Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção)

14 de maio de 2014*

«Aproximação das legislações — Diretiva 2009/48/CE — Segurança dos brinquedos — Valores-limite para as nitrosaminas, as substâncias nitrosáveis, o chumbo, o bário, o arsénico, o antimónio e o mercúrio presentes nos brinquedos — Decisão da Comissão de não aprovar inteiramente a manutenção de disposições nacionais derrogatórias — Aprovação limitada no tempo — Prova de um nível de proteção mais elevado para a saúde humana oferecido pelas disposições nacionais»

No processo T-198/12,

República Federal da Alemanha, representada por T. Henze e A. Wiedmann, na qualidade de agentes,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por M. Patakia e G. Wilms, na qualidade de agentes,

recorrida,

que tem por objeto um pedido de anulação parcial da Decisão 2012/160/UE da Comissão, de 1 de março de 2012, relativa às disposições nacionais notificadas pelo Governo Federal alemão que mantêm os valores-limite de chumbo, bário, arsénico, antimónio, mercúrio, nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos, para além da entrada em aplicação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos (JO L 80, p. 19),

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção),

composto por: M. E. Martins Ribeiro (relatora), exercendo funções de presidente, A. Popescu e G. Berardis, juízes,

secretário: K. Andová, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 19 de setembro de 2013,

profere o presente

* Língua do processo: alemão.

Acórdão

Quadro jurídico

Direito da União

1 O artigo 114.º TFUE tem a seguinte redação:

«1. Salvo disposição em contrário dos Tratados, aplicam-se as disposições seguintes à realização dos objetivos enunciados no artigo 26.º O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, e após consulta do Comité Económico e Social, adotam as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.

2. O n.º 1 não se aplica às disposições fiscais, às relativas à livre circulação das pessoas e às relativas aos direitos e interesses dos trabalhadores assalariados.

3. A Comissão, nas suas propostas previstas no n.º 1 em matéria de saúde, de segurança, de proteção do ambiente e de defesa dos consumidores, basear-se-á num nível de proteção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. No âmbito das respetivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho procurarão igualmente alcançar esse objetivo.

4. Se, após a adoção de uma medida de harmonização pelo Parlamento Europeu e o Conselho, pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 36.º ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção.

5. Além disso, sem prejuízo do disposto no n.º 4, se, após a adoção de uma medida de harmonização pelo Parlamento Europeu e o Conselho, pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário adotar disposições nacionais baseadas em novas provas científicas relacionadas com a proteção do meio de trabalho ou do ambiente, motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro, que tenha surgido após a adoção da referida medida de harmonização, notificará a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adoção.

6. No prazo de seis meses a contar da data das notificações a que se referem os n.os 4 e 5, a Comissão aprovará ou rejeitará as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

Na ausência de decisão da Comissão dentro do citado prazo, considera-se que as disposições nacionais a que se referem os n.os 4 e 5 foram aprovadas.

Se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o respetivo Estado-Membro de que o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.

7. Se, em aplicação do n.º 6, um Estado-Membro for autorizado a manter ou adotar disposições nacionais derrogatórias de uma medida de harmonização, a Comissão ponderará imediatamente se deve propor uma adaptação dessa medida.

8. Sempre que um Estado-Membro levante um problema específico em matéria de saúde pública num domínio que tenha sido previamente objeto de medidas de harmonização, informará do facto a Comissão, que ponderará imediatamente se deve propor ao Conselho medidas adequadas.

9. Em derrogação do disposto nos artigos 258.° e 259.°, a Comissão ou qualquer Estado-Membro pode recorrer diretamente ao Tribunal de Justiça da União Europeia, se considerar que outro Estado-Membro utiliza de forma abusiva os poderes previstos no presente artigo.

10. As medidas de harmonização acima referidas compreenderão, nos casos adequados, uma cláusula de salvaguarda que autorize os Estados-Membros a tomarem, por uma ou mais razões não económicas previstas no artigo 36.º, medidas provisórias sujeitas a um processo de controlo da União.»

2 Em 3 de maio de 1988, o Conselho das Comunidades Europeias adotou a Diretiva 88/378/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à segurança dos brinquedos (JO L 187, p. 1).

