



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção)

13 de março de 2018*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Produtos fitofarmacêuticos — Regulamento de Execução (UE) 2015/408 — Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e estabelecimento de uma lista de substâncias candidatas para substituição — Inclusão da substância ativa “metalaxil” nessa lista — Recurso de anulação — Admissibilidade — Artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE — Ato regulamentar que não necessita de medidas de execução — Pessoa individualmente afetada»

No processo C-244/16 P,

que tem por objeto um recurso de decisão do Tribunal Geral ao abrigo do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 27 de abril 2016,

Industrias Químicas del Vallés SA, com sede em Mollet del Vallés (Espanha), representada por C. Fernández Vicién, C. Vila Gisbert e I. Moreno-Tapia Rivas, abogadas,

recorrente,

sendo a outra parte no processo:

Comissão Europeia, representada por I. Galindo Martín e P. Ondrůšek, na qualidade de agentes, com domicílio escolhido no Luxemburgo,

recorrida em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Grande Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente, A. Tizzano, vice-presidente, R. Silva de Lapuerta, T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, A. Rosas, C. G. Fernlund e C. Vajda, presidentes de secção, C. Toader, M. Safjan, D. Šváby, M. Berger, A. Prechal, E. Jarašiūnas e E. Regan (relator), juízes,

advogado-geral: M. Wathelet,

secretário: I. Illéssy, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 6 de junho de 2017,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 6 de setembro de 2017,

profere o presente

* Língua do processo: espanhol.

Acórdão

- 1 No seu recurso, a recorrente, a Industrias Químicas del Vallés SA, pede a anulação do Despacho do Tribunal Geral da União Europeia de 16 de fevereiro de 2016, Industrias Químicas del Vallés/Comissão (T-296/15, não publicado, a seguir «despacho recorrido», EU:T:2016:79), pelo qual o Tribunal Geral julgou inadmissível o seu recurso em que pedia a anulação parcial do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO 2015, L 67, p. 18, a seguir «regulamento controvertido»).

Quadro jurídico

Diretiva 91/414

- 2 A Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 1991, L 230, p. 1), conforme alterada, em último lugar, pela Diretiva 2011/34/UE da Comissão, de 8 de março de 2011 (JO 2011, L 62, p. 27) (a seguir «Diretiva 91/414»), previa, no seu anexo I, uma lista de substâncias ativas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada.
- 3 Em conformidade com o artigo 1.º e do anexo da Diretiva 2010/28/UE da Comissão, de 23 de abril de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa metalaxil (JO 2010, L 104, p. 57), a lista que figura no anexo I da Diretiva 91/414 foi alterada para acrescentar, nomeadamente, essa substância.

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

- 4 O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1), dispõe, no seu artigo 14.º, com a epígrafe «Renovação de aprovações», que se encontra na subsecção 3, intitulada «Renovação e revisão», da secção 1, com a epígrafe «Substâncias ativas», do capítulo II desse regulamento, com a epígrafe «Substâncias ativas, fitoprotetores, agentes sinérgicos e coformulantes»:

«1. A aprovação de uma substância ativa é renovada mediante pedido, se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º

[...]

2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. [...]

- 5 O artigo 20.º, com a epígrafe «Regulamento de renovação», que figura na referida subsecção 3 do Regulamento n.º 1107/2009, tem a seguinte redação:

«1. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que preveja que:

- a) A aprovação de uma substância ativa é renovada, se necessário, mediante condições e restrições; ou
- b) A aprovação da substância ativa não é renovada.

[...]»

- 6 O artigo 24.º, com a epígrafe «Candidatos para substituição», que se encontra na subsecção 4, com a epígrafe «Derrogações», da secção 1 do capítulo II do Regulamento n.º 1107/2009, enuncia:

«1. [...] Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é aplicável o disposto nos artigos 4.º a 21.º Os candidatos para substituição devem ser incluídos numa lista separada do regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º»

- 7 O artigo 41.º, com a epígrafe «Autorização», que se encontra na subsecção 3, com a epígrafe «Reconhecimento mútuo de autorizações», da secção 1, com a epígrafe «Autorização», do capítulo III do mesmo regulamento, com a epígrafe «Produtos fitofarmacêuticos», prevê o seguinte:

«1. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido nos termos do artigo 40.º, após examinar o pedido e os documentos anexos referidos no n.º 1 do artigo 42.º, se for esse o caso atendendo às circunstâncias existentes no seu território, deve autorizar o produto fitofarmacêutico em causa nas mesmas condições que o Estado-Membro que examina o pedido, exceto nos casos em que se aplica o n.º 3 do artigo 36.º

2. Em derrogação do n.º 1, o Estado-Membro pode autorizar o produto fitofarmacêutico sempre que:

[...]

b) O produto contiver um candidato para substituição;

[...]»

- 8 Nos termos do artigo 50.º, com a epígrafe «Avaliação comparativa de produtos fitofarmacêuticos que contêm candidatos para substituição», que se encontra na subsecção 5, com a epígrafe «Casos especiais», da secção 1 do capítulo III do mesmo regulamento:

«1. Os Estados-Membros realizam uma avaliação comparativa quando avaliam um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância ativa aprovada como candidata para substituição. Os Estados-Membros ou não autorizam ou restringem a utilização numa dada cultura de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição se a avaliação comparativa que pondera os riscos e benefícios, como definido no anexo IV, demonstrar que:

[...]

4. Para os produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição, os Estados-Membros realizam regularmente a avaliação comparativa prevista no n.º 1, até à data da renovação ou alteração da autorização.

Com base nos resultados dessa avaliação comparativa, os Estados-Membros mantêm, retiram ou alteram a autorização.

[...]»

- 9 O artigo 80.º, com a epígrafe «Medidas transitórias», que se encontra no capítulo XI do mesmo regulamento, com a epígrafe «Disposições transitórias e finais», dispõe, no seu n.º 7:

«Até 14 de dezembro de 2013, a Comissão estabelece a lista das substâncias incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE que satisfaçam os critérios previstos no ponto 4 do anexo II do presente regulamento e às quais se deve aplicar o disposto no artigo 50.º do presente regulamento.»

