por una parte, esa persona puede interponer tal recurso a condición de que dicho acto la afecte directa e individualmente. Por otra parte, puede interponer un recurso contra un acto reglamentario que no incluya medidas de ejecución si éste la afecta directamente (véase, en particular, la sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartados 59 y 91).

- 40 En el ámbito del examen del segundo supuesto, efectuado en los apartados 30 a 49 del auto recurrido, el Tribunal General señaló, en los apartados 31 a 33 de ese auto, que el Reglamento controvertido tiene naturaleza de acto reglamentario en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*, apreciación no cuestionada por las partes en el marco del presente recurso de casación.
- 41 Por lo tanto, la cuestión que ha de examinarse es la de si, como sostiene la recurrente, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar, en los apartados 34 a 49 del auto recurrido, que el Reglamento controvertido incluye medidas de ejecución con respecto a la recurrente.
- 42 Sobre este particular, es preciso recordar que la expresión «que no incluyan medidas de ejecución», en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*, debe interpretarse teniendo en cuenta el objetivo de esta disposición, que —como se deduce de sus trabajos preparatorios— consiste en evitar que un particular se vea obligado a quebrantar el Derecho para tener acceso al juez. Ahora bien, cuando un acto reglamentario produce directamente efectos en la situación jurídica de una persona física o jurídica sin requerir medidas de ejecución, existiría el riesgo de que dicha persona se viera desprovista de tutela judicial efectiva si no dispusiera de una vía de recurso ante el juez de la Unión para impugnar la legalidad de ese acto reglamentario. En efecto, a falta de medidas de ejecución, aunque el acto de que se trate afectara directamente a una persona física o jurídica, ésta sólo podría obtener el control judicial de dicho acto tras haber infringido sus disposiciones, invocando la ilegalidad de tales disposiciones en los procedimientos abiertos en su contra ante los tribunales nacionales (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 29 y jurisprudencia citada).
- 43 En cambio, cuando un acto reglamentario incluye medidas de ejecución, el control judicial del respeto del ordenamiento jurídico de la Unión queda garantizado independientemente de que tales medidas procedan de la Unión o de los Estados miembros. Las personas físicas o jurídicas que no puedan impugnar directamente un acto reglamentario de la Unión ante el juez de la Unión, a causa de los requisitos de admisibilidad establecidos en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, quedan protegidas, no obstante, contra la aplicación de dicho acto en lo que a ellas respecta mediante la posibilidad de impugnar las medidas de ejecución que el acto lleva implícitas (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 44 Cuando la aplicación de tales actos es competencia de las instituciones, de los órganos o de los organismos de la Unión, las personas físicas o jurídicas pueden interponer un recurso directo contra los actos de aplicación ante el juez de la Unión, con los requisitos que establece el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, e invocar en apoyo de ese recurso la ilegalidad del acto de base de que se trate, con arreglo al artículo 277 TFUE. Cuando esta aplicación es competencia de los Estados miembros, esas personas pueden alegar ante los tribunales nacionales la invalidez del acto de base de que se trate e inducirles a consultar al Tribunal de Justicia, en virtud del artículo 267 TFUE, mediante las cuestiones prejudiciales (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 45 Como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución es preciso considerar la posición de la persona que invoca el derecho de recurso al amparo del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*. Así pues, la cuestión de si el acto de que se trata lleva implícitas medidas de ejecución con respecto a otros justiciables no es pertinente (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 32 y jurisprudencia citada).
- 46 Además, en el marco de esta apreciación, es preciso referirse exclusivamente al objeto del recurso y, en el supuesto de que el recurrente solicite sólo la anulación parcial de un acto, únicamente deberán tomarse en consideración, en su caso, las medidas de ejecución que pueda incluir eventualmente esa parte del acto (sentencia de 10 de diciembre de 2015, Kyocera Mita Europe/Comisión, C-553/14 P, no publicada, EU:C:2015:805, apartado 45 y jurisprudencia citada).