3 O anexo II da Diretiva 88/378, intitulado «Requisitos de segurança essenciais para os brinquedos», enuncia o seguinte:

«II. Riscos específicos

[…]

3. Propriedades químicas

1. Os brinquedos devem ser concebidos e fabricados de modo a que, quando utilizados para os efeitos previstos no n.º 1 do artigo 2.º da diretiva, não apresentem riscos para a saúde ou riscos de danos físicos provocados por ingestão, inalação ou contacto com a pele, as mucosas ou com os olhos.

Em todo o caso, os brinquedos devem respeitar a legislação comunitária adequada relativa a determinadas categorias de produtos ou que proíbe ou limita a utilização ou a rotulagem de determinadas substâncias e preparações perigosas.

2. Em especial a biodisponibilidade resultante da utilização dos brinquedos não deve ultrapassar por dia, para proteção da saúde das crianças, como objetivo:

0,2 µg para o antimónio,

0,1 µg para o arsénico,

25,0 µg para o bário,

[…]

0,7 µg para o chumbo,

0,5 µg para o mercúrio,

[…]

ou outros valores que sejam estabelecidos para estas ou outras substâncias pela legislação comunitária com base em dados comprovados cientificamente.

Entende-se por biodisponibilidade destas substâncias o extrato solúvel com uma importância toxicológica significativa.

[…]»

4 Os valores-limite de biodisponibilidade fixados pela Diretiva 88/378 definem a quantidade máxima admissível de uma substância química que pode, devido à utilização dos brinquedos, ser absorvida e estar disponível para processos biológicos no corpo humano. Estes valores-limite são expressos em microgramas de cada substância nociva por dia (μg/j) e não fazem distinções em função da consistência do material do brinquedo.

5 O Comité Europeu de Normalização (CEN) elaborou, e depois adotou, em 13 de dezembro de 1994, com base num mandato da Comissão Europeia, a norma harmonizada Europeia EN 71-3 intitulada «Segurança dos brinquedos» (a seguir «norma EN 71-3»), a fim de facilitar, designadamente para os fabricantes de brinquedos, a prova da sua conformidade com as prescrições da Diretiva 88/378.

6 A norma EN 71-3 deduz dos valores-limite de biodisponibilidade fixados pela Diretiva 88/378 valores-limite de migração por ingestão para os materiais que compõem o brinquedo e descreve um procedimento que permite determiná-los. A observância dos valores da norma EN 71-3 acarreta uma presunção de conformidade com as exigências essenciais da Diretiva 88/378 e, portanto, com os valores-limite de biodisponibilidade definidos por esta última, como resulta do terceiro considerando e do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 88/378.

7 Os valores-limite de migração indicam a quantidade máxima admissível de uma substância química que pode migrar, isto é, passar de um produto para o exterior, por exemplo para a pele ou o suco gástrico. Os referidos valores permitem efetuar uma medição sobre o próprio brinquedo e são expressos em miligramas de cada substância nociva por quilograma de material de brinquedo (mg/kg).

8 A norma EN 71-3 fixa os valores-limite de migração seguintes:

Elemento	Valor-limite de migração
Antimónio	60 mg/kg
Arsénico	25 mg/kg
Bário	1 000 mg/kg
Chumbo	90 mg/kg
Mercúrio	60 mg/kg

9 Em 2003, foi iniciado o processo de revisão da Diretiva 88/378, que terminou em 18 de junho de 2009 com a adoção da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170, p. 1), tendo a República Federal da Alemanha manifestado, aquando do voto, uma posição contrária à adoção desse ato.

10 O considerando 22 da Diretiva 2009/48 determina o seguinte:

«Os valores-limite específicos previstos para determinadas substâncias na Diretiva 88/378/CEE também deverão ser atualizados para ter em conta a evolução dos conhecimentos científicos. Os valores-limite para arséni[c]o, cádmio, crómio VI, chumbo, mercúrio e estanho, os quais são particularmente tóxicos

e não poderão, por conseguinte, ser utilizados intencionalmente nos componentes de brinquedos a que as crianças tenham acesso, deverão ser estabelecidos de forma a atingirem apenas metade dos níveis considerados seguros, de acordo com os critérios do comité científico competente, de forma a garantir a presença apenas de vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico.»

11 O considerando 47 da Diretiva 2009/48 tem a seguinte redação:

«A fim de conceder aos fabricantes de brinquedos e a outros agentes económicos prazo suficiente para se adaptarem aos requisitos previstos pela presente diretiva, é necessário prever um período transitório de dois anos a contar da data de entrada em vigor da presente diretiva, durante o qual os brinquedos conformes com a Diretiva 88/378/CEE podem ser colocados no mercado. No caso dos requisitos químicos, este período deverá ser de quatro anos para permitir a elaboração de normas harmonizadas necessárias para o cumprimento desses requisitos.»