Regulamentos de Execução

Regulamento de Execução (EU) n.º 540/2011

- 10 Nos termos do considerando 1 e do artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento n.º 1107/2009, no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO 2011, L 153, p. 1), as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414 são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento n.º 1107/2009.

Regulamento controvertido

- 11 O artigo 1.º do regulamento controvertido, com a epígrafe «Substâncias candidatas para substituição», dispõe o seguinte:

«As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva [91/414] que preenchem os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento [n.º 1107/2009] são as indicadas na lista constante do anexo do presente regulamento.

[...]»

- 12 A lista que figura no anexo deste regulamento inclui o metalaxil.

Antecedentes do litígio

- 13 Os antecedentes do litígio, tal como resultam dos n.ºs 1 a 6 do despacho recorrido, podem ser assim resumidos.
- 14 A recorrente é uma sociedade de direito espanhol cujas atividades incluem a produção, a venda, a distribuição, a representação e a comercialização de produtos fitofarmacêuticos, de produtos de alimentação animal e de outros produtos químicos. Importa, designadamente, uma substância química ativa, o metalaxil, em Espanha e comercializa em vários Estados-Membros produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância ativa.
- 15 Em abril de 1995, a recorrente e uma outra sociedade apresentaram às autoridades competentes da República Portuguesa um pedido de inclusão do metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414.
- 16 Pela Decisão 2003/308/CE, de 2 de maio de 2003, relativa à não inclusão da substância ativa metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414 e à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham (JO 2003, L 113, p. 8), a Comissão rejeitou esse pedido e convidou os Estados-Membros a retirarem as autorizações concedidas para produtos farmacêuticos que contêm metalaxil e a não concederem novas autorizações.

- 17 Por Acórdão de 28 de junho de 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Comissão* (T-158/03, EU:T:2005:253), o Tribunal Geral negou provimento ao recurso de anulação interposto pela recorrente contra a Decisão 2003/308.
- 18 Por Acórdão de 18 de julho de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commission* (C-326/05 P, EU:C:2007:443), o Tribunal de Justiça admitiu o recurso interposto pela recorrente e anulou o Acórdão de 28 de junho de 2005, *Industrias Químicas del Vallés/Commission* (T-158/03, EU:T:2005:253). Considerando que o litígio estava em condições de ser julgado, o Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 61.º, primeiro parágrafo, segundo período, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, conheceu do mérito do recurso e anulou a Decisão 2003/308.
- 19 Em 23 de abril de 2010, a Comissão adotou a Diretiva 2010/28 para incluir o metalaxil na lista das substâncias ativas que constam do anexo I da Diretiva 91/414.
- 20 Com o regulamento controvertido, a Comissão incluiu o metalaxil na lista das substâncias candidatas para substituição anexa a esse regulamento, por essa substância ter um teor não negligenciável de isómeros não ativos, no sentido do n.º 4 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009.

Tramitação no Tribunal Geral e despacho recorrido

- 21 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de junho 2015, a recorrente interpôs um recurso de anulação parcial do regulamento controvertido.
- 22 Mediante o despacho recorrido, o Tribunal Geral julgou o recurso inadmissível, pelo facto de, por um lado, a recorrente não ser individualmente afetada pelo regulamento controvertido e, por outro, por esse regulamento ser um ato regulamentar que necessita de medidas de execução, no aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE. O Tribunal Geral rejeitou igualmente a argumentação da recorrente segundo a qual, em caso de rejeição do seu recurso por inadmissibilidade, ficaria privada de proteção jurisdicional efetiva.

Pedidos das partes

- 23 No presente recurso, a recorrente conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:
- anular o despacho recorrido;
 - admitir o seu recurso de anulação do regulamento controvertido;
 - remeter o processo ao Tribunal Geral para que este decida; e
 - condenar a Comissão nas despesas do presente recurso.
- 24 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao recurso e condene a recorrente nas despesas.

Quanto ao presente recurso

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

- 25 Com o seu primeiro fundamento, a recorrente contesta os n.ºs 39 a 41, 43 a 46, 48 a 50, 58 e 59 do despacho recorrido e critica o Tribunal Geral por ter concluído que o regulamento controvertido necessita de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE.
- 26 Segundo a recorrente, para determinar se um ato regulamentar necessita de medidas de execução há que atender, por um lado, à posição da pessoa que invoca o direito de recurso ao abrigo do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE e, por outro, ao objeto do recurso. Quanto a este último ponto, quando o recorrente só pede a anulação parcial de um ato, apenas há que ter em conta as eventuais medidas de execução da parte do ato cuja anulação é pedida.
- 27 No que diz respeito, por um lado, à posição da recorrente, esta última é titular do registo europeu do metalaxil e de registos nacionais de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância.
- 28 No que respeita, por outro lado, ao objeto do recurso interposto no Tribunal Geral, a recorrente lembra que pediu a anulação parcial do regulamento controvertido na medida em que este incluiu o metalaxil na lista das substâncias candidatas para substituição, submetendo-o, portanto, ao regime aplicável a essas substâncias instituído pelo Regulamento n.º 1107/2009. A recorrente também invocou uma exceção de ilegalidade contra determinadas disposições deste último regulamento.
- 29 Segundo a recorrente, o despacho recorrido, nomeadamente nos seus n.ºs 23, 35 e 36, contém uma descrição demasiado sucinta do objeto do referido recurso com base numa descrição também muito limitada do regulamento controvertido. O objeto deste último não é apenas estabelecer uma lista de substâncias candidatas a substituição, mas também submeter estas substâncias às disposições materiais contidas no Regulamento n.º 1107/2009, o que constitui um efeito direto e imediato da aplicação do regulamento controvertido, que não necessita de nenhuma medida de execução. Por outras palavras, o regulamento produz por si próprio, de forma certa e atual, efeitos concretos na esfera jurídica da recorrente.
- 30 A este respeito, a recorrente refere, em primeiro lugar, que, como resulta dos n.ºs 39 a 41 do despacho recorrido, é certo que a renovação da aprovação do metalaxil, ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, pressupõe a apresentação de um pedido nesse sentido e implica que a Comissão adote um ato sobre esse pedido. No entanto, sustenta que esse ato não constitui uma medida de execução do regulamento controvertido, mas dos artigos 14.º e seguintes do Regulamento n.º 1107/2009, que regulam o procedimento de renovação da aprovação de uma substância ativa.
- 31 A recorrente sublinha que o referido ato não terá efeitos suscetíveis de completar ou desenvolver o estatuto jurídico das substâncias candidatas a substituição e não contribuirá para definir ou clarificar as regras materiais que lhes são aplicáveis.
- 32 A recorrente também salienta o facto de o regulamento controvertido ter por efeito submeter o metalaxil a aprovação pelo menos de sete em sete anos, e não de quinze em quinze anos, como sucede no caso de substâncias ativas não candidatas para substituição.

