Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (osmo vijeće)

14. svibnja 2014.*

„Usklađivanje zakonodavstava – Direktiva 2009/48/EZ – Sigurnost igračaka – Granične vrijednosti za nitrozamine, prekursore nitrozamina, olovo, barij, arsen, antimon i živu u igračkama – Odluka Komisije kojom nije u potpunosti odobreno zadržavanje nacionalnih odredbi koje odstupaju – Dozvola za ograničeno razdoblje – Dokaz o višem stupnju zaštite za ljudsko zdravlje osiguranom nacionalnim odredbama“

U predmetu T-198/12,

Savezna Republika Njemačka, koju zastupaju T. Henze i A. Wiedmann, u svojstvu agenata,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju M. Patakia i G. Wilms, u svojstvu agenata,

tuženik,

povodom zahtjeva za djelomično poništavanje Odluke Komisije 2012/160/EU od 1. ožujka 2012. o nacionalnim odredbama koje je priopćila vlada Savezne Republike Njemačke kojima se zadržavaju granične vrijednosti za olovo, barij, arsen, antimon, živu te nitrozamine i prekursore N-nitrozamina u igračkama i nakon datuma početka primjene Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka (JO L 80, 20.3.2012., str. 19.),

OPĆI SUD (osmo vijeće),

u sastavu: M. E. Martins Ribeiro (izvjestiteljica), u svojstvu predsjednice vijeća, A. Popescu i G. Berardis, suci,

tajnik: K. Andová, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 19. rujna 2013.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

Pravni okvir

Pravo Unije

1 Članak 114. UFEU-a glasi kako slijedi:

„1. Osim ako je Ugovorima drukčije predviđeno, sljedeće se odredbe primjenjuju za ostvarivanje ciljeva određenih člankom 26. Europski parlament i Vijeće, odlučujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom i nakon savjetovanja s Gospodarskim i socijalnim odborom, usvajaju mjere za usklađivanje odredaba zakona ili drugih propisa u državama članicama, čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na fiskalne odredbe, na odredbe koje se odnose na slobodno kretanje osoba, ni na odredbe koje se odnose na prava i interese zaposlenih osoba.

3. Komisija će u svojim prijedlozima predviđenima u stavku 1. o zdravlju, sigurnosti, zaštiti okoliša i zaštiti potrošača polaziti od visoke razine zaštite, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. U okviru svojih ovlasti Europski parlament i Vijeće također će težiti ostvarivanju tog cilja.

4. Ako nakon što su Europski parlament i Vijeće, Vijeće ili Komisija usvojili neku mjeru za usklađivanje, država članica smatra da treba zadržati nacionalne odredbe na osnovi važnih potreba iz članka 36. ili u vezi sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom, ona o tim odredbama i o razlozima njihova zadržavanja obavješćuje Komisiju.

5. Nadalje, ne dovodeći u pitanje stavak 4., ako neka država članica, nakon što su Europski parlament i Vijeće, Vijeće ili Komisija usvojili neku mjeru za usklađivanje, smatra potrebnim uvesti nacionalne odredbe koje se temelje na novim znanstvenim dokazima u vezi sa zaštitom okoliša ili radnom okolinom zbog problema specifičnog za tu državu članicu koji se pojavio nakon usvajanja mjere za usklađivanje, ona o predviđenim odredbama i o razlozima za njihovo uvođenje obavješćuje Komisiju.

6. Komisija u roku od šest mjeseci od obavijesti iz stavaka 4. i 5. odobrava ili odbija nacionalne odredbe nakon što je provjerila jesu li one sredstvo proizvoljne diskriminacije ili prikrivenog ograničenja trgovine među državama članicama te stvaraju li prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

Ako Komisija ne donese odluku u tom roku, smatra se da su nacionalne odredbe iz stavaka 4. i 5. odobrene.

U slučaju kada je to opravdano složenošću materije, a ne postoji opasnost za zdravlje ljudi, Komisija može obavijestiti dotičnu državu članicu da se rok iz ovog stavka može produljiti za daljnje razdoblje od najviše šest mjeseci.

7. U slučaju kada je državi članici na temelju stavka 6. odobreno zadržati ili uvesti nacionalne odredbe kojima se odstupa od mjere za usklađivanje, Komisija odmah razmatra je li potrebno predložiti prilagođavanje te mjere.

8. Ako država članica upozori na određeni problem javnog zdravlja u području koje je bilo predmetom prethodnih mjera usklađivanja, obavješćuje o tome Komisiju, koja odmah ispituje hoće li Vijeću predložiti odgovarajuće mjere.

9. Odstupajući od postupka utvrđenog u člancima 258. i 259. Komisija i bilo koja država članica mogu predmet izravno uputiti Sudu Europske unije ako smatraju da druga država članica zloupotrebljava svoje ovlasti predviđene ovim člankom.

10. Spomenute mjere za usklađivanje u odgovarajućim slučajevima uključuju zaštitnu klauzulu kojom se državama članicama odobrava da iz jednog ili više razloga navedenih u članku 36., a koji nisu gospodarske naravi, poduzmu privremene mjere koje podliježu postupku nadzora Unije."

2 Vijeće Europskih zajednica je 3. svibnja 1988. usvojilo Direktivu 88/378/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu sigurnosti igračaka (SL L 187., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 65., str. 3.).

3 Prilog II. Direktivi 88/378, pod nazivom „Osnovni sigurnosni zahtjevi za igračke", navodi:

„II. Posebni rizici […]

3. Kemijska svojstva

1. Igračke se moraju dizajnirati ili proizvesti tako da, kad se upotrebljavaju na način određen člankom 2. stavkom 1. ove Direktive, ne predstavljaju rizik od štetnog utjecaja na zdravlje ili rizik od tjelesne ozljede zbog gutanja, udisanja ili kontakta s kožom, sluzavog tkiva ili očiju. U svakom slučaju, one moraju poštovati odgovarajuće zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na određene kategorije proizvoda ili na zabranu, ograničenje uporabe ili označivanje nekih opasnih tvari ili preparata.

2. Posebno, radi zaštite zdravlja djece, bioraspoloživost koja nastaje uporabom igračaka, ne smije dnevno prekoračiti sljedeće razine: 0,2 mikrograma antimona, 0,1 mikrograma arsena, 25,0 mikrograma barija, […] 0,7 mikrograma olova, 0,5 mikrograma žive, […] ili neke druge vrijednosti koje se mogu utvrditi za ove ili druge tvari u zakonodavstvu Zajednice temeljene na znanstvenim dokazima. Bioraspoloživost ovih tvari znači topljivi ekstrakt koji sadrži toksikološku izražajnost. […]"

4 Granične vrijednosti bioraspoloživosti određene Direktivnom 88/378 određuju najveću dopustivu količinu kemijske tvari koja može kroz uporabu igračaka biti apsorbirana i dostupna za biološke procese u ljudskom tijelu. Te granične vrijednosti izražene su u mikrogramima svake škodljive tvari po danu (μg/d) i ne razlikuju se u pogledu konzistencije materijala za igračke.

5 Europski odbor za normizaciju (CEN) je obrazložio, a zatim 13. prosinca 1994. na temelju ovlaštenja Europske komisije donio usklađenu europsku normu EN 71-3 pod nazivom „Sigurnost igračaka" (u daljnjem tekstu: norma EN 71-3), kako bi olakšao, posebno proizvođačima igračaka, dokazivanje usklađenosti s odredbama Direktive 88/378.

6 Norma EN 71-3 iz graničnih vrijednosti bioraspoloživosti utvrđenih Uredbom 88/378 izvodi migracijske granične vrijednosti za materijale iz kojih su napravljene igračke ako se progutaju i opisuje postupak kojim ih je moguće odrediti. Poštovanje vrijednosti iz norme EN 71-3 podrazumijeva usklađenost s osnovnim zahtjevima Direktive 88/378 i stoga s njome definiranim graničnim vrijednostima bioraspoloživosti, kao što to proizlazi iz treće uvodne izjave i članka 5. stavka 1. Direktive 88/378.

7 Migracijske granične vrijednosti pokazuju najveću dopuštenu količinu kemijske tvari koja može migrirati, to jest prijeći iz proizvoda u okoliš, na primjer kroz kožu ili želučani sok. One omogućavaju mjerenje na samoj igrački i izražavaju se u miligramima za svaku štetnu tvar na kilogram materijala igračke (mg/kg).

8 Norma EN 71-3 određuje sljedeće migracijske granične vrijednosti:

Element	Migracijska granična vrijednost
Antimon	60 mg/kg
Arsen	25 mg/kg
Barij	1 000 mg/kg
Olovo	90 mg/kg
Živa	60 mg/kg

9 Postupak revizije Direktive 88/378 počeo je 2003., dovršen je 18. lipnja 2009. usvajanjem Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka (SL L 170, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 55., str. 213.), a Savezna Republika Njemačka se izjasnila protiv usvajanja tog akta za vrijeme glasovanja.

10 Uvodna izjava 22. Direktive 2009/48 propisuje:

„Potrebno je ažurirati i posebne granične vrijednost za određene tvari, koje su utvrđene u Direktivi 88/378/EEZ, da bi se uzeo u obzir razvoj znanstvenih spoznaja. Granične je vrijednosti za arsen, kadmij, krom VI, olovo, živu i organske spojeve kositra, koji su posebno otrovni i koji se stoga ne bi namjerno smjeli koristiti u dijelovima igračaka koji su dostupni djeci, potrebno utvrditi na polovici vrijednosti koja se smatra sigurnom sukladno mjerilima odnosnog Znanstvenog odbora, a da bi se osiguralo da su u igračkama te tvari prisutne samo u tragovima u skladu s dobrom proizvodnom praksom.“

11 Uvodna izjava 47. Direktive 2009/48 glasi:

„Da bi se proizvođačima igračaka i ostalim gospodarskim subjektima dalo dovoljno vremena da se prilagode zahtjevima ove Direktive, potrebno je utvrditi prijelazno razdoblje u trajanju od dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive tijekom kojeg bi se na tržište mogle stavljati igračke sukladne Direktivi 88/378/EEZ. U pogledu bi kemijskih zahtjeva to razdoblje trebalo trajati četiri godine da bi se omogućila izrada usklađenih normi koje su potrebne za ispunjavanje tih zahtjeva.“

12 Direktiva 2009/48 određuje specifične migracijske granične vrijednosti za više tvari, među kojima su olovo, arsen, živa, barij i antimon u skladu s preporukama Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, Nizozemski institut za javno zdravlje i okoliš) izloženima u izvještaju za 2008. pod nazivom „Kemijske tvari u igračkama. Opća metodologija za ocjenu kemijske sigurnosti igračaka s naglaskom na elementima“ (u daljnjem tekstu: izvještaj RIVM-a). Definirane su tri migracijske granične vrijednosti ovisno o vrsti materijala prisutnoga u igrački, to jest suhog, lomljivog, praškastog ili savitljivog, tekućeg ili ljepljivog i materijala ostruganog s površine igračke.