12 A Diretiva 2009/48 determina os valores-limite de migração específicos para várias substâncias, entre as quais o chumbo, o arsénico, o mercúrio, o bário e o antimónio a partir das recomendações do Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Millieu (RIVM, Instituto neerlandês para a saúde pública e o ambiente) apresentados num relatório de 2008, intitulado «Substâncias químicas nos brinquedos. Uma metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com um grande plano nos elementos» (a seguir «relatório do RIVM»). Três valores-limite de migração diferentes são definidos em função do tipo de material presente no brinquedo, a saber, material seco, quebradiço, em pó ou maleável, material líquido ou viscoso e material raspado.

13 O anexo II da Diretiva 2009/48, que tem por epígrafe «Requisitos específicos de segurança», enuncia o seguinte:

«III. Propriedades químicas

[…]

13. Sem prejuízo do disposto nos pontos 3, 4 e 5, não podem ser ultrapassados os seguintes valores-limite de migração dos brinquedos ou dos componentes de brinquedos:

Elemento	mg/kg de material de brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	mg/kg de material de brinquedo líquido ou viscoso	mg/kg de material de brinquedo raspado
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimónio	45	11,3	560
Arsénico	3,8	0,9	47
Bário	4 500	1 125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Chumbo	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]
Mercúrio	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]»

14 O artigo 53.º da Diretiva 2009/48 dispõe:

«1. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de brinquedos conformes com a Diretiva 88/378/CEE e que tenham sido colocados no mercado antes de 20 de julho de 2011.

2. Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de brinquedos que cumpram todos os requisitos estabelecidos na presente diretiva, com exceção dos requisitos previstos na [p]arte III do anexo II, desde que esses brinquedos estejam conformes com os requisitos estabelecidos na [p]arte II, secção 3, do anexo II da Diretiva 88/378/CEE e tenham sido colocados no mercado antes de 20 de julho de 2013.»

15 O artigo 54.º da Diretiva 2009/48, intitulado «Transposição», prevê o seguinte:

«Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 20 de janeiro de 2011 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 20 de julho de 2011.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovem nas matérias reguladas pela presente diretiva.»

16 O artigo 55.º da Diretiva 2009/48, intitulado «Revogação», dispõe:

«A Diretiva 88/378/CEE, à exceção do n.º 1 do artigo 2.º e da [p]arte II, secção 3, do anexo II, é revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2011. O n.º 1 do artigo 2.º e a [p]arte II, secção 3 do anexo II são revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2013.

Todas as remissões para a diretiva revogada consideram-se feitas para a presente diretiva.»

Direito nacional

17 A República Federal da Alemanha transpôs a Diretiva 88/378 para o direito nacional através do Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Regulamento relativo à segurança dos brinquedos), de 21 de dezembro de 1989 (BGBl. 1989 I, p. 2541), alterado pela última vez pelo artigo 6.º, n.º 2, do Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (Regulamento de transposição das Diretivas 2002/44/CE e 2003/10/CE, relativas à proteção dos trabalhadores contra os riscos devidos ao ruído e às vibrações), de 6 de março de 2007 (BGBl. 2007 I, p. 261). Os valores-limite para o chumbo, o arsénico, o mercúrio, o bário e o antimónio reproduzidos no § 2 da regulamentação nacional acima mencionada eram os definidos na Diretiva 88/378.

18 Em 20 de julho de 2011, entrou em vigor a Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) [Segundo Regulamento relativo à lei sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (Regulamento relativo à segurança dos brinquedos), BGBl. 2011 I, pp. 1350 e segs. e p. 1470, a seguir «Segundo GPSGV 2011»], cujo § 10, n.º 3, respeitante às exigências de segurança essenciais, reproduz os valores-limite de biodisponibilidade do anexo II da Diretiva 88/378 relativamente ao chumbo, ao antimónio, ao arsénico, ao bário e ao mercúrio.

