Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

14 maggio 2014*

«Ravvicinamento delle legislazioni — Direttiva 2009/48/CE — Sicurezza dei giocattoli — Valori limite per le nitrosammine, le sostanze nitrosabili, il piombo, il bario, l'arsenico, l'antimonio e il mercurio presenti nei giocattoli — Decisione della Commissione di non approvare interamente il mantenimento di disposizioni nazionali in deroga — Approvazione limitata nel tempo — Prova di un livello di protezione più elevato per la salute umana offerto dalle disposizioni nazionali»

Nella causa T-198/12,

Repubblica federale di Germania, rappresentata da T. Henze e A. Wiedmann, in qualità di agenti,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata da M. Patakia e G. Wilms, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto la domanda di annullamento parziale della decisione 2012/160/UE della Commissione, del 1º marzo 2012, relativa alle disposizioni nazionali notificate dal governo federale tedesco che mantengono i valori limite per piombo, bario, arsenico, antimonio, mercurio, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli dopo l'entrata in vigore della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 80, pag. 19),

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione),

composto da M.E. Martins Ribeiro (relatore), facente funzione di presidente, A. Popescu e G. Berardis, giudici,

cancelliere: K. Andová, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 19 settembre 2013,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: il tedesco.

Sentenza

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

1 L'articolo 114 TFUE prevede quanto segue:

«1. Salvo che i trattati non dispongano diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 26. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle disposizioni fiscali, a quelle relative alla libera circolazione delle persone e a quelle relative ai diritti ed interessi dei lavoratori dipendenti.

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

4. Allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

5. Inoltre, fatto salvo il paragrafo 4, allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 e 5 sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.

7. Quando uno Stato membro è autorizzato, a norma del paragrafo 6, a mantenere o a introdurre disposizioni nazionali che derogano a una misura di armonizzazione, la Commissione esamina immediatamente l'opportunità di proporre un adeguamento di detta misura.

8. Quando uno Stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio.

9. In deroga alla procedura di cui agli articoli 258 e 259, la Commissione o qualsiasi Stato membro può adire direttamente la Corte di giustizia dell'Unione europea ove ritenga che un altro Stato membro faccia un uso abusivo dei poteri contemplati dal presente articolo.

10. Le misure di armonizzazione di cui sopra comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione».

2 Il 3 maggio 1988, il Consiglio delle Comunità europee adottava la direttiva 88/378/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli (GU L 187, pag. 1).

3 L'allegato II della direttiva 88/378, intitolato «Requisiti essenziali dei giocattoli», così recita:

«II. Rischi particolari

(…)

3. Proprietà chimiche

1. I giocattoli devono essere progettati e prodotti in modo da non presentare, in caso di utilizzazione o uso previsti all'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva, rischi per la salute o per l'incolumità fisica in seguito a ingestione, inalazione o contatto con la pelle, le mucose o gli occhi.

Essi devono, in ogni caso, osservare le appropriate legislazioni comunitarie relative a talune categorie di prodotti oppure riguardanti il divieto e la limitazione d'uso o l'etichettatura di talune sostanze e preparati pericolosi.

2. In particolare, ai fini della protezione della salute dei bambini la tolleranza biologica giornaliera relativa all'utilizzazione dei giocattoli non deve oltrepassare:

0,2 µg di antimonio,

0,1 µg di arsenico,

25,0 µg di bario,

(…)

0,7 µg di piombo,

0,5 µg di mercurio,

(…)

o eventuali altri valori che vengano fissati per tali sostanze o per altre sostanze dalla legislazione comunitaria sulla base di dati scientifici.

Per tolleranza biologica di tali sostanze si intende l'estratto solubile che ha una significativa importanza tossicologica.

(…)».

4 I valori limite di tolleranza biologica stabiliti dalla direttiva 88/378 individuano la quantità massima ammissibile di una sostanza chimica che, a causa dell'utilizzo di giocattoli, può venire assorbita ed essere disponibile per dei processi biologici nel corpo umano. Tali valori limite sono espressi in microgrammi di ciascuna sostanza nociva per giorno (µg/giorno) senza distinzioni a seconda della consistenza del materiale del giocattolo.

5 Su mandato della Commissione europea, il Comitato europeo di normazione (CEN) elaborava e successivamente adottava, il 13 dicembre 1994, la norma armonizzata europea EN 71-3 intitolata «sicurezza dei giocattoli» (in prosieguo: la norma «EN 71-3»), al fine di agevolare la prova della conformità alle prescrizioni della direttiva 88/378, in particolare per i fabbricanti di giocattoli.

6 La norma EN 71-3 deduce dai valori limite di tolleranza biologica stabiliti dalla direttiva 88/378 dei valori limite di migrazione per ingestione relativi ai materiali che compongono il giocattolo e descrive una procedura che consente di individuare questi ultimi. Il rispetto dei valori della norma EN 71-3 implica una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 88/378 e, dunque, ai valori limite di tolleranza biologica definiti da quest'ultima, come risulta dal terzo considerando e dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 88/378.

7 I valori limite di migrazione indicano la quantità massima ammissibile di una sostanza chimica che può migrare, ossia passare da un prodotto all'esterno, per esempio verso la pelle o verso il succo gastrico. Essi consentono di effettuare una misurazione sullo stesso giocattolo e sono espressi in milligrammi di ciascuna sostanza nociva per kilogrammo di materiale di giocattolo (mg/kg).

8 La norma EN 71-3 adotta i seguenti valori limite di migrazione:

Elemento	Valore limite di migrazione
Antimonio	60 mg/kg
Arsenico	25 mg/kg
Bario	1 000 mg/kg
Piombo	90 mg/kg
Mercurio	60 mg/kg

9 Nel 2003 aveva inizio la procedura di revisione della direttiva 88/378 che terminava il 18 giugno 2009 con l'adozione della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170, pag. 1); al momento della votazione la Repubblica federale di Germania si esprimeva contro l'adozione di tale atto.

10 Il considerando 22 della direttiva 2009/48 precisa quanto segue:

«I valori limite specifici di cui alla direttiva 88/378/CEE per alcune sostanze dovrebbero anche essere aggiornati in modo da tenere conto dei progressi del sapere scientifico. I valori limite per arsenico, cadmio, cromo VI, piombo, mercurio e stagno organico, che sono particolarmente tossici e non dovrebbero pertanto essere intenzionalmente impiegati nelle parti dei giocattoli accessibili ai bambini,

dovrebbero essere fissati a livelli che sono la metà rispetto a quelli ritenuti sicuri in base ai criteri del relativo comitato scientifico della Commissione, onde garantire che siano presenti solo tracce compatibilmente alle norme di buona fabbricazione».

11 Il successivo considerando 47 così recita:

«Per dare ai fabbricanti di giocattoli e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni dalla presente direttiva è necessario prevedere un periodo transitorio di due anni a seguito dell'entrata in vigore della presente direttiva durante il quale i giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE possano essere commercializzati. Nel caso di requisiti chimici, tale periodo dovrebbe essere fissato a quattro anni in modo da consentire lo sviluppo delle norme armonizzate necessarie per conformarsi a tali requisiti».

12 La direttiva 2009/48 stabilisce dei valori limite di migrazione specifici per varie sostanze, tra cui il piombo, l'arsenico, il mercurio, il bario e l'antimonio, in base alle raccomandazioni del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente) presentate in una relazione del 2008, intitolata «Sostanze chimiche nei giocattoli. Una metodologia generale per la valutazione della sicurezza chimica dei giocattoli con particolare attenzione agli elementi» (in prosieguo: la «relazione del RIVM»). Vengono definiti tre diversi valori limite di migrazione connessi al tipo di materiale presente nel giocattolo, ossia il materiale secco, fragile, in polvere o flessibile, liquido o colloso e rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura.

13 L'allegato II della direttiva 2009/48, intitolato «Requisiti particolari di sicurezza», dispone quanto segue:

«III. Proprietà Chimiche

(…)

13. Fatti salvi i punti 3, 4 e 5, non devono essere superati i seguenti limiti di migrazione degli elementi sotto indicati dai giocattoli o dai loro componenti:

Elemento	mg/kg di materiale per giocattoli secco, fragile, in polvere o flessibile	mg/kg di materiale per giocattoli liquido o colloso	mg/kg di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
(…)	(…)	(…)	(…)
antimonio	45	11,3	560
arsenico	3,8	0,9	47
bario	4 500	1 125	56 000
(…)	(…)	(…)	(…)
piombo	13,5	3,4	160
(…)	(…)	(…)	(…)
mercurio	7,5	1,9	94
(…)	(…)	(…)	(…)

(…)».

14 L'articolo 53 della direttiva 2009/48 così dispone:

«1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli conformi alla direttiva 88/378/CEE e immessi sul mercato entro il 20 luglio 2011.

2. In aggiunta al disposto del paragrafo 1, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di giocattoli che sono conformi ai requisiti della presente direttiva, con l'eccezione dei requisiti di cui all'allegato II, [punto] III, purché detti giocattoli siano conformi ai requisiti di cui all'allegato II, [punto II 3] della direttiva 88/378/CEE e siano stati immessi sul mercato entro il 20 luglio 2013».

15 Il successivo articolo 54, rubricato «Recepimento», così recita:

«Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 20 gennaio 2011. Essi ne informano immediatamente [la] Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 luglio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le proprie disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva».

16 L'articolo 55 della direttiva medesima, rubricato «Abrogazione», dispone quanto segue:

«La direttiva 88/378/CEE, ad eccezione dell'articolo 2, paragrafo 1, e dell'allegato II, [punto II] 3 è abrogata a decorrere dal 20 luglio 2011. L'articolo 2, paragrafo 1, e l'allegato II, [punto II] 3, sono abrogati a decorrere dal 20 luglio 2013.

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente direttiva».

Diritto nazionale

17 La Repubblica federale di Germania ha trasposto la direttiva 88/378 nel diritto nazionale mediante la Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (regolamento sulla sicurezza dei giocattoli) del 21 dicembre 1989 (BGBl. 1989 I, pag. 2541), modificata, da ultimo, dall'articolo 6, paragrafo 2, della Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (regolamento di trasposizione delle direttive 2002/44/CE e 2003/10/CE, relativo alla tutela dei lavoratori dai rischi connessi al rumore e alle vibrazioni) del 6 marzo 2007 (BGBl. 2007 I, pag. 261). I valori limite per il piombo, l'arsenico, il mercurio, il bario e l'antimonio ripresi all'articolo 2 della succitata normativa nazionale erano quelli definiti nella direttiva 88/378.

18 Il 20 luglio 2011, è entrata in vigore la Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) [Secondo regolamento sulla sicurezza degli apparecchi e dei prodotti (regolamento sulla sicurezza dei giocattoli), BGBl. 2011 I, pag. 1350 e segg. e pag. 1470; in prosieguo: il «secondo GPSGV 2011»], il cui articolo 10, paragrafo 3, relativo ai requisiti di sicurezza essenziali, riprende i valori limite di tolleranza biologica dell'allegato II della direttiva 88/378 per il piombo, l'antimonio, l'arsenico, il bario e il mercurio.

