Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (osmého senátu)

14. května 2014*

„Sbližování právních předpisů — Směrnice 2009/48/ES — Bezpečnost hraček — Limitní hodnoty pro nitrosaminy, nitrosovatelné látky, olovo, baryum, arsen, antimon a rtuť v hračkách — Rozhodnutí Komise neschválit v plném rozsahu zachování odchylných vnitrostátních ustanovení — Časově omezené schválení — Důkaz o vyšší úrovni ochrany pro lidské zdraví zajištěné vnitrostátními ustanoveními“

Ve věci T-198/12,

Spolková republika Německo, zastoupená T. Henzem a A. Wiedmann, jako zmocněnci,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené M. Patakia a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je žaloba na částečné zrušení rozhodnutí Komise 2012/160/EU ze dne 1. března 2012 o vnitrostátních předpisech oznámených německou spolkovou vládou ponechávajících limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť a nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách po nabytí účinnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 80, s. 19),

TRIBUNÁL (osmý senát),

ve složení M. E. Martins Ribeiro (zpravodajka), vykonávající funkci předsedkyně, A. Popescu a G. Berardis, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: K. Andová, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 19. září 2013,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

Právní rámec

Unijní právo

1 Článek 114 SFEU zní následovně:

„1. Není-li ve Smlouvách stanoveno jinak, použijí se k dosažení cílů uvedených v článku 26 následující ustanovení. Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem přijímají opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

2. Odstavec 1 se nevztahuje na ustanovení o daních, ustanovení týkající se volného pohybu osob, ani na ustanovení týkající se práv a zájmů zaměstnanců.

3. Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.

4. Pokládá-li členský stát poté, co Evropský parlament a Rada, Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 nebo vnitrostátní předpisy týkající se ochrany životního nebo pracovního prostředí, oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, pokládá-li členský stát poté, co Evropský parlament a Rada, Rada nebo Komise přijaly harmonizační opatření, za nezbytné zavést vnitrostátní předpisy, opírající se o nové vědecké poznatky k ochraně životního prostředí nebo pracovního prostředí, z důvodu zvláštního problému, který se objeví v tomto členském státě po přijetí harmonizačních opatření, oznámí zamýšlené předpisy Komisi spolu s důvody pro jejich zavedení.

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavců 4 a 5 dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavcích 4 a 5 za schválené.

Je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta uvedená v tomto odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců.

7. Je-li členský stát oprávněn podle odstavce 6 zachovat nebo zavést vnitrostátní předpisy, které se odchylují od harmonizačního opatření, přezkoumá Komise neprodleně, zda má navrhnout přizpůsobení tohoto opatření.

8. Upozorní-li členský stát v některé oblasti, která byla předmětem harmonizačních opatření, na určitý problém veřejného zdraví, uvědomí o něm Komisi, která neprodleně přezkoumá, zda nenavrhne Radě odpovídající opatření.

9. Odchylně od postupu podle článků 258 a 259 může Komise nebo kterýkoli členský stát předložit věc přímo Soudnímu dvoru Evropské unie, domnívá-li se, že jiný členský stát zneužívá pravomoci stanovené v tomto článku.

10. Výše uvedená harmonizační opatření zahrnují ve vhodných případech ochrannou doložku, která zmocňuje členské státy přijmout z jednoho nebo více důvodů neekonomické povahy uvedených v článku 36 prozatímní opatření, která podléhají kontrolnímu postupu Unie."

2 Dne 3. května 1988 přijala Rada Evropských společenství směrnici 88/378/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček (Úř. věst L 187, s. 1; Zvl. vyd. 13/09, s. 240).

3 Příloha II směrnice 88/378, nadepsaná „Základní požadavky na bezpečnost hraček", uvádí následující:

„II. Zvláštní nebezpečí

[…]

3. Chemické vlastnosti:

1. Hračky musí být konstruovány a vyrobeny tak, aby při použití podle čl. 2 odst. 1 této směrnice nepředstavovaly nebezpečí pro zdraví, popř. nemohly vytvářet nebezpečí úrazu při požití, při vdechnutí nebo při styku s kůží, se sliznicí nebo při vniknutí do očí.

Hračky musí být v každém případě v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství pro určité skupiny výrobků, nebo předpisy týkající se zákazu, omezeného použití nebo označování určitých nebezpečných látek a přípravků.

2. Zejména z důvodu ochrany zdraví dětí při hraní s hračkou nesmí celková denní úroveň biologické dostupnosti dále uvedených látek přesáhnout následující hodnoty:

antimon 0,2 μg,

arsen 0,1 μg,

baryum 25,0 μg,

[…]

olovo 0,7 μg,

rtuť 0,5 μg,

[…]

nebo jiné hodnoty, které mohou pro tyto nebo jiné látky stanovit právní předpisy Společenství na základě vědeckých poznatků.

Biologickou dostupností těchto látek se rozumí jejich rozpustná forma, která má toxikologickou významnost.

[…]"

4 Limitní hodnoty biologické dostupnosti upravené ve směrnici 88/378 stanoví maximální přípustné množství chemické látky, které může být při používání hraček absorbováno lidským tělem a účastnit se jeho biologických pochodů. Tyto hodnoty jsou vyjádřeny v mikrogramech každé škodlivé látky na den (μg/den) a nerozlišují v závislosti na konzistenci materiálu hračky.

5 Evropský výbor pro normalizaci (EVN) na základě pověření Evropské komise vypracoval a poté dne 13. prosince 1994 přijal evropskou harmonizovanou normu EN 71-3 „Bezpečnost hraček“ (dále jen norma „EN 71-3“), kterou mělo být zejména výrobcům hraček usnadněno prokazování souladu s požadavky směrnice 88/378.

6 Norma EN 71-3 odvozuje limitní hodnoty biologické dostupnosti upravené směrnicí 88/378 pro materiály hraček z limitních hodnot migrace prostřednictvím požití a popisuje postup umožňující jejich určení. Účinkem dodržení hodnot podle normy EN 71-3 je domněnka souladu se základními požadavky směrnice 88/378, a tedy s limitními hodnotami biologické dostupnosti definovanými touto směrnicí, jak vyplývá ze třetího bodu odůvodnění a čl. 5 odst. 1 směrnice 88/378.

7 Limitní hodnoty migrace uvádějí maximální přípustné množství chemické látky, které může migrovat, tedy přejít z výrobku do vnějšího prostředí, například proniknout do kůže nebo zažívacích šťáv. Umožňují provést měření na samotné hračce a jsou vyjádřeny v miligramech každé škodlivé látky na kilogram materiálu hračky (mg/kg).

8 Norma EN 71-3 používá následující limitní hodnoty migrace:

Prvek	Limitní hodnota migrace
Antimon	60 mg/kg
Arsen	25 mg/kg
Baryum	1 000 mg/kg
Olovo	90 mg/kg
Rtuť	60 mg/kg

9 V roce 2003 byl zahájen proces revize směrnice 88/378, který byl ukončen dne 18. června 2009 přijetím směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, s. 1), přičemž Spolková republika Německo se při hlasování vyslovila proti jeho přijetí.

10 Bod 22 odůvodnění směrnice 2009/48 stanoví:

„Zvláštní limitní hodnoty stanovené směrnicí 88/378/EHS pro některé látky by měly být také aktualizovány s ohledem na nové vědecké poznatky. Limitní hodnoty pro arzen, kadmium, šestimocný chrom, olovo, rtuť a organický cín, které jsou zvláště toxické, a neměly by se proto záměrně používat v částech hraček přístupných dětem, by měly být stanoveny na poloviční úroveň v porovnání s hodnotami, které se podle kritérií příslušného vědeckého výboru Komise považují za bezpečné. Cílem je zajistit, aby byla přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí.“

11 Bod 47 odůvodnění směrnice 2009/48 zní:

„Aby výrobci hraček a další hospodářské subjekty měli dostatek času přizpůsobit se požadavkům stanoveným touto směrnicí, je nezbytné stanovit dvouleté přechodné období po vstupu této směrnice v platnost, během něhož bude možno uvádět na trh hračky, které jsou v souladu se směrnicí 88/378/EHS. Pokud jde o chemické požadavky, mělo by se toto období stanovit na čtyři roky, a umožnit tak vývoj harmonizovaných norem nutných pro splnění uvedených požadavků.“

12 Směrnice 2009/48 stanoví specifické migrační limitní hodnoty pro některé látky včetně olova, arsenu, rtuti, barya a antimonu na základě doporučení Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, nizozemský institut pro veřejné zdraví a životní prostředí), která byla předložena ve zprávě z roku 2008 nazvané „Chemické látky v hračkách. Obecná metodologie posuzování chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na chemické prvky“ (dále jen „zpráva RIVM“). Podle druhu materiálu hračky, a to materiálu suchého, drobivého, práškovitého či poddajného, materiálu tekutého nebo viskózního a materiálu seškrábnutého jsou definovány tři různé migrační limitní hodnoty.

13 Příloha II směrnice 2009/48, nazvaná „Zvláštní požadavky na bezpečnost“, uvádí následující:

„III. Chemické vlastnosti:

[…]

13. Aniž jsou dotčeny body 3, 4 a 5, nesmějí být u hraček nebo součástí hraček překročeny tyto migrační limity:

Prvek	mg/kg v suchém, drobivém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Baryum	4 500	1 125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Olovo	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]
Rtuť	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]“

14 Článek 53 směrnice 2009/48/ES stanoví:

„1. Členské státy nesmějí bránit dodávání hraček na trh, pokud jsou v souladu se směrnicí 88/378/EHS a pokud byly uvedeny na trh před 20. červencem 2011.

2. Vedle požadavku uvedeného v odstavci 1 nesmějí členské státy bránit dodávání na trh hraček, které jsou v souladu se všemi požadavky této směrnice kromě požadavků stanovených v [bodě] III přílohy II, pokud tyto hračky splňují požadavky stanovené v [bodě II 3] přílohy II směrnice 88/378/EHS a byly uvedeny na trh před 20. červencem 2013."

15 Článek 54 směrnice 2009/48, nadepsaný „Provedení", stanoví následující:

„Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 20. ledna 2011. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy budou tyto předpisy používat ode dne 20. července 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice."

16 Článek 55 směrnice 2009/48, nadepsaný „Zrušení", stanoví:

„Směrnice 88/378/EHS, s výjimkou čl. 2 odst. 1 a [bodu II] části 3 přílohy II, se zrušuje s účinkem ode dne 20. července 2011. Ustanovení čl. 2 odst. 1 a [bodu II] 3 přílohy II se zrušují s účinkem ode dne 20. července 2013.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici."