- 47 Por otro lado, carece de pertinencia, a este respecto, la cuestión de si tales medidas tienen o no carácter mecánico (sentencias de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartados 41 y 42, y de 10 de diciembre de 2015, Kyocera Mita Europe/Comisión, C-553/14 P, no publicada, EU:C:2015:805, apartado 46).
- 48 En el presente caso, en primer lugar, debe desestimarse por infundada la alegación de la recurrente según la cual el Tribunal General no tomó en consideración correctamente el objeto del recurso interpuesto ante él, en particular el hecho de que mediante tal recurso se solicitaba la anulación del Reglamento controvertido por cuanto somete el metalaxil a determinadas normas sustantivas previstas por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 49 En efecto, de los apartados 35 a 38 del auto recurrido se desprende que, tras recordar que el Reglamento controvertido tiene por objeto establecer la lista de sustancias candidatas a la sustitución, el Tribunal General señaló que el Reglamento n.º 1107/2009 prevé la aplicación, a estas sustancias, de reglas particulares, las cuales establecen excepciones a aquéllas aplicables a otras sustancias activas. El Tribunal General precisó, en el apartado 38 del auto recurrido, que estas reglas particulares se refieren, en primer término, a la aprobación de las sustancias candidatas a la sustitución y a la renovación de la aprobación; en segundo término, a las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias y a la renovación y modificación de dichas autorizaciones y, en tercer término, al reconocimiento mutuo, entre los Estados miembros, de estas autorizaciones.
- 50 De los apartados 39 a 49 del auto recurrido se deduce asimismo que el Tribunal General procedió a un examen en profundidad de estas reglas particulares y concluyó que producían sus efectos en la situación jurídica de la recurrente únicamente a través de actos adoptados por la Comisión o por los Estados miembros.
- 51 En segundo lugar, han de examinarse las alegaciones de la recurrente cuyo fin es cuestionar la fundamentación de esta conclusión.
- 52 A este respecto, procede señalar que el hecho de que un acto reglamentario de la Unión incluya medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*, de tal manera que determinados efectos jurídicos del Reglamento se materialicen únicamente mediante las referidas medidas, no excluye sin embargo que ese Reglamento produzca en la situación jurídica de una persona física o jurídica otros efectos jurídicos, que no dependan de la adopción de medidas de ejecución.
- 53 En el caso de autos, procede pues tener en cuenta las tres categorías de reglas particulares aplicables al metalaxil que se han expuesto en el apartado 49 de la presente sentencia y en las que se basa la recurrente en el marco de su recurso de casación, a fin de apreciar si el Reglamento controvertido, por haber sometido el metalaxil a estas reglas, produce en la situación jurídica de la recurrente efectos que no dependen de ningún tipo de medida de ejecución.
- 54 Por lo que se refiere, en primer lugar, a las normas relativas a la aprobación de las sustancias candidatas a la sustitución y a la renovación de la aprobación, ha de recordarse, por una parte, tal como señaló el Tribunal General en el apartado 39 del auto recurrido, que el metalaxil fue objeto de una aprobación anterior a la adopción del Reglamento controvertido. Por otra parte, y como sostuvo la Comisión en la vista celebrada ante el Tribunal de Justicia, la fecha de expiración de esta aprobación no se vio afectada por el Reglamento controvertido.
- 55 De lo anterior se infiere, como constató igualmente el Tribunal General en el apartado 39 del auto recurrido, sin que ello sea cuestionado en el marco del presente recurso de casación, que sólo el procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias candidatas a la sustitución, tal como se prevé en el Reglamento n.º 1107/2009, es pertinente en relación con la recurrente.

