Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

de 14 de mayo de 2014*

«Aproximación de las legislaciones — Directiva 2009/48/CE — Seguridad de los juguetes — Valores límite para las nitrosaminas, las sustancias nitrosables, el plomo, el bario, el arsénico, el antimonio y el mercurio existentes en los juguetes — Decisión de la Comisión de no aprobar íntegramente el mantenimiento de las disposiciones nacionales que establecen excepciones — Aprobación con vigencia limitada — Prueba de un grado de protección más elevado para la salud humana ofrecido por las disposiciones nacionales»

En el asunto T-198/12,

República Federal de Alemania, representada por el Sr. T. Henze y la Sra. A. Wiedmann, en calidad de agentes,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. M. Patakia y el Sr. G. Wilms, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso de anulación parcial de la Decisión 2012/160/UE de la Comisión, de 1 de marzo de 2012, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Gobierno de la República Federal de Alemania por las que se mantienen los valores límite para el plomo, el bario, el arsénico, el antimonio, el mercurio y las nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes después de la entrada en vigor de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 80, p. 19),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava),

integrado por la Sra. M.E. Martins Ribeiro (Ponente), en funciones de Presidente, y los Sres. A. Popescu y G. Berardis, Jueces;

Secretaria: Sra. K. Andová, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de septiembre de 2013;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: alemán.

Sentencia

Marco jurídico

Derecho de la Unión

1 El artículo 114 TFUE es del siguiente tenor literal:

«1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar este objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.»

2 El 3 de mayo de 1988, el Consejo de las Comunidades Europeas adoptó la Directiva 88/378/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes (DO L 187, p. 1).

3 El anexo II de la Directiva 88/378, con la rúbrica «Exigencias esenciales de seguridad de los juguetes», enuncia lo siguiente:

«II. Riesgos particulares

[...]

3. Propiedades químicas

1. Los juguetes deberán ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión, inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos no presenten riesgos para la salud o peligros de heridas, en caso de su utilización o uso según lo previsto en el apartado 1 del artículo 2 de la presente Directiva.

En cualquier caso, deberán cumplir las legislaciones comunitarias pertinentes relativas a determinadas categorías de productos o que establezcan la prohibición, la limitación del uso o el etiquetado de determinadas sustancias y preparados peligrosos.

2. En particular, para proteger la salud de los niños, la biodisponibilidad diaria resultante del uso de los juguetes no debe exceder de:

0,2 µg de antimonio,

0,1 µg de arsénico,

25,0 µg de bario,

[...]

0,7 µg de plomo,

0,5 µg de mercurio,

[...]

u otros valores fijados para estas u otras sustancias en la legislación comunitaria sobre la base de la evidencia científica.

Se entenderá por biodisponibilidad de dichas sustancias el extracto soluble de importancia toxicológica significativa.

[...]»

4 Los valores límite de biodisponibilidad fijados por la Directiva 88/378 definen la cantidad máxima admisible de una sustancia química que, en la utilización de los juguetes, puede absorberse o ser disponible para procesos biológicos en el cuerpo humano. Dichos valores límite se expresan en microgramos de cada sustancia nociva por día (µg/d) y no entrañan distinción alguna en función de la consistencia del material del juguete.

5 El Comité Europeo de Normalización (CEN) elaboró y posteriormente adoptó, el 13 de diciembre de 1994, sobre la base de un encargo de la Comisión Europea, la norma armonizada europea EN 71-3, titulada «seguridad de los juguetes» (en lo sucesivo, «norma “EN 71-3”»), con el fin de facilitar, en particular, para los fabricantes de juguetes, la prueba de la conformidad con lo prescrito en la Directiva 88/378.

6 La norma EN 71-3 deduce de los valores límite de biodisponibilidad establecidos por la Directiva 88/378 valores límite de migración por ingestión respecto a las materias que integran el juguete y describe un procedimiento que permite determinarlos. El respeto de los valores de la norma EN 71-3 implica una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de la Directiva 88/378 y, por lo tanto, con los valores límite de biodisponibilidad definidos por ésta, como resulta del tercer considerando y del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 88/378.

7 Los valores límite de migración indican la cantidad máxima admisible de una sustancia química que puede migrar, es decir, pasar de un producto al exterior, por ejemplo, a la piel o al jugo gástrico. Permiten efectuar una medición sobre el propio juguete y se expresan en miligramos de cada sustancia nociva por kilogramo del material de juguete (mg/kg).

8 La norma EN 71-3 recoge los valores límite de migración siguientes:

Elemento	Valor límite de migración
Antimonio	60 mg/kg
Arsénico	25 mg/kg
Bario	1 000 mg/kg
Plomo	90 mg/kg
Mercurio	60 mg/kg

9 En 2003 se inició el proceso de revisión de la Directiva 88/378, que culminó el 18 de junio de 2009 mediante la adopción de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170, p. 1), pronunciándose en la votación la República Federal de Alemania en contra de la adopción de este acto.

10 El considerando 22 de la Directiva 2009/48 precisa lo siguiente:

«Deben actualizarse también los límites específicos establecidos en la Directiva 88/378/CEE para ciertas sustancias en función del desarrollo de los conocimientos científicos. Los valores límite para el arsénico, el cadmio, el cromo VI, el plomo, el mercurio y el estaño orgánico, que son particularmente tóxicos, por lo que no se deben utilizar de manera intencionada en las partes de los juguetes accesibles a los niños, se deben fijar a un nivel equivalente a la mitad de los considerados seguros con arreglo a los criterios del comité científico pertinente, con el fin de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación.»

11 El considerando 47 de la Directiva 2009/48 reza del siguiente modo:

«Para que los fabricantes de juguetes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos por la presente Directiva, es necesario prever un período transitorio de dos años tras la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual puedan introducirse en el mercado los juguetes que sean conformes a la Directiva 88/378/CEE. En el caso de los requisitos químicos, este período debe ser de cuatro años, con objeto de permitir el desarrollo de las normas armonizadas necesarias para el cumplimiento de tales requisitos.»

12 La Directiva 2009/48 determina los valores límite de migración específicos para varias sustancias, entre las que se encuentra el plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio basándose en recomendaciones del Rijksinstituut voor Volksgzondheid en Milieu (RIVM, Instituto para la Salud Pública y el Medio Ambiente de los Países Bajos), formuladas en un informe de 2008, con la rúbrica «Sustancias químicas en los juguetes. Una metodología general para la valoración de la seguridad química de los juguetes con un amplio plan sobre los elementos» (en lo sucesivo, «informe del RIVM»). Tres valores límite de migración distintos se definen en función del tipo de material presente en el juguete, a saber, el material seco, quebradizo, en polvo o maleable, el material líquido o pegajoso y el material raspado.

13 El anexo II de la Directiva 2009/48, con la rúbrica «Requisitos particulares de seguridad», hace constar lo siguiente:

«III. Propiedades químicas

[...]

13. Sin perjuicio de los puntos 3, 4 y 5, no podrán superarse los siguientes límites de migración de los juguetes o sus componentes:

Elemento	mg/kg en material para juguetes seco, quebradizo, en polvo o maleable	mg/kg en material para juguetes líquido o pegajoso	mg/kg en material para juguetes raspado
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimonio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bario	4 500	1 125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Plomo	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]

Mercurio	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]»

14 El artículo 53 de la Directiva 2009/48 dispone:

«1. Los Estados miembros no impedirán la puesta a disposición en el mercado de juguetes que sean conformes a la Directiva 88/378/CEE y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2011.

2. Además de lo establecido en el apartado 1, los Estados miembros no impedirán la puesta a disposición en el mercado de juguetes que sean conformes a todos los requisitos de la presente Directiva, excepto los establecidos en [el punto] III del anexo II, siempre que dichos juguetes cumplan los requisitos establecidos [en el punto II 3] del anexo II de la Directiva 88/378/CEE y que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de julio de 2013.»

15 El artículo 54 de la Directiva 2009/48, con la rúbrica «Transposición», establece lo siguiente:

«Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 20 de enero de 2011. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 20 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.»

16 El artículo 55 de la Directiva 2009/48, con la rúbrica «Derogación», dispone:

«La Directiva 88/378/CEE, con la excepción del artículo 2, apartado 1, y del anexo II, [punto] 3, quedará derogada a partir del 20 de julio de 2011. El artículo 2, aparatado 1, y el anexo II, [punto 3], quedarán derogados a partir del 20 de julio de 2013.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.»

Derecho nacional

17 La República Federal de Alemania adaptó su ordenamiento jurídico nacional a la Directiva 88/378 mediante el Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Reglamento sobre la seguridad de los juguetes), de 21 de diciembre de 1989 (BGBl. 1989 I, p. 2541), modificado en último lugar por el artículo 6, apartado 2, del Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/CE y 2003/10/CE zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (Reglamento de transposición de las Directivas 2002/44/CE y 2003/10/CE, relativas a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con el ruido y las vibraciones), de 6 de marzo de 2007 (BGBl. 2007 I, p. 261). Los valores límite para el plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio, recogidos en el artículo 2 de la normativa nacional mencionada, eran los establecidos en la Directiva 88/378.

18 El 20 de julio de 2011 entró en vigor el Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) [segundo Reglamento relativo a la Ley sobre la seguridad de los aparatos y de los productos (Reglamento sobre la seguridad de los juguetes), BGBl. 2011 I, pp. 1350 y ss., y p. 1470; en lo sucesivo, «segundo GPSGV 2011»], cuyo artículo 10, apartado 3, relativo a las exigencias de seguridad esenciales, reproduce los valores límite de biodisponibilidad del anexo II de la Directiva 88/378 respecto al plomo, el antimonio, el arsénico, el bario y el mercurio.

Antecedentes del litigio

19 Mediante escrito de 18 de enero de 2011, la República Federal de Alemania solicitó a la Comisión, en virtud del artículo 114 TFUE, apartado 4, autorización para mantener las disposiciones previstas en la normativa alemana en lo que atañe a cinco elementos, a saber, el plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio, así como respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables liberadas del material de los juguetes, más allá del 20 de julio de 2013, fecha de entrada en vigor del anexo II, punto III, de la Directiva 2009/48.

20 Mediante escrito de 2 de marzo de 2011, la República Federal de Alemania remitió una motivación detallada de dicha solicitud adjuntando como anexos sendas valoraciones sanitarias del Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto federal para la evaluación de los riesgos; en lo sucesivo, «BfR»), una respecto al antimonio, el arsénico, el plomo, el bario y el mercurio y la otra respecto a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables.