Antecedentes do litígio

19 Por carta de 18 de janeiro de 2011, a República Federal da Alemanha pediu à Comissão, nos termos do disposto no artigo 114.º, n.º 4, TFUE, autorização para manter as disposições previstas na legislação alemã no que dizia respeito a cinco elementos, a saber, o chumbo, o arsénico, o mercúrio, o bário e o antimónio, bem como às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis libertadas por certos brinquedos, para além de 20 de julho de 2013, data de entrada em vigor do anexo II, ponto III, da Diretiva 2009/48.

20 Por carta de 2 de março de 2011, a República Federal da Alemanha transmitiu uma fundamentação detalhada desse pedido acompanhada, em anexo, das avaliações sanitárias do Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto federal para a avaliação dos riscos, a seguir «BfR»), uma para o antimónio, o arsénico, o chumbo, o bário e o mercúrio, e outra para as nitrosaminas e as substâncias nitrosáveis.

21 Por decisão de 4 de agosto de 2011, a Comissão informou a República Federal da Alemanha, nos termos do artigo 114.º, n.º 6, terceiro parágrafo, TFUE, que o período de seis meses, previsto no primeiro parágrafo desse mesmo número, para aceitar ou rejeitar as disposições nacionais no que dizia respeito aos cinco elementos em causa, concretamente o chumbo, o arsénico, o mercúrio, o bário e o antimónio, bem como às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis, notificadas em 2 de março de 2011, era prorrogado até 5 de março de 2012.

22 Pela sua Decisão de 2012/160/UE, de 1 de março de 2012, relativa às disposições nacionais notificadas pelo Governo Federal alemão que mantêm os valores-limite de chumbo, bário, arsénico, antimónio, mercúrio e nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos para além da entrada em aplicação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 80, p. 19, a seguir «decisão impugnada»), notificada em 2 de março de 2012, a Comissão decidiu como segue:

«Artigo 1.º

As medidas alemãs relativas ao antimónio, ao arséni[c]o e ao mercúrio notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE não são aprovadas.

As medidas alemãs relativas ao chumbo e notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas até à data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o chumbo em brinquedos, ou em 21 de julho de 2013, se esta data for anterior.

As medidas alemãs relativas ao bário e notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas até à data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o bário em brinquedos, ou em 21 de julho de 2013, se esta data for anterior.

As medidas alemãs relativas às nitrosaminas e substâncias nitrosáveis notificadas nos termos do artigo 114.º, n.º 4, do TFUE são aprovadas.»

Tramitação processual e pedidos das partes

23 Por petição entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 14 de maio de 2012, a República Federal da Alemanha interpôs o presente recurso.

24 A República Federal da Alemanha conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:

— declarar nula e sem efeito a decisão impugnada, na medida em que, por um lado, não aprova as disposições nacionais notificadas que mantêm os valores-limite do antimónio, do arsénico e do mercúrio, e, por outro, apenas aprova as disposições nacionais notificadas que mantêm os valores-limite de chumbo e de bário até 21 de julho de 2013;

— condenar a Comissão nas despesas.

25 A Comissão conclui pedindo ao Tribunal que se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar a República Federal da Alemanha nas despesas da instância.

26 Por requerimento entrado na Secretaria do Tribunal Geral em 27 de agosto de 2012, o Reino da Dinamarca pediu autorização para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da recorrente. Por despacho de 27 de setembro de 2012, o presidente da Oitava Secção deferiu este pedido.

27 Por carta apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 13 de novembro de 2012, o Reino da Dinamarca informou o Tribunal de que desistia da sua intervenção. Por despacho do presidente da Oitava Secção de 14 de dezembro de 2012, o Reino da Dinamarca deixou de figurar do processo como interveniente.

28 Por requerimento de 13 de fevereiro de 2013, a República Federal da Alemanha apresentou um pedido de medidas provisórias destinado a obter as seguintes medidas:

— a aprovação provisória das disposições nacionais notificadas que mantêm os valores-limite para o chumbo, o bário, o arsénico, o antimónio e o mercúrio, até à decisão do Tribunal Geral quanto ao mérito;

— a título subsidiário, que o Tribunal Geral ordenasse à Comissão que aprovasse, a título provisório, as disposições nacionais notificadas que mantêm os valores-limite para o chumbo, o bário, o arsénico, o antimónio e o mercúrio, até à decisão do Tribunal quanto ao mérito.

