Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Ottende Afdeling)

14. maj 2014*

»Tilnærmelse af lovgivningerne — direktiv 2009/48/EF — sikkerhedskrav til legetøj — grænseværdierne for nitrosaminer, nitroserbare stoffer, bly, barium, arsen, antimon og kviksølv i legetøj — Kommissionens afgørelse om ikke fuldstændigt at godkende opretholdelsen af de nationale bestemmelser, der fraviger herfra — tidsbegrænset godkendelse — bevis for et højere beskyttelsesniveau for menneskers sundhed i de nationale bestemmelser«

I sag T-198/12,

Forbundsrepublikken Tyskland ved T. Henze og A. Wiedmann, som befuldmægtigede,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved M. Patakia og G. Wilms, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand om delvis annullation af Kommissionens afgørelse 2012/160/EU af 1. marts 2012 om de nationale bestemmelser, som den tyske forbundsregering har meddelt om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon, kviksølv og nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj efter ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 80, s. 19)

har

RETTEN (Ottende Afdeling)

sammensat af dommerne M.E. Martins Ribeiro (refererende dommer), som fungerende afdelingsformand, A. Popescu og G. Berardis,

justitssekretær: fuldmægtig K. Andová,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. september 2013,

afsagt følgende

* Processprog: tysk.

Dom

Retsforskrifter

EU-retten

1 Artikel 114 TEUF har følgende ordlyd:

»1. Medmindre andet er bestemt i traktaterne, finder følgende bestemmelser anvendelse med henblik på virkeliggørelsen af de i artikel 26 fastsatte mål. Europa-Parlamentet og Rådet, der træffer afgørelse efter den almindelige lovgivningsprocedure og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg, vedtager de foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på fiskale bestemmelser, bestemmelser vedrørende den frie bevægelighed for personer og bestemmelser vedrørende ansattes rettigheder og interesser.

3. Kommissionens forslag i henhold til stk. 1 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Inden for deres respektive kompetenceområder bestræber Europa-Parlamentet og Rådet sig også på at nå dette mål.

4. Hvis en medlemsstat, efter at Europa-Parlamentet og Rådet, Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 36, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.

5. Hvis en medlemsstat endvidere med forbehold af stk. 4, efter at Europa-Parlamentet og Rådet, Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.

6. Kommissionen bekræfter eller forkaster inden seks måneder efter meddelelsen som omhandlet i stk. 4 og 5 de pågældende nationale bestemmelser efter at have konstateret, om de er et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, og om de udgør en hindring for det indre markeds funktion.

Hvis Kommissionen ikke har truffet nogen afgørelse inden for dette tidsrum, betragtes de i stk. 4 og 5 omhandlede nationale bestemmelser som godkendt.

Hvis det er begrundet i spørgsmålets kompleksitet, og hvis der ikke foreligger risiko for menneskers sundhed, kan Kommissionen meddele den pågældende medlemsstat, at den i dette stykke omhandlede periode kan forlænges med en ny periode på indtil seks måneder.

7. Hvis en medlemsstat i medfør af stk. 6 bemyndiges til at opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der er en undtagelse fra en harmoniseringsforanstaltning, undersøger Kommissionen omgående, om den skal foreslå en tilpasning af denne foranstaltning.

8. Hvis en medlemsstat rejser et specifikt problem vedrørende folkesundheden på et område, der har været omfattet af tidligere harmoniseringsforanstaltninger, underretter den Kommissionen, der omgående undersøger, om den skal foreslå Rådet passende foranstaltninger.

9. Uanset den i artikel 258 og 259 fastsatte fremgangsmåde kan Kommissionen eller en medlemsstat henvende sig direkte til Den Europæiske Unions Domstol, hvis de finder, at en anden medlemsstat misbruger de i nærværende artikel fastsatte beføjelser.

10. De ovennævnte harmoniseringsforanstaltninger indeholder i de relevante tilfælde en beskyttelsesklausul, der bemyndiger medlemsstaterne til med en eller flere af de ikke-økonomiske begrundelser, der er nævnt i artikel 36, at træffe foreløbige foranstaltninger, der er undergivet en EU-kontrolprocedure.«

2 Den 3. maj 1988 vedtog Rådet for De Europæiske Fællesskaber direktiv 88/378/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 187, s. 1).

3 Bilag II til direktiv 88/378 med overskriften »Væsentlige sikkerhedskrav til legetøj« bestemmer følgende:

»II. Særlige risici

[…]

3. Kemiske egenskaber.

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet således, at det, når det anvendes som nævnt i direktivets artikel 2, stk. 1, ikke udgør nogen sundhedsrisiko eller risiko for sår og skader som følge af indtagelse, indånding eller berøring med huden, slimhinderne eller øjnene.

Det skal under alle omstændigheder være i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser om visse kategorier af produkter eller om forbud mod begrænsninger i anvendelsen af eller mærkning af visse farlige stoffer og præparater.

2. Med henblik på beskyttelsen af børns sundhed må navnlig biotilgængeligheden som følge af anvendelsen af legetøj som et mål ikke pr. dag overstige:

0,2 µg antimon

0,1 µg arsen

25,0 µg barium

[…]

0,7 µg bly

0,5 µg kviksølv

[…]

eller andre værdier, der kan fastsættes for disse eller andre stoffers vedkommende gennem fællesskabsbestemmelser, der udarbejdes på videnskabeligt grundlag.

Ved biotilgængelighed forstås afgivelsen af opløselige stoffer, som har væsentlig toksikologisk betydning.

[…]«

4 Grænseværdierne for biotilgængeligheden, der er fastsat i direktiv 88/378, definerer den tilladelige maksimale mængde af et kemisk stof, som ved anvendelsen af legetøjet kan være absorberet og afgives til de biologiske processer i menneskekroppen. Disse grænseværdier udtrykkes i mikrogram for hvert skadeligt stof pr. dag (µg/d) og afhænger ikke af legetøjets konsistens.

5 Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har udviklet og efterfølgende den 13. december 1994 i medfør af et mandat fra Europa-Kommissionen vedtaget den harmoniserede europæiske standard EN 71-3 med overskriften »Legetøj – sikkerhedskrav« (herefter »standard EN 71-3«) for at lette bevisførelsen for, at der foreligger overensstemmelse med kravene i direktiv 88/378, navnlig for legetøjsproducenterne.

6 Standard EN 71-3 udleder de grænseværdier for biotilgængelighed, der er fastsat i direktiv 88/378, af grænseværdierne for migration ved indtagelse i legetøjsmateriale og beskriver en procedure for fastsættelse heraf. Overholdelsen af værdierne for standard EN 71-3 indebærer en formodning om, at de væsentlige krav i direktiv 88/378 er opfyldt, og dermed at grænseværdierne for biotilgængeligheden, som er fastsat heri, er overholdt, således som det fremgår af tredje betragtning til direktiv 88/378 og direktivets artikel 5, stk. 1.

7 Grænseværdierne for migration angiver den maksimale tilladelige mængde af et kemisk stof, som kan migrere, dvs. vandre fra produktet til omverdenen, f.eks. ind i huden eller i mavesaften. De giver mulighed for at udføre en måling på selve legetøjet og udtrykkes i miligram for hvert skadeligt stof pr. kilo legetøjsmateriale (mg/kg).

8 Standard EN 71-3 anvender følgende grænseværdier for migration:

Grundstof	Grænseværdier for migration
Antimon	60 mg/kg
Arsen	25 mg/kg
Barium	1 000 mg/kg
Bly	90 mg/kg
Kviksølv	60 mg/kg

9 I 2003 begyndte processen til revision af direktiv 88/378, der blev afsluttet den 18. juni 2009 med vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170, s. 1), idet Forbundsrepublikken Tyskland ved afstemningen stemte imod vedtagelsen af denne retsakt.

10 Følgende fremgår af 22. betragtning til direktiv 2009/48:

»De specifikke maksimalgrænseværdier, der er fastsat i direktiv 88/378/EØF for visse stoffer, bør i betragtning af den videnskabelige videns udvikling også ajourføres. Grænseværdierne for arsenik, cadmium, chrom VI, bly, kviksølv og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke bevidst bør anvendes i de legetøjsbestanddele, der er tilgængelige for børn, bør sættes til niveauer, der udgør

halvdelen af de niveauer, der betragtes som sikre i henhold til de kriterier, som den relevante videnskabelige komité har fastsat, for at sikre, at der kun forekommer spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis.«

11 47. betragtning til direktiv 2009/48 har følgende ordlyd:

»For at give legetøjsfabrikanter og erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i dette direktiv er det nødvendigt, at der fastsættes en overgangsperiode på to år efter direktivets ikrafttrædelse, i hvilken legetøj, der overholder direktiv 88/378/EØF, kan bringes i omsætning. Overgangsperioden bør, for så vidt angår kravene vedrørende kemikalier, fastsættes til fire år, således at det bliver muligt at udvikle de harmoniserede standarder, der er nødvendige for overholdelsen af disse krav.«

12 Direktiv 2009/48 indeholder specifikke grænseværdier for migration for flere stoffer, herunder bly, arsen, kviksølv, barium og antimon på grundlag af anbefalinger fra Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, det nederlandske nationale institut for folkesundhed og miljø), der blev fremsat i en rapport fra 2008 med titlen »Kemiske stoffer i legetøj. Generel metode til kemisk sikkerhedsvurdering af legetøj med særligt fokus på grundstoffer« (herefter »RIVM-rapporten«). Der eksisterer tre forskellige migrationsgrænser afhængigt af legetøjets materialetype, nemlig tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale, flydende eller klæbrigt materiale og afskrabet legetøjsmateriale.

13 Bilag II til direktiv 2009/48 med overskriften »Særlige sikkerhedskrav« bestemmer følgende:

»III. Kemiske egenskaber

[…]

13. Uden at det berører punkt 3, 4 og 5, må nedenstående grænser for migration fra legetøj eller legetøjsbestanddele ikke overskrides:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Bly	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]
Kviksølv	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]«

14 Artikel 53 i direktiv 2009/48 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af legetøj, der er i overensstemmelse med direktiv 88/378/EØF, og som blev bragt i omsætning inden den 20. juli 2011.