Vnitrostátní právo

17 Spolková republika Německo provedla směrnici 88/378 do vnitrostátního práva prostřednictvím Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (nařízení o bezpečnosti hraček) ze dne 21. prosince 1989 (BGBl. 1989 I, s. 2541), naposledy pozměněného § 6 odst. 2 Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (nařízení k provedení směrnic 2002/44/ES a 2003/10/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s hlukem a vibracemi) ze dne 6. března 2007 (BGBl. 2007 I, s. 261). Limitní hodnoty pro olovo, arsen, rtuť, baryum a antimon převzaté do § 2 výše uvedené vnitrostátní právní úpravy odpovídají hodnotám podle směrnice 88/378.

18 Dne 20. července 2011 nabylo účinnosti Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) [druhé nařízení k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (nařízení o bezpečnosti hraček), BGBl. 2011 I, s. 1350 a násl. a s. 1470, dále jen „druhé GPSGV 2011"], jehož § 10 odst. 3 upravující základní požadavky na bezpečnost přebírá limitní hodnoty biologické dostupnosti přílohy II směrnice 88/378 pro olovo, antimon, arsen, baryum a rtuť.

Skutečnosti předcházející sporu

19 Dopisem ze dne 18. ledna 2011 požádala Spolková republika Německo podle čl. 114 odst. 4 SFEU Komisi o povolení ponechat po 20. červenci 2013, tedy po nabytí účinnosti bodu III přílohy II směrnice 2009/48/ES, v platnosti ustanovení německých právních předpisů pro pět prvků, a to olovo, arsen, rtuť, baryum a antimon, jakož i pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky uvolňované z některých hraček.

20 Dopisem ze dne 2. března 2011 předala Spolková republika Německo podrobné odůvodnění této žádosti a v příloze připojila hodnocení zdravotních rizik, která vypracoval Bundesinstitut für Risikobewertung (Spolkový ústav pro hodnocení rizik, dále jen „BfR“), z nichž jedno se týkalo antimonu, arsenu, olova, barya a rtuti a druhé nitrosaminů a nitrosovatelných látek.

21 Rozhodnutím ze dne 4. srpna 2011 informovala Komise Spolkovou republiku Německo podle čl. 114 odst. 6 třetího pododstavce SFEU, že se šestiměsíční lhůta upravená v prvním pododstavci uvedeného odstavce pro schválení nebo zamítnutí vnitrostátních předpisů týkajících se dotčených pěti prvků, tedy v projednávaném případě olova, arsenu, rtuti, barya a antimonu, jakož i nitrosaminů a nitrosovatelných látek, oznámených dne 2. března 2011 prodlužuje do 5. března 2012.

22 Rozhodnutím 2012/160/EU ze dne 1. března 2012 o vnitrostátních předpisech oznámených německou spolkovou vládou ponechávajících limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť, nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách po nabytí účinnosti směrnice 2009/48 (Úř. věst. L 80, s. 19, dále jen „napadené rozhodnutí“), oznámeným dne 2. března 2012, rozhodla Komise následovně:

„Článek 1

Německá opatření týkající se antimonu, arsenu a rtuti oznámená podle čl. 114 odst. 4 […] SFEU se neschvalují.

Německá opatření týkající se olova a oznámená podle čl. 114 odst. 4 […] SFEU se schvalují až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy E[vropské unie], kterými se stanoví nové limity pro olovo v hračkách, nebo do 21. července 2013, podle toho, co nastane dříve.

Německá opatření týkající se barya a oznámená podle čl. 114 odst. 4 […] SFEU se schvalují až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy E[vropské unie], kterými se stanoví nové limity pro baryum v hračkách, nebo do 21. července 2013, podle toho, co nastane dříve.

Německá opatření týkající se nitrosaminů a nitrosovatelných látek oznámená podle čl. 114 odst. 4 […] SFEU se schvalují.“

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

23 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 14. května 2012 podala Spolková republika Německo projednávanou žalobu.

24 Spolková republika Německo navrhuje, aby Tribunál:

— prohlásil napadené rozhodnutí za neplatné od počátku z důvodu, že jím nebyla schválena vnitrostátní ustanovení upravující limitní hodnoty pro antimon, arsen a rtuť oznámená za účelem jejich ponechání v platnosti, a z důvodu, že ustanovení upravující limitní hodnoty pro olovo a baryum oznámená za účelem jejich ponechání v platnosti, jím byla schválená pouze do 21. července 2013;

— uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

25 Komise navrhuje, aby Tribunál:

— zamítl žalobu;

— uložil Spolkové republice Německo náhradu nákladů řízení.

26 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 27. srpna 2012 podalo Dánské království návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání žalobkyně. Usnesením ze dne 27. září 2012 předsedkyně osmého senátu této žádosti vyhověla.

27 Dopisem došlým kanceláři Tribunálu dne 13. listopadu 2012 informovalo Dánské království Tribunál, že bere zpět svůj návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastník. Usnesením předsedkyně osmého senátu ze dne 14. prosince 2012 bylo Dánské království vyškrtnuto z tohoto řízení jakožto vedlejší účastník.

28 Aktem ze dne 13. února 2013 podala Spolková republika Německo návrh na nařízení předběžných opatření, jimiž:

— měla být prozatímně schválena oznámená vnitrostátní ustanovení ponechávající v platnosti limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon a rtuť až do rozhodnutí Tribunálu ve věci samé;

— mělo být podpůrně Komisi uloženo předběžně schválit oznámená vnitrostátní ustanovení ponechávající v platnosti limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon a rtuť až do rozhodnutí Tribunálu ve věci samé.

29 Usnesením ze dne 15. května 2013 předseda Tribunálu v řízení o předběžných opatřeních Komisi nařídil, aby povolila zachování vnitrostátních předpisů oznámených Spolkovou republikou Německo týkajících se limitních hodnot pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť přítomné v hračkách až do vydání rozhodnutí Tribunálu v hlavním řízení.

30 Tribunál (osmý senát) na základě zprávy soudkyně zpravodajky rozhodl o zahájení ústní části řízení v této věci a v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 svého jednacího řádu položil účastnicím řízení písemné otázky. Účastnice řízení odpověděly na tyto otázky ve stanovené lhůtě.

31 Řeči účastnic řízení a odpovědi na ústní otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 19. září 2013.

Právní otázky

K návrhu učiněnému Spolkovou republikou Německo na jednání, aby o části žaloby nebylo rozhodováno

32 Při jednání Spolková republika Německo uvedla, že po podání projednávané žaloby přijala Komise nařízení (EU) č. 681/2013 ze dne 17. července 2013, kterým se mění část III přílohy II směrnice 2009/48 (Úř. věst. L 195, s. 16), jíž byly pozměněny migrační limity pro baryum obsažené v této příloze, a navrhla Tribunálu, aby rozhodl, že v části, v níž se žaloba vztahuje na zrušení napadeného rozhodnutí ohledně barya, není nutné rozhodovat ve věci samé, a aby uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

33 Je nutné konstatovat, že přijetím nařízení č. 681/2013 se stala žaloba v části, v níž se vztahuje ke zrušení napadeného rozhodnutí ohledně barya, bezpředmětnou.

34 Za těchto podmínek se bude posouzení bodu návrhových žádání na zrušení omezení schválení olova a barya do 21. července 2013 z důvodu jeho domnělé protiprávnosti týkat pouze schválení olova, takže již není třeba meritorně rozhodovat o návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí v části, jež se dotýká barya.

K návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí

35 Spolková republika Německo se svou žalobou domáhá částečného zrušení napadeného rozhodnutí, jelikož jím byla schválena vnitrostátní opatření upravující limitní hodnoty pro olovo oznámená pro účely jejich ponechání v platnosti jen do 21. července 2013 a vnitrostátní ustanovení upravující limitní hodnoty pro antimon, arsen a rtuť oznámená za účelem jejich ponechání v platnosti jím nebyla schválena vůbec.

K protiprávnosti časového omezení schválení vztahujícího se na olovo

– K přípustnosti

36 Komise tvrdí, že zpochybnění časově omezeného schválení týkajícího se olova je nepřípustné, neboť Spolková republika Německo nemá právní zájem na podání žaloby.

37 Je však třeba připomenout, že článek 263 SFEU činí jasný rozdíl mezi právem na podání žaloby na neplatnost, které mají unijní orgány a členské státy, a právem na podání žaloby na neplatnost, které mají fyzické a právnické osoby, přičemž druhý pododstavec tohoto článku uděluje každému členskému státu právo zpochybnit podáním žaloby na neplatnost legalitu rozhodnutí Komise, aniž je výkon tohoto práva podmíněn odůvodněním právního zájmu na podání žaloby (v tomto smyslu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 23. února 1988, Spojené království v. Rada, 131/86, Recueil, s. 905, bod 6; usnesení Soudního dvora ze dne 27. listopadu 2001, Portugalsko v. Komise, C-208/99, Recueil, s. I-9183, body 22 až 24; rozsudek Tribunálu ze dne 13. září 2010, Řecko v. Komise, T-415/05, T-416/05 a T-423/05, Sb. rozh. s. II-4749, bod 57).

38 Z tohoto důvodu je nutné konstatovat, že Spolková republika Německo se může zcela oprávněně domáhat zrušení napadeného rozhodnutí vzhledem k tomu, že vnitrostátní ustanovení upravující limitní hodnoty pro olovo oznámená pro účely jejich ponechání v platnosti jsou v něm schválena pouze do 21. července 2013.

– K věci samé

39 Spolková republika Německo uplatňuje tři žalobní důvody ke zrušení rozhodnutí, které vycházejí zaprvé z porušení povinnosti uvést odůvodnění, zadruhé z porušení článku 114 SFEU a zatřetí ze zneužití pravomoci.

40 Nejprve je třeba posoudit žalobní důvod Spolkové republiky Německo týkající se porušení povinnosti uvést odůvodnění.

41 Spolková republika Německo tvrdí, že Komise dostatečně právně neodůvodnila časové omezení schválení vnitrostátních ustanovení pro olovo. K tomu uvádí, že „postup“ Komise vykazuje logický rozpor, takže měla uvedené omezení odůvodnit obzvláště podrobně.

42 Body 53 až 55 odůvodnění napadeného rozhodnutí týkající se olova znějí následovně:

„Stanovisko německé spolkové vlády

53) Německé orgány odkazují na studii EFSA [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] z roku 2010, v níž bylo provedeno komplexní posouzení olova. Podle stanoviska EFSA neexistuje žádná vědecky odůvodněná prahová hodnota dávky pro nepříznivé účinky olova na lidské zdraví. Proto se Německo domnívá, že migrační limity olova stanovené v uvedené směrnici již nejsou vědecky podložené a žádá o zachování vnitrostátních opatření.

