Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

14 päivänä toukokuuta 2014*

Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Direktiivi 2009/48/EY — Lelujen turvallisuus — Lelujen sisältämiä nitrosamiineja, nitrosoituvia aineita, lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia ja elohopeaa koskevat raja-arvot — Komission päätös, jossa ei hyväksytä kokonaisuudessaan näistä raja-arvoista poikkeavien kansallisten säännösten voimassa pitämistä — Ajallisesti rajoitettu hyväksyminen — Todisteet kansallisissa säännöksissä taatusta korkeammasta ihmisten terveyden suojelun tasosta

Asiassa T-198/12,

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään T. Henze ja A. Wiedmann,

kantajana,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään M. Patakia ja G. Wilms,

vastaajana,

jossa on kyse Saksan liittohallituksen tiedoksi antamista kansallisista säädöksistä, jotka säilyttävät lelujen lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia, elohopeaa sekä nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat raja-arvot sen jälkeen kun lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY soveltaminen on tullut voimaan, 1.3.2012 annetun komission päätöksen 2012/160/EU (EUVL L 80, s. 19) osittaista kumoamista koskevasta vaatimuksesta,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomarit M. E. Martins Ribeiro (esittelevä tuomari), joka hoitaa puheenjohtajan tehtäviä, A. Popescu ja G. Berardis,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Andová,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 19.9.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

1 SEUT 114 artiklan sanamuoto on seuraava:

”1. Jollei perussopimuksissa toisin määrätä, 26 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseksi sovelletaan seuraavia määräyksiä. Euroopan parlamentti ja neuvosto toteuttavat tavallista lainsäätämisjärjestystä noudattaen ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

2. Mitä 1 kohdassa määrätään, ei sovelleta veroja, henkilöiden vapaata liikkuvuutta eikä työntekijöiden oikeuksia tai etuja koskeviin säännöksiin tai määräyksiin.

3. Komissio perustaa 1 kohdassa tarkoitetut, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen.

4. Jos sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto, neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio pitää tärkeistä 36 artiklassa tarkoitetuista taikka ympäristön tai työympäristön suojelua koskevista syistä tarpeellisena pitää voimassa kansalliset säännöksensä tai määräyksensä, jäsenvaltio antaa nämä säännökset ja määräykset sekä perusteet niiden voimassa pitämiselle tiedoksi komissiolle.

5. Jos sen jälkeen, kun Euroopan parlamentti ja neuvosto, neuvosto tai komissio on toteuttanut yhdenmukaistamistoimenpiteen, jäsenvaltio lisäksi pitää tarpeellisena ottaa käyttöön uuteen, ympäristönsuojelua tai työympäristön suojelua koskevaan tieteelliseen näyttöön perustuvia kansallisia säännöksiä tai määräyksiä kyseisen jäsenvaltion erityisten ongelmien vuoksi, jotka ovat ilmenneet yhdenmukaistamistoimenpiteen toteuttamisen jälkeen, jäsenvaltio antaa suunnitellut säännökset ja määräykset sekä niiden käyttöönottamisen perusteet tiedoksi komissiolle, edellä sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

6. Komissio hyväksyy tai hylkää kyseiset kansalliset säännökset tai määräykset kuuden kuukauden kuluessa 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuista tiedoksi antamisista todettuaan ensin, ovatko ne keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen ja muodostavatko ne esteen sisämarkkinoiden toiminnalle.

Jollei komissio tee päätöstä määräajan kuluessa, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja kansallisia säännöksiä tai määräyksiä pidetään hyväksyttyinä.

Komissio voi ilmoittaa kyseiselle jäsenvaltiolle, että tässä kohdassa määrättyä määräaikaa voidaan pidentää edelleen kuudella kuukaudella, jos se on perusteltua asian monitahoisuuden vuoksi eikä määräajan pidentäminen vaaranna ihmisten terveyttä.

7. Jos jäsenvaltio on 6 kohdan mukaisesti oikeutettu pitämään voimassa tai ottamaan käyttöön yhdenmukaistamistoimenpiteestä poikkeavia kansallisia säännöksiä tai määräyksiä, komissio tutkii viipymättä, onko sillä syytä ehdottaa kyseisen toimenpiteen mukauttamista.

8. Jos jäsenvaltio ottaa esille kansanterveyttä koskevan erityisen ongelman alalla, jolla on aiemmin toteutettu yhdenmukaistamistoimenpiteitä, se ilmoittaa ongelmasta komissiolle, joka tutkii välittömästi, olisiko neuvostolle ehdotettava aiheellisia toimenpiteitä.

9. Poiketen 258 ja 259 artiklassa määrätystä menettelystä komissio tai jäsenvaltio voi saattaa asian suoraan Euroopan unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi, jos se katsoo, että jokin jäsenvaltio käyttää väärin tämän artiklan mukaisia valtuuksiaan.

10. Edellä tarkoitettuihin yhdenmukaistamistoimenpiteisiin sisällytetään aiheellisissa tapauksissa suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltiot saavat, unionin valvontamenettelyn alaisina, toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä yhdestä tai useammasta 36 artiklassa mainitusta, muusta kuin taloudellisesta syystä.”

2 Euroopan yhteisöjen neuvosto antoi 3.5.1988 direktiivin 88/378/ETY lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 187, s. 1).

3 Direktiivin 88/378 liitteessä II, jonka otsikko on ”Lelujen olennaiset turvallisuusvaatimukset”, säädetään seuraavaa:

”II Erityiset vaarat

– –

3 Kemialliset ominaisuudet

1. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että kun niitä käytetään tämän direktiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ne eivät aiheuta terveydellistä haittaa tai ruumiillisen vamman vaaraa joutuessaan ruoansulatus- tai hengityselimiin taikka joutuessaan kosketuksiin ihon, limakalvojen tai silmien kanssa.

Niiden on aina oltava asiaa koskevan, tiettyjä tuoteryhmiä tai tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden kieltoa, käytön rajoittamista tai merkitsemistä koskevan yhteisön lainsäädännön asettamien vaatimusten mukaisia.

2. Lasten terveyden turvaamiseksi erityisenä tavoitteena on, että lelujen käytöstä aiheutuva aineiden liukeneminen elimistössä ei saa ylittää seuraavia määriä päivässä:

0,2 µg antimonia,

0,1 µg arseenia,

25,0 µg bariumia,

– –

0,7 µg lyijyä,

0,5 µg elohopeaa,

– –

tai muita vastaavia määriä, jotka yhteisön lainsäädännössä mahdollisesti asetetaan näille tai muille aineille tieteellisen näytön [pohjalta].

Näiden aineiden elimistöön siirtyvällä määrällä tarkoitetaan lelusta liukenevaa ainetta, jolla on toksikologista merkitystä.

_ _”

4 Direktiivissä 88/378 vahvistettu biokäytettävyyden raja-arvo tarkoittaa tietyn kemikaalin hyväksyttävää enimmäismäärää, joka voi lelun käytön yhteydessä imeytyä ihmiskehoon ja joutua siinä biologisiin prosesseihin. Biokäytettävyyden raja-arvot ilmaistaan kunkin haitallisen aineen osalta mikrogrammoina päivässä (µg/pvä), ja niissä ei tehdä eroa leluraaka-aineen koostumuksen mukaan.

5 Euroopan standardointikomitea (CEN) laati ja tämän jälkeen hyväksyi 13.12.1994 Euroopan komission toimeksiannosta eurooppalaisen yhdenmukaistetun standardin EN 71-3, jonka otsikko on ”Lelujen turvallisuus” (jäljempänä standardi EN 71-3), helpottaakseen etenkin lelujen valmistajien osalta direktiivin 88/378 vaatimusten noudattamisen todistamista.

6 Standardissa EN 71-3 leluraaka-aineiden elimistöön joutumista koskevan siirtymän raja-arvot on johdettu direktiivissä 88/378 vahvistetuista biokäytettävyyden raja-arvoista ja siinä on kuvattu menettely kyseisten raja-arvojen määrittämiseksi. Standardissa EN 71-3 määrättyjen raja-arvojen noudattaminen saa aikaan olettaman siitä, että direktiivin 88/378 olennaisia vaatimuksia ja näin ollen kyseisessä direktiivissä määritettyjä biokäytettävyyden raja-arvoja on noudatettu, kuten direktiivin 88/378 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ja 5 artiklan 1 kohdasta ilmenee.

7 Siirtymän raja-arvo tarkoittaa tietyn kemikaalin hyväksyttävää enimmäismäärää, joka voi siirtyä eli kulkeutua tuotteesta sen ulkopuolelle esimerkiksi ihon läpi tai suun kautta elimistöön. Siirtymän raja-arvot mahdollistavat itse leluun kohdistuvan mittauksen tekemisen ja ne ilmaistaan kunkin haitallisen aineen osalta milligrammoina leluraaka-aineen kilogrammaa kohti (mg/kg).

8 Standardissa EN 71-3 vahvistetaan seuraavat siirtymän raja-arvot:

Alkuaine	Siirtymän raja-arvo
Antimoni	60 mg/kg
Arseeni	25 mg/kg
Barium	1 000 mg/kg
Lyijy	90 mg/kg
Elohopea	60 mg/kg

9 Vuonna 2003 alkoi direktiivin 88/378 muuttamismenettely, joka päättyi 18.6.2009 siten, että annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, s. 1), ja Saksan liittotasavalta äänesti kyseisen toimen antamista vastaan.

10 Direktiivin 2009/48 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa täsmennetään seuraavaa:

”Direktiivissä 88/378/ETY tietyille aineille säädettyjä erityisiä raja-arvoja olisi myös päivitettävä tieteellisen tiedon kehityksen huomioon ottamiseksi. Arseenin, kadmiumin, kromi VI:n, lyijyn, elohopean ja orgaanisten tinayhdisteiden, jotka ovat erityisen myrkyllisiä ja joita ei näin ollen tulisi tarkoituksellisesti käyttää lasten käsiin joutuvissa lelujen osissa, raja-arvot olisi vahvistettava tasolle, joka on puolet määrästä, jonka kyseessä oleva tieteellinen komitea on määritellyt turvalliseksi kriteeriensä mukaisesti sen varmistamiseksi, että leluissa on ainoastaan sellaisia jäämiä, jotka ovat hyvien tuotantotapojen mukaisia.”

11 Direktiivin 2009/48 johdanto-osan 47 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”Jotta lelujen valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla on riittävästi aikaa sopeutua tällä direktiivillä säädettyihin vaatimuksiin, on tarpeen sallia tämän direktiivin voimaantulosta alkaen kahden vuoden siirtymäaika, jonka aikana direktiivin 88/378/ETY mukaiset lelut voidaan saattaa markkinoille. Kemiallisia ominaisuuksia koskevien vaatimusten osalta tämän ajanjakson olisi oltava neljä vuotta, jotta voidaan kehittää yhdenmukaistetut standardit, jotka ovat tarpeen kyseisten vaatimusten noudattamiseksi.”

12 Direktiivissä 2009/48 määritetään useita aineita, joihin kuuluvat lyijy, arseeni, elohopea, barium ja antimoni, koskevat erityiset siirtymän raja-arvot, jotka perustuvat Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieun (RIVM, Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristölaitos) suosituksiin, jotka on esitetty vuonna 2008 annetussa raportissa, jonka otsikko on ”Lelujen sisältämät kemikaalit. Yleinen arviointimenetelmä lelujen kemiallisen turvallisuuden arviointiin, erityisesti alkuaineet” (jäljempänä RIVMin raportti). Kolme erilaista siirtymän raja-arvoa määritetään leluraaka-ainetyyppien, joita ovat kuiva, hauras, jauhemainen tai notkea, nestemäinen tai tahmea ja raaputettu raaka-aine, mukaan.

13 Direktiivin 2009/48 liitteessä II, jonka otsikko on ”Erityiset turvallisuusvaatimukset”, säädetään seuraavaa:

”III Kemialliset ominaisuudet

– –

13. Seuraavia leluihin tai lelujen rakenneosiin sovellettavia siirtymisen raja-arvoja ei saa ylittää, tämän kuitenkaan rajoittamatta 3, 4 ja 5 kohdan soveltamista:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
– –	– –	– –	– –
Antimoni	45	11,3	560
Arseeni	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
– –	– –	– –	– –
Lyijy	13,5	3,4	160
– –	– –	– –	– –
Elohopea	7,5	1,9	94
– –	– –	– –	– –

– –”

14 Direktiivin 2009/48 53 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka ovat direktiivin 88/378/ETY mukaisia ja jotka saatettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2011.

2. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa on säädetty, jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka täyttävät kaikki tämän direktiivin vaatimukset liitteessä II olevassa III osassa säädettyjä vaatimuksia lukuun ottamatta, edellyttäen että mainitut lelut täyttävät direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan [II osan 3 kohdan] vaatimukset ja että ne asetettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2013."