2. Ud over bestemmelserne i stk. 1 må medlemsstaterne ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af legetøj, der er i overensstemmelse med alle kravene i dette direktiv, med undtagelse af kravene i bilag II, [punkt] III, forudsat at dette legetøj opfylder kravene i [punkt II, 3] i bilag II til direktiv 88/378/EØF og blev bragt i omsætning inden den 20. juli 2013.«

15 Artikel 54 i direktiv 2009/48 med overskriften »Gennemførelse« bestemmer følgende:

»Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. januar 2011. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. juli 2011.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.«

16 Artikel 55 i direktiv 2009/48, med overskriften »Ophævelse«, bestemmer:

»Direktiv 88/378/EØF ophæves med virkning fra den 20. juli 2011, dog undtaget dets artikel 2, stk. 1, og [punkt II,] 3 i bilag II. Artikel 2, stk. 1, og [punkt II,] 3 i bilag II, ophæves med virkning fra den 20. juli 2013.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv.«

National ret

17 Forbundsrepublikken Tyskland gennemførte direktiv 88/378 i national ret ved Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (forordning om sikkerhedskrav til legetøj) af 21. december 1989 (BGBl. 1989 I, s. 2541), sidst ændret ved artikel 6, stk. 2, i Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (forordning om gennemførelse af direktiv 2002/44/EF og 2003/10/EF om beskyttelse af arbejdstagere mod de risici, der er forbundet med støj og vibrationer) af 6. marts 2007 (BGBl. 2007 I, s. 261). Grænseværdierne for bly, arsen, kviksølv, barium og antimon, der er anført i artikel 2 i ovennævnte nationale lovgivning, var dem, som er fastsat i direktiv 88/378.

18 Den 20. juli 2011 trådte Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) (anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (forordning om sikkerhedskrav til legetøj) BGBl. 2011 I, s. 1350 ff. og s. 1470, herefter »den anden GPSGV 2011«) i kraft, hvis artikel 10, stk. 3, om væsentlige sikkerhedskrav gentager grænseværdierne for biotilgængeligheden fra bilag II til direktiv 88/378 for bly, antimon, arsen, barium og kviksølv.

Sagens baggrund

19 Ved skrivelse af 18. januar 2011 anmodede Forbundsrepublikken Tyskland i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF Kommissionen om tilladelse til at opretholde de bestemmelser, der er fastsat i den tyske lovgivning, om de fem grundstoffer, nemlig bly, arsen, kviksølv, barium og antimon samt nitrosaminer og nitroserbare stoffer, der frigives fra visse legetøjsmaterialer, efter den 20. juli 2013, der var ikrafttrædelsesdatoen for bilag II, punkt III, til direktiv 2009/48.

20 Ved skrivelse af 2. marts 2011 fremsendte Forbundsrepublikken Tyskland en detaljeret begrundelse til denne anmodning og vedlagde sundhedsmæssige vurderinger fra Bundesinstitut für Risikobewertung (det føderale institut for risikovurdering, herefter »BfR«) som bilag, med en begrundelse for antimon, arsen, bly, barium og kviksølv og en anden for nitrosaminer og nitroserbare stoffer.

21 Ved afgørelse af 4. august 2011 meddelte Kommissionen i henhold til artikel 114, stk. 6, tredje, tredje afsnit, TEUF Forbundsrepublikken Tyskland, at den seksmånedersfrist, som omtales i samme bestemmelses første afsnit, til at godkende eller forkaste de nationale bestemmelser vedrørende de fem pågældende grundstoffer, i det forelæggende tilfælde bly, arsen, kviksølv, barium og antimon samt nitrosaminer og nitroserbare stoffer, som blev meddelt den 2. marts 2011, blev forlænget frem til den 5. marts 2012.

22 Ved afgørelse 2012/160/EU af 1. marts 2012 om de nationale bestemmelser, som den tyske forbundsregering har meddelt om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon, kviksølv og nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj efter ikrafttrædelsen af direktiv 2009/48 (EUT L 80, s. 19, herefter »den anfægtede afgørelse«), meddelt den 2. marts 2012, fastslog Kommissionen følgende:

»Artikel 1

De tyske foranstaltninger vedrørende antimon, arsen og kviksølv, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, […] TEUF, godkendes ikke.

De tyske foranstaltninger vedrørende bly, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, […] TEUF, godkendes, indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft, dog højst indtil den 21. juli 2013.

De tyske foranstaltninger vedrørende barium, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, […] TEUF godkendes, indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for barium i legetøj træder i kraft, dog højst indtil den 21. juli 2013.

De tyske foranstaltninger vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer, som er meddelt i henhold til artikel 114, stk. 4, […] TEUF, godkendes.«

Retsforhandlinger og parternes påstande

23 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 14. maj 2012 har Forbundsrepublikken Tyskland anlagt denne sag.

24 Forbundsrepublikken Tyskland har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede afgørelse annulleres, for så vidt som de nationale bestemmelser, der fastsætter grænseværdierne for det første for antimon, arsen og kviksølv, der er meddelt med henblik på deres opretholdelse, ikke er godkendt deri, og for det andet for barium og bly, der er meddelt med henblik på deres opretholdelse, kun er godkendt deri indtil 21. juli 2013.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

25 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Forbundsrepublikken Tyskland betaler sagens omkostninger.

26 Ved begæring indleveret til Rettens Justitskontor den 27. august 2012 anmodede Kongeriget Danmark om tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for sagsøgerens påstande. Begæringen blev taget til følge ved kendelse afsagt af formanden for Ottende Afdeling den 27. september 2012.

27 Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 13. november 2012 meddelte Kongeriget Danmark Retten, at det frafaldt sin intervention. Ved kendelse afsagt af formanden for Ottende Afdeling den 14. december 2012 blev Kongeriget Danmark slettet af sagen som intervenient.

28 Ved processkrift af 13. februar 2013 har Forbundsrepublikken Tyskland fremsat begæring om foreløbige forholdsregler med henblik på at opnå følgende foranstaltninger:

— Midlertidig godkendelse af de meddelte nationale bestemmelser om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon og kviksølv, indtil Retten har truffet afgørelse vedrørende realiteten.

— Subsidiært, Kommissionen pålægges foreløbigt at godkende de meddelte nationale bestemmelser om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon og kviksølv, indtil Retten har truffet afgørelse vedrørende realiteten.

29 Ved kendelse af 15. maj 2013 fastslog Rettens præsident i en sag om foreløbige forholdsregler, at Kommissionen tillader opretholdelsen af de nationale bestemmelser, som Forbundsrepublikken Tyskland har meddelt, om grænseværdierne for antimon, arsenik, barium, bly og kviksølv i legetøj, indtil Retten har truffet afgørelse i hovedsagen.

30 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Ottende Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 64 anmodet parterne om at besvare visse skriftlige spørgsmål, der er blevet besvaret inden for den fastsatte frist.

31 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 19. september 2013.

Retlige bemærkninger

Anmodningen om, at Retten fastslår, at det delvist er ufornødent at træffe afgørelse i sagen fremsat af Forbundsrepublikken Tyskland under retsmødet

32 Under retsmødet anførte Forbundsrepublikken Tyskland, at Kommissionen, efter at nærværende sag var anlagt, havde vedtaget forordning (EU) nr. 681/2013 af 17. juli 2013 om ændring af bilag II, punkt III, til direktiv 2009/48 (EUT L 195, s. 16), som ændrede grænseværdierne for migration for barium, som de er anført i dette bilag, og nedlagde påstand om, at Retten fastslog, at det var ufornødent at træffe afgørelse, for så vidt som sagen vedrører annullation af den anfægtede afgørelse vedrørende barium, og at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

33 Det skal fastslås, at vedtagelsen af forordning nr. 681/2013 har frataget sagen dens genstand, for så vidt som den tager sigte på annullation af den anfægtede afgørelse vedrørende barium.

34 Undersøgelsen af påstanden om annullation af den begrænsede godkendelse indtil den 21. juli 2013 af bly og barium – på grund af dens påståede ulovlighed – vedrører under disse omstændigheder kun godkendelsen af bly, således at det er ufornødent at træffe afgørelse om påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse vedrørende barium.

Påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse

35 Forbundsrepublikken Tysklands søgsmål angår en påstand om delvis annullation af den anfægtede afgørelse, for det første for så vidt som de nationale foranstaltninger, der fastsætter grænseværdier for bly, og som er meddelt med henblik på opretholdelse heraf, kun er godkendt i afgørelsen indtil den 21. juli 2013, og for det andet for så vidt som de nationale bestemmelser, der fastsætter grænseværdierne for antimon, arsen og kviksølv, der er meddelt med henblik på opretholdelse heraf, ikke er godkendt i afgørelsen.

Spørgsmålet, om den tidsbegrænsede godkendelse af bly er ulovlig

– Formaliteten

36 Kommissionen har gjort gældende, at anfægtelsen af den tidsbegrænsede godkendelse af bly bør afvises på grund af Forbundsrepublikken Tysklands manglende søgsmålsinteresse.

37 Det bemærkes imidlertid, at artikel 263 TEUF sondrer mellem Unionens institutioners og medlemsstaternes ret til at anlægge annullationssøgsmål på den ene side og fysiske og juridiske personers ret til at anlægge sådanne søgsmål på den anden side, idet bestemmelsens stk. 2 bl.a. indeholder en hjemmel for enhver medlemsstat til i form af et annullationssøgsmål at anfægte lovligheden af Kommissionens afgørelser, uden at det herved er en forudsætning, at det godtgøres, at der foreligger en søgsmålsinteresse (jf. i denne retning Domstolens dom af 23.2.1988, sag 131/86, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. s. 905, præmis 6, Domstolens kendelse af 27.11.2001, sag C-208/99, Portugal mod Kommissionen, Sml. I, s. 9183, præmis 22-24, og Rettens dom af 13.9.2010, forenede sager T-415/05, T-416/05 og T-423/05, Grækenland mod Kommissionen, Sml. II, s. 4749, præmis 57).

38 Det skal derfor fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland fuldt ud har ret til at nedlægge påstand om annullation af den anfægtede afgørelse, for så vidt som de nationale foranstaltninger, der fastsætter grænseværdier for bly, og som er meddelt med henblik på opretholdelse heraf, kun er godkendt deri indtil senest den 21. juli 2013.

– Realiteten

39 Forbundsrepublikken Tyskland har i det væsentlige påberåbt sig tre annullationsanbringender om for det første en tilsidesættelse af begrundelsespligten, for det andet en tilsidesættelse af artikel 114 TEUF og for det tredje, at der foreligger magtfordrejning.

40 Først må Forbundsrepublikken Tysklands anbringende om tilsidesættelse af begrundelsespligten undersøges.

41 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at Kommissionen ikke i tilstrækkeligt omfang begrundede den tidsbegrænsede godkendelse af de nationale bestemmelser for bly. Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at der fremgår en logisk selvmodsigelse af Kommissionens »fremgangsmåde«, hvilket burde have foranlediget denne til at give en særlig detaljeret begrundelse af den nævnte begrænsning.

42 53.-55. betragtning til den anfægtede afgørelse vedrørende bly er affattet således:

»Den tyske forbundsregerings holdning

(53) De tyske myndigheder henviser til EFSA-undersøgelsen [Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet] fra 2010, som indeholder en omfattende vurdering af bly. Efter EFSA's mening findes der ikke nogen videnskabeligt begrundet grænsedosis for blys negative indvirkning på menneskers sundhed. Derfor mener Tyskland, at migrationsgrænserne for bly som fastsat i direktivet ikke længere er videnskabeligt funderet, og anmoder om at måtte opretholde nationale foranstaltninger.