- 33 A recorrente sustenta, em segundo lugar, que, no que respeita à autorização nacional dos produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil, o regulamento controvertido tem por efeito imediato submeter esses produtos e a sua utilização à avaliação comparativa referida no artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009. A este respeito, contrariamente ao que o Tribunal Geral constatou no n.º 45 do despacho recorrido, os Estados-Membros fariam suportar às empresas em causa não só os custos relativos à realização da avaliação comparativa, mas também da própria avaliação, limitando-se as autoridades nacionais a tomar uma decisão sobre o pedido de renovação da autorização do produto fitofarmacêutico em causa. Assim, a recorrente seria obrigada a fazer face às obrigações resultantes da avaliação comparativa, independentemente do seu resultado final.
- 34 Ao declarar, no n.º 43 do despacho recorrido, que a realização da avaliação comparativa não tem influência no facto de as autorizações de colocação no mercado serem concedidas ou recusadas, renovadas, retiradas ou alteradas pelos Estados-Membros, o Tribunal Geral não teve em conta que o efeito do regulamento controvertido é independente de qualquer decisão adotada por uma autoridade nacional. Com efeito, o artigo 50.º, n.º 4, deste regulamento exige que os Estados-Membros efetuem regularmente a avaliação comparativa, o mais tardar, até à data da renovação ou alteração da autorização. Por conseguinte, não é necessário um pedido de autorização ou de renovação de uma autorização para que o Estado-Membro em causa efetue uma avaliação comparativa do metalaxil, a qual é consequência direta da sua qualificação como substância candidata para substituição.
- 35 Em terceiro lugar, no entender da recorrente, impõe-se uma conclusão semelhante no que respeita ao princípio de reconhecimento mútuo, entre os Estados-Membros, dos produtos fitofarmacêuticos. Com efeito, devido à adoção do regulamento controvertido, o reconhecimento mútuo de um produto que contenha uma substância candidata para substituição deixa de ser automático, ao contrário do que acontece em relação a qualquer outra substância ativa.
- 36 Em quarto lugar, tal como o ato da Comissão relativo à renovação da aprovação do metalaxil, as medidas adotadas pelos Estados-Membros relativamente a um pedido de reconhecimento mútuo ou autorização nacional não teriam efeito na qualificação do metalaxil como substância candidata para substituição nem no regime que lhe é aplicável nos termos do Regulamento n.º 1107/2009.
- 37 A recorrente acrescenta que, tal como os atos que vierem a ser adotados pela Comissão, os que vierem a ser adotados pelos Estados-Membros para pôr em prática as regras especiais aplicáveis ao metalaxil não são medidas de execução do regulamento controvertido, mas do Regulamento n.º 1107/2009.
- 38 A Comissão contesta os argumentos da recorrente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 39 Recorde-se, em primeiro lugar, que a admissibilidade de um recurso interposto por uma pessoa singular ou coletiva de um ato do qual não é destinatária, ao abrigo do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, está sujeita à condição de lhe ser reconhecida legitimidade, legitimidade esta que se verifica em duas situações. Por um lado, esse recurso pode ser interposto se esse ato lhe disser direta e individualmente respeito. Por outro, essa pessoa pode interpor recurso de um ato regulamentar que não necessite de medidas de execução, se o mesmo lhe disser diretamente respeito (v., neste sentido, designadamente, Acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.ºs 59 e 91).
- 40 No âmbito da análise da segunda situação, efetuada nos n.ºs 30 a 49 do despacho recorrido, o Tribunal Geral salientou, nos n.ºs 31 a 33 do mesmo despacho, que o regulamento controvertido reveste a natureza de um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE, o que não é contestado pelas partes no âmbito do presente recurso.