21 Mediante decisión de 4 de agosto de 2011 la Comisión informó a la República Federal de Alemania, en virtud del artículo 114 TFUE, apartado 6, párrafo tercero, que se prorrogaba hasta el 5 de marzo de 2012 el período de seis meses, previsto en el primer párrafo del mismo apartado, para aprobar o rechazar las disposiciones nacionales en lo tocante a los cinco elementos controvertidos, es decir, el plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio, así como a las nitrosaminas y las sustancias nitrosables.

22 Mediante su Decisión 2012/160/UE, de 1 de marzo de 2012, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Gobierno de la República Federal de Alemania por las que se mantienen los valores límite para el plomo, el bario, el arsénico, el antimonio, el mercurio, las nitrosaminas y las sustancias nitrosables en los juguetes después de la entrada en vigor de la Directiva 2009/48 (DO L 80, p. 19; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), notificada el 2 de marzo de 2012, la Comisión dispuso lo siguiente:

«Artículo 1

No se aprueban las medidas alemanas relacionadas con el antimonio, el arsénico y el mercurio notificadas de conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE.

Las medidas alemanas relacionadas con el plomo notificadas de conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE, quedan aprobadas hasta la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la U[nión Europea] por las que se fijan nuevos límites para el plomo en los juguetes o hasta el 21 de julio de 2013, si esta fecha llega antes.

Las medidas alemanas relacionadas con el bario notificadas de conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE, quedan aprobadas hasta la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la U[nión Europea] por las que se fijan nuevos límites para el bario en los juguetes o hasta el 21 de julio de 2013, si esta fecha llega antes.

Quedan aprobadas las medidas alemanas relacionadas con las nitrosaminas y las sustancias nitrosables notificadas de conformidad con el artículo 114, apartado 4, del TFUE.»

Procedimiento y pretensiones de las partes

23 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal General el 14 de mayo de 2012, la República Federal de Alemania interpuso el presente recurso.

24 La República Federal de Alemania solicita al Tribunal que:

— Declare nula y sin valor ni efecto alguno la Decisión impugnada en la medida en que, por una parte, en ella no se aprueban las disposiciones nacionales que fijan valores límite para el antimonio, el arsénico y el mercurio, notificadas con miras a su mantenimiento, y, por otra, sólo se aprueban hasta el 21 de julio de 2013 las disposiciones nacionales que fijan valores límite para el plomo y el bario, notificadas con miras a su mantenimiento.

— Condene en costas a la Comisión.

25 La Comisión solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso.

— Condene a la República Federal de Alemania a pagar las costas del presente procedimiento.

26 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 27 de agosto de 2012, el Reino de Dinamarca solicitó intervenir en el presente asunto en apoyo de las pretensiones de la parte demandante. Mediante auto de 27 de septiembre de 2012, el Presidente de la Sala Octava acogió esta petición.

27 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 13 de noviembre de 2012, el Reino de Dinamarca informó al Tribunal de que desistía de su intervención. El Presidente de la Sala Octava ordenó mediante auto de 14 de diciembre de 2012 el archivo de la intervención del Reino de Dinamarca como parte coadyuvante.

28 Mediante escrito de 13 de febrero de 2013, la República Federal de Alemania presentó una solicitud de medidas provisionales para que se adoptaran las siguientes medidas:

— Aprobación provisional de las disposiciones nacionales notificadas manteniendo los valores límite con respecto al plomo, al bario, al arsénico, al antimonio y al mercurio, hasta la resolución del Tribunal en cuanto al fondo.

— Con carácter subsidiario, que se requiera a la Comisión para que, con carácter provisional, apruebe las disposiciones nacionales notificadas manteniendo los valores límite para el plomo, el bario, el arsénico, el antimonio y el mercurio, hasta la resolución del Tribunal en cuanto al fondo.

29 Mediante auto de 15 de mayo de 2013, el Presidente del Tribunal, al pronunciarse en el procedimiento de medidas provisionales, acordó que la Comisión autorizara el mantenimiento de las disposiciones nacionales notificadas por la República Federal de Alemania sobre valores límite respecto al antimonio, al arsénico, al bario, al plomo y al mercurio existentes en los juguetes hasta que el Tribunal se hubiera pronunciado sobre el fondo del presente procedimiento.

30 Previo informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Octava) decidió abrir la fase oral del presente asunto y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 de su Reglamento de Procedimiento, formuló por escrito algunas preguntas a las partes. Éstas respondieron a tales preguntas dentro del plazo concedido.

31 En la vista de 19 de septiembre de 2013 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas orales formuladas por el Tribunal.

Fundamentos de Derecho

Sobre la pretensión de sobreseimiento parcial, formulada por la República Federal de Alemania en el acto de la vista

32 En el acto de la vista la República Federal de Alemania señaló que, con posterioridad a la interposición del presente recurso la Comisión había adoptado el Reglamento (UE) nº 681/2013, de 17 de julio de 2013, por el que se modifica el punto III del anexo II de la Directiva 2009/48 (DO L 195, p. 16), que modificó los límites de migración respecto al bario tal como figuraban en dicho anexo, y solicitó al Tribunal que pronunciara el sobreseimiento en la medida en que el objeto del recurso es la anulación de la Decisión impugnada, por lo que al bario se refiere, y condenara en costas a la Comisión.

33 Debe señalarse que la adopción del Reglamento nº 681/2013 hizo que el recurso perdiera su objeto en la parte relativa a la anulación de la Decisión impugnada en lo que al bario se refiere.

34 En estas circunstancias, el examen de la pretensión referente a la solicitud de anulación, debido a su supuesta ilegalidad, de la limitación hasta el 21 de julio de 2013 de la aprobación relativa al plomo y al bario sólo se referirá a la aprobación relativa al plomo, por lo que ya no procede pronunciarse sobre la petición de anulación de la Decisión impugnada en lo tocante al bario.

Sobre las pretensiones de anulación de la Decisión impugnada

35 El objeto del recurso de la República Federal de Alemania es la anulación parcial de la Decisión impugnada, por una parte, en cuanto en ella sólo se aprueban hasta el 21 de julio de 2013 las medidas nacionales que fijan valores límite para el plomo, notificadas con el fin de su mantenimiento, y, por otra, en la medida en que en ella no se aprueban las disposiciones nacionales que fijan valores límite respecto al antimonio, el arsénico y el mercurio, notificadas con el fin de su mantenimiento.

Sobre la ilegalidad de la vigencia limitada de la aprobación relativa al plomo

– Sobre la admisibilidad

36 La Comisión sostiene que la oposición contra la vigencia limitada de la aprobación con respecto al plomo es inadmisible al no existir interés en ejercitar la acción por parte de la República Federal de Alemania.

37 No obstante, debe recordarse que el artículo 263 TFUE establece una clara distinción entre la legitimación de las instituciones y de los Estados miembros para interponer un recurso de anulación, por una parte, y la de las personas físicas y jurídicas, por otra, dado que el párrafo segundo de dicho artículo confiere, en particular, a todo Estado miembro el derecho a impugnar, mediante un recurso de anulación, la legalidad de las decisiones de la Comisión, sin que el ejercicio de dicho derecho esté supeditado a que se justifique un interés en ejercitar la acción (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 1988, Reino Unido/Consejo, 131/86, Rec. p. 905,

apartado 6; el auto del Tribunal de Justicia de 27 de noviembre de 2001, Portugal/Comisión, C-208/99, Rec. p. I-9183, apartados 22 a 24, y la sentencia del Tribunal General de 13 de septiembre de 2010, Grecia/Comisión, T-415/05, T-416/05 y T-423/05, Rec. p. II-4749, apartado 57).

38 Por consiguiente, procede declarar que la República Federal de Alemania está plenamente legitimada para solicitar la anulación de la Decisión impugnada en la medida en que en ella sólo se aprueban hasta el 21 de julio de 2013, a más tardar, las disposiciones nacionales que fijan valores límite respecto al plomo, notificadas con el fin de su mantenimiento.

– Sobre el fondo

39 La República Federal de Alemania alega esencialmente tres motivos de anulación relativos, en primer lugar, al incumplimiento de la obligación de motivación, en segundo lugar, a la infracción del artículo 114 TFUE y, en tercer lugar, a la existencia de desviación de poder.

40 Debe examinarse, en primer lugar, el motivo de la República Federal de Alemania relativo al incumplimiento de la obligación de motivación.

41 La República Federal de Alemania sostiene que la Comisión no motivó de manera suficiente en Derecho la limitación temporal de la aprobación de las disposiciones nacionales relativas al plomo. Indica que la «forma de proceder» de la Comisión refleja una contradicción lógica, lo que debería haberla llevado a una motivación especialmente pormenorizada de dicha limitación.

42 Los considerandos 53 a 55 de la Decisión impugnada en relación con el plomo son del siguiente tenor literal:

«Posición del Gobierno federal alemán

(53) Las autoridades alemanas mencionan el estudio de la EFSA [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] de 2010 en el que se realiza una evaluación exhaustiva sobre el plomo. Según el dictamen de la EFSA, no existe ninguna dosis umbral científicamente justificada en relación con los efectos adversos del plomo en la salud humana. Por tanto, Alemania considera que los límites de migración para el plomo establecidos en la Directiva ya no tienen fundamento científico y solicita que se mantengan las medidas nacionales.

Evaluación de la posición del Gobierno federal alemán

(54) La Comisión reconoce que los límites de migración para el plomo establecidos en la Directiva ya no ofrecen un nivel adecuado de protección para los niños. La ingesta diaria tolerable utilizada para calcular los límites fue cuestionada por la EFSA y el JECFA [Comité de expertos FAO/OMS sobre los aditivos alimentarios] en 2010, tras la revisión de la legislación sobre la seguridad de los juguetes. Teniendo esto en cuenta, la Comisión procedió a revisar los límites antes mencionados.

(55) Habida cuenta de las consideraciones anteriores, la Comisión opina que las medidas notificadas por Alemania respecto al plomo no pueden considerarse justificadas por razones de una necesidad imperiosa de protección de la salud humana.»

