Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MELCHIOR WATHELET
föredraget den 6 september 2017 [1]

Mål C-244/16 P

Industrias Químicas del Vallés SA
mot

Europeiska kommissionen

”Överklagande – Talan om delvis ogiltigförklaring – Artikel 263 fjärde stycket FEUF – Regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder – Villkoret personligen berörd – Invändning om delvis rättsstridighet – Växtskyddsmedel – Förordning (EG) nr 1107/2009 – Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 – Genomförandeförordning (EU) 2015/408 – Utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution – Metalaxyl”

I. Inledning

1. Förevarande mål avser det överklagande som Industrias Químicas del Vallés SA (nedan kallat IQV) har ingett avseende det beslut som Europeiska unionens tribunal meddelade den 16 februari 2016, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (T-296/15, ej publicerat, EU:T:2016:79) (nedan kallat det överklagade beslutet).

2. Genom det överklagade beslutet avvisade tribunalen IQV:s talan om delvis ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (nedan kallad den omtvistade förordningen). [2] Tribunalen slog i huvudsak fast dels att klaganden inte berördes personligen av den omtvistade förordningen, dels att denna förordning medförde genomförandeåtgärder gentemot klaganden i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

3. IQV:s överklagande ger domstolen tillfälle att precisera tolkningen av verbet ”medföra” som används i denna bestämmelse. [3] Trots att detta uttryck är väsentligt för tillämpningen av ovannämnda bestämmelse, har domstolen faktiskt ännu inte behandlat tolkningen av detta, varken i till exempel domen av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852), eller i domen av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284).

1 Originalspråk: franska.

2 EUT L 67, 2015, s. 18.

3 Se även överklagandet av beslutet av den 27 april 2016, European Union Copper Task Force/kommissionen (T-310/15, ej publicerat, EU:T:2016:265) (mål C-384/16 P, European Union Copper Task Force/kommissionen), och mitt förslag till avgörande i det målet som föredras i dag.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Direktiv 91/414/EEG

4. I rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [4] föreskrevs, i bilaga I till direktivet, en förteckning över verksamma ämnen som fick ingå i växtskyddsmedel.

5. Enligt artikel 1 i och bilagan till kommissionens direktiv 2010/28/EU av den 23 april 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metalaxyl som verksamt ämne, [5] ändrades förteckningen i bilaga I till direktiv 91/414 för att bland annat metalaxyl skulle läggas till i förteckningen.

B. Förordning (EG) nr 1107/2009

6. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG [6] föreskrivs följande i artikel 50 i förordningen, som har rubriken ”Jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller kandidatämnen för substitution”:

”1. Medlemsstaterna ska göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaterna får inte godkänna eller ska begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution för användning på en given gröda om en jämförande bedömning av risker och fördelar enligt bilaga IV visar att

…

4. För växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution ska medlemsstaterna göra den jämförande bedömningen enligt punkt 1 regelbundet och senast i samband med förnyelse eller ändring av produktgodkännandet.

På grundval av resultaten av den jämförande bedömningen ska medlemsstaterna bibehålla, återkalla eller ändra produktgodkännandet.”

7. I kapitel XI, med rubriken ”Övergångs- och slutbestämmelser”, finns artikel 80 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Övergångsbestämmelser”. I artikel 80.7 föreskrivs följande:

”Senast den 14 december 2013 ska kommissionen upprätta en förteckning över ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG vilka uppfyller kriterierna i bilaga II.4 i denna förordning och på vilka bestämmelserna i artikel 50 i denna förordning ska tillämpas.”

4 EGT L 230, 1991, s. 1.

5 EUT L 104, 2010, s. 57.

6 EUT L 309, 2009, s. 1.

8. I artikel 83 i förordning nr 1107/2009, med rubriken ”Upphävande”, anges följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 80 ska [rådets direktiv] 79/117/EEG [av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används (EGT L 33, 1978, s. 36)] och [direktiv] 91/414/EEG, i deras ändrade lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga V, upphävas med verkan från och med den 14 juni 2011 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter i fråga om tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiven i den bilagan.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till denna förordning …”

C. Genomförandeförordningarna

1. Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

9. Enligt skäl 1 och artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen,[7] ska de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414 anses ha blivit godkända i enlighet med förordning nr 1107/2009.

2. Den omtvistade förordningen

10. Artikel 1, med rubriken ”Kandidatämnen för substitution”, i den omtvistade förordningen har följande lydelse:

”De verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska anges i förteckningen i bilagan till den här förordningen.

Första stycket ska även gälla för de verksamma ämnen som godkänts enligt övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.”

11. Förteckningen i bilagan till förordningen omfattar följande:

”…

metalaxyl

…”

III. Bakgrund till tvisten

12. Tribunalen redogjorde kortfattat för bakgrunden till tvisten i punkterna 1–9 i det överklagade beslutet. Den kan sammanfattas på följande sätt.

13. Klaganden är ett bolag bildat enligt spansk rätt, vars verksamhet omfattar tillverkning, försäljning, distribution, representation och marknadsföring av växtskyddsmedel, djurfoder och andra kemiska produkter. Klaganden importerar bland annat ett kemiskt verksamt ämne, metalaxyl, i Spanien och marknadsför växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne i flera medlemsstater.

7 EUT L 153, 2011, s. 1.

14. I april 1995 ingav klaganden och ett annat bolag en ansökan till de behöriga myndigheterna i Republiken Portugal om att metalaxyl skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

15. Genom beslut 2003/308/EG av den 2 maj 2003 om att inte uppta metalaxyl i bilaga I till direktiv 91/414 och om återkallande av godkännande för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne,[8] avslog kommissionen ansökan om införande av metalaxyl i förteckningen över verksamma ämnen i denna bilaga och uppmanade medlemsstaterna att återkalla beviljade godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne och att inte längre bevilja nya godkännanden.

16. Genom domen av den 28 juni 2005, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (T-158/03, EU:T:2005:253), ogillade tribunalen klagandens talan om ogiltigförklaring, vilken var riktad mot beslut 2003/308. Den domen upphävdes dock av domstolen.[9] Domstolen ansåg att målet var färdigt för avgörande och den avgjorde därför, med stöd av artikel 61 första stycket andra meningen i stadgan för Europeiska unionens domstol, även målet i sak och ogiltigförklarade beslut 2003/308.

17. Till följd av den domen antog kommissionen den 23 april 2010 direktiv 2010/28 för att införa metalaxyl som verksamt ämne. Direktiv 91/414 upphävdes slutligen genom förordning nr 1107/2009. Enligt skäl 1 och artikel 1 i genomförandeförordning nr 540/2011 ska dock de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414 hädanefter anses ha blivit godkända i enlighet med förordning nr 1107/2009.

18. Den 11 mars 2015 antog kommissionen den omtvistade förordningen i syfte att genomföra artikel 80.7 i förordning nr 1107/2009. I sistnämnda bestämmelse föreskrivs att kommissionen ska upprätta en förteckning över ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, vilka uppfyller kriterierna för att betraktas som ett kandidatämne för substitution och på vilka artikel 50 i denna förordning ska tillämpas. Förteckningen, vilken finns i bilagan till den omtvistade förordningen, omfattar metalaxyl.

IV. Förfarandet vid tribunalen och det överklagade beslutet

19. Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 5 juni 2015 väckte klaganden talan om delvis ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen och yrkade att tribunalen skulle fastställa att förordning nr 1107/2009 delvis inte var tillämplig.

20. Genom det överklagade beslutet biföll tribunalen kommissionens invändning om rättegångshinder. Tribunalen slog fast dels att klaganden inte berördes personligen av den omtvistade förordningen i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, dels att denna förordning utgjorde en regleringsakt som medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

21. Tribunalen underkände även klagandens argument om att dess rätt till ett effektivt domstolsskydd hade åsidosatts.

8 EUT L 113, 2003, s. 8.

9 Dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443).

V. Parternas yrkanden och förfarandet vid domstolen

22. Klaganden har i sitt överklagande yrkat att domstolen ska upphäva det överklagade beslutet, förklara att talan om ogiltigförklaring som den väckte avseende den omtvistade förordningen kan tas upp till sakprövning och återförvisa målet till tribunalen för avgörande i sak. Klaganden har även yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande.

23. Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

VI. Prövning av överklagandet

24. Klaganden har till stöd för sitt överklagande åberopat tre grunder. Som första grund har det gjorts gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att den omtvistade förordningen utgjorde en regleringsakt som medför genomförandeåtgärder gentemot klaganden i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF. Den andra grunden avser att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den slog fast att avvisningen av klagandens talan inte fråntog klaganden rätten till ett effektivt domstolsskydd. Slutligen har det som tredje grund gjorts gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den fann att klaganden inte berördes personligen av den omtvistade förordningen.