Hodnocení stanoviska německé spolkové vlády

54) Komise uznává, že migrační limity pro olovo stanovené v uvedené směrnici již neposkytují odpovídající úroveň ochrany pro děti. Tolerovatelný denní příjem pro výpočet limitů zpochybnily v roce 2010 EFSA a JECFA [Výbor odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky] po revizi předpisů o bezpečnosti hraček. Zohlední-li se tato skutečnost, Komise již tedy revizi výše uvedených limitů provedla.

55) Ve světle výše uvedených úvah je Komise toho názoru, že opatření oznámená Německem v souvislosti s olovem [je nutno] považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.“

43 Bod 91 odůvodnění napadeného rozhodnutí, obsažený v části nazvané „Vyloučení narušování fungování vnitřního trhu“, zní:

„Pokud jde o olovo […], Komise poznamenává, že pokud budou výrobci uplatňovat ustanovení směrnice, budou moci uvádět hračky na trh ve všech členských státech s výjimkou Německa. Výrobci pravděpodobně nevyvinou dvě sady odlišných hraček, ale přizpůsobí se odchylným ustanovením, aby měli k dispozici hračky, které mohou být uváděny na trh ve všech členských státech. Komise dále poznamenává, že německé limity pro olovo […] jsou totožné s limity, které jsou v EU použitelné od roku 1990 na základě směrnice 88/378/EHS, a proto je výrobci mohou technicky splnit. Výrobci hraček tento předpoklad potvrdili, když vyjádřili svůj postoj k německým opatřením. Komise má proto důvody domnívat se, že dopad na fungování vnitřního trhu je přiměřený ve vztahu k cíli chránit zdraví dětí.“

44 Bod 94 odůvodnění napadeného rozhodnutí, obsažený v části „Závěr“, uvádí:

„Pokud jde o vnitrostátní opatření oznámená Německem v souvislosti s olovem […], Komise dospěla k závěru, že tato opatření jsou považována za odůvodněná potřebou chránit lidské zdraví a nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy ani nepřiměřenou překážku pro fungování vnitřního trhu. Komise proto má důvod se domnívat, že tato oznámená vnitrostátní opatření mohou být schválena, pokud budou časově omezena.“

45 Je třeba připomenout, že povinnost uvést odůvodnění zakotvená ve druhém pododstavci článku 296 SFEU je podstatnou formální náležitostí, kterou je třeba odlišovat od otázky opodstatněnosti odůvodnění, jež spadá do rámce meritorní legality sporného aktu (viz rozsudky Soudního dvora ze dne 2. dubna 1998, Komise v. Sytraval a Brink’s France, C-367/95 P, Recueil, s. I-1719, bod 67, a ze dne 22. března 2001, Francie v. Komise, C-17/99, Recueil, s. I-2481, bod 35).

46 Podle ustálené judikatury musí být odůvodnění vyžadované druhým pododstavcem článku 296 SFEU přizpůsobeno povaze dotčeného aktu a musejí z něho jasně a jednoznačně vyplývat úvahy unijního orgánu, jenž akt vydal, tak aby se zúčastněné osoby mohly seznámit s důvody, které vedly k přijetí opatření, a příslušný soud mohl vykonávat svůj přezkum. Požadavek odůvodnění musí být posuzován v závislosti na okolnostech případu, zejména v závislosti na obsahu aktu, povaze dovolávaných důvodů a zájmu, který mohou mít osoby, jimž je akt určen, nebo jiné osoby, jichž se akt bezprostředně a osobně dotýká, na získání těchto vysvětlení. Není požadováno, aby odůvodnění vylíčilo všechny relevantní skutkové a právní okolnosti, jelikož otázka, zda odůvodnění aktu splňuje požadavky druhého pododstavce článku 296 SFEU musí být posuzována s ohledem nejen na jeho znění, ale také s ohledem na jeho kontext, jakož i s ohledem na všechna právní pravidla upravující dotčenou oblast (viz rozsudek Komise v. Sytraval a Brink’s France, bod 45 výše, bod 63 a citovaná judikatura; rozsudek Tribunálu ze dne 4. července 2006, Hoek Loos v. Komise, T-304/02, Sb. rozh. s. II-1887, bod 58).

47 Je nutné uvést, že odůvodnění určitého aktu musí být logické a především nesmí vykazovat vnitřní rozpor, který by bránil řádnému pochopení důvodů, ze kterých tento akt vychází (rozsudek Soudního dvora ze dne 29. září 2011, Elf Aquitaine v. Komise, C-521/09 P, Sb. rozh. s. I-8947, bod 151).

48 Rozpor v odůvodnění rozhodnutí je porušením povinnosti vyplývající z druhého pododstavce článku 296 SFEU, které může mít dopad na platnost předmětného aktu, prokáže-li se, že osoba, jíž je tento akt určen, není v důsledku tohoto rozporu schopna se zcela či zčásti seznámit se skutečnými důvody rozhodnutí, a že výrok rozhodnutí je tudíž zcela či zčásti právně nepodložený (rozsudky Tribunálu ze dne 24. ledna 1995, Tremblay a další v. Komise, T- 5/93, Recueil, s. II-185, bod 42; ze dne 30. března 2000, Kish Glass v. Komise, T-65/96, Recueil, s. II-1885, bod 85 a ze dne 12. září 2013, Německo v. Komise, T-347/09, bod 101).

49 Z judikatury rovněž vyplývá, že ačkoli rozhodnutí Komise navazující na ustálenou rozhodovací praxi lze odůvodnit souhrnně, zejména odkazem na tuto praxi, musí Komise v rozhodnutí jdoucím významně nad rámec dřívějších rozhodnutí výslovně rozvinout své úvahy (rozsudky Soudního dvora ze dne 26. listopadu 1975, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique a další v. Komise, 73/74, Recueil, s. 1491, bod 31 a ze dne 11. prosince 2008, Komise v. Département du Loiret, C-295/07 P, Sb. rozh. s. I-9363, bod 44).

50 Je nutné ještě upozornit na skutečnost, že přezkum dodržování záruk přiznaných unijním právním řádem ve správních řízeních, jako je povinnost Komise dostatečně odůvodnit své rozhodnutí, se jeví o to důležitější v rámci postupu stanoveného v čl. 114 odst. 4 SFEU, jelikož se na něj neuplatňuje zásada kontradiktornosti (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 20. března 2003, Dánsko v. Komise, C-3/00, Recueil, s. I-2643, bod 50, a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, Sb. rozh. s. I-8301, body 56 a 57).

51 V projednávaném případě je nutné poukázat na okolnost, že napadené rozhodnutí obsahuje úvodní poznámky (body 19 až 24 odůvodnění), v nichž jsou zejména připomenuty podmínky, za kterých byly vypracovány limitní hodnoty pro arsen, olovo, antimon, baryum a rtuť ve směrnicích 88/378 a 2009/48. V případě směrnice 2009/48 Komise zdůrazňuje, že na základě doporučení obsažených ve zprávě RIVM nelze děti vystavovat chemickým látkám obsaženým v hračkách v množstvích přesahujících určitou úroveň zvanou „tolerovatelný denní příjem“ a že vzhledem k tomu, že jsou tolerovatelné denní příjmy stanoveny na základě vědeckých studií a věda se může vyvíjet, upravil zákonodárce možnost tyto limity změnit v případě, že budou k dispozici nové vědecké důkazy.

52 Komise provedla analýzu odůvodnění předložených Spolkovou republikou Německo na podporu své žádosti o schválení výjimky pro každou z dotyčných látek. Po ukončení analýzy schválila žádost Spolkové republiky Německo o zachování vnitrostátních ustanovení upravujících limitní hodnoty pro olovo a uvedla, že jsou „opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví“ (body 55 a 94 napadeného rozhodnutí).

53 Podle názoru Komise vychází posledně uvedený závěr ze specifických obtíží spojených s určením tolerovatelného denního příjmu používaného pro výpočet migračních limitů pro olovo, který byl zpochybněn některými vědeckými posudky (bod 54 odůvodnění napadeného rozhodnutí). Komise v této souvislosti uvedla, že tolerovatelný denní příjem pro výpočet limitu byl zpochybněn Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Výborem odborníků FAO/WHO (JECFA) v roce 2010, a to po revizi předpisů o bezpečnosti hraček, a že již tedy revizi výše uvedených limitů provedla.

54 V napadeném rozhodnutí Komise rovněž konstatovala, že ustanovení oznámená Spolkovou republikou Německo týkající se olova nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřené omezování obchodu mezi členskými státy ani překážku pro fungování vnitřního trhu (body odůvodnění 83, 86, 91 a 94 napadeného rozhodnutí).

55 Až v závěrečné části napadeného rozhodnutí pak Komise uvedla, že má důvody se domnívat, že oznámená vnitrostátní opatření mohou být schválena, „pokud budou časově omezena“ (bod 94 odůvodnění napadeného rozhodnutí), což bylo konkretizováno v článku 1 výroku uvedeného rozhodnutí. Komise tak schválila zachování ustanovení upravených německými právními předpisy pro olovo obsažené v hračkách „až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy E[vropské unie], kterými se stanoví nové limity pro olovo v hračkách, nebo do 21. července 2013, podle toho, co nastane dříve“.

56 Úvodem je nutné poznamenat, že dočasné schválení oznámených vnitrostátních ustanovení týkajících se olova se váže k podmínce časové povahy, kterou představuje jedna ze dvou alternativních událostí, jež nastane dříve, přičemž první je nejistá, jelikož se jedná o „datum, kdy vstoupí v platnost předpisy EU, kterými se stanoví nové limity pro olovo v hračkách“, a druhá je jistá, neboť se jedná o datum 21. července 2013. […]. V této souvislosti je třeba dodat, že ačkoli Komise ve svých písemnostech tvrdí, že ji k časovému omezení schválené odchylky vedla okolnost, že již v době přijetí napadeného rozhodnutí přijala opatření k úpravě limitů týkajících se zejména olova, jež jsou vymezeny ve směrnici 2009/48, v nichž byl zohledněn vývoj vědeckých poznatků, je nutné konstatovat, že uvedené rozhodnutí neobsahuje k tomuto žádné podrobnější vysvětlení

57 Pokud jde o omezení schválení „až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy EU, kterými se stanoví nové limity pro olovo v hračkách“, je třeba mít za to, že znění napadeného rozhodnutí společně s logickým propojením jeho bodů odůvodnění, jež se výslovně týkají zavedení přezkoumávání limitních hodnot směrnice 2009/48 pro olovo, a s obsahem článku 1 jeho výroku, který omezuje schválení až do data, kdy vstoupí v platnost „předpisy E[vropské unie], kterými se stanoví nové limity“ pro tuto látku, umožnily Spolkové republice Německo pochopit úvahy Komise.