15 Direktiivin 2009/48 54 artiklassa, jonka otsikko on "Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä", säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 20 päivästä heinäkuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot säätävät siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle."

16 Direktiivin 2009/48 55 artiklassa, jonka otsikko on "Kumoaminen", säädetään seuraavaa:

"Direktiivi 88/378/ETY, lukuun ottamatta 2 artiklan 1 kohtaa ja liitteessä II oleva[n II osan 3 kohtaa], kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2011. Mainitut 2 artiklan 1 kohta ja liitteessä II oleva[n II osan 3 kohta] kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2013.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin."

Kansallinen oikeus

17 Saksan liittotasavalta saattoi direktiivin 88/378 osaksi kansallista oikeutta lelujen turvallisuudesta 21.12.1989 annetulla asetuksella (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug; BGBl. 1989 I, s. 2541), jota on viimeksi muutettu työntekijöiden suojelemisesta altistumiselta melusta ja tärinästä aiheutuville riskeille annettujen direktiivien 2002/44/EY ja 2003/10/EY täytäntöönpanosta 6.3.2007 annetun asetuksen (Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen; BGBl. 2007 I, s. 261) 6 §:n 2 momentilla. Edellä mainitun kansallisen säännöstön 2 §:ään otetut lyijyä, arseenia, elohopeaa, bariumia ja antimonia koskevat raja-arvot olivat direktiivissä 88/378 määritetyt raja-arvot.

18 Laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toinen täytäntöönpanoasetus (lelujen turvallisuudesta annettu asetus) (Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV); BGBl. 2011 I, s. 1350 ja sitä seuraavat sivut ja s. 1470; jäljempänä vuoden 2011 toinen asetus) tuli voimaan 20.7.2011, ja sen 10 §:n 3 momenttiin, joka koskee olennaisia turvallisuusvaatimuksia, otettiin direktiivin 88/378 liitteessä II mainitut lyijyä, antimonia, arseenia, bariumia ja elohopeaa koskevat biokäytettävyyden raja-arvot.

Asian tausta

19 Saksan liittotasavalta pyysi 18.1.2011 päivätyssä kirjeessä komissiolta SEUT 114 artiklan 4 kohdan nojalla lupaa pitää voimassa Saksan lainsäädännön säännökset, jotka koskivat tietyistä leluista vapautuvia viittä alkuainetta eli lyijyä, arseenia, elohopeaa, bariumia ja antimonia sekä nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita, 20.7.2013, jolloin direktiivin 2009/48 liitteessä II oleva III osa tuli voimaan, jälkeen.

20 Saksan liittotasavalta toimitti 2.3.2011 päivätyssä kirjeessä tämän pyynnön yksityiskohtaiset perustelut, joiden liitteinä olivat Bundesinstitut für Risikobewertungin (riskiarvioinnista vastaava liittovaltion instituutti, jäljempänä BfR) terveysvaikutusten arvioinnit, joista ensimmäinen koski antimonia, arseenia, lyijyä, bariumia ja elohopeaa ja toinen nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita.

21 Komissio ilmoitti 4.8.2011 tekemällään päätöksellä Saksan liittotasavallalle SEUT 114 artiklan 6 kohdan kolmannen alakohdan nojalla, että saman kohdan ensimmäisessä alakohdassa määrättyä kuuden kuukauden määräaikaa 2.3.2011 tiedoksi annettujen kansallisten säännösten, jotka koskivat kyseistä viittä alkuainetta eli lyijyä, arseenia, elohopeaa, bariumia ja antimonia sekä nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita, hyväksymiselle tai hylkäämiselle pidennettiin 5.3.2012 saakka.

22 Komissio totesi Saksan liittohallituksen tiedoksi antamista kansallisista säädöksistä, jotka säilyttävät lelujen lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia, elohopeaa sekä nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat raja-arvot sen jälkeen kun direktiivin 2009/48 soveltaminen on tullut voimaan, 1.3.2012 antamassaan päätöksessä 2012/160/EU (EUVL L 80, s. 19; jäljempänä riidanalainen päätös), joka annettiin tiedoksi 2.3.2012, seuraavaa:

”1 artikla

Saksan toimenpiteitä, jotka liittyvät EUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annettuihin antimonia, arseenia ja elohopeaa koskeviin toimenpiteisiin, ei hyväksytä.

EUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annetut lyijyä koskevat Saksan toimenpiteet voivat olla voimassa siihen saakka, kunnes [Euroopan unionin] säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle lyijylle, tulevat voimaan tai 21 päivään heinäkuuta 2013 saakka riippuen siitä, kumpi on ensin.

EUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annetut bariumia koskevat Saksan toimenpiteet voivat olla voimassa siihen saakka, kunnes [Euroopan unionin] säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle bariumille, tulevat voimaan tai 21 päivään heinäkuuta 2013 saakka riippuen siitä, kumpi on ensin.

Hyväksytään EUT-sopimuksen 114 artiklan 4 kohdan nojalla tiedoksi annetut, nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat Saksan toimenpiteet.”

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

23 Saksan liittotasavalta nosti nyt käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 14.5.2012 toimittamallaan kannekirjelmällä.

24 Saksan liittotasavalta vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— kumoaa riidanalaisen päätöksen siltä osin kuin siinä ei hyväksytä kansallisia säännöksiä, joissa vahvistetaan yhtäältä antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevat raja-arvot ja jotka on annettu tiedoksi kyseisten säännösten voimassa pitämistä varten, ja siltä osin kuin siinä hyväksytään ainoastaan 21.7.2013 saakka kansalliset säännökset, joissa vahvistetaan toisaalta lyijyä ja bariumia koskevat raja-arvot ja jotka on annettu tiedoksi kyseisten säännösten voimassa pitämistä varten

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

25 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

— hylkää kanteen

— velvoittaa Saksan liittotasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

26 Tanskan kuningaskunta pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 27.8.2012 toimittamallaan asiakirjalla saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajan vaatimuksia. Kahdeksannen jaoston puheenjohtaja hyväksyi kyseisen pyynnön 27.9.2012 antamallaan määräyksellä.

27 Tanskan kuningaskunta ilmoitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 13.11.2012 toimittamallaan kirjeellä unionin yleiselle tuomioistuimelle luopuvansa väliintulostaan. Tanskan kuningaskunta poistettiin rekisteristä käsiteltävän asian väliintulijana kahdeksannen jaoston puheenjohtajan 14.12.2012 antamalla määräyksellä.

28 Saksan liittotasavalta teki 13.2.2013 toimittamallaan asiakirjalla välitoimihakemuksen, jossa vaadittiin seuraavia toimenpiteitä:

— tiedoksi annettujen kansallisten säännösten, joilla pidetään voimassa lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia ja elohopeaa koskevat raja-arvot, väliaikainen hyväksyminen siihen saakka, kunnes unionin yleinen tuomioistuin on antanut ratkaisunsa pääasiassa

— toissijaisesti komission velvoittaminen hyväksymään väliaikaisesti tiedoksi annetut kansalliset säännökset, joilla pidetään voimassa lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia ja elohopeaa koskevat raja-arvot, siihen saakka, kunnes unionin yleinen tuomioistuin on antanut ratkaisunsa pääasiassa.

29 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti määräsi välitoimimenettelyssä 15.5.2013 antamassaan määräyksessä, että komissio hyväksyy Saksan liittotasavallan tiedoksi antamien kansallisten säännösten, jotka koskevat lelujen sisältämän antimonin, arseenin, bariumin, lyijyn ja elohopean raja-arvoja, voimassa pitämisen siihen saakka, kunnes unionin yleinen tuomioistuin on antanut ratkaisunsa pääasiassa.

30 Unionin yleinen tuomioistuin (kahdeksas jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa käsiteltävässä asiassa suullisen käsittelyn ja esitti työjärjestyksensä 64 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimena asianosaisille kirjallisia kysymyksiä. Asianosaiset vastasivat niihin asetetussa määräajassa.

31 Asianosaisten suulliset lausumat ja niiden unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin suullisiin kysymyksiin antamat vastaukset kuultiin 19.9.2013 pidetyssä istunnossa.

Oikeudellinen arviointi

Saksan liittotasavallan istunnossa esittämä vaatimus lausunnon antamisen osittaisesta raukeamisesta

32 Saksan liittotasavalta totesi istunnossa, että komissio oli antanut nyt käsiteltävän kanteen nostamisen jälkeen 17.7.2013 direktiivin 2009/48 liitteessä II olevan III osan muuttamisesta asetuksen (EU) N:o 681/2013 (EUVL L 195, s. 16), jolla muutettiin kyseisessä liitteessä vahvistettuja bariumin siirtymän raja-arvoja, ja vaati, että unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että lausunnon antaminen raukeaa siltä osin kuin kanteessa vaaditaan riidanalaisen päätöksen kumoamista bariumin osalta, ja velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

33 On todettava, että asetuksen N:o 681/2013 antamisen seurauksena kanteella ei ole enää kohdetta siltä osin kuin se koskee riidanalaisen päätöksen kumoamista bariumin osalta.

34 Tässä tilanteessa vaatimuksen, joka koskee sen, että lyijyä ja bariumia koskevaa hyväksymistä on rajoitettu siten, että sen viimeinen voimassaolopäivä on 21.7.2013, kumoamista tämän väitetyn lainvastaisuuden vuoksi, tarkastelu koskee ainoastaan lyijyä koskevaa hyväksymistä, joten lausunnon antaminen riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevasta vaatimuksesta raukeaa bariumin osalta.

Riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevat vaatimukset

35 Saksan liittotasavallan kanteessa vaaditaan riidanalaisen päätöksen osittaista kumoamista yhtäältä siltä osin kuin siinä hyväksytään ainoastaan 21.7.2013 saakka kansalliset toimenpiteet, joissa vahvistetaan lyijyä koskevat raja-arvot ja jotka on annettu tiedoksi kyseisten toimenpiteiden voimassa pitämistä varten, ja toisaalta siltä osin kuin siinä ei hyväksytä kansallisia säännöksiä, joissa vahvistetaan antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevat raja-arvot ja jotka on annettu tiedoksi kyseisten säännösten voimassa pitämistä varten.

Lyijyä koskevan hyväksymisen ajallisen rajoittamisen lainvastaisuus

– Tutkittavaksi ottaminen

36 Komissio väittää, että lyijyä koskevan ajallisesti rajoitetun hyväksymisen riitauttaminen on jätettävä tutkimatta Saksan liittotasavallan oikeussuojan tarpeen puuttumisen vuoksi.

37 On kuitenkin muistutettava, että SEUT 263 artiklassa erotetaan selvästi toisistaan yhtäältä unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden oikeus sekä toisaalta luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden oikeus nostaa kumoamiskanne, koska tämän artiklan toisessa kohdassa määrätään jäsenvaltioiden oikeudesta riitauttaa kumoamiskanteella komission päätösten laillisuus, ilman että tämän oikeuden käyttäminen edellyttäisi oikeussuojan tarpeen osoittamista (ks. vastaavasti asia 131/86, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 23.2.1988, Kok., s. 905, 6 kohta; asia C-208/99, Portugali v. komissio, määräys 27.11.2001, Kok., s. I-9183, 22–24 kohta ja yhdistetyt asiat T-415/05, T-416/05 ja T-423/05, Kreikka v. komissio, tuomio 13.9.2010, Kok., s. II-4749, 57 kohta).

38 Näin ollen on todettava, että Saksan liittotasavallan vaatimus riidanalaisen päätöksen kumoamisesta siltä osin kuin siinä hyväksytään ainoastaan enintään 21.7.2013 saakka kansalliset säännökset, joissa vahvistetaan lyijyä koskevat raja-arvot ja jotka on annettu tiedoksi kyseisten säännösten voimassa pitämistä varten, voidaan ottaa kokonaisuudessaan tutkittavaksi.

– Asiakysymys

39 Saksan liittotasavalta vetoaa kolmeen kumoamisperusteeseen, joista ensimmäinen koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä, toinen SEUT 114 artiklan rikkomista ja kolmas harkintavallan väärinkäyttöä.

40 Ensiksi on tutkittava Saksan liittotasavallan kanneperuste, joka koskee perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä.

41 Saksan liittotasavalta väittää, että komissio ei perustellut oikeudellisesti riittävällä tavalla kansallisten säännösten hyväksymisen ajallista rajoittamista lyijyn osalta. Se toteaa, että komission ”toimintatapa” on loogisesti ristiriitainen, minkä vuoksi komission olisi pitänyt perustella kyseistä rajoittamista erityisen yksityiskohtaisesti.