25. Vidare anser klagandebolaget att det berörs direkt av den omtvistade förordningen.

A. Den första grunden: Avsaknad av genomförandeåtgärder till den omtvistade förordningen

1. Parternas argument

26. Klaganden har genom sin första grund ifrågasatt punkterna 39–41, 43–46, 48–50, 58 och 59 i det överklagade beslutet. Klaganden har kritiserat tribunalen för att den drog slutsatsen att den omtvistade förordningen medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

27. Klaganden anser nämligen att kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution och den därpå följande tillämpningen av det regelverk som införts genom förordning nr 1107/2009 sker utan att det krävs några genomförandeåtgärder.

28. Även om en eventuell förnyelse av godkännandet av metalaxyl formellt ska fastställas i en rättsakt från kommissionen till följd av en ansökan om detta från IQV, kan inte en sådan rättsakt anses utgöra en rättsakt för att genomföra den omtvistade förordningen, utan en rättsakt för att genomföra förordning nr 1107/2009, vilken reglerar förfarandet för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen.

29. Vidare anser klaganden att den omtvistade förordningen får till omedelbar följd att de växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl, som IQV har rättigheterna till, och användningen av dessa ska genomgå en sådan jämförande bedömning som avses i artikel 50 i förordning nr 1107/2009. I artikel 50.4 i nämnda förordning åläggs medlemsstaterna att göra den jämförande bedömningen regelbundet och senast i samband med förnyelse eller ändring av produktgodkännandet.

30. När tribunalen, i punkt 43 i det överklagade beslutet, konstaterade att genomförandet av den jämförande bedömningen inte påverkar den omständigheten att godkännanden för utsläppande på marknaden beviljas eller avslås, förnyas, återkallas eller ändras av medlemsstaterna, tog den inte hänsyn till den omständigheten att den omtvistade förordningens verkningar inte är avhängiga av något beslut av en nationell myndighet.

31. Eftersom de åtgärder som de nationella myndigheterna eventuellt vidtar inte får några följder för metalaxyls rättsliga ställning, i egenskap av kandidatämne för substitution, eller för det regelverk som införts genom förordning nr 1107/2009, kan de inte anses utgöra genomförandeåtgärder till den omtvistade förordningen.

32. Slutligen anser klaganden att en liknande slutsats ska dras vad beträffar principen om ömsesidigt erkännande av växtskyddsmedel mellan medlemsstater. Till följd av antagandet av den omtvistade förordningen är nämligen det ömsesidiga erkännandet av en produkt som innehåller ett kandidatämne för substitution inte längre automatiskt, vilket däremot är fallet i fråga om alla andra verksamma ämnen.

33. Kommissionen har gjort gällande att det saknas stöd för den första grunden.

34. Kommissionen tycks medge att det inte är den omtvistade förordningen, utan förordning nr 1107/2009, som kommer att utgöra den rättsliga grunden till de rättsakter som kommer att antas av kommissionen eller av medlemsstaterna på grund av införandet av metalaxyl i förteckningen över kandidatämnen för substitution. Kommissionen anser dock att dessa rättsakter utgör akter för genomförande i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, eftersom de ger klaganden möjlighet att väcka talan vid domstol och detta ”i enlighet med logiken i denna bestämmelse”. [10]

35. Vidare anser kommissionen att klagandens argument att kommissionens eller medlemsstaternas rättsakter inte kommer att ha någon inverkan på kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution eller på det regelverk som införts genom förordning nr 1107/2009 för denna kategori av ämnen inte är relevant. Som tribunalen angav i punkt 59 i det överklagade beslutet skulle nämligen klaganden indirekt kunna göra gällande att kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution och det regelverk som införts genom förordning nr 1107/2009 för dessa ämnen är rättsstridiga.

36. Slutligen anser kommissionen att den omständigheten att medlemsstaterna kan genomföra den jämförande bedömningen av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl utan en föregående ansökan om godkännande eller förnyelse inte har någon betydelse, eftersom ett sådant beslut av medlemsstaterna skulle kunna angripas vid nationell domstol om beslutet ändrar klagandens rättsliga ställning. Om den jämförande bedömningen skulle vara negativ för en eller flera produkter och följaktligen skulle kunna skada klagandens intressen, skulle medlemsstaten återkalla det godkännande som produkterna har beviljats. Denna återkallelse skulle ske i form av en rättsakt mot vilken också talan skulle kunna väckas.

10 Se punkt 12 i kommissionens svarsskrivelse.

2. Bedömning

a) Inledande anmärkning beträffande tolkningen av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF

37. IQV har i sitt överklagande gjort gällande att kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution och, följaktligen, tillämpningen av det regelverk som införts genom förordning nr 1107/2009 sker ”omedelbart och direkt”, utan att det krävs några genomförandeåtgärder. [11]

38. Den tolkningsfråga som domstolen ska ta ställning till består således i att avgöra huruvida den omständigheten att metalaxyl omfattas av särskilda bestämmelser i förordning nr 1107/2009 enbart utgör en ”följd” av den omtvistade förordningen, vilken följaktligen inte kräver några genomförandeåtgärder i strikt bemärkelse, eller huruvida de rättsakter som antas av kommissionen eller av medlemsstaterna med tillämpning av de särskilda bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 tvärtom ska anses utgöra genomförandeåtgärder till den omtvistade förordningen, eftersom dessa bestämmelser får konkreta verkningar i förhållande till klaganden först genom dessa rättsakter.

39. Ur ett mer teoretiskt perspektiv är frågan huruvida verbet ”medföra”, som används i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, endast syftar på de genomförandeåtgärder som vidtas omedelbart på grundval av en regleringsakt ”B”, eller huruvida dess räckvidd kan utvidgas till att omfatta de akter som antas på grundval av en tidigare förordning ”A”, men som på grund av antagandet av förordningen ”B” är absolut nödvändiga för dess tillämpning, det vill säga i en indirekt sekventiell kedja eller så att säga genom följdverkan.

40. Det behöver inte längre påpekas att artikel 263 fjärde stycket FEUF ändrades genom Lissabonfördraget så att den erbjuder en tredje möjlighet att direkt få tillgång till en domstolsprövning av lagenligheten. Numera föreskrivs det att ”[a]lla fysiska eller juridiska personer får … väcka talan mot en akt som är riktad till dem eller som direkt och personligen berör dem *samt mot en regleringsakt som direkt berör dem och som inte medför genomförandeåtgärder*”. [12]

41. Även om domstolen har medgett att detta tredje fall i artikel 263 fjärde stycket FEUF ”mildrar villkoren för upptagande till prövning av en talan om ogiltigförklaring som väckts av fysiska eller juridiska personer”, [13] har den likväl valt att göra en restriktiv tolkning av detta.

42. Först tolkade domstolen begreppet regleringsakt så, att ”ändamålet med ändringen av rätten att väcka talan för fysiska och juridiska personer enligt artikel 230 fjärde stycket EG [ska] anses ha varit att ge dessa personer möjlighet att på mindre stränga villkor väcka talan om ogiltigförklaring av akter med allmän giltighet, [dock] *med undantag för lagstiftningsakter*”. [14]

11 Se punkt 33 i överklagandet.

12 Artikel 263 fjärde stycket FEUF. Min kursivering.

13 Dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet, (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 57).

14 Dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet, (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 60) (min kursivering). Som jag redan har haft tillfälle att påpeka, leder denna tolkning till paradoxen att en talan som den i det mål som avgjordes genom domen av den 25 juli 2002, Unión de Pequeños Agricultores/rådet (C-50/00 P, EU:C:2002:462), återigen skulle anses inte kunna tas upp till sakprövning, trots att det var detta mål som föranledde ändringen av artikel 263 fjärde stycket FEUF (se punkt 58 i mitt förslag till avgörande i målet Stichting Woonpunt m.fl./kommissionen (C-132/12 P, EU:C:2013:335)).