- 56 A este respecto, tal como se desprende del apartado 39 del auto recurrido, sin que la recurrente lo cuestione, el artículo 24, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que la aprobación de una sustancia candidata a la sustitución puede renovarse por un período máximo de siete años, a diferencia de la aprobación de otras sustancias activas, que puede ser renovada por un período máximo de quince años, en virtud del artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento. Así, por el hecho de incluirse el metalaxil en la lista anexa al Reglamento controvertido, como sustancia candidata a la sustitución, la renovación de su aprobación sólo podría acordarse por un período máximo de siete años, y no por un período máximo más amplio, como hubiese sido el caso de no haber estado esta sustancia incluida en la mencionada lista.
- 57 No obstante, los efectos jurídicos del Reglamento controvertido relativos al período de validez de la renovación de la aprobación del metalaxil se materializarán únicamente, con respecto a la recurrente, a través de medidas de ejecución.
- 58 En efecto, de las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009, en particular de su artículo 24, apartado 2, se desprende, como hizo constar el Tribunal General en los apartados 39 y 40 del auto recurrido, sin que ello sea impugnado en el marco del recurso de casación, que la calificación del metalaxil como sustancia candidata a la sustitución, por el Reglamento controvertido, se entiende sin perjuicio de la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de esta sustancia. Pues bien, este procedimiento implica, del mismo modo que el procedimiento de renovación de la aprobación de una sustancia activa que no está incluida en la lista anexa al Reglamento controvertido, la adopción de un reglamento por la Comisión, conforme al artículo 20, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 59 Cabe colegir de lo anterior, tal como constató fundadamente el Tribunal General en el apartado 41 del auto recurrido, que los efectos del Reglamento controvertido relativos al período de validez de la renovación de la aprobación del metalaxil sólo se desplegarán frente a la recurrente a través de la adopción eventual —sobre la base del artículo 20, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, al cual remite el artículo 24, apartado 2, del propio Reglamento— de un reglamento que renueve por un período máximo de siete años la aprobación de esa sustancia.
- 60 Así pues, si bien la eventual carga suplementaria que recae en la recurrente y que está relacionada con la necesidad de renovar con más frecuencia la aprobación del metalaxil puede considerarse un efecto de la adopción del Reglamento controvertido, este efecto no se materializa por la adopción de ese Reglamento, sino que se materializará mediante la eventual adopción, por parte de la Comisión, de un reglamento que renueve la aprobación de dicha sustancia.
- 61 En consecuencia, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al constatar, en el apartado 41 del auto recurrido, que un reglamento de la Comisión que renueve la aprobación de sustancias candidatas a la sustitución, como el metalaxil, constituye una medida de ejecución del Reglamento controvertido en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 62 Por lo que respecta, en segundo lugar, a las normas relativas a las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución y a la renovación y modificación de tales autorizaciones, es cierto, como observa la recurrente, que el Reglamento controvertido tiene por efecto someter los productos fitosanitarios que contengan metalaxil al procedimiento de evaluación comparativa, que se prevé en el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009, en cuyo marco se comparan los riesgos para la salud o el medio ambiente del producto fitosanitario de que se trate con los riesgos de la misma naturaleza relacionados con un producto alternativo o un método de prevención o control de plagas de índole no química.
- 63 No obstante, la recurrente no puede sostener válidamente que le corresponde realizar dicha evaluación comparativa y soportar los eventuales costes relativos a la realización de esa evaluación, con vistas a demostrar que la adopción del Reglamento controvertido ha tenido efectos respecto a ella, con

independencia de la adopción de medidas de ejecución. En efecto, tal como constató acertadamente el Tribunal General en el apartado 42 del auto recurrido, del artículo 50, apartados 1 y 4, del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que la realización de la evaluación comparativa incumbe a los Estados miembros.