42 Riidanalaisen päätöksen 53–55 perustelukappaleen, jotka koskevat lyijyä, sanamuoto on seuraava:

”Saksan liittohallituksen kanta

(53) Saksan viranomaiset viittaavat vuonna 2010 tehtyyn EFSA:n (Euroopan elintarvikevirasto) tutkimukseen, jossa tehtiin lyijystä kattava arviointi. EFSA katsoo, ettei lyijyn haittavaikutuksille ihmisten terveyteen ole olemassa tieteellisesti perusteltua annoksen kynnysarvoa. Näin ollen Saksa katsoo, ettei direktiivissä lyijylle vahvistetuilla siirtymän raja-arvoilla ole enää tieteellistä perustetta, ja se pyytää, että se voisi pitää voimassa kansalliset toimenpiteensä.

Saksan liittohallituksen kannan arviointi

(54) Komissio myöntää, että direktiivissä vahvistetut siirtymän raja-arvot lyijylle eivät enää takaa asianmukaista suojaa lapsille. EFSA ja JECFA [FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea] kyseenalaistivat vuonna 2010 raja-arvojen laskemisessa käytetyt siedettävät päiväsaannit, kun ne olivat tarkistaneet lelujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön. Tämän johdosta komissio aloitti jo edellä mainittujen raja-arvojen tarkistusprosessin.

(55) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että Saksan ilmoittamia lyijyä koskevia toimenpiteitä pidetään perusteltuina ihmisen terveyden suojelua koskevista tärkeistä syistä.”

43 Riidanalaisen päätöksen 91 perustelukappaleen, joka sisältyy osaan, jonka otsikko on ”Ei esteitä sisämarkkinoiden toiminnalle”, sanamuoto on seuraava:

”Lyijyn – – suhteen komissio toteaa, että valmistajat voivat direktiivin säännösten mukaan saattaa leluja markkinoille kaikissa jäsenvaltioissa Saksaa lukuun ottamatta. Valmistajat eivät todennäköisesti kehitä kahta sarjaa erilaisia leluja, vaan noudattavat poikkeussäännöksiä, jotta leluja voidaan pitää kaupan kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi komissio toteaa, että Saksan raja-arvot lyijylle – – ovat samat, joita on sovellettu Euroopan unionissa vuodesta 1990 direktiivin 88/378/ETY nojalla, ja näin ollen valmistajat pystyvät teknisesti täyttämään direktiivin vaatimukset. Lelujen valmistajat ovat vahvistaneet tämän oletuksen ilmaistessaan kantansa Saksan toimenpiteistä. Komissiolla on näin ollen syytä katsoa, että vaikutus sisämarkkinoiden toimintaan on oikeassa suhteessa tavoitteeseen eli lasten terveyden suojeluun.”

44 Riidanalaisen päätöksen 94 perustelukappaleessa, joka sisältyy osaan, jonka otsikko on ”Päätelmät”, todetaan seuraavaa:

”Saksan ilmoittamia lyijyä – – koskevia kansallisia toimenpiteitä komissio pitää perusteltuina ihmisten terveyden suojelemiseksi. Ne eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään eivätkä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista, eivätkä ne muodosta suhteetonta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle. Komissiolla on näin ollen syytä katsoa, että tiedoksi annetut kansalliset toimenpiteet voidaan hyväksyä kuitenkin siten, että niihin sovelletaan aikarajoitusta.”

45 On muistutettava, että SEUT 296 artiklan toisessa kohdassa määrätty perusteluvelvollisuus on olennainen menettelymääräys, joka on erotettava perustelujen aineellisesta paikkansapitävyydestä, koska viimeksi mainittu koskee riidanalaisen toimen aineellista lainmukaisuutta (ks. asia C-367/95 P, komissio v. Sytraval ja Brink’s France, tuomio 2.4.1998, Kok., s. I-1719, 67 kohta ja asia C-17/99, Ranska v. komissio, tuomio 22.3.2001, Kok., s. I-2481, 35 kohta).

46 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 296 artiklan toisen kohdan mukainen perusteluvelvollisuus määräytyy kyseisen toimen luonteen mukaan ja perusteluista on selkeästi ja yksiselitteisesti ilmettävä toimen tehneen toimielimen päättely siten, että niille, joita toimi koskee, selviävät sen syyt ja että toimivaltainen tuomioistuin voi tutkia toimen laillisuuden. Perusteluvelvollisuuden täyttymistä on arvioitava asiaan liittyvien olosuhteiden perusteella, joita ovat muun muassa toimen sisältö, esitettyjen perustelujen luonne ja se tarve, joka niillä, joille toimi on osoitettu tai joita se koskee suoraan ja erikseen, voi olla selvennyksen saamiseksi. Perusteluissa ei tarvitse esittää kaikkia asiaan liittyviä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia yksityiskohtia, sillä tutkittaessa sitä, täyttävätkö toimen perustelut SEUT 296 artiklan toisen kohdan vaatimukset, on otettava huomioon sen sanamuodon lisäksi myös asiayhteys ja kaikki asiaa koskevat oikeussäännöt (ks. edellä 45 kohdassa mainittu asia komissio v. Sytraval ja Brink’s France, tuomion 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja asia T-304/02, Hoek Loos v. komissio, tuomio 4.7.2006, Kok., s. II-1887, 58 kohta).

47 On todettava, että toimen perustelujen pitää olla johdonmukaiset, eikä niissä saa varsinkaan olla sisäisiä ristiriitaisuuksia, jotka haittaisivat toimeen johtaneiden syiden ymmärtämistä (asia C-521/09 P, Elf Aquitaine v. komissio, tuomio 29.9.2011, Kok., s. I-8947, 151 kohta).

48 Päätöksen perusteluihin sisältyvä ristiriita merkitsee sellaista SEUT 296 artiklan toiseen kohtaan perustuvan velvoitteen noudattamatta jättämistä, joka voi vaikuttaa kyseisen toimen pätevyyteen, jos näytetään toteen, että tämän ristiriidan vuoksi toimen adressaatti ei voi kokonaan tai osittain saada tietää päätöksen todellisia perusteluja ja että tämän vuoksi päätöksen päätösosalta puuttuu kokonaan tai osittain oikeudellinen perusta (asia T-5/93, Tremblay ym. v. komissio, tuomio 24.1.1995, Kok., s. II-185, 42 kohta; asia T-65/96, Kish Glass v. komissio, tuomio 30.3.2000, Kok., s. II-1885, 85 kohta ja asia T-347/09, Saksa v. komissio, tuomio 12.9.2013, 101 kohta).

49 Oikeuskäytännöstä ilmenee myös, että vaikka vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaisen komission päätöksen perustelut voidaan esittää tiivistäen, esimerkiksi viittaamalla tähän käytäntöön, komission on nimenomaisesti selostettava päättelyään, jos sen päätös menee huomattavasti pidemmälle kuin aikaisemmat päätökset (asia 73/74, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique ym. v. komissio, tuomio 26.11.1975, Kok., s. 1491, Kok. Ep. II, s. 535, 31 kohta ja asia C-295/07 P, komissio v. Département du Loiret, tuomio 11.12.2008, Kok., s. I-9363, 44 kohta).

50 On vielä korostettava, että unionin oikeusjärjestyksessä myönnettyjen takeiden, kuten komission velvollisuuden perustella päätöksensä riittävällä tavalla, noudattamisen valvonta hallinnollisissa menettelyissä on entistäkin tärkeämpää SEUT 114 artiklan 4 kohdassa määrätyn menettelyn puitteissa, koska tähän menettelyyn ei sovelleta kontradiktorista periaatetta (ks. vastaavasti asia C-3/00, Tanska v. komissio, tuomio 20.3.2003, Kok., s. I-2643, 50 kohta ja asia C-405/07 P, Alankomaat v. komissio, tuomio 6.11.2008, Kok., s. I-8301, 56 ja 57 kohta).

51 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että riidanalaiseen päätökseen sisältyy alustavia huomioita (19–24 perustelukappale), joissa muistutetaan muun muassa olosuhteista, joissa direktiiveissä 88/378 ja 2009/48 on vahvistettu arseenia, lyijyä, antimonia, bariumia ja elohopeaa koskevat raja-arvot. Direktiivin 2009/48 osalta komissio korostaa, että RIVMin raportissa esitettyjen suositusten perusteella lasten altistuminen lelujen sisältämille kemikaaleille ei saa ylittää tiettyä tasoa, niin sanottua siedettävää päiväsaantia, ja että koska siedettävän päiväsaannin arvot perustuvat tieteellisiin tutkimuksiin ja koska tiede kehittyy, lainsäätäjä ennakoi mahdollisuutta muuttaa näitä raja-arvoja, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä.

52 Komissio tarkasteli perusteita, jotka Saksan liittotasavalta oli esittänyt kutakin kyseessä olevaa ainetta koskevan poikkeuspyyntönsä tueksi. Tarkastelunsa päätteeksi komissio hyväksyi Saksan liittotasavallan pyynnön kansallisten säännösten, joissa vahvistetaan lyijyä koskevat raja-arvot, voimassa pitämiseksi ja katsoi, että kyseiset säännökset olivat ”perusteltu[ja] ihmisen terveyden suojelua koskevista tärkeistä syistä” (riidanalaisen päätöksen 55 ja 94 perustelukappale).

53 Komission mukaan viimeksi mainittu päätelmä perustuu erityisiin ongelmiin, jotka liittyvät lyijyä koskevien siirtymän raja-arvojen laskemisessa käytettyyn siedettävään päiväsaantiin, joka on kyseenalaistettu tietyissä tieteellisissä arvioinneissa (riidanalaisen päätöksen 54 perustelukappale). Komissio totesi näin ollen, että Euroopan elintarvikevirasto (EFSA) ja FAO:n ja WHO:n asiantuntijakomitea (JECFA) olivat kyseenalaistaneet vuonna 2010 raja-arvojen laskemisessa käytetyn siedettävän päiväsaannin, kun ne olivat tarkistaneet lelujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön, ja että tämän takia komissio oli jo aloittanut edellä mainittujen raja-arvojen tarkistusprosessin.

54 Komissio totesi myös riidanalaisessa päätöksessä, että Saksan liittotasavallan tiedoksi antamat lyijyä koskevat säännökset eivät merkinneet keinoa mielivaltaiseen syrjintään eivätkä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista eivätkä suhteetonta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle (riidanalaisen päätöksen 83, 86, 91 ja 94 perustelukappale).

55 Komissio totesi vasta riidanalaisen päätöksen päätelmiä koskevassa osassa, että sillä oli syytä katsoa, että tiedoksi annetut kansalliset toimenpiteet voitiin hyväksyä ”kuitenkin siten, että niihin sovelletaan aikarajoitusta” (riidanalaisen päätöksen 94 perustelukappale), sellaisena kuin se on määritelty kyseisen päätöksen päätösosan 1 artiklassa. Komissio hyväksyi siis lelujen sisältämää lyijyä koskevien Saksan lainsäädännön säännösten voimassa pitämisen ”siihen saakka, kunnes [Euroopan unionin] säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle lyijylle, tulevat voimaan tai 21 päivään heinäkuuta 2013 saakka riippuen siitä, kumpi on ensin”.

56 Aluksi on todettava, että tiedoksi annettujen lyijyä koskevien kansallisten toimenpiteiden väliaikaiseen hyväksymiseen on liitetty määräaika, joka muodostuu tapahtumasta, joka on kahdesta vaihtoehtoisesta tapahtumasta aikaisempi; näistä tapahtumista ensimmäinen, joka on epävarma, muodostuu päivästä, jona ”EU:n säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle lyijylle, tulevat voimaan”, ja toinen, joka on varma, on 21.7.2013. Vaikka komissio väittää kirjelmissään tässä yhteydessä, että se, että se oli jo toteuttanut toimenpiteitä mukauttaakseen muun muassa direktiivissä 2009/48 määritettyjä lyijyä koskevia arvoja tieteellisen tiedon kehityksen perusteella, sai sen riidanalaisen päätöksen antamishetkellä rajoittamaan myönnettyä poikkeusta ajallisesti, on todettava, että kyseisessä päätöksessä ei käsitellä tätä seikkaa erityisesti.

57 Hyväksymisen rajoittamisesta siten, että se on voimassa ”siihen saakka, kunnes EU:n säännökset, joilla vahvistetaan uudet raja-arvot lelujen sisältämälle lyijylle, tulevat voimaan”, on todettava, että riidanalaisen päätöksen tarkastelu kokonaisuutena siten, että siinä luodaan looginen yhteys kyseisen päätöksen nimenomaisten perustelukappaleiden, jotka koskevat direktiivissä 2009/48 säädettyjen lyijyä koskevien raja-arvojen uudelleentarkastelun toteuttamista, ja kyseisen päätöksen päätösosan 1 artiklan, jossa hyväksymistä rajoitetaan siten, että se on voimassa siihen saakka, kunnes ”[Euroopan unionin] säännökset, joilla vahvistetaan [kyseistä ainetta koskevat] uudet raja-arvot” tulevat voimaan, sanamuodon välille, mahdollisti sen, että Saksan liittotasavalta saattoi ymmärtää komission päättelyn.