13 Prilog II. Direktivi 2009/48, pod nazivom „Posebni sigurnosni zahtjevi“, propisuje kako slijedi:

„III. Kemijska svojstva

[…]

13. Ne dovodeći u pitanje točke 3., 4. i 5., ne smiju se prijeći sljedeće migracijske granične vrijednosti za igračke ili sastavne dijelove igračaka:

Element	mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke	mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke	mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barij	4 500	1 125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Olovo	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]
Živa	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]“

14 Članak 53. Direktive 2009/48 propisuje:

„1. Države članice ne smiju spriječiti da se na tržištu učine dostupnima one igračke koje ispunjavaju odredbe Direktive 88/378/EEZ, a koje su stavljene na tržište prije 20. srpnja 2011.

2. Pored zahtjeva iz stavka 1., države članice ne smiju spriječiti da se na tržištu učine dostupnima one igračke koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive, osim onih iz [dijela] III. Priloga II., pod uvjetom da te igračke ispunjavaju zahtjeve iz [dijela 3.] Priloga II. Direktivi 88/378/EEZ i da su stavljene na tržište prije 20. srpnja 2013.“

15 Članak 54. Direktive 2009/48, pod nazivom „Prijenos u nacionalno zakonodavstvo“, propisuje kako slijedi:

„Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 20. siječnja 2011. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te mjere s učinkom od 20. srpnja 2011.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.“

16 Članak 55. Direktive 2009/48, pod naslovom „Stavljanje izvan snage“, navodi:

„Direktiva 88/378/EEZ, osim članka 2. stavka 1. i dijela 3. Priloga II., stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2011. Njezin članak 2. stavak 1. i dio 3. Priloga II. stavljaju se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2013.

Upućivanje na Direktivu stavljenu izvan snage tumači se kao upućivanje na ovu Direktivu.“

Nacionalno pravo

17 Savezna Republika Njemačka prenijela je Direktivu 88/378 u nacionalno pravo putem Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Uredba o sigurnosti igračaka) od 21. prosinca 1989. (BGBl. 1989 I, str. 2541.), posljednji put izmijenjene člankom 6. stavkom 2. Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (Uredba za prijenos direktiva 2002/44/EZ i 2003/10/EZ o zaštiti radnika od rizika povezanih s bukom i vibracijama) od 6. ožujka 2007. (BGBl. 2007 I, str. 261.). Granične vrijednosti za olovo, arsen, živu, barij i antimon navedene u članku 2. gore spomenute nacionalne uredbe bile su one određene u Direktivi 88/378.

18 Dana 20. srpnja 2011. stupila je na snagu Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (drugi GPSGV) [Druga uredba o Zakonu o sigurnosti opreme i proizvoda (Uredba o sigurnosti igračaka), BGBl. 2011 I, str. 1350. i dalje i str. 1470., u daljnjem tekstu: drugi GPSGV 2011.], čiji članak 10. stavak 3., koji se odnosi na osnovne sigurnosne zahtjeve, preuzima granične vrijednosti bioraspoloživosti iz Priloga II. Direktivi 88/378 za olovo, antimon, arsen, barij i živu.

Okolnosti spora

19 Savezna Republika Njemačka je 18. siječnja 2011. zatražila od Komisije, na temelju članka 114. stavka 4. UFEU-a, dopuštenje da postojeće odredbe predviđene njemačkim zakonodavstvom za pet elemenata, to jest za olovo, arsen, živu, barij i antimon te za nitrozamine i prekursore N-nitrozamina koje ispuštaju neke igračke zadrži i nakon 20. srpnja 2013., datuma stupanja na snagu dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48.

20 Pismom od 2. ožujka 2011. Savezna Republika Njemačka je podnijela detaljno obrazloženje tog zahtjeva sa sanitarnim procjenama koje je dao Bundesinstitut für Risikobewertung (Federalni institut za ocjenu rizika, u daljnjem tekstu: BfR) u prilogu, jednu za antimon, arsen, olovo, barij i živu i drugu za nitrozamine i prekursore N-nitrozamina.

21 Odlukom od 4. kolovoza 2011. Komisija je obavijestila Saveznu Republiku Njemačku, u skladu s člankom 114. stavkom 6. trećim podstavkom UFEU-a, da je razdoblje od šest mjeseci za odobravanje ili odbijanje nacionalnih odredbi, predviđeno prvim podstavkom istog stavka u vezi s pet predmetnih elemenata, to jest olovom, arsenom, živom, barijem i antimonom kao i nitrozaminom i prekursorima N-nitrozamina, o kojima je obaviještena 2. ožujka 2011. produženo do 5. ožujka 2012.

22 U odluci 2012/160/EU od 1. ožujka 2012. o nacionalnim odredbama koje je priopćila vlada Savezne Republike Njemačke kojima se zadržavaju granične vrijednosti za olovo, barij, arsen, antimon, živu te nitrozamine i prekursore N-nitrozamina u igračkama i nakon datuma početka primjene Direktive 2009/48 (SL L 80, str. 19., u daljnjem tekstu: pobijana odluka), priopćene 2. ožujka 2012., Komisija je odlučila kako slijedi:

„Članak 1.

Njemačke mjere koje se odnose na antimon, arsen i živu priopćene u skladu s člankom 114. stavkom 4. […] UFEU-a nisu odobrene.

Njemačke mjere koje se odnose na olovo i koje su priopćene u skladu s člankom 114. stavkom 4. […] UFEU-a su odobrene do datuma stupanja na snagu odredbi [Europske unije] kojima se utvrđuju nove granične vrijednosti za olovo u igračkama ili do 21. srpnja 2013., ovisno o tome koji datum prije nastupi.

Njemačke mjere koje se odnose na barij i koje su priopćene u skladu s člankom 114. stavkom 4. […] UFEU-a su odobrene do datuma stupanja na snagu odredbi [Europske unije] kojima se utvrđuju granične vrijednosti za barij u igračkama ili do 21. srpnja 2013., ovisno o tome koji datum prije nastupi.

Njemačke mjere koje se odnose na te nitrozamine i prekursore N-nitrozamina priopćene u skladu s člankom 114. stavkom 4. […] UFEU-a su odobrene.“

Postupak i zahtjevi stranaka

23 Savezna Republika Njemačka podnijela je 14. svibnja 2012. ovu tužbu tajništvu Općeg suda.

24 Savezna Republika Njemačka od Općeg suda zahtijeva da:

— poništi pobijanu odluku u dijelu u kojem nacionalne odredbe koje utvrđuju granične vrijednosti za, s jedne strane, antimon, arsen i živu, priopćene radi njihovog zadržavanja, njome nisu odobrene i, s druge strane, za olovo i barij, priopćene radi njihovog zadržavanja, koje su njome odobrene do 21. srpnja 2013.;

— Komisiji naloži snošenje troškova.

25 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

— odbije tužbu;

— Saveznoj Republici Njemačkoj naloži snošenje troškova postupka.

26 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 27. kolovoza 2012. Kraljevina Danska zatražila je da intervenira u predmet podupirući zahtjev tužitelja. Rješenjem od 27. rujna 2012. predsjednik osmog vijeća odobrio je taj zahtjev.

27 Pismom podnesenim tajništvu Općeg suda 13. studenoga 2012. Kraljevina Danska je obavijestila Opći sud da odustaje od svoje intervencije. Rješenjem predsjednika osmog vijeća od 14. prosinca 2012. Kraljevina Danska izbrisana je iz ovog predmeta kao intervenijent.

28 Aktom od 13. veljače 2013. Savezna Republika Njemačka podnijela je zahtjev za privremenu pravnu zaštitu želeći dobiti sljedeće mjere:

— privremeno odobrenje priopćenih nacionalnih odredbi za zadržavanje graničnih vrijednosti za olovo, barij, arsen, antimon i živu, do donošenja odluke Općeg suda o meritumu;

— podredno, da se naloži Komisiji da privremeno odobri priopćene nacionalne odredbe za zadržavanje graničnih vrijednosti za olovo, barij, arsen, antimon i živu, do donošenja odluke Općeg suda o meritumu.

29 Rješenjem od 15. svibnja 2013. predsjednik Općeg suda, odlučujući o privremenoj pravnoj zaštiti, odlučio je Komisiji naložiti da odobri zadržavanje nacionalnih odredbi koje je priopćila Savezna Republika Njemačka o graničnim vrijednostima za antimon, arsen, barij, olovo i živu u igračkama dok Opći sud ne odluči u glavnom postupku.

30 Na temelju izvještaja suca izvjestitelja Opći sud (osmo vijeće) odlučio je otvoriti usmeni dio postupka u ovom predmetu i u okviru mjera upravljanja postupkom predviđenih člankom 64. njegovog poslovnika strankama je postavio pitanja pisanim putem. One su odgovorile u roku koji im je određen.

31 Opći sud je na raspravi 19. rujna 2013. saslušao izlaganja i odgovore stranaka na pitanja koja im je usmeno postavio.

Pravo

O zahtjevu za djelomičnu obustavu postupka koji je na raspravi podnijela Savezna Republika Njemačka

32 Savezna Republika Njemačka je na raspravi navela da je nakon podnošenja ove tužbe Komisija usvojila Uredbu (EU) br. 681/2013 od 17. srpnja 2013. o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48 (SL L 195, str. 16.), koja je izmijenila migracijske granične vrijednosti za barij kako su naznačene u tom prilogu, i zatražila od Općeg suda da obustavi postupak u dijelu u kojem se tužbom traži poništenje pobijane odluke u pogledu barija te da Komisiji naloži snošenje troškova.

33 Potrebno je ustvrditi da je zbog usvajanja Uredbe br. 681/2013 tužba postala bespredmetna u dijelu u kojem se traži poništenje pobijane odluke u pogledu barija.

34 Pod tim okolnostima ispitivanje dijela zahtjeva koji se odnosi na zahtjev za poništenje ograničenja odobrenja za olovo i barij do 21. srpnja 2013. zbog navodne nezakonitosti odnosi se samo na odobrenje za olovo jer treba obustaviti postupak o zahtjevu za poništenje pobijane odluke u dijelu koji se odnosi na barij.

O zahtjevima za poništenje pobijane odluke

35 Savezna Republika Njemačka svojom tužbom traži djelomično poništenje pobijane odluke u dijelu u kojem su nacionalne mjere kojima se utvrđuju granične vrijednosti za olovo, priopćene s ciljem njihovog zadržavanja, odobrene samo do 21. srpnja 2013. i, s druge strane, u dijelu u kojem nacionalne odredbe kojima se utvrđuju granične vrijednosti za antimon, arsen i živu, priopćene radi njihovog zadržavanja, nisu odobrene.

O nezakonitosti vremenskog ograničenja odobrenja koje se odnosi na olovo

– Dopuštenost

36 Komisija smatra da je osporavanje vremenski ograničenog odobrenja za olovo nedopušteno zbog nepostojanja pravnog interesa Savezne Republike Njemačke.

37 Svakako je potrebno podsjetiti na to da članak 263. UFEU-a razlikuje pravo na tužbu za poništenje tijela Unije i država članica s jedne strane i pravo fizičkih i pravnih osoba s druge strane, dok drugi podstavak tog članka daje svim državama članicama pravo na osporavanje tužbom za poništenje zakonitosti odluka Komisije bez uvjetovanja korištenja tog prava opravdanjem pravnog interesa (u tom smislu vidjeti presudu Suda od 23. veljače 1988., Ujedinjena Kraljevina/Vijeće, 131/86, Zb., str. 905.,

t. 6.; rješenje Suda od 27. studenoga 2001., Portugal/Komisija, C-208/99, Zb., str. I-9183., t. 22. do 24.; presuda Općeg suda od 13. rujna 2010., Grčka/Komisija, T-415/05, T-416/05 i T-423/05, Zb., str. II-4749., t. 57.).