- 64 Por su parte, la alegación de la recurrente según la cual las autoridades nacionales de algunos Estados miembros exigen que los titulares de registros nacionales de productos fitosanitarios que contengan metalaxil les aporten una evaluación comparativa no sustenta en modo alguno su tesis de que el Reglamento controvertido produce, en su situación jurídica, efectos que no dependen de medidas de ejecución. En efecto, las obligaciones que incumben supuestamente a dichos titulares resultarían, no del Reglamento controvertido, sino de una decisión de las autoridades nacionales competentes.
- 65 Además, tal como constató con razón el Tribunal General en el apartado 43 del auto recurrido, sin verse cuestionado por la recurrente, la realización de la evaluación comparativa contemplada en el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009 «no influye en el hecho de que, en virtud de los artículos 36, apartado 2, 43, apartado 1, 44, apartado 3, y 45, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, son los Estados miembros quienes, en su caso, conceden, deniegan, renuevan, retiran o modifican las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas».
- 66 En estas circunstancias, tampoco incurrió en error de Derecho el Tribunal General al declarar, en el apartado 44 del citado auto, que los efectos del Reglamento controvertido en lo que concierne a la realización por los Estados miembros de una evaluación comparativa de los riesgos para la salud o para el medio ambiente de los productos fitosanitarios que contengan metalaxil en comparación con un producto alternativo o con un método de prevención o control de plagas de índole no química «únicamente se desplegarán frente [a] la [recurrente] a través de actos adoptados por las autoridades competentes de los Estados miembros» y que, «por lo tanto, tales actos constituyen medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*».
- 67 En tercer lugar, en cuanto a las normas relativas al reconocimiento mutuo entre los Estados miembros de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, el artículo 41, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009 prevé ciertamente que el Estado miembro al que se presente, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, una solicitud de autorización de comercialización de productos fitosanitarios que contengan una sustancia candidata a la sustitución podrá autorizar tales productos fitosanitarios, mientras que, fuera de los demás supuestos a que se refiere el mencionado artículo 41, apartado 2, y sin perjuicio de la aplicación del artículo 36, apartado 3, de dicho Reglamento, el Estado miembro estará obligado, en virtud del artículo 41, apartado 1, del propio Reglamento, a conceder tal autorización en las condiciones previstas en esta última disposición.
- 68 No obstante, aun suponiendo que la adopción del Reglamento controvertido tuviera por efecto disminuir la probabilidad de que un Estado miembro estime una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contenga metalaxil en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, no es menos cierto que el Estado miembro ante el que se ha presentado tal solicitud está obligado a adoptar una decisión sobre ésta. A este respecto, procede recordar, como se deduce del apartado 47 de la presente sentencia, que carece de pertinencia la cuestión de si tal decisión tiene o no carácter mecánico.
- 69 Por consiguiente, el Tribunal General declaró fundadamente, en el apartado 48 del auto recurrido, que los efectos del Reglamento controvertido relativos al procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan una sustancia candidata a la sustitución «afectan únicamente al margen de apreciación de que disponen los Estados miembros

para pronunciarse sobre una solicitud en este sentido» y que «estos efectos sólo se desplegarán frente a la [recurrente], en su caso, a través de actos de las autoridades nacionales en los que éstas se pronuncien sobre solicitudes de reconocimiento mutuo presentadas por la [recurrente]».