Fatti

19 Con lettera del 18 gennaio 2011, la Repubblica federale di Germania ha chiesto alla Commissione, a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, l'autorizzazione a mantenere le disposizioni della normativa tedesca per i seguenti cinque elementi: piombo, arsenico, mercurio, bario e antimonio, nonché per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili rilasciate dal materiale di fabbricazione dei giocattoli, oltre il 20 luglio 2013, data di entrata in vigore dell'allegato II, punto III, della direttiva 2009/48.

20 Con lettera del 2 marzo 2011, la Repubblica federale di Germania ha trasmesso una motivazione dettagliata di tale domanda, allegando delle valutazioni sanitarie del Bundesinstitut für Risikobewertung (Istituto federale per la valutazione dei rischi; in prosieguo: il «BfR»), una per l'antimonio, l'arsenico, il piombo, il bario e il mercurio e l'altra per le nitrosammine e le sostanze nitrosabili.

21 Con decisione del 4 agosto 2011, la Commissione ha informato la Repubblica federale di Germania, a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, terzo comma, TFUE, che il periodo di sei mesi di cui al primo comma dello stesso paragrafo 6, stabilito per approvare o respingere le disposizioni nazionali relative ai cinque elementi in questione – nella fattispecie il piombo, l'arsenico, il mercurio, il bario e l'antimonio – nonché alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili, notificate il 2 marzo 2011, era prorogato fino al 5 marzo 2012.

22 Con decisione 2012/160/UE, del 1º marzo 2012, relativa alle disposizioni nazionali notificate dal governo federale tedesco che mantengono i valori limite per piombo, bario, arsenico, antimonio, mercurio, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli dopo l'entrata in vigore della direttiva 2009/48/CE (GU L 80, pag. 19; in prosieguo: la «decisione impugnata»), notificata il 2 marzo 2012, la Commissione ha stabilito quanto segue:

«Articolo 1

Le disposizioni della Germania relative a antimonio, arsenico e mercurio, notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono respinte.

Le disposizioni della Germania relative al piombo e notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli o fino al 21 luglio 2013 se precedente.

Le disposizioni della Germania relative al bario e notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il bario nei giocattoli oppure fino al 21 luglio 2013 se precedente.

Le disposizioni della Germania relative a nitrosammine e sostanze nitrosabili, notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, sono approvate».

Procedimento e conclusioni delle parti

23 Con ricorso depositato presso la cancelleria del Tribunale il 14 maggio 2012, la Repubblica federale di Germania ha proposto il presente ricorso.

24 La Repubblica federale di Germania chiede che il Tribunale voglia:

— dichiarare nulla e non avvenuta la decisione impugnata nella parte in cui, da un lato, non approva le disposizioni nazionali che stabiliscono valori limite, notificati ai fini del loro mantenimento, per l'antimonio, l'arsenico e il mercurio e, dall'altro, approva solo fino al 21 luglio 2013 le disposizioni nazionali che stabiliscono valori limite per il piombo e il bario, notificati ai fini del loro mantenimento;

— condannare la Commissione alle spese.

25 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la Repubblica federale di Germania alle spese del procedimento.

26 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 27 agosto 2012, il Regno di Danimarca ha chiesto di intervenire nella presente causa a sostegno della ricorrente. Con ordinanza del 27 settembre 2012 il presidente dell'Ottava Sezione ha accolto la domanda.

27 Con lettera depositata presso la cancelleria del Tribunale il 13 novembre 2012, il Regno di Danimarca ha informato il Tribunale di voler desistere dal proprio intervento. Con ordinanza del presidente dell'Ottava Sezione del 14 dicembre 2012, il Regno di Danimarca è stato cancellato dal ruolo come parte interveniente nella presente causa.

28 Con atto del 13 febbraio 2013, la Repubblica federale di Germania ha presentato domanda di provvedimenti provvisori diretta ad ottenere le seguenti misure:

— l'approvazione provvisoria delle disposizioni nazionali notificate che mantengono dei valori limite per il piombo, il bario, l'arsenico, l'antimonio e il mercurio, fino alla decisione di merito del Tribunale;

— in subordine, l'ingiunzione alla Commissione di approvare in via provvisoria le disposizioni nazionali notificate che mantengono dei valori limite per il piombo, il bario, l'arsenico, l'antimonio e il mercurio, fino alla decisione di merito del Tribunale.

29 Con ordinanza del 15 maggio 2013, il presidente del Tribunale, statuendo nell'ambito di un procedimento sommario, ha disposto che la Commissione autorizzasse il mantenimento delle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica federale di Germania recanti valori limite per l'antimonio, l'arsenico, il bario, il piombo e il mercurio presenti nei giocattoli fino alla pronuncia del Tribunale nell'ambito del procedimento principale.

30 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Ottava Sezione) ha deciso di avviare la fase orale del presente procedimento e, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento previste all'articolo 64 del regolamento di procedura, ha posto taluni quesiti scritti alle parti. Quest'ultime vi hanno risposto entro il termine assegnato.

31 Le parti hanno svolto le loro difese e risposto ai quesiti orali posti dal Tribunale all'udienza del 19 settembre 2013.

In diritto

Sulla domanda di parziale non luogo a provvedere formulata dalla Repubblica federale di Germania all'udienza

32 All'udienza, la Repubblica federale di Germania ha dichiarato che, successivamente alla proposizione del presente ricorso, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 681/2013, del 17 luglio 2013, che modifica l'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE (GU L 195, pag. 16), che ha modificato i limiti di migrazione per il bario, come espressi in tale allegato, chiedendo al Tribunale di pronunciare il non luogo a provvedere per la parte del ricorso volta all'annullamento della decisione impugnata, per quanto concerne il bario, con condanna della Commissione alle spese.

33 Si deve rilevare che l'adozione del regolamento n. 681/2013 ha privato il ricorso del proprio oggetto nella parte in cui è volto all'annullamento della decisione impugnata per quanto concerne il bario.

34 Ciò premesso, l'esame del capo delle conclusioni relativo alla domanda di annullamento, per asserita illegittimità, della limitazione fino al 21 luglio 2013 dell'approvazione relativa al piombo e al bario verterà soltanto sull'approvazione relativa al piombo, cosicché non risulta più necessario statuire sulla domanda di annullamento della decisione impugnata nella parte relativa al bario.

Sulla domanda di annullamento della decisione impugnata

35 Il ricorso della Repubblica federale di Germania è volto ad ottenere l'annullamento parziale della decisione impugnata, da un lato, nella parte in cui le disposizioni nazionali che fissano valori limite per il piombo, notificate ai fini del loro mantenimento, sono ivi approvate soltanto fino al 21 luglio 2013 e, dall'altro, nella parte in cui le disposizioni nazionali che stabiliscono dei valori limite per l'antimonio, l'arsenico e il mercurio, notificate ai fini del loro mantenimento, non sono approvate.

Sull'illegittimità della limitazione temporale dell'approvazione relativa al piombo

– Sulla ricevibilità

36 La Commissione sostiene che la contestazione dell'approvazione limitata nel tempo per il piombo è irricevibile in assenza di interesse ad agire della Repubblica federale di Germania.

37 Tuttavia, occorre ricordare che l'articolo 263 TFUE opera una netta distinzione tra il diritto di proposizione di ricorso di annullamento delle istituzioni dell'Unione e degli Stati membri, da un lato, e quello delle persone fisiche e giuridiche, dall'altro, e che il secondo comma di tale articolo attribuisce a qualunque Stato membro il diritto di contestare, con ricorso di annullamento, la legittimità delle decisioni della Commissione senza che l'esercizio di tale diritto sia subordinato alla prova dell'esistenza di un interesse ad agire (v., in tal senso, sentenza della Corte del 23 febbraio 1988, Regno Unito/Consiglio, 131/86, Racc. pag. 905, punto 6; ordinanza della Corte del 27 novembre 2001, Portogallo/Commissione, C-208/99, Racc. pag. I-9183, punti da 22 a 24; sentenza del Tribunale del 13 settembre 2010, Grecia/Commissione, T-415/05, T-416/05 e T-423/05, Racc. pag. II-4749, punto 57).

38 Si deve, pertanto, dichiarare che la Repubblica federale di Germania è pienamente legittimata a chiedere l'annullamento della decisione impugnata nella parte in cui le disposizioni nazionali che stabiliscono valori limite per il piombo, notificate ai fini del loro mantenimento, sono ivi approvate soltanto fino al 21 luglio 2013, al più tardi.

– Nel merito

39 In sostanza, la Repubblica federale di Germania deduce tre motivi di annullamento, basati, in primo luogo, sulla violazione dell'obbligo di motivazione, in secondo luogo sulla violazione dell'articolo 114 TFUE e, in terzo luogo, sulla sussistenza di uno sviamento di potere.

40 Occorre esaminare, innanzitutto, il motivo della Repubblica federale di Germania basato sulla violazione dell'obbligo di motivazione.

41 La Repubblica federale di Germania sostiene che la Commissione non ha adeguatamente motivato il limite temporale dell'approvazione delle disposizioni nazionali per il piombo. A suo parere, il «modus operandi» della Commissione evidenzia una contraddizione logica, il che avrebbe dovuto indurre quest'ultima a fornire una motivazione particolarmente dettagliata riguardo a detto limite.

42 I punti da 53 a 55 della decisione impugnata relativi al piombo così recitano:

«La posizione del governo federale della Germania

(53) Le autorità tedesche fanno riferimento allo studio del 2010 dell'EFSA [Autorità europea per la sicurezza alimentare] che contiene una valutazione esaustiva del piombo. Secondo il parere dell'EFSA non vi sono dosi soglia scientificamente giustificate per gli effetti nocivi del piombo sulla salute umana. La Germania ritiene pertanto che i valori limite per la migrazione del piombo fissati dalla direttiva non hanno più una base scientifica e chiedono di mantenere le disposizioni nazionali.

Valutazione della posizione del governo federale della Germania

(54) La Commissione riconosce che i valori limite per la migrazione del piombo fissati dalla direttiva non offrono più un livello adeguato di tutela dei bambini. La dose giornaliera ammissibile utilizzata per calcolare i limiti è stata messa in questione dall'EFSA e dal JECFA [comitato FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari] nel 2010 in seguito alla revisione della normativa sulla sicurezza dei giocattoli. Tenendo conto di questo fatto, la Commissione ha già intrapreso la revisione dei valori limite di cui sopra.

(55) Alla luce delle considerazioni di cui sopra la Commissione è del parere che le disposizioni notificate dalla Germania riguardanti il piombo possono essere considerate giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana».