38 Stoga je potrebno ustvrditi da je Savezna Republika Njemačka u potpunosti ovlaštena tražiti poništenje pobijane odluke u mjeri u kojoj su nacionalne odredbe kojima se utvrđuju granične vrijednosti za olovo, priopćene u svrhu njihovog zadržavanja, odobrene do najkasnije 21. srpnja 2013.

– Meritum

39 Savezna Republika Njemačka u biti navodi tri tužbena razloga za poništenje koji proizlaze, prvo, iz povrede obveze obrazlaganja, drugo, iz povrede članka 114. UFEU-a i, treće, iz postojanja zloupotrebe ovlasti.

40 Najprije je potrebno ispitati razlog Savezne Republike Njemačke koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja.

41 Savezna Republika Njemačka smatra da Komisija nije dovoljno obrazložila pravo na vremensko ograničavanje odobrenja nacionalnih odredbi za olovo. Ona navodi da joj se čini da Komisijin „pristup“ sadrži logičku kontradikciju koja ju je trebala ponukati na to da pruži posebno detaljno obrazloženje predmetnog ograničenja.

42 Uvodne izjave 53. do 55. pobijane odluke u vezi s olovom glase kako slijedi:

„Stav njemačke savezne vlade

(53) Njemačke vlasti se pozivaju na istraživanje EFSA-e [Europska agencija za sigurnost hrane] iz 2010. koje je donijelo sveobuhvatnu ocjenu u pogledu olova. Prema mišljenju EFSA-e ne postoji znanstveno utemeljena granična vrijednost za štetno djelovanje olova na ljudsko zdravlje. Stoga Njemačka smatra da migracijske granične vrijednosti za olovo kako su utvrđene u direktivi nisu više znanstveno dokazane i zahtijeva zadržavanje nacionalnih mjera.

Ocjena položaja njemačke savezne vlade

(54) Komisija utvrđuje da migracijske granične vrijednosti za olovo kako su utvrđene direktivom više ne nude prikladnu razinu zaštite za djecu. Prihvatljivi dnevni unos korišten za izračun graničnih vrijednosti ispitale su EFSA i JECFA (Vijeće stručnjaka FAO/WHO za prehrambene aditive) 2010. nakon revizije zakonodavstva o sigurnosti igračaka. Posljedično, Komisija je već poduzela reviziju ranije spomenutih graničnih vrijednosti.

(55) S obzirom na prethodne uvodne izjave, Komisija smatra da su mjere koje je priopćila Njemačka u vezi s olovom opravdane zbog važnih zahtjeva povezanih sa zaštitom ljudskog zdravlja.“

43 Uvodna izjava 91. pobijane odluke, koja se nalazi u dijelu pod naslovom „Nepostojanje prepreka za funkcioniranje unutarnjeg tržišta“, glasi:

„U pogledu olova […] Komisija navodi da će proizvođači, kada će primjenjivati odredbe direktive, moći prodavati igračke u svim državama članicama osim Njemačke. Malo je vjerojatno da će proizvođači izrađivati dvije različite serije igračaka, već će se uskladiti s odstupajućim odredbama kako bi proizvodili igračke koje će se moći prodavati u svim državama članicama. Komisija nadalje utvrđuje da su njemačke granične vrijednosti za olovo […] one koje se primjenjuju u EU od 1990. na temelju Direktive 88/378/EEZ i da ih stoga u tehničkom pogledu proizvođači mogu poštovati. Proizvođači

igračaka su potvrdili tu pretpostavku kada su izrazili svoj stav o njemačkim mjerama. Posljedično, Komisija ima razloga smatrati da je učinak na funkcioniranje unutarnjeg tržišta proporcionalan cilju zaštite dječjeg zdravlja.

44 Uvodna izjava 94. pobijane odluke, koja se nalazi u dijelu pod naslovom „Zaključak“, glasi:

„U pogledu nacionalnih mjera koje se tiču olova […] koje je priopćila Njemačka, Komisija smatra da su mjere opravdane zbog nužnosti zaštite ljudskog zdravlja i da one ne predstavljaju ni sredstvo samovoljne diskriminacije ni prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama kao ni neproporcionalnu prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Stoga Komisija ima razloga vjerovati da priopćene nacionalne mjere mogu biti potvrđene, uz ograđivanje vezano za vremensko ograničenje.“

45 Potrebno je podsjetiti na to da obveza obrazlaganja iz članka 296. drugog podstavka UFEU-a predstavlja bitnu postupovnu pretpostavku koju je potrebno razlikovati od pitanja utemeljenosti obrazloženja, koja je dio materijalne zakonitosti spornog akta (vidjeti presude Suda od 2. travnja 1998., Commission/Sytraval i Brink’s France, C-367/95 P, Zb., str. I-1719., t. 67. i od 22. ožujka 2001., Francuska/Komisija, C-17/99, Zb., str. I-2481., t. 35.).

46 U skladu s ustaljenom sudskom praksom obrazloženje koje se zahtijeva u skladu s člankom 296. UFEU-a mora biti primjereno prirodi akta o kojem se radi i mora izraziti argumentaciju institucije koja je donijela akt na jasan i nedvosmislen način i to tako da omogući zainteresiranim strankama da saznaju razloge na kojima se temelji donesena mjera te nadležnom sudu da obavlja sudski nadzor. Obvezu obrazlaganja treba ocjenjivati u odnosu na okolnosti slučaja, posebice sadržaj akta, prirodu navedenih razloga i interes koji mogu imati adresati ili druge osobe kojih se taj akt izravno i pojedinačno tiče za dobivanje objašnjenja. Nije potrebno da se u obrazloženju navedu svi činjenični i pravni elementi s obzirom na to da se pitanje ispunjava li obrazloženje zahtjeve iz članka 296. stavka 2. UFEU-a mora ocijeniti ne samo u odnosu na način kako je formulirano, nego i u odnosu na njegov kontekst i sva pravna pravila koja uređuju predmetno područje (vidjeti presudu Komisija/Sytraval i Brink’s France, t. 45. gore, t. 63. i navedenu sudsku praksu; presudu Općeg suda od 4. srpnja 2006., Hoek Loos/Komisija, T-304/02, Zb., str. II-1887., t. 58.).

47 Potrebno je istaknuti da obrazloženje akta treba biti logično, ne smije biti samo sebi kontradiktorno jer bi to moglo sprečavati razumijevanje razloga na kojima se taj akt temelji (presuda Suda od 29. rujna 2011., Elf Aquitaine/Komisija, C-521/09 P, Zb., str. I-8947., t. 151.).

48 Kontradiktornost u obrazloženju odluke predstavlja povredu obveze koja proizlazi iz članka 296. stavka 2. UFEU-a, koja je takve prirode da utječe na valjanost predmetnog akta ako se utvrdi da zbog te kontradiktornosti adresat tog akta ne može razumjeti stvarne razloge te odluke, u cijelosti ili djelomično, i da stoga izreka tog akta, u cijelosti ili djelomično, nije pravno utemeljena (presude Općeg suda od 24. siječnja 1995., Tremblay i dr./Komisija, T-5/93, Zb., str. II-185., t. 42.; od 30. ožujka 2000., Kish Glass/Komisija, T-65/96, Zb., str. II-1885., t. 85. i od 12. rujna 2013., Njemačka/Komisija, T-347/09, t. 101.).

49 Iz sudske prakse također proizlazi da, iako odluka Komisije može spadati u ustaljenu praksu odlučivanja i može se sažeto obrazložiti, osobito upućivanjem na tu praksu, kada ona ima dalji doseg od ranijih odluka, Komisija mora pružiti eksplicitno obrazloženje (presude Suda od 26. studenoga 1975., Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique i dr./Komisija, 73/74, Zb., str. 1491., t. 31. i od 11. prosinca 2008., Komisija/Département du Loiret, C-295/07 P, Zb., str. I-9363., t. 44.).

50 Također treba napomenuti da je nadzor poštovanja jamstava koji u upravnim postupcima osigurava pravni poredak Unije, kao što je obveza Komisije da dovoljno obrazloži svoju odluku, još važniji u kontekstu postupka predviđenoga člankom 114. stavkom 4. UFEU-a jer se u tom slučaju ne

primjenjuje načelo kontradiktornosti (u tom smislu vidjeti presude Suda od 20. ožujka 2003., Danska/Komisija, C-3/00, Zb., str. I-2643., t. 50. i od 6. studenoga 2008., Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, Zb., str. I-8301., t. 56. i 57.).

51 U ovom slučaju potrebno je istaknuti da pobijana odluka sadrži uvodne napomene (uvodne izjave 19. do 24.) u kojima se navode uvjeti pod kojima su utvrđene granične vrijednosti za arsen, olovo, antimon, barij i živu iz direktiva 88/378 i 2009/48. U pogledu Direktive 2009/48 Komisija ističe da na temelju preporuka RIVM-a izloženost djece kemijskim tvarima iz igračaka ne smije prelaziti određenu razinu koja se naziva „prihvatljivi dnevni unos“ i da je, u mjeri u kojoj su prihvatljivi dnevni unosi utvrđeni znanstvenim istraživanjima i s obzirom na to da se znanost stalno razvija, zakonodavac predvidio mogućnost izmjene tih granica kada budu dostupni novi znanstveni podaci.

52 Komisija je provela analizu argumenata Savezne Republike Njemačke koje je ona navela u prilog svojem zahtjevu za odstupanje za svaku od predmetnih tvari. Nakon provedene analize Komisija je odobrila zahtjev Savezne Republike Njemačke za zadržavanje nacionalnih odredbi kojima se određuju granične vrijednosti za olovo, smatrajući da su „opravdane važnim zahtjevima povezanima sa zaštitom ljudskog zdravlja“ (uvodne izjave 55. i 94. pobijane odluke).

53 Prema mišljenju Komisije posljednji zaključak temelji se na specifičnim problemima povezanima s prihvatljivim dnevnim unosom korištenim za izračun migracijskih graničnih vrijednosti za olovo koji je doveden u pitanje određenim znanstvenim ispitivanjima (uvodna izjava 54. pobijane presude). Komisija je također navela da su prihvatljivi dnevni unos korišten za izračun granične vrijednosti doveli u pitanje Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i vijeće stručnjaka FAO/WHO (JEFCA) 2010. nakon revizije zakonodavstva o sigurnosti igračaka i da je, posljedično, Komisija već poduzela reviziju ranije spomenutih graničnih vrijednosti.

54 U pobijanoj odluci Komisija je također ustvrdila da odredbe koje je priopćila Savezna Republika Njemačka u vezi s olovom ne predstavljaju ni sredstvo proizvoljne diskriminacije ni prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama kao ni prepreku funkcioniranju unutarnjeg tržišta priopćene odredbe (uvodne izjave 83., 86., 91. i 94. pobijane odluke).

55 Tek je u zaključku pobijane odluke Komisija navela da ima razloga smatrati da priopćene nacionalne mjere mogu biti potvrđene „uz ograđivanje vezano za vremensko ograničenje“(uvodna izjava 94. pobijane odluke), kako je navedeno u članku 1. izreke te odluke. Komisija je stoga dopustila zadržavanje odredbi predviđenih njemačkim zakonodavstvom za olovo u igračkama „do datuma stupanja na snagu odredbi [Europske unije] kojima se utvrđuju nove granične vrijednosti za olovo u igračkama ili do 21. srpnja 2013., ovisno o tome koji datum prije nastupi“.