43 El considerando 91 de la Decisión impugnada, que figura en la parte titulada «Ausencia de obstáculos para el funcionamiento del mercado interior», está redactado del siguiente modo:

«Respecto al plomo [...], la Comisión señala que los fabricantes, al aplicar las disposiciones de la Directiva, podrán comercializar juguetes en todos los Estados miembros, excepto Alemania. No es probable que los fabricantes desarrollen dos series de juguetes diferentes, pero sí que se adapten a las disposiciones que establecen excepciones para tener juguetes que puedan comercializarse en todos los Estados miembros. La Comisión señala, asimismo, que los límites alemanes para el plomo [...] son aplicables en la UE desde 1990 sobre la base de la Directiva 88/378/CEE y, por tanto, pueden ser cumplidos técnicamente por los fabricantes. Los fabricantes de juguetes han confirmado este supuesto al expresar su posición sobre las medidas alemanas. Por tanto, la Comisión tiene razones para considerar que el efecto sobre el funcionamiento del mercado interior es proporcionado en relación con el objetivo de proteger la salud infantil.»

44 El considerando 94 de la Decisión impugnada, que figura en la parte titulada «Conclusión», enuncia lo siguiente:

«Respecto a las medidas nacionales notificadas por Alemania en relación con el plomo [...], la Comisión concluye que estas medidas se consideran justificadas por la necesidad de proteger la salud humana y que no constituyen un medio de discriminación arbitraria, una restricción encubierta al comercio entre Estados miembros ni un obstáculo desproporcionado para el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, la Comisión tiene razones para considerar que las disposiciones nacionales notificadas pueden aprobarse, a condición de que estén limitadas en el tiempo.»

45 Debe recordarse que la obligación de motivación prevista en el artículo 296 TFUE, párrafo segundo, constituye una modalidad sustancial que debe distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, pues ésta pertenece al ámbito de la legalidad del acto controvertido (véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 1998, Comisión/Sytraval y Brink's France, C-367/95 P, Rec. p. I-1719, apartado 67, y de 22 de marzo de 2001, Francia/Comisión, C-17/99, Rec. p. I-2481, apartado 35).

46 Según reiterada jurisprudencia, la motivación exigida por el artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y debe mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. La exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias del caso, en particular, del contenido del acto, la naturaleza de los motivos invocados y el interés que los destinatarios u otras personas afectadas directa e individualmente por el acto puedan tener en recibir explicaciones. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (véanse la sentencia Comisión/Sytraval y Brink's France, citada en el apartado 45 *supra,* apartado 63, y la jurisprudencia citada, y la sentencia del Tribunal General de 4 de julio de 2006, Hoek Loos/Comisión, T-304/02, Rec. p. II-1887, apartado 58).

47 Debe señalarse que la motivación de un acto debe ser lógica, y no debe presentar, en particular, contradicción interna alguna que obstaculice la buena comprensión de las razones que subyacen a ese acto (sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de septiembre de 2011, Elf Aquitaine/Comisión, C-521/09 P, Rec. p. I-8947, apartado 151).

48 Una contradicción en la motivación de una decisión constituye una infracción de la obligación que se deriva del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, que puede afectar a la validez del acto controvertido si se demuestra que, a causa de esa contradicción, el destinatario del acto no tiene la posibilidad de

conocer la fundamentación real de la decisión, en todo o en parte, y que, a raíz de ello, la parte dispositiva del acto se encuentra total o parcialmente privada de fundamento jurídico (sentencias del Tribunal General de 24 de enero de 1995, Tremblay y otros/Comisión, T-5/93, Rec. p. II-185, apartado 42; de 30 de marzo de 2000, Kish Glass/Comisión, T-65/96, Rec. p. II-1885, apartado 85, y de 12 de septiembre de 2013, Alemania/Comisión, T-347/09, apartado 101).

49 De la jurisprudencia también se desprende que, si bien una decisión de la Comisión que esté en línea con una práctica decisoria constante puede motivarse de forma sucinta, concretamente mediante una referencia a dicha práctica, cuando va sensiblemente más allá de las decisiones precedentes, la Comisión debe desarrollar su razonamiento de manera explícita (sentencias del Tribunal de Justicia de 26 de noviembre de 1975, Papiers peints/Comisión, 73/74, Rec. p. 1491, apartado 31, y de 11 de diciembre de 2008, Comisión/Département du Loiret, C-295/07 P, Rec. p. I-9363, apartado 44).

50 Es necesario además señalar que el control del respeto de las garantías conferidas por el ordenamiento jurídico de la Unión en los procedimientos administrativos, como la obligación de la Comisión de motivar su decisión de manera suficiente, reviste aún más importancia en el contexto del procedimiento establecido en el artículo 114 TFUE, apartado 4, ya que el principio de contradicción no es aplicable al mismo (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 20 de marzo de 2003, Dinamarca/Comisión, C-3/00, Rec. p. I-2643, apartado 50, y de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión, C-405/07 P, Rec. p. I-8301, apartados 56 y 57).

51 En el caso de autos, procede señalar que la Decisión impugnada contiene unas observaciones preliminares (considerandos 19 a 24) que recuerdan, en particular, las condiciones en las que se establecieron los valores límite respecto al arsénico, el plomo, el antimonio, el bario y el mercurio en las Directivas 88/378 y 2009/48. En lo que atañe a la Directiva 2009/48, la Comisión observa que, sobre la base de las recomendaciones que figuran en el informe del RIVM, la exposición de los niños a las sustancias químicas existentes en los juguetes no puede superar cierto nivel denominado «ingesta diaria tolerable» y que, por cuanto las ingestas diarias tolerables se determinan mediante estudios científicos y la ciencia puede evolucionar, el legislador ha previsto la posibilidad de modificar tales límites cuando pueda disponerse de nuevos datos científicos.

52 La Comisión analizó las justificaciones dadas por la República Federal de Alemania en apoyo de su solicitud de excepción respecto a cada una de las sustancias de que se trata. Al término de su análisis, la Comisión aprobó la solicitud de la República Federal de Alemania de que se mantuvieran las disposiciones nacionales que fijan valores límite en relación con el plomo, considerando que estaban «justificadas por razones de una necesidad imperiosa de protección de la salud humana» (considerandos 55 y 94 de la Decisión impugnada).

53 Según la Comisión, esta última apreciación trae causa de los problemas específicos relacionados con la ingesta diaria tolerable utilizada para calcular los valores límite de migración del plomo, cuestionada por algunas valoraciones científicas (considerando 54 de la Decisión impugnada). Así, la Comisión indicó que en 2010 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Comité de Expertos FAO/OMS (JECFA) habían puesto en tela de juicio la ingesta diaria tolerable utilizada para calcular el límite, tras la revisión de la normativa sobre la seguridad de los juguetes, y que, por consiguiente, había iniciado los trámites para revisar los mencionados límites.

54 En la Decisión impugnada la Comisión señaló igualmente que las disposiciones notificadas por la República Federal de Alemania en relación con el plomo no constituían un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta al comercio entre los Estados miembros, ni un obstáculo desproporcionado para el funcionamiento del mercado interior (considerandos 83, 86, 91 y 94 de la Decisión impugnada).

55 Sólo en la última parte de la Decisión impugnada la Comisión indicó que tenía razones para considerar que las medidas nacionales notificadas podían ser aprobadas «a condición de que estén limitadas en el tiempo» (considerando 94 de la Decisión impugnada), como la limitación prevista en el artículo 1 de la parte dispositiva de dicha Decisión. De este modo, la Comisión aprobó el mantenimiento de las disposiciones establecidas en la normativa alemana respecto al plomo existente en los juguetes «hasta la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la U[nión Europea] por las que se fijan nuevos límites para el plomo en los juguetes o hasta el 21 de julio de 2013, si esta fecha llega antes».

56 Con carácter preliminar, debe señalarse que la aprobación temporal de las medidas nacionales notificadas en relación con el plomo está sujeta a un plazo constituido por el más próximo de dos acontecimientos alternativos. El primero, incierto, consiste en «la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la UE por las que se fijan nuevos límites para el plomo en los juguetes»; el segundo, cierto, consiste en la fecha de 21 de julio de 2013. Al respecto, aunque la Comisión afirma en sus escritos que, en el momento de adoptar la Decisión impugnada, el hecho de ya haber tomado medidas para adaptar los valores relativos, en particular, al plomo, como los previstos en la Directiva 2009/48 en consideración a la evolución de los conocimientos científicos, la llevó a limitar en el tiempo la excepción concedida, es necesario señalar que dicha decisión no contiene referencia específica alguna sobre el particular.

57 En relación con la limitación de la aprobación «hasta la fecha de entrada en vigor de las disposiciones de la UE por las que se fijan nuevos límites para el plomo en los juguetes», hay que considerar que una lectura de toda la Decisión impugnada, relacionando de manera lógica los considerandos explícitos de ésta relativos a la realización de un nuevo examen de los valores límite de la Directiva 2009/48 respecto al plomo con el texto del artículo 1 de su parte dispositiva que limita la aprobación hasta la entrada en vigor de «disposiciones de la U[nión Europea] por las que se fijan nuevos límites» para dicha sustancia, podía permitir que la República Federal de Alemania comprendiera el razonamiento de la Comisión.

58 En cambio, por lo que respecta a la limitación «hasta el 21 de julio de 2013», la República Federal de Alemania observa, en primer lugar, que, en el considerando 54 de la Decisión impugnada, la Comisión reconoció que el límite de migración respecto al plomo, como establece la Directiva 2009/48, ya no ofrecía un grado de protección apropiado para los niños y que las disposiciones nacionales notificadas estaban justificadas por exigencias importantes relacionadas con la protección de la salud humana, por lo que, a su juicio, el principio de una limitación en el tiempo pone de relieve una contradicción lógica. Alega, además, que la limitación en el tiempo debe calificarse de divergencia en relación con la prescripción normativa del artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6, la cual implica que la Comisión está obligada a aprobar la disposición nacional notificada si se cumplen los requisitos de aplicación de dicha disposición. Agrega que, por lo demás, la contradicción es aún más manifiesta si se tiene en cuenta lo decidido por la Comisión sobre las disposiciones nacionales relativas a las nitrosaminas y a las sustancias nitrosables, aprobadas sin limitación en cuanto al tiempo. Manifiesta, por último, que la limitación en el tiempo hasta el 21 de julio de 2013 por la tarde equivale, en cuanto al resultado, a una denegación, habida cuenta de la estructura de la Directiva 2009/48.