43 Il punto 91 della decisione impugnata, contenuto nella parte intitolata «Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno», così dispone:

«Per quanto riguarda il piombo (...) la Commissione indica che i fabbricanti, applicando le disposizioni della direttiva, potranno commercializzare giocattoli in tutti gli Stati membri ad eccezione della Germania. È improbabile che i fabbricanti sviluppino due gruppi diversi di giocattoli; quindi si conformeranno alle disposizioni in deroga in modo da fabbricare giocattoli che possono essere commercializzati in tutti gli Stati membri. La Commissione indica inoltre che i valori limite fissati dai tedeschi per il piombo (…) corrispondono a quelli applicabili nell'UE dal 1990 a norma della direttiva 88/378/CEE e quindi a livello tecnico possono essere rispettati dai fabbricanti. I fabbricanti di giocattoli hanno confermato quest'ipotesi quando hanno espresso la propria posizione sulle disposizioni tedesche. La Commissione ritiene pertanto che gli effetti sul funzionamento del mercato interno siano proporzionati in relazione all'obiettivo di tutela della salute dei bambini».

44 Il successivo punto 94, contenuto nella parte intitolata «Conclusione», dispone quanto segue:

«Per quanto riguarda le disposizioni nazionali notificate dalla Germania in relazione a[l] piombo (...), la Commissione conclude che tali disposizioni sono giustificate dall'esigenza di tutela della salute umana e che non costituiscono uno strumento di discriminazione arbitraria, una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri o un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno. La Commissione ritiene pertanto che le disposizioni nazionali notificate possano essere approvate ma con una durata limitata nel tempo».

45 Occorre ricordare che l'obbligo di motivazione previsto all'articolo 296, secondo comma, TFUE costituisce una forma sostanziale che va tenuta distinta dalla questione della fondatezza della motivazione, attinente alla legittimità nel merito dell'atto controverso (v. sentenze della Corte del 2 aprile 1998, Commissione/Sytraval e Brink's France, C-367/95 P, Racc. pag. I-1719, punto 67, e del 22 marzo 2001, Francia/Commissione, C-17/99, Racc. pag. I-2481, punto 35).

46 Secondo costante giurisprudenza, la motivazione prescritta dall'articolo 296, secondo comma, TFUE dev'essere adeguata alla natura dell'atto e deve fare apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui esso promana, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato e permettere al giudice competente di esercitare il proprio controllo. La necessità della motivazione dev'essere valutata in funzione delle circostanze del caso, in particolare del contenuto dell'atto, della natura dei motivi esposti e dell'interesse che i destinatari dell'atto o altre persone da questo interessate direttamente e individualmente, possano avere a ricevere spiegazioni. La motivazione non deve necessariamente specificare tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'accertamento del se la motivazione di un atto soddisfi i requisiti di cui all'articolo 296, secondo comma, TFUE va effettuato alla luce non solo del suo tenore, ma anche del suo contesto e del complesso delle norme giuridiche che disciplinano la materia (v. sentenza Commissione/Sytraval e Brink's France, punto 45 supra, punto 63, e giurisprudenza ivi citata; sentenza del Tribunale del 4 luglio 2006, Hoek Loos/Commissione, T-304/02, Racc. pag. II-1887, punto 58).

47 Occorre rilevare che la motivazione di un atto deve essere logica e non presentare, segnatamente, contraddizioni interne che impediscano la buona comprensione dei motivi che sottendono detto atto (sentenza della Corte del 29 settembre 2011, Elf Aquitaine/Commissione, C-521/09 P, Racc. pag. I-8947, punto 151).

48 Una contraddizione nella motivazione di una decisione integra inosservanza dell'obbligo ex articolo 296, secondo comma, TFUE tale da inficiare la validità dell'atto di cui trattasi qualora risulti che a causa di tale contraddizione il destinatario dell'atto non è in grado di conoscere la reale motivazione della decisione, nel suo complesso o in parte, e che pertanto il dispositivo dell'atto è in tutto o in parte privo di qualsiasi fondamento giuridico (sentenze del Tribunale del 24 gennaio 1995, Tremblay e a./Commissione, T-5/93, Racc. pag. II-185, punto 42; del 30 marzo 2000, Kish Glass/Commissione, T-65/96, Racc. pag. II-1885, punto 85, e del 12 settembre 2013, Germania/Commissione, T-347/09, punto 101).

49 Emerge parimenti dalla giurisprudenza che, se è pur vero che una decisione della Commissione, qualora rientri nell'ambito di una prassi costante in materia, può essere motivata sommariamente, in particolare con un richiamo a tale prassi, nell'ipotesi in cui essa vada notevolmente al di là delle decisioni precedenti, spetta alla Commissione sviluppare esplicitamente l'iter logico seguito (sentenze della Corte del 26 novembre 1975, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique e a./Commissione, 73/74, Racc. pag. 1491, punto 31, e dell'11 dicembre 2008, Commissione/Département du Loiret, C-295/07 P, Racc. pag. I-9363, punto 44).

50 Si deve, inoltre, sottolineare che il controllo del rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nelle procedure amministrative, come l'obbligo della Commissione di motivare la propria decisione in modo sufficiente, si rivela tanto più importante nel contesto della procedura

prevista dall'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, dato che ad essa non si applica il principio del contraddittorio (v., in tal senso, sentenze della Corte del 20 marzo 2003, Danimarca/Commissione, C-3/00, Racc. pag. I-2643, punto 50, e del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, Racc. pag. I-8301, punti 56 e 57).

51 Nel caso di specie, occorre rilevare che la decisione impugnata contiene delle osservazioni preliminari (punti da 19 a 24) che richiamano, in particolare, il contesto in cui sono stati fissati i valori limite per l'arsenico, il piombo, l'antimonio, il bario e il mercurio nelle direttive 88/378 e 2009/48. Per quanto concerne la direttiva 2009/48, la Commissione sottolinea che, in base alle raccomandazioni che compaiono nella relazione del RIVM, l'esposizione dei bambini alle sostanze chimiche presenti nei giocattoli non può superare un certo livello, definito «dose giornaliera ammissibile» e che, poiché le dosi giornaliere ammissibili sono stabilite da studi scientifici e vista l'evoluzione della scienza, il legislatore ha previsto la possibilità di modificare tali limiti quando diventano disponibili nuovi dati scientifici.

52 La Commissione ha proceduto all'analisi delle giustificazioni fornite dalla Repubblica federale di Germania a sostegno della propria domanda di deroga per ciascuna delle sostanze in questione. In esito a tale analisi, la Commissione ha accolto la domanda della Repubblica federale di Germania volta al mantenimento delle disposizioni nazionali che stabiliscono valori limite relativi al piombo, ritenendo che esse fossero «giustificate in base alla maggiore esigenza di protezione della salute umana» (punti 55 e 94 della decisione impugnata).

53 Secondo la Commissione, quest'ultima conclusione è scaturita da problemi specifici connessi alla dose giornaliera ammissibile utilizzata per calcolare i valori limite di migrazione del piombo, rimessa in discussione da talune valutazioni scientifiche (punto 54 della decisione impugnata). La Commissione ha quindi affermato che la dose giornaliera ammissibile utilizzata per calcolare il limite era stata messa in questione dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e dal comitato di esperti FAO/OMS (JECFA) nel 2010, in seguito alla revisione della normativa sulla sicurezza dei giocattoli, e che, di conseguenza, essa aveva già intrapreso la revisione dei valori limite di cui sopra.

54 Nella decisione impugnata, la Commissione ha altresì rilevato che le disposizioni notificate dalla Repubblica federale di Germania relative al piombo non costituivano un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata nell'ambito del commercio tra gli Stati membri, né un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno (punti 83, 86, 91 e 94 della decisione impugnata).

55 Soltanto nella parte conclusiva della decisione impugnata la Commissione ha dichiarato di avere ragioni per ritenere che le disposizioni nazionali notificate potessero essere approvate, «ma con una durata limitata nel tempo» (punto 94 della decisione impugnata), come definita all'articolo 1 del dispositivo di detta decisione. La Commissione ha quindi approvato il mantenimento delle disposizioni previste dalla normativa tedesca per il piombo presente nei giocattoli «fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli o fino al 21 luglio 2013 se precedente».

56 In limine, occorre rilevare che la temporanea approvazione delle disposizioni nazionali notificate relative al piombo è accompagnata da un termine rappresentato dal più vicino tra due eventi alternativi: il primo, incerto, costituito dalla «data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli», il secondo, certo, rappresentato dalla data del 21 luglio 2013. […] A tal proposito, sebbene nelle proprie memorie la Commissione affermi che, al momento dell'adozione della decisione impugnata, il fatto di aver già adottato dei provvedimenti per adeguare i valori relativi in particolare al piombo, come definiti nella direttiva 2009/48 in considerazione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, l'aveva indotta a limitare nel tempo la deroga concessa, si deve giocoforza rilevare che detta decisione non contiene una disamina specifica su tale punto.

57 Per quanto concerne la limitazione dell'approvazione «fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni UE che fissano nuovi valori limite per il piombo nei giocattoli», si deve ritenere che una lettura complessiva della decisione impugnata, con una correlazione logica tra i suoi punti espliciti, relativi all'attuazione di un riesame dei valori limite della direttiva 2009/48 per il piombo, e la lettera dell'articolo 1 del suo dispositivo, che limita l'approvazione fino all'entrata in vigore di «disposizioni UE che fissano nuovi valori limite» per tale sostanza, fosse tale da consentire alla Repubblica federale di Germania di comprendere il ragionamento della Commissione.

58 Per contro, per quanto attiene alla limitazione «fino al 21 luglio 2013», la Repubblica federale di Germania rileva anzitutto che, al punto 54 della decisione impugnata, la Commissione ha riconosciuto che il limite di migrazione per il piombo, come stabilito dalla direttiva 2009/48, non offriva più un adeguato livello di tutela dei bambini e che le disposizioni nazionali notificate erano giustificate da rilevanti esigenze connesse alla tutela della salute umana, cosicché il principio della limitazione nel tempo farebbe emergere una contraddizione logica. Inoltre, la limitazione temporale dovrebbe essere qualificata come contrastante con la prescrizione normativa di cui all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, la quale implica che la Commissione è tenuta ad approvare la disposizione nazionale notificata se ricorrono le condizioni per l'applicazione di detta disposizione. Peraltro, la contraddizione sarebbe ancor più evidente rispetto agli svolgimenti della Commissione dedicati alle disposizioni nazionali relative alle nitrosammine e alle sostanze nitrosabili, approvate in assenza di limitazione temporale. Infine, la limitazione temporale fino alla sera del 21 luglio 2013 equivarrebbe, per quanto attiene al risultato, a un diniego, considerato il sistema della direttiva 2009/48.

59 Occorre ricordare che il legislatore dell'Unione ha previsto da un lato che, benché la direttiva 2009/48 dovesse essere trasposta entro il 20 gennaio 2011, gli Stati membri avrebbero dovuto per contro applicare le disposizioni nazionali di trasposizione solo a decorrere dal 20 luglio 2011 (articolo 54 della direttiva 2009/48) e, dall'altro, che la direttiva 88/378 era abrogata a decorrere dal 20 luglio 2011, ad eccezione dell'articolo 2, paragrafo 1, e del punto II 3 del suo allegato II, abrogati a decorrere dal 20 luglio 2013 (articolo 55 della direttiva 2009/48).