- 41 Por conseguinte, a questão que convém analisar é a de saber se, como sustenta a recorrente, o Tribunal Geral incorreu em erro de direito ao considerar, nos n.ºs 34 a 49 do despacho recorrido, que o regulamento controvertido necessita de medidas de execução relativamente à recorrente.
- 42 A este respeito, importa recordar que se deve interpretar a expressão «que não necessitam de medidas de execução», na aceção do último segmento de frase do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE, à luz do objetivo desta disposição, que consiste, como resulta da sua génese, em evitar que um particular seja obrigado a violar a lei para poder recorrer ao juiz. Ora, quando um ato regulamentar produz diretamente os seus efeitos na situação jurídica de uma pessoa singular ou coletiva, sem exigir medidas de execução, esta última poderia ficar desprovida de proteção jurisdicional efetiva se não dispusesse de uma via direta de recuso para o juiz da União para pôr em causa a legalidade desse ato regulamentar. Com efeito, na falta de medidas de execução, uma pessoa singular ou coletiva, ainda que diretamente afetada pelo ato em causa, só estaria em condições de obter uma fiscalização jurisdicional desse ato após ter violado as disposições do mesmo, invocando a ilegalidade das mesmas no âmbito dos processos contra si iniciados nos órgãos jurisdicionais nacionais (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 29 e jurisprudência referida).
- 43 Em contrapartida, quando um ato regulamentar necessite de medidas de execução, a fiscalização jurisdicional da observância do ordenamento jurídico da União está assegurada independentemente da questão de saber se as referidas medidas emanam da União ou dos Estados-Membros. As pessoas singulares ou coletivas que não possam, devido aos pressupostos de admissibilidade previstos no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, impugnar diretamente, perante o juiz da União, um ato regulamentar da União, estão protegidas da aplicação de tal ato, no que lhes diz respeito, pela faculdade de impugnarem as medidas de execução de que o referido ato necessita (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 30 e jurisprudência referida).
- 44 Quando a execução desses atos compita às instituições, aos órgãos ou aos organismos da União, as pessoas singulares ou coletivas podem interpor recurso direto, perante os órgãos jurisdicionais da União, dos atos de aplicação, nas condições referidas no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, e invocar, por força do artigo 277.º TFUE, em apoio desse recurso, a ilegalidade do ato de base em causa. Quando a execução incumbe aos Estados-Membros, essas pessoas podem alegar a invalidade do ato de base em causa nos órgãos jurisdicionais nacionais e levá-los, por força do artigo 267.º TFUE, a interrogar o Tribunal de Justiça pela via de questões prejudiciais (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 31 e jurisprudência referida).
- 45 Como o Tribunal de Justiça já declarou, para apreciar se um ato regulamentar necessita de medidas de execução, há que considerar a posição da pessoa que invoca o direito de recurso nos termos do último segmento de frase do quarto parágrafo do artigo 263.º TFUE. É irrelevante, portanto, saber se o ato em causa necessita de medidas de execução em relação a terceiros (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 32 e jurisprudência referida).
- 46 Além disso, no quadro dessa apreciação, deve ter-se exclusivamente em conta o objeto do recurso e, no caso de um recorrente só pedir a anulação parcial de um ato, devem apenas ser tomadas em consideração as medidas de execução de que essa parte do ato eventualmente, sendo caso disso, necessite (Acórdão de 10 de dezembro de 2015, Kyocera Mita Europe/Comissão, C-553/14 P, não publicado, EU:C:2015:805, n.º 45 e jurisprudência referida).
- 47 Além disso, é irrelevante para este efeito que as referidas medidas tenham ou não caráter automático (v. Acórdãos de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.ºs 41 e 42, e de 10 de dezembro de 2015, Kyocera Mita Europe/Comissão, C-553/14 P, não publicado, EU:C:2015:805, n.º 46).

- 48 No caso em apreço, em primeiro lugar, há que julgar improcedente o argumento da recorrente segundo o qual o Tribunal Geral não teve corretamente em consideração o objeto do recurso que lhe foi submetido, em particular o facto de o recurso se destinar a obter a anulação do regulamento controvertido na parte em que sujeita o metalaxil a certas regras materiais previstas pelo Regulamento n.º 1107/2009.
- 49 Com efeito, resulta dos n.ºs 35 a 38 do despacho recorrido que, depois de ter recordado que o regulamento controvertido tem por objeto estabelecer a lista das substâncias candidatas para substituição, o Tribunal Geral sublinhou que o Regulamento n.º 1107/2009 prevê a aplicação, a essas substâncias, de regras específicas que derogam as aplicáveis a outras substâncias ativas. O Tribunal Geral precisou, no n.º 38 do despacho recorrido, que estas regras especiais dizem respeito, em primeiro lugar, à aprovação de substâncias candidatas para substituição, assim como à renovação dessa aprovação, em segundo lugar, às autorizações de colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos que essas substâncias contêm, assim como à renovação e alteração da autorização e, em terceiro lugar, ao reconhecimento mútuo, entre os Estados-Membros, das autorizações.
- 50 Resulta também dos n.ºs 39 a 49 do despacho recorrido que o Tribunal Geral procedeu a uma análise pormenorizada destas regras especiais e concluiu que as mesmas não eram suscetíveis de produzir efeitos na esfera jurídica da recorrente a não ser através de atos da Comissão ou dos Estados-Membros.
- 51 Em segundo lugar, importa examinar os argumentos da recorrente destinados a contestar a procedência desta conclusão.
- 52 A este respeito, há que salientar que o facto de um ato regulamentar necessitar de medidas de execução, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE, de forma a que alguns efeitos jurídicos do referido regulamento só se materializam através dessas medidas, não exclui que o regulamento produza, na esfera jurídica de uma pessoa singular ou coletiva, outros efeitos jurídicos que não dependem de medidas de execução.
- 53 No caso em apreço, importa, por isso, tomar em consideração as três categorias de regras especiais aplicáveis ao metalaxil que foram expostas no n.º 49 do presente acórdão e nas quais se baseia a recorrente no seu recurso, a fim de apreciar se o regulamento controvertido, que submeteu o metalaxil a essas regras, produz, na esfera jurídica da recorrente, efeitos que não dependem de medidas de execução.
- 54 Em primeiro lugar, quanto às regras relativas à aprovação das substâncias candidatas para substituição e à renovação dessa aprovação, importa, por um lado, recordar, como o Tribunal Geral salientou no n.º 39 do despacho recorrido, que o metalaxil foi objeto de aprovação antes da adoção do regulamento controvertido. Por outro lado, como defendeu a Comissão na audiência no Tribunal de Justiça, a data de expiração da aprovação não foi afetada pelo regulamento controvertido.
- 55 Por conseguinte, como também constatou o Tribunal Geral no n.º 39 do despacho recorrido, sem contestação no âmbito do presente recurso, apenas o procedimento de renovação da aprovação das substâncias candidatas para substituição, como previsto no Regulamento n.º 1107/2009, é pertinente em relação à recorrente.
- 56 A este respeito, como resulta do n.º 39 do despacho recorrido, sem contestação por parte da recorrente, o artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009 dispõe que a aprovação de uma substância candidata para substituição deve ser renovada por um período máximo de sete anos, ao contrário da aprovação de outras substâncias ativas, que pode ser renovada por um período máximo de quinze anos, por força do artigo 14.º, n.º 2, deste regulamento. Assim, devido à inclusão do metalaxil na lista anexa ao regulamento controvertido como substância candidata para substituição, a

renovação da sua aprovação só pode ser concedida por um período máximo de sete anos, e não para um período máximo mais longo, como teria sido o caso se essa substância não tivesse sido incluída nessa lista.