Evaluering af den tyske forbundsregerings holdning

(54) Kommissionen erkender, at migrationsgrænserne for bly som fastsat i direktivet ikke længere sikrer et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau for børn. Det tolerable daglige indtag, som blev anvendt ved beregning af grænseværdierne, blev anfægtet af EFSA og JECFA [Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Fødevaretilsætningsstoffer] i 2010 efter revisionen af lovgivningen om legetøjssikkerhed. Som følge af dette har Kommissionen allerede foretaget en revision af ovennævnte grænser.

(55) I lyset af ovenstående betragtninger finder Kommissionen, at de foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende bly, er begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed.«

43 91. betragtning til den anfægtede afgørelse, der findes i den del, der har overskriften »Vurdering af, om de pågældende foranstaltninger udgør en hindring for det indre markeds funktion«, er affattet således:

»Med hensyn til bly […] bemærker Kommissionen, at producenterne ved at anvende direktivets bestemmelser vil kunne markedsføre legetøj i alle medlemsstater, undtagen Tyskland. Det er usandsynligt, at producenterne udvikler to forskellige sæt legetøj, men i stedet tilpasser sig de afvigende bestemmelser for at kunne fremstille legetøj, der kan bringes på markedet i alle medlemsstater. Kommissionen bemærker endvidere, at de tyske grænseværdier for bly […] er de samme, som har været gældende i EU siden 1990 i henhold til direktiv 88/378/EØF og derfor teknisk set kan overholdes af alle producenter. Legetøjsproducenterne har bekræftet denne antagelse, da de tog stilling til de tyske foranstaltninger. Kommissionen har derfor grund til at mene, at indvirkningen på det indre markeds funktion står i rimeligt forhold til målsætningen om at beskytte børns sundhed.«

44 94. betragtning til den anfægtede afgørelse, der findes i den del, der har overskriften »Konklusion«, er affattet således:

»For så vidt angår de nationale foranstaltninger, som Tyskland har meddelt vedrørende bly […], konkluderer Kommissionen, at disse foranstaltninger kan anses for begrundede i behovet for at beskytte menneskers sundhed, og at de ikke udgør hverken en vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en uforholdsmæssig stor hindring for det indre markeds funktion. Derfor har Kommissionen grund til at mene, at de meddelte nationale foranstaltninger kan godkendes, under forudsætning af at de er tidsbegrænsede.«

45 Det bemærkes, at det begrundelseskrav, der følger af artikel 296, stk. 2, TEUF, udgør en væsentlig formforskrift, som skal adskilles fra spørgsmålet om, hvorvidt begrundelsen er materielt rigtig, hvilket henhører under realiteten for så vidt angår den anfægtede retsakts lovlighed (jf. Domstolens dom af 2.4.1998, sag C-367/95 P, Kommissionen mod Sytraval og Brink's France, Sml. I, s. 1719, præmis 67, og af 22.3.2001, sag C-17/99, Frankrig mod Kommissionen, Sml. I, s. 2481, præmis 35).

46 Ifølge fast retspraksis skal den begrundelse, som kræves i henhold til artikel 296, stk. 2, TEUF, tilpasses karakteren af den pågældende retsakt og klart og utvetydigt angive de betragtninger, som den institution, der har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte parter kan få kendskab til grundlaget for den trufne foranstaltning, og således at den kompetente ret kan udøve sin prøvelsesret. Det nærmere indhold af begrundelseskravet skal fastlægges i lyset af den konkrete sags omstændigheder, navnlig indholdet af den pågældende retsakt, indholdet af de anførte grunde samt den interesse, som retsaktens adressater samt andre, der må anses for umiddelbart og individuelt berørt af retsakten, kan have i begrundelsen. Det kræves ikke, at begrundelsen angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige momenter, da spørgsmålet, om en beslutnings begrundelse opfylder kravene efter artikel 296, stk. 2, TEUF, ikke blot skal vurderes i forhold til ordlyden, men ligeledes til den sammenhæng, hvori den indgår, samt under hensyn til alle de retsregler, som gælder på det pågældende område (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Sytraval og Brink's France, nævnt i præmis 45 ovenfor, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis, og Rettens dom af 4.7.2006, sag T-304/02, Hoek Loos mod Kommissionen, Sml. II, s. 1887, præmis 58).

47 Det bemærkes, at begrundelsen for en retsakt skal være logisk og navnlig ikke må indeholde selvmodsigelser, der gør det vanskeligt at forstå de underliggende motiver for denne retsakt (Domstolens dom af 29.9.2011, sag C-521/09 P, Elf Aquitaine mod Kommissionen, Sml. I, s. 8947, præmis 151).

48 En selvmodsigelse i begrundelsen for en beslutning udgør en tilsidesættelse af forpligtelsen i henhold til artikel 296, stk. 2, TEUF, som kan påvirke gyldigheden af den omhandlede retsakt, såfremt det godtgøres, at adressaten for retsakten på grund af selvmodsigelsen helt eller delvis er afskåret fra at gøre sig bekendt med den egentlige begrundelse for beslutningen, og at der derfor ikke er nogen som helst retlig støtte for retsaktens konklusion eller dele heraf (Rettens dom af 24.1.1995, sag T-5/93, Tremblay m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 185, præmis 42, af 30.3.2000, sag T-65/96, Kish Glass mod Kommissionen, Sml. II, s. 1885, præmis 85, og af 12.9.2013, sag T-347/09, Tyskland mod Kommissionen, præmis 101).

49 Det følger ligeledes af retspraksis, at det, såfremt en kommissionsbeslutning, der er på linje med fast beslutningspraksis, kan begrundes summarisk, navnlig ved henvisning til denne praksis, når beslutningen går betydeligt længere end forudgående beslutninger, påhviler Kommissionen at fremstille sin argumentation udtrykkeligt (Domstolens dom af 26.11.1975, sag 73/74, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1491, præmis 31, og af 11.12.2008, sag C-295/07 P, Kommissionen mod Département du Loiret, Sml. I, s. 9363, præmis 44).

50 Det bemærkes desuden, at overholdelsen af de garantier, EU-retten giver med hensyn til den administrative sagsbehandling, såsom Kommissionens forpligtelse til at begrunde sin afgørelse i tilstrækkeligt omfang, er så meget desto mere vigtig under en procedure i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF, da kontradiktionsprincippet ikke finder anvendelse under den procedure (jf. i denne retning dom af 20.3.2003, sag C-3/00, Danmark mod Kommissionen, Sml. I, s. 2643, præmis 50, og af 6.11.2008, sag C-405/07 P, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 8301, præmis 56 og 57).

51 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at den anfægtede afgørelse indeholder indledende bemærkninger (19.-24. betragtning), der bl.a. nævner de betingelser, hvorunder grænseværdierne for arsen, bly, antimon, barium og kviksølv er fastsat i direktiv 88/378 og 2009/48. Hvad angår direktiv 2009/48 fremhævede Kommissionen, at på baggrund af henstillingerne i RIVM-rapporten må børns eksponering for kemikalier i legetøj ikke overskride et vist niveau, som betegnes »tolerabelt dagligt

indtag«, og for så vidt som de tolerable daglige indtag fastslås gennem videnskabelige undersøgelser, og videnskaben kan udvikle sig, har lovgiveren taget højde for mulighederne for at ændre disse grænser, når der foreligger nye videnskabelige resultater.

52 Kommissionen foretog en undersøgelse af de begrundelser, der blev fremsat af Forbundsrepublikken Tyskland til støtte for dens anmodning om undtagelse for hvert af de pågældende stoffer. På baggrund af sin undersøgelse godkendte Kommissionen Forbundsrepublikken Tysklands anmodning om opretholdelsen af de nationale bestemmelser, som fastsætter grænseværdierne for bly, idet den fandt, at de var »begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed« (55. og 94. betragtning til den anfægtede afgørelse).

53 Ifølge Kommissionen udspringer sidstnævnte konklusion af de specifikke problemer i forbindelse med det tolerable daglige indtag, der anvendes til beregning af migrationsgrænser for bly, og som er blevet anfægtet af visse videnskabelige vurderinger (54. betragtning til den anfægtede afgørelse). Kommissionen anførte således, at det tolerable daglige indtag, som blev anvendt ved beregning af grænseværdierne, blev anfægtet af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og FAO-WHO-ekspertudvalget (JECFA) i 2010 efter revisionen af lovgivningen om legetøjssikkerhed, og at Kommissionen som følge af dette allerede havde foretaget en revision af ovennævnte grænser.

54 Kommissionen fastslog ligeledes i den anfægtede afgørelse, at de bestemmelser, som Forbundsrepublikken Tyskland har meddelt vedrørende bly, ikke udgjorde hverken en vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en uforholdsmæssig stor hindring for det indre markeds funktion (83., 86., 91. og 94. betragtning til den anfægtede afgørelse).

55 Det er kun i den anfægtede afgørelses konklusion, at Kommissionen anførte, at den havde grund til at mene, at de meddelte nationale foranstaltninger kunne godkendes, »under forudsætning af at de er tidsbegrænsede« (94. betragtning til den anfægtede afgørelse), således som det er fastsat i artikel 1 i den nævnte afgørelses dispositive del. Kommissionen godkendte således opretholdelsen af de bestemmelser, som er fastsat i den tyske lovgivning for bly i legetøj, »indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft, dog højst indtil den 21. juli 2013«.

56 Indledningsvis bemærkes, at den midlertidige godkendelse af de nationale foranstaltninger, der er meddelt vedrørende bly, er forbundet med en frist, der fastsættes efter den førstkommende af to forskellige begivenheder, hvoraf den første, der er ukendt, er »indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft«, og den anden, der er kendt, er den 21. juli 2013. […] Selv om Kommissionen i sine skriftlige indlæg har hævdet, at det på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse var den omstændighed, at der allerede var truffet foranstaltninger for at tilpasse værdierne vedrørende bl.a. bly, som defineret i direktiv 2009/48 under hensyntagen til den videnskabelige udvikling, der foranledigede den til at tidsbegrænse den undtagelse, der er indrømmet, må det i denne forbindelse konstateres, at den nævnte afgørelse ikke angiver nærmere herom.

57 Hvad angår den begrænsede godkendelse »indtil EU-bestemmelser med nye grænseværdier for bly i legetøj træder i kraft« må det fastslås, at en samlet læsning af den anfægtede afgørelse med en logisk sammenligning af dennes eksplicitte betragtninger vedrørende gennemførelsen af en revurdering af grænseværdierne i direktiv 2009/48 for bly med ordlyden af artikel 1 i dens dispositive del, der begrænser godkendelsen indtil »EU-bestemmelser med nye grænseværdier« for dette stof træder i kraft, gav Forbundsrepublikken Tyskland mulighed for at forstå Kommissionens ræsonnement.