60 In considerazione dell'eccezione di cui al punto precedente, la Repubblica federale di Germania ha chiesto alla Commissione il mantenimento delle disposizioni previste dalla propria normativa nazionale per varie sostanze, tra cui il piombo presente nei giocattoli «oltre il 20 luglio 2013, data di entrata in vigore dell'allegato II, [punto] III, della direttiva 2009/48/CE», posto che i valori limite di tolleranza biologica stabiliti dalla direttiva 88/378 e ripresi in dette disposizioni avrebbero continuato ad essere applicati fino a tale data, a prescindere da qualsiasi autorizzazione della Commissione.

61 È certo che la Commissione ha approvato il mantenimento delle disposizioni nazionali relative al piombo soltanto fino all'entrata in vigore di valori limite di migrazione revisionati per tale sostanza e, in ogni caso, al più tardi fino al 21 luglio 2013.

62 Si deve dunque ritenere che, o la scadenza dell'approvazione del mantenimento delle disposizioni nazionali relative al piombo doveva coincidere con l'entrata in vigore di nuove disposizioni dell'Unione di fissazione dei valori limite di migrazione revisionati per tale sostanza – il che avrebbe avuto senso solo se detta entrata in vigore fosse intervenuta prima del 21 luglio 2013 – o la scadenza dell'approvazione del mantenimento delle disposizioni nazionali relative al piombo doveva intervenire, per decorso del tempo, il 21 luglio 2013, che avrebbe dovuto corrispondere, con scarto di un giorno, alla scadenza del mantenimento in vigore del punto II 3 dell'allegato II della direttiva 88/378, sostituito dall'allegato II, punto III, della direttiva 2009/48.

63 In merito a quest'ultima ipotesi, la Commissione ha spiegato, in risposta a un quesito scritto del Tribunale:

«I valori limite per le sostanze chimiche stabiliti dalla direttiva sono applicabili dal 20 luglio 2013, alle ore 0. Al momento dell'adozione della decisione impugnata, la Commissione presumeva che i valori limite per (…) il piombo sarebbero stati adeguati in tempo utile prima di tale data. Tuttavia essa voleva anche evitare che le fosse contestata la pubblicazione di una decisione che, per queste due sostanze, non prevede un ambito di applicazione temporale. Inoltre, le due date cadono in un fine settimana. Di conseguenza, la decisione concede (simbolicamente) al governo tedesco un termine supplementare di un giorno per l'adeguamento».

64 Poiché, da un lato, i valori limite di tolleranza biologica stabiliti dalla direttiva 88/378 dovevano continuare ad essere applicati fino al 20 luglio 2013 e, dall'altro, il mantenimento delle disposizioni nazionali per il piombo è stato approvato solo fino al 21 luglio 2013 al più tardi, con la precisazione che la differenza tra le due date è meramente simbolica, si deve rilevare, come correttamente osservato dalla Repubblica federale di Germania, che la decisione impugnata equivale a una decisione di diniego per quanto attiene al suo risultato concreto, il che, del resto, è stato esplicitamente ammesso dalla Commissione all'udienza, anche se in tale decisione la Commissione ha constatato la sussistenza delle condizioni di applicazione dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE (punti 55, 83, 86, 91 e 94 della decisione impugnata).

65 Risulta, quindi, che la decisione impugnata nasconde una contraddizione interna di natura tale da ostacolare la corretta comprensione delle ragioni ad essa sottese.

66 In considerazione di tale contraddizione interna e senza che occorra pronunciarsi sugli altri motivi della Repubblica federale di Germania relativi all'asserita illegittimità della limitazione temporale dell'approvazione relativa al piombo, l'articolo 1, secondo comma, della decisione impugnata deve essere annullato per violazione dell'articolo 296, secondo comma, TFUE, nella parte in cui ha limitato fino al 21 luglio 2013 l'approvazione delle disposizioni nazionali che fissano valori limite per il piombo.

Sull'illegittimità del diniego del mantenimento delle disposizioni nazionali relative all'antimonio, all'arsenico e al mercurio

– Decisione impugnata

67 Nell'ambito dell'esame della domanda della Repubblica federale di Germania proposta ex articolo 114, paragrafo 4, TFUE, la Commissione, ai punti da 19 a 24 della decisione impugnata, ha formulato osservazioni di ordine generale, relative al complesso delle sostanze di cui trattasi, prima di esaminare la domanda rispetto a ciascuna di dette sostanze.

68 In tali osservazioni preliminari si legge quanto segue:

«(19)
I valori limite per arsenico, piombo, antimonio, bario e mercurio riportati nella seconda ordinanza sulla sicurezza degli apparecchi e dei prodotti (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) sono quelli stabiliti dalla direttiva 88/378 in vigore nell'UE dal 1990. Tali limiti sono stati fissati in base ai dati scientifici disponibili all'epoca, vale a dire il parere scientifico del 1985 del comitato scientifico che esamina la tossicità e l'ecotossicità dei composti chimici, intitolato EUR 12964(EN), capitolo III "Proprietà chimiche dei giocattoli". Per fissare i valori limite sono state utilizzate come base le quantità stimate di alimenti assunti da parte degli adulti. Si è ipotizzato che l'assunzione di alimenti da parte dei bambini, con un peso corporeo stimato fino a 12 kg, corrispondeva a un massimo di 50% dell'assunzione di alimenti da parte degli adulti e che le perdite dai giocattoli non dovevano contribuire per oltre il 10%.

(20) La direttiva adottata nel 2009 sostituisce la direttiva 88/378/CEE e modernizza il quadro giuridico applicabile alle sostanze chimiche tenendo conto dei più recenti dati scientifici disponibili al momento della revisione.

(21) I valori limite per arsenico, piombo, antimonio, bario e mercurio fissati nella direttiva sono calcolati nel modo seguente: in base alle raccomandazioni dell'istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente (RIVM), contenute nella relazione del 2008 intitolata "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements", l'esposizione dei bambini alle sostanze chimiche nei giocattoli non può essere superiore a un determinato livello, vale a dire la "dose giornaliera ammissibile". Poiché i bambini sono esposti alle sostanze chimiche provenienti anche da fonti diverse dai giocattoli, solo una percentuale della dose giornaliera ammissibile va attribuita ai giocattoli. Nella sua relazione del 2004, il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE) ha raccomandato di attribuire un massimo del 10% della dose giornaliera ammissibile ai giocattoli. Tuttavia, per le sostanze particolarmente tossiche (ad esempio arsenico, piombo e mercurio) il legislatore ha deciso che la dose ammissibile non deve essere superiore al 5% della dose giornaliera ammissibile in modo da garantire che siano presenti solo tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Per ottenere i valori limite la percentuale massima della dose giornaliera ammissibile deve essere moltiplicata per il peso di un bambino, stimato a 7,5 kg, e divisa per la quantità di materiale del giocattolo ingerito, che il RIVM stima a 8 mg al giorno per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, 100 mg per il materiale fragile e 400 mg per il materiale liquido o colloso. Tali livelli massimi del materiale ingerito sono stati approvati dal comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER) nel parere del 18 maggio 2010 intitolato "Risks from organic CMR substances in toys" ("Rischi correlati alle sostanze organiche CMR nei giocattoli"). Poiché le dosi massime giornaliere sono stabilite da studi scientifici e vista l'evoluzione della scienza, il legislatore ha previsto la possibilità di modificare tali limiti quando diventano disponibili nuovi dati scientifici.

(22) La direttiva stabilisce limiti di migrazione mentre i valori nazionali che la Germania intende mantenere sono espressi in biodisponibilità. La biodisponibilità è definita come la quantità di prodotti chimici che effettivamente provengono da un giocattolo e che può ma non deve essere necessariamente assorbita dal corpo umano. La migrazione è definita come la quantità che effettivamente proviene da un giocattolo e che è realmente assorbita dal corpo umano. La Commissione riconosce che i limiti di biodisponibilità fissati nel 1990 sono stati trasformati in limiti di migrazione nella norma EN 71-3 – Migrazione di alcuni elementi. Tuttavia i calcoli effettuati ai fini di tale trasformazione erano approssimativi. Le dosi giornaliere ammissibili sono basate sulle raccomandazioni del 1985. È stata ipotizzata una dose giornaliera di 8 mg di materiale di giocattoli e sono stati effettuati adeguamenti per minimizzare l'esposizione dei bambini agli elementi tossici abbassando, ad esempio, il limite di migrazione del bario, e per garantire la fattibilità analitica aumentando, ad esempio, il limite di migrazione per l'antimonio e l'arsenico.

(23) La Commissione prende nota del fatto che le norme non sono obbligatorie, e vengono usate su base volontaria dall'industria nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità stabilite per legge. Inoltre, la norma EN 71-3 è attualmente in fase di revisione ai fini della presunzione di conformità ai nuovi valori limite stabiliti nella direttiva.

(24) In conclusione, si è tenuto conto di diverse considerazioni scientifiche per stabilire i limiti contenuti nella direttiva e nella norma EN 71-3. Quelli stabiliti dalla direttiva sono basati su un approccio scientifico-tossicologico coerente e trasparente in modo da garantire la sicurezza e quindi possono essere considerati più appropriati».

– Sulla violazione del criterio applicabile all'esame di cui all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE

69 La Repubblica federale di Germania sostiene che, poiché la Commissione ha basato il diniego del mantenimento delle disposizioni nazionali relative all'antimonio, all'arsenico e al mercurio sul fatto che essa non avrebbe dimostrato che i valori limite di migrazione della direttiva 2009/48 non offrivano un adeguato livello di tutela (punto 43 della decisione impugnata) o che sarebbero stati tali da comportare effetti negativi sulla salute (punti da 59 a 62 della decisione impugnata), la decisione impugnata è stata adottata in violazione del criterio applicabile all'esame di cui all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, come definito dalla giurisprudenza.

70 Riguardo al criterio applicabile alle verifiche attuate dalla Commissione e contemplate all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, la Corte ha precisato che uno Stato membro può fondare la domanda volta al mantenimento in vigore delle sue norme nazionali preesistenti su una valutazione del rischio per la sanità pubblica differente da quella effettuata dal legislatore dell'Unione al momento dell'adozione della misura di armonizzazione alla quale quelle norme nazionali derogano. A tal fine, spetta allo Stato membro richiedente provare che dette norme nazionali garantiscano un livello di protezione della salute più elevato della misura di armonizzazione dell'Unione e che non vadano al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo (sentenza Danimarca/Commissione, punto 50 supra, punto 64).