- 70 Habida cuenta de los apartados 52 a 69 de la presente sentencia, procede concluir que, si bien es cierto que mediante la inclusión del metalaxil en la lista de sustancias candidatas a la sustitución el Reglamento controvertido ha sometido esta sustancia a las reglas particulares expuestas en el apartado 49 de la presente sentencia y por tanto ha producido efectos jurídicos por cuanto modifica el régimen jurídico de la Unión aplicable al metalaxil, también lo es que la recurrente no ha demostrado que esta modificación haya tenido en su situación jurídica efectos que no dependen de la adopción de medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*. En consecuencia, el Tribunal General consideró acertadamente que la recurrente no tenía legitimación sobre esta base.
- 71 Esta conclusión no queda en entredicho por la alegación de la recurrente, expuesta en los apartados 30 y 37 de la presente sentencia, según la cual los actos adoptados por la Comisión o por los Estados miembros a fin de poner en práctica las reglas particulares aplicables al metalaxil, en particular el acto mediante el que la Comisión proceda a la renovación de la aprobación de esta sustancia, no son medidas de ejecución del Reglamento controvertido, sino del Reglamento n.º 1107/2009.
- 72 En efecto, contrariamente a lo que parece sobrentender la recurrente en su argumentación, el tenor literal del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*, no exige, para que una medida sea calificada de medida de ejecución de un acto reglamentario, que tal acto constituya la base jurídica de esa medida. Una misma medida puede ser una medida de ejecución tanto del acto cuyas disposiciones constituyen su base jurídica como de un acto distinto, como en este caso el Reglamento controvertido, cuando la totalidad o parte de los efectos jurídicos de este último acto se materialicen únicamente, frente a la parte recurrente, a través de esa medida (véase, por analogía, la sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 40).
- 73 En este asunto, de los apartados 54 a 70 de la presente sentencia se desprende que los actos que sean adoptados por la Comisión o por los Estados miembros a fin de poner en práctica las reglas particulares aplicables al metalaxil, previstas por el Reglamento n.º 1107/2009, materializarán los efectos jurídicos del Reglamento controvertido frente a la recurrente y constituirán por tanto medidas de ejecución de este último Reglamento.
- 74 La conclusión que se alcanza en el apartado 70 de la presente sentencia tampoco se ve enervada por la argumentación, plasmada en los apartados 31 y 36 de la presente sentencia, según la cual las medidas eventualmente adoptadas por la Comisión o por los Estados miembros para hacer efectiva la aplicación al metalaxil de las reglas particulares expuestas en el apartado 49 de la presente sentencia no tendrán ningún efecto ni sobre la calificación del metalaxil como sustancia candidata a la sustitución ni sobre el régimen jurídico aplicable a esta sustancia instaurado por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 75 En efecto, esta argumentación no invalida la constatación de que los efectos de la aplicación al metalaxil de las reglas particulares previstas por el Reglamento n.º 1107/2009 se materializarán únicamente, con respecto a la situación jurídica de la recurrente, a través de medidas de ejecución del Reglamento controvertido.
- 76 En atención a las consideraciones anteriores, el Tribunal General concluyó fundadamente, en el apartado 49 del auto recurrido, que el Reglamento controvertido incluye respecto de la recurrente medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 77 Por consiguiente, debe desestimarse el primer motivo por infundado.