59 Debe recordarse que el legislador de la Unión ha previsto, por una parte, que, si bien debía adaptarse el ordenamiento jurídico interno a la Directiva 2009/48 a más tardar el 20 de enero de 2011, los Estados miembros sólo debían, en cambio, aplicar las disposiciones nacionales de transposición a partir del 20 de julio de 2011 (artículo 54 de la Directiva 2009/48) y, por otra, que se derogaba la Directiva 88/378 con efecto al 20 de julio de 2011, a excepción de su artículo 2, apartado 1, y del punto II 3 de su anexo II, derogados con efecto al 20 de julio de 2013 (artículo 55 de la Directiva 2009/48).

60 En relación con la excepción a que se refiere el apartado anterior la República Federal de Alemania solicitó a la Comisión el mantenimiento de las disposiciones previstas en su legislación nacional respecto a distintas sustancias, entre las que se encuentra el plomo en los juguetes «más allá del 20 de julio de 2013, fecha de entrada en vigor del anexo II, [punto] III, de la Directiva 2009/48», en la

medida en que los valores límite de biodisponibilidad fijados en la Directiva 88/378 y recogidos en estas disposiciones seguían aplicándose hasta la fecha aludida, independientemente de toda autorización de la Comisión.

61 Es pacífico que la Comisión sólo aprobó el mantenimiento de las disposiciones nacionales respecto al plomo hasta la entrada en vigor de valores límite de migración revisados para dicha sustancia y, en todo caso, hasta el 21 de julio de 2013 a más tardar.

62 Por consiguiente, procede considerar que, o bien la expiración de la aprobación del mantenimiento de las disposiciones nacionales respecto al plomo debía coincidir con la entrada en vigor de nuevas disposiciones de la Unión por las que se fijaran los valores límite de migración revisados para dicha sustancia, lo que sólo habría tenido sentido si tal entrada en vigor se hubiera producido con anterioridad al 21 de julio de 2013, o bien la expiración de la aprobación del mantenimiento de las disposiciones nacionales respecto al plomo debía tener lugar, por el transcurso del tiempo, el 21 de julio de 2013, lo que debía corresponderse, con un día más o menos de diferencia, con la expiración del mantenimiento en vigor del punto II 3 del anexo II de la Directiva 88/378, sustituido por el anexo II, punto III, de la Directiva 2009/48.

63 En relación con esta última hipótesis, la Comisión ha explicado, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal:

«Los valores límite para las sustancias químicas fijados por la Directiva son aplicables desde el 20 de julio de 2013, a las 0 horas. Al adoptar la Decisión impugnada la Comisión suponía que los valores límite respecto [...] al plomo se adaptarían oportunamente antes de dicha fecha. Quería, no obstante, también evitar que se le reprochara la publicación de una decisión que, respecto a estas dos sustancias, no estableciera ningún ámbito de aplicación temporal. Por añadidura, ambas fechas caen en fines de semana. En consecuencia, la Decisión otorga (simbólicamente) al Gobierno alemán un plazo adicional de un día para la adaptación».

64 Por cuanto, por una parte, los valores límite de biodisponibilidad fijados en la Directiva 88/378 debían seguir aplicándose hasta el 20 de julio de 2013 y, por otra, el mantenimiento de las disposiciones nacionales respecto al plomo se autorizó tan sólo hasta el 21 de julio de 2013, precisándose que la diferencia entre estas dos fechas es meramente simbólica, debe observarse, como señala acertadamente la República Federal de Alemania, que la Decisión impugnada equivale, en cuanto a su resultado concreto, a una decisión negativa, lo que, por lo demás, la Comisión ha admitido expresamente en el acto de la vista, dado que dicha institución ha hecho constar en la referida Decisión la reunión de los requisitos de aplicación del artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6 (considerandos 55, 83, 86, 91 y 94 de la Decisión impugnada).

65 Resulta, por lo tanto, que la Decisión impugnada incurre en una contradicción interna que puede obstaculizar la correcta comprensión de las razones en las que se sustenta.

66 Teniendo en cuenta esta contradicción interna, y sin que proceda pronunciarse sobre los demás motivos de la República Federal de Alemania, relativos a la supuesta ilegalidad de la limitación en el tiempo de la aprobación relativa al plomo, debe anularse el artículo 1, párrafo segundo, de la Decisión impugnada, por infracción del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, en la medida en que limita hasta el 21 de julio de 2013 la aprobación de las disposiciones nacionales que establecen valores límite respecto al plomo.

Sobre la ilegalidad de la denegación del mantenimiento de las disposiciones nacionales relativas al antimonio, el arsénico y el mercurio

– Decisión impugnada

67 En su apreciación de la solicitud de la República Federal de Alemania basada en el artículo 114 TFUE, apartado 4, la Comisión formuló, en los considerandos 19 a 24 de la Decisión impugnada, algunas observaciones generales, en relación con todas las sustancias controvertidas, antes de examinar la solicitud con respecto a cada una de tales sustancias.

68 Dichas observaciones preliminares son del siguiente tenor literal:

«(19)
Los valores límite para el arsénico, el plomo, el antimonio, el bario y el mercurio que figuran en el Segundo Reglamento relativo a la Ley de seguridad de los aparatos y productos (Verordnung über die Sicherheit von Spielzueug — 2. GPSGV) son los establecidos en la Directiva 88/378/CEE, aplicable en la UE desde 1990. Dichos límites se fijaron sobre la base de las pruebas científicas disponibles en aquel momento, a saber, el dictamen del Comité científico consultivo para examinar la toxicidad y la ecotoxicidad de los compuestos químicos a partir de 1985, titulado informe EUR 12964(EN), concretamente su capítulo III "Propiedades químicas de los juguetes". Para fijar los valores límite, se utilizaron como base las ingestas alimentarias de los adultos. Se supuso que los niños con un peso corporal estimado de hasta 12 kg tendrían una ingesta máxima del 50 % de la ingesta de los adultos y que las sustancias liberadas por los juguetes no deberían representar más del 10 % de la exposición global.

(20) La Directiva, adoptada en 2009, sustituyó a la Directiva 88/378/CEE y modernizó el marco jurídico aplicable a los productos químicos, teniendo en cuenta las últimas pruebas científicas disponibles en el momento de la revisión.

(21) Los valores límite para el arsénico, el plomo, el antimonio, el bario y el mercurio fijados en la Directiva se calculan como sigue: basándose en las recomendaciones del Instituto de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM) formuladas en el informe de 2008 titulado *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (sustancias químicas en los juguetes. Una metodología general de evaluación de la seguridad de los productos químicos en los juguetes, centrándose en los elementos), la exposición de los niños a las sustancias químicas en los juguetes no puede superar un determinado nivel, denominado "ingesta diaria tolerable". Dado que los niños también están expuestos a sustancias químicas a través de fuentes distintas de los juguetes, solo debe asignarse a los juguetes un porcentaje de la ingesta diaria tolerable. El Comité científico de toxicología, ecotoxicología y medio ambiente recomendó en su informe de 2004 que pudiera asignarse a los juguetes como máximo el 10 % de la ingesta diaria tolerable. Sin embargo, en el caso de las sustancias particularmente tóxicas (como el arsénico, el plomo y el mercurio), el legislador decidió que la asignación recomendada no debía superar el 5 % de la ingesta diaria tolerable, a fin de garantizar que sólo estén presentes rastros que sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación. Para obtener valores límite, el porcentaje máximo de la ingesta diaria tolerable debe multiplicarse por el peso de un niño, estimado en 7,5 kilos, y dividirse por la cantidad de material del juguete ingerido, estimada por el RIVM en 8 mg diarios para el material para juguetes raspado, 100 mg para el material para juguetes quebradizo y 400 mg para el material para juguetes líquido o pegajoso. Estos límites de ingesta fueron respaldados por el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM) en su dictamen titulado *Risks from organic CMR substances in toys* (Riesgos de las sustancias CRM orgánicas en los juguetes), adoptado el

18 de mayo de 2010. Dado que las ingestas diarias tolerables están establecidas por estudios científicos y la ciencia puede evolucionar, el legislador ha previsto la posibilidad de modificar estos límites cuando se disponga de nuevas pruebas científicas.

(22) La Directiva establece límites de migración, mientras que los valores nacionales que Alemania quiere mantener se expresan en biodisponibilidad. La biodisponibilidad se define como la cantidad de sustancias químicas que proceden realmente de un juguete y puede —pero no necesariamente— ser absorbida por el cuerpo humano. La migración se define como la cantidad que se desprende realmente de un juguete y que es realmente absorbida por el cuerpo humano. La Comisión reconoce que los límites de biodisponibilidad establecidos en 1990 se transformaron en límites de migración en la norma EN 71-3: Migración de ciertos elementos. Sin embargo, los cálculos realizados a efectos de esta transformación eran aproximados. Las ingestas diarias tolerables utilizadas se basan en recomendaciones a partir de 1985. Se asumió una ingesta diaria de 8 mg de material del juguete y se hicieron ajustes para minimizar la exposición de los niños a elementos tóxicos reduciendo, por ejemplo, el límite de migración para el bario, y para garantizar la viabilidad analítica aumentando, por ejemplo, el límite de migración para el antimonio y el arsénico.

(23) La Comisión señala que las normas no son obligatorias, sino que son utilizadas por la industria de forma voluntaria en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad que figuran en la legislación. Además, la norma EN 71-3 está actualmente en fase de revisión a fin de conferir la presunción de conformidad con los nuevos valores límite establecidos en la Directiva.

(24) En conclusión, se tuvieron en cuenta distintas consideraciones científicas al establecer los límites en la Directiva y en la norma EN 71-3. Los establecidos en la Directiva se basan en un enfoque científico-toxicológico coherente y transparente para garantizar la seguridad y, por tanto, pueden considerarse más adecuados.»

– Sobre la no consideración del requisito aplicable al examen al que se refiere el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6

69 La República Federal de Alemania alega que, en la medida en que la Comisión basó la denegación del mantenimiento de las disposiciones nacionales relativas al antimonio, el arsénico y el mercurio en el hecho de que, a su juicio, no había demostrado que los valores límite de migración de la Directiva 2009/48 no ofrecieran una protección adecuada (considerando 43 de la Decisión impugnada) o que pudieran implicar efectos negativos sobre la salud (considerandos 59 a 62 de la Decisión impugnada), la Decisión impugnada se adoptó pasando por alto el requisito aplicable al examen a que se refiere el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6, tal como lo ha definido la jurisprudencia.