71 Nel caso di specie, dalla decisione impugnata emerge che, per ciascuna delle tre sostanze in questione, la Repubblica federale di Germania ha svolto lo stesso ragionamento a sostegno della propria domanda basata sull'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, ossia che i valori limite relativi a tali sostanze presenti nel materiale rimovibile mediante raschiatura, come stabiliti dalla direttiva 2009/48, sono aumentati rispetto a quelli indicati nella norma EN 71-3, in quanto quest'ultima ha trasformato in limiti di migrazione i limiti di tolleranza biologica stabiliti nella direttiva 88/378 e ripresi nelle disposizioni nazionali notificate (punti 34, 40, 57 e 58 della decisione impugnata). Nella propria lettera del 2 marzo 2011, la Repubblica federale di Germania ha sottolineato il fatto che, tenuto conto dell'aumento succitato, il livello di tutela della direttiva 2009/48 era insufficiente e che le disposizioni nazionali erano più restrittive e, di conseguenza, garantivano un livello di tutela della salute superiore rispetto a quello derivante dalla direttiva 2009/48.

72 Con tale argomento, la Repubblica federale di Germania sostiene non soltanto che il livello di tutela garantito dal provvedimento di armonizzazione è insufficiente, ma altresì e correlativamente che quello concesso dalle disposizioni nazionali è più elevato, circostanza che spetta effettivamente allo Stato membro richiedente provare in conformità alla relativa giurisprudenza.

73 Queste due affermazioni, in realtà, sono obiettivamente e strettamente connesse e la Commissione, nella decisione impugnata, non ha fatto altro che rispondere a tale argomento di natura comparativa, spiegando le ragioni per cui riteneva che «i valori limite stabiliti nella direttiva [2009/48 fossero] più appropriati» (punti 36, 42 e 62 della decisione impugnata).

74 Analogamente, è certo che la Repubblica federale di Germania ha chiesto il mantenimento delle disposizioni nazionali, pur riconoscendo che i limiti stabiliti nella direttiva 2009/48 per l'antimonio e il mercurio non dovrebbero comportare effetti negativi sulla salute umana punti 40 e 59 della decisione impugnata), del che la Commissione si è limitata a prendere atto (punti 43 e 62 della decisione impugnata).

75 Infine va sottolineato che, nell'ambito della propria analisi relativa all'antimonio e al mercurio, la Commissione ha esplicitamente affermato che la Repubblica federale di Germania non aveva fornito nessun elemento attestante che «le disposizioni tedesche garantirebbero un livello di protezione maggiore» (punti 43 e 62 della decisione impugnata), menzione, quest'ultima, corrispondente precisamente alla definizione dell'oggetto della prova che deve essere fornita dallo Stato membro richiedente. Tuttavia, la semplice mancanza di una siffatta menzione per quanto concerne l'arsenico

non basta a dimostrare il mancato rispetto del criterio applicabile all'esame di cui all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, poiché dalla decisione impugnata, unitariamente considerata, risulta che tale criterio non è stato violato.

76 Ne deriva che la censura dev'essere respinta.

– Sulla valutazione nel merito delle condizioni di applicazione dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE

77 La Repubblica federale di Germania sostiene che la Commissione ha valutato erroneamente la situazione di fatto ed ha erroneamente applicato l'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, non essendo stato dimostrato che le disposizioni nazionali assicurassero un più elevato livello di tutela della salute dei bambini rispetto alla direttiva 2009/48.

78 Nell'ambito dell'argomento sviluppato nel primo capo del motivo, intitolato «Le ragioni del mantenimento delle disposizioni nazionali notificate (proprio concetto di tutela nazionale)», la Repubblica federale di Germania formula una serie di osservazioni relative al principio delle buone pratiche di fabbricazione e al principio di precauzione, di cui la Commissione non avrebbe tenuto adeguatamente conto al momento dell'elaborazione della direttiva 2009/48.

79 In primo luogo, la Repubblica federale di Germania sostiene che il livello concreto dei valori limite stabiliti nelle disposizioni notificate corrisponde a quanto necessario dal punto di vista tossicologico e fattibile dal punto di vista tecnologico e che, pertanto, essa ha agito in modo coerente in base al «principio delle buone pratiche di fabbricazione», mentre detto principio non sarebbe stato adeguatamente considerato in occasione dell'elaborazione della direttiva 2009/48, i cui valori limite di migrazione sono basati sulla relazione del RIVM, concepita come una mera base di discussione. La direttiva 2009/48 sarebbe, inoltre, in contrasto con altre disposizioni di diritto derivato che fanno ricorso a detto principio per quanto concerne la questione dei residui di sostanze nocive nei prodotti di consumo.

80 Si deve rilevare che tale ragionamento è contraddetto dal disposto della direttiva 2009/48, da cui risulta la presa in considerazione della questione tecnologica, in particolare ai considerando 3, 20 e 22,.

81 In tal senso, il considerando 3 della direttiva 2009/48, stabilisce, innanzitutto, che «[l]o sviluppo tecnologico nel settore dei giocattoli ha sollevato tuttavia nuove questioni in merito alla sicurezza dei giocattoli, destando sempre più preoccupazioni fra i consumatori» e che, «[a]llo scopo di tenere conto di tale sviluppo e di fornire chiarimenti in merito al quadro applicabile alla commercializzazione dei giocattoli, è opportuno rivedere e rafforzare alcuni aspetti della direttiva 88/378, nonché, per motivi di chiarezza, sostituire quest'ultima mediante la presente direttiva». Il successivo considerando 20 precisa poi che «[a]lcuni requisiti essenziali in materia di sicurezza stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE dovrebbero essere aggiornati in modo da tenere conto del progresso tecnico intervenuto dall'adozione di detta direttiva» e che «[i]n particolare, per quanto riguarda le proprietà elettriche, il progresso tecnico ha reso possibile il superamento del limite di 24 volt stabilito dalla direttiva 88/378/CEE, senza con ciò compromettere la sicurezza del giocattolo». Infine, il considerando 22 della direttiva medesima, richiamato al punto 10 supra, menziona esplicitamente la necessità, nell'ambito della determinazione dei valori limite, di «garantire che siano presenti solo tracce compatibilmente alle norme di buona fabbricazione».

82 È altresì certo che, per elaborare la proposta di direttiva 2009/48, la Commissione si è basata sulla relazione del RIVM, in cui si indica chiaramente che il suo oggetto consiste, in particolare, nell'«esame delle modalità con cui i valori limite relativi a taluni elementi contenuti in giocattoli, previsti nell'allegato II, [punto II] 3, della direttiva 88/378/CEE sulla sicurezza dei giocattoli, dovrebbero essere rivisti in base alle più recenti conoscenze scientifiche». Gli autori hanno inoltre affermato di presentare, nella relazione in questione, una «metodologia fondata sul rischio corso che

può essere utilizzata per valutare la sicurezza a fronte della circostanza dell'esposizione a sostanze chimiche contenute nei giocattoli». Tali citazioni contraddicono l'affermazione della ricorrente secondo cui la relazione del RIVM «non è mai stata concepita per essere applicata o per servire come base applicativa nella prassi».

83 Il solo fatto che l'applicazione di tale metodo abbia potuto condurre, riguardo a taluni elementi, a valori limite di migrazione superiori a quelli autorizzati a norma della direttiva 88/378 non significa necessariamente, come lascia intendere la Repubblica federale di Germania, che il principio delle buone pratiche di fabbricazione non sia stato tenuto in adeguata considerazione al momento dell'elaborazione della direttiva 2009/48.

84 Si deve, pertanto, rilevare che l'affermazione della Repubblica federale di Germania secondo cui la misura in questione sarebbe in contrasto anche con altre disposizioni di diritto derivato che fanno ricorso al principio delle buone pratiche di fabbricazione si fonda su una premessa non dimostrata.

85 In secondo luogo, la Repubblica federale di Germania afferma che neppure il principio di precauzione, che deve normalmente essere applicato in particolare in casi di incertezza scientifica, è stato adeguatamente preso in considerazione al momento dell'elaborazione della direttiva 2009/48, come dimostrano i valori limite di detta direttiva per l'antimonio, l'arsenico e il mercurio, analogamente al trattamento della specifica questione della dose giornaliera ammissibile di arsenico. Per quanto concerne l'arsenico, la direttiva 2009/48 stabilirebbe una dose giornaliera ammissibile di 1 µg per kg di peso corporeo e per giorno mentre, secondo l'EFSA, sarebbe impossibile stabilire una qualsivoglia dose ammissibile per tale sostanza che non comporti l'assunzione di rischi per la salute.

86 Occorre rilevare che, nell'ambito della sua domanda ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, la Repubblica federale di Germania aveva svolto identico ragionamento per quando concerne la questione della dose giornaliera ammissibile di arsenico.

87 Nella decisione impugnata (punti da 31 a 33), la Commissione ha risposto a tale argomento nei termini seguenti:

«(31) La Commissione ha preso conoscenza dello studio EFSA del 2009 riguardante l'arsenico e ha preso in considerazione i nuovi dati scientifici che potrebbero portare alla revisione dei valori limite per l'arsenico. Lo studio è stato inoltrato al comitato SCHER. Nel suo parere (…) il comitato SCHER nota che l'EFSA non ha stabilito una dose giornaliera massima ma ha invece utilizzato un valore basato sul rischio. Il comitato SCHER ha concluso in pareri precedenti (…) che l'arsenico presenta un rapporto non lineare dose/risposta per il cancro. In base all'attuale limite legale per l'acqua potabile (10 µg/L) e all'esposizione alimentare definita dall'EFSA per il consumatore medio, il comitato SCHER conclude che l'esposizione umana giornaliera all'arsenico corrisponde approssimativamente a 1 µg/kg di peso corporeo/giorno e non aumenta l'incidenza dei tumori. Tale valore può essere utilizzato come una pragmatica dose giornaliera massima e l'esposizione dei bambini mediante i giocattoli non deve superare il 10%.

(32) Il valore su cui il comitato SCHER basa le sue conclusioni corrisponde alla dose giornaliera massima raccomandata dal RIVM e utilizzata nella direttiva per calcolare la migrazione di arsenico dai giocattoli. Quindi la Commissione ha concluso che i valori limite per l'arsenico non devono essere modificati poiché non è stata stabilita una dose massima nuova che potrebbe mettere in questione il livello di tutela garantito dalla direttiva.

(33) Inoltre, la Commissione sottolinea che le autorità tedesche hanno motivato la loro richiesta di mantenere i limiti nazionali per l'arsenico riferendosi alla scala di dosi giornaliere stabilita dallo studio EFSA del 2009. La Commissione nota che le disposizioni notificate non sembrano essere coerenti con tale motivazione. I limiti notificati sono derivati da dosi stimate di alimenti assunti stabilite nel 1985 e non dalle dosi raccomandate dall'EFSA nel 2009».