43. Vad vidare beträffar villkoret om avsaknad av genomförandeåtgärder, fastställdes en allmän bedömningsram i samband med det mål som avgjordes genom domen av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852), nämligen följande:

– För det första anser domstolen att när en regleringsakt medför genomförandeåtgärder ”så är domstolens prövning av att unionens rättsordning iakttas säkerställd oberoende av om genomförandeåtgärderna vidtas på unions- eller medlemsstatsnivå”. [15] Den enskilde kan nämligen i det förstnämnda fallet angripa genomförandeåtgärderna direkt vid unionsdomstolen och till stöd för sin talan åberopa att den grundläggande akten är rättsstridig enligt artikel 277 FEUF, och i det sistnämnda fallet ifrågasätta giltigheten av den grundläggande akten vid den nationella domstolen, vilken kan begära förhandsavgörande av EU-domstolen med stöd av artikel 267 FEUF. [16]

– För det andra begränsar domstolen bedömningen av huruvida det föreligger genomförandeåtgärder till att avse ”vilken ställning den person har som gör anspråk på talerätt enligt artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF. Det saknar således betydelse huruvida den berörda akten medför genomförandeåtgärder i förhållande till andra enskilda”. [17]

– För det tredje ska ”enbart ändamålet med talan beaktas. Om en sökande bara har yrkat delvis ogiltigförklaring av en akt, är det bara de genomförandeåtgärder som denna del av akten eventuellt medför som ska beaktas”. [18]

44. Domstolen fortsatte med sin restriktiva tolkning i domen av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284), genom att slå fast att påståendet att de åtgärder som vidtagits på nationell nivå skulle vara av mekanisk karaktär är en fråga som ”saknar … relevans för att avgöra huruvida [de aktuella] förordningarna medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket, sista delen av meningen, FEUF”. [19] Konkret innebär detta att ”villkoret om avsaknad av genomförandeåtgärder inte ska förväxlas med villkoret direkt berörd”. [20]

45. Genom att undanta lagstiftningsakter från begreppet ”regleringsakt” och genom att låta begreppet ”genomförandeåtgärd” omfatta vilken rättsakt som helst som har antagits av unionen eller av en medlemsstat på grundval av en akt med allmän giltighet i unionsrätten har domstolen begränsat tillämpningsområdet för artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF till ett minimum.

46. Om begreppet ”medföra” dessutom skulle tolkas på så sätt att det omfattar vilken rättsakt som helst som har antagits *till följd av* en unionsrättsakt, måste jag ge de personer rätt som inte hade tvekat att dra slutsatsen att den tolkning av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF som har angetts ovan i punkterna 42–44 praktiskt taget inte förändrade något vad gäller den enskildes rätt att väcka talan vid EU-domstolen med stöd av artikel 263 fjärde stycket FEUF. [21]

15 Dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 28).

16 Dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 29).

17 Dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 30).

18 Dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 31).

19 Punkt 42. Se även dom av den 10 december 2015, Canon Europa/kommissionen (C-552/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:804, punkt 47), och dom av den 10 december 2015, Kyocera Mita Europe/kommissionen (C-553/14 P, ej publicerad, EU:C:2015:805, punkt 46).

20 Beslut av den 14 juli 2015, Forgital Italy/rådet (C-84/14 P, ej publicerat, EU:C:2015:517, punkt 43).

21 Se, för ett liknande resonemang, Mastroianni, R. och Pezza, A., ”Striking the Right Balance: Limits on the Right to Bring an Action under Article 263(4) of the Treaty on the Functioning of the European Union”, *American University International Law Review*, 2015, (30:4), s. 443–795, särskilt s. 793. Dessa författare går till och med så långt att de skriver att domstolens tolkning av begreppet ”genomförandeåtgärder” i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF gör det ”i praktiken omöjligt” för den enskilde att väcka talan vid unionsdomstolarna (”makes it pratically impossible for private applicants … to bring a case before EU Courts”).

47. Såsom domstolen nyligen påpekade för att befästa sin behörighet på området för den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken, utgör ”[a]rtikel 47 i stadgan … en bekräftelse av principen om ett effektivt domstolsskydd. I artikel 47 första stycket i stadgan föreskrivs nämligen att var och en vars unionsrättsligt garanterade fri- och rättigheter har kränkts har rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol, med beaktande av de villkor som föreskrivs i den artikeln [och] … möjligheten till en effektiv domstolsprövning i syfte att säkerställa iakttagandet av unionsrätten är härvidlag i sig en grundförutsättning för en rättsstat”.[22] I det avseendet framgår det av domstolens praxis att processuella olägenheter – bland annat med avseende på kostnader, varaktighet och bestämmelser om företrädande – har viss betydelse för bedömningen av huruvida detta effektiva domstolsskydd iakttas, åtminstone i förhållande till medlemsstaterna.[23] Jag törs inte tro att det förhåller sig på ett annat sätt för unionen. Att kräva att en enskild använder sig av ett indirekt rättsmedel – förutsatt att ett sådant finns – när ett direkt rättsmedel skulle kunna tillåtas, utan att detta skulle strida mot villkoren i fördraget, skulle säkerligen medföra sådana processuella olägenheter.

b) Begreppet medföra

48. Slutsatsen av min inledande anmärkning leder till konstaterandet att verbet ”medföra”, som används i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, ska tolkas så, att det endast syftar på de genomförandeåtgärder som med nödvändighet ska vidtas omedelbart på grundval av en regleringsakt.

49. En bokstavstolkning, det syfte som eftersträvas med ändringen i artikel 230 EG och rättssäkerhetsprincipen bekräftar alla denna tolkning av uttrycket ”medföra”.

50. Om man först granskar innebörden av det ord som används i den franska språkversionen, noterar jag att verbet ”comporter” (inbegripa) betyder ”inclure en soi” (i sig omfatta).[24] En regleringsakt som inte medför genomförandeåtgärder utgör således en akt vars genomförande inte *erfordrar* eller *kräver* någon ytterligare akt, det vill säga en akt som är tillräcklig i sig.[25]

51. Detta betyder således inte att det räcker att enbart identifiera en åtgärd som vidtagits *till följd av* den omtvistade regleringsakten för att talan som väckts mot denna akt ska avvisas. Tvärtom, eftersom den rättsakt med allmän giltighet mot vilken talan kan väckas på grundval av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF i sig ska vara tillräcklig för att direkt kunna angripas på den grunden, kräver

22 Dom av den 28 mars 2017, Rosneft (C-72/15, EU:C:2017:236, punkt 73). Min kursivering.

23 Det var på så sätt som domstolen slog fast att ”[b]estämmelserna i ramavtalet [om visstidsarbete, undertecknat den 18 mars 1999, som återfinns i bilagan till rådets direktiv 1999/70/EG av den 28 juni 1999 om ramavtalet om visstidsarbete undertecknat av EFS, UNICE och CEEP], *jämförda med effektivitetsprincipen*, ska tolkas på så sätt att de *utgör hinder för nationella processuella regler* som innebär att en visstidsanställd är tvungen att väcka ny talan om fastställande av lämplig sanktionsåtgärd när en rättslig myndighet har slagit fast att på varandra följande avtal om visstidsanställning har missbrukats, *eftersom detta leder till att arbetstagaren drabbas av processuella olägenheter – bland annat med avseende på kostnader, varaktighet och bestämmelser om företrädande – vilka medför att det blir orimligt svårt för arbetstagaren att utöva de rättigheter som vederbörande har enligt unionsrätten*” (dom av den 14 september 2016, Martínez Andrés och Castrejana López; C-184/15 och C-197/15, EU:C:2016:680, punkt 64) (min kursivering). Även om domstolen prövade frågan mot bakgrund av effektivitetsprincipen, påpekade den i punkt 59 i nämnda dom att kraven på likvärdighet och effektivitet ”ger uttryck för medlemsstaternas allmänna skyldighet att säkerställa *domstolsskyddet* för de rättigheter som enskilda har enligt unionsrätten”.

24 Se Dixel Dictionnaire – Le Robert, 2011 års upplaga.

25 Se, för ett liknande resonemang (beträffande artikel III-365.4 i fördraget om upprättande av en konstitution för Europa, vilken är identisk med artikel 263 fjärde stycket FEUF), Coutron, L., *La Contestation incidente des actes de l'Union européenne*, Bruylant, 2007, s. 488. Se, även, Blumann, Cl., ”L'amélioration de la protection juridictionnelle effective des personnes physiques et morales résultant du traité de Lisbonne”, i *L'Homme et le droit. En hommage au professeur Jean-François Flauss*, Éditions Pedone, 2014, s. 77–100, särskilt s. 98. Andra språkversioner av fördraget återspeglar bättre denna tanke. I den engelska språkversionen används således ordet ”entail”, vilket är en synonym till verben ”necessitate” (framtvinga), ”make necessary” (nödvändiggöra), ”require” (kräva), ”need” (behöva) eller ”demand” (fordra) (se Oxford Thesaurus of English, andra upplagan, Oxford University Press, 2004). Se, även, den polska språkversionen ”*nie wymagają* środków wykonawczych” eller den portugisiska språkversionen ”que *não necessitam* de medidas de execução” (min kursivering).

användningen av ordet ”medföra” att den identifierade åtgärden har ett omedelbart orsakssamband med bestämmelsen som har allmän giltighet.[26] Om det saknas ett sådant samband mellan de två rättsakterna, går det inte att hävda att den andra rättsakten *erfordras* eller har blivit *nödvändig* genom den första rättsakten.