58 Hvad derimod angår begrænsningen »indtil den 21. juli 2013« har Forbundsrepublikken Tyskland for det første bemærket, at Kommissionen i 54. betragtning til den anfægtede afgørelse anerkendte, at grænseværdierne for migration for bly, som fastsat i direktiv 2009/48, ikke længere sikrede et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau for børn, og at de meddelte nationale foranstaltninger var begrundede ud fra hensynet til et vigtigt behov for beskyttelse af menneskers sundhed, hvorfor

principippet om en tidsbegrænsning indeholder en logisk selvmodsigelse. Tidsbegrænsningen bør dernæst kvalificeres som en afvigelse i forhold til den normative forældelsesfrist i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF, der indebærer, at Kommissionen er forpligtet til at godkende den meddelte nationale bestemmelse, såfremt betingelserne for at anvende den nævnte bestemmelse er opfyldt. Selvmodsigelsen er desuden endnu mere åbenlys, henset til Kommissionens bemærkninger om de nationale bestemmelser vedrørende nitrosaminer og nitroserbare stoffer, der blev godkendt uden tidsbegrænsning. Tidsbegrænsningen indtil den 21. juli 2013 svarer endelig, hvad angår resultatet, til et afslag, henset til opbygningen af direktiv 2009/48.

59 Det bemærkes, at EU-lovgiver for det første har fastsat, at selv om direktiv 2009/48 skulle være gennemført senest den 20. januar 2011, kunne medlemsstaterne derimod først anvende de nationale gennemførelsesbestemmelser fra den 20. juli 2011 (artikel 54 i direktiv 2009/48), og for det andet, at direktiv 88/378 var ophævet med virkning fra den 20. juli 2011, dog undtaget dets artikel 2, stk. 1, og punkt II, 3 i bilag II, der var ophævet med virkning fra den 20. juli 2013 (artikel 55 i direktiv 2009/48).

60 Forbundsrepublikken Tyskland har i henhold til den undtagelse, der er nævnt i foregående præmis, anmodet Kommissionen om opretholdelse af dens nationale lovgivning for så vidt angår forskellige stoffer, herunder bly i legetøj, »efter den 20. juli 2013, der er ikrafttrædelsesdatoen for bilag II, punkt III, til direktiv 2009/48«, for så vidt som de grænseværdier for biotilgængelighed, der er fastsat i direktiv 88/378 og gentaget i disse bestemmelser, fortsat gjaldt frem til denne dato uafhængig af enhver godkendelse fra Kommissionen.

61 Det er ubestridt, at Kommissionen alene godkendte opretholdelsen af de nationale bestemmelser for bly indtil ikrafttrædelsen af de reviderede migrationsgrænser for dette stof og under alle omstændigheder senest indtil den 21. juli 2013.

62 Det må således fastslås, at enten skulle udløbsdatoen for godkendelsen af opretholdelsen af de nationale bestemmelser for bly være sammenfaldende med ikrafttrædelsen af nye EU-bestemmelser med reviderede migrationsgrænser for dette stof, hvilket kun giver mening, hvis denne ikrafttrædelse fandt sted inden den 21. juli 2013, eller udløbsdatoen for godkendelsen af opretholdelsen af de nationale bestemmelser for bly skulle finde sted ved, at tiden udløb den 21. juli 2013, hvilket på nær en dag ville være sammenfaldende med udløbet af opretholdelsen af punkt II, 3 i bilag II til direktiv 88/378, der er erstattet af bilag II, punkt III, til direktiv 2009/48.

63 Hvad angår sidstnævnte tilfælde har Kommissionen som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten forklaret følgende:

»Grænseværdierne for de kemikalier, der er fastsat i direktivet, har fundet anvendelse fra og med den 20. juli 2013. Ved vedtagelsen af den anfægtede afgørelse antog Kommissionen, at grænseværdierne for […] bly blev tilpasset i god tid før denne dato. Kommissionen ville imidlertid også undgå, at den kritiseredes for at vedtage en beslutning, der for disse to stoffer ikke fastsætter et tidsmæssigt anvendelsesområde. Desuden falder de to datoer på en weekend. Afgørelsen tildeler følgelig (symbolsk) den tyske regering en yderligere frist på en dag for tilpasningen.«

64 Eftersom de grænseværdier for biotilgængelighed, der er fastsat i direktiv 88/378, for det første fortsat skulle gælde indtil den 20. juli 2013, og da opretholdelsen at de nationale bestemmelser for bly for det andet først var blevet godkendt indtil senest den 21. juli 2013, idet det understreges, at forskellen mellem de to datoer er rent symbolsk, skal det konstateres, således som Forbundsrepublikken Tyskland med rette har fremhævet, at den anfægtede afgørelse hvad angår sit konkrete resultat svarer til en negativ afgørelse, hvilket Kommissionen desuden har anerkendt under retsmødet, selv om Kommissionen i denne afgørelse konstaterede, at betingelserne for anvendelse af artikel 114, stk. 6, TEUF var opfyldt (55., 83., 86., 91. og 94. betragtning til den anfægtede afgørelse).

65 Det fremgår således, at den anfægtede afgørelse indeholder en selvmodsigelse, som gør det vanskeligt at forstå de underliggende motiver.

66 Henset til denne selvmodsigelse, og uden at det er fornødent at tage stilling til Forbundsrepublikken Tysklands øvrige anbringender vedrørende den påståede ulovlige tidsbegrænsede godkendelse for så vidt angår bly, skal den anfægtede afgørelses artikel 1, stk. 2, annulleres, idet den strider imod artikel 296, stk. 2, TEUF, for så vidt som den begrænsede godkendelsen af de nationale foranstaltninger, der fastsætter grænseværdier for bly, indtil den 21. juli 2013.

Spørgsmålet, om afslaget på opretholdelsen af de nationale bestemmelser vedrørende antimon, arsen og kviksølv er ulovligt

– Den anfægtede afgørelse

67 I forbindelse med vurderingen af Forbundsrepublikken Tysklands anmodning i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF har Kommissionen i 19.-24. betragtning til den anfægtede afgørelse fremført nogle generelle bemærkninger vedrørende samtlige de pågældende stoffer, inden den undersøgte anmodningen om hvert enkelt af disse stoffer.

68 Disse indledende bemærkninger er affattet således:

»(19) Grænseværdierne for arsen, bly, antimon, barium og kviksølv, som fastsættes i anden forordning om udstyrs- og produktsikkerhed (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV), er de samme, som fastsættes ved direktiv 88/378/EØF, som har været gældende i EU siden 1990. Disse grænseværdier blev fastsat i henhold til de videnskabelige resultater, der var tilgængelige på daværende tidspunkt, navnlig den videnskabelige udtalelse fra Det Rådgivende Videnskabelige Udvalg til Undersøgelse af Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet fra 1985 med titlen Report EUR 12964(EN), kapitel III »Chemical properties of toys«. Ved fastsættelse af grænseværdierne benyttede man de skønnede fødeindtag for voksne som grundlag. Man formodede, at børn med en skønnet kropsvægt på op til 12 kg ville have et indtag på højst 50% af voksnes indtag, og at migrationen fra legetøj højst ville udgøre 10%.

(20) Direktivet blev vedtaget i 2009 og afløste direktiv 88/378/EØF og betød en modernisering af de gældende juridiske rammer for kemikalier, idet man tog hensyn til de nyeste videnskabelige resultater, der forelå på tidspunktet for revisionen.

(21) Grænseværdierne for arsen, bly, antimon, barium og kviksølv, som fastsættes i direktivet, er beregnet som følger: Baseret på anbefalingerne fra det nationale nederlandske institut for folkesundhed og miljø (RIVM) i rapporten fra 2008 med titlen »Chemicals in toys. A general methodology for assessment of chemical safety in toys with a focus on elements« må børns eksponering for kemikalier i legetøj ikke overstige et vist niveau, som betegnes »tolerabelt dagligt indtag«. Da børn udsættes for kemikalier via andre kilder end legetøj, bør kun en procentdel af det tolerable daglige indtag tildeles legetøj. Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) anbefalede i sin rapport fra 2004, at højst 10% af det tolerable daglige indtag må tildeles legetøj. Men for særligt toksiske stoffer (f.eks. arsen, bly og kviksølv) besluttede lovgiveren, at den anbefalede tildeling ikke måtte overstige 5% af det tolerable daglige indtag for at sikre, at der kun er spor til stede, der er forenelige med god fremstillingspraksis. For at nå frem til grænseværdierne skal den maksimale procentdel af det tolerable daglige indtag ganges med et barns vægt, der skønnes til 7,5 kg, og divideres med mængden af indtaget legetøjsmateriale, hvilket RIVM anslår til 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. Disse indtagelsesgrænser fik opbakning af Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER) i dennes udtalelse med titlen »Risks from organic CMR substances in toys«, som blev

vedtaget den 18. maj 2010. Da de tolerable daglige indtag fastslås gennem videnskabelige undersøgelser, og videnskaben kan udvikle sig, har lovgiveren taget højde for mulighederne for at ændre disse grænser, når der foreligger nye videnskabelige resultater.

(22) I direktivet fastsætter man migrationsgrænser, mens de nationale værdier, som Tyskland ønsker, udtrykkes i biotilgængelighed. Biotilgængelighed defineres som den mængde kemikalier, der rent faktisk kommer ud af et stykke legetøj, og som kan optages af den menneskelige krop, men ikke nødvendigvis bliver det. Migration defineres som den mængde kemikalier, der rent faktisk kommer ud af et stykke legetøj, og som rent faktisk optages af den menneskelige krop. Kommissionen anerkender, at grænserne for biotilgængelighed, der blev fastsat i 1990, blev ændret til migrationsgrænser i standard EN 71-3 — Migration of certain elements. Men beregningerne, som blev foretaget med henblik på denne overgang, var tilnærmelsesvise. De anvendte tolerable daglige indtag er baseret på anbefalinger fra 1985. Man tog udgangspunkt i et dagligt indtag på 8 mg legetøjsmateriale og foretog justeringer for at minimere børns eksponering for toksiske grundstoffer ved at sænke f.eks. migrationsgrænsen for barium og for at sikre den analytiske gennemførlighed ved f.eks. at hæve migrationsgrænsen for antimon og arsen.

(23) Kommissionen bemærker, at standarderne ikke er obligatoriske, men anvendes frivilligt af industrien inden for rammerne af procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, der er fastsat i lovgivningen. Desuden er man i øjeblikket i færd med at revidere standard EN 71-3 med henblik på at indføre en antagelse om overensstemmelse med de nye grænseværdier, der fastsættes i direktivet.

(24) Sammenfattende tog man hensyn til forskellige videnskabelige overvejelser ved fastsættelsen af grænseværdierne i direktivet og i standard EN 71-3. Grænseværdierne i direktivet er baseret på en konsekvent og gennemsigtig videnskabelig-toksikologisk fremgangsmåde med henblik på at garantere sikkerheden og kan derfor betragtes som mere hensigtsmæssige.«

– Om tilsidesættelsen af det kriterium, som anvendes på den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF

69 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at for så vidt som Kommissionen har baseret afslaget på opretholdelsen af de nationale bestemmelser vedrørende antimon, arsen og kviksølv på den omstændighed, at medlemsstaten ikke har godtgjort, at migrationsgrænserne i direktiv 2009/48 ikke sikrede et hensigtsmæssigt beskyttelsesniveau (43. betragtning til den anfægtede afgørelse), eller for så vidt som at de kan medføre negative virkninger for sundheden (59.-62. betragtning til den anfægtede afgørelse), blev den anfægtede afgørelse vedtaget i strid med det kriterium, som anvendes på den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF, som fastlagt i retspraksis.