56 Najprije je potrebno istaknuti da je vremensko odobrenje priopćenih nacionalnih mjera u vezi s olovom povezano s rokom koji je određen nastupom prvog od dva alternativna događaja, pri čemu je prvi „datum stupanja na snagu odredbi EU-a koje utvrđuju nove granične vrijednosti za olovo u igračkama“ nesiguran, a drugi je datum 21. srpnja 2013., koji je siguran. […]. U tom pogledu, čak i ako je Komisija potvrdila u svojim podnescima da je u trenutku usvajanja pobijane odluke već uzela u obzir mjere za prilagodbu relativnih vrijednosti koje se odnose na olovo kako su definirane u Direktivi 2009/48, uvažavajući razvoj znanstvenih saznanja koja su je dovela do toga da vremenski ograniči dodijeljeno odstupanje, potrebno je ustvrditi da predmetna odluka ne sadrži posebne naznake o tom pitanju.

57 U pogledu ograničenja dozvole „do datuma stupanja na snagu odredbi [Europske unije] kojima se utvrđuju nove granične vrijednosti za olovo u igračkama“, potrebno je smatrati da je čitanje pobijane odluke s logičkim povezivanjem njezinih izričitih uvodnih izjava koje se odnose na provođenje preispitivanja graničnih vrijednosti iz Direktive 2009/48 za olovo zajedno sa sadržajem članka 1.

njezine izreke kojim se ograničava dozvola do stupanja na snagu „odredbi [Europske unije] kojima se utvrđuju nove granične vrijednosti“ za tu tvar takve prirode da je dopuštalo Saveznoj Republici Njemačkoj da razumije Komisijino obrazloženje.

58 Suprotno tome, u pogledu ograničenja do „21. srpnja 2013.“ Savezna Republika Njemačka najprije navodi da je Komisija priznala u uvodnoj izjavi 54. pobijane odluke da migracijska granična vrijednost za olovo uspostavljena Direktivom 2009/48 više ne pruža prikladnu razinu zaštite za djecu i da su priopćene nacionalne odredbe opravdane važnim zahtjevima povezanima sa zaštitom ljudskog zdravlja, tako da se načelo vremenskog ograničenja čini logički kontradiktornim. Nadalje, vremensko ograničenje bi trebalo biti okarakterizirano kao odstupanje od normativnog zahtjeva iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a, prema kojem Komisija mora odobriti priopćenu nacionalnu odredbu ako su ispunjeni uvjeti za njezinu primjenu . Osim toga, kontradiktornost je još izraženija u Komisijinim navodima o nacionalnim odredbama koje se odnose na nitrozamine i prekursore nitrozamina koji su odobreni bez vremenskog ograničenja. Konačno, vremensko ograničenje do najkasnije 21. srpnja 2013. je u pogledu sistematike Direktive 2009/48 jednako odbijanju.

59 Potrebno je podsjetiti na to da je zakonodavac Unije predvidio s jedne strane da, ako Direktiva 2009/48 treba biti prenesena najkasnije do 20. siječnja 2011., države članice ne trebaju primjenjivati nacionalne odredbe o prijenosu prije 20. srpnja 2011. (članak 54. Direktive 2009/48) i, s druge strane, da se Direktiva 88/378 stavlja izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2011., s iznimkom njezinog članka 2. stavka 1. i dijela 3. Priloga II., koji se stavljaju izvan snage 20. srpnja 2013. (članak 55. Direktive 2009/48).

60 Savezna Republika Njemačka je u pogledu iznimke navedene u prethodnoj točki od Komisije zatražila zadržavanje odredbi predviđenih svojim nacionalnim zakonodavstvom za različite tvari, među kojima za olovo u igračkama „nakon 20. srpnja 2013., datuma stupanja na snagu dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48“ u mjeri u kojoj se granične vrijednosti bioraspoloživosti utvrđene Direktivnom 88/378 i preuzete u tim odredbama nastavljaju primjenjivati do tog datuma, bez potrebe za odobrenjem Komisije.

61 Nije sporno da je Komisija odobrila zadržavanje nacionalnih odredbi za olovo samo do stupanja na snagu izmijenjenih migracijskih graničnih vrijednosti za tu tvar i to najkasnije do 21. srpnja 2013.

62 Stoga je potrebno smatrati da je ili istek dozvole za zadržavanje nacionalnih odredbi za olovo trebao koincidirati sa stupanjem na snagu novih odredbi Unije kojima se utvrđuju izmijenjene migracijske granične vrijednosti za tu tvar, što nema smisla ako to stupanje na snagu nastupi prije 21. srpnja 2013., ili istek dozvole za zadržavanje nacionalnih odredbi za olovo treba nastupiti protekom vremena 21. srpnja 2013., što bi odgovaralo s razlikom od jednog dana isteku zadržavanja na snazi iz točke II. 3 Priloga II. Direktivi 88/378, izmijenjenom Prilogom II. točkom III. Direktivi 2009/48.

63 U pogledu posljednje hipoteze Komisija je dala objašnjenje u odgovoru na pisano pitanje Općeg suda:

„Granične vrijednosti za kemijske tvari utvrđene direktivom primjenjuju se od 20. srpnja 2013., 00:00. U vrijeme usvajanja pobijane odluke Komisija je smatrala da će granične vrijednosti za […] olovo biti prilagođene na vrijeme prije (nastupa) tog datuma. Ona je stoga također željela izbjeći objavu odluke koja za te dvije tvari neće predvidjeti vremensko područje primjene. Osim toga, oba datuma padaju na vikend. Posljedično, odluka dodjeljuje (simbolično) njemačkoj vladi dodatni rok od jednog dana za prilagodbu.

64 Budući da se, s jedne srane, granične vrijednosti bioraspoloživosti određene Direktivnom 88/378 trebaju nastaviti primjenjivati do 20. srpnja 2013. i, s druge strane, zadržavanje nacionalnih odredbi za olovo odobreno je do najkasnije 21. srpnja 2013., pri čemu je razlika među tim datumima samo simbolična, potrebno je ustvrditi, kao što je to ispravno istaknula Savezna Republika Njemačka, da se

pobijana odluka s obzirom na posljedice izjednačava s negativnom odlukom, što je osim toga Komisija priznala na raspravi, iako je ona u toj odluci ustvrdila da su ispunjeni uvjeti za primjenu članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a (uvodne izjave 55., 83., 86., 91. i 94. pobijane odluke).

65 Stoga se može zaključiti da pobijana odluka sadrži unutarnju kontradikciju koja onemogućava pravilno razumijevanje razloga na kojima se temelji.

66 U pogledu te unutarnje kontradikcije i bez potrebe za odlučivanjem o drugim tužbenim razlozima Savezne Republike Njemačke koji se odnose na navodnu nezakonitost vremenskog ograničenja odobrenja koje se odnosi na olovo, potrebno je poništiti članak 1. podstavak 2. pobijane odluke zbog povrede članka 296. podstavka 2. UFEU-a jer je ograničio do 21. srpnja 2013. odobrenje nacionalnih odredbi kojima se utvrđuju granične vrijednosti za olovo.

O nezakonitosti odbijanja zadržavanja nacionalnih odredbi koje se tiču antimona, arsena i žive

– Pobijana odluka

67 Komisija je u okviru svoje ocjene zahtjeva Savezne Republike Njemačke koji se temeljio na članku 114. stavku 4. UFEU-a u uvodnim izjavama 19. do 24. pobijane odluke formulirala općenite primjedbe o svim predmetnim tvarima, prije nego što je ispitala zahtjev u pogledu svake od tih tvari.

68 U tim uvodnim primjedbama navedeno je:

„(19)
Granične vrijednosti za arsen, olovo, antimon, barij i živu utvrđene Drugom uredbom o Zakonu o sigurnosti opreme i proizvoda (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – drugi GPSGV) granične su vrijednosti iz Direktive 88/378/EEZ, koje se u EU-u primjenjuju od 1990. Te su vrijednosti utvrđene na temelju znanstvenih podataka dostupnih u to vrijeme, osobito na temelju mišljenja Znanstvenog savjetodavnog odbora za ispitivanje toksičnosti i ekotoksičnosti kemikalija iz 1985., nazvanoga Izvještaj EUR 12964(EN), poglavlje III. „Kemijska svojstva igračaka“. Granične vrijednosti su utvrđene na temelju procijenih unosa hrane kod odraslih osoba. Pretpostavilo se da djeca čija je tjelesna težina manja ili jednaka 12 kg unose najviše 50% unosa odraslih i da tvari koje ispuštaju igračke ne smiju prelaziti više od 10% opće izloženosti.

(20) Direktiva, usvojena 2009., zamijenila je Direktivu 88/378/EEZ i osuvremenila pravni okvir koji se primjenjivao na kemijske proizvode uzimajući u obzir najnovije znanstvene podatke dostupne u trenutku revizije.

(21) Granične vrijednosti za arsen, olovo, antimon, barij i živu koje se nalaze u direktivi izračunate su na način izložen u nastavku. Na temelju preporuka Nizozemskog instituta za javno zdravlje i okoliš (RIVM), objavljenih u izvještaju za 2008. pod nazivom „Kemikalije u igračkama. Opća metodologija ocjene kemijske sigurnosti igračaka s naglaskom na elemente“, izloženost djece kemijskim tvarima prisutnima u igračkama ne smije prelaziti određenu razinu koja se zove „prihvatljivi dnevni unos“. Budući da su djeca izložena kemikalijama i iz drugih izvora osim igračaka, za igračke se smije odrediti samo postotak prihvatljivog dnevnog unosa. Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) u svojem je izvješću iz 2004. preporučio da se za igračke odredi najviše 10% prihvatljivog dnevnog unosa. Međutim, posebice u pogledu toksičnih tvari (na primjer arsena, olova i žive) zakonodavac je odlučio da prihvatljivi dnevni unos u igračkama ne smije prelaziti 5% kako bi se osigurala prisutnost samo u tragovima, u skladu s dobrom proizvodnom praksom. Kako bi se dobile granične vrijednosti, maksimalan postotak prihvatljivog dnevnog unosa treba se pomnožiti s težinom djeteta, procijenjenom na 7,5 kg i podijeliti s količinom progutanog materijala igračke, koju je RIVM procijenio na 8 mg po danu za ostrugan materijal igračke, 100 mg za lomljiv materijal igračke i 400 mg za tekući ili ljepljiv

materijal. Znanstveni odbor za sanitarne i okolišne rizike (SCHER) je podupro navedene vrijednosti u svojem mišljenju pod nazivom „Rizici od organskih CMR tvari u igračkama“, usvojenom 18. svibnja 2010. Budući da su prihvatljivi dnevni unosi utvrđeni znanstvenim istraživanjima i da će znanost vjerojatno napredovati, zakonodavac je predvidio mogućnost izmjene tih granica kada budu dostupni novi znanstveni podaci.