52. För att i möjligaste mån undvika tvister och svårigheter, bör detta orsakssamband likställas med den rättsliga grunden. Det kan således – till skillnad från tolkningen av det rättsliga samband som krävs för att tillämpa artikel 277 FEUF – inte vara fråga om att den rättsakt som angrips har en *indirekt* påverkan i förfarandet för att vidta den identifierade verkställighetsåtgärden.[27] I förevarande fall är den omtvistade förordningen endast *indirekt* tillämplig på det mål som skulle anhängiggöras till följd av de åtgärder som kommissionen och medlemsstaterna eventuellt vidtar *direkt* på grundval av förordning nr 1107/2009.

53. Det mål som eftersträvas genom tillägget av en tredje möjlighet att få tillgång till en domstolsprövning av lagenligheten i artikel 263 fjärde stycket FEUF bekräftar denna bokstavstolkning. Som domstolen angav i punkt 60 i sin dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625), ska ändamålet med ändringen av rätten att väcka talan för fysiska och juridiska personer enligt artikel 230 fjärde stycket EG anses ha varit att ge dessa personer möjlighet att på mindre stränga villkor väcka talan om ogiltigförklaring. Det var nämligen ”[i] syfte att stärka domstolsskyddet för fysiska och juridiska personer med avseende på unionens rättsakter … [som] Lissabonfördraget … [utvidgade] villkoren för att en talan om ogiltigförklaring ska kunna upptas till sakprövning, genom artikel 263 fjärde stycket FEUF. Denna bestämmelse tillåter att sådan talan också väcks mot regleringsakter som direkt berör en sådan person och som inte medför genomförandeåtgärder.”[28]

54. Ju mer omfattningen av villkoret avseende förekomsten av genomförandeåtgärder utvidgas, desto mer minskar omfattningen av den utvidgning som infördes i artikel 263 fjärde stycket FEUF.

55. Slutligen finns det rättssäkerhetsskäl som ökar behovet av att avgränsa innebörden av uttrycket ”medföra”. Det ska nämligen hållas i minnet att enligt domen av den 9 mars 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (C-188/92, EU:C:1994:90), kan en enskild, som utan tvivel skulle ha talerätt enligt artikel 263 fjärde stycket FEUF med avseende på en unionsrättsakt inom ramen för en talan om ogiltigförklaring, inte ifrågasätta giltigheten av denna rättsakt vid nationell domstol efter utgången av den tidsfrist för väckande av talan som föreskrivs i artikel 263 sjätte stycket FEUF. Samma regel gäller för den invändning om rättsstridighet som införts i artikel 277 FEUF.[29] Domstolen har nyligen haft tillfälle att bekräfta att den uppmjukning av villkoren för att en talan om ogiltigförklaring ska kunna upptas till sakprövning som infördes genom Lissabonfördraget inte innebar att denna rättspraxis övergavs.[30]

56. Ju mer avlägset sambandet är mellan regleringsakten och genomförandeåtgärden, desto svårare blir det följaktligen för den enskilde att avgöra huruvida vederbörande har rätt att angripa regleringsakten direkt vid tribunalen med stöd av artikel 263 fjärde stycket FEUF. Denna osäkerhet innebär inte bara en risk för den enskilde – som kan få se sin talan om ogiltigförklaring av regleringsakten avvisas av

26 Se, för ett liknande resonemang, Rhimes, M., ”The EU Courts Stand Their Ground: Why Are the Standing Rules for Direct Actions Still So Restrictive?”, *European Journal of Legal Studies*, 2016, volym 9, nr 1, s. 103–172, särskilt s. 124.

27 Sedan dom av den 13 juli 1966, Italien/rådet och kommissionen (32/65, EU:C:1966:42), har domstolen slagit fast att den bestämmelse med allmän giltighet vars lagenlighet ifrågasätts på grundval av artikel 277 FEUF ska vara ”*direkt eller indirekt* tillämplig på det fall som är föremål för talan” (REG 1966, s. 594) (min kursivering). Denna regel fortsätter att tillämpas av tribunalen (se, bland annat, dom av den 12 juni 2015, Plantavis och NEM/kommissionen och Efsa (T-334/12, EU:T:2015:376, punkt 51)).

28 Dom av den 14 mars 2017, A m.fl. (C-158/14, EU:C:2017:202, punkt 68).

29 Se, för ett liknande, resonemang, dom av den 6 mars 1979, Simmenthal/kommissionen (92/78, EU:C:1979:53, punkt 39).

30 Dom av den 14 mars 2017, A m.fl. (C-158/14, EU:C:2017:202, punkt 69).

tribunalen eller att en nationell domstol vägrar att hänskjuta en begäran om förhandsavgörande – utan även en osäkerhet inom unionens rättsordning, eftersom identifieringen av en genomförandeåtgärd i samband med den omtvistade regleringsakten kan variera från en individ eller en domstol till en annan.

57. Sammanfattningsvis leder den bokstavliga och den teleologiska tolkningen samt rättssäkerhetsprincipen mig till slutsatsen att verbet ”medföra”, som används i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, ska tolkas så, att det endast syftar på de genomförandeåtgärder som med nödvändighet vidtas omedelbart på grundval av en regleringsakt.

58. Det är riktigt att en isolerad bedömning av den omtvistade förordningen skulle kunna framstå som konstlad. Det råder inget tvivel om att för det fall att förteckningen över kandidatämnen för substitution hade bifogats förordning nr 1107/2009 och inte en separat förordning, skulle frågan om förekomsten av genomförandeåtgärder antagligen inte ha uppkommit, eftersom rättsverkningarna av kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution med nödvändighet skulle uppstå genom genomförandeåtgärderna till enbart den förordningen. Jag anser dock att detta övervägande inte kan påverka bedömningen. Med förbehåll för maktmissbruk eller åsidosättande av en bestämmelse om fördelning av behörighet som skulle göra den aktuella rättsakten ogiltig, omfattas valet av rättsinstrument av den exklusiva behörighet som tillkommer den som har antagit rättsakten och inte EU-domstolen.

c) Tribunalens tillämpning av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF

59. Tribunalen slog fast att den omtvistade förordningen utgjorde en regleringsakt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF. Denna kvalificering har inte bestritts.

60. Som tribunalen på ett relevant sätt konstaterade i punkterna 31 och 32 i det överklagade beslutet, rör det sig, för det första, om en rättsakt med allmän giltighet som är tillämplig på objektivt bestämda situationer och medför rättsverkningar för en allmänt och abstrakt angiven personkrets. För det andra ska den omtvistade förordningen inte anses utgöra en lagstiftningsakt, eftersom den, enligt de kriterier som domstolen har uppställt för tillämpningen av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, inte antogs enligt ett ordinarie eller särskilt lagstiftningsförfarande.

61. Däremot anser jag att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning, när den i punkterna 41, 44, och 48 i det överklagade beslutet slog fast följande:

– ”[V]erkningarna av den [omtvistade] förordningen vad beträffar giltighetstiden för förnyelsen av godkännandet av ett redan godkänt kandidatämne för substitution, såsom metalaxyl, kommer att påverka [IQV] endast genom en förordning som kommissionen antar vid förnyelsen av nämnda godkännande”, och en sådan förordning utgör följaktligen en genomförandeåtgärd i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

– ”[V]erkningarna av den [omtvistade] förordningen vad beträffar medlemsstaternas genomförande av en jämförande bedömning av riskerna för hälsa eller miljö med växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl, jämfört med ett alternativt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod mot skadegörare och ogräs, kommer att påverka [IQV] endast genom de rättsakter som antas av medlemsstaternas behöriga myndigheter”, och sådana rättsakter utgör följaktligen genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

– ”[V]erkningarna av den [omtvistade] förordningen vad beträffar förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännande för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution avser enbart det utrymme för skönsmässig bedömning som

medlemsstaterna har getts för att ta ställning till en sådan ansökan. Dessa verkningar kommer i förekommande fall att påverka [IQV] endast genom de rättsakter som antas av de nationella myndigheter som tar ställning till de ansökningar om ömsesidigt erkännande som ingetts av [klaganden]", och sådana rättsakter utgör följaktligen genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

62. I motsats till vad tribunalen slog fast, anser jag att de olika ovannämnda rättsakterna inte utgör genomförandeåtgärder till den omtvistade förordningen i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, eftersom de inte antas *omedelbart* på grundval av denna förordning. Tvärtom kommer, såsom kommissionen själv tycks medge, var och en av dessa rättsakter att ha en bestämmelse i förordning nr 1107/2009 som rättslig grund. [31]

63. Antagandet av den omtvistade förordningen utgjorde visserligen ett nödvändigt villkor för tillämpningen av bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 med avseende på kandidatämnen för substitution. När det verksamma ämnet väl finns upptaget i förteckningen över kandidatämnen för substitution genom den omtvistade förordningen, är dock de bestämmelser i förordning nr 1107/2009 som är specifika för dessa ämnen automatiskt tillämpliga. Den omtvistade förordningen ligger således inte omedelbart till grund för de åtgärder som ska vidtas av kommissionen eller medlemsstaterna.