70 Hvad angår det kriterium, som anvendes på Kommissionens undersøgelser, som er nævnt i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF, har Domstolen fastslået, at en medlemsstat kan basere en ansøgning om at opholde sine tidligere gældende nationale bestemmelser på en risikovurdering af sundheden, der er forskellig fra den vurdering, EU-lovgiver lagde til grund i forbindelse med vedtagelsen af den harmoniseringsforanstaltning, som disse nationale bestemmelser fraviger. Det påhviler i denne sammenhæng den ansøgende medlemsstat at godtgøre, at de nævnte nationale bestemmelser sikrer et beskyttelsesniveau for folkesundheden, der er højere end den harmoniserende EU-foranstaltning, og at bestemmelserne ikke rækker videre end det, der er nødvendigt for at nå dette mål (dommen i sagen Danmark mod Kommissionen, nævnt i præmis 50 ovenfor, præmis 64).

71 I det foreliggende tilfælde fremgår det af den anfægtede afgørelse, at Forbundsrepublikken Tyskland har fremført den samme argumentation for hvert af de tre pågældende stoffer til støtte for sin anmodning i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF, nemlig at grænseværdierne for disse stoffer i afskrabet materiale, som fastslået i direktiv 2009/48, er forhøjet i forhold til dem, der er nævnt i

standard EN 71-3, idet sidstnævnte har konverteret de grænseværdier for biotilgængeligheden, der er fastsat i direktiv 88/378 og gentaget i de meddelte nationale bestemmelser, til migrationsgrænser (34., 40., 57. og 58. betragtning til den anfægtede afgørelse). I sin skrivelse af 2. marts 2011 har Forbundsrepublikken Tyskland fremhævet, at henset til den ovennævnte forhøjelse var beskyttelsesniveauet i direktiv 2009/48 utilstrækkeligt, og at de nationale bestemmelser var mere restriktive og følgelig sikrede et højere beskyttelsesniveau for sundheden end det i direktiv 2009/48 fastsatte.

72 Med denne argumentation har Forbundsrepublikken Tyskland ikke blot hævdet, at det beskyttelsesniveau, der sikres af harmoniseringsforanstaltningen, er utilstrækkelig, men også tilsvarende, at det, der tildeles ved de nationale bestemmelser, er højere, hvilket det faktisk tilkommer den ansøgende medlemsstat at godtgøre i overensstemmelse med retspraksis på området.

73 Disse to påstande er i virkeligheden objektivt og tæt forbundet, og Kommissionen har i den anfægtede afgørelse blot besvaret denne sammenlignende argumentation og forklaret, hvorfor den anså »grænseværdierne i direktiv [2009/48] for mere hensigtsmæssige« (36., 42. og 62. betragtning til den anfægtede afgørelse).

74 Det er endvidere ubestridt, at Forbundsrepublikken Tyskland har anmodet om opretholdelse af de nationale bestemmelser, idet den samtidig erkendte, at de grænseværdier, der er fastsat i direktiv 2009/48 for antimon og kviksølv, ikke skulle medføre negative virkninger for menneskers sundhed (40. og 59. betragtning til den anfægtede afgørelse), hvilket Kommissionen blot har noteret sig (43. og 62. betragtning til den anfægtede afgørelse)..

75 Endelig skal det fremhæves, at Kommissionen klart i forbindelse med dens vurdering af antimon og kviksølv har tilkendegivet, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke havde fremlagt nogen beviser for, at »de tyske foranstaltninger vil sikre en bedre beskyttelse« (43. og 62. betragtning til den anfægtede afgørelse), idet sidstnævnte betegnelse, der svarer nøjagtigt til definitionen på bevisets genstand, skal godtgøres af den ansøgende medlemsstat. Den blotte manglende angivelse af disse oplysninger for så vidt angår arsen, er imidlertid ikke tilstrækkeligt til at godtgøre, at der foreligger en tilsidesættelse af kriteriet, som anvendes på den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF, idet den samlede opbygning af den anfægtede afgørelse viser, at dette kriterium ikke er blevet tilsidesat.

76 Det følger heraf, at dette anbringende bør forkastes.

– Vurderingen af realiteten af betingelserne for anvendelsen af artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF

77 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at Kommissionen har foretaget en fejlagtig bedømmelse af de faktiske omstændigheder og med urette har anvendt artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF, idet den fandt, at det ikke var blevet godtgjort, at de nationale bestemmelser gav et højere beskyttelsesniveau for børns sundhed end direktiv 2009/48.

78 I forbindelse med argumentationen i den første del af Forbundsrepublikken Tysklands anbringende, der har overskriften »Begrundelsen for opretholdelsen af de meddelte nationale bestemmelser (særlig national beskyttelse)«, har den fremsat forskellige bemærkninger vedrørende princippet for god fremstillingspraksis og forsigtighedsprincippet, som Kommissionen ikke har taget tilstrækkelig hensyn til i forbindelse med udarbejdelsen af direktiv 2009/48.

79 Forbundsrepublikken Tysklands har for det første gjort gældende, at de konkrete grænseværdier, der er fastsat i de meddelte bestemmelser, svarer til, hvad der er nødvendigt ud fra et toksikologisk synspunkt og muligt ud fra et teknologisk synspunkt, og den har derfor reageret på en sammenhængende måde under hensyn til »princippet for god fremstillingspraksis«, selv om den ikke har taget tilstrækkeligt hensyn til det nævnte princip i forbindelse med udarbejdelsen af direktiv 2009/48, hvis grænseværdier

for migration er baseret på RIVM-rapporten, der blot er udformet som et grundlag for drøftelser. Direktiv 2009/48 er ligeledes i strid med andre bestemmelser i den afledte ret efter det nævnte princip for så vidt angår spørgsmålet om restkoncentrationer af skadelige stoffer i forbrugsgoder.

80 Det bemærkes, at denne argumentation modsiges af ordlyden af direktiv 2009/48, der bl.a. i dets 3., 20. og 22. betragtning henviser til en hensyntagen til det teknologiske spørgsmål.

81 I overensstemmelse hermed følger det af tredje betragtning til direktiv 2009/48, at »[d]en teknologiske udvikling på legetøjsmarkedet har imidlertid rejst nye spørgsmål om sikkerheden ved legetøj og givet anledning til øget bekymring blandt forbrugerne«, og at »[f]or at tage højde for denne udvikling og skabe klarhed om de rammer, inden for hvilke legetøj må markedsføres, bør visse aspekter af direktiv 88/378/EØF revideres og forbedres, og direktivet bør af klarhedshensyn erstattes af nærværende direktiv«. 20. betragtning til direktiv 2009/48 præciserer dernæst, at »[v]isse væsentlige sikkerhedskrav, der blev fastsat i direktiv 88/378/EØF, bør ajourføres under hensyntagen til de tekniske fremskridt siden direktivets vedtagelse«, og at »[d]e tekniske fremskridt har særlig med hensyn til et produkts elektriske egenskaber gjort det muligt at tillade, at den grænse på 24 volt, der blev fastsat i direktiv 88/378/EØF, overskrides, og samtidig garantere, at det pågældende legetøj kan bruges på en sikker måde«. Endelig henviser 22. betragtning til direktiv 2009/48, der er nævnt i præmis 10 ovenfor, udtrykkeligt til behovet i forbindelse med fastsættelsen af grænseværdier »for at sikre, at der kun forekommer spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis«.

82 Det er ligeledes ubestridt, at Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af forslaget til direktiv 2009/48 lagde RIVM-rapporten til grund, hvori det klart er anført, at den bl.a. har til formål at »undersøge, hvordan grænseværdierne for visse grundstoffer i legetøj, der er fastsat i bilag II, [punkt III], til direktiv 88/378/EØF om sikkerhedskrav til legetøj, skulle revideres grundlag af den seneste videnskabelige viden«. Forfatterne har ligeledes i den pågældende rapport fremlagt en »metode, der er baseret på den pågældende risiko, og som kan anvendes til at vurdere sikkerheden i forhold til den omstændighed at blive udsat for kemikalier i legetøj«. Disse citater modsiger sagsøgerens påstand om, at RIVM-rapporten »aldrig er blevet udarbejdet med henblik på at blive anvendt eller tjene som anvendelsesgrundlag i praksis«.

83 Den omstændighed alene, at anvendelsen af denne metode for visse grundstoffer har kunnet føre til grænseværdier for migration, der overstiger dem, der er tilladt i henhold til direktiv 88/378, betyder ikke nødvendigvis, som Forbundsrepublikken Tyskland har hævdet, at der ikke er taget tilstrækkeligt hensyn til princippet for god fremstillingspraksis i forbindelse med udarbejdelsen af direktiv 2009/48.

84 Det skal derfor fastslås, at Forbundsrepublikken Tysklands påstand, hvorefter den pågældende foranstaltning ligeledes er i strid med andre bestemmelser i den afledte ret efter princippet for god fremstillingspraksis, bygger på en ikke påvist forudsætning.

85 Forbundsrepublikken Tyskland har for det andet hævdet, at der i forbindelse med udarbejdelsen af direktiv 2009/48 heller ikke er taget tilstrækkeligt hensyn til forsigtighedsprincippet, der normalt skal anvendes bl.a. i tilfælde af videnskabelig usikkerhed, hvilket bl.a. fremgår af dette direktivs grænseværdier for antimon, arsen og kviksølv, og behandlingen af det specifikke spørgsmål om det daglige indtag af arsen. Direktiv 2009/48 anvender for så vidt angår arsen et tolerabelt dagligt indtag på 1 µg pr. kg legemsvægt pr. dag, selv om det ifølge EFSA er umuligt at fastsætte et sådant indtag for dette stof uden at løbe en sundhedsmæssig risiko.

86 Det bemærkes, at i forbindelse med Forbundsrepublikken Tysklands anmodning i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF fremsatte den en identisk argumentation for så vidt angår spørgsmålet om det tolerable daglige indtag af arsen.