88 Da un lato, si deve necessariamente rilevare che, nelle proprie memorie, la Repubblica federale di Germania non ha formulato nessuna osservazione in merito a questa parte della decisione impugnata e non ha dunque fornito nessun elemento tale da contraddire le conclusioni della Commissione basate su un parere del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (SCHER). Dall'altro, si deve ritenere che la Repubblica federale di Germania non possa limitarsi a rinviare ai valori limite stabiliti dalla direttiva 2009/48 per l'antimonio, l'arsenico e il mercurio per dimostrare che il principio di precauzione non è stato tenuto in adeguata considerazione.

89 In ogni caso, si deve sottolineare che, con tale argomento, richiamato ai punti 79 e 85 supra e riassunto nelle sue memorie con il titolo «Le ragioni del mantenimento delle disposizioni nazionali notificate (proprio concetto di tutela nazionale)», la Repubblica federale di Germania non dimostra né afferma di aver soddisfatto il proprio onere della prova relativa al fatto che le disposizioni nazionali notificate offrissero un livello di tutela più elevato rispetto alla direttiva 2009/48. D'altronde, dal ricorso emerge che tale questione è oggetto di specifica trattazione, formalmente distinta da detta parte delle memorie.

90 Nell'ambito del ragionamento svolto nel secondo capo del motivo, la Repubblica federale di Germania asserisce di aver dimostrato che le disposizioni nazionali notificate, che fissano dei valori limite per l'arsenico, l'antimonio e il mercurio, garantivano un livello di tutela più elevato per la salute dei bambini rispetto alla direttiva 2009/48.

91 La Repubblica federale di Germania afferma che i valori limite di migrazione delle disposizioni notificate, derivanti dalla trasformazione effettuata sulla base delle prescrizioni della norma EN 71-3, risultano inferiori a quelli stabiliti dalla direttiva 2009/48, ove quest'ultima autorizza, quindi, una più elevata esposizione dei bambini alle sostanze nocive. Secondo la Repubblica federale di Germania, tale circostanza consente, di per sé, di concludere che è stato dimostrato in modo attendibile che le disposizioni nazionali notificate garantivano un livello di tutela più elevato rispetto alla direttiva 2009/48. La Repubblica federale di Germania sostiene le proprie affermazioni, a titolo esemplificativo, mediante una conversione dei valori limite di migrazione contenuti nella direttiva 2009/48 in valori limite di tolleranza biologica e afferma che i valori limite previsti dalle disposizioni nazionali, che si tratti di una valutazione disgiunta o globale, risultano inferiori ai valori limite di tolleranza biologica di cui alla direttiva 2009/48, a seguito di conversione, e ciò a prescindere dalla sostanza e dalla consistenza del materiale del giocattolo in questione.

92 In limine, al punto 70 supra è stato ricordato che, secondo la giurisprudenza della Corte, uno Stato membro può fondare una domanda volta al mantenimento delle sue norme nazionali preesistenti su una valutazione del rischio per la sanità pubblica differente da quella effettuata dal legislatore dell'Unione al momento dell'adozione della misura di armonizzazione alla quale tali norme nazionali derogano. A tal fine spetta allo Stato membro richiedente provare che le dette norme nazionali garantiscono un livello di protezione della salute pubblica più elevato della misura di armonizzazione dell'Unione e che non vanno al di là di quanto è necessario per raggiungere tale obiettivo.

93 In primo luogo, occorre esaminare l'affermazione della Repubblica federale di Germania secondo cui i valori limite di migrazione delle disposizioni notificate, risultanti dalla trasformazione effettuata sulla base delle prescrizioni della norma EN 71-3, si rivelano inferiori a quelli stabiliti dalla direttiva 2009/48, il che dimostrerebbe che dette disposizioni garantiscono un livello di tutela della salute pubblica più elevato della misura di armonizzazione.

94 A sostegno di tale affermazione, la Repubblica federale di Germania ha prodotto una tabella sinottica che compariva già nella lettera del 2 marzo 2011 (in prosieguo: la «tabella 1»), corrispondente a una valutazione realizzata dal BfR, in cui quest'ultimo ha concluso che l'applicazione dei valori di migrazione della direttiva 2009/48 conduceva a un maggiore assorbimento di arsenico, antimonio e mercurio da parte dei bambini rispetto a quello delle disposizioni nazionali notificate, sebbene queste ultime non effettuino distinzioni in base alla consistenza del materiale del giocattolo. Tale tabella

contiene dati relativi al confronto tra i valori limite di migrazione della direttiva 2009/48 per i giocattoli composti da materiale che può essere rimosso mediante raschiatura e quelli della norma EN 71-3, la quale trasforma in valori limite di migrazione i valori limite di tolleranza biologica della direttiva 88/378, identici alle disposizioni nazionali notificate. La Repubblica federale di Germania aggiunge che la sua dimostrazione non si limita a una comparazione con il materiale del giocattolo che può essere rimosso mediante raschiatura, poiché quest'ultimo è menzionato unicamente a titolo indicativo per via del fatto che la maggioranza dei giocattoli è costituita da materiali che possono essere raschiati.

95 Le tabella 1 contiene, in particolare, i seguenti dati:

Elemento	EN 71-3 in mg/kg	Direttiva 2009/48 in mg/kg
Arsenico	25	47
Mercurio	60	94
Antimonio	60	560

96 Va ricordato che i valori limite relativi alle sostanze nocive non sono determinati nello stesso modo, da un lato, nella seconda GPSGV 2011, che riprende i valori della direttiva 88/378, e, dall'altro, nella direttiva 2009/48. Pertanto, la direttiva 2009/48 prevede valori limite di migrazione differenti in base ai tre tipi di materiali di giocattolo considerati, mentre le disposizioni nazionali stabiliscono valori limite di tolleranza biologica applicabili a qualsiasi tipo di giocattolo, a prescindere dalla consistenza materiale del giocattolo in questione.

97 La necessità di produrre elementi di prova che consentano di effettuare confronti tra i dati in questione ha condotto la Repubblica federale di Germania a utilizzare la conversione dei valori limite di tolleranza biologica in valori limite di migrazione, come realizzata dalla norma EN 71-3.

98 Al punto 22 della decisione impugnata, la Commissione ha rilevato che «i limiti di biodisponibilità fissati nel 1990 [erano] stati trasformati in limiti di migrazione nella norma EN 71-3 – Migrazione di alcuni elementi», ma che, «[t]uttavia i calcoli effettuati ai fini di tale trasformazione erano "approssimativi"».

99 Per ciascuna sostanza in questione, la Commissione ha contestato la valutazione dei rischi per la salute umana formulata dalla Repubblica federale di Germania in base alla constatazione dell'aumento dei valori limite di migrazione di tali sostanze presenti nei materiali dei giocattoli rimossi mediante raschiatura. Nella decisione impugnata, riguardo all'arsenico (punto 36), all'antimonio (punto 42) e al mercurio (punto 61), essa ha quindi ritenuto che:

«I limiti di migrazione per [tali sostanze] nella norma EN 71-3 sono stati derivati dai limiti di biodisponibilità stabiliti dalla direttiva 88/378/CEE, in base alle dosi stimate di alimenti ingeriti fissate nel 1985. Il metodo di calcolo non ha tenuto conto del peso del bambino né delle differenze tra i materiali nei giocattoli, come invece avviene nella direttiva. Quindi la Commissione ritiene che i valori limite stabiliti nella direttiva siano più appropriati».

100 A tal proposito, sebbene la Repubblica federale di Germania rammenti, correttamente, che lo Stato membro richiedente, al fine di giustificare il mantenimento di tali disposizioni nazionali, può dedurre il fatto che esso valuta il rischio per la sanità pubblica diversamente da come l'ha fatto il legislatore dell'Unione nella misura di armonizzazione, essendo legittimo che vengano effettuate valutazioni divergenti di tali rischi, senza che esse siano necessariamente fondate su dati scientifici differenti o nuovi (sentenza Danimarca/Commissione, punto 50 supra, punto 63), essa è tenuta a dimostrare sotto quale aspetto le prove già sottoposte alla Commissione siano state erroneamente valutate da quest'ultima e richiedano una diversa interpretazione da parte del Tribunale.

101 In primo luogo, va ricordato che la direttiva 2009/48 stabilisce dei limiti di migrazione, poiché si ritiene che il rischio sanitario sia connesso alla quantità di una data sostanza nociva che può essere sprigionata da un giocattolo e successivamente assorbita dal bambino. I valori limite di migrazione della direttiva 2009/48 per sostanze quali l'antimonio, l'arsenico e il mercurio sono stati fissati in base alla relazione del RIVM, che ha determinato la quantità di materiale componente il giocattolo che si stima venga ingerita da un bambino, nella fattispecie 8 mg al giorno per i giocattoli in materiale rimovibile mediante raschiatura, 100 mg al giorno per i giocattoli in materiale fragile e 400 mg al giorno per i giocattoli in materiale liquido o colloso. Detti limiti di ingestione sono stati approvati dallo SCHER nel suo parere intitolato «Risks from organic CMR substances in toys» (Rischi correlati alle sostanze organiche cancerogene, mutagene e reprotossiche nei giocattoli), adottato il 18 maggio 2010 (punto 21 della decisione impugnata), e corrispondono ai «presunti peggiori scenari di ingestione per via orale» secondo il parere dello SCHER del 1º luglio 2010.

102 La quantità che può essere assorbita dipende, dunque, dalla consistenza del materiale di cui sono costituiti i giocattoli, mentre tale distinzione non è stata effettuata nella norma EN 71-3, che adotta un'unica misura per qualsiasi tipo di materiale. Infatti, viene ivi precisato che «è stata considerata come ipotesi di lavoro un'ingestione quotidiana media cumulativa di 8 mg dei vari materiali di giocattoli, nella consapevolezza che, in taluni casi specifici, tale valore poteva essere più elevato».

103 In secondo luogo, benché nelle proprie memorie la Repubblica federale di Germania non abbia formulato nessuna osservazione relativa alla mancata considerazione del peso del bambino nell'ambito del metodo di calcolo applicato nella norma EN 71-3, in risposta a un quesito scritto del Tribunale essa ha affermato che il metodo di calcolo applicato nella norma EN 71-3 teneva conto del minor peso dei bambini rispetto a quello degli adulti, poiché essa si basa su valori limite di tolleranza biologica che sono stati dedotti per i bambini di età inferiore ai 12 anni. La definizione della tolleranza biologica ai sensi della direttiva 88/378 si baserebbe sulla posizione del comitato scientifico che esamina la tossicità e l'ecotossicità dei composti chimici, il quale avrebbe valutato le dosi giornaliere ingerite con specifico riferimento ai bambini e avrebbe voluto garantire che i giocattoli contribuiscano alla dose totale di metalli pesanti assorbita dai bambini soltanto in una determinata proporzione. Ne conseguirebbe che il peso ridotto dei bambini è stato preso in considerazione mediante una dose giornaliera ridotta ed è stato quindi integrato anche nei valori di migrazione ai sensi della norma EN 71-3.