70 En relación con el requisito aplicable a las comprobaciones realizadas por la Comisión a que se refiere el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6, el Tribunal de Justicia ha puntualizado que un Estado miembro podía basar una solicitud de mantenimiento de sus disposiciones nacionales preexistentes en una valoración del riesgo para la salud pública diferente de la valoración que haga el legislador de la Unión al adoptar la medida de armonización de la que tales disposiciones nacionales se aparten. Con este fin, incumbe al Estado miembro solicitante acreditar que dichas disposiciones nacionales garantizan un nivel de protección de la salud pública más elevado que la medida de armonización de la Unión y que no van más allá de lo que resulta necesario para alcanzar ese objetivo (sentencia Dinamarca/Comisión, citada en el apartado 50 *supra,* apartado 64).

71 En el caso de autos, de la Decisión impugnada se desprende que, respecto a cada una de las tres sustancias referidas, la República Federal de Alemania formuló una misma argumentación en apoyo de su solicitud fundada en el artículo 114 TFUE, apartado 4, a saber, que los valores límite para tales sustancias existentes en el material raspado, como establece la Directiva 2009/48, aumentaron en

relación con los mencionados en la norma EN 71-3, ya que ésta convirtió en límites de migración los límites de biodisponibilidad fijados en la Directiva 88/378 y reproducidos en las disposiciones nacionales notificadas (considerandos 34, 40, 57 y 58 de la Decisión impugnada). En su escrito de 2 de marzo de 2011 la República Federal de Alemania señaló el hecho de que, habida cuenta del aumento antes mencionado, el grado de protección de la Directiva 2009/48 era insuficiente y que las disposiciones nacionales eran más restrictivas y, por consiguiente, garantizaban una protección para la salud superior a la resultante de la Directiva 2009/48.

72 Mediante esta argumentación la República Federal de Alemania alega no sólo que el grado de protección garantizado por la medida de armonización es insuficiente, sino también y de manera correlativa, que el otorgado por las disposiciones nacionales es más elevado, lo cual corresponde efectivamente demostrar al Estado miembro solicitante de conformidad con la jurisprudencia en este ámbito.

73 Estas dos alegaciones se hallan, en realidad, objetiva y estrechamente relacionadas y, en la Decisión impugnada, la Comisión no ha hecho sino responder a dicha argumentación de carácter comparativo, explicando las razones por las que consideraba que «los valores límite establecidos en la Directiva [2009/48 eran] más adecuados» (considerandos 36, 42 y 62 de la Decisión impugnada).

74 Del mismo modo, ha quedado acreditado que la República Federal de Alemania solicitó el mantenimiento de las disposiciones nacionales aun reconociendo que los límites establecidos en la Directiva 2009/48 respecto al antimonio y el mercurio no debían implicar efectos nocivos para la salud humana (considerandos 40 y 59 de la Decisión impugnada), de lo cual la Comisión se limitó a tomar nota (considerandos 43 y 62 de la Decisión impugnada).

75 Por último, debe señalarse que la Comisión indicó claramente, en su análisis relativo al antimonio y al mercurio, que la República Federal de Alemania no había proporcionado ningún elemento que demostrara que «las medidas de Alemania garantizarían un mayor nivel de protección» (considerandos 43 y 62 de la Decisión impugnada), correspondiéndose esta última mención precisamente con la definición del objeto de la prueba que debía aportar el Estado miembro solicitante. No obstante, el mero hecho de que no conste tal mención en lo tocante al arsénico no es suficiente para demostrar una infracción del requisito aplicable al examen a que se refiere el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6, dado que el sistema de conjunto de la Decisión impugnada pone de relieve que no se pasó por alto dicho requisito.

76 De ello se deduce que debe desestimarse la imputación.

– Sobre la apreciación en cuanto al fondo de los requisitos de aplicación del artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6

77 La República Federal de Alemania sostiene que la Comisión valoró de manera errónea la situación de hecho y aplicó de forma incorrecta en Derecho el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6, al considerar que no se había demostrado que las disposiciones nacionales conferían una mayor protección para la salud de los niños que la Directiva 2009/48.

78 En relación con la argumentación expuesta en la primera parte de su motivo, con la rúbrica «Las motivaciones del mantenimiento de las disposiciones nacionales notificadas (concepto de protección nacional propia)», la República Federal de Alemania formula diferentes observaciones relativas al principio de las prácticas correctas de fabricación y al principio de precaución, que, según afirma, la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta al elaborar la Directiva 2009/48.

79 En primer lugar, la República Federal de Alemania alega que el nivel concreto de los valores límite fijados en las disposiciones notificadas se corresponde con lo que es necesario desde el punto de vista toxicológico y posible desde el punto de vista tecnológico y que, por lo tanto, observó una actitud coherente en función del «principio de prácticas correctas de fabricación», mientras que no se tuvo suficientemente en cuenta dicho principio al elaborar la Directiva 2009/48, cuyos valores límite de migración se basan en el informe del RIVM, diseñado como una simple base de discusión. Sostiene que la Directiva 2009/48 se contradice igualmente con otras disposiciones del Derecho derivado que recurren a dicho principio en lo que atañe a la cuestión de los residuos de sustancias nocivas en los productos de consumo.

80 Debe observarse que esta argumentación se halla en contradicción con los términos de la Directiva 2009/48, que ponen de relieve, en particular en sus considerandos 3, 20 y 22, la consideración de la cuestión tecnológica.

81 Así, el considerando 3 de la Directiva 2009/48, en primer lugar, dispone que «[...] los avances tecnológicos en el mercado de los juguetes plantean nuevos problemas en cuanto a su seguridad y suscitan preocupación entre los consumidores» y que, «[p]ara tener en cuenta esos avances y aclarar en qué marco pueden comercializarse los juguetes, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 88/378/CEE y, para mayor claridad, debe sustituirse por la presente Directiva.» El considerando 20 de la Directiva 2009/48 precisa más abajo que «[a]lgunos requisitos esenciales de seguridad establecidos en la Directiva 88/378/CEE deben actualizarse para tomar en consideración los avances técnicos desde la adopción del citado acto» y que «[e]n particular, en el ámbito de las propiedades eléctricas, gracias a los avances técnicos se puede permitir superar el límite de 24 voltios establecido en la Directiva 88/378/CEE y, no obstante, garantizar un uso seguro del juguete en cuestión». Por último, el considerando 22 de la Directiva 2009/48, recordado en el apartado 10 anterior, se refiere expresamente a la necesidad, en la determinación de los valores límite, «de garantizar que solo estarán presentes restos compatibles con buenas prácticas de fabricación».

82 Consta igualmente que, para elaborar la propuesta de Directiva 2009/48, la Comisión se basó en el informe del RIVM, en el que se indica claramente que su objeto consiste, en particular, en «examinar cómo los valores límite para determinados elementos contenidos en los juguetes, previstos en el anexo II, [punto II] 3 de la Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes, deberían revisarse sobre la base de los conocimientos científicos más recientes». Los autores indicaron igualmente que presentaban, en el informe de que se trata, una «metodología basada en el riesgo que se haya corrido que puede utilizarse para valorar la seguridad en relación con el hecho de estar expuesto a las sustancias químicas contenidas en los juguetes». Estas citas contradicen la alegación de la demandante de que el informe del RIVM «nunca se diseñó para su aplicación o para servir de base de aplicación en la práctica».

83 El mero hecho de que la aplicación de este método haya podido llevar, respecto a determinados elementos, a valores límite de migración superiores a los autorizados en virtud de la Directiva 88/378 no significa necesariamente, como deja entender la República Federal de Alemania, que al elaborar la Directiva 2009/48 no se tuviera suficientemente en cuenta el principio de prácticas correctas de fabricación.

84 Por consiguiente, debe señalarse que la alegación de la República Federal de Alemania de que la medida de que se trata se halla igualmente en contradicción con otras disposiciones del Derecho derivado recurriendo al principio de prácticas correctas de fabricación se basa en una premisa no demostrada.

85 En segundo lugar, la República Federal de Alemania afirma que el principio de precaución, que normalmente debe aplicarse, en particular, en los casos de incertidumbre científica, tampoco fue suficientemente tomado en consideración al elaborar la Directiva 2009/48, como lo acreditan los valores límite de esta Directiva respecto al antimonio, el arsénico y el mercurio, así como el

tratamiento de la cuestión específica relativa a la ingesta diaria tolerable de arsénico. Señala que, en lo que al arsénico se refiere, la Directiva 2009/48 recoge una ingesta diaria tolerable de 1 µg por kg de peso corporal y por día mientras que es imposible determinar, según la EFSA, cualquier ingesta tolerable respecto a dicha sustancia sin correr ningún riesgo para la salud.

86 Debe hacerse resaltar que, en su solicitud en virtud del artículo 114 TFUE, apartado 4, la República Federal de Alemania había formulado una argumentación idéntica en lo tocante a la cuestión de la ingesta diaria tolerable de arsénico.

87 En la Decisión impugnada (considerandos 31 a 33), la Comisión respondió a dicha argumentación de la siguiente manera:

«(31) Se transmitió a la Comisión el estudio de la EFSA de 2009 sobre el arsénico y lo consideró una nueva prueba científica que puede hacer que se revisen los valores límite del arsénico. El estudio fue enviado al CCRSM. En su dictamen [...], el CCRSM señala que la EFSA no ha deducido una ingesta diaria tolerable, sino que utiliza un valor basado en el riesgo. El CCRSM había concluido en sus dictámenes anteriores [...] que "el arsénico muestra una relación no lineal entre la dosis y la respuesta por lo que se refiere al cáncer". Utilizando el actual límite legal para el agua potable (10 µg/l) y la exposición alimentaria definida por la EFSA para el consumidor medio, el CCRSM ha llegado a la conclusión de que la exposición humana al arsénico es de aproximadamente 1 µg por kg de peso corporal al día y no aumenta la incidencia de tumores. Este valor puede utilizarse como una ingesta diaria tolerable pragmática y la exposición de los niños a través de los juguetes no debe superar el 10 %.

(32) El valor que determinó el CCRSM corresponde a la ingesta diaria tolerable recomendada por el RIVM y utilizada para calcular, en la Directiva, la migración de arsénico procedente de juguetes. Por lo tanto, la Comisión concluyó que los valores límite para el arsénico no deben modificarse, ya que no se ha establecido ninguna nueva ingesta tolerable que pueda cuestionar el nivel de protección que ofrece la Directiva.