Sobre el tercer motivo

Alegaciones de las partes

- 78 Mediante su tercer motivo, que procede examinar en segundo lugar, la recurrente reprocha al Tribunal General haber considerado, en los apartados 28 y 29 del auto recurrido, que aquélla no se veía afectada individualmente por el Reglamento controvertido.
- 79 La recurrente alega que fue la única que presentó una solicitud a la Comisión con vistas a obtener la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414. Afirma que incluso llegó a interponer sendos recursos ante el Tribunal General y ante el Tribunal de Justicia, que dieron lugar a la anulación de una primera decisión negativa de la Comisión y a la adopción de la Directiva 2010/28 mediante la que se incluyó el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 80 La recurrente afirma que, al haber sido la única empresa en haber solicitado la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414 y, por tanto, la única responsable de dicha inclusión, de la que dependen, por otro lado, todos los registros nacionales en vigor de productos fitosanitarios que contengan metalaxil, se ve individualmente afectada por el Reglamento controvertido. A su juicio, esta circunstancia de hecho la caracteriza, en lo que respecta al metalaxil, frente a cualquier otra persona.
- 81 Añade la recurrente que del considerando 4 del Reglamento controvertido se desprende que éste fue adoptado sobre la base, en particular, de informes de revisión de sustancias activas y que uno de estos informes menciona el hecho de que ella era la única solicitante, tal como se evoca en el apartado 79 de la presente sentencia. Concluye que, por lo tanto, se ve individualmente afectada por dicho Reglamento.
- 82 La recurrente estima que el auto recurrido debe, por consiguiente, anularse y que el Tribunal de Justicia dispone de todos los elementos necesarios para examinar si ella se ve, además, directamente afectada por el Reglamento controvertido.
- 83 A este respecto, la recurrente sostiene, por una parte, que la sujeción del metalaxil a las disposiciones materiales previstas por el Reglamento n.º 1107/2009 implica la aplicación, a esta sustancia, de requisitos más estrictos que los aplicables a las sustancias activas que no son candidatas a la sustitución. Señala, por otra parte, que esta circunstancia resulta directamente del Reglamento controvertido y que ni la Comisión ni las autoridades nacionales disponen, al adoptar medidas que ponen en práctica las reglas particulares aplicables al metalaxil, de una facultad de apreciación en cuanto a la calificación del metalaxil de sustancia candidata a la sustitución.
- 84 La Comisión aduce que el tercer motivo es inadmisibile, puesto que la recurrente se limita a recordar que presentó la solicitud que condujo a la inclusión del metalaxil en la lista de sustancias activas que figura en el anexo I de la Directiva 91/414. Arguye que la recurrente no plantea argumentos que permitan considerar que es errónea la afirmación del Tribunal General según la cual esta circunstancia no bastaba por sí sola para individualizarla y no ha cuestionado específicamente la constatación del Tribunal General de que la intervención de una persona en el procedimiento que culmina en la adopción de un acto de la Unión sólo permite individualizarla en relación con el acto en cuestión cuando la normativa de la Unión le concede ciertas garantías procesales.
- 85 Según la Comisión, este motivo es, en cualquier caso, infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 86 Sin que sea necesario pronunciarse sobre la admisibilidad de la argumentación expuesta por la recurrente, en el marco del presente motivo, a efectos de demostrar que se ve individualmente afectada por el Reglamento controvertido, tal argumentación debe rechazarse en todo caso por carecer de fundamento.
- 87 En efecto, según reiterada jurisprudencia, recordada por el Tribunal General en el apartado 25 del auto recurrido, los sujetos distintos de los destinatarios de una decisión sólo pueden alegar que se ven afectados individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, si ésta les atañe en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de forma análoga a la del destinatario de tal decisión (véanse, entre otras, las sentencias de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, y de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 93).
- 88 A este respecto, de una jurisprudencia bien asentada, recordada por el Tribunal General en el apartado 26 del auto recurrido, se desprende asimismo que la posibilidad de determinar, con mayor o menor precisión, el número e incluso la identidad de los sujetos de Derecho a los que se aplica una medida no implica en absoluto que se deba considerar a estos sujetos individualmente afectados por dicha medida, cuando esta aplicación se efectúa en virtud de una situación objetiva de Derecho o de hecho definida por el acto de que se trate (sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 47 y jurisprudencia citada).
- 89 El hecho de que el Consejo de la Unión Europea o la Comisión tengan la obligación, en virtud de disposiciones específicas, de tener en cuenta las consecuencias del acto que pretenden adoptar en la situación de determinados particulares puede individualizar a estos últimos cuando se acredita que dicho acto les afecta en razón de una situación de hecho que los caracteriza respecto a cualquier otra persona (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de abril de 2003, Comisión/Nederlandse Antillen, C-142/00 P, EU:C:2003:217, apartados 71 a 76 y jurisprudencia citada).
- 90 En el presente asunto, la mera circunstancia, suponiéndola acreditada, de que la recurrente haya participado en el procedimiento que desembocó en la inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414, de la manera expuesta en los apartados 79 a 81 de la presente sentencia, no puede individualizarla, en el sentido de la jurisprudencia recordada en los apartados 87 a 89 de la presente sentencia, con respecto al Reglamento controvertido.
- 91 En particular, la recurrente no ha demostrado en modo alguno que tal participación pueda poner en cuestión la constatación, que figura en el apartado 28 del auto recurrido, de que aquélla únicamente se ve afectada por el Reglamento controvertido debido a su condición objetiva de importadora de metalaxil y de vendedora de productos que contienen dicha sustancia, del mismo modo que cualquier otro operador económico que se halle, actual o potencialmente, en idéntica situación. Consta por otro lado que, al adoptarse el Reglamento controvertido, la inclusión del metalaxil en la lista de sustancias candidatas a la sustitución no se decidió teniendo en cuenta las cualidades particulares de la recurrente, sino, como se desprende del apartado 9 del referido auto, debido a que esa sustancia contenía una proporción significativa de isómeros inactivos, en el sentido del punto 4 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 (véase, por analogía, la sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 66).
- 92 De ello se deduce que las alegaciones de la recurrente, formuladas en el marco del presente motivo, no acreditan ningún error de Derecho que haya podido cometer el Tribunal General al considerar, en el apartado 29 del auto recurrido, que la recurrente no se veía afectada individualmente por el Reglamento controvertido.