58 Naopak stran omezení „do 21. července 2013“ Spolková republika Německo nejprve tvrdí, že Komise v bodě 54 odůvodnění napadeného rozhodnutí uznala, že migrační limit pro olovo stanovený ve směrnici 2009/48 již neposkytuje odpovídající úroveň ochrany pro děti a že oznámená vnitrostátní ustanovení týkající se olova jsou opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví, takže časové omezení schválení svědčí o logickém rozporu. Tento stát dále tvrdí, že časové omezení musí být považováno za odchylku od normativního požadavku čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU, který implikuje, že Komise je povinna schválit oznámené vnitrostátní ustanovení, jsou-li splněny podmínky pro uplatnění uvedeného ustanovení. Podle názoru tohoto státu je tento rozpor ještě výraznější s ohledem na úvahy Komise stran vnitrostátních ustanovení týkajících se nitrosaminu a nitrosovatelných látek, které byly schváleny bez časového omezení. Nakonec Spolková republika Německo uvádí, že časové omezení do 21. července 2013 večer znamená z hlediska struktury směrnice 2009/48 co do výsledku zamítavé rozhodnutí.

59 Je nutné připomenout, že unijní zákonodárce stanovil, že směrnice 2009/48 musí být sice provedena nejpozději do 20. ledna 2011, avšak členské státy musí předpisy přijaté k jejímu provedení používat až od 20. července 2011 (článek 54 směrnice 2009/48), a že směrnice 88/378 se zrušuje s účinkem ode dne 20. července 2011, kromě jejího čl. 2 odst. 1 a bodu II 3 přílohy II, které se zrušují s účinkem ode dne 20. července 2013 (článek 55 směrnice 2009/48).

60 Právě z důvodu výjimky uvedené v předchozím bodě požádala Spolková republika Německo Komisi o ponechání v platnosti ustanovení upravených ve vnitrostátních právních předpisech pro různé látky, mezi nimiž bylo i olovo vyskytující se v hračkách, „až do doby po 20. červenci 2013, data nabytí účinnosti přílohy II, [bodu] III směrnice 2009/48“, jelikož limity biologické dostupnosti stanovené směrnicí 88/378, které byly do těchto ustanovení převzaty, se uplatňovaly nezávisle na jakémkoli schválení Komise i nadále až do tohoto data.

61 Je nesporné, že Komise schválila zachování vnitrostátních ustanovení pro olovo pouze do nabytí účinnosti migračních limitů pro tuto látku a v každém případě nejpozději do 21. července 2013.

62 Je proto třeba mít za to, že se uplynutí platnosti schválení zachování vnitrostátních ustanovení týkajících se olova muselo buď časově shodovat s nabytím účinnosti nových unijních ustanovení upravujících revidované migrační limity pro tuto látku, což by mělo smysl pouze tehdy, kdyby k tomu došlo před 21. červencem 2013, anebo muselo nastat uplynutím času dne 21. července 2013, což s přesností na den odpovídalo uplynutí platnosti bodu II 3 přílohy II směrnice 88/378, která byla nahrazena bodem III přílohy II směrnice 2009/48.

63 K této druhé variantě poskytla Komise v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu následující vysvětlení:

„Limity pro chemické látky stanovené směrnicí se použijí od 20. července 2013, 0 hodin. Při přijetí napadeného rozhodnutí Komise předpokládala, že limity pro […] olovo budou upraveny včas před tímto datem. Komise však chtěla také zabránit výtkám, že zveřejnila rozhodnutí, které pro tyto dvě látky neupravuje časovou působnost. Obě data navíc připadají na víkend. Rozhodnutí proto německé vládě (symbolicky) přiznává dodatečnou lhůtu v délce jednoho dne pro adaptaci.“

64 Vzhledem k tomu, že se limity biologické dostupnosti stanovené směrnicí 88/378 měly nadále uplatňovat až do 20. července 2013 a jelikož zachování vnitrostátních ustanovení pro olovo bylo schváleno jen do 21. července 2013, přičemž rozdíl mezi těmito dvěma daty je čistě symbolický, je nutné konstatovat, jak správně zdůrazňuje Spolková republika Německo, že napadené rozhodnutí co do konkrétního výsledku odpovídá negativnímu rozhodnutí, což ostatně Komise výslovně připustila při jednání, a to přesto, že v tomto rozhodnutí shledala splnění podmínek stanovených v čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU (body odůvodnění 55, 83, 86, 91 a 94 napadeného rozhodnutí).

65 V napadeném rozhodnutí se tedy podle všeho skrývá vnitřní rozpor, který může narušit správné pochopení důvodů, na nichž je založeno.

66 Vzhledem k tomuto vnitřnímu rozporu, a aniž je třeba se vyslovit k ostatním žalobním důvodům Spolkové republiky Německo vycházejících z domnělé protiprávnosti časového omezení schválení ustanovení ohledně olova, je třeba zrušit článek 1 druhý pododstavec napadeného rozhodnutí z důvodu, že došlo k porušení druhého pododstavce článku 296 SFEU, jelikož toto ustanovení omezilo schválení vnitrostátních ustanovení upravujících limity pro olovo do 21. července 2013.

K protiprávnosti odmítnutí ponechat v platnosti vnitrostátní ustanovení týkající se antimonu, arsenu a rtuti

– Napadené rozhodnutí

67 V rámci posouzení žádosti Spolkové republiky Německo na základě čl. 114 odst. 4 SFEU formulovala Komise před přezkumem žádosti ke všem látkám, jichž se tato žádost týkala, v bodech 19 až 24 napadeného rozhodnutí obecné poznámky.

68 Tyto úvodní poznámky uvádějí následující:

„19) Limitní hodnoty stanovené pro arsen, olovo, antimon, baryum a rtuť druhým nařízením k zákonu o bezpečnosti zařízení a výrobků (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) jsou totožné s hodnotami stanovenými ve směrnici 88/378/EHS, které jsou v EU použitelné od roku 1990. Tyto limity byly stanoveny na základě tehdy dostupných vědeckých důkazů, konkrétně vědeckého stanoviska Vědeckého poradního výboru pro toxicitu a ekotoxicitu chemických sloučenin z roku 1985 nazvaného ‚Report EUR 12964(EN)‘, kapitola III ‚Chemické vlastnosti hraček‘. Jako základ pro stanovení limitních hodnot byl použit odhadovaný příjem potravin

u dospělých. Předpokládalo se, že příjem potravy u dětí s odhadovanou tělesnou hmotností do 12 kg dosahuje nejvýše 50 % příjmu u dospělých a že úniky z hraček by neměly přispívat více než 10 %.

20) Směrnice přijatá v roce 2009 nahradila směrnici 88/378/EHS a modernizovala právní rámec použitelný pro chemické látky díky zohlednění nejnovějších vědeckých důkazů, které byly k dispozici v době revize.

21) Limitní hodnoty pro arsen, olovo, antimon, baryum a rtuť stanovené v uvedené směrnici se vypočítávají takto: na základě doporučení nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (RIVM) uvedených ve zprávě z roku 2008 nazvané ‚Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements' (Chemické látky v hračkách. Obecná metodologie posuzování chemické bezpečnosti hraček se zaměřením na chemické prvky), nesmí vystavení dětí chemickým látkám v hračkách přesáhnout určitou úroveň, která se nazývá ‚tolerovatelný denní příjem'. Vzhledem k tomu, že jsou děti vystaveny chemickým látkám i z jiných zdrojů, než jsou hračky, měla by se hračkám přidělit pouze určitá procentuální část tolerovatelného denního příjmu. Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (CSTEE) ve své zprávě z roku 2004 doporučil, aby se hračkám přidělilo nanejvýš 10 % tolerovatelného denního příjmu. Avšak v případě obzvláště toxických látek (např. arsen, olovo, rtuť) zákonodárce rozhodl, že doporučovaný příděl by neměl přesáhnout 5 % tolerovatelného denního příjmu, aby se zajistilo, že budou přítomna pouze stopová množství, která jsou slučitelná se správnou výrobní praxí. Za účelem vypočtení limitních hodnot by měl být maximální procentní podíl tolerovatelného denního příjmu vynásoben hmotností dítěte, která se odhaduje na 7,5 kg, a vydělen množstvím požitého materiálu hračky odhadovaným RIVM na 8 mg/den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg pro drobivý materiál hračky a 400 mg pro tekutý nebo viskózní materiál hračky. Tyto limity pro požití podpořil Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) ve svém stanovisku s názvem ‚Risks from organic CMR substances in toys' (Rizika, jež představují organické CMR látky u hraček), přijatém dne 18. května 2010. Jelikož jsou tolerovatelné denní příjmy stanoveny na základě vědeckých studií a věda se může vyvíjet, počítal zákonodárce s možností změnit tyto limity, pokud budou k dispozici nové vědecké důkazy.

22) Uvedená směrnice stanoví migrační limity, zatímco národní hodnoty, které chce Německo zachovat, jsou vyjádřeny prostřednictvím biologické dostupnosti. Biologická dostupnost je definována jako množství chemických látek, které skutečně pochází z hračky a které může, ač ne nezbytně, být lidským tělem absorbováno. Migrace je definována jako množství, které skutečně pochází z hračky a je skutečně lidským tělem absorbováno. Komise uznává, že limity biologické dostupnosti stanovené v roce 1990 byly transformovány v migrační limity v normě EN 71-3 – Migrace určitých prvků. Avšak výpočty provedené pro účely této transformace byly přibližné. Hodnoty tolerovatelného denního příjmu jsou založeny na doporučeních z roku 1985. Předpokládal se denní příjem 8 mg materiálu hračky a byly provedeny úpravy, aby se minimalizovala expozice dětí toxickým prvkům, například snížením migračního limitu pro baryum, a aby se zajistila analytická proveditelnost, například zvýšením migračního limitu pro antimon a arsen.

23) Komise bere na vědomí, že normy nejsou povinné, ale že je výrobní odvětví používá na dobrovolném základě v rámci postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech. Kromě toho je norma EN 71-3 v současné době revidována, aby se zajistil předpoklad shody s novými limitními hodnotami stanovenými v uvedené směrnici.