(33) Además, la Comisión quisiera destacar que las autoridades alemanas justificaron su solicitud para mantener unos niveles nacionales de arsénico remitiéndose a la gama de dosis de ingesta diaria establecida en el estudio de la EFSA de 2009. La Comisión señala que las medidas notificadas no parecen ser compatibles con esta justificación. Los límites notificados se deducen de ingestas alimentarias estimadas establecidas en 1985 y no de las dosis recomendadas por la EFSA en 2009.»

88 Por una parte, debe señalarse que, en sus escritos, la República Federal de Alemania no ha formulado ninguna observación sobre esta parte de la Decisión impugnada y, por lo tanto, no ha suministrado ningún elemento que pueda contradecir las apreciaciones de la Comisión basadas en un dictamen del Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM). Por otra parte, procede considerar que la República Federal de Alemania no puede limitarse a remitirse a los valores límite fijados en la Directiva 2009/48 respecto al antimonio, el arsénico y el mercurio para demostrar que no se tuvo en cuenta suficientemente el principio de precaución.

89 En todo caso, es importante destacar que, mediante esta argumentación, recordada en los apartados 79 y 85 anteriores y agrupada en sus escritos con la rúbrica «Las motivaciones del mantenimiento de las disposiciones nacionales notificadas (concepto de protección nacional propia)», la República Federal de Alemania no demuestra, ni siquiera alega, que haya cumplido la carga de la prueba que recae sobre ella, es decir, la prueba de que las disposiciones nacionales notificadas ofrecían mayor protección que la Directiva 2009/48. Se desprende, por lo demás, de la demanda que dicha cuestión es objeto de una exposición específica, formalmente distinta de la mencionada parte de los escritos.

90 En la argumentación expuesta en la segunda parte de su motivo la República Federal de Alemania pretende haber demostrado que las disposiciones nacionales notificadas que fijan valores límite para el arsénico, el antimonio y el mercurio garantizaban una mayor protección para la salud de los niños que la Directiva 2009/48.

91 La República Federal de Alemania afirma que los valores límite de migración de las disposiciones notificadas, derivados de la conversión efectuada a partir de las prescripciones de la norma EN 71-3, resultan inferiores a las fijadas en la Directiva 2009/48, la cual, por ende, autoriza una mayor exposición de los niños a las sustancias nocivas. Según la República Federal de Alemania, esta circunstancia permite, por sí sola, inferir que se ha demostrado de manera creíble que las disposiciones nacionales notificadas garantizan una mayor protección que la Directiva 2009/48. La República Federal de Alemania apoya sus afirmaciones, a modo de ilustración, mediante una conversión de los valores límite de migración contenidos en la Directiva 2009/48 en valores límite de biodisponibilidad y afirma que los valores límite previstos en las disposiciones nacionales, tanto si se trata de una apreciación aislada como global, son inferiores a los valores límite de biodisponibilidad de la Directiva 2009/48, después de conversión, y ello cualesquiera que sean la sustancia y la consistencia del material del juguete de que se trate.

92 Con carácter preliminar, se ha recordado en el apartado 70 anterior que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un Estado miembro puede fundamentar una petición de que se mantengan sus disposiciones nacionales preexistentes en una valoración del riesgo para la salud pública diferente de la valoración que haga el legislador de la Unión al adoptar la medida de armonización de la que tales disposiciones nacionales se aparten. Con este fin, incumbe al Estado miembro solicitante acreditar que dichas disposiciones nacionales garantizan un nivel de protección de la salud pública más elevado que la medida comunitaria de armonización y que no van más allá de lo que resulta necesario para alcanzar ese objetivo.

93 En primer lugar, debe examinarse la afirmación de la República Federal de Alemania de que los valores límite de migración de las disposiciones notificadas, derivados de la conversión efectuada a partir de las prescripciones de la norma EN 71-3, son inferiores a los fijados en la Directiva 2009/48, lo que, según alega, demuestra que dichas disposiciones garantizan una mayor protección de la salud pública que la medida de armonización.

94 En apoyo de esta alegación la República Federal de Alemania ha aportado un cuadro sinóptico que figuraba ya en el escrito de 2 de marzo de 2011 (en lo sucesivo, «cuadro 1»), que corresponde a una evaluación realizada por el BfR, en la que éste llegó a la conclusión de que la aplicación de los valores de migración de la Directiva 2009/48 llevaba a una absorción de arsénico, de antimonio y de mercurio para los niños más importante que la de las disposiciones nacionales notificadas, aunque éstas no distinguen en modo alguno en función de la consistencia del material del juguete. Dicho cuadro contiene algunos datos relativos a la comparación entre los valores límite de migración de la Directiva 2009/48 respecto a los juguetes formados por un material que puede ser raspado y los de la norma EN 71-3, la cual refleja en valores límite de migración los valores límite de biodisponibilidad de la Directiva 88/378, idénticos a las disposiciones nacionales notificadas. La República Federal de Alemania agrega que su demostración no se limita a una comparación con el material raspado del juguete, toda vez que éste se menciona únicamente con carácter indicativo debido a que la mayoría de los juguetes está integrado por materiales que pueden ser raspados.

95 El cuadro 1 contiene, en particular, los siguientes datos:

Elemento	EN 71-3 en mg/kg	Directiva 2009/48 en mg/kg
Arsénico	25	47
Mercurio	60	94

Antimonio	60	560

96 Debe recordarse que los valores límite relativos a las sustancias nocivas no se determinan de la misma manera, por una parte, en el segundo GPSGV 2011, que reproduce los valores de la Directiva 88/378 y, por otra, en la Directiva 2009/48. Así, la Directiva 2009/48 prevé unos valores límite de migración distintos según los tres tipos de materiales de juguete establecidos, mientras que las disposiciones nacionales fijan valores límite de biodisponibilidad aplicables a todo tipo de juguete, cualquiera que sea la consistencia material del juguete de que se trate.

97 Habida cuenta de la necesidad de que la República Federal de Alemania presentara elementos probatorios que permitieran efectuar comparaciones entre los datos de que se trata, ello la llevó a utilizar la conversión de los valores límite de biodisponibilidad en valores límite de migración tal como se realiza en la norma EN 71-3.

98 En el considerando 22 de la Decisión impugnada, la Comisión señaló que «los límites de biodisponibilidad establecidos en 1990 se [habían transformado] en límites de migración en la norma EN 71-3: Migración de ciertos elementos», pero que, «[s]in embargo, los cálculos realizados a efectos de esta transformación eran aproximados».

99 La Comisión ha refutado, con respecto a cada sustancia pertinente, la evaluación de los riesgos para la salud humana realizada por la República Federal de Alemania sobre la base de la consideración relativa al aumento de los valores límite de migración de tales sustancias presentes en el material raspado de los juguetes. En la Decisión impugnada estimó, por lo tanto, con respecto al arsénico (considerando 36), el antimonio (considerando 42) y el mercurio (considerando 61), lo siguiente:

«Los límites de migración para [dichas sustancias] en la norma EN 71-3 se dedujeron de los límites de biodisponibilidad establecidos en la Directiva 88/378/CEE, sobre la base de las ingestas alimentarias estimadas establecidas en 1985. El método de cálculo aplicado no tenía en cuenta el peso del niño ni las diferencias entre los materiales de los juguetes, que sí se tienen en cuenta en la Directiva. Por tanto, la Comisión considera que los valores límite establecidos en la Directiva son más adecuados.»

100 Al respecto, si bien la República Federal de Alemania recuerda acertadamente que, a efectos de justificar el mantenimiento de las disposiciones nacionales, el Estado miembro solicitante puede alegar el hecho de que valora el riesgo para la salud pública de modo distinto a como lo ha hecho el legislador de la Unión en la medida de armonización, pudiendo legítimamente efectuarse evaluaciones divergentes de tales riesgos, sin que necesariamente se fundamenten en datos científicos diferentes o nuevos (sentencia Dinamarca/Comisión, citada en el apartado 50 *supra,* apartado 63), le corresponde demostrar en qué las pruebas ya presentadas ante la Comisión se han apreciado por ésta de manera errónea y exigen una interpretación distinta por parte del Tribunal.

101 En primer lugar, debe recordarse que la Directiva 2009/48 establece límites de migración, considerándose el riesgo sanitario vinculado a la cantidad de una sustancia nociva determinada que pueda liberar un juguete y que posteriormente pueda absorber el niño. Los valores límite de migración de la Directiva 2009/48 respecto a sustancias como el antimonio, el arsénico y el mercurio se establecieron sobre la base del informe del RIVM, que determinó la cantidad estimada de material integrante del juguete ingerida por un niño, en este caso 8 mg por día respecto a los juguetes de material raspado, 100 mg por día para los juguetes de material quebradizo y 400 mg por día respecto a los juguetes de material líquido o pegajoso. El CCRSM respaldó dichos límites de ingestión en su dictamen titulado «Risks from organic CMR substances in toys» (Riesgos de las sustancias CMR orgánicas en los juguetes), emitido el 18 de mayo de 2010 (considerando 21 de la Decisión impugnada), y corresponden a las «peores situaciones presumibles de ingestión por vía oral», según el dictamen del CCRSM de 1 de julio de 2010.

102 Por consiguiente, la cantidad que puede ser absorbida depende, en sí misma, de la consistencia del material de que están hechos los juguetes, sin que en la norma EN 71-3, que recoge una medida única para todo tipo de material, se hiciera tal diferenciación. En ella se precisa, en efecto, que una «ingestión diaria media acumulada de 8 mg de los diferentes materiales-juguetes se ha considerado una hipótesis de trabajo, a sabiendas de que, en casos particulares, ese valor podía ser más elevado».

103 En segundo lugar, aunque en sus escritos la República Federal de Alemania no formulara ninguna observación relativa a la falta de consideración del peso del niño en el método de cálculo aplicado en la norma EN 71-3, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, indicó que el método de cálculo aplicado en la norma EN 71-3 tenía en cuenta el peso menor de los niños en relación con el de los adultos, ya que se basa en valores límite de biodisponibilidad que se han deducido para los niños de una edad inferior a los doce años. Alega que la definición de la biodisponibilidad en el sentido de la Directiva 88/378 se basa en la posición del Comité científico consultivo para el examen de la toxicidad y de la ecotoxicidad de los compuestos químicos que, según precisa, apreció concretamente para los niños las ingestas diarias y deseó garantizar que los juguetes sólo contribuyeran en una proporción determinada a la ingesta total de metales pesados efectuada por los niños. Deduce que de ello se deriva que el peso reducido de los niños se tomó en consideración contemplándose una ingesta diaria reducida y, por lo tanto, igualmente se integró así en los valores de migración en el sentido de la norma EN 71-3.