- 57 No entanto, os efeitos jurídicos do regulamento controvertido relativos à duração da validade da renovação da aprovação do metalaxil só se concretizarão, relativamente à recorrente, através de medidas de execução.
- 58 Com efeito, resulta das disposições do Regulamento n.º 1107/2009, nomeadamente do seu artigo 24.º, n.º 2, que, como o Tribunal Geral declarou, nos n.ºs 39 e 40 do despacho recorrido, sem contestação no âmbito do presente recurso, a qualificação do metalaxil como substância candidata para substituição pelo regulamento controvertido não prejudica a aplicação do procedimento de renovação da aprovação dessa substância. Ora, este procedimento implica, tal como o procedimento para a renovação da aprovação de uma substância ativa que não esteja incluída na lista anexa ao regulamento controvertido, a adoção de um regulamento pela Comissão, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009.
- 59 Daqui resulta, como declarou o Tribunal Geral, com razão, no n.º 41 do despacho recorrido, que os efeitos do regulamento controvertido relativos à duração da validade da renovação da aprovação do metalaxil só serão produzidos em relação à recorrente pela eventual adoção, com base no artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, para o qual remete o artigo 24.º, n.º 2, desse regulamento, de um regulamento que renove por um período máximo de sete anos a aprovação dessa substância.
- 60 Assim, se o eventual encargo suplementar que incumbe à recorrente e ligado à necessidade de renovar mais frequentemente a aprovação do metalaxil pode ser considerado um efeito da adoção do regulamento controvertido, este efeito não se concretizará com a adoção deste regulamento, mas através da eventual adoção, pela Comissão, de um regulamento relativo à renovação da aprovação dessa substância.
- 61 O Tribunal Geral não cometeu portanto nenhum erro de direito ao declarar, no n.º 41 do despacho recorrido, que um regulamento da Comissão que renova a aprovação de substâncias candidatas para substituição, como o metalaxil, constitui uma medida de execução do regulamento controvertido, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE.
- 62 Em segundo lugar, no tocante às regras relativas às autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias candidatas para substituição, assim como à renovação e à alteração das autorizações, é verdade, como alegou a recorrente, que o regulamento controvertido tem por efeito submeter os produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil ao processo de avaliação comparativa, previsto no artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009, em cujo âmbito serão comparados os riscos para a saúde ou para o ambiente do produto fitofarmacêutico em causa em relação aos riscos de mesma natureza ligados a um produto de substituição ou um método não químico de prevenção ou de controlo das pragas.
- 63 Todavia, a recorrente não pode validamente sustentar que fica obrigada a proceder a essa avaliação comparativa e a suportar os respetivos custos para demonstrar que a adoção do regulamento controvertido teve efeitos a seu respeito, independentemente de medidas de execução. Com efeito, como acertadamente declarou o Tribunal Geral no n.º 42 do despacho recorrido, resulta do artigo 50.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento n.º 1107/2009, que a realização da avaliação comparativa compete aos Estados-Membros.
- 64 Quanto ao argumento da recorrente segundo o qual as autoridades nacionais de alguns Estados-Membros exigem que os titulares de registos nacionais de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil lhes forneçam uma avaliação comparativa, não dá apoio algum à tese segundo a

qual o regulamento controvertido produz, na esfera jurídica da recorrente, efeitos que não dependem de medidas de execução. Com efeito, as obrigações que alegadamente cabem aos referidos titulares decorrem não do regulamento litigioso, mas de uma decisão das autoridades nacionais competentes.

- 65 Além disso, como o Tribunal Geral declarou, com razão, no n.º 43 do despacho recorrido, sem contestação da recorrente, que a realização da avaliação comparativa referida no artigo 50.º do Regulamento n.º 1107/2009 é «irrelevante para a circunstância de, nos termos dos artigos 36.º, n.º 2, 43.º, n.º 1, 44.º, n.º 3, e 45.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1107/2009, as autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas serem, se for caso disso, respetivamente concedidas ou recusadas, renovadas, retiradas ou alteradas pelos Estados-Membros».
- 66 Nestas condições, o Tribunal Geral também não incorreu em erro de direito ao declarar, no n.º 44 desse despacho, que os efeitos do regulamento controvertido relativos à realização, pelos Estados-Membros, de uma avaliação comparativa dos riscos para a saúde ou para o ambiente dos produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil em relação a um produto de substituição ou a um método não químico de prevenção ou de proteção das culturas contra as pragas «apenas se produzirão relativamente à recorrente por meio de atos adotados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros» e que «[t]ais atos constituem medidas de execução na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE».
- 67 Em terceiro lugar, no tocante às regras relativas ao reconhecimento mútuo, entre os Estados-Membros, das autorizações de colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias candidatas para substituição, o artigo 41.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento n.º 1107/2009 prevê, é certo, que um Estado-Membro que receba, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo, um pedido de autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição pode autorizar esses produtos fitofarmacêuticos, ao passo que fora dos outros casos mencionados no artigo 41.º, n.º 2, e sem prejuízo do disposto no artigo 36.º, n.º 3, desse regulamento, o Estado-Membro deve, por força do artigo 41.º, n.º 1, do referido regulamento, proceder à emissão de tal autorização, nas condições previstas nesta última disposição.
- 68 Todavia, mesmo admitindo que a adoção do regulamento controvertido tenha por efeito diminuir a probabilidade de um Estado-Membro acolher favoravelmente um pedido de autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico que contenha metalaxil ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo, não deixa de ser verdade que o Estado-Membro a quem tenha sido apresentado esse pedido é obrigado a tomar uma decisão sobre o pedido. A este respeito há que sublinhar que, como decorre do n.º 47 do presente acórdão, é irrelevante saber se essa decisão tem ou não caráter automático.
- 69 Por conseguinte, foi com razão que o Tribunal Geral decidiu, no n.º 48 do despacho recorrido, que os efeitos do regulamento controvertido relativos ao procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição se referem «apenas à margem de apreciação deixada aos Estados-Membros para decidir sobre um pedido nesse sentido» e que «esses efeitos só se produzirão, sendo caso disso, em relação à recorrente mediante atos das autoridades nacionais que decidam sobre pedidos de reconhecimento mútuo apresentados pela recorrente».
- 70 Tendo em conta os n.ºs 52 a 69 do presente acórdão, há que concluir que, embora com a inclusão do metalaxil na lista das substâncias candidatas para substituição, o regulamento controvertido tenha submetido essa substância às regras especiais referidas no n.º 49 do presente acórdão e, por conseguinte, produzido efeitos jurídicos na medida em que altera o regime jurídico da União aplicável ao metalaxil, não é menos verdade que a recorrente não demonstrou que essa alteração tenha produzido efeitos na sua esfera jurídica que não dependam da adoção de medidas de execução, na