29 Por despacho de 15 de maio de 2013, proferido em sede de medidas provisórias, o presidente do Tribunal Geral ordenou à Comissão que autorizasse a manutenção das disposições nacionais notificadas pela República Federal da Alemanha que fixam os valores-limite para o antimónio, o bário, o chumbo e o mercúrio presentes nos brinquedos, até que o Tribunal Geral se tenha pronunciado no processo principal.

30 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Oitava Secção) decidiu dar início à fase oral no presente processo e, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 64.º do seu Regulamento de Processo, colocou questões por escrito às partes. Estas responderam no prazo fixado.

31 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões orais colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 19 de setembro de 2013.

Questão de direito

Quanto ao pedido de não conhecimento parcial do mérito apresentado pela República Federal da Alemanha na audiência

32 Na audiência, a República Federal da Alemanha referiu que, posteriormente à interposição do presente recurso, a Comissão tinha adotado o Regulamento (UE) n.º 681/2013, de 17 de julho de 2013, que altera a parte III do anexo II da Diretiva 2009/48 (JO L 195, p. 16), que modificou os limites de migração para o bário tal como figuravam nesse anexo, e pediu ao Tribunal Geral que declarasse a inutilidade superveniente da lide na medida em que o recurso se destina à anulação da decisão impugnada, no que diz respeito ao bário, e condenasse a Comissão nas despesas.

33 Cabe referir que a adoção do Regulamento n.º 681/2013 privou o recurso do seu objeto na medida em que visa a anulação da decisão impugnada no que diz respeito ao bário.

34 Nestas condições, o exame do pedido de anulação, em razão da sua alegada ilegalidade, da limitação da aprovação relativa ao chumbo e ao bário até 21 de julho de 2013 incide apenas sobre a aprovação relativa ao chumbo, pelo que não há que conhecer do pedido de anulação da decisão impugnada na medida em que diz respeito ao bário.

Quanto aos pedidos de anulação da decisão impugnada

35 O recurso da República Federal da Alemanha destina-se a obter a anulação parcial da decisão impugnada, por um lado, na medida em que aprova as disposições nacionais que fixam os valores-limite para o chumbo, notificadas com vista à respetiva manutenção, apenas até 21 de julho de 2013 e, por outro, na medida em que não aprova as disposições nacionais que fixam os valores-limite para o antimónio, o arsénico e o mercúrio, notificadas com vista à respetiva manutenção.

Quanto à ilegalidade da limitação temporal da aprovação relativa ao chumbo

— Quanto à admissibilidade

36 A Comissão sustenta que a contestação da aprovação limitada no tempo para o chumbo é inadmissível em razão da falta de interesse em agir da República Federal da Alemanha.

37 Importa, contudo, recordar que o artigo 263.º TFUE faz uma nítida distinção entre o direito de recurso de anulação das instituições comunitárias e dos Estados-Membros, por um lado, e o das pessoas singulares e coletivas, por outro, uma vez que o segundo parágrafo desse artigo confere, nomeadamente, a qualquer Estado-Membro o direito de impugnar, através de um recurso de anulação, a legalidade das decisões da Comissão, sem que o exercício deste direito esteja condicionado pela justificação de um interesse em agir (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de fevereiro de 1988, Reino Unido/Conselho, 131/86, Colet., p. I-905, n.º 6; despacho do Tribunal de Justiça de 27 de novembro de 2001, Portugal/Comissão, C-208/99, Colet., p. I-9183, n.os 22 a 24; e acórdão do Tribunal Geral de 13 de setembro de 2010, Grécia/Comissão, T-415/05, T-416/05 e T-423/05, Colet., p. II-4749, n.º 57).

38 Há, por isso, que concluir que a República Federal da Alemanha tem plena legitimidade para pedir a anulação da decisão impugnada, na medida em que aprova as disposições nacionais que fixam os valores-limite para o chumbo, notificadas com vista à respetiva manutenção, apenas até 21 de julho de 2013, o mais tardar.

— Quanto ao mérito

39 A República Federal da Alemanha invoca, no essencial, três fundamentos de anulação, relativos, primeiro, a uma violação do dever de fundamentação, segundo, a uma violação do artigo 114.º TFUE e, terceiro, à existência de um desvio de poder.

40 Convém começar por analisar o fundamento invocado pela República Federal da Alemanha, relativo a uma violação do dever de fundamentação.

41 A República Federal da Alemanha sustenta que a Comissão não fundamentou de forma bastante a limitação temporal da aprovação das disposições nacionais para o chumbo. Indica que a «maneira de proceder» da Comissão revela uma contradição lógica, o que a deveria ter levado a uma fundamentação particularmente pormenorizada da referida limitação.