64. Såsom IQV korrekt har påpekat, har den omtvistade förordningen tvärtom särskilda verkningar i sig. Förordningen är med andra ord tillräcklig i sig: införandet av metalaxyl som kandidatämne för substitution i förteckningen sker omedelbart och direkt med tillämpning av enbart den omtvistade förordningen.

65. Detta införande i förteckningen utgör dock just ändamålet med den talan om ogiltigförklaring som väcktes av IQV. Eftersom de åtgärder som kommissionen eller medlemsstaterna i förekommande fall kommer att vidta på grundval av förordning nr 1107/2009 beträffande metalaxyl inte kommer att få någon verkan på införandet av detta ämne i förteckningen över kandidatämnen för substitution, ska det inte tas någon hänsyn till dessa. För att bedöma huruvida en talan som har väckts enligt artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF kan tas upp till sakprövning, ska bedömningen av förekomsten av genomförandeåtgärder begränsas till att avse vilken ställning den person har som gör anspråk på talerätt och enbart ändamålet med talan ska beaktas. [32]

66. Vidare kan jag inte godta kommissionens slutsats att de rättsakter som antas på grundval av förordning nr 1107/2009 utgör genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, "eftersom de ger … möjlighet att väcka talan vid domstol i enlighet med logiken i [denna] bestämmelse". [33]

67. Visserligen ändrades artikel 263 fjärde stycket FEUF för att förhindra att en enskild blir tvungen av överträda unionsrätten för att kunna väcka talan vid domstol. Denna farhåga och den senare ändringen av fördraget ska dock ses mot bakgrund av rättsmedlens systematik i sin helhet, såsom domstolen bedömt denna och vars överensstämmelse gör det möjligt att säkerställa att det system för lagenlighetsprövning som inrättats genom fördraget är fullständigt.

31 "Klaganden har begränsat sig till att hävda att dessa rättsakter inte utgör rättsakter för att genomföra den omtvistade förordningen, utan förordning nr 1107/2009 (punkterna 34, 42 och 45 i överklagandet). *Om det är riktigt att det inte är den omtvistade förordningen, utan förordning nr 1107/2009, som utgör den rättsliga grunden till de aktuella rättsakterna*, kvarstår det faktum att dessa rättsakter, vilka är de enda som följer av de verkningar som klaganden åberopade i första instans, utgör genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, eftersom de ger klaganden möjlighet att väcka talan vid domstol i enlighet med logiken i bestämmelsen" (punkt 12 i kommissionens svarsskrivelse) (min kursivering).

32 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkterna 30 och 31).

33 Punkt 12 i kommissionens svarsskrivelse.

68. Domstolens konstaterande att det ”[g]enom, å ena sidan, artiklarna 263 och 277 i EUF-fördraget och, å andra sidan, artikel 267 i fördraget, har inrättats ett fullständigt system med rättsmedel och förfaranden för prövning av huruvida unionsakterna är lagenliga … [och att d]enna prövning har anförtrotts unionsdomstolarna”[34] kan förklaras av en korrigerande logik. Domstolen menar nämligen att systemet är fullständigt eftersom – tack vare invändningen om rättsstridighet och begäran om förhandsavgörande för att bedöma giltigheten – ”[f]ysiska och juridiska personer är *således* skyddade mot att det gentemot dem tillämpas rättsakter med allmän giltighet som de inte kan angripa direkt vid domstolen *på grund av de särskilda villkor för upptagande till sakprövning som anges i artikel [263 fjärde stycket FEUF*]”.[35] De indirekta mekanismerna för lagenlighetsprövning fyller således en kompenserande funktion.[36]

69. Jag anser att det skulle kullkasta logiken i systemet om omfattningen av ett av de villkor som uppställs i artikel 263 fjärde stycket FEUF utvidgades så, att domstolens behörighet att ogiltigförklara rättsakter uteslöts *till förmån* för ett indirekt rättsmedel. Det är nämligen inte sakprövningsförutsättningarna i artikel 263 fjärde stycket FEUF som ska tolkas mot bakgrund av ett hypotetiskt kompenserande rättsmedel. Det är tvärtom villkoren för kompenserande rättsmedel som i förekommande fall ska tolkas extensivt, eftersom det inte är möjligt att väckta talan direkt vid unionsdomstolen.

70. Jag anser att detta synsätt bekräftades av domstolen i det mål som avgjordes genom beslut av den 16 november 2000, Schiocchet/kommissionen (C-289/99 P, EU:C:2000:641). I det målet bekräftade nämligen domstolen att den möjlighet som artikel 277 FEUF ger att åberopa att en förordning inte ska tillämpas endast kan utgöra en grund till stöd för en talan och inte föremålet för denna talan och att ”förutsättningarna för att ta upp själva talan till sakprövning således måste bedömas mot bakgrund av yrkandena, *oavsett vilka invändningar om rättsstridighet som eventuellt görs till stöd för dessa yrkanden*”.[37]

71. Eftersom IQV framställde en invändning om rättsstridighet mot förordning nr 1107/2009 är det enligt min mening följaktligen inte inkonsekvent att åberopa bestämmelserna i denna förordning i samband med prövningen i sak av den talan om ogiltigförklaring som väckts mot den omtvistade förordningen, men att inte beakta dessa bestämmelser vid bedömningen av huruvida denna talan kan tas upp till sakprövning. I förevarande fall anser jag således att IQV till fullo iakttog förhållandet mellan rättsmedlen genom att dels angripa den omtvistade förordningen, dels framställa en invändning om rättsstridighet mot förordning nr 1107/2009 till stöd för sin talan.[38]

72. Detta processuella val skiljer även förevarande mål från det mål som avgjordes genom domen av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284).

73. Vid första anblicken kan sistnämnda mål tyckas avse en liknande mekanism, nämligen fallet där en uppgift som är väsentlig för tillämpningen av genomförandeförordning X, på grundval av vilken genomförandeåtgärder ska vidtas, fastställs i genomförandeförordning Y.

34 Dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 92). Detta konstaterande förekommer för första gången i punkt 23 i dom av den 23 april 1986, Les Verts/parlamentet (294/83, EU:C:1986:166). Det har sedan dess upprepats vid ett flertal tillfällen. Se, bland annat, dom av den 25 juli 2002, Unión de Pequeños Agricultores/rådet (C-50/00 P, EU:C:2002:462, punkt 40), dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 57), dom av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkt 45), och dom av den 28 mars 2017, Rosneft (C-72/15, EU:C:2017:236, punkt 66).

35 Dom av den 23 april 1986, Les Verts/parlamentet (294/83, EU:C:1986:166, punkt 23). Min kursivering.

36 Se, för ett liknande resonemang, Berrod, F., *La systématique des voies de droit communautaires*, Dalloz, Paris, 2003, nr 294 beträffande begäran om förhandsavgörande och nr 834 beträffande invändningen om rättsstridighet, och Coutron, L., *La contestation incidente des actes de l'Union européenne*, Bruylant, Bryssel, 2007, s. 129 och 213.

37 Punkt 25 (min kursivering).

38 Se punkt 13 i det överklagade beslutet.

74. Klagandena framställde emellertid inte en invändning om rättsstridighet, utan yrkade att två förordningar skulle ogiltigförklaras. De genomförandeåtgärder som domstolen identifierade i punkt 40 i den domen grundar sig uttryckligen på de två aktuella förordningarna: om licensansökningarna grundar sig på kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 302/2011 av den 28 mars 2011 om öppnande av en tullkvot för exceptionell import av vissa kvantiteter socker under regleringsåret 2010/11,[39] tillämpas i de nationella myndigheternas beslut som följer efter dessa ansökningar de koefficienter som fastställts i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 393/2011 av den 19 april 2011 om fastställande av tilldelningskoefficienten för utfärdande av importlicenser för sockerprodukter inom vissa tullkvoter för vilka det lämnats in ansökningar under perioden 1–7 april 2011, och om tillfälligt stopp för ansökningar om sådana licenser.[40]

75. I punkt 40 i domen av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284), slog domstolen fast att ”[v]ad … beträffar genomförandeförordningarna [nr] 302/2011 och [nr] 393/2011, kan dessa få rättsverkningar gentemot klagandena endast genom åtgärder som vidtas av nationella myndigheter till följd av att licensansökningar ges in med stöd av genomförandeförordning nr 302/2011”. Domstolen var dock noga med att klargöra att genom ”[n]ationella myndigheters beslut om beviljande av sådana licenser … [tillämpas] de koefficienter som har fastställts i genomförandeförordning nr 393/2011 … på de berörda aktörerna”, vilket är skälet till att ”[beslut] om helt eller delvist avslag på sådana licensansökningar, [således] utgör … genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket, sista delen av meningen, FEUF”.