58 Saksan liittotasavalta huomauttaa sen sijaan ensinnäkin hyväksymisen rajoittamisesta siten, että se on voimassa ”21 päivään heinäkuuta 2013 saakka”, että komissio myönsi riidanalaisen päätöksen 54 kohdassa, että direktiivissä 2009/48 vahvistettu lyijyä koskeva siirtymän raja-arvo ei enää taannut asianmukaista suojaa lapsille ja että tiedoksi annetut kansalliset säännökset olivat perusteltuja ihmisen terveyden suojelua koskevista tärkeistä syistä, joten ajallisen rajoittamisen periaate oli loogisesti ristiriitainen. Toiseksi ajallista rajoittamista on pidettävä poikkeuksena SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdan normatiivisesta määräyksestä, jonka mukaan komissio on velvollinen hyväksymään tiedoksi annetun kansallisen määräyksen, jos kyseisen säännöksen soveltamisedellytykset täyttyvät. Lisäksi ristiriitaisuus on vieläkin selvempi, kun otetaan huomioon komission perustelut, jotka koskevat nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevia kansallisia säännöksiä, jotka hyväksyttiin ilman ajallista rajoitusta. Kolmanneksi hyväksymisen ajallinen rajoittaminen siten, että se on voimassa 21.7.2013 iltaan saakka, vastaa lopputulokseltaan epäämistä, kun direktiivin 2009/48 systematiikka otetaan huomioon.

59 On muistutettava, että unionin lainsäätäjä on säätänyt yhtäältä, että vaikka direktiivi 2009/48 oli pantava täytäntöön 20.1.2011 mennessä, jäsenvaltioiden oli sen sijaan sovellettava kansallisia täytäntöönpanosäännöksiä vasta 20.7.2011 alkaen (direktiivin 2009/48 54 artikla), ja toisaalta, että direktiivi 88/378 kumottiin siten, että kumoaminen tuli voimaan 20.7.2011, lukuun ottamatta sen 2 artiklan 1 kohtaa ja sen liitteessä II olevan II osan 3 kohtaa, jotka kumottiin siten, että kumoaminen tuli voimaan 20.7.2013 (direktiivin 2009/48 55 artikla).

60 Saksan liittotasavalta pyysi edellisessä kohdassa mainitun poikkeuksen perusteella komissiolta lupaa pitää voimassa kansallisen lainsäädäntönsä säännökset, jotka koskivat erilaisia aineita, joihin lelujen sisältämä lyijy kuului, ”20.7.2013, jolloin direktiivin 2009/48 liitteessä II oleva III osa tuli voimaan, jälkeen”, koska direktiivissä 88/378 vahvistettuja ja kyseisissä säännöksissä toistettuja biokäytettävyyden raja-arvoja sovellettiin kyseiseen päivään saakka komission myöntämistä luvista riippumatta.

61 On selvää, että komissio hyväksyi lyijyä koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen ainoastaan kyseistä ainetta koskevien tarkistettujen siirtymän raja-arvojen voimaantuloon saakka ja joka tapauksessa enintään 21.7.2013 saakka.

62 Näin ollen on katsottava, että lyijyä koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen hyväksymisen oli joko päätyttävä silloin, kun unionin uudet säännökset, joissa vahvistetaan kyseistä ainetta koskevat tarkistetut siirtymän raja-arvot, tulivat voimaan, millä olisi ollut mieltä ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen voimaantulo olisi tapahtunut ennen 21.7.2013, tai lyijyä koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen hyväksymisen oli päätyttävä ajan kulumisen myötä 21.7.2013 eli yhden päivän päästä direktiivin 88/378 liitteessä II olevan II osan 3 kohdan, joka korvattiin direktiivin 2009/48 liitteessä II olevalla III osalla, voimassa pitämisen päättymisestä.

63 Viimeksi mainitun tapauksen osalta komissio on selittänyt vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen seuraavaa:

”Direktiivissä vahvistettuja kemikaaleja koskevia raja-arvoja sovelletaan 20.7.2013 klo 00.00 alkaen. Riidanalaista päätöstä antaessaan komissio oletti, että – – lyijyä koskevia raja-arvoja mukautettaisiin hyvissä ajoin ennen kyseistä päivää. Se halusi kuitenkin myös välttää sen, että sitä moitittaisiin sellaisen päätöksen antamisesta, jossa ei säädetä näitä kahta ainetta koskevasta ajallisesta soveltamisalasta. Lisäksi molemmat päivät osuvat viikonlopulle. Näin ollen päätöksessä annetaan (symbolisesti) Saksan hallitukselle yhden päivän pituinen lisäaika mukauttamista varten.”

64 Koska direktiivissä 88/378 vahvistettujen biokäytettävyyden raja-arvojen soveltamista oli yhtäältä jatkettava 20.7.2013 saakka ja koska lyijyä koskevien kansallisten säännösten voimassa pitäminen hyväksyttiin toisaalta ainoastaan enintään 21.7.2013 saakka – ja koska näiden kahden päivän välinen ero on pelkästään symbolinen –, on todettava – kuten Saksan liittotasavalta perustellusti korostaa –, että riidanalainen päätös vastaa konkreettiselta lopputulokseltaan kielteistä päätöstä, minkä komissio

on lisäksi nimenomaisesti myöntänyt istunnossa, vaikka se on todennut kyseisessä päätöksessä, että SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdan soveltamisedellytykset täyttyvät (riidanalaisen päätöksen 55, 83, 86, 91 ja 94 perustelukappale).

65 Näin ollen riidanalainen päätös on sisäisesti ristiriitainen, mikä on omiaan haittaamaan kyseisen päätöksen taustalla olevien syiden ymmärtämistä.

66 Kun tämä sisäinen ristiriitaisuus otetaan huomioon, riidanalaisen päätöksen 1 artiklan toinen kohta on kumottava SEUT 296 artiklan toisen kohdan vastaisena siltä osin kuin siinä on rajoitettu kansallisten säännösten, joissa vahvistetaan lyijyä koskevat raja-arvot, hyväksymistä siten, että se on voimassa 21.7.2013 saakka, eikä ole tarpeen lausua muista Saksan liittotasavallan esittämistä perusteista, jotka koskevat lyijyä koskevan hyväksymisen ajallisen rajoittamisen väitettyä lainvastaisuutta.

Antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen epäämisen lainvastaisuus

– Riidanalainen päätös

67 Arvioidessaan Saksan liittotasavallan SEUT 114 artiklan 4 kohtaan perustuvaa pyyntöä komissio esitti riidanalaisen päätöksen 19–24 perustelukappaleessa yleisiä huomioita kaikista kyseessä olevista aineista ennen kuin se tarkasteli pyyntöä kunkin kyseessä olevan aineen osalta.

68 Näiden alustavien huomioiden sanamuoto on seuraava:

”(19)
Arseenille, lyijylle, antimonille, bariumille ja elohopealle on laitteiden ja tuotteiden turvallisuudesta annetun lain toisessa täytäntöönpanoasetuksessa (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) annettu direktiivissä 88/378/ETY säädetyt raja-arvot, joita sovelletaan EU:ssa vuodesta 1990. Nämä raja-arvot vahvistettiin tuolloin käytettävissä olevan tieteellisen näytön perusteella. Ne perustuvat vuodelta 1985 peräisin oleva[n raportin] EUR 12964 (EN) [III lukuun ’Lelujen kemialliset ominaisuudet’], jossa kemiallisten yhdisteiden myrkyllisyyttä ja ekomyrkyllisyyttä käsittelevä neuvoa-antava tiedekomitea antaa tieteellisen lausunnon. Raja-arvojen vahvistamisen perustana käytettiin aikuisten arvioitua saantia elintarvikkeista. Oletettiin, että lasten, joiden [arvioitu] paino on enintään 12 kilogrammaa, saanti olisi enintään 50 prosenttia aikuisten saannista, ja että leluista vapautuva kemikaali olisi enintään 10 prosenttia kokonaissaannista.

(20) Direktiivi, joka on annettu vuonna 2009, korvasi direktiivin 88/378/ETY, ja siinä nykyaikaistettiin kemikaaleja koskeva lainsäädäntö ottamalla huomioon viimeisimmät tieteelliset todisteet, joita tarkistuksen ajankohtana oli käytettävissä.

(21) Direktiivissä arseenille, lyijylle, antimonille, bariumille ja elohopealle vahvistetut raja-arvot lasketaan niiden suositusten pohjalta, jotka Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristölaitos (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM) antoi vuonna 2008 julkaistussa raportissa ’Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements’ (Lelujen sisältämät kemikaalit. Yleinen arviointimenetelmä lelujen kemiallisen turvallisuuden arviointiin, erityisesti alkuaineet.) Lasten altistuminen lelujen sisältämille kemikaaleille ei saa ylittää tiettyä tasoa, ns. siedettävää päiväsaantia. Koska lapset altistuvat kemikaaleille muillakin tavoin kuin lelujen välityksellä, ainoastaan tietty prosenttiosuus siedettävästä päiväsaannista saisi tulla leluista. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) suositti vuonna 2004 antamassaan raportissa, että enintään 10 prosenttia altistumisesta voidaan katsoa leluista peräisin olevaksi. Lainsäätäjä päätti kuitenkin, että erityisen myrkyllisille aineille (esimerkiksi arseeni, lyijy, elohopea) suositeltu määrä saisi olla enintään 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, jotta voidaan varmistaa, että aineissa on vain

jäämiä, joita saa esiintyä, kun sovelletaan hyviä tuotantotapoja. Raja-arvojen laskemiseksi siedettävän päiväsaannin enimmäisprosenttiosuus olisi kerrottava lapsen painolla, arviolta 7,5 kg, ja jaettava nautitun lelumateriaalin määrällä, jonka RIVM arvioi olevan 8 mg/vrk raaputetussa lelumateriaalissa, 100 mg hauraissa lelumateriaaleissa ja 400 mg nestemäisissä tai tahmeissa lelumateriaaleissa. Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) kannatti kyseisiä nauttimista koskevia rajoja 18 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa 'Risks from organic CMR substances in toys'. Koska siedettävän päiväsaannin arvot perustuvat tieteellisiin tutkimuksiin ja koska tiede kehittyy, lainsäätäjä ennakoi mahdollisuutta muuttaa näitä raja-arvoja, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä.

(22) Direktiivissä vahvistetaan siirtyneiden kemikaalimäärien raja-arvot, kun taas kansalliset arvot, jotka Saksa haluaa säilyttää, ilmaistaan biologisena käytettävyytenä. Biologisella käytettävyydellä tarkoitetaan sitä määrää kemikaaleja, joka tosiasiallisesti vapautuu leluista ja jonka ihmiskeho voi absorboida mutta jota se ei välttämättä absorboi. Siirtymällä tarkoitetaan määrää, joka tosiasiallisesti vapautuu lelusta ja jonka ihmiskeho tosiasiallisesti absorboi. Komissio toteaa, että vuonna 1990 vahvistetut biologisen käytettävyyden raja-arvot muunnettiin siirtymän raja-arvoiksi standardissa EN 71-3 – Eräiden alkuaineiden siirtyminen. Tätä muunnosta varten tehdyt laskelmat olivat kuitenkin likimääräisiä. Käytössä olevat siedettävän päiväsaannin arvot perustuvat vuonna 1985 annettuihin suosituksiin. Oletusarvona oli 8 mg:n päiväsaanti lelumateriaalista, ja määriä mukautettiin, jotta lasten altistuminen myrkyllisille alkuaineille voitaisiin alentaa mahdollisimman pieneksi: [esimerkiksi] bariumin siirtymisen raja-arvoa pienennettiin. Jotta toisaalta voitaisiin varmistaa analyysien toteutettavuus, suurennettiin esimerkiksi antimonin ja arseenin raja-arvoa.

(23) Komissio toteaa, että standardit eivät ole pakollisia, vaan alalla käytetään niitä vapaaehtoisesti lainsäädännössä säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhteydessä. [Lisäksi s]tandardia EN 71-3 tarkistetaan parhaillaan, jotta sen määräykset vastaisivat direktiivissä säädettyjä uusia raja-arvoja.

(24) Yhteenvetona voidaan todeta, että erilaiset tieteelliset näkökohdat on otettu huomioon vahvistettaessa raja-arvoja direktiivin ja standardin EN 71-3 nojalla. Direktiivin nojalla vahvistetut raja-arvot perustuvat yhdenmukaiseen ja avoimeen tieteellis-toksikologiseen lähestymistapaan, jolla pyritään turvallisuuden varmistamiseen. Tällaisia raja-arvoja voidaan pitää asianmukais[empina]."

– SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitetussa tarkastelussa sovellettavan kriteerin noudattamatta jättäminen

69 Saksan liittotasavalta väittää, että koska komissio perusti antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen epäämisen siihen, että Saksan liittotasavalta ei ollut osoittanut, että direktiivissä 2009/48 vahvistetut siirtymän raja-arvot eivät tarjonneet asianmukaista suojelun tasoa (riidanalaisen päätöksen 43 perustelukappale) tai että niillä saattoi olla haitallisia vaikutuksia terveyteen (riidanalaisen päätöksen 59–62 perustelukappale), riidanalaista päätöstä tehtäessä ei noudatettu SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitetussa tarkastelussa sovellettavaa kriteeriä, sellaisena kuin se on määritelty oikeuskäytännössä.

70 Oikeuskäytännössä on täsmennetty komission toteuttamissa ja SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitetuissa tarkistuksissa sovellettavan kriteerin osalta, että jäsenvaltio voi perustaa olemassa olevien kansallisten säännöstensä tai määräystensä voimassa pitämistä koskevan pyynnön kansanterveyttä uhkaavia riskejä koskevaan arviointiin, joka eroaa arvioinnista, jonka unionin lainsäätäjä on tehnyt sitä yhdenmukaistamistoimenpidettä toteuttaessaan, josta nämä kansalliset säännökset tai määräykset poikkeavat. Tässä tarkoituksessa pyynnön esittävän jäsenvaltion on osoitettava, että näillä kansallisilla

säännöksillä tai määräyksillä taataan korkeampi kansanterveyden suojelun taso kuin unionin yhdenmukaistamistoimenpiteellä ja että ne eivät mene pidemmälle kuin on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi (edellä 50 kohdassa mainittu asia Tanska v. komissio, tuomion 64 kohta).

71 Käsiteltävässä asiassa riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että Saksan liittotasavalta esitti kunkin kyseessä olevan kolmen aineen osalta SEUT 114 artiklan 4 kohtaan perustuvan pyyntönsä tueksi saman väitteen eli sen, että raja-arvoja, jotka koskevat näitä raaputetun raaka-aineen sisältämiä aineita, sellaisina kuin kyseiset raja-arvot on vahvistettu direktiivissä 2009/48, nostettiin verrattuna standardissa EN 71-3 mainittuihin raja-arvoihin, ja standardissa EN 71-3 muunnettiin direktiivissä 88/378 vahvistetut ja tiedoksi annetuissa kansallisissa säännöksissä toistetut biokäytettävyyden raja-arvot siirtymän raja-arvoiksi (riidanalaisen päätöksen 34, 40, 57 ja 58 perustelukappale). Saksan liittotasavalta korosti 2.3.2011 päivätyssä kirjeessään sitä, että kun edellä mainittu nostaminen otettiin huomioon, direktiivissä 2009/48 säädetty suojelun taso oli riittämätön ja että kansalliset säännökset olivat tiukempia ja niillä taattiin näin ollen korkeampi terveyden suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

72 Tässä väitteessä Saksan liittotasavalta ei väitä pelkästään, että yhdenmukaistamistoimenpiteellä taattu suojelun taso on riittämätön, vaan se väittää myös vastaavasti, että kansallisilla säännöksillä myönnetty suojelun taso on korkeampi, mikä pyynnön esittäneen jäsenvaltion on tosiasiallisesti näytettävä toteen tätä alaa koskevan oikeuskäytännön mukaisesti.

73 Nämä kaksi väitettä liittyvät todellisuudessa objektiivisesti ja läheisesti toisiinsa, ja komissio vastasi riidanalaisessa päätöksessä kyseisiin vertaileviin väitteisiin ainoastaan selittämällä syyt, joiden perusteella se katsoi, että ”direktiivissä [2009/48] säädetyt raja-arvot [olivat] asianmukaiset” (riidanalaisen päätöksen 36, 42 ja 62 perustelukappale).

74 Samoin on selvää, että pyytäessään lupaa kansallisten säännösten voimassa pitämiselle Saksan liittotasavalta myönsi, että direktiivissä 2009/48 vahvistetuista antimonia ja elohopeaa koskevista raja-arvoista ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen (riidanalaisen päätöksen 40 ja 59 perustelukappale), minkä komissio ainoastaan totesi (riidanalaisen päätöksen 43 ja 62 perustelukappale).

75 Lopuksi on korostettava, että komissio selvästi totesi antimonia ja elohopeaa koskevassa tarkastelussaan, että Saksan liittotasavalta ei ollut esittänyt mitään näyttöä, joka osoittaisi, että ”Saksan toimenpiteet varmistaisivat korkeamman suojelun tason” (riidanalaisen päätöksen 43 ja 62 perustelukappale), ja viimeksi mainittu maininta vastaa täsmälleen näytön, joka pyynnön esittäneen jäsenvaltion on esitettävä, kohdetta. Pelkkä tällaisen arseenia koskevan maininnan puuttuminen ei kuitenkaan riitä osoittamaan, että SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitetussa tarkastelussa sovellettavaa kriteeriä ei ole noudatettu, sillä riidanalaisen päätöksen kokonaistarkastelusta ilmenee, että kyseistä kriteeriä ei ole jätetty noudattamatta.

76 Tästä seuraa, että väite on hylättävä.

– SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdan soveltamisedellytysten aineellinen arviointi

77 Saksan liittotasavalta väittää, että komissio arvioi tosiasiallista tilannetta virheellisesti ja sovelsi SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohtaa oikeudellisesti virheellisellä tavalla, kun se katsoi, että Saksan liittotasavalta ei ollut osoittanut, että kansallisilla säännöksillä taattiin korkeampi lasten terveyden suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

78 Kanneperusteensa ensimmäisessä osassa, jonka otsikko on ”Tiedoksi annettujen kansallisten säännösten voimassa pitämistä koskevat perustelut (oma kansallinen suojelun käsite)”, esittämiensä väitteiden yhteydessä Saksan liittotasavalta esittää erilaisia huomautuksia, jotka koskevat hyvien tuotantotapojen periaatetta ja ennalta varautumisen periaatetta, joita komissio ei ole ottanut riittävällä tavalla huomioon direktiiviä 2009/48 laadittaessa.

79 Ensinnäkin Saksan liittotasavalta väittää, että tiedoksi annetuissa säännöksissä vahvistettujen raja-arvojen konkreettinen taso vastaa sitä, mikä on toksikologisesta näkökulmasta tarkasteltuna tarpeen ja teknisesti toteutettavissa, ja että se siis toimi johdonmukaisesti ”hyvien tuotantotapojen periaatteen” mukaan, kun taas kyseistä periaatetta ei otettu riittävällä tavalla huomioon laadittaessa direktiiviä 2009/48, jossa säädetyt siirtymän raja-arvot perustuvat RIVMin raporttiin, joka on tarkoitettu pelkästään keskustelujen pohjaksi. Direktiivi 2009/48 on myös ristiriidassa muiden sellaisten johdetun oikeuden säännösten kanssa, joissa turvaudutaan kyseiseen periaatteeseen, kun kyse on haitallisten aineiden jäämistä kulutustavaroissa.

80 On todettava, että tämä väite on ristiriidassa direktiivin 2009/48 sanamuodon kanssa, josta – muun muassa sen johdanto-osan 3, 20 ja 22 perustelukappaleen sanamuodosta – ilmenee, että tekninen kysymys on otettu huomioon.

81 Näin ollen direktiivin 2009/48 johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan ensinnäkin, että ”tekniikan kehitys lelumarkkinoilla on kuitenkin tuonut esiin uusia kysymyksiä lelujen turvallisuudesta ja lisännyt kuluttajien huolestumista” ja että ”tämän kehityksen huomioon ottamiseksi ja lelujen markkinointipuitteiden selkeyttämiseksi direktiivin 88/378/ETY joitakin osia olisi tarkistettava ja tehostettava, ja direktiivi olisi selkeyden vuoksi korvattava tällä direktiivillä”. Direktiivin 2009/48 johdanto-osan 20 perustelukappaleessa täsmennetään sitten, että ”tietyt olennaiset turvallisuusvaatimukset, joista säädettiin direktiivissä 88/378/ETY, olisi päivitettävä direktiivin antamisen jälkeen tapahtuneen teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi” ja että ”erityisesti sähköominaisuuksien alalla tapahtuneen teknisen edistyksen ansiosta on mahdollista sallia direktiivissä 88/378/ETY säädetyn 24 voltin rajan ylittäminen ja taata kuitenkin kyseisen lelun turvallinen käyttö”. Direktiivin 2009/48 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa, joka on esitetty edellä 10 kohdassa, mainitaan vielä nimenomaisesti tarve ”varmista[a raja-arvoja määritettäessä], että leluissa on ainoastaan sellaisia jäämiä, jotka ovat hyvien tuotantotapojen mukaisia”.

82 On myös selvää, että direktiiviä 2009/48 koskevaa ehdotusta laadittaessa komissio nojautui RIVMin raporttiin, jossa selvästi todettiin, että kyseisen raportin tarkoituksena on muun muassa ”sen tarkasteleminen, miten tiettyjä lelujen sisältämiä alkuaineita koskevat raja-arvot, jotka on säädetty lelujen turvallisuudesta annetun direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan II osan 3 kohdassa, pitäisi tarkistaa uusimpien tieteellisten tietojen perusteella”. Tekijät myös totesivat esittävänsä kyseisessä raportissa ”riskiin perustuvan menetelmän, jota voidaan käyttää arvioitaessa lelujen sisältämille kemikaaleille altistumisen turvallisuutta”. Nämä lainaukset ovat ristiriidassa kantajan väitteen kanssa, jonka mukaan RIVMin raporttia ”ei koskaan tarkoitettu sovellettavaksi tai käytettäväksi soveltamisen perustana käytännössä”.

83 Pelkästään se, että kyseisen menetelmän soveltaminen on voinut johtaa tiettyjen alkuaineiden osalta siirtymän raja-arvoihin, jotka ovat suurempia kuin direktiivin 88/378 nojalla sallitut siirtymän raja-arvot, ei merkitse välttämättä – kuten Saksan liittotasavalta antaa ymmärtää – sitä, että hyvien tuotantotapojen periaatetta ei otettu riittävällä tavalla huomioon direktiiviä 2009/48 laadittaessa.

84 Näin ollen on todettava, että Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan kyseinen toimenpide on myös ristiriidassa muiden sellaisten johdetun oikeuden säännösten kanssa, joissa turvaudutaan hyvien tuotantotapojen periaatteeseen, perustuu toteen näyttämättömään olettamaan.

85 Toiseksi Saksan liittotasavalta väittää, että ennalta varautumisen periaatetta, jota on yleensä sovellettava etenkin tieteellisesti epävarmoissa tilanteissa, ei myöskään otettu riittävällä tavalla huomioon direktiiviä 2009/48 laadittaessa, kuten kyseisessä direktiivissä säädetyistä antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevista raja-arvoista ja arseenin siedettävää päiväsaantia koskevan erityisen kysymyksen käsittelystä ilmenee. Direktiivissä 2009/48 katsotaan, että arseenin siedettävä päiväsaanti on 1 µg ruumiinpainon kiloa ja päivää kohti, vaikka EFSAn mukaan on mahdotonta määrittää minkäänlaista kyseisen aineen siedettävää saantia ottamatta terveyteen liittyvää riskiä.

86 On todettava, että Saksan liittotasavalta oli esittänyt samanlaisia väitteitä, jotka koskivat kysymystä arseenin siedettävästä päiväsaannista, SEUT 114 artiklan 4 kohdan nojalla esittämässään pyynnössä.