87 I den anfægtede afgørelse (31.-33. betragtning) besvarede Kommissionen denne argumentation således:

»(31) Kommissionen blev gjort opmærksom på EFSA-undersøgelsen om arsen fra 2009 og betragtede den som nye videnskabelige resultater, der kan udløse en revision af grænseværdierne for arsen. Undersøgelsen blev sendt til SCHER-udvalget. I sin udtalelse […] bemærker SCHER, at EFSA ikke har afledt et tolerabelt dagligt indtag, men anvendt en risikobaseret værdi. SCHER har i tidligere udtalelser […] konkluderet, at »arsen udviser et ikke-lineært dosis/responsforhold vedrørende kræft«. Ved hjælp af den nuværende lovbestemte grænseværdi for drikkevand (10 µg/l) og eksponering gennem fødevarer, som EFSA har defineret for den gennemsnitlige forbruger, konkluderer SCHER, at menneskets daglige eksponering for arsen er omkring 1 µg/kg kropsvægt pr. dag og ikke øger forekomsten af tumorer. Denne værdi kan bruges som et pragmatisk tolerabelt dagligt indtag, og børns eksponering via legetøj må ikke overstige 10%.

(32) Værdien, som SCHER anvender i sine konklusioner, svarer til det tolerable daglige indtag, som anbefales af RIVM og anvendes i direktivet til at beregne arsens migration fra legetøj. Derfor konkluderede Kommissionen, at grænseværdierne for arsen ikke burde ændres, idet man ikke fastsatte nye tolerable indtag, der kan sætte spørgsmålstegn ved det beskyttelsesniveau, der sikres gennem direktivet.

(33) Kommissionen ønsker desuden at understrege, at de tyske myndigheder begrundede deres anmodning om at opretholde nationale niveauer for arsen ved at henvise til intervallet af doser for dagligt indtag, som blev fastsat i EFSA-undersøgelsen fra 2009. Kommissionen bemærker, at de meddelte foranstaltninger ikke synes at være i overensstemmelse med denne begrundelse. De meddelte grænseværdier er udledt af skønnede fødevareindtag, som blev fastsat i 1985, ikke af de doser, som EFSA anbefalede i 2009.«

88 For det første skal det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke i sine skriftlige indlæg har fremsat nogen bemærkninger om denne del af den anfægtede afgørelse, og dermed ikke har fremlagt noget, der kan anfægte Kommissionens konklusioner, der er baseret på en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER). For det andet bemærkes, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke kan begrænse sig til en henvisning til de grænseværdier, der er fastsat i direktiv 2009/48 for antimon, arsen og kviksølv, for at godtgøre, at der ikke er taget tilstrækkelig hensyn til forsigtighedsprincippet.

89 Det skal under alle omstændigheder understreges, at Forbundsrepublikken Tyskland med denne argumentation, der er nævnt i præmis 79 og 85 ovenfor og samlet i dens skriftlige indlæg under overskriften »Begrundelsen for opretholdelsen af de meddelte nationale bestemmelser (særlig national beskyttelse)«, ikke har påvist og end ikke hævdet, at den har løftet den bevisbyrde, der påhviler den, dvs. ført bevis for, at de meddelte nationale bestemmelser gav et højere beskyttelsesniveau end direktiv 2009/48. Det fremgår desuden af stævningen, at dette spørgsmål er genstand for en særlig fremstilling, som formelt afviger fra den del af de skriftlige indlæg, der er nævnt ovenfor.

90 I forbindelse med argumentationen i den anden del af dens anbringende har Forbundsrepublikken Tyskland hævdet, at den har godtgjort, at de meddelte nationale bestemmelser, der fastsætter grænseværdier for arsen, antimon og kviksølv, sikrede et højere beskyttelsesniveau for børns sundhed end direktiv 2009/48.

91 Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at de grænseværdier for migration i de meddelte bestemmelser, der er fastsat ved konvertering på grundlag af bestemmelserne i standard EN 71-3, er lavere end dem, der er fastsat i direktiv 2009/48, idet sidstnævnte således tillader, at børn bliver udsat for farlige stoffer i højere grad. Det er Forbundsrepublikken Tysklands opfattelse, at denne omstændighed i sig selv giver mulighed for at konkludere, at det på troværdig måde er blevet påvist, at de meddelte nationale bestemmelser sikrede et højere beskyttelsesniveau end direktiv 2009/48. Til illustration heraf har Forbundsrepublikken Tyskland støttet sine påstande med henvisning til en

konvertering af grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 til grænseværdierne for biotilgængelighed og har hævdet, at grænseværdierne i de nationale bestemmelser – hvad enten det drejer sig om en særskilt eller samlet vurdering – er lavere end grænseværdierne for biotilgængelighed i direktiv 2009/48 efter konvertering uanset stoffet i og konsistensen af det pågældende legetøjs materiale.

92 Det bemærkes indledningsvis, at det er nævnt i præmis 70 ovenfor, at ifølge Domstolens praksis kan en medlemsstat basere en ansøgning om at opholde sine tidligere gældende nationale bestemmelser på en risikovurdering af sundheden, der er forskellig fra den vurdering, EU-lovgiver lægger til grund i forbindelse med vedtagelsen af den harmoniseringsforanstaltning, som disse nationale bestemmelser fraviger. Det påhviler i denne sammenhæng den ansøgende medlemsstat at godtgøre, at de nævnte nationale bestemmelser sikrer et beskyttelsesniveau for folkesundheden, der er højere end den harmoniserende EU-foranstaltning, og at bestemmelserne ikke rækker videre end det, der er nødvendigt for at nå dette mål.

93 For det første skal der tages stilling til Forbundsrepublikken Tysklands anbringendes om, at grænseværdierne for migration for de meddelte bestemmelser, der er fastsat ved konvertering på grundlag af bestemmelserne i standard EN 71-3, er lavere end dem, der er fastsat i direktiv 2009/48, hvilket viser, at de nævnte bestemmelser sikrer et beskyttelsesniveau for folkesundheden, der er højere end den harmoniserende foranstaltning.

94 Til støtte for denne påstand har Forbundsrepublikken Tyskland fremlagt en oversigtstabel, der allerede fremgik af skrivelsen af 2. marts 2011 (herefter »tabel 1«), som svarer til en vurdering, der er foretaget af BfR, hvori denne konkluderede, at anvendelsen af grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 førte til, at børn i videre omfang indtog arsen, antimon og kviksølv end grænseværdierne i de meddelte nationale bestemmelser, selv om sidstnævnte ikke skelner mellem konsistensen i legetøjets materiale. Denne tabel indeholder oplysninger om sammenligningen mellem grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 for afskrabet legetøjsmateriale og grænseværdierne i standard EN 71-3, der omsætter grænseværdierne for biotilgængelighed i direktiv 88/378, der er identiske med de meddelte nationale bestemmelser, til grænseværdier for migration. Forbundsrepublikken Tyskland har tilføjet, at dens påvisning ikke er begrænset til en sammenligning med afskrabet legetøjsmateriale, idet dette alene er nævnt vejledende, da størstedelen af legetøj består af afskrabet materiale.

95 Tabel 1 indeholder bl.a. følgende oplysninger:

Grundstof	EN 71-3 i mg/kg	Direktiv 2009/48 i mg/kg
Arsen	25	47
Kviksølv	60	94
Antimon	60	560

96 Det bemærkes, at grænseværdierne for skadelige stoffer ikke er fastsat på samme måde i den anden GPSGV 2011, der gentager grænseværdierne fra direktiv 88/378, og i direktiv 2009/48. Direktiv 2009/48 fastsætter således forskellige grænseværdier for migration afhængig af de tre viste typer legetøjsmateriale, selv om de nationale bestemmelser fastsætter grænseværdier for biotilgængelighed, der finder anvendelse på alle typer legetøj, uanset den materielle konsistens af det pågældende legetøj.

97 Henset til nødvendigheden for Forbundsrepublikken Tyskland af at fremlægge beviser, der gør det muligt at foretage en sammenligning af de pågældende oplysninger, har dette ført til anvendelsen af konverteringen af grænseværdier for biotilgængelighed til grænseværdier for migration, således som dette er sket ved standarden EN 71-3.

98 I 22. betragtning til den anfægtede afgørelse anførte Kommissionen, at »grænserne for biotilgængelighed, der blev fastsat i 1990, blev ændret til migrationsgrænser i standard EN 71-3 – Migration of certain elements«, men at »beregningerne, som blev foretaget med henblik på denne overgang, var »tilnærmelsesvise««.

99 Kommissionen har for hvert enkelt stof anfægtet den vurdering af risikoen for menneskers sundhed, som Forbundsrepublikken Tyskland har påberåbt sig på grundlag af konstateringen af, at grænseværdierne for migration for disse stoffer, der findes i afskrabet legetøjsmateriale, var steget. Kommissionen fastslog således i den anfægtede afgørelse for så vidt angår arsen (36. betragtning), antimon (42. betragtning) og kviksølv (61. betragtning) følgende:

»Migrationsgrænserne for [disse stoffer] i standard EN 71-3 blev udledt af grænseværdierne for biotilgængelighed, der blev indført ved direktiv 88/378/EØF, baseret på det skønnede fødevareindtag, som blev fastsat i 1985. Ved den anvendte beregningsmetode tog man ikke hensyn til barnets vægt eller forskelle mellem legetøjsmaterialer, således som man gør i direktivet. Derfor anser Kommissionen grænseværdierne i direktivet for mere hensigtsmæssige.«

100 Selv om Forbundsrepublikken Tyskland i denne forbindelse med rette har bemærket, at den ansøgende medlemsstat med henblik på at begrunde opretholdelsen af sådanne nationale bestemmelser kan påberåbe sig den omstændighed, at staten vurderer risikoen for folkesundheden anderledes, end EU-lovgiver gjorde det i harmoniseringsforanstaltningen, idet der lovligt kan foretages forskellige vurderinger af denne risiko, uden at de nødvendigvis er baseret på andre eller nye videnskabelige oplysninger (dommen i sagen Danmark mod Kommissionen, nævnt i præmis 50 ovenfor, præmis 63), påhviler det den at godtgøre, hvordan de beviser, der allerede er fremlagt for Kommissionen, er blevet vurderet fejlagtigt af denne og skal fortolkes anderledes af Retten.

101 For det første bemærkes, at direktiv 2009/48 fastsætter migrationsgrænser, idet sundhedsrisikoen er forbundet med mængden af et givent skadeligt stof, der kan frigives af et stykke legetøj, og som derefter kan optages af barnet. Grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 for stoffer såsom antimon, arsen og kviksølv er fastsat på grundlag af RIVM-rapporten, der har fastsat den skønnede mængde legetøjsmateriale, der er indtaget af et barn, i det foreliggende tilfælde 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. Disse indtagelsesgrænser fik opbakning af SCHER i dennes udtalelse med titlen »Risks from organic CMR substances in toys« (risici ved organiske kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer i legetøj), som blev vedtaget den 18. maj 2010 (21. betragtning til den anfægtede afgørelse), og de svarer til »de formodede værst tænkelige tilfælde ved oral indtagelse« ifølge SCHER's udtalelse af 1. juli 2010.

102 Den mængde, der kan indtages, afhænger derfor igen af konsistensen af det materiale, legetøjet er lavet af, idet denne differentiering ikke er foretaget i standard EN 71-3, der anvender én enkelt foranstaltning for alle typer materiale. Heri er nemlig præciseret, at et »gennemsnitligt dagligt indtag på 8 mg af forskelligt legetøjsmateriale er blevet anvendt som arbejdshypotese velvidende, at i særlige tilfælde kan denne værdi være højere«.