76. I förevarande mål har däremot IQV inte yrkat ogiltigförklaring av den förordning på grundval av vilken de eventuella genomförandeåtgärderna kommer att vidtas.

3. Slutsats avseende den första grunden

77. Eftersom de genomförandeåtgärder som tribunalen identifierade utgör åtgärder som inte omedelbart har baserats på den omtvistade förordningen, utan på förordning nr 1107/2009, anser jag att överklagandet ska bifallas såvitt avser IQV:s första grund. Det överklagade beslutet ska därför upphävas i den del tribunalen slog fast att den omtvistade förordningen medförde genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

78. Jag kommer följaktligen att pröva den andra och den tredje grunden endast i andra hand.

B. Den tredje grunden: Huruvida IQV berörs personligen

79. Jag ska först pröva den tredje grunden. Den andra grunden avser nämligen frågan huruvida klaganden skulle sakna ett effektivt domstolsskydd, om den inte hade rätt att väcka direkt talan vid unionsdomstolen. Den tredje grunden avser villkoret att klaganden ska vara personligen berörd. Om överklagandet kunde bifallas såvitt avser den tredje grunden, skulle även den talan om ogiltigförklaring som IQV väckte vid tribunalen kunna bifallas, på villkor att IQV även berörs direkt av den omtvistade förordningen.

80. Frågan huruvida IQV:s rätt till ett effektivt domstolsskydd har åsidosatts genom det överklagade beslutet blir således endast aktuell om tribunalen avvisade IQV:s talan på grundval av en korrekt tolkning av artikel 263 fjärde stycket FEUF. Det framstår därför som mer logiskt att kasta om prövningen av den andra och den tredje grunden.[41]

39 EUT L 81, 2011, s. 8.

40 EUT L 104, 2011, s. 39.

41 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 18).

1. Parternas argument

81. Klaganden har som tredje grund kritiserat tribunalen för att den i punkterna 28 och 29 i det överklagade beslutet slog fast att klaganden inte berördes personligen av den omtvistade förordningen.

82. Till stöd för denna grund har klaganden åberopat att den var den enda som ingav en anmälan avseende metalaxyl och följaktligen den enda som bevakade förfarandet för godkännande av detta ämne på unionsnivå. De mål som tidigare anhängiggjorts vid tribunalen och vid domstolen spelar också en roll vid individualiseringen av klaganden, eftersom dessa mål utmynnade i ogiltigförklaring av ett första negativt beslut av kommissionen och antagande av ett direktiv om införande av metalaxyl. [42]

83. Eftersom IQV var det enda företag som förespråkade ett införande av metalaxyl på unionsnivå vid antagandet av den omtvistade förordningen och följaktligen ensamt ansvarade för detta införande, berörs IQV personligen av denna förordning. Denna faktiska omständighet särskiljer IQV, vad beträffar metalaxyl, från alla andra rättssubjekt.

84. Klaganden har tillagt att det framgår av skäl 4 i den omtvistade förordningen att denna förordning antogs bland annat på grundval av granskningsrapporter om ämnen. I en av dessa rapporter anges det att klaganden var den enda som ingav en anmälan avseende metalaxyl.

85. Kommissionen har gjort gällande att överklagandet inte kan prövas såvitt avser den tredje grunden, eftersom klaganden inte har anfört några argument som visar att tribunalen felaktigt slog fast att den omständigheten att klaganden var den enda som ingav en ansökan om införande av metalaxyl i förteckningen över verksamma ämnen i förordning nr 1107/2009 inte räckte för att individualisera klaganden i förhållande till den omtvistade förordningen.

86. Överklagandet kan under alla omständigheter inte bifallas såvitt avser denna grund, eftersom klaganden – såsom anges i punkt 28 i det överklagade beslutet – berörs enbart på grund av sin objektiva ställning som importör av metalaxyl och säljare av produkter som innehåller detta ämne, på samma sätt som alla andra aktörer som faktiskt eller potentiellt befinner sig i samma situation.

2. Bedömning

87. Jag instämmer i kommissionens synpunkter vad gäller huruvida överklagandet kan prövas såvitt avser den tredje grund som klaganden har åberopat till stöd för sitt överklagande.

88. Enligt artikel 169 i domstolens rättegångsregler ska det genom åberopade grunder ”i detalj anges på vilka punkter som klaganden anser att tribunalens avgörande är felaktigt”. Enligt fast rättspraxis innebär detta att det i ett överklagande klart ska anges på vilka punkter det avgörande som det yrkas upphävande av ifrågasätts samt de rättsliga grunder som särskilt åberopas till stöd för detta yrkande. [43] En grund som inte innehåller någon rättslig argumentation som visar på vilket sätt som tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning och som utgör endast ett försök att få till stånd en ny prövning av talan i första instans uppfyller följaktligen inte dessa krav. [44]

42 Se domstolens dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (C-326/05 P, EU:C:2007:443), och tribunalens dom av den 28 juni 2005, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (T-158/03, EU:T:2005:253).

43 Se, bland annat, dom av den 13 september 2007, Il Ponte Finanziaria/harmoniseringskontoret (C-234/06 P, EU:C:2007:514, punkt 44), och dom av den 5 mars 2015, Ezz m.fl./rådet (C-220/14 P, EU:C:2015:147, punkt 111).

44 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 september 2007, Il Ponte Finanziaria/harmoniseringskontoret (C-234/06 P, EU:C:2007:514, punkterna 45 och 46).

89. I förevarande fall har klaganden identifierat de punkter i beslutet som den avser att angripa. Det ska dock konstateras att klaganden inte har utvecklat någon rättslig grund som visar att det gjordes en felaktig rättstillämpning i punkterna 28 och 29 i det överklagade beslutet. IQV har nämligen begränsat sig till att upprepa de faktiska omständigheter som kan individualisera bolaget och som det redan hade uppgett för tribunalen, genom att självt precisera vilka punkter i ansökan som avses,[45] utan att framföra minsta kritik mot det rättsliga resonemang som ligger till grund för det överklagade beslutet.

90. Den tredje grunden syftar således i själva verket till att domstolen ska göra enbart en ny prövning av de argument som anfördes vid tribunalen och en ny bedömning av de faktiska omständigheterna. Överklagandet ska därför avvisas såvitt avser denna grund, eftersom det är uppenbart att det inte kan prövas i sak.

C. Den andra grunden: IQV:s rätt till ett effektivt domstolsskydd

1. Parternas argument

91. Klaganden har som andra grund kritiserat tribunalen för att den slog fast att den omständigheten att klagandens talan skulle avvisas inte berövade klaganden rätten till ett effektivt domstolsskydd

92. Klaganden har hävdat att den inte kan angripa en nationell genomförandeåtgärd som gör det möjligt för den att ifrågasätta verkningarna av den omtvistade förordningen. Så länge en nationell myndighet inte har beslutat om substitution av metalaxyl, ska detta verksamma ämne bli föremål för regelbundet återkommande jämförande bedömningar. Om den nationella myndigheten efter dessa bedömningar inte beslutar om substitution av metalaxyl, har klaganden emellertid hävdat att den inte kommer att kunna angripa dessa ”beslut”, i avsaknad av ett berättigat intresse av att få saken prövad då det är fråga om en rättsakt som inte går klaganden emot.

93. Klaganden skulle därför vara tvungna att provocera fram antagandet av ett negativt beslut av de nationella myndigheterna för att, inom ramen för denna talan, kunna angripa och bestrida kvalificeringen av metalaxyl som ett kandidatämne för substitution.

94. Kommissionen anser, i första hand, att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, då IQV har begränsat sig till att upprepa de argument som anfördes vid tribunalen, utan att för den skull identifiera någon felaktig rättstillämpning i det överklagade beslutet. I andra hand anser kommissionen att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser grunden.

2. Bedömning

95. Jag är i princip likaså benägen att instämma i kommissionens synpunkter vad gäller huruvida överklagandet kan prövas såvitt avser den andra grund som klaganden har åberopat till stöd för sitt överklagande.

96. Till skillnad från de krav som följer av artikel 169 i domstolens rättegångsregler och den rättspraxis som angetts i punkt 88 i förevarande förslag till avgörande, har klaganden inte identifierat de punkter i det överklagade beslutet som dess andra grund avser.

97. Det är dock lätt att förstå att klagandens kritik avser samtliga tribunalens överväganden rörande klagandens rätt till ett domstolsskydd, det vill säga punkterna 51–59 i det överklagade beslutet. Det är den slutsats som tribunalen har dragit därav som skulle utgöra en felaktig rättstillämpning.