- 93 Por último, dado que, por un lado, el Tribunal General concluyó sin incurrir en error de Derecho que la recurrente no se veía afectada individualmente por el Reglamento controvertido y, por otro lado, los requisitos relacionados con el hecho de estar afectado tanto directa como individualmente por el acto reglamentario de la Unión cuya anulación se solicita son acumulativos (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartado 76), las alegaciones expuestas en los apartados 82 y 83 de la presente sentencia, relativas a la cuestión de si la recurrente se ve afectada directamente por el Reglamento controvertido, son inoperantes y deben por tanto desestimarse.
- 94 Por consiguiente, procede desestimar el tercer motivo por ser en parte infundado y en parte inoperante.

Sobre el segundo motivo

Alegaciones de las partes

- 95 Mediante su segundo motivo, la recurrente reprocha al Tribunal General que considerara, en los apartados 50 a 58 del auto recurrido, que el hecho de declarar inadmisibile su recurso no la privaba de tutela judicial efectiva.
- 96 La recurrente mantiene que no podría ni impugnar una medida de ejecución nacional del Reglamento controvertido ni cuestionar los efectos de este Reglamento. En particular, mientras una autoridad nacional no decida proceder a la sustitución del metalaxil, dicha sustancia deberá ser objeto de evaluaciones comparativas sucesivas que la recurrente no podría impugnar por falta de interés legítimo en cuestionar un acto que le es favorable. Afirma que, en España, el Tribunal Supremo y el Tribunal Constitucional han considerado que un recurrente no tiene ni interés en ejercitar la acción ni legitimación activa cuando la decisión que impugna no le resulta lesiva.
- 97 Así pues, la recurrente se vería obligada a provocar la adopción de una decisión negativa por parte de las autoridades nacionales, con el fin de poder interponer un recurso contra esta decisión e impugnar, en el marco de ese recurso, la calificación del metalaxil de sustancia candidata a la sustitución.
- 98 La Comisión alega que el segundo motivo es inadmisibile, dado que la recurrente se limita a reiterar las alegaciones que formuló en primera instancia, a tenor de las cuales se ve privada de tutela judicial efectiva, sin criticar no obstante la respuesta del Tribunal General a tales alegaciones, según se expone en los apartados 50 a 59 del auto recurrido.
- 99 Con carácter subsidiario, la Comisión sostiene que el segundo motivo es infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 100 Sin necesidad de pronunciarse sobre la admisibilidad del presente motivo, procede, en cualquier caso, desestimarle por infundado.
- 101 En particular, ha de recordarse que los requisitos de admisibilidad establecidos en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, deben interpretarse a la luz del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, sin que, no obstante, ello se traduzca en obviar los requisitos expresamente contemplados por el Tratado FUE (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 44 y jurisprudencia citada).