24) Závěrem lze říci, že při stanovení limitů podle uvedené směrnice a podle normy EN 71-3 byly zohledněny různé vědecké postoje. Limitní hodnoty stanovené podle uvedené směrnice jsou založeny na konzistentním a transparentním vědeckém toxikologickém přístupu k zajištění bezpečnosti a mohou být proto považovány za vhodnější."

– K nedodržení kritéria pro přezkum podle čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU

69 Spolková republika Německo tvrdí, že při přijetí napadeného rozhodnutí nebylo zohledněno kritérium pro přezkum podle čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU, které je zakotveno v judikatuře, jelikož Komise vycházela při zamítnutí zachování vnitrostátních ustanovení týkajících se antimonu, arsenu a rtuti ze skutečnosti, že tento stát neprokázal, že migrační limity směrnice 2009/48 neposkytují odpovídající úroveň ochrany (bod 43 napadeného rozhodnutí) nebo že mohou vést ke škodlivým účinkům na zdraví (body 59 až 62 napadeného rozhodnutí).

70 Stran kritéria pro přezkumy prováděné Komisí, na které se vztahuje čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU, Soudní dvůr upřesnil, že členský stát může založit žádost o zachování již existujících vnitrostátních ustanovení o vyhodnocení rizika pro veřejné zdraví, které se odlišuje od vyhodnocení provedeného unijním zákonodárcem při přijetí harmonizačního opatření, od kterého se tato vnitrostátní ustanovení odchylují. Za tímto účelem musí žádající členský stát prokázat, že uvedená vnitrostátní ustanovení zajišťují vyšší úroveň ochrany veřejného zdraví než unijní harmonizační opatření a že nepřekračují meze toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle (rozsudek Dánsko v. Komise, bod 50 výše, bod 64).

71 V projednávaném případě vyplývá z napadeného rozhodnutí, že Spolková republika Německo předložila na podporu své žádosti založené na čl. 114 odst. 4 SFEU pro všechny tři dotčené látky stejné argumenty, tedy že limity pro tyto látky vyskytující se v seškrábnutém materiálu, které byly stanoveny ve směrnici 2009/48, se zvýšily ve srovnání s limity uvedenými v normě EN 71-3 tím, že tato norma přeměnila limity biologické dostupnosti stanovené ve směrnici 88/378 a převzaté do oznámených vnitrostátních ustanovení na migrační limity (body 34, 40, 57 a 58 odůvodnění napadeného rozhodnutí). V dopise ze dne 2. března 2011 zdůraznila Spolková republika Německo skutečnost, že vzhledem k výše uvedenému zvýšení limitů je úroveň ochrany směrnice 2009/48 nedostatečná a že vnitrostátní ustanovení jsou přísnější, a zajišťují tak vyšší úroveň ochrany pro zdraví, než je úroveň, která vyplývá ze směrnice 2009/48.

72 Prostřednictvím těchto tvrzení poukazuje Spolková republika Německo nejen na to, že úroveň ochrany zajištěná harmonizačním opatřením je nedostatečná, ale i na skutečnost, že úroveň přiznaná vnitrostátními opatřeními je vyšší, což musí v souladu s judikaturou v této oblasti skutečně prokázat žádající členský stát.

73 Tato dvě tvrzení jsou ve skutečnosti objektivně a úzce propojena a Komise v napadeném rozhodnutí reagovala na tyto komparativní argumenty pouze tím, že vysvětlila důvody, proč má za to, že „limitní hodnoty stanovené ve směrnici [2009/48 jsou] vhodnější“ (body 36, 42 a 62 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

74 Stejně tak je nesporné, že Spolková republika Německo požádala o zachování vnitrostátních ustanovení, ačkoli uznala, že by limity stanovené ve směrnici 2009/48 pro antimon a rtuť neměly mít nepříznivé účinky na lidské zdraví (body 40 a 59 odůvodnění napadeného rozhodnutí), což Komise pouze vzala na vědomí (body 43 a 62 odůvodnění napadeného rozhodnutí).

75 Konečně je nutné zdůraznit, že Komise v rámci své analýzy ohledně antimonu a rtuti jasně uvedla, že Spolková republika Německo nepředložila žádnou skutečnost prokazující, že „německá opatření zajistí vyšší úroveň ochrany“ (body 43 a 62 odůvodnění napadeného rozhodnutí), přičemž právě tento posledně uvedený údaj odpovídá definici toho, co tvoří předmět důkazu, který musí předložit žádající členský stát. Pouhé opomenutí uvedení tohoto údaje u arsenu však není dostatečné k prokázání toho, že nebylo dodrženo kritérium, které se použije při přezkumu podle čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU, neboť ze struktury celého napadeného rozhodnutí je zjevné, že k porušení tohoto kritéria nedošlo.

76 Z toho vyplývá, že žalobní důvod musí být zamítnut.

– K meritornímu posouzení podmínek použití čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU

77 Spolková republika Německo tvrdí, že Komise chybně vyhodnotila skutkový stav a použila právně nesprávným způsobem článek 114 odst. 4 a 6 SFEU, když měla za to, že nebylo prokázáno, že vnitrostátní ustanovení přiznávají vyšší úroveň ochrany pro zdraví dětí než směrnice 2009/48.

78 V rámci tvrzení obsažených v první části jejího žalobního důvodu, nazvané „Odůvodnění zachování oznámených vnitrostátních ustanovení (koncept vlastní vnitrostátní ochrany)“, formuluje Spolková republika Německo jednotlivé připomínky k zásadě správné výrobní praxe a zásadě obezřetnosti, které Komise podle jejího názoru dostatečně nezohlednila při vypracování směrnice 2009/48.

79 V první řadě Spolková republika Německo tvrdí, že konkrétní úroveň limitů stanovených v oznámených ustanoveních odpovídá tomu, co je nezbytné z toxikologického hlediska a uskutečnitelné z hlediska technologického, a že tedy jednala konzistentně se „zásadou správné výrobní praxe“, zatímco uvedená zásada nebyla podle jejího názoru dostatečně zohledněna při vypracování směrnice 2009/48, jejíž migrační limity vycházejí ze zprávy RIVM, jež je pojata jako pouhý základ pro diskuzi. Směrnice 2009/48 je podle jejího tvrzení rovněž v rozporu s dalšími ustanoveními sekundárního práva, v nichž se uplatňuje uvedená zásada ohledně otázky reziduí škodlivých látek ve spotřebním zboží.

80 Je nutné uvést, že těmto tvrzením protiřečí znění směrnice 2009/48, které především v bodech 3, 20 a 22 odůvodnění dokládá, že byla zohledněna technologická otázka.

81 V první řadě stanoví bod 3 odůvodnění směrnice 2009/48, že „[v] důsledku technologického rozvoje na trhu s hračkami však vyvstaly nové problémy v oblasti bezpečnosti hraček, které vedly ke vzrůstajícím obavám, pokud jde o spotřebitele“ a že „[z]a účelem zohlednění uvedeného technologického rozvoje a vyjasnění právního rámce pro uvádění hraček na trh je třeba revidovat a posílit některé aspekty směrnice 88/378/EHS a uvedená směrnice by v zájmu jasnosti měla být nahrazena touto směrnicí“. Dále uvádí bod 20 odůvodnění směrnice 2009/48, že „[n]ěkteré základní požadavky na bezpečnost stanovené směrnicí 88/378/EHS by měly být aktualizovány, aby zohlednily technický pokrok, ke kterému došlo od doby, kdy byla uvedená směrnice přijata“ a že „[z]ejména v oblasti elektrických vlastností umožnil technický pokrok překročit hranici 24 V, kterou stanoví směrnice 88/378/EHS, při zaručení bezpečného používání dotčené hračky“. Konečně bod 22 odůvodnění směrnice 2009/48 připomenutý výše v bodě 10 odkazuje výslovně na nezbytnost zajistit v rámci vymezení limitů, aby byla přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí“.

82 Je rovněž nesporné, že Komise při vypracování návrhu směrnice 2009/48 vycházela ze zprávy RIVM, v níž je jasně uvedeno, že jejím předmětem je především „posouzení, jak by měly být limity pro některé prvky obsažené v hračkách upravené v příloze II [bodu II] 3 směrnice 88/378/EHS o bezpečnosti hraček revidovány na základě nejnovějších vědeckých poznatků“. Autoři rovněž uvedli, že v dotčené zprávě je prezentována „metodologie založená na souvisejícím riziku, která může být použita k vyhodnocení bezpečnosti z hlediska expozice chemickým látkám obsaženým v hračkách“. Tyto citace odporují tvrzení žalobkyně, podle něhož zpráva RIVM „nebyla nikdy koncipována k tomu, aby byla použita nebo aby sloužila jako základ pro použití v praxi“.

83 Pouhá skutečnost, že uplatnění této metody mohlo vést u některých prvků k vyšším migračním limitům, než jsou limity schválené na základě směrnice 88/378, nutně neznamená v rozporu s tím, jak se domnívá Spolková republika Německo, že při vypracování směrnice 2009/48 nebyla dostatečně zohledněna zásada správné výrobní praxe.

84 Je proto třeba konstatovat, že tvrzení Spolkové republiky Německo, podle něhož je dotčené opatření také v rozporu s dalšími ustanoveními sekundárního práva, v nichž se uplatňuje zásada správné výrobní praxe, vychází z neprokázaného předpokladu.

85 Zadruhé Spolková republika Německo uvádí, že při vypracování směrnice 2009/48 nebyla dostatečně zohledněna ani zásada obezřetnosti, která musí být běžně uplatňována zejména v případech vědecké nejistoty, o čemž svědčí limity této směrnice stanovené pro antimon, arsen a rtuť, stejně tak jako vyřešení specifické otázky týkající se tolerovatelného denního příjmu u arsenu. Směrnice 2009/48 podle tvrzení tohoto státu používá u arsenu tolerovatelný denní příjem 1 μg na kg tělesné váhy a na den, přestože je podle EFSA nemožné určit pro tuto látku jakýkoli tolerovatelný příjem bez vzniku rizika pro zdraví.

86 Je nutné poukázat na to, že k otázce tolerovatelného denního příjmu u arsenu předložila Spolková republika Německo v žádosti podané podle čl. 114 odst. 4 SFEU stejné argumenty.