ação do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE. Foi, portanto, com razão que o Tribunal Geral considerou que a recorrente não tinha legitimidade para agir com esse fundamento.

- 71 Esta conclusão não é posta em causa pelo argumento da recorrente, exposto nos n.ºs 30 e 37 do presente acórdão, segundo o qual «os atos adotados pela Comissão ou pelos Estados-Membros para pôr em prática as regras especiais aplicáveis ao metalaxil, em particular, o ato pelo qual a Comissão procede à renovação da aprovação desta substância, não são medidas de execução do regulamento controvertido, mas do Regulamento n.º 1107/2009».
- 72 Com efeito, contrariamente ao que parece subentender a recorrente na sua argumentação, a letra do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE, não exige, para que uma medida seja qualificada de medida de execução de um ato regulamentar, que esse ato constitua a base jurídica desta medida. Uma mesma medida pode ser uma medida de execução quer do ato cujas disposições constituem a sua base jurídica, quer de um ato distinto, como, neste caso, o regulamento controvertido, quando todos ou parte dos seus efeitos jurídicos só se materializem, no tocante à recorrente, através dessa medida (v., por analogia, Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 40).
- 73 No presente processo, resulta dos n.ºs 54 a 70 do presente acórdão que os atos que vierem a ser adotados pela Comissão ou pelos Estados-Membros para pôr em prática as regras especiais aplicáveis ao metalaxil, previstas pelo Regulamento n.º 1107/2009, concretizarão os efeitos jurídicos do regulamento controvertido relativamente à recorrente e constituirão medidas de execução deste último regulamento.
- 74 A conclusão constante do n.º 70 do presente acórdão também não é infirmada pela argumentação, exposta nos n.ºs 31 a 36 do presente acórdão, segundo a qual as medidas eventualmente adotadas pela Comissão ou pelos Estados-Membros para tornar efetiva a aplicação, ao metalaxil, das regras especiais expostas no n.º 49 do presente acórdão não terão nenhum efeito na qualificação do metalaxil como substância candidata para substituição nem no regime jurídico aplicável a essa substância instituído pelo Regulamento n.º 1107/2009.
- 75 Com efeito, esta argumentação não é suscetível de afastar a conclusão segundo a qual os efeitos da aplicação ao metalaxil das regras específicas previstas pelo Regulamento n.º 1107/2009 só se concretizarão, na esfera jurídica da recorrente, através de medidas de execução do regulamento controvertido.
- 76 Tendo em conta todas as considerações que precedem, foi com razão que o Tribunal Geral concluiu, no n.º 49 do despacho recorrido, que o regulamento controvertido necessita, no que respeita à recorrente, de medidas de execução, na ação do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE.
- 77 Por conseguinte, o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao terceiro fundamento

Argumentos das partes

- 78 Com o seu terceiro fundamento, que importa analisar em segundo lugar, a recorrente critica o Tribunal Geral por ter declarado, nos n.ºs 28 e 29 do despacho recorrido, que o regulamento controvertido não lhe dizia individualmente respeito.

- 79 A recorrente alega que foi o único autor de uma notificação à Comissão, a fim de obter a inclusão do metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414. Teria mesmo interposto recurso para o Tribunal Geral e o Tribunal de Justiça, que levaram à anulação de uma primeira decisão negativa da Comissão e à adoção da Diretiva 2010/28 pela qual o metalaxil foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414.
- 80 A recorrente alega que, por ter sido a única empresa que solicitou a inclusão do metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414 e, portanto, a única responsável por essa inclusão, de que dependem todos os registos nacionais em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil, é individualmente afetada pelo regulamento impugnado. Esta circunstância de facto caracteriza-a, no que se refere ao metalaxil, em relação a qualquer outra pessoa.
- 81 A recorrente acrescenta que resulta do considerando 4 do regulamento impugnado que este foi adotado com base, nomeadamente, nos relatórios de avaliação relativos às substâncias ativas e que um desses relatórios menciona o facto de ela ser o único autor da notificação referida no n.º 79 do presente acórdão. Consequentemente, é individualmente afetada por este regulamento.
- 82 Por conseguinte, a recorrente considera que o despacho recorrido deve ser anulado e que o Tribunal de Justiça dispõe de todos os elementos necessários para apreciar se a recorrente é diretamente afetada pelo regulamento controvertido.
- 83 A este respeito, a recorrente alega, por um lado, que a sujeição do metalaxil às disposições materiais previstas no Regulamento n.º 1107/2009 implica que a essa substância sejam aplicadas condições mais restritivas do que as aplicáveis às substâncias ativas que não são candidatas para substituição. Por outro lado, a recorrente salienta que essa consequência resulta diretamente do regulamento controvertido e que nem a Comissão nem as autoridades nacionais dispõem, quando tomam medidas de aplicação das regras especiais aplicáveis ao metalaxil, de qualquer margem de apreciação quanto à qualificação do metalaxil como substância candidata para substituição.
- 84 A Comissão alega que o terceiro fundamento é inadmissível, uma vez que a recorrente se limita a referir que apresentou o pedido que levou à inclusão do metalaxil na lista das substâncias ativas constante do anexo I da Diretiva 91/414. A recorrente não invoca argumentos suscetíveis de demonstrar que o Tribunal Geral considerou erradamente que essa circunstância não era, por si só, suscetível de a individualizar e não contesta especificamente a conclusão do Tribunal Geral segundo a qual a intervenção de uma pessoa no processo conducente à adoção de um ato da União só é suscetível de a individualizar em relação ao ato em questão quando a regulamentação da União lhe concede certas garantias processuais.
- 85 Segundo a Comissão, este fundamento é, em qualquer caso, improcedente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 86 Mesmo sem apreciação da questão da admissibilidade da argumentação desenvolvida pela recorrente, no quadro do presente fundamento, para demonstrar que é individualmente afetada pelo regulamento impugnado, importa, em todo o caso, declarar essa argumentação improcedente.
- 87 Com efeito, segundo jurisprudência constante, referida pelo Tribunal Geral no n.º 25 do despacho recorrido, as pessoas que não sejam destinatárias de uma decisão só podem alegar que ela lhes diz individualmente respeito, no sentido do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, se essa decisão as prejudicar em razão de determinadas qualidades que lhes são específicas ou de uma situação de facto que as caracterize relativamente a qualquer outra pessoa, individualizando-as, por isso, de forma análoga à do destinatário dessa decisão (v., designadamente, Acórdãos de 15 de julho de 1963, Plaumann/Comissão, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, e de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Commission, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.º 93).