104 Al respecto, la referencia de la Comisión a la no consideración del peso del niño en el método de cálculo debe interpretarse a la luz de los considerandos 19 a 21 de la Decisión impugnada (véase el apartado 68 anterior), según los cuales, en la Directiva 88/378, «se supuso que los niños con un peso corporal estimado de hasta 12 kg tendrían una ingesta máxima del 50 % de la ingesta de los adultos», mientras que, en la Directiva 2009/48, para obtener los valores límite, «el porcentaje máximo de la ingesta diaria tolerable debe multiplicarse por el peso de un niño, estimado en 7,5 kg, y dividirse por la cantidad de material del juguete ingerido, estimada por el RIVM en 8 mg diarios para el material para juguetes raspado, 100 mg para el material para juguetes quebradizo y 400 mg para el material para juguetes líquido o pegajoso». Por lo tanto, la Comisión estimó acertadamente que el método de cálculo de la norma EN 71-3 no tenía adecuadamente en cuenta el peso del niño, aunque se refirió, en el considerando 22 de la Decisión impugnada, a las adaptaciones realizadas en virtud de dicha norma para minimizar la exposición de los niños a los elementos tóxicos.

105 En tercer lugar, la alegación formulada por la Comisión en cuanto al valor del método de cálculo utilizado para determinar los límites de migración en virtud de la norma EN 71-3 tiene una justificación científica expresa en el dictamen del CCRSM de 1 de julio de 2010, al que la Comisión le había encomendado que determinara si los límites de migración fijados en la Directiva 2009/48 constituían una base científica sólida para establecer límites de migración seguros para 19 elementos químicos.

106 En la motivación de su dictamen el CCRSM indicó, en particular, que la norma EN 71-3 había sido objeto de ensayos llevados a cabo en el marco de ejercicios entre laboratorios para ocho elementos químicos, que pusieron de relieve diferencias de medidas entre los laboratorios que podían ir del simple al décuplo, lo cual provocó preocupaciones en cuanto a la fiabilidad del método y a la pertinencia de que se siguieran usando los factores de corrección aplicados actualmente, añadiendo que el método de medición de la migración de los elementos químicos establecido en la norma EN 71-3 no era fiable.

107 Estas apreciaciones explícitas del CCRSM contradicen la fiabilidad del fundamento del análisis comparativo contenido en el cuadro 1, basada en el método de medición de la migración de la norma EN 71-3 y, por lo tanto, la validez de los resultados de éste. Al respecto, aunque la República Federal de Alemania haya afirmado, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, que el sentido y la

finalidad del estudio comparativo de los laboratorios no era determinar la fiabilidad del método, es necesario señalar que, entre los objetivos de dicho estudio comparativo, ella misma se refirió al «de identificar los problemas relacionados con la técnica y la metodología».

108 En todo caso, suponiendo incluso que pudieran tomarse en consideración los valores límite de migración resultantes de la conversión de los valores límite de biodisponibilidad de la Directiva 88/378 prevista en la norma EN 71-3, como se mencionan en el cuadro 1, debe señalarse que los escritos de la República Federal de Alemania reflejan una apreciación incompleta del riesgo sanitario.

109 En el presente procedimiento, la Comisión ha presentado un cuadro (en lo sucesivo, «cuadro 2») en el que se describe la misma comparación que la contenida en el cuadro 1, pero para todos los materiales de juguete referidos en la Directiva 2009/48. Dicho cuadro se configura del siguiente modo:

Elemento	Material líquido o pegajoso Migración (mg/kg)	Material seco, quebradizo, en polvo o blando Migración (mg/kg)	Material raspado Migración (mg/kg)	Medidas notificadas Biodisponibilidad (µg)	Valores de las medidas notificadas convertidas en valores de migración (norma EN71-3) (mg/kg)
Antimonio	11,3	45	560	0,2	60
Arsénico	0,9	3,8	47	0,1	25
Mercurio	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Del anterior cuadro se desprende claramente que, para el material líquido o pegajoso, y para el material seco, quebradizo, en polvo o blando, los valores notificados por la República Federal de Alemania, convertidos en valores límite de migración sobre la base de la norma EN 71-3, son claramente superiores a los de la Directiva 2009/48.

111 Al respecto, debe señalarse que la motivación de la solicitud presentada por la República Federal de Alemania, en virtud del artículo 114 TFUE, apartado 4, se basa únicamente en la consideración de los valores límite de migración relativos al material raspado que compone el juguete.

112 Teniendo en cuenta los datos del cuadro 2, que reflejan de manera completa los resultados numéricos del razonamiento comparativo propio de la República Federal de Alemania, ésta no puede válidamente afirmar, con carácter general, que la Directiva 2009/48 autorice una migración más elevada de las sustancias nocivas controvertidas que la admitida por las disposiciones nacionales notificadas, lo cual, a su juicio, supone una mayor exposición de los niños a tales sustancias, y que, según afirma, esta circunstancia permita «por sí sola» inferir que ha probado sobradamente que dichas disposiciones garantizan una mayor protección que la Directiva 2009/48.

113 Es cierto que para el material raspado los valores límite de migración fijados por la Directiva 2009/48 son efectivamente superiores a los resultantes de la conversión de los valores límite de biodisponibilidad previstos en las disposiciones nacionales notificadas.

114 No obstante, como señala acertadamente la Comisión, la cantidad que puede absorberse depende, de por sí, de la consistencia del material utilizado (véanse asimismo los apartados 101 y 102 anteriores). Así, el niño puede acceder más difícilmente al material raspado que al material seco o al material líquido, que puede tragarse fácilmente y, por lo tanto, absorber en mayor cantidad.

115 La República Federal de Alemania no ha presentado observaciones críticas en cuanto a la menor accesibilidad del material raspado que integra el juguete. No obstante, ha sostenido que, dado que la Directiva 2009/48 no precisa claramente la relación entre los valores límite de migración de las tres clases de materiales entre sí, era preciso basarse en el principio de que la cantidad indicada podía migrar cada día desde cada una de dichas clases y que debían sumarse los referidos valores con el fin de determinar la exposición total «para el caso de que» un niño se encontrara en contacto, a lo largo de un mismo día, con juguetes compuestos por los tres materiales de que se trata.

116 Esta argumentación de la República Federal de Alemania no demuestra positivamente que las disposiciones nacionales notificadas garanticen un grado de protección para la salud humana superior al resultante de la aplicación de la Directiva 2009/48, debiéndose recordar que ni dichas disposiciones ni la norma EN 71-3, que transforma los valores de biodisponibilidad previstos por aquéllas en valores límite de migración, no determinan distinción alguna en función de la consistencia de los materiales de que están constituidos los juguetes. Al respecto, el análisis comparativo contenido en el cuadro 1 (apartado 95 anterior) no puede respaldar eficazmente la argumentación recordada en el apartado 115 anterior.

117 Sobre el particular, resulta que la argumentación de la República Federal de Alemania se basa en la puesta de manifiesto de una situación especial, enunciada como una hipótesis, a saber, el caso en que un niño esté expuesto, al mismo tiempo, a los tres materiales que integran el juguete a los que se refiere la Directiva, debiéndose observar que la República Federal de Alemania se limita a aludir a tal situación en sus escritos sin referirse a ningún estudio científico.

118 Pues bien, la Comisión ha alegado que este planteamiento no era realista y se remite al dictamen del CCRSM de 1 de julio de 2011, en el que éste indicó que los límites especiales para los elementos químicos de que se trata se habían establecido en la Directiva 2009/48, en función de valores límite basados en la salud y las ingestas diarias tolerables, así como en función de las peores situaciones presumibles de ingestión por vía oral, a saber, 8 mg/día en relación con el material raspado del juguete, 100 mg/día en relación con el material del juguete seco, quebradizo, en polvo o blando y 400 mg/día en relación con el material del juguete líquido o pegajoso. Dado que los niños están expuestos a productos químicos procedentes de fuentes que no son los juguetes, el CCRSM recuerda su criterio según el cual la contribución total procedente de los juguetes no puede exceder del 10 % de la ingesta diaria tolerable, pero que, en lo tocante a los elementos especialmente tóxicos, como el arsénico, el cadmio, el cromo, el plomo, el mercurio y el estaño orgánico, el legislador había decidido que la parte representada por los juguetes no debía sobrepasar el 5 % de la ingesta diaria aceptable, con el fin de garantizar que solamente estuvieran presentes restos compatibles con las prácticas correctas de fabricación. El CCRSM añadió que, «en el peor de los casos, con una exposición concomitante procedente de las tres fuentes en su conjunto [es decir, el material raspado, el material quebradizo, en polvo o blando y el material líquido o pegajoso], la exposición oral total a estos elementos químicos [era] del 30 % y del 15 % de la ingesta diaria tolerable» y que, «no obstante, [era] poco probable que la exposición se produjera a través de estas tres fuentes simultáneamente».

119 En consecuencia, el CCRSM cuestiona el fundamento mismo de la argumentación de la República Federal de Alemania y ello sin contradicción por parte de ésta. Es cierto que, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la República Federal de Alemania ha afirmado que el informe del RIVM, sobre cuya base se definieron los valores límite de migración en función del tipo de material del que el juguete está compuesto (considerando 21 de la Decisión impugnada), indicaba, para los juguetes secos y los juguetes líquidos, respectivamente, que los valores de 100 mg y 400 mg eran estimaciones aproximativas que requerían una más amplia investigación.

120 No obstante, hay que señalar que las observaciones del RIVM sólo se citan parcialmente por la República Federal de Alemania, cuya argumentación no puede prosperar, ya que, respecto a los materiales secos, el RIVM indicó:

«La ingestión de 100 mg para los niños se considera [una estimación] razonable, pero puede no producirse cotidianamente. Para una mayor precisión en la evaluación de la exposición, proponemos utilizar una frecuencia de 1/semana como valor por defecto para ese tipo de ingestión [...] Se trata de una estimación aproximada y requiere una más amplia investigación [y, respecto a las materias líquidas] [...] una ingestión de 400 mg puede tener lugar ocasionalmente, pero no cotidianamente. Para precisar la evaluación de la exposición, este órgano propone utilizar una frecuencia de [una vez por] semana como valor por defecto para ese tipo de ingestión [...] Se trata de una estimación aproximativa y requiere una investigación más amplia.»