87 Na tyto argumenty odpověděla Komise v napadeném rozhodnutí (body 31 až 33 odůvodnění) následovně:

„31) Komise byla informována o studii EFSA o arsenu z roku 2009 a považuje ji za nový vědecký důkaz, který může vyvolat revizi limitních hodnot arsenu. Studie byla zaslána výboru SCHER. Ve svém stanovisku […] SCHER konstatuje, že EFSA tolerovatelný denní příjem neodvodil, ale použil hodnotu založenou na riziku. Ve svých předchozích stanoviscích […] dospěl SCHER k závěru, že ‚pokud jde o rakovinu, arsen vykazuje nelineární odezvu na dávky'. Při použití stávajících předpisy stanovených limitů pro pitnou vodu (10 μg/l) a expozice způsobené potravinami, které EFSA definoval pro průměrného spotřebitele, došel SCHER k závěru, že každodenní expozice člověka arsenu je přibližně 1 μg/kg tělesné hmotnosti/den a nezvyšuje výskyt tumorů. Tato hodnota může být použita jako pragmatický tolerovatelný denní příjem a expozice dětí prostřednictvím hraček by neměla překročit 10 %.

32) Hodnota, ke které SCHER dospěl, odpovídá tolerovatelnému dennímu příjmu doporučenému RIVM a použitému v uvedené směrnici pro výpočet migrace arsenu z hraček. Proto Komise dospěla k závěru, že limitní hodnoty pro arsen by neměly být změněny, protože nebyl stanoven žádný nový tolerovatelný příjem, který by mohl zpochybnit úroveň ochrany poskytovanou uvedenou směrnicí.

33) Komise by navíc chtěla zdůraznit, že německé orgány odůvodnily svou žádost o zachování vnitrostátních limitů pro arsen odkazem na rozmezí dávek denního příjmu stanovených ve studii EFSA z roku 2009. Komise konstatuje, že oznámená opatření se nejeví být v souladu s tímto odůvodněním. Oznámené limity jsou odvozeny z odhadovaných příjmů potravy stanovených v roce 1985, nikoli z dávek doporučených úřadem EFSA v roce 2009."

88 Je nutné konstatovat, že ve svých písemnostech neuvedla Spolková republika Německo žádnou připomínku k této části napadeného rozhodnutí, a tedy ani žádnou skutečnost, která by mohla odporovat závěrům Komise založeným na stanovisku vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER). Dále je třeba mít za to, že Spolková republika Německo nemůže k prokázání nedostatečného zohlednění zásady obezřetnosti pouze odkázat na limity stanovené směrnicí 2009/48 pro antimon, arsen a rtuť.

89 V každém případě je zapotřebí zdůraznit, že těmito argumenty připomenutými výše v bodech 79 a 85, které byly shrnuty v jejích písemnostech pod názvem „Odůvodnění zachování oznámených vnitrostátních ustanovení (koncept vlastní vnitrostátní ochrany)", Spolková republika Německo neprokazuje ani netvrdí, že unesla důkazní břemeno, tedy že podala důkaz, že oznámená vnitrostátní ustanovení poskytují vyšší úroveň ochrany než směrnice 2009/48. Ze žaloby navíc vyplývá, že tato otázka je předmětem zvláštního pojednání, které je formálně oddělené od výše uvedené části písemností.

90 V rámci argumentace rozvedené ve druhé části žalobního důvodu Spolková republika Německo uvádí, že prokázala, že oznámená vnitrostátní ustanovení upravující limity pro arsen, antimon a rtuť zaručují vyšší úroveň ochrany pro zdraví dětí než směrnice 2009/48.

91 Spolková republika Německo tvrdí, že migrační limity v oznámených ustanoveních vzešlé z transformace provedené na základě požadavků normy EN 71-3 jsou nižší než limity stanovené ve směrnici 2009/48, takže tato směrnice povoluje výraznější vystavení dětí škodlivým látkám. Podle názoru Spolkové republiky Německo umožňuje tato okolnost dospět k závěru, že bylo věrohodně prokázáno, že oznámená vnitrostátní ustanovení zaručují vyšší úroveň ochrany než směrnice 2009/48. Tato tvrzení Spolková republika Německo ilustrativně dokládá transformací migračních limitů obsažených ve směrnici 2009/48 na limity biologické dostupnosti a uvádí, že limity upravené vnitrostátními ustanoveními se jeví, ať již jsou posuzovány jednotlivě, nebo jako celek, jako nižší než limity biologické dostupnosti podle směrnice 2009/48 po transformaci, a to bez ohledu na látku a konzistenci dotčeného materiálu hračky.

92 Úvodem je nutné uvést, že v bodě 70 výše bylo připomenuto, že podle judikatury Soudního dvora může členský stát podepřít žádost o zachování již existujících vnitrostátních ustanovení o vyhodnocení rizika pro veřejné zdraví, které se odlišuje od vyhodnocení provedeného unijním zákonodárcem při přijetí harmonizačního opatření, od něhož se tato vnitrostátní ustanovení odchylují. Členský stát musí za tímto účelem prokázat, že uvedená vnitrostátní ustanovení zajišťují vyšší úroveň ochrany veřejného zdraví než unijní harmonizační opatření a že nepřekračují meze toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

93 V první řadě je třeba posoudit tvrzení Spolkové republiky Německo, podle něhož migrační limity oznámených ustanovení vzešlé z transformace požadavků normy EN 71-3 jsou prokazatelně nižší než limity stanovené směrnicí 2009/48, což by dokazovalo, že uvedená ustanovení zajišťují vyšší úroveň ochrany veřejného zdraví než harmonizační opatření.

94 Na podporu tohoto tvrzení vypracovala Spolková republika Německo přehlednou tabulku, která již byla zahrnuta v dopise ze dne 2. března 2011 (dále jen „tabulka 1“) a která vycházela z vyhodnocení provedeného BfR, v němž tento ústav dospěl k závěru, že migrační hodnoty podle směrnice 2009/48 vedou k výraznější absorpci arsenu, antimonu a rtuti dětmi než hodnoty podle oznámených vnitrostátních ustanovení, i když tato ustanovení nerozlišují podle složení materiálu hračky. Tato tabulka zahrnuje údaje obsahující srovnání mezi migračními limity podle směrnice 2009/48 pro hračky složené z materiálu, který lze seškrábnout, a limity podle normy EN 71-3, která na migrační limity převádí limity biologické dostupnosti směrnice 88/378, jež jsou identické s oznámenými vnitrostátními ustanoveními. Spolková republika Německo dodává, že její důkazy se neomezují na srovnání se seškrábnutým materiálem hračky; tyto jsou uvedeny pouze orientačně z důvodu, že většina hraček je tvořena seškrabatelnými materiály.

95 Tabulka 1 obsahuje mimo jiné následující údaje:

Prvek	EN 71-3 v mg/kg	Směrnice 2009/48 v mg/kg
Arsen	25	47
Rtuť	60	94
Antimon	60	560

96 Je nutné připomenout, že limity pro škodlivé látky nejsou ve druhém GPSGV 2011, které přebírá hodnoty směrnice 88/378, a ve směrnici 2009/48 vymezeny stejně. Směrnice 2009/48 upravuje rozdílné migrační limity pro tři druhy použitých materiálů hraček, kdežto vnitrostátní ustanovení stanoví limity biologické dostupnosti, které lze použít pro všechny typy hraček, bez ohledu na materiál, z něhož je daná hračka složena.

97 Vzhledem k tomu, že Spolková republika Německo měla předložit důkazy umožňující porovnání dotčených údajů, použila transformaci limitů biologické dostupnosti na migrační limity, která byla provedena pomocí normy EN 71-3.

98 V bodě 22 odůvodnění napadeného rozhodnutí Komise uvedla, že „limity biologické dostupnosti stanovené v roce 1990 byly transformovány v migrační limity v normě EN 71-3 – Migrace určitých prvků“, ale že „[v]ýpočty provedené pro účely této transformace byly ‚přibližné‘ “.

99 Komise zpochybnila u všech dotčených látek vyhodnocení rizik pro lidské zdraví zvolené Spolkovou republikou Německo vycházející ze zjištění zvýšení migračních limitů těchto látek obsažených v seškrábnutém materiálu hraček. V napadeném rozhodnutí uvedla ohledně arsenu (bod 36 odůvodnění), antimonu (bod 42 odůvodnění) a rtuti (bod 61 odůvodnění) následující:

„Migrační limity [těchto látek] byly v normě EN 71-3 odvozeny z limitů biologické dostupnosti stanovených ve směrnici 88/378/EHS, které vycházejí z odhadovaných příjmů potravin stanovených v roce 1985. Použitá metoda výpočtu nezohlednila hmotnost dítěte ani rozdíly mezi materiály hračky, jak tomu je v případě uvedené směrnice. Komise proto považuje limitní hodnoty stanovené v uvedené směrnici za vhodnější.“

100 Ačkoli Spolková republika Německo správně připomíná, že žádající členský stát může pro odůvodnění zachování vnitrostátních ustanovení uplatnit skutečnost, že hodnotí riziko pro veřejné zdraví jinak, než to učinil unijní zákonodárce v harmonizačním opatření, jelikož lze legitimně provádět různá hodnocení těchto rizik, aniž jsou nezbytně založena na odlišných nebo nových vědeckých údajích (rozsudek Dánsko v. Komise, bod 50 výše, bod 63), musí tento stát prokázat, v čem spočívá nesprávné posouzení důkazů, které již byly Komisi předloženy, a proč mají být Tribunálem interpretovány odlišně.

101 Zaprvé je nutné připomenout, že směrnice 2009/48 zavádí migrační limity, neboť zdravotní riziko podle všeho souvisí s množstvím dané škodlivé látky, které může být uvolňováno hračkou a poté absorbováno dítětem. Migrační limity směrnice 2009/48 pro takové látky, jako je antimon, arsen a rtuť, byly stanoveny na základě zprávy RIVM, která určila odhadované množství materiálu hračky požitého dítětem v projednávaném případě na 8 mg/den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg/den pro drobivý materiál hračky a 400 mg/den pro tekutý nebo viskózní materiál hračky. Tyto limity pro požití potvrdil SCHER ve svém stanovisku s názvem „Risks from organic CMR substances in toys“ (Rizika, jež představují organické CMR látky u hraček), přijatém dne 18. května 2010 (bod 21 odůvodnění napadeného rozhodnutí), a podle stanoviska SCHER ze dne 1. července 2010 odpovídají „nejhorším odhadovaným scénářům ústního požití“.

102 Množství, které může být absorbováno, závisí tedy na konzistenci materiálu, z něhož se hračky skládají, přičemž toto rozlišování nebylo provedeno v normě EN 71-3, která přebírá jedno opatření pro všechny druhy materiálu. Tato norma totiž upřesňuje, že „kumulované průměrné každodenní požití ve výši 8 mg různých materiálů hraček bylo použito jako pracovní hypotéza a že v určitých konkrétních případech mohla být tato hodnota vyšší“.