45 Se punkterna 56 och 59 i IQV:s överklagande.

98. Överklagandet skulle således kunna prövas såvitt avser den andra grunden. I sådant fall ska det slås fast att tribunalen under alla omständigheter inte gjorde sig skyldig till någon felaktig rättstillämpning. Tribunalen gjorde inte något annat än tillämpa domstolens fasta praxis, även om denna har fått omfattande kritik i doktrinen på grund av att systemets ”fullständighet” ibland endast är skenbar. Enligt denna rättspraxis har det genom, å ena sidan, artiklarna 263 och 277 i EUF-fördraget och, å andra sidan, artikel 267 i fördraget, inrättats ett fullständigt system med rättsmedel och förfaranden för prövning av huruvida unionsakterna är lagenliga. Denna prövning har anförtrotts unionsdomstolarna. [46]

99. Fysiska eller juridiska personer som på grund av sakprövningsförutsättningarna i artikel 263 fjärde stycket FEUF inte kan väcka talan direkt vid unionsdomstolen mot en unionsregleringsakt är i det sammanhanget skyddade mot att akten tillämpas på dem genom möjligheten att angripa de genomförandeåtgärder som denna medför. [47]

100. Det är nämligen så att ”[nä]r genomförandet av nämnda akter ankommer på unionsinstitutionerna får dessa personer, på de villkor som anges i artikel 263 fjärde stycket FEUF, väcka direkt talan vid unionsdomstolen mot tillämpningsakterna, och i enlighet med artikel 277 FEUF till stöd för denna talan åberopa att den aktuella grundläggandeakten är rättsstridig. När detta genomförande ankommer på medlemsstaterna får de vid de nationella domstolarna göra gällande att den aktuella unionsakten är ogiltig och anmoda dessa att med stöd av artikel 267 FEUF begära förhandsavgörande i detta hänseende av domstolen”. [48]

101. Om EU-domstolen i förevarande fall skulle besluta sig för att inte följa min tolkning av begreppet regleringsakt ”som inte medför genomförandeåtgärder”, var det korrekt av tribunalen att konstatera att den omtvistade förordningen medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

102. Såväl förordning nr 1107/2009 som den omtvistade förordningen ska i sådant fall kunna bli föremål för en indirekt prövning. Den omtvistade förordningen kommer visserligen inte i strikt bemärkelse att utgöra rättslig grund för genomförandeåtgärderna. Domstolens praxis kräver dock inte en sådan stränghet vid fastställandet av det rättsliga samband som måste föreligga mellan den angripna rättsakten och den rättsakt som är föremål för en invändning om rättsstridighet för att artikel 277 FEUF ska vara tillämplig. [49] I samband med prövningen av huruvida en invändning om rättsstridighet kan tas upp till prövning, uppkommer frågan huruvida det skulle ha varit möjligt att anta den angripna rättsordningen i avsaknad av den bestämmelse som invändningen om rättsstridighet avser. [50]

46 Se, för ett liknande resonemang, punkt 68 i detta förslag till avgörande och den rättspraxis som angetts ovan i fotnot 34. Bland många kommentarer, se bland annat Meij, A., ”Standing in direct actions in the EU courts after Lisbon” i *De Rome à Lisbonne: les juridictions de l'Union européenne à la croisée des chemins – Mélanges en l'honneur de Paolo Mengozzi*, Bryssel, Bruylant, 2013, s. 301–312, Turmo, A., ”Nouveau refus d'élargir l'accès des particuliers au recours en annulation contre les actes de l'Union européenne”, *R.A.E.*, 2013, s. 825–835, Waelbroeck, D. och Bombois, Th., ”Des requérants 'privilégiés' et des autres … À propos de l'arrêt Inuit et de l'exigence de protection juridictionnelle effective des particuliers en droit européen”, *Cahier de droit européen*, 2014/1, s. 21–76, Van Malleghem, P.-A. och Baeten, N., ”Before the law stands a gatekeeper – Or, what is a 'regulatory act' in Article 263(4) TFEU? *Inuit Tapiriit Kanatami*”, *Common Market Law Review*, 2014, volym 51, s. 1187–1216.

47 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 28), och dom av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkt 30).

48 Dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 93). Se, även, dom av den 19 december 2013, Telefónica/kommissionen (C-274/12 P, EU:C:2013:852, punkt 29), och dom av den 28 april 2015, T & L Sugars och Sidul Açúcares/kommissionen (C-456/13 P, EU:C:2015:284, punkt 31).

49 För ett exempel på när domstolen har godtagit att pröva en invändning om rättsstridighet riktad mot en rättsakt som inte utgjorde rättslig grund för den angripna rättsakten, se dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408).

50 Se, för ett liknande resonemang, Barav, A., ”The Exception of Illegality in Community Law: a Critical Analysis”, *Common Market Law Review*, 1974, s. 366–386, särskilt s. 374.

103. I förevarande fall ska det konstateras att de eventuella genomförandeåtgärder som kommer att vidtas på grundval av förordning nr 1107/2009 inte skulle kunna föreskrivas om inte metalaxyl först hade förts in i förteckningen över kandidatämnen för substitution genom den omtvistade förordningen.

104. Att inte godta invändningen om rättsstridighet avseende den omtvistade förordningen skulle dessutom medföra att förordningen blir immun mot all domstolsprövning, eftersom en direkt talan vid domstolen skulle vara utesluten på grund av de genomförandeåtgärder som denna förordning ”medför”. En sådan immunitet skulle obestridligen vara oförenlig med den rättsliga union som kräver att unionens institutioner är underkastade kontroll av om deras rättsakter står i överensstämmelse med bland annat EUF-fördraget och de allmänna rättsprinciperna.[51] En sådan immunitet skulle följaktligen utgöra en lucka i det system med rättsmedel och förfaranden som inrättats genom EUF-fördraget, för att göra det möjligt för domstolen att granska lagenligheten av unionens rättsakter. Nämnda system skulle följaktligen inte längre vara fullständigt.

3. Slutsats avseende den andra grunden och kompletterande anmärkningar om inverkan av artikel 19 FEU

105. Av påpekandena ovan framgår att om domstolen skulle finna att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser den första grunden, så gjorde sig tribunalen inte skyldig till någon felaktig rättstillämpning när den, i punkt 58 i det överklagade beslutet, slog fast att den inte kunde godta klagandens argument om att den skulle berövas rätten till ett effektivt domstolsskydd om dess talan avvisades. Även om IQV på grund av sakprövningsförutsättningarna i artikel 263 fjärde stycket FEUF inte kan väcka talan direkt vid unionsdomstolen mot den omtvistade förordningen, kan den – såsom tribunalen påpekade i punkt 59 i det överklagade beslutet – göra gällande att denna förordning är ogiltig vid behörig domstol genom ett indirekt rättsmedel.

106. Denna slutsats påverkas inte av argumentet att klaganden inte kommer att kunna bestrida den jämförande bedömning som medlemsstaterna har gjort så länge de nationella myndigheterna beslutar att förnya godkännandet av ett växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl, eftersom ett sådant beslut inte ändrar klagandens rättsliga ställning och således inte, av de spanska domstolarna, kan anses utgöra en rättsakt mot vilken talan kan väckas.

107. Såsom tribunalen i huvudsak slog fast i punkt 57 i det överklagade beslutet, är det nämligen medlemsstaterna som enligt artikel 19.1 andra stycket FEU är skyldiga att fastställa de möjligheter till överklagande som behövs för att säkerställa ett effektivt domstolsskydd inom de områden som omfattas av unionsrätten.

108. Praxis från Tribunal Supremo (Högsta domstolen, Spanien) och från Tribunal Constitucional (Författningsdomstolen, Spanien) avseende kravet på ett berättigat intresse av att få saken prövad, vilken har åberopats av IQV till stöd för dess överklagande, kan inte heller ändra räckvidden av artikel 263 FEUF.

109. Eftersom artikel 19.1 andra stycket FEU ålägger medlemsstaterna en skyldighet att uppnå ett visst resultat, ”ankommer det på de nationella domstolarna att tolka sakprövningsförutsättningarna och de processuella regler som gäller för talan som väcks vid dessa, såsom kravet på ett berättigat intresse av att få saken prövad, i möjligaste mån på ett sådant sätt att dessa regler kan tillämpas på ett sätt som bidrar till att genomföra målet, som det erinras om i artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, att garantera ett effektivt domstolsskydd för de rättigheter som enskilda har enligt unionsrätten”.[52]

51 Se bland annat, för ett liknande resonemang, dom av den 29 juni 2010, E och F (C-550/09, EU:C:2010:382, punkt 44).

52 Beslut av den 14 juli 2015, Forgital Italy/rådet (C-84/14 P, ej publicerat, EU:C:2015:517, punkt 66).

110. Om en sådan tolkning inte var möjlig, skulle det konstateras att det ”av den nationella rättsordningens systematik framgår att det inte finns något rättsmedel som ens prejudiciellt ger möjlighet att säkerställa skyddet för enskildas rättigheter enligt unionsrätten”.[53] Under dessa omständigheter skulle det således ankomma på den berörda medlemsstaten att skapa nya former av rättsliga förfaranden vid de nationella domstolarna, i syfte att upprätthålla unionsrätten.[54]

111. De lösningar som angetts i de två föregående punkterna är visserligen i viss mån paradoxala i förhållande till den stränghet som domstolen har visat vid tolkningen av sakprövningsförutsättningarna för talan om ogiltigförklaring.[55] De överensstämmer dock med logiken i artikel 19 FEU och är de enda lösningar som kan garantera att det inte finns några luckor i domstolsskyddet för unionsmedborgare.