104 A tal proposito, il riferimento della Commissione alla mancata considerazione del peso del bambino nell'ambito del metodo di calcolo dev'essere letto alla luce dei punti da 19 a 21 della decisione impugnata (v. punto 68 supra), secondo cui, nella direttiva 88/378, «[s]i è ipotizzato che l'assunzione di alimenti da parte dei bambini, con un peso corporeo stimato fino a 12 kg, corrispondeva a un massimo di 50% dell'assunzione di alimenti da parte degli adulti», mentre nella direttiva 2009/48, per ottenere dei valori limite, «la percentuale massima della dose giornaliera ammissibile deve essere moltiplicata per il peso di un bambino, stimato a 7,5 kg, e divisa per la quantità di materiale del giocattolo ingerito, che il RIVM stima a 8 mg al giorno per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, 100 mg per il materiale fragile e 400 mg per il materiale liquido o colloso». Pertanto la Commissione ha correttamente ritenuto che il metodo di calcolo di cui alla norma EN 71-3 non prendesse in adeguata considerazione il peso del bambino, sebbene al punto 22 della decisione impugnata essa abbia menzionato gli adeguamenti effettuati nell'ambito di tale norma per minimizzare l'esposizione dei bambini agli elementi tossici.

105 In terzo luogo, l'argomento dedotto dalla Commissione riguardo alla validità del metodo di calcolo utilizzato per determinare i limiti di migrazione nell'ambito della norma EN 71-3 trova un'esplicita giustificazione scientifica nel parere del 1º luglio 2010 dello SCHER, incaricato dalla Commissione di stabilire se i limiti di migrazione fissati nella direttiva 2009/48 rappresentassero una solida base scientifica per determinare limiti di migrazione certi per 19 elementi chimici.

106 Nel contesto della motivazione del suo parere, lo SCHER ha affermato in particolare che la norma EN 71-3 era stata oggetto di esperimenti condotti nell'ambito di un esercizio interlaboratorio per otto elementi chimici, i quali hanno fatto emergere scarti di misurazione tra i laboratori che potevano andare da una quantità minima al decuplo, il che ha destato preoccupazioni in merito all'affidabilità del metodo e all'opportunità di continuare ad utilizzare i fattori di correzione attualmente applicati, pur aggiungendo che il metodo di misurazione della migrazione degli elementi chimici adottato nella norma EN 71-3 non era affidabile.

107 Tali conclusioni esplicite dello SCHER contraddicono l'affidabilità del presupposto dell'analisi comparativa contenuta nella tabella 1, fondata sul metodo di misurazione della migrazione di cui alla norma EN 71-3 e, dunque, la validità dei risultati di quest'ultima. A tal proposito – sebbene la Repubblica federale di Germania abbia affermato, in risposta a un quesito scritto del Tribunale, che il senso e la finalità dello studio comparativo dei laboratori non consistevano nel determinare l'affidabilità del metodo – si deve constatare che essa stessa ha citato, tra gli obiettivi di detto studio comparativo, quello «di identificare i problemi connessi alla tecnica e alla metodologia».

108 In ogni caso, anche ammettendo che possano essere presi in considerazione i valori limite di migrazione risultanti dalla trasformazione dei valori limite di tolleranza biologica di cui alla direttiva 88/378 effettuata dalla norma EN 71-3, come indicati nella tabella 1, occorre rilevare che le memorie della Repubblica federale di Germania rivelano una valutazione incompleta del rischio sanitario.

109 Nell'ambito del presente procedimento, la Commissione ha prodotto una tabella (in prosieguo: la «tabella 2») che illustra lo stesso raffronto contenuto nella tabella 1, ma per il complesso dei materiali di giocattoli considerati nella direttiva 2009/48. In tale tabella si legge quanto segue:

Elemento	Materiale liquido o colloso Migrazione (mg/kg)	Materiale secco, fragile, in polvere o flessibile Migrazione (mg/kg)	Materiale rimovibile mediante raschiatura Migrazione (mg/kg)	Disposizioni notificate Tolleranza biologica (µg)	Valori delle disposizioni notificate trasformati in valori di migrazione norma EN71-3) (mg/kg)
Antimonio	11,3	45	560	0,2	60
Arsenico	0,9	3,8	47	0,1	25
Mercurio	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Dalla tabella di cui sopra risulta chiaramente che, per il materiale liquido o colloso nonché per il materiale secco, fragile, in polvere o flessibile, i valori notificati dalla Repubblica federale di Germania, trasformati in valori limite di migrazione sulla base della norma EN 71-3, sono nettamente superiori a quelli della direttiva 2009/48.

111 A tal proposito, si deve rilevare che la motivazione della domanda presentata dalla Repubblica federale di Germania, ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, si fonda unicamente sulla presa in considerazione dei valori limite di migrazione relativi al materiale rimovibile mediante raschiatura che compone il giocattolo.

112 In considerazione dei dati della tabella 2, che mostrano in modo esaustivo i risultati numerici del ragionamento comparativo della Repubblica federale di Germania, quest'ultima non può validamente affermare, in modo generale, che la direttiva 2009/48 autorizza una maggiore migrazione delle sostanze nocive in questione rispetto a quella ammessa dalle disposizioni nazionali notificate – il che

comporterebbe un'esposizione più significativa dei bambini a tali sostanze – e che tale circostanza consentirebbe «di per se stessa» di concludere che è stato dimostrato in modo attendibile che dette disposizioni garantivano un livello di tutela più elevato rispetto alla direttiva 2009/48.

113 Certamente, riguardo al materiale rimovibile mediante raschiatura, i valori limite di migrazione stabiliti dalla direttiva 2009/48 sono effettivamente superiori a quelli risultanti dalla trasformazione dei valori limite di tolleranza biologica previsti dalle disposizioni nazionali notificate.

114 Tuttavia, come correttamente evidenziato dalla Commissione, la quantità che è possibile assorbire dipende a sua volta dalla consistenza del materiale utilizzato (v., altresì, punti 101 e 102 supra). Quindi, il materiale rimovibile mediante raschiatura è più difficilmente accessibile per il bambino rispetto al materiale secco o liquido, che può essere facilmente inghiottito e, dunque, assorbito in maggiore quantità da quest'ultimo.

115 La Repubblica federale di Germania non ha presentato osservazioni critiche riguardo alla minore accessibilità del materiale rimovibile mediante raschiatura che compone il giocattolo. Tuttavia essa ha sostenuto che, poiché la direttiva 2009/48 non precisa con chiarezza il rapporto intercorrente tra i valori limite di migrazione delle tre categorie di materiali, occorreva muovere dal principio che la quantità indicata potesse migrare ogni giorno a partire da ciascuna di tali categorie e che detti valori dovessero essere sommati per definire l'esposizione complessiva «nel caso in cui» un bambino, nel corso di uno stesso giorno, si trovi in contatto con giocattoli composti dai tre materiali in questione.

116 Tale argomento della Repubblica federale di Germania non è idoneo a dimostrare, positivamente, che le disposizioni nazionali notificate garantiscano un livello di tutela per la salute umana superiore a quello derivante dall'applicazione della direttiva 2009/48, dovendosi ricordare che né tali disposizioni né la norma EN 71-3, che converte i valori di tolleranza biologica previsti da quest'ultime in valori limite di migrazione, operano una distinzione a seconda della consistenza dei materiali di cui sono costituiti i giocattoli. A tal proposito, l'analisi comparativa contenuta nella tabella 1 (punto 95 supra) non può rappresentare un utile sostegno per l'argomento richiamato al punto 115 supra.

117 A tal proposito, emerge che l'argomento della Repubblica federale di Germania si basa sull'evidenziazione di una situazione particolare, enunciata come un'ipotesi, ossia il caso in cui il bambino sia esposto contemporaneamente ai tre materiali che compongono il giocattolo considerati dalla direttiva, dovendosi osservare che nelle proprie memorie la Repubblica federale di Germania si limita ad evocare una siffatta situazione senza fare riferimento ad un qualsiasi studio scientifico.

118 Orbene, la Commissione ha sostenuto che tale approccio non è realistico; essa rinvia al parere dello SCHER del 1° luglio 2011, in cui quest'ultimo ha rilevato che nella direttiva 2009/48 erano stati fissati dei limiti particolari per gli elementi chimici in questione, in funzione di valori limite fondati sulla salute e sulle dosi giornaliere ammissibili nonché in funzione dei presunti peggiori scenari di ingestione per via orale, ossia 8 mg/giorno per il materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura, 100 mg/giorno per il materiale del giocattolo secco, fragile, in polvere o flessibile e 400 mg/giorno per il materiale del giocattolo liquido o colloso. Poiché i bambini sono esposti a prodotti chimici provenienti da fonti diverse dai giocattoli, lo SCHER richiama il proprio parere secondo cui l'apporto totale derivante dai giocattoli non può essere superiore al 10% della dose giornaliera ammissibile, ma afferma che, per quanto concerne elementi particolarmente tossici, come l'arsenico, il cadmio, il cromo, il piombo, il mercurio e lo stagno organico, il legislatore ha stabilito che la quota rappresentata dai giocattoli non deve essere superiore al 5% della dose giornaliera ammissibile, per garantire che siano presenti soltanto tracce compatibili con le buone pratiche di fabbricazione. Lo SCHER ha aggiunto che, «nella peggiore delle ipotesi, con un'esposizione concomitante derivante dal complesso di queste tre fonti [ossia, il materiale rimovibile mediante raschiatura, il materiale friabile, in polvere o flessibile e il materiale liquido o colloso], l'esposizione

orale totale agli elementi chimici in parola [era] pari al 30% e al 15% della dose giornaliera ammissibile» e che, «tuttavia, [era] poco probabile che l'esposizione si producesse simultaneamente mediante queste tre fonti».

119 Lo SCHER rimette quindi in discussione il fondamento stesso dell'argomento della Repubblica federale di Germania e ciò senza essere contraddetto da quest'ultima. Certo, in risposta a un quesito scritto del Tribunale, la Repubblica federale di Germania ha affermato che la relazione del RIVM, in base alla quale sono stati definiti i valori limite di migrazione in funzione del materiale di cui è composto il giocattolo (punto 21 della decisione impugnata), indicava che i valori di 100 mg e di 400 mg, rispettivamente per i giocattoli secchi e per i giocattoli liquidi, rappresentavano delle stime approssimative che richiedevano ricerche più ampie.

120 Si deve tuttavia necessariamente rilevare che le osservazioni del RIVM sono citate solo parzialmente dalla Repubblica federale di Germania, il cui argomento non può trovare accoglimento, posto che riguardo ai materiali secchi il RIVM ha dichiarato:

«L'ingestione di 100 mg da parte dei bambini è considerata [una stima] ragionevole, ma può non verificarsi quotidianamente. Per affinare la valutazione dell'esposizione, proponiamo l'utilizzo di una frequenza di 1/settimana come valore per difetto per questo tipo di ingestione (…) Tale stima è approssimativa e richiede indagini più ampie [e, per i materiali liquidi] (…) un'ingestione di 400 mg può verificarsi occasionalmente, ma non quotidianamente. Per affinare la valutazione dell'esposizione, proponiamo di utilizzare una frequenza di [una volta per] settimana come valore per difetto per questo tipo di ingestione (…) Tale stima è approssimativa e richiede indagini più ampie».