87 Riidanalaisessa päätöksessä (31–33 perustelukappale) komissio vastasi kyseisiin väitteisiin seuraavalla tavalla:

> ”(31) Komissio oli saanut tiedon vuonna 2009 julkistetusta EFSA:n arseenitutkimuksesta, ja se katsoi tutkimuksen tuovan uutta tieteellistä näyttöä, joka voi käynnistää arseenin raja-arvojen uudelleentarkastelun. Tutkimus toimitettiin SCHER-komitealle. Lausunnossaan – – SCHER-komitea toteaa, että EFSA ei ole johtanut aineelle siedettävää päiväsaantia, vaan käyttää riskeihin perustuvaa arvoa. SCHER-komitea totesi aiemmissa lausunnoissaan – –, että ’arseenilla on epälineaarinen annos-vaikutussuhde syöpään’. SCHER-komitea käyttää nykyistä laissa säädettyä raja-arvoa juomavedelle (10 µg/l) ja EFSA:n määrittelemää kuluttajan keskimääräistä altistumista elintarvikkeille ja toteaa päätelmissään, että ihmisten päivittäinen altistuminen arseenille on noin 1 µg ruumiinpainon kiloa ja päivää kohti, mikä ei todennäköisesti lisää kasvainten ilmaantuvuutta. Tätä arvoa voidaan käytännössä käyttää siedettävänä päiväsaantina, ja lasten altistuminen lelujen kautta saisi olla enintään 10 prosenttia.
>
> (32) Arvo, johon SCHER-komitea päätyi, vastaa RIVM:n suosittelemaa siedettävää päiväsaantia, jota direktiivissä käytetään laskettaessa arseenin vapautumista leluista. Tämän vuoksi komissio päätteli, ettei arseenin raja-arvoja tulisi muuttaa, koska ei ole vahvistettu uutta siedettävän saannin arvoa, joka voisi kyseenalaistaa direktiivin tarjoaman suojan tason.
>
> (33) Lisäksi komissio haluaa korostaa, että Saksan viranomaiset perustelivat pyyntöään pitää voimassa kansalliset arseenin tasot viittaamalla vuonna 2009 julkistetussa EFSA:n tutkimuksessa todettuun päiväsaantiannosten vaihteluväliin. Komissio toteaa, että tiedoksi annetut toimenpiteet eivät näytä olevan sopusoinnussa tämän perustelun kanssa. Tiedoksi annetut raja-arvot on johdettu vuonna 1985 vahvistetusta arvioidusta elintarvikkeiden saannista eikä EFSA:n vuonna 2009 suosittamista annoksista.”

88 Yhtäältä on todettava, että Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt kirjelmissään mitään huomautuksia tästä riidanalaisen päätöksen osasta eikä siis mitään näyttöä, jolla voitaisiin horjuttaa terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCHER) lausuntoon perustuvia komission johtopäätöksiä. Toisaalta on katsottava, että Saksan liittotasavalta ei voi pelkästään viitata direktiivissä 2009/48 vahvistettuihin antimonia, arseenia ja elohopeaa koskeviin raja-arvoihin osoittaakseen, että ennalta varautumisen periaatetta ei ole otettu riittävällä tavalla huomioon.

89 Joka tapauksessa on korostettava, että kyseisissä väitteissään, jotka on esitetty edellä 79 ja 85 kohdassa ja koottu Saksan liittotasavallan kirjelmissä yhteen otsikon ”Tiedoksi annettujen kansallisten säännösten voimassa pitämistä koskevat perustelut (oma kansallinen suojelun käsite)” alle, Saksan liittotasavalta ei näytä toteen eikä edes väitä, että se on täyttänyt sillä olevan todistustaakan eli osoittanut, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä on tarjottu korkeampi suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48. Kannekirjelmästä ilmenee sitä paitsi, että tätä kysymystä on käsitelty erityisesti muodollisesti erillään edellä mainitusta kirjelmien osasta.

90 Kanneperusteensa toisessa osassa esittämiensä väitteiden yhteydessä Saksan liittotasavalta väittää osoittaneensa, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä, joissa vahvistetaan arseenia, antimonia ja elohopeaa koskevat raja-arvot, on taattu korkeampi lasten terveyden suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

91 Saksan liittotasavalta väittää, että tiedoksi annetuissa säännöksissä säädetyt siirtymän raja-arvot, jotka on saatu standardin EN 71-3 määräyksiin perustuvan muuntamisen perusteella, ovat alhaisemmat kuin siirtymän raja-arvot, jotka vahvistetaan direktiivissä 2009/48, jossa sallitaan näin ollen lasten suurempi altistuminen haitallisille aineille. Saksan liittotasavallan mukaan jo pelkästään tämän seikan perusteella voidaan päätellä, että on osoitettu uskottavasti, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä on taattu korkeampi suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48. Saksan liittotasavalta tukee väitteitään asian havainnollistamiseksi muuntamalla direktiiviin 2009/48 sisältyvät siirtymän raja-arvot biokäytettävyyden raja-arvoiksi ja väittää, että kansallisissa säännöksissä säädetyt raja-arvot ovat – siitä riippumatta, onko kyse arvioinnista erikseen vai kokonaisarvioinnista – alhaisemmat kuin direktiivissä 2009/48 vahvistetut biokäytettävyyden raja-arvot muuntamisen jälkeen, ja näin on kyseisestä leluraaka-aineesta ja kyseisen leluraaka-aineen koostumuksesta riippumatta.

92 Aluksi on todettava, että edellä 70 kohdassa on muistutettu, että oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltio voi perustaa olemassa olevien kansallisten säännöstensä tai määräystensä voimassa pitämistä koskevan pyynnön kansanterveyttä uhkaavia riskejä koskevaan arviointiin, joka eroaa arvioinnista, jonka unionin lainsäätäjä on tehnyt sitä yhdenmukaistamistoimenpidettä toteuttaessaan, josta nämä kansalliset säännökset tai määräykset poikkeavat. Tässä tarkoituksessa pyynnön esittävän jäsenvaltion on osoitettava, että näillä kansallisilla säännöksillä tai määräyksillä taataan korkeampi kansanterveyden suojelun taso kuin unionin yhdenmukaistamistoimenpiteellä ja että ne eivät mene pidemmälle kuin on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

93 Ensiksi on tutkittava Saksan liittotasavallan väite, jonka mukaan tiedoksi annetuissa säännöksissä säädetyt siirtymän raja-arvot, jotka on saatu standardin EN 71-3 määräyksiin perustuvan muuntamisen perusteella, ovat alhaisemmat kuin direktiivissä 2009/48 vahvistetut siirtymän raja-arvot, mikä osoittaa, että kyseisillä säännöksillä taataan korkeampi kansanterveyden suojelun taso kuin yhdenmukaistamistoimenpiteellä.

94 Kyseisen väitteen tueksi Saksan liittotasavalta on esittänyt yleisluonteisen taulukon, joka sisältyi jo 2.3.2011 päivättyyn kirjeeseen (jäljempänä taulukko 1) ja joka vastaa BfR:n suorittamaa arviointia, jossa viimeksi mainittu päätyi siihen, että direktiivissä 2009/48 säädettyjen siirtymän raja-arvojen soveltaminen johtaa lasten suurempaan arseenin, antimonin ja elohopean saantiin kuin tiedoksi annetuissa kansallisissa säännöksissä säädettyjen siirtymän raja-arvojen soveltaminen, vaikka viimeksi mainituissa ei tehdä eroa leluraaka-aineen koostumuksen mukaan. Kyseiseen taulukkoon sisältyy tietoja, jotka koskevat direktiivissä 2009/48 säädettyjen sellaisesta raaka-aineesta, joita voidaan raaputtaa, muodostuvia leluja koskevien siirtymän raja-arvojen ja standardissa EN 71-3, jossa tiedoksi annettuja kansallisia säännöksiä vastaavat direktiivissä 88/378 säädetyt biokäytettävyyden raja-arvot on muunnettu siirtymän raja-arvoiksi, määrättyjen siirtymän raja-arvojen välistä vertailua. Saksan liittotasavalta lisää, että sen esitys ei koske pelkästään vertailua raaputetun leluraaka-aineen kanssa, vaan tämä on mainittu ainoastaan esimerkkinä, koska suurin osa leluista muodostuu raaka-aineista, jota voidaan raaputtaa.

95 Taulukko 1 sisältää muun muassa seuraavat tiedot:

Alkuaine	EN 71-3 mg/kg	Direktiivi 2009/48 mg/kg
Arseeni	25	47
Elohopea	60	94
Antimoni	60	560

96 On muistutettava, että haitallisia aineita koskevia raja-arvoja ei määritetä samalla tavalla yhtäältä vuoden 2011 toisessa asetuksessa, johon on otettu direktiivissä 88/378 säädetyt raja-arvot, ja toisaalta direktiivissä 2009/48. Direktiivissä 2009/48 säädetään siis erilaisista siirtymän raja-arvoista kyseisille kolmentyyppisille leluraaka-aineille, kun taas kansallisissa säännöksissä vahvistetaan biokäytettävyyden raja-arvot, joita sovelletaan kaikentyyppisiin leluihin kyseisen leluraaka-aineen koostumuksesta riippumatta.

97 Koska Saksan liittotasavallan on esitettävä näyttö, jonka perusteella kyseisiä tietoja voidaan vertailla, tämä on johtanut siihen, että se on käyttänyt biokäytettävyyden raja-arvojen muuntamista siirtymän raja-arvoiksi, sellaisena kuin tämä on toteutettu standardissa EN 71-3.

98 Riidanalaisen päätöksen 22 perustelukappaleessa komissio totesi, että ”vuonna 1990 vahvistetut biologisen käytettävyyden raja-arvot [oli muunnettu] siirtymän raja-arvoiksi standardissa EN 71-3 – Eräiden alkuaineiden siirtyminen”, mutta että ”tätä muunnosta varten tehdyt laskelmat olivat kuitenkin likimääräisiä”.

99 Komissio riitautti kunkin kyseessä olevan aineen osalta ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arvioinnin, jonka Saksan liittotasavalta oli tehnyt sen toteamuksen perusteella, että näitä raaputettujen leluraaka-aineiden sisältämiä aineita koskevia siirtymän raja-arvoja oli nostettu. Se arvioi näin ollen riidanalaisessa päätöksessä arseenin (36 perustelukappale), antimonin (42 perustelukappale) ja elohopean (61 perustelukappale) osalta seuraavaa:

”[Kyseisten aineiden] siirtymisen raja-arvot standardissa EN 71-3 johdettiin direktiivissä 88/378/ETY vahvistetuista biologisen käytettävyyden raja-arvoista, jotka perustuvat vuonna 1985 vahvistettuun arvioituun saantiin elintarvikkeista. Laskentamenetelmässä ei otettu huomioon lapsen painoa eikä lelumateriaalien välisiä eroja, kuten direktiivissä tehdään. Näin ollen komissio katsoo, että direktiivissä säädetyt raja-arvot ovat asianmukaise[mpia].”

100 Vaikka Saksan liittotasavalta muistuttaa tässä yhteydessä perustellusti, että pyynnön esittänyt jäsenvaltio voi kansallisten säännösten tai määräysten voimassa pitämisen perustelemiseksi vedota siihen, että se arvioi kansanterveyttä uhkaavat riskit toisin kuin unionin lainsäätäjä on tehnyt yhdenmukaistamistoimenpiteessään, koska näiden riskien arviointi voi oikeutetusti olla erilainen ilman, että välttämättä tukeuduttaisiin erilaisiin tai uusiin tieteellisiin tietoihin (edellä 50 kohdassa mainittu asia Tanska v. komissio, tuomion 63 kohta), sen on osoitettava, millä tavalla komissio on arvioinut sille jo esitettyä näyttöä virheellisesti ja miksi unionin yleisen tuomioistuimen on tulkittava sitä eri tavalla.

101 Ensiksi on muistutettava, että direktiivissä 2009/48 vahvistetaan siirtymän raja-arvot ja katsotaan, että terveysriski liittyy tietyn haitallisen aineen määrään, joka voi vapautua lelusta ja tämän jälkeen imeytyä lapseen. Direktiivissä 2009/48 säädetyt alkuaineita, kuten antimonia, arseenia ja elohopeaa, koskevat siirtymän raja-arvot on vahvistettu RIVMin raportin perusteella, jossa on määritelty lapsen nauttiman leluraaka-aineen arvioitu määrä, joka on tässä tapauksessa 8 mg päivässä raaputetussa leluraaka-aineessa, 100 mg päivässä hauraassa leluraaka-aineessa ja 400 mg päivässä nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa. SCHER kannatti kyseisiä nauttimista koskevia rajoja 18.5.2010 antamassaan lausunnossa ”Risks from organic CMR substances in toys” (lelujen sisältämiin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin orgaanisiin aineisiin liittyvät riskit) (riidanalaisen päätöksen 21 perustelukappale), ja ne vastaavat SCHERin 1.7.2010 antaman lausunnon mukaan ”oletettuja suun kautta nauttimisen pahimpia skenaarioita”.

102 Määrä, joka voi imeytyä, riippuu näin ollen raaka-aineen, josta lelut muodostuvat, koostumuksesta, ja tätä erottelua ei ole tehty standardissa EN 71-3, jossa määrätään yhdestä ainoasta toimenpiteestä kaikentyyppisille raaka-aineille. Siinä nimittäin täsmennetään, että ”erilaisten leluraaka-aineiden 8 mg:n yhteenlaskettua keskimääräistä päivittäistä nauttimista on käytetty työhypoteesina tietoisena siitä, että kyseinen arvo voi olla tietyissä erityistapauksissa korkeampi”.