- 88 A este respeito, decorre igualmente de jurisprudência assente, referida pelo Tribunal Geral no n.º 26 do despacho recorrido, que a possibilidade de determinar, com maior ou menor precisão, o número ou mesmo a identidade dos sujeitos de direito a quem se aplica uma medida não implica de modo nenhum que se deva considerar que essa medida lhes diz individualmente respeito, desde que essa aplicação seja efetuada devido a uma situação objetiva de direito ou de facto definida pelo ato em causa (Acórdão de 19 de dezembro de 2013 Telefónica/Comissão, C-274/12 P, EU:C:2013:852, n.º 47 e jurisprudência referida).
- 89 O facto de o Conselho da União Europeia ou a Comissão terem a obrigação, por força de disposições específicas, de atender às consequências do ato que pretendem adotar na situação de alguns particulares pode ser apto a individualizá-los, quando se prove que são afetados por esse ato em razão de uma situação de facto que os caracteriza relativamente a qualquer outra pessoa (v., neste sentido, Acórdão de 10 de abril de 2003, Comissão/Nederlandse Antillen, C-142/00 P, EU:C:2003:217, n.ºs 71 a 76 e jurisprudência referida).
- 90 No caso em apreço, a mera circunstância, a admitir-se como provada, de a recorrente ter participado no procedimento que conduziu à inclusão do metalaxil no anexo I da Diretiva 91/414, da forma exposta nos n.ºs 79 a 81 do presente acórdão, não é suscetível de a individualizar, na aceção da jurisprudência recordada nos n.ºs 87 a 89 do presente acórdão, no que respeita ao regulamento controvertido.
- 91 Em especial, a recorrente não demonstrou de forma alguma que essa participação é suscetível de pôr em causa a constatação feita no n.º 28 do despacho impugnado, segundo a qual a recorrente é abrangida pelo regulamento controvertido apenas na sua qualidade objetiva de importador de metalaxil e vendedor de produtos que contêm essa substância, ao mesmo título que qualquer outro operador económico que se encontre, atual ou potencialmente, numa situação idêntica. Aliás, é ponto assente que, quando foi adotado o regulamento controvertido, a inclusão do metalaxil na lista das substâncias candidatas para substituição foi decidida não em função das qualidades particulares da recorrente, mas, como decorre do n.º 9 do despacho recorrido, pelo facto de essa substância conter um teor não negligenciável de isómeros não ativos, no sentido do n.º 4 do anexo II do Regulamento n.º 1107/2009 (v., por analogia, Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 66).
- 92 Daqui resulta que os argumentos da recorrente, invocados no âmbito do presente fundamento, não demonstram que o Tribunal Geral tenha incorrido em erro de direito ao considerar, no n.º 29 do despacho recorrido, que a recorrente não era individualmente afetada pelo regulamento controvertido.
- 93 Finalmente, uma vez que, por um lado, o Tribunal Geral conclui sem incorrer em erro de direito que a recorrente não era individualmente afetada pelo regulamento controvertido e, por outro, que as condições ligadas ao facto de se ter de ser quer direta quer individualmente afetado pelo ato regulamentar da União cuja anulação é pedida são cumulativas (v., neste sentido, Acórdão de 3 de outubro de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e o./Parlamento e Conselho, C-583/11 P, EU:C:2013:625, n.º 76), os argumentos expostos nos n.ºs 82 e 83 do presente acórdão, relativos à questão de saber se a recorrente é diretamente afetada pelo regulamento controvertido, são inoperantes e devem, portanto, ser rejeitados.
- 94 Daqui resulta que o terceiro fundamento deve ser julgado parcialmente improcedente e parcialmente inoperante.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