103 Zadruhé, ačkoli Spolková republika Německo neformulovala ve svých písemnostech žádné vyjádření k nezohlednění váhy dítěte v metodě výpočtu použité v normě EN 71-3, v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu uvedla, že metoda výpočtu použitá v normě EN 71-3 zohledňuje nižší váhu dětí, než jaká je zohledněna u váhy dospělých, jelikož se zakládá na limitech biologické dostupnosti, které byly vyvozeny pro děti mladší 12 let. Definice biologické dostupnosti ve smyslu směrnice 88/378 vychází

podle jejího tvrzení ze stanoviska Vědeckého poradního výboru pro toxicitu a ekotoxicitu chemických sloučenin, který posuzoval konkrétně u dětí požité denní dávky a který chtěl zaručit, aby hračky přispívaly k celkové dávce těžkých kovů absorbované dětmi pouze v určeném množství. Z toho podle Spolkové republiky Německo vyplývá, že nižší váha dětí byla zohledněna prostřednictvím snížené denní dávky, a byla tak zahrnuta i do migračních hodnot ve smyslu normy EN 71-3.

104 Na připomínku Komise, že v metodě výpočtu není zohledněna váha dítěte, musí být nahlíženo ve světle bodů 19 až 21 odůvodnění napadeného rozhodnutí (viz bod 68 výše), podle nichž „se [ve směrnici 88/378] předpokládalo, že příjem potravy u dětí s odhadovanou tělesnou hmotností do 12 kg dosahuje nejvýše 50 % příjmu u dospělých“, kdežto ve směrnici 2009/48 měl být za účelem vypočtení limitních hodnot „maximální procentní podíl tolerovatelného denního příjmu vynásoben hmotností dítěte, která se odhaduje na 7,5 kg, a vydělen množstvím požitého materiálu hračky odhadovaným RIVM na 8 mg/den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg pro drobivý materiál hračky a 400 mg pro tekutý nebo viskózní materiál hračky“. Komise měla tedy správně za to, že metoda výpočtu normy EN 71-3 nezohledňuje odpovídajícím způsobem váhu dítěte, i když v bodě 22 odůvodnění napadeného rozhodnutí poukázala na úpravy provedené v této normě k minimalizaci expozice dětí toxickým prvkům.

105 Zatřetí argument předložený Komisí ohledně hodnoty v metodě výpočtu použité pro účely vymezení migračních limitů v rámci normy EN 71-3 je explicitně vědecky prokázaný ve stanovisku SCHER ze dne 1. července 2010, jehož vypracování bylo zadáno Komisí pro účely určení, zda migrační limity stanovené ve směrnici 2009/48 představují pevný vědecký základ pro stanovení bezpečných migračních limitů u 19 chemických prvků.

106 V souvislosti s odůvodněním svého stanoviska SCHER zejména uvedl, že norma EN 71-3 byla podrobena zkouškám vedeným v rámci mezilaboratorního zkoumání u osmi chemických prvků, které odhalily mezi jednotlivými laboratořemi až desetinásobné odchylky v měření, což vyvolalo obavy ohledně spolehlivosti metody a relevance dalšího používání opravných faktorů, které jsou v současnosti používány, a k tomu doplnil, že metoda měření migrace chemických prvků použitá v normě EN 71-3 není spolehlivá.

107 Tyto explicitní závěry SCHER protiřečí spolehlivosti základu srovnávací analýzy obsažené v tabulce 1 vycházející z metody měření migrace podle normy EN 71-3, a tudíž platnosti jejích výsledků. I když Spolková republika Německo v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu uvedla, že smyslem a účelem srovnávací studie laboratoří není určení spolehlivosti metody, je nutné konstatovat, že tento stát sám mezi cíli této srovnávací studie citoval cíl spočívající v „identifikaci problémů spojených s technikou a metodologií“.

108 Každopádně i za předpokladu, že by mohly být zohledněny migrační limity vzešlé z transformace limitů biologické dostupnosti směrnice 88/378 provedené prostřednictvím normy EN 71-3, které byly uvedeny v tabulce 1, je nutné uvést, že písemnosti Spolkové republiky Německo odrážejí neúplné posouzení zdravotního rizika.

109 V tomto řízení vypracovala Komise tabulku (dále jen „tabulka 2“) obsahující stejné srovnání, jaké je obsažené v tabulce 1, ale pro všechny materiály hraček uvedené ve směrnici 2009/48. Tato tabulka má následující podobu:

Prvek	Tekutý nebo viskózní materiál Migrace (mg/kg)	Suchý, drobivý, práškovitý nebo poddajný materiál Migrace (mg/kg)	Seškrábnutý materiál Migrace (mg/kg)	Oznámená opatření Biologická dostupnost (μg)	Hodnoty oznámených opatření transformova-ných na migrační limity podle normy EN71-3) (mg/kg)
Antimon	11,3	45	560	0,2	60
Arsen	0,9	3,8	47	0,1	25
Rtuť	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Z výše uvedené tabulky jasně vyplývá, že jak pro tekutý nebo viskózní materiál, tak suchý, drobivý, práškovitý nebo poddajný materiál jsou hodnoty oznámené Spolkovou republikou Německo transformované na migrační limity z normy EN 71-3 značně vyšší než hodnoty vyplývající ze směrnice 2009/48.

111 V této souvislosti je nutné konstatovat, že odůvodnění žádosti podané Spolkovou republikou Německo na základě čl. 114 odst. 4 SFEU spočívá pouze na zohlednění migračních limitů týkajících se seškrábnutého materiálu hračky.

112 Vzhledem k údajům v tabulce 2, které vyčerpávajícím způsobem vyčíslují výsledky komparativních úvah Spolkové republiky Německo, nemůže tento stát s obecnou platností tvrdit, že směrnice 2009/48 obecně povoluje vyšší migraci dotčených škodlivých látek, než připouštějí oznámená vnitrostátní ustanovení, což by vedlo k vyšší expozici dětí těmto látkám, a že tato okolnost umožňuje „jemu samotnému“ učinit závěr, že věrohodně prokázal, že uvedená ustanovení zaručují vyšší úroveň ochrany než směrnice 2009/48.

113 Je pravda, že migrační limity stanovené směrnicí 2009/48 pro seškrábnutý materiál jsou skutečně vyšší než hodnoty vzešlé z transformace limitů biologické dostupnosti upravených v oznámených vnitrostátních ustanoveních.

114 Jak však správně zdůrazňuje Komise, závisí množství, které lze absorbovat, samo o sobě na konzistenci použité látky (rovněž viz body 101 a 102 výše). Seškrábnutý materiál je pro dítě obtížněji dostupný než suchý nebo tekutý materiál, který lze snadno spolknout, a může být tak dítětem absorbován ve větším množství.

115 Spolková republika Německo nepředložila kritické připomínky k nižší míře dostupnosti seškrábnutého materiálu hračky. Uvedla však, že jelikož směrnice 2009/48 jasně nevymezuje vztah mezi migračními limity všech tří kategorií materiálů mezi sebou, je třeba vycházet ze zásady, že uvedené množství může každý den migrovat z každé z těchto kategorií a uvedené hodnoty musí být připočteny, aby bylo možné stanovit celkovou expozici „pro případ, že“ se dítě dostane v průběhu jednoho dne do kontaktu s hračkami, které jsou složeny ze tří dotčených materiálů.

116 Tyto argumenty Spolkové republiky Německo nemohou přesně prokázat, že oznámená vnitrostátní ustanovení zaručují vyšší míru ochrany pro lidské zdraví, než je úroveň vyplývající ze směrnice 2009/48, vzhledem k tomu, že tato ustanovení ani norma EN 71-3, která převádí hodnoty biologické

dostupnosti upravené v těchto ustanoveních na migrační hodnoty, nerozlišují podle konzistence materiálů, z nichž jsou hračky tvořeny. Srovnávací analýza obsažená v tabulce 1 (bod 95 výše) nemůže argumenty připomenuté výše v bodě 115 v tomto ohledu účinně podpořit.

117 V této souvislosti mají argumenty Spolkové republiky Německo podle všeho zdůraznit zvláštní situaci popsanou hypoteticky, tedy případ, kdy je dítě vystaveno zároveň třem materiálům, z nichž hračka sestává a jichž se týká směrnice, jelikož Spolková republika Německo uvádí takovou situaci pouze v písemnostech, aniž odkazuje na jakoukoli vědeckou studii.

118 Komise přitom uvedla, že tento přístup není reálný a dovolává se stanoviska SCHER ze dne 1. července 2011, v němž tento výbor uvedl, že zvláštní limity pro dotčené chemické prvky byly ve směrnici 2009/48 stanoveny v závislosti na limitech založených na zdraví a tolerovatelných denních příjmech, jakož i v závislosti na nejhorších odhadovaných scénářích orálního požití, a to ve výši 8 mg/den pro seškrábnutý materiál hračky, 100 mg/den pro suchý, drobivý, práškovitý nebo poddajný materiál hračky a 400 mg/den pro tekutý nebo viskózní materiál hračky. Jelikož jsou děti vystaveny chemickým produktům pocházejícím i z jiných zdrojů, než jsou hračky, připomíná SCHER své stanovisko, podle něhož nesmí celkový podíl připadající na hračky překročit 10 % tolerovatelného denního příjmu, ale že u zvláště toxických prvků, jako je arsen, kadmium, chrom, olovo, rtuť a organický cín, zákonodárce rozhodl, že podíl představovaný hračkami nesmí překročit 5 % tolerovatelného denního příjmu, aby bylo zajištěno, že se tyto látky budou vyskytovat pouze ve stopových množstvích slučitelných se správnou výrobní praxí. SCHER dodal, že „v nejhorším případě představujícím scénář současného vystavení látkám ze všech těchto tří zdrojů [tedy seškrábnutého materiálu, drobivého, práškovitého nebo poddajného materiálu a tekutého nebo viskózního materiálu] [činí] celková orální expozice těmto chemickým prvkům 30 % a 15 % tolerovatelného denního příjmu“ a že „[je] nicméně málo pravděpodobné, že dojde k expozici vyvolané všemi těmito třemi zdroji najednou“.

119 Samotná podstata argumentů Spolkové republiky Německo je tedy zpochybněna výborem SCHER, aniž tomu tento stát jakkoli odporuje. Je pravda, že Spolková republika Německo v odpovědi na písemný dotaz Tribunálu poukázala na to, že zpráva RIVM, na jejímž základě byly vymezeny migrační limity v závislosti na druhu materiálu hračky (bod 21 odůvodnění napadeného rozhodnutí), uváděla pro hračky ze suchých a tekutých materiálů, že hodnoty 100 mg a 400 mg jsou hrubým odhadem vyžadujícím obšírnější výzkum.