(22) Direktiva utvrđuje migracijske granične vrijednosti, dok su nacionalne vrijednosti koje Njemačka želi zadržati izražene u bioraspoloživosti. Bioraspoloživost odgovara količini kemijskih tvari koje se stvarno izlučuju iz igračke i koje ljudsko tijelo može, iako ne nužno, apsorbirati. Migracija je definirana kao količina koju igračka stvarno izlučuje i koju ljudsko tijelo stvarno apsorbira. Komisija priznaje da su granične vrijednosti bioraspoloživosti koje su utvrđene 1990. pretvorene u migracijske granične vrijednosti putem norme EN 71-3 – Migracija određenih elemenata. Međutim, izračuni provedeni u svrhu te pretvorbe su približni. Korišteni prihvatljivi dnevni unosi utemeljeni su na preporukama iz 1985. Prihvatljiv je bio dnevni unos od 8 mg materijala igračke, a provedene su prilagodbe kako bi se umanjilo izlaganje djece toksičnim elementima smanjenjem, na primjer, migracijsku graničnu vrijednost za barij i kako bi se osigurala analitička izvedivost povećanjem, na primjer, migracijske granične vrijednosti za antimon i arsen.

(23) Komisija utvrđuje da norme nisu obvezne, ali da ih industrija koristi dobrovoljno u okviru postupaka ocjene sukladnosti navedenih u zakonodavstvu. Osim toga, norma EN 71-3 se trenutačno revidira kako bi se uskladila s novim graničnim vrijednostima utvrđenima direktivom.

(24) Zaključno, različita znanstvena razmatranja su uzeta u obzir prilikom utvrđivanja graničnih vrijednosti u skladu s direktivom i normom EN 71-3. One utvrđene u direktivi temelje se na koherentnom i transparentnom znanstvenom toksikološkom pristupu za osiguranje sigurnosti i stoga se mogu smatrati prikladnijima.“

– Kršenje mjera za usklađivanje iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a

69 Savezna Republika Njemačka tvrdi da u mjeri u kojoj je Komisija utemeljila svoje odbijanje zadržavanja nacionalnih mjera za antimon, arsen i živu smatrajući da Njemačka nije dokazala da migracijske granične vrijednosti iz Direktive 2009/48 ne nude prikladnu razinu zaštite (uvodna izjava 43. pobijane odluke) ili da su takve prirode da izazivaju štetne posljedice za zdravlje (uvodne izjave 59. do 62. pobijane odluke) usvajanjem pobijane odluke prekršile su se mjere za usklađivanje iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a kako je definiran sudskom praksom.

70 U pogledu mjera koje se primjenjuju na Komisijine provjere iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a, Sud pojašnjava da država članica može zahtijevati zadržavanje svojih postojećih nacionalnih odredbi o procjeni rizika za javno zdravlje koji se razlikuje od procjene na koju se pozivao zakonodavac Unije kada je usvojio mjeru za usklađivanje od koje se nacionalna mjera razlikuje. U tu svrhu zadatak je države članice koja zahtijeva zadržavanje dokazati da te nacionalne odredbe osiguravaju razinu zdravstvene zaštite koja je viša od usklađene mjere Unije i koja ne nadilazi ono što je nužno za postizanje tog cilja (presuda Danska/Komisija, t. 50. gore, t. 64.).

71 U ovom slučaju iz pobijane odluke proizlazi da je za svaku od tri predmetne tvari Savezna Republika Njemačka navela istu argumentaciju u prilog svojem zahtjevu utemeljenom na članku 114. stavku 4. UFEU-a, to jest da su se granične vrijednosti za te tvari koje se nalaze u ostruganom materijalu, kako su utvrđene Direktivnom 2009/48, povećale u odnosu na one spomenute u normi EN 73-3 koja je pretvorila granične vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 88/378 u migracijske granične vrijednosti koje su preuzete i u priopćenim nacionalnim odredbama (uvodne izjave 34., 40., 57. i 58. pobijane odluke). U dopisu od 2. ožujka 2011. Savezna Republika Njemačka je istaknula činjenicu da je,

uzimajući u obzir spomenuto povećanje, razina zaštite iz Direktive 2009/48 nedovoljna i da s obzirom na to da su nacionalne odredbe strože, one osiguravaju višu razinu zaštite zdravlja od onog iz Direktive 2009/48.

72 Tom argumentacijom Savezna Republika Njemačka ne tvrdi samo da je razina zaštite koju osigurava usklađena mjera nedovoljna, već i da je ona određena nacionalnim odredbama viša, što treba dokazati u skladu sa sudskom praksom iz tog područja država članica koja je podnijela zahtjev.

73 Te dvije tvrdnje su u stvarnosti objektivno i usko vezane i Komisija je u svojoj pobijanoj odluci odgovorila na tu argumentaciju tek na komparativan način, objašnjavajući razloge zbog kojih smatra da su „granične vrijednosti utvrđene u Direktivi [2009/48 bile] prikladnije“ (uvodne izjave 36., 42. i 62. pobijane odluke).

74 Također nije sporno da je Savezna Republika Njemačka zatražila zadržavanje nacionalnih odredbi priznavši da je bolje ne čekati da granične vrijednosti iz Direktive 2009/48 za antimon i živu naštete zdravlju ljudi (uvodne izjave 40. i 59. pobijane odluke), što je Komisija samo spomenula (uvodne izjave 43. i 62. pobijane odluke).

75 Konačno, važno je istaknuti to da je Komisija jasno navela u svojoj analizi koja se odnosila na antimon i živu da Savezna Republika Njemačka nije podastrla ni jedan element koji bi pokazivao da „njemačke mjere osiguravaju višu razinu zaštite“ (uvodne izjave 43. i 62. pobijane odluke), pri čemu ovaj posljednji navod točno odgovara definiciji predmeta dokaza koji treba podnijeti država članica koja je podnijela zahtjev. Sama činjenica da u vezi s arsenom ništa nije navedeno nije dovoljna da bi se utvrdilo kršenje mjerila koje se koristi za ispitivanje iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a jer je iz cjelokupne pobijane odluke vidljivo da to mjerilo nije bilo kršeno.

76 Iz toga slijedi da taj prigovor valja odbiti.

– O ocjeni merituma uvjeta primjene članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a

77 Savezna Republika Njemačka smatra da je Komisija pogrešno ocijenila činjenično stanje i pogrešno primijenila članak 114. stavke 4. i 6. UFEU-a jer je smatrala da ona (Njemačka) nije pokazala da nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite za zdravlje djece od Direktive 2009/48.

78 U okviru argumentacije iznesene u prvom dijelu tužbenog razloga, pod nazivom „Obrazloženja zadržavanja priopćenih nacionalnih odredbi (koncept vlastite nacionalne zaštite)“, Savezna Republika Njemačka je navela različita očitovanja o načelu dobre proizvodne prakse i načelu predostrožnosti, o kojima Komisija nije dovoljno vodila računa prilikom pripreme Direktive 2009/48.

79 Kao prvo, Savezna Republika Njemačka ističe da stvarna razina graničnih vrijednosti utvrđenih u priopćenim odredbama odgovara onome što je nužno s toksikološkog i moguće s tehnološkog gledišta i da je ona stoga djelovala u skladu s „načelom dobre proizvodne prakse“ jer to načelo nije dovoljno uzeto u obzir prilikom pripreme Direktive 2009/48, čije se migracijske granične vrijednosti temelje na izvještaju RIVM-a koji je zamišljen kao podloga za raspravu. Direktiva 2009/48 bit će također u sukobu s drugim odredbama sekundarnog prava u vezi s tim načelom u pogledu ostataka štetnih tvari u proizvodima za potrošnju.

80 Potrebno je istaknuti da su toj argumentaciji protivne odredbe Direktive 2009/48, koje se osobito nalaze u njezinim uvodnim izjavama 3., 20. i 22., iz kojih je vidljivo da je tehnološki aspekt uzet u obzir.

81 Tako je u uvodnoj izjavi 3. Direktive 2009/48 najprije navedeno da je „tehnološki razvoj na tržištu igračaka doveo do nastanka novih problema u pogledu sigurnosti igračaka i do sve veće zabrinutosti potrošača“ i „da bi se uzeo u obzir taj razvoj i pružila objašnjenja u vezi s pravnim okvirom koji se primjenjuje na stavljanje igrački na tržište, potrebno je pregledati i ojačati određene aspekte Direktive 88/378/EEZ te je radi jasnoće tu direktivu potrebno zamijeniti ovom direktivom“. Uvodna izjava 20. nadalje pojašnjava da je „potrebno ažurirati određene bitne sigurnosne zahtjeve koji su utvrđeni Direktivom 88/378/EEZ da bi se uzeo u obzir tehnički napredak postignut od donošenja te direktive“ i da je „posebno u pogledu električnih svojstava tehnički napredak omogućio prekoračenje ograničenja od 24 volta iz Direktive 88/378/EEZ, pri čemu je zadržano jamstvo sigurne uporabe određene igračke“. Konačno, u uvodnoj izjavi 22. Direktive 2009/48 navedenoj u točki 10. ove presude izričito je navedena potreba „osiguravanja da su u igračkama te tvari prisutne samo u tragovima u skladu s dobrom proizvodnom praksom“ u okviru određivanja graničnih vrijednosti.

82 Također nije sporno da se Komisija oslonila na izvještaj RIVM-a kako bi obrazložila prijedlog Direktive 2009/48 u kojem je jasno navedeno da je njezin cilj osobito „ispitati kako se granične vrijednosti za određene elemente sadržane u igračkama, predviđene u Prilogu II. [točka II.] 3 Direktivi 88/378/CEE o sigurnosti igračaka, trebaju revidirati na temelju novijih znanstvenih spoznaja“. Autori su također naveli da je u predmetnom izvještaju predstavljena „metodologija utemeljena na nastalom riziku koja se može upotrijebiti kako bi se ocijenila sigurnost u odnosu na izloženost kemijskim tvarima sadržanima u igračkama“. Ti su navodi suprotni tvrdnji tužitelja prema kojoj izvještaj RIVM-a „nije bio ni zamišljen za praktičnu uporabu ili kao podloga za nju.“

83 Činjenica da bi primjena te metode mogla za određene elemente dovesti do migracijskih graničnih vrijednost viših od onih dopuštenih u skladu s Direktivom 88/378 ne znači nužno, kao što to sugerira Savezna Republika Njemačka, da načelo dobre proizvodne prakse nije bilo dovoljno uzeto u obzir prilikom pripreme Direktive 2009/48.

84 Stoga je potrebno ustvrditi da se tvrdnja Savezne Republike Njemačke prema kojoj je predmetna mjera u kontradikciji s drugim odredbama sekundarnog prava u vezi s načelom dobre proizvodne prakse temelji na nedokazanoj pretpostavci.

85 Kao drugo, Savezna Republika Njemačka potvrđuje da ni načelo predostrožnosti koje se uobičajeno treba primjenjivati osobito u slučaju znanstvene nesigurnosti nije bilo dovoljno uzeto u obzir prilikom pripreme Direktive 2009/48, što potvrđuju granične vrijednosti u toj direktivi za antimon, arsen i živu kao i tretiranje specifičnog pitanja prihvatljivog dnevnog unosa arsena. Direktiva 2009/48 u pogledu arsena zadržava prihvatljivu dnevnu dozu od 1 μg po kilogramu tjelesne težine na dan, dok je prema mišljenju EFSA-e nemoguće utvrditi bilo koji prihvatljivi unos za tu tvar koji ne bi predstavljao rizik za zdravlje.