121 Peraltro, anche ammettendo che occorra attenersi soltanto ai risultati numerici dello studio del BfR contenuti nella tabella 1, non si dovrebbe per questo concludere nel senso dell'illegittimità della decisione impugnata. Poiché i valori limite di migrazione della direttiva 2009/48 sono superiori a quelli delle disposizioni nazionali derivanti da una trasformazione per mezzo della norma EN 71-3 in un'unica ipotesi, nella fattispecie per il materiale rimovibile mediante raschiatura di cui è composto il giocattolo, non è possibile contestare alla Commissione di aver respinto la domanda di mantenimento di disposizioni nazionali non effettuando nessuna distinzione a seconda della consistenza dei materiali che compongono il giocattolo.

122 In secondo luogo, ai fini del presente ricorso, la Repubblica federale di Germania ha presentato anche una seconda tabella, la quale offre una comparazione tra, da un lato, i valori limite di tolleranza biologica risultanti dall'articolo 10, paragrafo 3, della seconda GPSGV 2011 – gli stessi risultanti dalle disposizioni nazionali notificate e dalla direttiva 88/378 – e, dall'altro, i valori limite di tolleranza biologica risultanti da una trasformazione dei valori limite di migrazione previsti dalla direttiva 2009/48 per le tre categorie di giocattoli (in prosieguo: la «tabella 3»). Secondo la Repubblica federale di Germania, per ciascuna delle sostanze chimiche in questione e per ciascuna delle consistenze dei materiali che compongono il giocattolo, i valori limite di tolleranza biologica della seconda GPSGV 2011 si rivelano inferiori ai valori limite di tolleranza biologica della direttiva 2009/48 a seguito di conversione, il che dimostrerebbe altresì che le disposizioni nazionali notificate garantiscono un livello di tutela più elevato per la salute dei bambini rispetto alla direttiva 2009/48.

123 Nella tabella 3 si legge quanto segue:

Elemento	Valore limite di tolleranza biologica derivante dall'articolo 10, paragrafo 3, della seconda GPSGV 2011	Valore limite di tolleranza biologica – derivante dalla trasformazione – risultante dall'allegato II, punto III, paragrafo 13, della direttiva 2009/48		
	µg/giorno a prescindere dalla consistenza del materiale del giocattolo	µg/giorno di materiale di giocattolo secco, fragile, in polvere o flessibile	µg/giorno di materiale di giocattolo liquido o colloso	µg/giorno di materiale rimovibile dal giocattolo mediante raschiatura
Antimonio	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsenico	0,1	0,38	0,36	0,38
Bario	25	450	450	448
Piombo	0,7	1,35	1,36	1,3
Mercurio	0,5	0,75	0,76	0,76

124 La tabella 3 si basa sui dati che compaiono in una tabella redatta dal BfR e intitolata «Comparazione delle dosi assorbite e limiti di migrazione ammissibili rispettivamente a norma della direttiva 88/378/CEE, della direttiva 2009/48/CE e della norma EN 71-3».

125 Tuttavia è anzitutto giocoforza rilevare, al pari della Commissione, che la tabella 3 è intesa a confrontare i valori giornalieri di assorbimento stabiliti dalla direttiva 2009/48 per le tre consistenze del materiale che compone il giocattolo con i valori risultanti dalla norma EN 71-3, anche se un'unica consistenza della materia che compone il giocattolo è presa in considerazione nel calcolo di quest'ultima e i limiti di migrazione della norma EN 71-3 per i materiali secchi e liquidi che compongono il giocattolo sono stati omessi. Quindi, come correttamente evidenziato dalla Commissione, la spiegazione fornita dal BfR, secondo cui esso «prende in considerazione soltanto i limiti di migrazione per il materiale del giocattolo che può essere rimosso mediante raschiatura stabiliti nella norma EN 71-3 poiché la quantità di 8 mg di materiale di giocattolo che può essere ingerita si applica solo a questo tipo di materiale e l'unico raffronto possibile a tal riguardo è quello con i corrispondenti limiti di migrazione della direttiva 2009/48/CE», non convince, poiché a tal fine avrebbero potuto essere utilizzati, ad esempio, i dati quantitativi della direttiva 2009/48 relativi ai materiali secco e liquido.

126 Inoltre, nella tabella redatta dal BfR, le dosi giornaliere ammissibili che corrispondono ai tre materiali distinti nella direttiva 2009/48 sono sommate e successivamente confrontate soltanto con il materiale che può essere rimosso mediante raschiatura, considerato dalla norma EN 71-3. Quindi, il BfR ha confrontato la dose di sostanza autorizzata nella misura di 8 mg di materiale componente il giocattolo, in conformità alla direttiva 88/378, e la somma delle dosi ammissibili nella misura di 508 mg di materiale componente il giocattolo, ossia 8 mg di materiale di giocattolo rimovibile mediante raschiatura, 100 mg di materiale di giocattolo secco e 400 mg di materiale di giocattolo liquido, il che altera le sue conclusioni.

127 Infine, va sottolineato che il raffronto dei limiti di tolleranza biologica, dedotto dalla Repubblica federale di Germania, esprime una valutazione del rischio sanitario opposta a quella fondata sulle più recenti conoscenze scientifiche, sulla cui base sono stati stabiliti i requisiti specifici relativi alle proprietà chimiche che compaiono nell'allegato II, punto III, della direttiva 2009/48. A tal proposito, occorre richiamare il parere dello SCHER del 1° luglio 2010, secondo cui «la quantità totale di

elementi chimici presente in un giocattolo di per se non rappresenta necessariamente un rischio, poiché la maggior parte degli elementi chimici rimarrà nel giocattolo, anche dopo che parti di detto giocattolo saranno portate alla bocca o inghiottite» e, «pertanto, la valutazione del rischio deve basarsi sull'esame dei livelli di migrazione degli elementi chimici». In tale parere del 1º luglio 2010 si precisa, inoltre, che «lo SCHER rinnova la sua raccomandazione di fondare la sicurezza dei giocattoli su limiti di migrazione».

128 Si deve peraltro sottolineare che la Repubblica federale di Germania ha dichiarato che, il 10 aprile 2008, aveva «proposto, derivandoli dai valori limite di tolleranza biologica della direttiva 88/378, dei valori limite di tolleranza biologica aggiornati per il piombo, l'arsenico, il mercurio, il bario e l'antimonio, in base a cui successivamente avrebbero dovuto essere elaborati dei valori limite di migrazione», precisando, in tale occasione, che «doveva essere perlomeno mantenuto il livello di tutela della direttiva 88/378, tuttavia migliorato in taluni punti». Nelle sue memorie essa ha altresì precisato «di non opporsi alla fissazione di valori limite di migrazione né alla differenziazione a seconda delle varie consistenze del materiale di cui è composto il giocattolo, come inserite nella direttiva 2009/48».

129 Ciò considerato, la Repubblica federale di Germania non può validamente basarsi su un raffronto dei limiti di tolleranza biologica per sostenere che le disposizioni nazionali notificate garantirebbero un livello di tutela più elevato per la salute umana rispetto alla direttiva 2009/48.

130 Dalle suesposte considerazioni emerge che la Repubblica federale di Germania non ha soddisfatto l'onere della prova ad essa incombente relativa al fatto che le disposizioni nazionali notificate garantiscano un livello di tutela più elevato rispetto a quello della direttiva 2009/48 per quanto concerne l'arsenico, l'antimonio e il mercurio.

131 Alla luce del complesso delle suesposte considerazioni, il ricorso deve essere respinto nella parte in cui è volto all'annullamento del diniego della Commissione di mantenere le disposizioni nazionali notificate che prevedono valori limite di tolleranza biologica per l'arsenico, l'antimonio e il mercurio, senza che occorra procedere all'esame dell'argomento della Repubblica federale di Germania relativo alla proporzionalità di tali disposizioni e al fatto che esse non costituirebbero uno strumento di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, né un ostacolo sproporzionato al funzionamento del mercato interno.

132 Poiché la Repubblica federale di Germania non ha dimostrato che le disposizioni nazionali notificate garantivano un livello di tutela più elevato rispetto alla direttiva 2009/48 per quanto concerne l'arsenico, l'antimonio e il mercurio, l'argomento di cui al punto precedente risulta inconferente.

Sulle spese

133 Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, del regolamento di procedura, il Tribunale può ripartire le spese o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi, ovvero per motivi eccezionali. Inoltre, l'articolo 87, paragrafo 6, di detto regolamento prevede che, in caso di non luogo a provvedere, il Tribunale decide sulle spese in via equitativa.

134 Come rilevato ai punti 33 e 34 supra, poiché il ricorso è divenuto privo di oggetto nella parte in cui è volto all'annullamento della decisione impugnata per quanto concerne il bario, non è più necessario statuire sulla domanda di annullamento di detta decisione nella parte relativa al bario.

135 Ciò premesso e in considerazione del fatto che ciascuna delle parti è rimasta parzialmente soccombente, la Commissione sopporterà le proprie spese e la metà di quelle sostenute dalla Repubblica federale di Germania.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Non vi è più luogo a provvedere sulla legittimità della decisione 2012/160/UE della Commissione, del 1º marzo 2012, relativa alle disposizioni nazionali notificate dal governo federale tedesco che mantengono i valori limite per piombo, bario, arsenico, antimonio, mercurio, nitrosammine e sostanze nitrosabili nei giocattoli dopo l'entrata in vigore della direttiva 2009/48 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, nella parte riguardante il bario.

2) L'articolo 1, secondo comma, della decisione 2012/160 è annullato, nella parte in cui viene limitata fino al 21 luglio 2013 l'approvazione delle disposizioni nazionali che fissano i valori limite per il piombo.

3) Il ricorso è respinto quanto al resto.

4) La Commissione europea sopporterà le proprie spese nonché la metà di quelle sostenute dalla Repubblica federale di Germania.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 14 maggio 2014.

Firme

Indice

Contesto normativo 1

Diritto dell'Unione 1

Diritto nazionale 6

Fatti 7

Procedimento e conclusioni delle parti 7

In diritto 9

Sulla domanda di parziale non luogo a provvedere formulata dalla Repubblica federale di Germania all'udienza 9

Sulla domanda di annullamento della decisione impugnata 9

Sull'illegittimità della limitazione temporale dell'approvazione relativa al piombo 9

– Sulla ricevibilità 9

– Nel merito 10

Sull'illegittimità del diniego del mantenimento delle disposizioni nazionali relative all'antimonio, all'arsenico e al mercurio 14

– Decisione impugnata 14

– Sulla violazione del criterio applicabile all'esame di cui all'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE 16

– Sulla valutazione nel merito delle condizioni di applicazione dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE 17

Sulle spese 26