120 Je však nutné konstatovat, že vyjádření RIVM cituje Spolková republika Německo jen částečně a její argumenty nemohou uspět, jelikož RIVM uvedl k suchým materiálům následující:

„Požití 100 mg dětmi je považováno za rozumný [odhad], ale nesmí k němu docházet každodenně. Ke zpřesnění vyhodnocení expozice navrhujeme použít četnost jednou týdně jako standardní hodnotu pro tento druh požití […]. Jedná se o hrubý odhad, který vyžaduje obšírnější výzkumy [a u tekutých materiálů] […] může k požití v rozsahu 400 mg docházet příležitostně, avšak nikoli každodenně. Ke zpřesnění vyhodnocení expozice navrhujeme použít četnost [jednou] týdně jako standardní hodnotu pro tento druh požití […] Jedná se o hrubý odhad, který vyžaduje další výzkum.“

121 Kromě toho i za předpokladu, že by se vycházelo pouze z číselných výsledků studie BfR obsažených v tabulce 1, nebylo by nicméně namístě rozhodnout o protiprávnosti napadeného rozhodnutí. Jelikož jsou migrační limity směrnice 2009/48 vyšší než limity podle vnitrostátních ustanovení vzešlé za použití transformace provedené prostřednictvím normy EN 71-3 pouze v jediném případě, a to v dané věci u seškrábnutého materiálu hračky, nelze Komisi vytýkat, že zamítla žádost o zachování vnitrostátních ustanovení, která nijak nerozlišují podle konzistence materiálů, z nichž hračka sestává.

122 Zadruhé pro účely projednávané žaloby předložila Spolková republika Německo také druhou tabulku, která obsahuje srovnání mezi limity biologické dostupnosti, jež vycházejí z § 10 odst. 3 druhého GPSGV 2011 a odpovídají hodnotám podle oznámených vnitrostátních ustanovení a směrnice 88/378, na jedné straně, a migračními limity upravenými směrnicí 2009/48 pro všechny tři kategorie hraček

(dále jen „tabulka 3“) na straně druhé. Podle Spolkové republiky Německo jsou limity biologické dostupnosti druhého GPSGV 2011 u každé z dotčených chemických látek a každé z konzistencí materiálů hračky zjevně nižší než limity biologické dostupnosti směrnice 2009/48 po transformaci, což podle názoru tohoto státu rovněž prokazuje, že oznámená vnitrostátní opatření zaručují vyšší úroveň ochrany pro zdraví dětí než směrnice 2009/48.

123 Tabulka 3 obsahuje následující údaje:

Prvek	Limitní hodnota biologické dostupnosti plynoucí z § 10 odst. 3 druhého GPSGV	Limitní hodnota biologické dostupnosti – vycházející z transformace – plynoucí z bodu III odst. 13 přílohy II směrnice 2009/48		
	µg/den nezávisle na konzistenci materiálu hračky	µg/den v suchém, drobivém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	µg/den v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	µg/den v seškrábnutém materiálu hračky
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsen	0,1	0,38	0,36	0,38
Baryum	25	450	450	448
Olovo	0,7	1,35	1,36	1,3
Rtuť	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Tabulka 3 vychází z údajů obsažených v tabulce vypracované BfR nazvané „Srovnání absorbovaných příjmů a tolerovatelných migračních limitů podle směrnice 88/378/EHS, směrnice 2009/48/ES a normy EN 71-3“.

125 Nejprve je však nutné po vzoru Komise konstatovat, že předmětem tabulky 3 je porovnat denní absorpční hodnoty stanovené směrnicí 2009/48 pro všechny tři konzistence materiálu hračky s hodnotami vycházejícími z normy EN 71-3, a to přesto, že se při výpočtu podle této normy zohledňuje pouze jedna konzistence materiálu hračky a migrační limity normy EN 71-3 pro suché a tekuté materiály hračky byly vynechány. Jak správně zdůrazňuje Komise, vysvětlení BfR, podle něhož tento ústav „zohledňuje pouze migrační limity pro materiál hračky, který může být seškrábnut, stanovené v normě EN 71-3, neboť množství 8 mg materiálu hračky, které může být požito, se vztahuje pouze na tento typ materiálu a jediné možné srovnání je v tomto ohledu srovnání s odpovídajícími migračními limity směrnice 2009/48/ES“, není přesvědčivé, jelikož kvantitativní údaje podle směrnice 2009/48 pro suchý a tekutý materiál mohly být například pro tento účel použity.

126 Dále jsou v tabulce vypracované BfR doplněny tolerovatelné denní příjmy pro tři materiály, které rozlišuje směrnice 2009/48, a poté porovnány pouze se seškrábnutelným materiálem uvedeným v normě EN 71-3. BfR porovnal schválenou dávku látky v 8 mg materiálu, z něhož se skládá hračka, podle směrnice 88/378, a součet tolerovatelných dávek v 508 mg materiálu, z něhož sestává hračka, tedy 8 mg seškrábnutého materiálu hračky, 100 mg suchého materiálu hračky a 400 mg tekutého materiálu hračky, což mění jeho závěry.

127 Nakonec je nutné zdůraznit, že porovnání limitů biologické dostupnosti, jímž argumentuje Spolková republika Německo, vyjadřuje opačné vyhodnocení zdravotního rizika než to, které spočívá na nejnovějších vědeckých poznatcích, a na jejichž základě byly vytvořeny specifické požadavky ohledně chemických vlastností obsažené v příloze II bodu III směrnice 2009/48. V této souvislosti je nutné citovat stanovisko SCHER ze dne 1. července 2010, podle něhož „celkové množství chemických prvků

vyskytující se v hračce nepředstavuje nutně samo o sobě riziko, jelikož většina chemických prvků zůstane v hračce i poté, co budou části této hračky vloženy do úst nebo spolknuty“, a že „[s]e tedy posouzení rizika musí zakládat na posouzení migračních úrovní chemických prvků“. V tomto stanovisku ze dne 1. července 2010 je také upřesněno, že „SCHER opakuje své doporučení, aby bezpečnost hraček byla založena na migračních limitech“.

128 Kromě toho je nutné zdůraznit, že Spolková republika Německo uvedla, že dne 10. dubna 2008 „navrhla, přičemž vycházela z limitů biologické dostupnosti směrnice 88/378, aktualizované limity biologické dostupnosti pro olovo, arsen, rtuť, baryum a antimon, na jejichž základě měly být poté vypracovány migrační limity“ a při této příležitosti uvedla, že „úroveň ochrany podle směrnice 88/378 musí být alespoň zachována, avšak v některých bodech zlepšena“. Tento stát ve svých písemnostech také upřesnil, že „se nebrání stanovení migračních limitů ani rozlišování podle jednotlivých konzistencí materiálu, z něhož sestává hračka, které byly zavedeny ve směrnici 2009/48“.

129 Za těchto okolností se Spolková republika Německo nemůže platně opírat o srovnání limitů biologické dostupnosti k tvrzení, že oznámená vnitrostátní ustanovení zaručují vyšší úroveň ochrany pro lidské zdraví než směrnice 2009/48.

130 Na základě předchozích úvah je zjevné, že Spolková republika Německo neunesla důkazní břemeno a neprokázala tak skutečnost, že oznámená vnitrostátní ustanovení zaručují u arsenu, antimonu a rtuti vyšší úroveň ochrany, než poskytuje směrnice 2009/48.

131 Z výše uvedeného vyplývá, že žaloba musí být v části znějící na zrušení zamítavého rozhodnutí Komise zachovat oznámená vnitrostátní ustanovení, která upravují limity biologické dostupnosti pro arsen, antimon a rtuť, zamítnuta, aniž je nutné posuzovat argumenty Spolkové republiky Německo týkající se přiměřenosti těchto ustanovení a skutečnosti, že nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy ani nepřiměřenou překážku pro fungování vnitřního trhu.

132 Vzhledem k tomu, že Spolková republika Německo neprokázala, že oznámená vnitrostátní ustanovení zaručují u arsenu, antimonu a rtuti vyšší úroveň ochrany než směrnice 2009/48, jsou argumenty uvedené v předchozím bodě irelevantní.

K nákladům řízení

133 Podle čl. 87 odst. 3 jednacího řádu může Tribunál rozdělit náklady mezi účastníky řízení nebo rozhodnout, že každý z nich nese vlastní náklady, pokud každý účastník měl ve věci částečně úspěch i neúspěch nebo z výjimečných důvodů. Článek 87 odst. 6 uvedeného nařízení stanoví, že není-li vydáno rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení Tribunál podle volného uvážení.

134 Jak bylo konstatováno v bodech 33 a 34 výše, vzhledem k tomu, že se žaloba stala v části, v níž se vztahuje na zrušení napadeného rozhodnutí, pokud jde o baryum, bezpředmětnou, není již třeba rozhodovat o žalobě na zrušení uvedeného rozhodnutí ohledně tohoto prvku.

135 Za těchto podmínek a vzhledem ke skutečnosti, že obě účastnice řízení měly ve věci částečně úspěch i neúspěch, je nezbytné rozhodnout, že Komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí polovinu nákladů řízení vynaložených Spolkovou republikou Německo.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (osmý senát)

rozhodl takto:

1) O legalitě rozhodnutí Komise 2012/160/EU ze dne 1. března 2012 o vnitrostátních předpisech oznámených německou spolkovou vládou ponechávajících limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť a nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách po nabytí účinnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, již není třeba v části, v níž se týká barya, rozhodovat.

2) Článek 1 druhý pododstavec rozhodnutí 2012/160 se v rozsahu, v němž omezil schválení vnitrostátních ustanovení upravujících limity pro olovo do 21. července 2013, zrušuje.

3) Ve zbývající části se žaloba zamítá.

4) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí polovinu nákladů řízení vynaložených Spolkovou republikou Německo.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 14. května 2014.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec 1

Unijní právo 1

Vnitrostátní právo 6

Skutečnosti předcházející sporu 6

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení 7

Právní otázky 8

K návrhu učiněnému Spolkovou republikou Německo na jednání, aby o části žaloby nebylo rozhodováno 8

K návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí 9

K protiprávnosti časového omezení schválení vztahujícího se na olovo 9

– K přípustnosti 9

– K věci samé 9

K protiprávnosti odmítnutí ponechat v platnosti vnitrostátní ustanovení týkající se antimonu, arsenu a rtuti 13

– Napadené rozhodnutí 13

– K nedodržení kritéria pro přezkum podle čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU 15

– K meritornímu posouzení podmínek použití čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU 16

K nákladům řízení 24