103 Selv om Forbundsrepublikken Tyskland for det andet ikke har fremsat nogen bemærkninger i sine skriftlige indlæg vedrørende den manglende hensyntagen til børns vægt i den beregningsmetode, der er anvendt i standard EN 71-3, har den som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten anført, at den beregningsmetode, der er anvendt i standard EN 71-3, tog hensyn til, at børn vejer mindre i forhold til voksnes vægt, eftersom den var baseret på grænseværdierne for biotilgængelighed, der var udledt for børn under 12 år. Definitionen på biotilgængelighed som omhandlet i direktiv 88/378 er baseret på holdningen fra Det Rådgivende Videnskabelige Udvalg til Undersøgelse af Kemiske Forbindelsers Toksicitet og Økotoksicitet, der specifikt har vurderet det daglige indtag for så vidt angår børn og har villet sikre, at legetøj kun bidrager med en bestemt andel til det samlede indtag af tungmetaller, som

børn kan optage. Det følger heraf, at børns nedsatte vægt blev taget i betragtning gennem et nedsat dagligt indtag og således ligeledes blev integreret i grænseværdierne for migration som omhandlet i standard EN 71-3.

104 Kommissionens henvisning til den manglende hensyntagen til børns vægt i beregningsmetoden skal i denne forbindelse ses i lyset af 19.-21. betragtning til den anfægtede afgørelse (jf. præmis 68 ovenfor), hvorefter man »formodede, at børn med en skønnet kropsvægt på op til 12 kg ville have et indtag på højst 50% af voksnes indtag«, selv om »den maksimale procentdel af det tolerable daglige indtag [skal] ganges med et barns vægt, der skønnes til 7,5 kg, og divideres med mængden af indtaget legetøjsmateriale, hvilket RIVM anslår til 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for skørt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale«, for at nå frem til grænseværdierne i direktiv 2009/48. Det er derfor med rette, at Kommissionen fandt, at beregningsmetoden i standard EN 71-3 ikke tog behørigt hensyn til børns vægt, selv om den i 22. betragtning til den anfægtede afgørelse henviste til justeringer, der var foretaget i henhold til denne standard, for at minimere børns eksponering for toksiske grundstoffer.

105 Kommissionens argument om værdien af den beregningsmetode, der er anvendt med henblik på at fastsætte grænseværdierne for migration inden for rammerne af standard EN 71-3, er for det tredje udtrykkeligt videnskabeligt begrundet i udtalelsen af 1. juli 2010 fra SCHER, der er bemyndiget af Kommissionen til at fastslå, om de migrationsgrænser, der er fastsat i direktiv 2009/48, udgør et solidt videnskabeligt grundlag for at opstille sikre migrationsgrænser for 19 grundstoffer.

106 SCHER har bl.a. anført i begrundelsen for sin udtalelse, at standard EN 71-3 var blevet afprøvet inden for rammerne af et laboratorieforsøg for otte kemiske grundstoffer, der blandt laboratorierne afslørede forskelle i målingerne, der kunne variere til det tidobbelte, hvilket gav anledning til bekymring med hensyn til metodens pålidelighed og relevansen af den fortsatte anvendelse af de aktuelt anvendte korrektionsfaktorer, og tilføjede, at metoden for måling af migration i de udvalgte kemiske grundstoffer i standard EN 71-3 ikke var pålidelig.

107 SCHER's udtrykkelige konklusioner modsiger pålideligheden af grundlaget for den sammenlignende undersøgelse, der findes i tabel 1, og som er baseret på metoden for måling af migration i standard EN 71-3 og dermed gyldigheden af dens resultater. Selv om Forbundsrepublikken Tyskland som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten i denne forbindelse anførte, at meningen og formålet med laboratoriernes sammenlignende undersøgelse ikke var at fastslå metodens pålidelighed, må det konstateres, at den selv blandt den sammenlignende undersøgelses målsætninger har nævnt formålet »at identificere de problemer, der er forbundet med teknik og metode«.

108 Selv hvis det antages, at grænseværdierne for migration, der er fastsat ved konverteringen af grænseværdierne for biotilgængelighed i direktiv 88/378, ved standard EN 71-3, som nævnt i tabel 1, kan tages i betragtning, bemærkes, at Forbundsrepublikken Tysklands skriftlige indlæg under alle omstændigheder er udtryk for en ufuldstændig vurdering af sundhedsrisikoen.

109 Kommissionen har inden for rammerne af den foreliggende sag fremlagt en tabel (herefter »tabel 2«), der viser den samme sammenligning som den i tabel 1, men for samtlige legetøjsmaterialer i direktiv 2009/48. Denne tabel ser således ud:

Grundstof	Flydende eller klæbrigt materiale Migration (mg/kg)	Tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt materiale Migration (mg/kg)	Afskrabet materiale Migration (mg/kg)	Meddelte foranstaltninger Biotilgængelighed (µg)	Værdien af meddelte foranstaltninger, der er konverteret til migrationsgrænser standard EN 71-3(mg/kg)

Antimon	11,3	45	560	0,2	60
Arsen	0,9	3,8	47	0,1	25
Kviksølv	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Det fremgår klart af ovennævnte tabel, at for flydende eller klæbrigt materiale samt for tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt materiale er de af Forbundsrepublikken meddelte grænseværdier, der er konverteret til grænseværdier for migration ved standard EN 71-3, væsentlig højere end dem i direktiv 2009/48.

111 Det skal i denne forbindelse fastslås, at begrundelsen for den anmodning, som Forbundsrepublikken Tyskland har fremført i henhold til artikel 114, stk. 4, TEUF, udelukkende er baseret på en hensyntagen til grænseværdierne for migration vedrørende afskrabet legetøjsmateriale.

112 Henset til oplysningerne i tabel 2, der fuldt ud afspejler tallene for Forbundsrepublikken Tysklands sammenlignende ræsonnement, kan denne medlemsstat ikke gyldigt generelt gøre gældende, at direktiv 2009/48 tillader en højere migration af de pågældende skadelige stoffer end den, der gælder efter de nationale bestemmelser, hvilket medfører, at børn bliver mere udsat for disse stoffer, og at denne omstændighed »i sig selv« giver mulighed for at konkludere, at Forbundsrepublikken Tyskland på en troværdig måde har påvist, at de nævnte bestemmelser sikrer et højere beskyttelsesniveau end direktiv 2009/48.

113 Hvad angår afskrabet legetøjsmateriale er grænseværdierne for migration, der er fastsat i direktiv 2009/48, ganske vist reelt højere end dem, der er fastsat ved konverteringen af grænseværdierne for biotilgængelighed, som er fastsat i de meddelte nationale bestemmelser.

114 Som Kommissionen med rette har understreget, er den mængde, som det er muligt at indtage, imidlertid afhængig af konsistensen af det anvendte materiale (jf. ligeledes præmis 101 og 102 ovenfor). Afskrabet legetøjsmateriale er således vanskeligere tilgængeligt for barnet end tørt eller flydende materiale, der nemt kan sluges og dermed indtages i større mængder af barnet.

115 Forbundsrepublikken Tyskland har ikke fremsat nogen kritiske bemærkninger med hensyn til den vanskeligere tilgængelighed af afskrabet legetøjsmateriale. Medlemsstaten har imidlertid anført, at da direktiv 2009/48 ikke klart præciserer forholdet mellem de tre kategoriers grænseværdier for migration, må der tages udgangspunkt i det princip, at den angivne mængde hver dag kan migrere fra hver kategori, og at de nævnte grænseværdier skal lægges sammen for at fastlægge den samlede eksponering »for de tilfælde«, hvor et barn i løbet af den samme dag er i kontakt med legetøj, der består af de tre pågældende materialer.

116 Forbundsrepublikken Tysklands argumentation kan ikke positivt påvise, at de meddelte nationale bestemmelser sikrer et beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, der er højere end det, der følger af anvendelsen af direktiv 2009/48, idet det bemærkes, at hverken disse bestemmelser eller standard EN 71-3, der omsætter grænseværdierne for biotilgængelighed i sidstnævnte til grænseværdier for migration, skelner mellem legetøjsmaterialets konsistens. Den sammenlignende undersøgelse i tabel 1 (præmis 95 ovenfor) kan ikke i denne forbindelse med rette lægges til grund for den argumentation, der er nævnt i præmis 115 ovenfor.

117 I denne forbindelse fremgår det, at Forbundsrepublikken Tysklands argumentation fremhæver en særlig situation, der er affattet som en hypotese, nemlig det tilfælde, hvor et barn samtidigt er udsat for de tre legetøjsmaterialer, der er nævnt i direktivet, idet Forbundsrepublikken Tyskland blot har påberåbt sig en sådan situation i sine skriftlige indlæg uden at henvise til nogen form for videnskabelig undersøgelse.

118 Kommissionen har imidlertid gjort gældende, at denne opfattelse ikke er realistisk og har henvist til SCHER's udtalelse af 1. juli 2011, hvori denne har anført, at de særlige grænser for de pågældende kemiske grundstoffer var blevet fastsat i direktiv 2009/48 på grundlag af grænseværdier baseret på sundhed og det tolerable daglige indtag og på grundlag af de formodede værst tænkelige tilfælde ved oral indtagelse, nemlig 8 mg pr. dag for afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg for tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale og 400 mg for flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale. Da børn udsættes for kemikalier via andre kilder end legetøj, har SCHER henvist til sin udtalelse, hvorefter det samlede bidrag fra legetøj ikke må overstige 10% af det tolerable daglige indtag, men at lovgiver for så vidt angår særligt giftige grundstoffer, såsom arsenik, cadmium, chrom, bly, kviksølv og organisk tin, har besluttet, at den anbefalede tildeling ikke må overstige 5% af det tolerable daglige indtag for at sikre, at der kun forekommer spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis. SCHER har tilføjet, at »i det værst tænkelige tilfælde med et samtidigt optag fra samtlige tre kilder (nemlig afskrabet materiale, tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt materiale og flydende eller klæbrigt materiale) [var] det samlede orale indtag af kemiske grundstoffer på 30% eller 15% af det tolerable daglige indtag«, og at »det imidlertid [var] mindre sandsynligt, at indtaget sker gennem disse tre kilder samtidigt«.

119 Selve grundlaget for Forbundsrepublikken Tysklands argumentation er således anfægtet af SCHER, uden at dette er blevet modsagt af den pågældende medlemsstat. Forbundsrepublikken Tyskland har ganske vist som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten hævdet, at RIVM-rapporten, på grundlag af hvilken grænseværdierne for migration er fastsat afhængig af den type af materiale, som legetøjet består af (21. betragtning til den anfægtede afgørelse), angiver for henholdsvis tørt legetøj og flydende legetøj, at værdierne på 100 mg og 400 mg var grove skøn, der krævede mere overbevisende resultater.