112. Sammanfattningsvis anser jag, med hänsyn till det ovan anförda, att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser den andra grund som klaganden har åberopat till stöd för sitt överklagande.

VII. Huruvida klagandens talan i första instans kan prövas i sak och huruvida målet ska återförvisas till tribunalen

113. Efter att ha slutfört min bedömning av de grunder som klaganden har åberopat till stöd för sitt överklagande, anser jag att överklagandet ska bifallas såvitt avser den första grunden. Det överklagade beslutet ska därför upphävas i den del tribunalen slog fast att den omtvistade förordningen medförde genomförandeåtgärder i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF.

114. I enlighet med artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol kan domstolen, om tribunalens avgörande upphävs, antingen själv slutligt avgöra målet, om detta är färdigt för avgörande, eller återförvisa målet till tribunalen för avgörande.

115. Eftersom tribunalen i förevarande fall avvisade talan i samband med prövningen av huruvida talan kunde tas upp till sakprövning, kan domstolen inte själv avgöra målet i sak. Däremot har domstolen tillgång till de uppgifter som krävs för att slutligt avgöra den invändning om rättegångshinder som kommissionen framställde under förfarandet i första instans. Både IQV och kommissionen har nämligen uttalat sig i frågan huruvida IQV berörs direkt av den omtvistade förordningen. Eftersom det har fastställts och inte bestritts att den omtvistade förordningen utgör en regleringsakt, rör det sig om det enda villkor som uppställs i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF som ännu inte har prövats.

116. Klaganden har hävdat att den berörs direkt av den omtvistade förordningen. Klaganden har i synnerhet erinrat om att i den omtvistade förordningen kvalificeras det verksamma ämnet metalaxyl som ett kandidatämne för substitution, genom att det direkt omfattas av de materiella bestämmelserna i förordning nr 1107/2009. Därigenom omfattas metalaxyl av mer restriktiva villkor än dem som är tillämpliga på verksamma ämnen som inte är kandidatämnen för substitution. Denna konsekvens följer direkt av den omtvistade förordningen och ger inte kommissionen, vid framtida förfaranden för förnyelse av godkännandet av metalaxyl, eller de nationella myndigheterna, vid förfaranden för förnyelse av nationella godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metalaxyl eller ansökningar om ömsesidigt godkännande, något utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller kvalificeringen av metalaxyl som ett kandidatämne för substitution.

53 Dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 104).

54 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 oktober 2013, Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 103 jämförd med punkt 104).

55 Se, för ett liknande resonemang, Arnull, A., ”Arrêt 'Inuit': la recevabilité des recours en annulation introduits par des particuliers contre des actes réglementaires”, *Journal de droit européen*, 2014, s. 14–16, särskilt s. 15. Författaren talar om en ”paradox”, eftersom ”EU-domstolen uppställer krav för de nationella domstolarna som den själv inte är beredd att acceptera”.

117. Kommissionen anser däremot att klaganden berörs direkt av den omtvistade förordningen endast om den hade inverkan på klagandens rättsliga ställning. Klaganden har dock inte preciserat vilken inverkan som kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution skulle ha på klagandens rättsliga ställning. Klaganden kan inte göra det, eftersom de konsekvenser som den har åberopat inte följer direkt av att metalaxyl fördes in i den aktuella förteckningen, utan av de eventuella senare beslut som fattas av kommissionen eller av medlemsstaterna, vars antagande förutsätter ett stort utrymme för skönsmässig bedömning.

118. Enligt domstolens fasta praxis berörs en fysisk eller juridisk person direkt av en unionsrättsakt om rättsakten har ”direkt inverkan på den enskildes rättsliga ställning och inte lämnar dem till vilka den riktar sig, och som skall genomföra den, något utrymme för skönsmässig bedömning, vilket innebär att genomförandet skall ha en rent automatisk karaktär och endast följa av [unions]lagstiftningen utan att några mellanliggande regler tillämpas”. [56]

119. I förevarande fall har den omtvistade förordningen, i motsats till vad kommissionen har hävdat, en direkt inverkan på klagandens rättsliga ställning, utan att någon unionsinstitution eller de nationella myndigheterna i en medlemsstat måste ingripa. Införandet av metalaxyl i förteckningen över kandidatämnen för substitution, genom den omtvistade förordningen, innebar nämligen i sig att ett annat regelverk blev tillämpligt på detta ämne.

120. Även om kommissionen och medlemsstaterna har ett visst utrymme för skönsmässig bedömning i samband med ansökningar om förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne eller förnyelse av godkännanden av växtskyddsmedel och vid den jämförande bedömning som föreskrivs i artikel 50 i förordning nr 1107/2009, har de inte något utrymme för skönsmässig bedömning vad gäller kvalificeringen av metalaxyl som kandidatämne för substitution eller, följaktligen, vad gäller det regelverk som är tillämpligt. Kommissionens eller medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning gäller endast i samband med tillämpningen av förordning nr 1107/2009. Det är dock inte den förordningen som klaganden har yrkat ska ogiltigförklaras.

121. Jag anser följaktligen att klaganden är behörig att väcka talan om ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen med stöd av artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF, eftersom det rör sig om en regleringsakt som direkt berör klaganden och som inte medför genomförandeåtgärder i den mening som avses i denna bestämmelse.

VIII. Förslag till avgörande

122. Det förefaller obestridligt att ett sådant rättssubjekt som IQV inte är behörig att väcka talan avseende förordning nr 1107/2009. Två av de tre villkoren i artikel 263 fjärde stycket sista ledet FEUF är nämligen inte uppfyllda. Trots att denna förordning är en regleringsakt i den mening som avses i artikel 263 fjärde stycket FEUF, medför den med nödvändighet genomförandeåtgärder. Vidare ändrar den inte den rättsliga ställningen för de berörda personerna utan att kommissionen eller medlemsstaterna utövar ett utrymme för skönsmässig bedömning.

123. Jag anser följaktligen att klaganden till fullo har iakttagit den logik i rättsmedelssystemet som har fastställts genom fördraget och som domstolen kontinuerligt har erinrat om. Klaganden har väckt talan om ogiltigförklaring av en förordning som i klagandens fall medför tillämpning av ett regelverk som medför skada för klaganden, och har, inom ramen för denna direkta talan, gjort gällande att den förordning varigenom dessa undantagsregler har införts är ogiltig med stöd av artikel 277 FEUF.

56 Dom av den 13 mars 2008, kommissionen/Infront WM (C-125/06 P, EU:C:2008:159, punkt 47). Även om domstolen utvecklade denna tolkning avseende artikel 263 fjärde stycket andra ledet FEUF, ser jag inte något skäl som skulle motivera att den inte är tillämplig även på artikelns tredje led. Se, i det avseendet, punkt 66 och fotnot 21 i mitt förslag till avgörande i målet Stichting Woonpunt m.fl./kommissionen (C-132/12 P, EU:C:2013:335).

Denna dynamik i domstolsförfarandet är sådan att den säkerställer ett effektivt domstolsskydd för klaganden, men även säkerhet i unionens rättsordning. Den erbjuder nämligen en enhetlig lösning på ett problem rörande lagenlighet med hjälp av ett enda förfarande, som är snabbare och mindre betungande än en mängd hypotetiska och framtida beslut att begära förhandsavgörande.

124. Med hänsyn till vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen meddelar följande dom:

– I första hand:

1) Det beslut som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 16 februari 2016, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen (T-296/15, ej publicerat, EU:T:2016:79), upphävs.

2) Den talan som Industrias Químicas del Vallés SA har väckt om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution kan tas upp till prövning.

3) Målet återförvisas till tribunalen för avgörande i sak.

4) Frågan om rättegångskostnader anstår.

– I andra hand, om domstolen skulle finna att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser den första grunden:

1) Överklagandet ogillas.

2) Industrias Químicas del Vallés SA ska ersätta rättegångskostnaderna.