86 Potrebno je podsjetiti na to da je Savezna Republika Njemačka u okviru svojeg zahtjeva na temelju članka 114. stavka 4. UFEU-a navela jednaku argumentaciju u pogledu prihvatljivog dnevnog unosa arsena.

87 U pobijanoj odluci (uvodne izjave 31. do 33.) Komisija je na tu argumentaciju odgovorila:

„(31) Komisija je bila obaviještena o istraživanju EFSA-e iz 2009. o arsenu i smatrala ga je novim znanstvenim dokazom koji bi mogao potaknuti reviziju graničnih vrijednosti za arsen. Istraživanje je poslano SCHER-u. U svojemu mišljenju […] SCHER je primijetio da EFSA nije izračunala prihvatljivi dnevni unos, već je koristila vrijednost utemeljenu na riziku. SHER je u ranijim mišljenjima zaključio […] da „arsen u pogledu raka ima nelinearan odnos između doze i posljedice“. Upotrijebivši aktualnu zakonski odobrenu graničnu vrijednost za pitku vodu (10 μg/l) i izloženost hrani prosječnog potrošača koju je definirala EFSA, SCHER je zaključio da je

dnevna izloženost čovjeka arsenu približno jednaka 1 μg/kg tjelesne težine po danu i da kao takva ne povećava učestalost tumora. Ta vrijednost može se koristiti kao prihvatljivi dnevni unos u praksi i izloženost djece preko igračaka ne smije prelaziti 10%.

(32) Vrijednost koju je utvrdio SCHER odgovara prihvatljivom dnevnom unosu koji je preporučio RIVM i koji se koristi za izračun migracije arsena iz igračaka u direktivi. Posljedično, Komisija je zaključila da granične vrijednosti za arsen ne trebaju biti izmijenjene jer nije utvrđen nijedan novi prihvatljivi unos koji bi mogao dovesti u pitanje razinu zaštite koju pruža direktiva.

(33) Osim toga, Komisija želi istaknuti da su njemačka tijela opravdala svoj zahtjev za zadržavanje nacionalnih vrijednosti za arsen pozivanjem na raspon količine dnevne apsorpcije uspostavljen u istraživanju EFSA-e iz 2009. Komisija primjećuje da se ne čini da su priopćene mjere usklađene s tim objašnjenjem. Priopćene granične vrijednosti su izračunate na temelju procijenjenih unosa hrane iz 1985., a ne unosa koje je EFSA preporučila 2009.“

88 S jedne strane, potrebno je ustvrditi da se Savezna Republika Njemačka u svojim podnescima nije očitovala u pogledu tog dijela pobijane odluke, a time ni u pogledu bilo kojeg elementa koji bi mogao osporiti zaključke Komisije utemeljene na mišljenju Znanstvenog odbora za sanitarne i okolišne rizike (SCHER). S druge strane, može se zaključiti da se Savezna Republika Njemačka nije htjela ograničiti na uzimanje u obzir graničnih vrijednosti utvrđenih Direktivnom 2009/48 za antimon, arsen i živu kako bi pokazala da načelo predostrožnosti nije dovoljno uzeto u obzir.

89 U svakom slučaju, važno je istaknuti da Savezna Republika Njemačka argumentacijom navedenom u točkama 79. i 85. ove presude, koja je u njezinim podnescima objedinjena pod naslovom „Obrazloženja zadržavanja priopćenih nacionalnih odredbi (koncept vlastite nacionalne zaštite)“, nije pokazala niti tvrdila da je ispunila svoj zadatak da dokaže da priopćene nacionalne odredbe pružaju višu razinu zaštite od Direktive 2009/48. Osim toga iz tužbe proizlazi da je to pitanje predmet posebne razrade koja se formalno razlikuje od ranije navedenog dijela podnesaka.

90 U okviru argumentacije navedene u drugom dijelu tužbenog razloga, Savezna Republika Njemačka tvrdi da je dokazala da priopćene nacionalne odredbe koje utvrđuju granične vrijednosti za arsen, antimon i živu osiguravaju višu razinu zaštite za zdravlje djece od Direktive 2009/48.

91 Savezna Republika Njemačka potvrđuje da su migracijske granične vrijednosti priopćenih odredbi dobivene pretvaranjem izvršenim na temelju norme EN 71-3 niže od onih utvrđenih Direktivom 2009/48, prema kojoj je dopušteno veće izlaganje djece štetnim tvarima. Prema mišljenju Savezne Republike Njemačke moguće je samo na temelju te okolnosti zaključiti da je vjerodostojno utvrđeno da priopćene nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite od Direktive 2009/48. Savezna Republika Njemačka podupire te tvrdnje pretvorbom migracijskih graničnih vrijednosti iz Direktive 2009/48 u granične vrijednosti bioraspoloživosti, u svrhu ilustracije, i potvrđuje da su granične vrijednosti predviđene nacionalnim odredbama, uzete zasebno ili zajedno, niže od graničnih vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 2009/48 nakon pretvorbe i to neovisno o tvari i konzistenciji materijala predmetne igračke.

92 U točki 70. ove presude najprije se podsjeća na to da prema sudskoj praksi Suda država članica može zahtijevati zadržavanje svojih postojećih nacionalnih odredbi o procjeni rizika za javno zdravlje različitoj od one koju je prihvatio zakonodavac Unije kada je usvojio mjeru za usklađivanje od koje se nacionalna mjera razlikuje. U tu svrhu zadatak države članice koja zahtijeva zadržavanje jest da dokaže da te nacionalne odredbe osiguravaju razinu zdravstvene zaštite koja je viša od usklađene mjere Unije i koja ne nadilazi ono što je nužno za postizanje tog cilja.

93 Najprije je potrebno ispitati tvrdnju Savezne Republike Njemačke prema kojoj su migracijske granične vrijednosti priopćenih odredbi dobivene pretvaranjem izvršenim na temelju norme EN 71-3 niže od onih utvrđenih Direktivom 2009/48, što pokazuje da navedene odredbe osiguravaju razinu zdravstvene zaštite koja je viša od one usklađene mjere.

94 U prilog toj tvrdnji Savezna Republika Njemačka je priložila sinoptičku tablicu koja se već nalazila u pismu od 2. ožujka 2011. (u daljnjem tekstu: tablica 1.), koja je usklađena s ocjenom BfR-a u kojoj je potonji zaključio da uporaba migracijskih graničnih vrijednosti iz Direktive 2009/48 dovodi do većeg unosa arsena, antimona i žive kod djece nego uporaba priopćenih nacionalnih odredbi, čak i ako one ne prave razliku u pogledu konzistencije materijala igračke. Ova tablica sadrži podatke u vezi s usporedbom migracijskih graničnih vrijednosti iz Direktive 2009/48 za igračke sastavljene od materijala koji se može ostrugati i onih iz norme EN 71-3, koja u migracijske granične vrijednosti pretvara granične vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 88/378, istovrsne priopćenim nacionalnim odredbama. Savezna Republika Njemačka dodaje da se njezin prikaz ne ograničava na usporedbu s ostruganim materijalom igračke koji je samo spomenut kao pokazatelj s obzirom na to da se većina igračaka sastoji od materijala koji je moguće ostrugati.

95 U tablici 1. nalaze se sljedeći podaci:

Element	EN 71-3 u mg/kg	Direktiva 2009/48 u mg/kg
Arsen	25	47
Živa	60	94
Antimon	60	560

96 Potrebno je podsjetiti na to da granične vrijednosti za škodljive tvari nisu određene na jednak način u drugom GPSGV-u iz 2011., u kojem su preuzete vrijednosti iz Direktive 88/378, i u Direktivi 2009/48. Tako Direktiva 2009/48 predviđa različite migracijske granične vrijednosti ovisno o tri vrste materijala igračaka, dok nacionalne odredbe utvrđuju granične vrijednosti bioraspoloživosti koje se mogu primijeniti na sve vrste igračaka, neovisno o konzistenciji materijala predmetne igračke.

97 Savezna Republika Njemačka je zbog potrebe da podastre dokaze koji će omogućiti usporedbu predmetnih podataka pretvorila granične vrijednosti bioraspoloživosti u migracijske granične vrijednosti na način kako je to izloženo u normi EN 71-3.

98 U uvodnoj izjavi 22. pobijane odluke Komisija je istaknula da su „granične vrijednosti bioraspoloživosti utvrđene 1990. pretvorene u migracijske granične vrijednosti putem norme EN 71-3 – Migracija određenih elemenata“, ali da su „izračuni provedeni u svrhu te pretvorbe približni“.

99 Komisija je za svaku predmetnu tvar iznijela ocjenu rizika za ljudsko zdravlje na koju se pozivala Savezna Republika Njemačka na temelju utvrđenja povećanja migracijskih graničnih vrijednosti tih tvari u ostruganome materijalu s igračaka. U pobijanoj odluci ona je u pogledu arsena (uvodna izjava 36.), antimona (uvodna izjava 42.) i žive (uvodna izjava 61.) ocijenila kako slijedi:

„Migracijske granične vrijednosti za [te tvari] određene u normi N 71-3 izračunate su na temelju graničnih vrijednosti bioraspoloživosti utvrđenih Direktivom 88/378/EEZ, na temelju predviđenih unosa hrane iz 1985. U primijenjenoj metodi izračuna nije uzeta u obzir ni težina djeteta ni razlike u materijalu igračaka kao što je to slučaj u direktivi. Komisija stoga smatra da su granične vrijednosti utvrđene u direktivi prikladnije.“

100 U tom pogledu, ako Savezna Republika Njemačka opravdano podsjeća na to da se država članica koja je podnijela zahtjev može pozvati, kako bi opravdala zadržavanje nacionalnih odredbi, na činjenicu da je rizik za javno zdravlje procijenila drukčije od zakonodavca Unije u mjeri za usklađivanje, pri čemu su različite ocjene tih rizika legitimne a da nije nužno da se temelje na različitim ili novim znanstvenim podacima (presuda Danska/Komisija, t. 50. gore, t. 63.), država članica mora dokazati po čemu je Komisija pogrešno ocijenila dokaze koji su joj već bili podneseni i zašto traži drukčije tumačenje od Općeg suda.

101 Kao prvo, potrebno je podsjetiti na to da Direktiva 2009/48 uspostavlja migracijske granične vrijednosti pri čemu se smatra da je sanitarni rizik povezan s danom količinom štetne tvari koja se može osloboditi iz igračke i koju zatim dijete apsorbira. Granične migracijske vrijednosti iz Direktive 2009/48 za tvari kao što su antimon, arsen i živa određene su na temelju izvještaja RIVM-a, koji je utvrdio procijenjenu količinu materijala od kojeg se sastoji igračka koji dijete može progutati, u ovom slučaju 8 mg na dan za ostrugan materijal igračke, 100 mg na dan za lomljiv materijal igračke i 400 mg na dan za tekući ili ljepljiv materijal igračke. SCHER je podupro navedene vrijednosti u svojemu mišljenju pod nazivom „Risks from organic CMR substances in toys“ (Rizici povezani sa CMR organskim tvarima u igračkama), usvojenom 18. svibnja 2010. (uvodna izjava 21. pobijane oduke), i one odgovaraju „najgorem mogućem scenariju u slučaju gutanja“ prema mišljenju SCHER-a od 1. srpnja 2010.