- 102 No obstante, el control judicial del cumplimiento del ordenamiento jurídico de la Unión corresponde, tal como se desprende del artículo 19 TUE, apartado 1, no sólo al Tribunal de Justicia, sino también a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros. En efecto, el Tratado FUE, mediante sus artículos 263 y 277, por una parte, y mediante su artículo 267, por otra, ha establecido un sistema completo de vías de recurso y de procedimientos destinado a garantizar el control de la legalidad de los actos de la Unión, confiando dicho control al juez de la Unión (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 45 y jurisprudencia citada).
- 103 A tal efecto, debe precisarse que los justiciables, en el marco de un procedimiento nacional, tienen derecho a impugnar judicialmente la legalidad de cualquier resolución o de cualquier otro acto nacional por los que se les aplique un acto de la Unión de alcance general, invocando la invalidez de este último acto (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 46 y jurisprudencia citada).
- 104 De lo anterior se deduce que la remisión prejudicial para que se aprecie la validez de un acto constituye, de la misma manera que el recurso de anulación, una modalidad del control de legalidad de los actos de la Unión (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 47 y jurisprudencia citada).
- 105 A este respecto, es oportuno recordar que, cuando un órgano jurisdiccional nacional estima que uno o varios de los motivos de invalidez de un acto de la Unión alegados por las partes o, en su caso, planteados de oficio están fundados, debe suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial sobre dicha validez, ya que el Tribunal de Justicia es el único competente para declarar la invalidez de un acto de la Unión (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 48 y jurisprudencia citada).
- 106 Respecto de las personas que no cumplen los requisitos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, para interponer un recurso ante los tribunales de la Unión, corresponde, por tanto, a los Estados miembros prever un sistema de vías de recurso y de procedimientos que permita garantizar el respeto del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 49 y jurisprudencia citada).
- 107 Esta obligación de los Estados miembros fue confirmada en el artículo 19 TUE, apartado 1, párrafo segundo, según el cual éstos «establecerán las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión». Asimismo, tal obligación resulta del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en cuanto a las medidas adoptadas por los Estados miembros cuando aplican el Derecho de la Unión en el sentido del artículo 51, apartado 1, de dicha Carta (sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 50 y jurisprudencia citada).
- 108 En este caso, tal como resulta de los apartados 48 a 76 de la presente sentencia, el Tribunal General pudo constatar fundadamente que el Reglamento controvertido incluye respecto a la recurrente medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 109 Por consiguiente, y habida cuenta de la jurisprudencia recordada en los apartados 101 a 107 de la presente sentencia y expuesta por el Tribunal General en los apartados 51 a 57 del auto recurrido, tampoco incurrió en error de Derecho el Tribunal General al considerar, en el apartado 58 de ese auto, que debía desestimarse la alegación de la recurrente según la cual, en el supuesto de que se declarara la inadmisibilidad de su recurso de anulación contra el Reglamento controvertido, se menoscabaría su derecho a la tutela judicial efectiva. En efecto, aunque, a causa de los requisitos de admisibilidad establecidos en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, la recurrente no pueda impugnar directamente el Reglamento controvertido ante el juez de la Unión, sí puede, en cambio, en el marco de un recurso interpuesto ante un órgano jurisdiccional nacional contra un acto de un Estado

miembro que constituya una medida de ejecución de dicho Reglamento, alegar la invalidez de éste e inducir al órgano jurisdiccional a consultar al Tribunal de Justicia, en virtud del artículo 267 TFUE, por la vía de las cuestiones prejudiciales (véase, por analogía, la sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 59).

- 110 Además, la recurrente podría eventualmente impugnar un reglamento de la Comisión que renueve la aprobación del metalaxil ante los órganos jurisdiccionales de la Unión en las condiciones contempladas en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y, en el marco de ese recurso, cuestionar la validez del Reglamento controvertido mediante una excepción de ilegalidad propuesta contra este último, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 44 de la presente sentencia, para, en particular, poner en tela de juicio el período de validez de la renovación de la aprobación del metalaxil.
- 111 Así pues, procede desestimar por infundado el segundo motivo.
- 112 A la vista de cuanto antecede, el recurso de casación debe desestimarse en su totalidad.

Costas

- 113 En virtud del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, éste decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. A tenor del artículo 138, apartado 1, del citado Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 114 Al haber solicitado la Comisión que se condene en costas a la recurrente y dado que han sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenar en costas a la recurrente.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) decide:

1) Desestimar el recurso de casación.

2) Condenar en costas a Industrias Químicas del Vallés, S.A.

| | | |
|-------------|----------------|-------------------|
| Lenaerts | Tizzano | Silva de Lapuerta |
| von Danwitz | Da Cruz Vilaça | Rosas |
| Fernlund | Vajda | Toader |
| Safjan | Šváby | Berger |
| Prechal | Jarašiūnas | Regan |

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de marzo de 2018.

El Secretario
A. Calot Escobar

El Presidente
K. Lenaerts