121 Por otra parte, suponiendo incluso que hubiera lugar a atenerse únicamente a los resultados numéricos del estudio del BfR contenidos en el cuadro 1, no habría lugar a inferir, sin embargo, una ilegalidad de la Decisión impugnada. Dado que los valores límite de migración de la Directiva 2009/48 son superiores a los de las disposiciones nacionales resultantes de una conversión en virtud de la norma EN 71-3 en una sola hipótesis, concretamente para el material raspado integrante del juguete, no puede reprocharse a la Comisión que denegara la solicitud de mantenimiento de disposiciones nacionales que no distinguen en modo alguno en función de la consistencia de los materiales que integran el juguete.

122 En segundo lugar, a efectos del presente recurso, la República Federal de Alemania presentó igualmente un segundo cuadro, que refleja una comparación entre, por una parte, los valores límite de biodisponibilidad tal como se basan en el artículo 10, apartado 3, del segundo GPSGV 2011, que son los mismos que los derivados de las disposiciones nacionales notificadas y de la Directiva 88/378 y, por otra, los valores límite de biodisponibilidad resultantes de una conversión de los valores límite de migración previstos en la Directiva 2009/48 para las tres clases de juguete (en lo sucesivo, «cuadro 3»). Según la República Federal de Alemania, para cada una de las sustancias químicas de que se trata y cada una de las consistencias de los materiales que integran el juguete, los valores límite de biodisponibilidad del segundo GPSGV 2011 son inferiores a los valores límite de biodisponibilidad de la Directiva 2009/48 después de conversión, lo cual, a su juicio, demuestra igualmente que las medidas nacionales notificadas garantizan un grado de protección más elevado para la salud de los niños que la Directiva 2009/48.

123 El cuadro 3 se representa del siguiente modo:

Elemento	Valor límite de biodisponibilidad que se deriva del artículo 10, apartado 3, del segundo GPSGV 2011	Valor límite de biodisponibilidad –resultante de la conversión– que se deriva del anexo II, punto III, apartado 13, de la Directiva 2009/48		
	µg/día independiente-mente de la consistencia del material del juguete	µg/día de material de juguete seco, quebradizo, en polvo o blando	µg/día de material de juguete líquido o pegajoso	µg/día de material raspado del juguete
Antimonio	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsénico	0,1	0,38	0,36	0,38
Bario	25	450	450	448
Plomo	0,7	1,35	1,36	1,3

Mercurio	0,5	0,75	0,76	0,76

124 El cuadro 3 se basa en los datos que figuran en un cuadro elaborado por el BfR con la rúbrica «Comparación de las dosis absorbidas y límites de migración aceptables en virtud de la Directiva 88/378/CEE, de la Directiva 2009/48/CE y de la norma EN 71-3, respectivamente».

125 No obstante, debe observarse, en primer lugar, como hace la Comisión, que el objeto del cuadro 3 es comparar los valores diarios de absorción fijados por la Directiva 2009/48 para las tres consistencias del material que integra el juguete con los valores basados en la norma EN 71-3, aun cuando se tiene en cuenta una única consistencia del material integrante del juguete en el cálculo de ésta y se hayan omitido los límites de migración de la norma EN 71-3 respecto a los materiales secos y líquidos integrantes del juguete. Así, como señala acertadamente la Comisión, la explicación dada por el BfR según la cual «sólo toma en consideración los límites de migración respecto al material de juguete que puede ser raspado fijados en la norma EN 71-3, ya que la cantidad de 8 mg de material de juguete que puede ingerirse sólo se aplica a este tipo de material y la única comparación posible al respecto es la comparación con los límites de migración correspondientes de la Directiva 2009/48/CE» no es convincente, en la medida en que los datos cuantitativos de la Directiva 2009/48 respecto a los materiales seco y líquido podrían, por ejemplo, haberse utilizado a tal fin.

126 Además, en el cuadro elaborado por el BfR, las ingestas diarias tolerables correspondientes a los tres materiales distinguidos en la Directiva 2009/48 son objeto de adición y posteriormente comparados con el único material que puede ser raspado, previsto en la norma EN 71-3. Así, el BfR comparó la dosis de sustancia autorizada en 8 mg de material integrante del juguete, de conformidad con la Directiva 88/378, con la suma de las ingestas tolerables en 508 µg de material integrante del juguete, a saber, 8 mg de material de juguete raspado, 100 mg de material de juguete seco y 400 mg de material de juguete líquido, lo cual altera sus apreciaciones.

127 Por último, debe señalarse que la comparación entre los límites de biodisponibilidad, esgrimida por la República Federal de Alemania, expresa una evaluación del riesgo sanitario en sentido inverso de la que se sustenta en los conocimientos científicos más recientes y sobre la base de los cuales se establecieron las exigencias específicas relativas a las propiedades químicas que figuran en el anexo II, punto III, de la Directiva 2009/48. Al respecto, debe citarse el dictamen del CCRSM de 1 de julio de 2010, según el cual, «la cantidad total de elementos químicos existente en un juguete no constituye necesariamente, en sí misma, un riesgo en la medida en que la mayoría de los elementos químicos permanecerán en el juguete, incluso después de que las partes de ese juguete se llevarán a la boca o se tragarán» y que, «por lo tanto, la apreciación del riesgo debe basarse en el examen de los niveles de migración de los elementos químicos». En ese dictamen de 1 de julio de 2010 se precisa además que «el CCRSM reitera su recomendación de que la seguridad de los juguetes se base en límites de migración».

128 Hay que señalar, por lo demás, que la República Federal de Alemania indicó que el 10 de abril de 2008 había «propuesto, apoyándose en los valores límite de biodisponibilidad de la Directiva 88/378, valores límite de biodisponibilidad actualizados respecto al plomo, el arsénico, el mercurio, el bario y el antimonio, sobre la base de los cuales debían posteriormente elaborarse los valores límite de migración» y señaló, en dicha ocasión, que el «grado de protección de la Directiva 88/378 debía al menos mantenerse, e incluso mejorarse en determinados aspectos». Ha además precisado, en sus escritos, que «no se opon[ía] a la fijación de valores límite de migración ni a la diferenciación en función de las distintas consistencias del material del que está hecho el juguete, tal como se introdujeron en la Directiva 2009/48».

129 En estas circunstancias, la República Federal de Alemania no puede basarse válidamente en una comparación de los límites de biodisponibilidad para alegar que las disposiciones nacionales notificadas garantizan una protección más elevada para la salud humana que la Directiva 2009/48.

130 De las consideraciones que preceden se desprende que la República Federal de Alemania no ha aportado la prueba cuya carga le incumbía, es decir, la prueba de que las disposiciones nacionales notificadas garantizan un grado de protección más elevado que el de la Directiva 2009/48 en lo que al arsénico, al antimonio y al mercurio se refiere.

131 De todo lo expuesto anteriormente resulta que debe desestimarse el recurso en la medida en que su objeto es la anulación de la denegación de la Comisión de mantener las disposiciones nacionales notificadas que establecen valores límite de biodisponibilidad respecto al arsénico, el antimonio y el mercurio, sin que proceda examinar la argumentación de la República Federal de Alemania relativa a la proporcionalidad de dichas disposiciones y al hecho de que no constituyen ni un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros, ni un obstáculo desproporcionado al funcionamiento del mercado interior.

132 Por cuanto la República Federal de Alemania no ha demostrado que las disposiciones nacionales notificadas garanticen, en lo que atañe al arsénico, el antimonio y el mercurio, una protección más elevada que la Directiva 2009/48, la argumentación a que se refiere el apartado anterior carece de eficacia.

Costas

133 A tenor del artículo 87, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal puede repartir las costas, o decidir que cada parte abone sus propias costas en circunstancias excepcionales o cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte. Además, el artículo 87, apartado 6, de dicho Reglamento establece que, en caso de sobreseimiento, el Tribunal resuelve libremente sobre las costas.

134 Como se ha señalado en los apartados 33 y 34 anteriores, dado que el recurso ha quedado desprovisto de objeto en la medida en que se pretendía la anulación de la Decisión impugnada en cuanto ésta se refiere al bario, debe decretarse el sobreseimiento en relación con la pretensión de anulación de dicha Decisión en la parte relativa al bario.

135 En estas circunstancias y habida cuenta de que han sido desestimadas parcialmente las pretensiones de una y otra parte, procede decidir que la Comisión cargue con sus propias costas y con la mitad de las causadas por la República Federal de Alemania.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

decide:

1) Decretar el sobreseimiento en relación con la pretensión inherente a la legalidad de la Decisión 2012/160/UE de la Comisión, de 1 de marzo de 2012, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Gobierno de la República Federal de Alemania por las que se mantienen los valores límite para el plomo, el bario, el arsénico, el antimonio, el mercurio y las nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes después de la entrada en vigor de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que al bario se refiere.

2) Anular el artículo 1, párrafo segundo, de la Decisión 2012/160, en la medida en que limitó hasta el 21 de julio de 2013 la aprobación de las disposiciones nacionales por las que se fijan valores límite respecto al plomo.

3) Desestimar el recurso en todo lo demás.

4) La Comisión Europea cargará con sus propias costas y con la mitad de las causadas por la República Federal de Alemania.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 14 de mayo de 2014.

Firmas

Índice

Marco jurídico 1

Derecho de la Unión 2

Derecho nacional 6

Antecedentes del litigio 7

Procedimiento y pretensiones de las partes 8

Fundamentos de Derecho 9

Sobre la pretensión de sobreseimiento parcial, formulada por la República Federal de Alemania en el acto de la vista 9

Sobre las pretensiones de anulación de la Decisión impugnada 9

Sobre la ilegalidad de la vigencia limitada de la aprobación relativa al plomo 9

– Sobre la admisibilidad 9

– Sobre el fondo 10

Sobre la ilegalidad de la denegación del mantenimiento de las disposiciones nacionales relativas al antimonio, el arsénico y el mercurio 15

– Decisión impugnada 15

– Sobre la no consideración del requisito aplicable al examen al que se refiere el artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6 16

– Sobre la apreciación en cuanto al fondo de los requisitos de aplicación del artículo 114 TFUE, apartados 4 y 6 17

Costas 27