42 Os considerandos 53 e 55 da decisão impugnada relativa ao chumbo estão assim redigidos:

«Posição do Governo Federal alemão

(53) As autoridades alemãs referem-se ao estudo de 2010 da AESA que realiza uma avaliação global do chumbo. No parecer da AESA, não existe uma dose-limiar cientificamente justificada em termos de efeitos prejudiciais do chumbo para a saúde humana. Por conseguinte, a Alemanha considera que os limites de migração para o chumbo, tal como estabelecidos na diretiva, deixaram de ser cientificamente fundamentados e solicita a manutenção das medidas nacionais.

Avaliação da posição do Governo Federal alemão

(54) A Comissão verifica que os limites de migração do chumbo, como estabelecido na diretiva, já não oferecem um nível adequado de proteção para as crianças. A dose diária admissível utilizada para o cálculo dos limites foi contestada pela AESA e pelo JECFA em 2010, após a revisão da legislação em matéria de segurança dos brinquedos. Tendo em conta o que precede, a Comissão já procedeu à revisão dos limites acima mencionados.

(55) À luz das considerações acima expostas, a Comissão considera que as medidas notificadas pela Alemanha no que respeita ao chumbo podem ser consideradas justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana.»

43 O considerando 91 da decisão impugnada, que figura na parte intitulada «Ausência de obstáculos ao funcionamento do mercado interno», está assim redigido:

«No que diz respeito ao chumbo e ao bário, a Comissão assinala que os fabricantes, ao aplicar as disposições da diretiva, poderão comercializar brinquedos em todos os Estados-Membros, com exceção da Alemanha. Não é provável que os fabricantes desenvolvam dois conjuntos de brinquedos diferentes, mas poderão alinhar-se com as derrogações para que os brinquedos possam ser comercializados em todos os Estados-Membros. Além disso, a Comissão assinala que os limites de chumbo e de bário são os aplicáveis na UE desde 1990 com base na Diretiva 88/378/CEE e, por conseguinte, podem ser tecnicamente cumpridos pelos fabricantes. Os fabricantes de brinquedos confirmaram este pressuposto ao exprimir a sua posição sobre as medidas alemãs. Por conseguinte, a Comissão tem razões para considerar que o efeito sobre o funcionamento do mercado interno é proporcionado em relação ao objetivo de proteção da saúde das crianças.»

44 O considerando 94 da decisão impugnada, inserido na parte intitulada «Conclusão», enuncia o seguinte:

«No que se refere às medidas nacionais notificadas pela Alemanha relativamente ao chumbo e ao bário, a Comissão conclui que estas medidas são justificadas pela necessidade de proteger a saúde humana e não constituem uma discriminação arbitrária, uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo desproporcionado ao funcionamento do mercado interno. Por conseguinte, a Comissão tem razões para considerar que as disposições nacionais notificadas podem ser aprovadas, mas sujeitas a um limite no tempo.»

45 Há que recordar que o dever de fundamentação previsto no artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE constitui uma formalidade essencial que deve ser distinguida da questão da procedência da fundamentação, a qual se integra na legalidade material do ato controvertido (v. acórdãos do Tribunal de Justiça de 2 de abril de 1998, Comissão/Sytraval e Brink's France, C-367/95 P, Colet., p. I-1719, n.º 67, e de 22 de março de 2001, França/Comissão, C-17/99, Colet., p. I-2481, n.º 35).

46 Segundo jurisprudência assente, a fundamentação exigida pelo artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE deve ser adaptada à natureza do ato em causa e deixar transparecer, de forma clara e inequívoca, o raciocínio da instituição, autora do ato, por forma a permitir aos interessados conhecer as razões da medida adotada e ao órgão jurisdicional competente exercer a sua fiscalização. A exigência de fundamentação deve ser apreciada em função das circunstâncias do caso em apreço, designadamente do conteúdo do ato, da natureza dos fundamentos invocados e do interesse que os destinatários ou outras pessoas direta e individualmente afetadas pelo ato podem ter em obter explicações. Não é exigido que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes, na medida em que a questão de saber se a fundamentação de um ato satisfaz as exigências do artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE deve ser apreciada à luz não somente do seu teor mas também do seu contexto e de todas as normas jurídicas que regem a matéria em causa (v. acórdão Comissão/Sytraval e Brink's France, referido no n.º 45, *supra*, n.º 63 e jurisprudência referida; e acórdão do Tribunal Geral de 4 de julho de 2006, Hoek Loos/Comissão, T-304/02, Colet., p. II-1887, n.º 58).