102 Količina koja se može apsorbirati stoga ovisi o konzistenciji materijala igračaka, pri čemu to razlikovanje nije provedeno u normi EN 71-3 koja zadržava jedinstvenu mjeru za sve vrste materijala. U njoj je jasno utvrđeno da je „za radnu pretpostavku uzet ukupan prosječni dnevni unos gutanjem od 8 mg različitih materijala – igračaka, znajući da u određenim slučajevima ta vrijednost može biti i viša“.

103 Kao drugo, iako se Savezna Republika Njemačka nije očitovala u svojim podnescima o neuzimanju u obzir težine djeteta u metodi za izračun iz norme EN 71-3, ona je u odgovoru na pisano pitanje Općeg suda navela da je metoda izračuna iz norme EN 71-3 uzimala u obzir prosječnu težinu djece u odnosu na težinu odraslih jer se temeljila na graničnim vrijednostima bioraspoloživosti u smislu Direktive 88/378 koje su izvedene za djecu mlađu od 12 godina. Definicija bioraspoloživosti u smislu Direktive 88/378 temeljila se na stajalištu Znanstvenog savjetodavnog odbora za ispitivanje toksičnosti i ekotoksičnosti kemikalija, koji je posebno ispitao dnevne unose gutanjem za djecu i želio je osigurati da igračke samo u određenom iznosu pridonose ukupnoj količini teških metala koju apsorbiraju djeca. Iz toga slijedi da je manja težina djece bila uzeta u obzir putem manjeg dnevnog unosa i stoga je također integrirana u migracijske granične vrijednosti u smislu norme EN 71-3.

104 U tom pogledu pozivanje Komisije na neuzimanje u obzir težine djeteta u metodi za izračun treba čitati u smislu uvodnih izjava 19. do 21. pobijane odluke (vidjeti točku 68. ove presude), prema kojima se u Direktivi 88/378 „pretpostavilo da djeca čija je tjelesna težina manja ili jednaka 12 kg unose najviše 50% količine koju unose odrasli“, dok se u Direktivi 2009/48, kako bi se dobile granične vrijednosti, „maksimalan postotak prihvatljivog dnevnog unosa treba pomnožiti s težinom djeteta, procijenjenom na 7,5 kg i podijeliti s količinom progutanog materijala igračke, koju je RIVM procijenio na 8 mg po danu za ostrugan materijal igračke, 100 mg za lomljiv materijal igračke i 400 mg za tekući ili ljepljiv materijal“. Komisija je stoga ispravno procijenila da metoda izračuna iz norme EN 71-3 ne uzima na odgovarajući način u obzir težinu djeteta, čak i ako je u uvodnoj izjavi 22. pobijane odluke navela da su provedene prilagodbe u okviru te norme kako bi se umanjilo izlaganje djece toksičnim elementima.

105 Kao treće, argument Komisije u pogledu vrijednosti metode izračuna korištene za utvrđivanje migracijskih graničnih vrijednosti u okviru norme EN 71-3 izričito je znanstveno opravdan mišljenjem SCHER-a od 1. srpnja 2010., koji je Komisija ovlastila da utvrdi predstavljaju li migracijske granične vrijednosti utvrđene Direktivnom 2009/48 čvrst znanstveni temelj za uspostavu sigurnih migracijskih graničnih vrijednosti za 19 kemijskih elemenata.

106 U okviru obrazloženja svojeg mišljenja SCHER je osobito naveo da je norma EN 71-3 bila predmet pokušaja u okviru međulaboratorijskog pokusa za osam kemijskih elemenata, koji je pri mjerenima u različitim laboratorijima pokazao jednostruke do deseterostruke razlike, što je prouzročilo zabrinutost u pogledu vjerodostojnosti metode i primjerenosti daljnjega korištenja korekcijskih faktora koji se trenutačno upotrebljavaju, dodajući tome da metoda mjerenja migracije kemijskih elemenata iz norme EN 71-3 nije pouzdana.

107 Ti izričiti zaključci SCHER-a suprotstavljaju se pouzdanosti temelja komparativne analize iz tablice 1., utemeljenoj na metodi mjerenja migracije iz norme EN 71-3 i stoga na valjanosti njezinih rezultata. U tom pogledu, čak i ako je Savezna Republika Njemačka u odgovoru na pisano pitanje Općeg suda potvrdila da smisao i cilj laboratorijskoga komparativnog istraživanja nije utvrđivanje pouzdanosti metode, potrebno je ustvrditi da je ona sama navela među ciljevima tog komparativnog istraživanja i „utvrđivanje problema povezanih s tehnikom i metodologijom“.

108 U svakom slučaju, čak i kada bi bilo moguće uzeti u obzir migracijske granične vrijednosti iz tablice 1., proizašle iz pretvorbe graničnih vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 88/378 koje su korištene u normi EN 71-3, potrebno je istaknuti da je iz očitovanja Savezne Republike Njemačke vidljiva nepotpuna procjena rizika za zdravlje.

109 Komisija je u ovom postupku podnijela tablicu (u daljnjem tekstu: tablica 2.) koja sadrži istu usporedbu kao i tablica 1., ali za sve materijale igračaka koji se spominju u Direktivi 2009/48. U toj tablici je navedeno:

Element	Tekući ili ljepljiv materijal Migracija (mg/kg)	Suh, lomljiv, praškast ili savitljiv materijal Migracija (mg/kg)	Materijal ostrugan s površine igračke Migracija (mg/kg)	Priopćene mjere Bioraspoloživost (μg)	Vrijednosti priopćenih mjera pretvorene u migracijske granične vrijednosti norma EN71-3) (mg/kg)
Antimon	11,3	45	560	0,2	60
Arsen	0,9	3,8	47	0,1	25
Živa	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Iz gornje tablice jasno proizlazi da su vrijednosti koje je priopćila Savezna Republika Njemačka pretvorene u migracijske granične vrijednosti u skladu s normom EN 71-3 za tekući ili ljepljiv kao i za suh, lomljiv, praškast ili savitljiv materijal značajno više od onih iz Direktive 2009/48.

111 U tom pogledu potrebno je ustvrditi da se obrazloženje zahtjeva koji je podnijela Savezna Republika Njemačka u skladu s člankom 114. stavkom 4. UFEU-a temelji samo na migracijskim graničnim vrijednostima koje se odnose na materijal ostrugan s površine igračke.

112 U pogledu podataka iz tablice 2. koji u cijelosti prikazuju brojčane rezultate komparativne analize Savezne Republike Njemačke, ona ne može valjano potvrditi na općenit način da Direktiva 2009/48 dopušta veću migraciju predmetnih štetnih tvari od one dopuštene priopćenim nacionalnim odredbama, što bi prouzročilo veću izloženost djece tim tvarima, i da ta okolnost „sama po sebi“ omogućuje zaključak da je ona na uvjerljiv način utvrdila da navedene odredbe osiguravaju višu razinu zaštite od Direktive 2009/48.

113 Nije sporno za materijal ostrugan s površine igračke da su migracijske granične vrijednosti utvrđene Direktivom 2009/48 zapravo više od onih proizašlih iz pretvorbe graničnih vrijednosti bioraspoloživosti, predviđenih priopćenim nacionalnim odredbama.

114 Međutim, kao što to opravdano ističe Komisija, količina koju je moguće apsorbirati ovisi o konzistenciji korištenog materijala (također vidjeti t. 101. i 102. ove presude). Stoga je djetetu teže doći do materijala ostruganog s površine igračke nego do suhog ili tekućeg materijala koji se mogu lako progutati i koje dijete stoga može apsorbirati u mnogo većoj količini.

115 Savezna Republika Njemačka se nije kritički očitovala o činjenici da je materijal koji je moguće ostrugati s igračke manje dostupan. Ona je tvrdila da je s obzirom na to da Direktiva 2009/48 jasno ne precizira odnos između migracijskih graničnih vrijednosti triju kategorija materijala, potrebno krenuti od načela da navedena količina može migrirati svaki dan iz svake od tih kategorija i da se navedene vrijednosti trebaju zbrojiti kako bi se definirala ukupna izloženost „za slučaj kada“ bi dijete tijekom jednog dana došlo u kontakt s igračkama sastavljenima od triju predmetnih materijala.

116 Tom argumentacijom Savezne Republike Njemačke nije moguće pozitivno dokazati da priopćene nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite ljudskog zdravlja od one koja proizlazi iz primjene Direktive 2009/48 jer, kao što je spomenuto, ni te odredbe ni norma EN 71-3 koja pretvara granične vrijednosti bioraspoloživosti iz te odredbe u migracijske granične vrijednosti ne prave razliku između konzistencije materijala od kojih se sastoje igračke. Komparativna analiza iz tablice 1. (točka 95. ove presude) ne može u tom pogledu podržati argumentaciju iz točke 115. ove presude.

117 U svezi s time čini se da se argumentacija Savezne Republike Njemačke temelji na isticanju posebne situacije koja je predstavljena kao hipoteza, to jest slučaju kada je dijete istodobno izloženo trima materijalima od kojih su sastavljene igračke iz direktive, pri čemu se Savezna Republika Njemačka poziva na tu situaciju u svojim podnescima bez referiranja na neko znanstveno istraživanje.

118 Komisija stoga tvrdi da takav pristup nije realan te se pozvala na mišljenje SCHER-a od 1. srpnja 2010. u kojem je navedeno da su posebne granične vrijednosti za predmetne kemijske elemente utvrđene u Direktivi 2009/48 na temelju graničnih vrijednosti utemeljenih na zdravlju i prihvatljivim dnevnim unosima kao i na temelju najgorih mogućih scenarija gutanja, to jest 8 mg/dan za ostrugan materijal igračke, 100 mg/dan za suh, lomljiv, praškast ili savitljiv materijal i 400 mg/dan za tekući ili ljepljiv materijal. Budući da su djeca izložena kemijskim proizvodima koji dolaze iz drugih izvora osim igračaka, SCHER podsjeća na svoje mišljenje prema kojem ukupni udio koji dolazi iz igračaka ne smije preći 10% prihvatljivog dnevnog unosa, ali da je, u pogledu osobito toksičnih elemenata kao što su arsen, kadmij, krom, olovo, živa i organski spojevi kositra, zakonodavac odlučio da njihov udjel u igračkama ne smije preći 5% prihvatljivog dnevnog unosa kako bi se osigurala prisutnost samo tragova u skladu s dobrom proizvodnom praksom. SCHER dodaje da „u najgorem scenariju istodobne izloženosti svim trima izvorima [to jest ostruganom materijalu, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu i tekućem ili ljepljivom materijalu] ukupna izloženost tim kemijskim elementima oralnim putem [bila bi] 30% i 15% prihvatljivog dnevnog unosa“ i „stoga [je] malo vjerojatna istodobna izloženost tim trima izvorima“.

119 SCHER je na taj način doveo u pitanje sam temelj argumentacije Savezne Republike Njemačke i to bez njezinog protivljenja. Savezna Republika Njemačka je u odgovoru na pisano pitanje Općeg suda potvrdila da se u izvještaju RIVM-a na temelju kojeg su definirane migracijske granične vrijednosti u vezi s vrstom materije od koje su napravljene igračke (uvodna izjava 21. pobijane odluke) za suhe i mokre igračke navelo da su vrijednosti od 100 mg i 400 mg bile grube procjene koje zahtijevaju daljnja istraživanja.