103 Vaikka Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt kirjelmissään mitään huomautuksia, jotka koskisivat sitä, että lapsen painoa ei ole otettu huomioon standardissa EN 71-3 sovelletussa laskentamenetelmässä, se on toiseksi todennut vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen, että standardissa EN 71-3 sovelletussa laskentamenetelmässä on otettu huomioon lasten alhaisempi paino suhteessa aikuisten painoon, koska se perustuu biokäytettävyyden raja-arvoihin, jotka on johdettu alle 12-vuotiaille lapsille. Direktiivin 88/378 mukainen biokäytettävyyden määritelmä perustuu kemiallisten yhdisteiden myrkyllisyyttä ja ekomyrkyllisyyttä käsittelevän neuvoa-antavan tiedekomitean, joka on arvioinut nimenomaan lasten osalta nautittua päiväsaantia ja halunnut taata sen, että lelut vaikuttavat vain tietyltä osin lapsiin imeytyvään raskasmetallien kokonaisannokseen, kantaan. Tästä seuraa, että lasten alhaisempi paino on otettu huomioon alemman päiväsaannin kautta, ja se on näin ollen myös otettu huomioon standardissa EN 71-3 tarkoitetuissa siirtymän raja-arvoissa.

104 Tässä yhteydessä komission viittausta siihen, että lapsen painoa ei ole otettu huomioon laskentamenetelmässä, on luettava riidanalaisen päätöksen 19–21 perustelukappaleen valossa (ks. edellä 68 kohta); näiden perustelukappaleiden mukaan direktiivissä 88/378 ”oletettiin, että lasten, joiden [arvioitu] paino on enintään 12 kilogrammaa, saanti olisi enintään 50 prosenttia aikuisten saannista”, kun taas direktiivissä 2009/48 raja-arvojen laskemiseksi ”siedettävän päiväsaannin enimmäisprosenttiosuus olisi kerrottava lapsen painolla, arviolta 7,5 kg, ja jaettava nautitun lelumateriaalin määrällä, jonka RIVM arvioi olevan 8 mg/vrk raaputetussa lelumateriaalissa, 100 mg hauraissa lelumateriaaleissa ja 400 mg nestemäisissä tai tahmeissa lelumateriaaleissa”. Näin ollen komissio on katsonut perustellusti, että standardin EN 71-3 laskentamenetelmässä ei ole otettu riittävällä tavalla huomioon lapsen painoa, vaikka se on maininnut riidanalaisen päätöksen 22 perustelukappaleessa mukautukset, jotka kyseisen standardin puitteissa on tehty, jotta lasten altistuminen myrkyllisille alkuaineille voitaisiin saada mahdollisimman pieneksi.

105 Kolmanneksi komission esittämälle väitteelle, joka koskee sen laskentamenetelmän arvoa, jota on käytetty siirtymän raja-arvojen määrittämiseen standardin EN 71-3 puitteissa, löytyy nimenomainen tieteellinen peruste SCHERin, jonka komissio oli valtuuttanut määrittämään, muodostivatko direktiivissä 2009/48 vahvistetut siirtymän raja-arvot vahvan tieteellisen pohjan varmojen siirtymän raja-arvojen vahvistamiselle 19 alkuaineelle, 1.7.2010 antamassa lausunnossa.

106 Lausuntonsa perusteluissa SCHER totesi muun muassa, että standardia EN 71-3 oli testattu laboratorioiden yhteisin toimin kahdeksan alkuaineen osalta, ja näissä testeissä kävi ilmi, että mittausten tulokset poikkesivat laboratorioiden välillä toisistaan siten, että ne saattoivat vaihdella yhdestä kymmenkertaiseen, mikä herätti huolta menetelmän luotettavuuden suhteen ja sen suhteen, onko nykyisin sovellettavien korjauskertoimien käyttämisen jatkaminen asianmukaista, ja lisäsi, että standardissa EN 71-3 käytetty alkuaineiden siirtymää koskeva mittausmenetelmä ei ollut luotettava.

107 Nämä SCHERin yksiselitteiset päätelmät saattavat kyseenalaiseksi taulukkoon 1 sisältyvän vertailevan arvioinnin, joka perustuu standardissa EN 71-3 käytettyyn siirtymää koskevaan mittausmenetelmään, perustan luotettavuuden ja näin ollen kyseisen arvioinnin lopputulosten pätevyyden. Vaikka Saksan liittotasavalta on tässä yhteydessä väittänyt vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen, että laboratorioiden vertailevan tutkimuksen tarkoituksena ja päämääränä ei ole ollut menetelmän luotettavuuden määrittäminen, on todettava, että se on itse maininnut, että yksi kyseisen vertailevan tutkimuksen tavoitteista on ”tekniikkaan ja menetelmiin liittyvien ongelmien tunnistaminen”.

108 Vaikka katsottaisiin, että taulukossa 1 mainitun kaltaiset siirtymän raja-arvot, jotka on saatu standardissa EN 71-3 tehdyn direktiivissä 88/378 säädettyjen biokäytettävyyden raja-arvojen muuntamisen perusteella, voitaisiin ottaa huomioon, olisi joka tapauksessa todettava, että Saksan liittotasavallan kirjelmistä ilmenee, että terveysriskiä on arvioitu puutteellisesti.

109 Tässä oikeusasteessa komissio on esittänyt taulukon (jäljempänä taulukko 2), jossa esitetään sama vertailu kuin taulukossa 1 mutta kaikkien direktiivissä 2009/48 vahvistettujen leluraaka-aineiden osalta. Kyseinen taulukko on seuraavanlainen:

Alkuaine	Nestemäinen tai tahmea raaka-aine Siirtymä (mg/kg)	Kuiva, hauras, jauhemainen tai notkea raaka-aine Siirtymä (mg/kg)	Raaputettu raaka-aine Siirtymä (mg/kg)	Tiedoksi annetut toimenpiteet Biokäytettävyys (μg)	Tiedoksi annettujen toimenpiteiden arvot muunnettuina siirtymän raja-arvoiksi (EN 71-3) (mg/kg)
Antimoni	11,3	45	560	0,2	60
Arseeni	0,9	3,8	47	0,1	25
Elohopea	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Edellä olevasta taulukosta ilmenee selvästi, että nestemäisen tai tahmean raaka-aineen sekä kuivan, hauraan, jauhemaisen tai notkean raaka-aineen osalta Saksan liittotasavallan tiedoksi antamat arvot, jotka on muunnettu siirtymän raja-arvoiksi standardin EN 71-3 perusteella, ovat huomattavasti suuremmat kuin direktiivissä 2009/48 säädetyt arvot.

111 Tässä yhteydessä on todettava, että Saksan liittotasavallan SEUT 114 artiklan 4 kohdan nojalla esittämän pyynnön perustelut perustuvat ainoastaan raaputettua leluraaka-ainetta koskevien siirtymän raja-arvojen huomioon ottamiseen.

112 Kun otetaan huomioon taulukon 2 tiedot, joissa esitetään kattavasti Saksan liittotasavallan oman vertailevan päättelyn lukuina ilmaistut lopputulokset, Saksan liittotasavalta ei voi pätevästi väittää yleisesti, että direktiivissä 2009/48 sallitaan suurempi kyseisten haitallisten aineiden siirtymä kuin tiedoksi annetuissa kansallisissa säännöksissä, mikä johtaa lasten suurempaan altistumiseen kyseisille aineille, ja että ”jo pelkästään” tämän seikan perusteella voidaan päätellä, että Saksan liittotasavalta on osoittanut uskottavasti, että kyseisillä säännöksillä on taattu korkeampi suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

113 Raaputetun raaka-aineen osalta direktiivissä 2009/48 vahvistetut siirtymän raja-arvot ovat tosin tosiasiallisesti suuremmat kuin siirtymän raja-arvot, jotka on saatu tiedoksi annetuissa kansallisissa säännöksissä säädettyjen biokäytettävyyden raja-arvojen muuntamisen perusteella.

114 Kuten komissio perustellusti korostaa, määrä, joka voi imeytyä, riippuu kuitenkin käytetyn raaka-aineen koostumuksesta (ks. myös edellä 101 ja 102 kohta). Näin ollen lapsen on vaikeampi saada käsiinsä raaputettua raaka-ainetta kuin kuivaa raaka-ainetta tai nestemäistä raaka-ainetta, joita lapsi voi helposti niellä ja jotka voivat näin ollen imeytyä suuremmassa määrin lapseen.

115 Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt kriittisiä huomautuksia, jotka koskisivat raaputetun leluraaka-aineen vähäisempää saatavuutta. Se on kuitenkin väittänyt, että koska direktiivissä 2009/48 ei täsmennetä selvästi, missä suhteessa kolmentyyppisten raaka-aineiden siirtymän raja-arvot ovat toisiinsa, on lähdettävä siitä, että mainittu määrä voi siirtyä kunakin päivänä kustakin raaka-ainetyypistä ja että kyseiset arvot on laskettava yhteen, jotta voidaan määrittää kokonaisaltistus ”siinä tapauksessa, että” lapsi on saman päivän aikana kosketuksissa kyseisistä kolmesta raaka-aineesta muodostuvien lelujen kanssa.

116 Tämä Saksan liittotasavallan väite ei ole omiaan osoittamaan positiivisesti, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä taataan korkeampi ihmisten terveyden suojelun taso kuin direktiiviä 2009/48 soveltamalla, kun muistetaan, että kyseisissä säännöksissä ja standardissa EN 71-3, jossa kyseisissä

säännöksissä säädetyt biokäytettävyyden raja-arvot on muunnettu siirtymän raja-arvoiksi, ei tehdä eroa raaka-aineiden, joista lelut muodostuvat, koostumuksen mukaan. Taulukkoon 1 sisältyvä vertaileva arviointi (edellä 95 kohta) ei voi tässä yhteydessä menestyksekkäästi tukea edellä 115 kohdassa mainittua väitettä.

117 Tässä yhteydessä on selvää, että Saksan liittotasavallan väite perustuu sellaiseen erityiseen tilanteeseen, joka on muotoiltu hypoteettisesti, eli tapaukseen, jossa lapsi altistuu samanaikaisesti kolmelle direktiivissä tarkoitetulle leluraaka-aineelle, ja on huomattava, että Saksan liittotasavalta ainoastaan mainitsee tällaisen tilanteen kirjelmissään ilman, että se viittaa mihinkään tieteelliseen tutkimukseen.

118 Komissio väittää, että kyseinen lähestymistapa ei ollut realistinen, ja se viittaa SCHERin 1.7.2011 antamaan lausuntoon, jossa SCHER totesi, että direktiivissä 2009/48 oli vahvistettu kyseisiä alkuaineita koskevat erityiset rajat terveyteen ja siedettävään päiväsaantiin perustuvien raja-arvojen perusteella ja niiden oletettujen suun kautta nauttimisen pahimpien skenaarioiden perusteella, joita olivat 8 mg/päivä raaputetussa leluraaka-aineessa, 100 mg/päivä kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa ja 400 mg/päivä nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa. Koska lapset altistuvat kemikaaleille, jotka ovat peräisin muista lähteistä kuin leluista, SCHER muistutti lausunnostaan, jonka mukaan leluista peräisin oleva kokonaisosuus ei saa ylittää 10 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, mutta erityisen myrkyllisten alkuaineiden, kuten arseenin, kadmiumin, kromin, lyijyn, elohopean ja orgaanisen tinan, osalta lainsäätäjä päätti, että leluista peräisin oleva osuus saa olla enintään 5 prosenttia siedettävästä päiväsaannista, jotta voidaan varmistaa, että on vain jäämiä, joita saa esiintyä, kun sovelletaan hyviä tuotantotapoja. SCHER lisäsi, että ”pahimmassa skenaariossa, jossa on kyse samanaikaisesta altistumisesta kaikille kyseiselle kolmelle lähteelle [eli raaputetulle raaka-aineelle, hauraalle, jauhemaiselle tai notkealle raaka-aineelle ja nestemäiselle tai tahmealle raaka-aineelle], suun kautta tapahtuva kokonaisaltistus alkuaineille [oli] 30 % ja 15 % siedettävästä päiväsaannista” ja että ”[oli] kuitenkin epätodennäköistä, että altistuminen tapahtuu näiden kolmen lähteen kautta samanaikaisesti”.

119 Näin ollen SCHER kyseenalaistaa Saksan liittotasavallan väitteen perustan, eikä Saksan liittotasavalta ole esittänyt tätä koskevaa vastaväitettä. Saksan liittotasavalta on tosin väittänyt vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen, että RIVMin raportissa, jonka perusteella siirtymän raja-arvot määritettiin raaka-aineen, josta lelu muodostuu, tyypin mukaan (riidanalaisen päätöksen 21 perustelukappale), todettiin kuivien lelujen ja nestemäisten lelujen osalta, että 100 mg:n ja 400 mg:n arvot olivat karkeita arvioita, jotka edellyttivät lisätutkimuksia.