120 Det må imidlertid konstateres, at der alene er henvist delvist til bemærkninger fra RIVM af Forbundsrepublikken Tyskland, hvis argument ikke kan tiltrædes, idet RIVM har anført følgende angående tørt materiale:

»Børns optag på 100 mg betragtes som en rimelig [vurdering], men kan ikke finde sted dagligt. For at forbedre vurderingen af eksponeringen foreslås det at anvende et tidsinterval på en uge som standardværdi for denne type optagelse […] Dette er en overordnet vurdering og kræver mere overbevisende resultater [og for flydende materiale] […] et optag på 400 mg kan finde sted lejlighedsvis, men ikke dagligt. For at forbedre vurderingen af eksponeringen foreslås det at anvende et tidsinterval på [en gang om] ugen som standardværdi for denne type optagelse. […] Dette er en overordnet vurdering og kræver mere overbevisende resultater.«

121 Selv om det antages, at der kun skal tages hensyn til resultaterne i BfR's undersøgelse, der findes i tabel 1, kan det ikke konkluderes, at den anfægtede afgørelse er ulovlig. Da grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 er højere end dem i de nationale bestemmelser, der er fastsat ved en konvertering ved hjælp af standard EN 71-3 i et enkelt tilfælde, i det foreliggende tilfælde afskrabet legetøjsmateriale, kan det ikke bebrejdes Kommissionen at have afvist anmodningen om opretholdelsen af de nationale bestemmelser, idet der ikke skelnes mellem legetøjsmaterialets konsistens.

122 Forbundsrepublikken Tyskland har for det andet i nærværende sag ligeledes fremført en anden tabel, der indeholder en sammenligning mellem dels grænseværdierne for biotilgængelighed, som fastsat i artikel 10, stk. 3, i den anden GPSGV 2011, der er de samme som dem, der er fastsat i de meddelte nationale bestemmelser og direktiv 88/378, dels grænseværdierne for biotilgængelighed, der er fastsat ved en konvertering af grænseværdierne for migration i direktiv 2009/48 for de tre typer legetøj (herefter »tabel 3«). Det er Forbundsrepublikken Tysklands opfattelse, at grænseværdierne for biotilgængelighed i den anden GPSGV 2011 hvad angår alle de pågældende kemiske grundstoffer og alle legetøjskonsistenser er lavere end grænseværdierne for biotilgængelighed i direktiv 2009/48 efter konverteringen, hvilket ligeledes påviser, at de meddelte nationale bestemmelser sikrer et højere beskyttelsesniveau for børns sundhed end direktiv 2009/48.

123 Tabel 3 ser således ud:

Grundstof	Grænseværdi for biotilgængelighed, der følger af artikel 10, stk. 3, i den anden GPSGV 2011	Grænseværdi for biotilgængelighed – fastsat ved konverteringen – der følger af bilag II, punkt III, stk. 13, til direktiv 2009/48		
	(µg/dag) afhængig af legetøjsmaterialets konsistens	(µg/dag) i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	(µg/dag) i afskrabet legetøjsmateriale
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsen	0,1	0,38	0,36	0,38
Barium	25	450	450	448
Bly	0,7	1,35	1,36	1,3
Kviksølv	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Tabel 3 er baseret på oplysninger i en tabel, som BfR har udarbejdet, med overskriften »Sammenligning af optag og acceptable migrationsgrænser i henhold til henholdsvis direktiv 88/378/EØF, direktiv 2009/48/EF og standard EN 71-3«.

125 Det må imidlertid i lighed med Kommissionen indledningsvis konstateres, at tabel 3 har til formål at sammenligne de værdier for dagligt indtag, der er fastsat i direktiv 2009/48, for de tre konsistenser af legetøjsmateriale med de værdier, der er fastsat ved standard EN 71-3, selv om der kun er taget hensyn til en enkelt konsistens af legetøjsmateriale i beregningen af denne, og at migrationsgrænserne i standard EN 71-3 for tørt og flydende legetøjsmateriale er udeladt. Som Kommissionen med rette har anført, er BfR's forklaring, hvorefter det »kun tager hensyn til migrationsgrænser for afskrabet legetøjsmateriale, der er fastsat i standard EN 71-3, da mængden på 8 mg legetøjsmateriale, der kan optages, kun finder anvendelse på denne type materiale, og den eneste mulige sammenligning i denne forbindelse er sammenligningen med de migrationsgrænser, der svarer til direktiv 2009/48/EF«, ikke overbevisende, da de kvantitative oplysninger i direktiv 2009/48 for tørt og flydende materiale f.eks. kunne have været anvendt til dette formål.

126 I BfR's tabel er de tolerable daglige indtag, der svarer til tre særskilte materialer i direktiv 2009/48, dernæst lagt sammen og derefter sammenlignet alene med afskrabet legetøjsmateriale, der er nævnt i standard EN 71-3. BfR har således sammenlignet det godkendte stof i 8 mg legetøjsmateriale i overensstemmelse med direktiv 88/378 og summen af det tolerable indtag i 508 mg legetøjsmateriale, nemlig 8 mg afskrabet legetøjsmateriale, 100 mg tørt legetøjsmateriale og 400 mg flydende legetøjsmateriale, hvilket har ændret dets konklusioner.

127 Endelig skal det understreges, at den sammenligning af grænseværdier for biotilgængelighed, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, er udtryk for en omvendt vurdering af sundhedsrisikoen end den, der bygger på den seneste videnskabelige viden, og på grundlag af hvilken der er fastsat specifikke krav vedrørende de kemiske egenskaber i bilag II, punkt III, til direktiv 2009/48. I denne forbindelse henvises til SCHER's udtalelse af 1. juli 2010, hvorefter »den samlede mængde af kemiske grundstoffer i et legetøj ikke nødvendigvis i sig selv udgør en risiko, for så vidt som størstedelen af kemiske grundstoffer forbliver i legetøjet, herunder efter at dele af dette legetøj er kommet i munden eller slugt«, og at »risikovurderingen dermed skal baseres på undersøgelsen af niveauet af migration i de kemiske grundstoffer«. I denne udtalelse af 1. juli 2010 er det desuden præciseret, at »SCHER fortsat anbefaler, at sikkerhedskrav til legetøj er baseret på migrationsgrænser«.

128 Det skal desuden understreges, at Forbundsrepublikken Tyskland har anført, at den den 10. april 2008 »på grundlag af grænseværdierne for biotilgængelighed i direktiv 88/378 havde foreslået aktuelle grænseværdier for biotilgængelighed for bly, arsen, kviksølv, barium og antimon, på grundlag af hvilke der efterfølgende skulle udarbejdes grænseværdier for migration«, og ved denne lejlighed havde understreget, at »beskyttelsesniveauet i direktiv 88/378 som minimum skal være opretholdt, men dog forbedret på visse punkter«. Den har endog i sine skriftlige indlæg præciseret, at den »hverken [var] imod fastsættelse af grænseværdier for migration eller differentiering på grundlag af forskellige konsistenser i det materiale, som legetøj består af, således som de er indført i direktiv 2009/48«.

129 Forbundsrepublikken Tyskland kan under disse omstændigheder ikke gyldigt basere sig på en sammenligning af grænserne for biotilgængelighed for at påberåbe sig, at de meddelte nationale bestemmelser sikrer et højere beskyttelsesniveau for menneskers sundhed end direktiv 2009/48.

130 Det følger af de foregående betragtninger, at Forbundsrepublikken Tyskland ikke har løftet den bevisbyrde, der påhviler den, dvs. ført bevis for, at de meddelte nationale bestemmelser vedrørende arsen, antimon og kviksølv sikrede et højere beskyttelsesniveau end direktiv 2009/48.

131 Det fremgår af det ovenstående, at Kommissionen skal frifindes, for så vidt som sagen tilsigter annullation af Kommissionens afslag på opretholdelsen af de meddelte nationale bestemmelser, der fastsætter grænseværdier for biotilgængelighed for arsen, antimon og kviksølv, uden at det er fornødent at undersøge Forbundsrepublikken Tysklands argumentation vedrørende disse bestemmelsers proportionalitet og den omstændighed, at de hverken udgør en vilkårlig forskelsbehandling, en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne eller en uforholdsmæssig stor hindring for det indre markeds funktion.

132 For så vidt som Forbundsrepublikken Tyskland ikke har godtgjort, at de meddelte nationale bestemmelser vedrørende arsen, antimon og kviksølv sikrede et højere beskyttelsesniveau end direktiv 2009/48, er argumentationen i foregående præmis uden betydning.

Sagens omkostninger

133 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 3, kan Retten fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter, eller hvor der foreligger ganske særlige grunde. Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 6, er Retten frit stillet i sin afgørelse om sagens omkostninger, hvis det er ufornødent at træffe afgørelse om sagens genstand.

134 Da sagen er uden genstand, for så vidt som den vedrører annullation af den anfægtede afgørelse vedrørende barium, som konstateret i præmis 33 og 34 ovenfor, er det således ufornødent at tage stilling til påstanden om annullation af den nævnte afgørelse for så vidt angår barium.

135 Under disse omstændigheder og henset til, at hver af parterne til dels har tabt sagen, skal det fastslås, at Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler halvdelen af Forbundsrepublikken Tysklands omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Ottende Afdeling):

1) Det er ufornødent at tage stilling til lovligheden af Kommissionens afgørelse 2012/160/EU af 1. marts 2012 om de nationale bestemmelser, som den tyske forbundsregering har meddelt om opretholdelse af grænseværdierne for bly, barium, arsen, antimon, kviksølv og nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj efter ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår barium.

2) Artikel 1, stk. 2, i afgørelse 2012/160/EU annulleres, for så vidt som den begrænsede godkendelsen af nationale foranstaltninger, der fastsætter grænseværdier for bly, indtil den 21. juli 2013.

3) I øvrigt frifindes Europa-Kommissionen.

4) Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler halvdelen af Forbundsrepublikken Tysklands omkostninger.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 14. maj 2014.

Underskrifter

Indhold

Retsforskrifter 1

EU-retten 2

National ret 6

Sagens baggrund 7

Retsforhandlinger og parternes påstande 7

Retlige bemærkninger 8

Anmodningen om, at Retten fastslår, at det delvist er ufornødent at træffe afgørelse i sagen fremsat af Forbundsrepublikken Tyskland under retsmødet 8

Påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse 9

Spørgsmålet, om den tidsbegrænsede godkendelse af bly er ulovlig 9

– Formaliteten 9

– Realiteten 9

Spørgsmålet, om afslaget på opretholdelsen af de nationale bestemmelser vedrørende antimon, arsen og kviksølv er ulovligt 14

– Den anfægtede afgørelse 14

– Om tilsidesættelsen af det kriterium, som anvendes på den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF 15

– Vurderingen af realiteten af betingelserne for anvendelsen af artikel 114, stk. 4 og 6, TEUF 16

Sagens omkostninger 25