120 Potrebno je ustvrditi da Savezna Republika Njemačka tek djelomično navodi očitovanja RIVM-a, a njezin argument za suhe materijale kako je naveo RIVM ne stoji:

„Gutanje 100 mg od strane djece smatra se razumnom [procjenom], iako se ne može događati svakodnevno. Kako bi se poboljšala procjena izlaganja, predlažemo korištenje učestalosti od 1/tjedan kao zadane vrijednosti za tu vrstu gutanja […]. To je gruba procjena i zahtijeva detaljnija istraživanja [i za tekuće materijale] […] gutanje 400 mg može se dogoditi povremeno, ali ne svakodnevno. Kako bi se podrobnije procijenila izloženost, predlažemo korištenje učestalosti od [jednom] tjedno kao zadane vrijednosti za tu vrstu gutanja. […] To je gruba procjena i zahtijeva detaljnija istraživanja .“

121 Osim toga, čak kad bi bilo moguće isključivo se osloniti na brojčane rezultate iz istraživanja koje je proveo BfR koji su navedeni u tablici 1., ne može se zaključiti da je pobijana odluka nezakonita. Budući da su migracijske granične vrijednosti iz Direktive 2009/48 više od onih u nacionalnim odlukama koje su pretvorene na temelju norme EN 71-3, samo se u jednom primjeru, onome za materijal koji se može ostrugati s igračke, ne može prigovoriti Komisiji da je odbila zahtjev za zadržavanje nacionalnih odredbi koje ne razlikuju materijale od kojih se sastoje igračke.

122 Na drugom mjestu, Savezna Republika Njemačka je u svrhu ove tužbe također predložila drugu tablicu koja prikazuje usporedbu između, s jedne strane, graničnih vrijednosti bioraspoloživosti kako su navedene u članku 10. stavku 3. drugog GPSGV-a iz 2011. i koje su iste kao one iz priopćenih nacionalnih odredbi i Direktive 88/378 i, s druge strane, graničnih vrijednosti bioraspoloživosti proizašlih iz pretvorbe migracijskih graničnih vrijednosti predviđenih Direktivom 2009/48 za tri kategorije igračaka (u daljnje tekstu: tablica 3.). Prema Saveznoj Republici Njemačkoj granične vrijednosti bioraspoloživosti iz drugog GPSGV-a iz 2011. su nakon pretvorbe svake predmetne kemijske tvari i svakog materijala za igračke manje od graničnih vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 2009/48, što također pokazuje da priopćene nacionalne mjere osiguravaju višu razinu zaštite za zdravlje djece od Direktive 2009/48.

123 Tablica 3. glasi:

Element	Granična vrijednost bioraspoloživosti na temelju članka 10. stavka 3. drugog GPSGV-a iz 2011.	Granična vrijednost bioraspoloživosti – nakon pretvorbe – na temelju Priloga II. točke III. stavka 13. Direktive 2009/48		
	µg/dan neovisno o konzistenciji materijala igračke	µg/dan suhog, lomljivog, praškastog ili savitljivog materijala za igračke	µg/dan tekućeg ili ljepljivog materijala za igračke	µg/dan materijala ostruganoga s površine igračke
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsen	0,1	0,38	0,36	0,38
Barij	25	450	450	448
Olovo	0,7	1,35	1,36	1,3
Živa	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Tablica 3. temelji se na podacima iz tablice BfR-a pod nazivom „Usporedba apsorbiranih unosa i prihvatljivih migracijskih graničnih vrijednosti na temelju Direktive 88/378/EEZ, Direktive 2009/48/EZ i norme EN 71-3“.

125 Najprije je potrebno ustvrditi, kao što to tvrdi i Komisija, da je cilj tablice 3. usporedba dnevne vrijednosti apsorpcije utvrđene Direktivom 2009/48 za tri konzistencije materijala od kojih se sastoje igračke s vrijednostima iz norme EN 71-3, iako je samo jedna konzistencija materijala od kojeg se sastoje igračke uzeta u obzir za njezin izračun te su izostavljene migracijske granične vrijednosti iz norme EN 71-3 za suhe i tekuće materijale od kojih se sastoje igračke. Prema tome, kao što to opravdano ističe Komisija, objašnjenje koje je dao BfR prema kojem on „uzima u obzir samo migracijske granične vrijednosti za materijal igračaka koji se može ostrugati utvrđene u normi EN 71-3 jer se količina od 8 mg materijala igračke koji je moguće progutati primjenjuje samo na tu vrstu materijala i jedina usporedba koja je moguća u tom pogledu jest usporedba s migracijskim graničnim vrijednostima iz Direktive 2009/48/EZ“ ne osigurava da se u tu svrhu mogu koristiti primjerice kvantitativni podaci iz Direktive 2009/48 za suhe i tekuće materijale.

126 Nadalje, u BfR-ovoj tablici prihvatljivi dnevni unosi za tri različite tvari iz Direktive 2009/48 su zbrojeni, a zatim uspoređeni samo s ostruganim materijalom iz norme EN 71-3. Stoga je BfR usporedio unos dopuštene tvari od 8 mg materijala od kojeg se sastoji igračka u skladu s Direktivom 88/378 i iznos prihvatljivog unosa u 508 mg materijala od kojeg se sastoji igračka, to jest 8 mg ostruganog materijala, 100 mg suhog materijala od kojeg se sastoji igračka i 400 mg tekućeg materijala od kojeg se sastoji igračka, što je utjecalo na ispravnost njegovih rezultata.

127 Konačno, potrebno je istaknuti da usporedba graničnih vrijednosti bioraspoloživosti, na koju se pozivala Savezna Republika Njemačka, izražava procjenu rizika za zdravlje koja je u suprotnosti s onom koja se temelji na najnovijim znanstvenim saznanjima, na temelju kojih su utvrđeni i specifični zahtjevi koji se odnose na kemijska svojstva iz Priloga II. točke III. Direktivi 2009/48. U tom pogledu potrebno je citirati mišljenje SCHER-a od 1. srpnja 2010. prema kojem „ukupna količina kemijskih elemenata prisutnih u igrački ne predstavlja nužno sama za sebe rizik jer većina kemijskih elemenata ostaje u igrački i nakon što se neki dijelovi igračke stave u usta ili progutaju“ i da se „[s]toga ocjena rizika treba temeljiti na ispitivanju razine migracije kemijskih elemenata“. U tom mišljenju od 1. srpnja 2010. također je pojašnjeno da „SCHER ponavlja svoju preporuku da se sigurnost igračaka treba temeljiti na migracijskim graničnim vrijednostima“.

128 Osim toga potrebno je istaknuti da je Savezna Republika Njemačka navela da je 10. travnja 2008. „predložila, na temelju graničnih vrijednosti bioraspoloživosti iz Direktive 88/378, ažurirane granične vrijednosti bioraspoloživosti za olovo, arsen, živu, barij i antimon, na temelju kojih bi se zatim trebale utvrditi migracijske granične vrijednosti“ i pritom je naglasila da „razina zaštite iz Direktive 88/378 treba biti u najmanjoj mjeri zadržana, a svakako poboljšana u pogledu nekih pitanja“. Također u svojim je podnescima pojasnila da se „ne protivi ni utvrđivanju migracijskih graničnih vrijednosti ni razlikovanju u pogledu različitih konzistencija materijala od kojih se sastoje igračke, kako su uvedene u Direktivi 2009/48“.

129 Pod takvim okolnostima Savezna Republika Njemačka ne može se utemeljeno pozivati na usporedbu graničnih vrijednosti bioraspoloživosti kako bi obrazložila da priopćene nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite za ljudsko zdravlje od Direktive 2009/48.

130 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da Savezna Republika Njemačka nije dokazala svoju tvrdnju da priopćene nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite od Direktive 2009/48 u pogledu arsena, antimona i žive.

131 Iz svega ranije navedenoga proizlazi da tužbu valja odbiti u dijelu u kojem se odnosi na poništenje odluke Komisije o odbijanju zadržavanja priopćenih nacionalnih odredbi koje predviđaju granične vrijednosti bioraspoloživosti za arsen, antimon i živu, bez potrebe ispitivanja argumentacije Savezne Republike Njemačke o razmjernosti tih odredbi i o tome da nisu sredstvo samovoljne diskriminacije ni prikriveno ograničavanje trgovine između država članica kao ni nerazmjerna prepreka funkcioniranju unutarnjeg tržišta.

132 Budući da Savezna Republika Njemačka nije dokazala da priopćene nacionalne odredbe osiguravaju višu razinu zaštite od Direktive 2009/48 u pogledu arsena, antimona i žive, argumentaciju iz prethodne točke valja smatrati bespredmetnom.

Troškovi

133 U skladu s člankom 87. stavkom 3. Poslovnika, Opći sud ima pravo podijeliti troškove ili odlučiti da svaka stranka snosi vlastite troškove ako stranke djelomično uspiju u svojim zahtjevima ili zbog posebnih razloga. Osim toga, članak 87. stavak 6. navedenog poslovnika predviđa da u slučaju obustave postupka Opći sud slobodno odlučuje o troškovima.

134 Kao što je to utvrđeno u točkama 33. i 34. ove presude, tužba je postala bespredmetna u djelu u kojem se traži poništenje pobijane odluke u pogledu barija i postupak treba obustaviti u pogledu zahtjeva za poništenje navedene odluke u pogledu barija.

135 Pod tim okolnostima i s obzirom na to da je svaka od stranaka djelomično uspjela u svojim zahtjevima, valja odlučiti da Komisija snosi vlastite troškove i polovicu troškova Savezne Republike Njemačke.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (osmo vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Obustavlja se postupak o zakonitosti Odluke Komisije 2012/160/EU od 1. ožujka 2012. o nacionalnim odredbama koje je priopćila vlada Savezne Republike Njemačke kojima se zadržavaju granične vrijednosti za olovo, barij, arsen, antimon, živu te nitrozamine i prekursore N-nitrozamina u igračkama i nakon datuma početka primjene Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u dijelu u kojem se odnosi na barij.**

2. **Poništava se članak 1. podstavak 2. Odluke 2012/160 jer je ograničio do 21. srpnja 2013. odobrenje nacionalnih odredbi kojima se utvrđuju granične vrijednosti za olovo.**

3. **U preostalom dijelu tužba se odbija.**

4. **Komisija snosi vlastite troškove i polovicu troškova Savezne Republike Njemačke.**

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu, 14. svibnja 2014.

Potpisi

Sadržaj

Pravni okvir 1

Pravo Unije 1

Nacionalno pravo 6

Okolnosti spora 6

Postupak i zahtjevi stranaka 7

Pravo 8

O zahtjevu za djelomičnu obustavu postupka koji je na raspravi podnijela Savezna Republika Njemačka . 8

O zahtjevima za poništenje pobijane odluke 8

O nezakonitosti vremenskog ograničenja odobrenja koje se odnosi na olovo 8

– Dopuštenost 8

– Meritum 9

O nezakonitosti odbijanja zadržavanja nacionalnih odredbi koje se tiču antimona, arsena i žive 13

– Pobijana odluka 13

– Kršenje mjera za usklađivanje iz članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a 14

– O ocjeni merituma uvjeta primjene članka 114. stavaka 4. i 6. UFEU-a 15

Troškovi 24