120 On kuitenkin todettava, että Saksan liittotasavalta mainitsee RIVMin huomautukset vain osittain; Saksan liittotasavallan väite ei voi menestyä, koska RIVM totesi kuivan raaka-aineen osalta seuraavaa:

”Sitä, että lapset nauttivat 100 mg, pidetään asianmukaisena [arviona], mutta näin ei välttämättä tapahdu päivittäin. Altistumista koskevan arvion parantamiseksi ehdotamme, että tämäntyyppisen nauttimisen oletusarvona käytetään toistumistiheyttä yksi kertaa viikossa – – Tämä on karkea arvio ja edellyttää lisätutkimuksia [, ja nestemäisen raaka-aineen osalta] – – 400 mg:n nauttiminen voi tapahtua satunnaisesti muttei päivittäin. Altistumista koskevan arvion parantamiseksi ehdotamme, että tämäntyyppisen nauttimisen oletusarvona käytetään toistumistiheyttä [yksi kertaa] viikossa – – Tämä on karkea arvio ja edellyttää lisätutkimuksia.”

121 Lisäksi on niin, että vaikka katsottaisiin, että olisi pitäydyttävä pelkästään taulukkoon 1 sisältyvissä BfR:n tutkimuksen lukuina ilmaistuissa lopputuloksissa, ei voitaisi kuitenkaan päätellä, että riidanalainen päätös on lainvastainen. Koska direktiivissä 2009/48 säädetyt siirtymän raja-arvot ovat suuremmat kuin kansallisissa säännöksissä säädetyt siirtymän raja-arvot, jotka on saatu standardiin EN 71-3 perustuvan muuntamisen perusteella, ainoastaan yhdessä tapauksessa eli silloin, kun kyse on raaputetusta leluraaka-aineesta, komissiota ei voida moittia siitä, että se on hylännyt kansallisten säännösten, joissa ei tehdä mitään eroa leluraaka-aineiden koostumuksen mukaan, voimassa pitämistä koskevan pyynnön.

122 Toiseksi Saksan liittotasavalta on esittänyt nyt käsiteltävän kanteen yhteydessä myös toisen taulukon, jossa vertaillaan yhtäältä vuoden 2011 toisen asetuksen 10 §:n 3 momentista ilmeneviä biokäytettävyyden raja-arvoja, jotka ovat samat kuin tiedoksi annetuista kansallisista säännöksistä ja direktiivistä 88/378 ilmenevät biokäytettävyyden raja-arvot, ja toisaalta biokäytettävyyden raja-arvoja, jotka on saatu direktiivissä 2009/48 säädettyjen kolmea lelutyyppiä koskevien siirtymän raja-arvojen muuntamisen perusteella (jäljempänä taulukko 3). Saksan liittotasavallan mukaan vuoden 2011 toisessa asetuksessa säädetyt biokäytettävyyden raja-arvot ovat kunkin kyseessä olevan kemikaalin ja kunkin leluraaka-aineiden koostumuksen osalta alhaisemmat kuin direktiivissä 2009/48 vahvistetut biokäytettävyyden raja-arvot muuntamisen jälkeen, mikä osoittaa myös sen, että tiedoksi annetuilla kansallisilla toimenpiteillä taataan korkeampi lasten terveyden suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

123 Taulukko 3 on seuraavanlainen:

Alkuaine	Vuoden 2011 toisen asetuksen 10 §:n 3 momentista ilmenevä biokäytettävyyden raja-arvo	Direktiivin 2009/48 liitteessä II olevan III osan 13 kohdasta ilmenevä biokäytettävyyden raja-arvo, joka on saatu muuntamisen perusteella		
	µg/päivä leluraaka-aineen koostumuksesta riippumatta	µg/päivä kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	µg/päivä nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	µg/päivä raaputetussa leluraaka-aineessa
Antimoni	0,2	4,5	4,5	4,5
Arseeni	0,1	0,38	0,36	0,38
Barium	25	450	450	448
Lyijy	0,7	1,35	1,36	1,3
Elohopea	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Taulukko 3 perustuu BfR:n laatimassa taulukossa, jonka otsikko on ”Direktiivin 88/378/ETY, direktiivin 2009/48/EY ja standardin EN 71-3 perusteella siedettävän saannin ja hyväksyttävien siirtymän raja-arvojen vertailu”, oleviin tietoihin.

125 On kuitenkin todettava ensinnäkin komission tavoin, että taulukon 3 tarkoituksena on vertailla direktiivissä 2009/48 vahvistettuja kolmea leluraaka-aineen koostumusta koskevia päiväsaannin arvoja standardiin EN 71-3 perustuviin arvoihin, vaikka ainoastaan yksi leluraaka-aineen koostumus on otettu huomioon standardiin EN 71-3 perustuvia arvoja laskettaessa ja vaikka standardissa EN 71-3 ei ole vahvistettu kuivia ja nestemäisiä leluraaka-aineita koskevia siirtymän raja-arvoja. Näin ollen – kuten komissio perustellusti korostaa – BfR:n antama selitys, jonka mukaan siinä ”[otetaan] huomioon ainoastaan standardissa EN 71-3 vahvistetut leluraaka-ainetta, jota voidaan raaputtaa, koskevat siirtymän raja-arvot, koska leluraaka-aineen, jota voidaan nauttia, 8 mg:n suuruinen määrä koskee ainoastaan tämäntyyppistä raaka-ainetta ja ainoa tässä yhteydessä mahdollinen vertailu on vertailu vastaavien direktiivissä 2009/48/EY säädettyjen siirtymän raja-arvojen kanssa”, ei ole vakuuttava, koska esimerkiksi direktiivin 2009/48 kuivia ja nestemäisiä raaka-aineita koskevia määrällisiä tietoja olisi voitu käyttää tässä tarkoituksessa.

126 Toiseksi BfR:n laatimassa taulukossa kolmea direktiivissä 2009/48 toisistaan erotettua raaka-ainetta vastaavat siedettävät päiväsaannit on laskettu yhteen ja niitä on tämän jälkeen verrattu pelkästään standardissa EN 71-3 tarkoitettavaan raaputettuun raaka-aineeseen. Näin ollen BfR on verrannut

aineen siedettävää saantia 8 mg:ssa leluraaka-ainetta direktiivin 88/378 mukaisesti ja siedettävän saannin kokonaismäärää 508 mg:ssa leluraaka-ainetta eli 8 mg raaputetussa leluraaka-aineessa, 100 mg kuivassa leluraaka-aineessa ja 400 mg nestemäisessä leluraaka-aineessa, mikä muuttaa sen päätelmiä.

127 Kolmanneksi on korostettava sitä, että biokäytettävyyden raja-arvojen vertailu, johon Saksan liittotasavalta vetoaa, ilmentää terveysriskin arviointia, joka on päinvastainen kuin vertailu, joka perustuu uusimpiin tieteellisiin tietoihin ja jonka perusteella on vahvistettu direktiivin 2009/48 liitteessä II olevaan III osaan sisältyvät kemiallisia ominaisuuksia koskevat erityiset vaatimukset. Tässä yhteydessä on mainittava SCHERin 1.7.2010 antama lausunto, jonka mukaan ”lelun sisältämä alkuaineiden kokonaismäärä ei ole välttämättä sellaisenaan riski, koska suurin osa alkuaineista jää leluun myös sen jälkeen, kun kyseisen lelun osia viedään suuhun tai niellään” ja ”näin ollen riskin arvioinnin on perustuttava alkuaineiden siirtymän tutkimiseen”. Kyseisessä 1.7.2010 annetussa lausunnossa täsmennettiin vielä, että ”SCHER toistaa suosituksensa, jonka mukaan lelujen turvallisuus perustuu siirtymän raja-arvoihin”.

128 On lisäksi korostettava sitä, että Saksan liittotasavalta on todennut, että se oli 10.4.2008 ”ehdottanut direktiivissä 88/378 säädettyjen biokäytettävyyden raja-arvojen perusteella päivitettyjä lyijyä, arseenia, elohopeaa, bariumia ja antimonia koskevia biokäytettävyyden raja-arvoja, joiden perusteella olisi tämän jälkeen laadittava siirtymän raja-arvot”, ja korostanut tässä yhteydessä sitä, että ”direktiivissä 88/378 säädetty suojelun taso on vähintään säilytettävä nykyisellään, mutta sitä on kuitenkin parannettava tietyiltä osin”. Se on jopa täsmentänyt kirjelmissään, että se ”ei vastusta[nut] siirtymän raja-arvojen vahvistamista eikä erottelua erilaisten leluraaka-aineen koostumusten mukaan, sellaisina kuin nämä on toteutettu direktiivissä 2009/48”.

129 Tässä tilanteessa Saksan liittotasavalta ei voi pätevästi nojautua biokäytettävyyden raja-arvojen vertailuun väittääkseen, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä taataan korkeampi ihmisten terveyden suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

130 Edellä esitetystä seuraa, että Saksan liittotasavalta ei ole esittänyt sillä olevan todistustaakan piiriin kuuluvaa näyttöä eli näyttöä siitä, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä taataan arseenin, antimonin ja elohopean osalta korkeampi suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48.

131 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kanne on hylättävä siltä osin kuin se koskee sen kumoamista, että komissio on evännyt tiedoksi annettujen kansallisten säännösten, joissa säädetään arseenia, antimonia ja elohopeaa koskevista biokäytettävyyden raja-arvoista, voimassa pitämisen, eikä ole tarpeen tutkia Saksan liittotasavallan väitettä, joka koskee kyseisten säännösten oikeasuhteisuutta ja sitä, että ne eivät merkitse keinoa mielivaltaiseen syrjintään eivätkä jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista eivätkä suhteetonta estettä sisämarkkinoiden toiminnalle.

132 Koska Saksan liittotasavalta ei ole osoittanut, että tiedoksi annetuilla kansallisilla säännöksillä on taattu arseenin, antimonin ja elohopean osalta korkeampi suojelun taso kuin direktiivillä 2009/48, edellisessä kohdassa mainittu väite on tehoton.

Oikeudenkäyntikulut

133 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdan mukaan unionin yleinen tuomioistuin voi määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan, jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi tai jos siihen on muutoin erityisiä syitä. Lisäksi kyseisen työjärjestyksen 87 artiklan 6 kohdassa määrätään, että jos lausunnon antaminen asiassa raukeaa, unionin yleinen tuomioistuin määrää oikeudenkäyntikuluista harkintansa mukaan.

134 Kuten edellä 33 ja 34 kohdassa on todettu, sen takia, että kanteella ei ole enää kohdetta siltä osin kuin se koskee riidanalaisen päätöksen kumoamista bariumin osalta, lausunnon antaminen kyseisen päätöksen kumoamista koskevasta vaatimuksesta raukeaa bariumin osalta.

135 Tässä tilanteessa – ja kun otetaan huomioon se, että osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi – on päätettävä, että komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja että se velvoitetaan korvaamaan puolet Saksan liittotasavallan oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Lausunnon antaminen Saksan liittohallituksen tiedoksi antamista kansallisista säädöksistä, jotka säilyttävät lelujen lyijyä, bariumia, arseenia, antimonia, elohopeaa sekä nitrosamiineja ja nitrosoituvia aineita koskevat raja-arvot sen jälkeen kun lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY soveltaminen on tullut voimaan, 1.3.2012 annetun komission päätöksen 2012/160/EU laillisuudesta raukeaa bariumin osalta.

2) Päätöksen 2012/160 1 artiklan toinen kohta kumotaan siltä osin kuin siinä on rajoitettu kansallisten säännösten, joissa vahvistetaan lyijyä koskevat raja-arvot, hyväksymistä siten, että se on voimassa 21.7.2013 saakka.

3) Kanne hylätään muilta osin.

4) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan puolet Saksan liittotasavallan oikeudenkäyntikuluista.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Julistettiin Luxemburgissa 14 päivänä toukokuuta 2014.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt 1

Unionin oikeus 1

Kansallinen oikeus 6

Asian tausta 7

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset 7

Oikeudellinen arviointi 9

Saksan liittotasavallan istunnossa esittämä vaatimus lausunnon antamisen osittaisesta raukeamisesta 9

Riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevat vaatimukset 9

Lyijyä koskevan hyväksymisen ajallisen rajoittamisen lainvastaisuus 9

– Tutkittavaksi ottaminen 9

– Asiakysymys 10

Antimonia, arseenia ja elohopeaa koskevien kansallisten säännösten voimassa pitämisen epäämisen lainvastaisuus 14

– Riidanalainen päätös 14

– SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitetussa tarkastelussa sovellettavan kriteerin noudattamatta jättäminen 15

– SEUT 114 artiklan 4 ja 6 kohdan soveltamisedellytysten aineellinen arviointi 16

Oikeudenkäyntikulut 25