47 Há que sublinhar que a fundamentação de um ato deve ser lógica, não apresentando, nomeadamente, contradições internas que impeçam a boa compreensão das razões subjacentes a esse ato (acórdão do Tribunal de Justiça de 29 de setembro de 2011, Elf Aquitaine/Comissão, C-521/09 P, Colet., p. I-8947, n.º 151).

48 Uma contradição na fundamentação de uma decisão constitui uma violação da obrigação que decorre do artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE, suscetível de afetar a validade do ato em causa se se provar que, devido a essa contradição, o destinatário do ato não está em condições de conhecer os motivos reais da decisão, no todo ou em parte, e que, por esse motivo, o dispositivo do ato é, no todo ou em parte, desprovido de qualquer base jurídica (acórdãos do Tribunal Geral de 24 de janeiro de 1995, Tremblay e o./Comissão, T-5/93, Colet., p. II-185, n.º 42; de 30 de março de 2000, Kish Glass/Comissão, T-65/96, Colet., p. II-1885, n.º 85; e de 12 de setembro de 2013, Alemanha/Comissão, T-347/09, n.º 101).

49 Decorre igualmente da jurisprudência que, embora uma decisão da Comissão que se situe na linha de uma prática decisória constante possa ser fundamentada de forma sumária, nomeadamente fazendo referência a essa prática, quando vai sensivelmente mais longe que as decisões anteriores, a Comissão deve desenvolver o seu raciocínio de forma explícita (acórdãos do Tribunal de Justiça de 26 de novembro de 1975, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique e o./Comissão, 73/74, Colet., p. 503, n.º 31, e de 11 de dezembro de 2008, Comissão/Département du Loiret, C-295/07 P, Colet., p. I-9363, n.º 44).

50 Importa ainda salientar que a fiscalização do respeito de determinadas garantias conferidas pela ordem jurídica da União nos procedimentos administrativos, como a obrigação de a Comissão fundamentar a sua decisão de forma suficiente, se revela ainda mais importante no contexto do procedimento previsto no artigo 114.º, n.º 4, TFUE, uma vez que o princípio do contraditório não se lhe aplica (v., neste sentido, acórdãos do Tribunal de Justiça de 20 de março de 2003, Dinamarca/Comissão, C-3/00, Colet., p. I-2643, n.º 50, e de 6 de novembro de 2008, Países Baixos/Comissão, C-405/07 P, Colet., p. I-8301, n.ºs 56 e 57).

51 No caso em apreço, há que referir que a decisão impugnada contém notas preliminares (considerandos 19 a 24) que recordam, designadamente, as condições em que foram estabelecidos os valores-limite para o arsénico, o chumbo, o antimónio, o bário e o mercúrio nas Diretivas 88/378 e 2009/48. No que diz respeito à Diretiva 2009/48, a Comissão assinala que, com base nas recomendações que figuram no relatório do RIVM, a exposição das crianças às substâncias químicas presentes nos brinquedos não pode ultrapassar um determinado nível, denominado «dose diária aceitável» e que, na medida em que as doses diárias aceitáveis são estabelecidas por estudos científicos e que a ciência pode evoluir, o legislador previu a possibilidade de alterar esses limites quando novos dados científicos estejam disponíveis.

52 A Comissão procedeu a uma análise das justificações fornecidas pela República Federal da Alemanha em apoio do seu pedido de derrogação para cada uma das substâncias em causa. No termo da sua análise, a Comissão aprovou o pedido da República Federal da Alemanha destinado à manutenção das disposições nacionais que fixam os valores-limite relativos ao chumbo, por considerar que estavam «justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana» (considerandos 55 e 94 da decisão impugnada).

53 Segundo a Comissão, esta última conclusão tem origem nos problemas específicos ligados à dose diária aceitável utilizada para o cálculo dos valores-limite de migração do chumbo, posta em causa por certas avaliações científicas (considerando 54 da decisão impugnada). Assim, a Comissão indicou que a dose diária aceitável utilizada para o cálculo do limite máximo tinha sido posta em causa pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e o Comité de Peritos FAO/OMS (JECFA) em 2010, após a revisão da legislação sobre a segurança dos brinquedos, e que, por conseguinte, já tinha iniciado a revisão dos limites acima mencionados.