- 95 Com o seu segundo fundamento, a recorrente critica o Tribunal Geral por ter considerado, nos n.ºs 50 a 58 do despacho recorrido, que a declaração de inadmissibilidade do seu recurso não a priva de proteção jurisdicional efetiva.
- 96 A recorrente alega que não pode contestar uma medida de execução nacional do regulamento controvertido nem pôr em causa os efeitos do regulamento controvertido. Em especial, enquanto a substituição do metalaxil não for decidida por uma autoridade nacional, esta substância deve ser objeto de avaliações comparativas periódicas, que a recorrente não pode contestar por falta de um interesse legítimo para contestar um ato que lhe é favorável. O Tribunal Supremo (Supremo Tribunal, Espanha) e o Tribunal Constitucional (Tribunal Constitucional, Espanha) consideraram que um recorrente não tem interesse em agir nem legitimidade quando a referida decisão não lhe cause prejuízo.
- 97 A recorrente está, portanto, obrigada a provocar uma decisão negativa por parte das autoridades nacionais, para poder interpor recurso dessa decisão e contestar, no âmbito desse recurso, a qualificação do metalaxil como substância candidata para substituição.
- 98 A Comissão alega que o segundo fundamento é inadmissível, uma vez que a recorrente se limita a reiterar os argumentos invocados em primeira instância segundo os quais estaria privada de proteção jurisdicional efetiva, sem criticar a resposta do Tribunal Geral a esses argumentos, como exposta nos n.ºs 50 a 59 do despacho recorrido.
- 99 A título subsidiário, a Comissão sustenta que o segundo fundamento é improcedente.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 100 Mesmo sem apreciação da questão da admissibilidade do presente fundamento, há que rejeitá-lo por improcedente.
- 101 Em especial, há que recordar que as condições de admissibilidade previstas no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE devem ser interpretadas à luz do direito fundamental de proteção jurisdicional efetiva, sem, no entanto, afastar as condições expressamente previstas pelo Tratado FUE (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284 n.º 44 e jurisprudência referida).
- 102 No entanto, a fiscalização jurisdicional do respeito da ordem jurídica da União é assegurada, como resulta do artigo 19.º, n.º 1, TUE, pelo Tribunal de Justiça e pelos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros. Com efeito, o Tratado FUE, através dos seus artigos 263.º TFUE e 277.º TFUE, por um lado, e através do seu artigo 267.º TFUE, por outro, estabeleceu um sistema completo de meios processuais e de procedimentos destinado a garantir a fiscalização da legalidade dos atos da União, confiando-a ao juiz da União (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 45, e jurisprudência referida).
- 103 A este respeito, importa precisar que, no âmbito de um processo nacional, os interessados têm o direito de impugnar em juízo a legalidade de qualquer decisão ou de qualquer ato nacional relativo à aplicação, a seu respeito, de um ato da União de alcance geral, invocando a invalidade deste (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 46, e jurisprudência referida).

- 104 Daqui decorre que o reenvio prejudicial de apreciação de validade constitui, tal como o recurso de anulação, uma modalidade de fiscalização da legalidade dos atos das instituições da União (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 47 e jurisprudência referida).
- 105 A este respeito, importa recordar que, quando um órgão jurisdicional nacional julgar procedentes um ou mais fundamentos de invalidade de um ato da União, invocados pelas partes ou *ex officio*, deve suspender a instância e apresentar ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial sobre a validade desse um ato, sendo o Tribunal de Justiça exclusivamente competente para declarar a invalidade de um ato da União (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 48 e jurisprudência referida).
- 106 Quanto às pessoas que não cumpram os pressupostos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, para interpor recurso nos tribunais da União, incumbe portanto aos Estados-Membros preverem um sistema de meios processuais e de procedimentos que permita assegurar o respeito do direito fundamental de proteção jurisdicional efetiva (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 49 e jurisprudência referida).
- 107 Esta obrigação dos Estados-Membros foi reafirmada pelo artigo 19.º, n.º 1, segundo parágrafo, TUE, segundo o qual estes «estabelecem as vias de recurso necessárias para assegurar uma tutela jurisdicional efetiva nos domínios abrangidos pelo direito da União». Essa obrigação resulta igualmente do artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, no que diz respeito às medidas adotadas pelos Estados-Membros quando aplicam o direito da União na aceção do artigo 51.º, n.º 1, desta Carta (Acórdão de 28 de abril de 2015, T & L Sugars e Sidul Açúcares/Comissão, C-456/13 P, EU:C:2015:284, n.º 50 e jurisprudência referida).
- 108 No caso vertente, como resulta dos n.ºs 48 a 76 do presente acórdão, o Tribunal Geral pôde observar, com justeza, que o regulamento controvertido necessita, a respeito da recorrente, de medidas de execução, no sentido do artigo 263.º, quarto parágrafo, último segmento de frase, TFUE.
- 109 Por conseguinte, e à luz da jurisprudência recordada nos n.ºs 101 a 107 do presente acórdão e exposta pelo Tribunal Geral nos n.ºs 51 a 57 do despacho recorrido, o Tribunal Geral não incorreu em qualquer erro de direito ao considerar, no n.º 58 desse despacho, que devia rejeitar o argumento da recorrente segundo o qual o indeferimento por inadmissibilidade do seu recurso de anulação do regulamento controvertido seria suscetível de prejudicar o seu direito de proteção jurisdicional efetiva. Com efeito, embora, devido aos requisitos de admissibilidade referidos no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, não possa impugnar diretamente o regulamento controvertido perante os tribunais da União, a recorrente pode invocar, no âmbito de um recurso interposto para um tribunal nacional de um ato de um Estado-Membro constitutivo de uma medida de execução do referido regulamento, a invalidade desse regulamento e levar esse tribunal a interrogar o Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 267.º TFUE, por via de questões prejudiciais (v., por analogia, Acórdão de 19 de dezembro de 2013, Telefónica/Comissão, C-274/12 P, EU:C:2013:852, n.º 59).
- 110 Além disso, a recorrente poderá, se for caso disso, impugnar um regulamento da Comissão que renove a aprovação do metalaxil nos órgãos jurisdicionais da União nas condições referidas no artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE e, no âmbito desse recurso, contestar a validade do regulamento controvertido pela via da exceção de ilegalidade suscitada contra este último, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 44 do presente acórdão, com vista, nomeadamente, a pôr em causa a validade da renovação da aprovação do metalaxil.
- 111 Consequentemente, o segundo fundamento deve ser julgado improcedente.
- 112 Em face de todas as considerações que precedem, o recurso deve ser julgado improcedente na sua totalidade.

Quanto às despesas

- 113 Por força do disposto no artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso da decisão do Tribunal Geral for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas. Nos termos do disposto no artigo 138.º, n.º 1, do mesmo regulamento, aplicável ao processo de recurso de decisão do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, desse regulamento, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.
- 114 Tendo a Comissão pedido a condenação da recorrente nas despesas e tendo esta sido vencida, há que condená-la nas despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Grande Secção) decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Industrias Químicas del Vallés SA é condenada nas despesas.**

Assinaturas