54 Na decisão impugnada, a Comissão também referiu que as disposições notificadas pela República Federal da Alemanha a respeito do chumbo não constituíam nem um meio de discriminação arbitrária, nem uma restrição dissimulada no quadro do comércio entre os Estados-Membros, nem uma restrição desproporcionada ao funcionamento do mercado interno (considerandos 83, 86, 91 e 94 da decisão impugnada).

55 Apenas na conclusão da decisão impugnada a Comissão indicou ter razões para considerar que as medidas nacionais notificadas podiam ser aprovadas, «mas sujeitas a um limite no tempo» (considerando 94 da decisão impugnada), tal como definida no artigo 1.º da referida decisão. Assim, a Comissão aprovou a manutenção das disposições previstas na legislação alemã para o chumbo nos brinquedos «até à data de entrada em vigor das disposições da U[nião Europeia] que definem novos limites para o chumbo em brinquedos, ou em 21 de julho de 2013, se esta data for anterior».

56 A título preliminar, importa observar que a aprovação temporária das medidas nacionais notificadas relativamente ao chumbo é acompanhada de um prazo constituído pela mais próxima de duas ocorrências alternativas, a primeira, incerta, correspondente à «data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o chumbo em brinquedos», a segunda, certa, correspondente à data de 21 de julho de 2013. A este respeito, embora a Comissão afirme nos seus articulados que, no momento da adoção da decisão impugnada, foi o facto de já ter tomado medidas para adaptar os valores relativos, nomeadamente, ao chumbo, tal como definidos na Diretiva 2009/48

tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos, que a levou a limitar no tempo a derrogação concedida, não se pode deixar de concluir que a referida decisão não contém desenvolvimentos específicos sobre este ponto.

57 No tocante à limitação da aprovação «até à data de entrada em vigor das disposições da UE que definem novos limites para o chumbo em brinquedos», há que considerar que uma leitura de conjunto da decisão impugnada, que relacione de forma lógica os considerandos explícitos desta decisão relativos a um reexame dos valores-limite da Diretiva 2009/48 para chumbo com o teor do artigo 1.º do seu dispositivo, que limita a aprovação até à entrada em vigor de «disposições da U[nião Europeia] que definem novos limites» para essa substância, era de natureza a permitir à República Federal da Alemanha compreender o raciocínio da Comissão.

58 Em contrapartida, no que diz respeito à limitação «até 21 de julho de 2013», a República Federal da Alemanha observa, desde logo, que a Comissão reconheceu, no considerando 54 da decisão impugnada, que o limite de migração para o chumbo, tal como fixado pela Diretiva 2009/48, já não oferecia um nível de proteção adequado para as crianças, e que as disposições nacionais notificadas estavam justificadas com base na necessidade de proteção da saúde humana, de modo que o princípio de uma limitação no tempo revela uma contradição lógica. Seguidamente, a limitação no tempo deve ser qualificada de divergência relativamente à prescrição normativa do artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, TFUE, a qual implica que a Comissão está obrigada a aprovar a disposição nacional notificada se as condições de aplicação da referida disposição estiverem reunidas. Além disso, a contradição é ainda mais flagrante face aos desenvolvimentos da Comissão consagrados às disposições nacionais relativas às nitrosaminas e às substâncias nitrosáveis, aprovadas sem limitação no tempo. Por último, a limitação no tempo até 21 de julho de 2013 à noite equivale, quanto ao resultado, a uma recusa, atendendo à economia da Diretiva 2009/48.

59 Deve recordar-se que o legislador da União previu, por um lado, que, embora a Diretiva 2009/48 devesse ser transposta o mais tardar em 20 de janeiro de 2011, os Estados-Membros apenas deviam aplicar as disposições nacionais de transposição a partir de 20 de julho de 2011 (artigo 54.º da Diretiva 2009/48) e, por outro, que a Diretiva 88/378 foi revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2011, à exceção do seu artigo 2.º, n.º 1, e do ponto II 3 do seu anexo II, revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2013 (artigo 55.º da Diretiva 2009/48).

60 Foi à luz da exceção referida no número anterior que a República Federal da Alemanha pediu à Comissão que mantivesse as disposições previstas pela sua legislação nacional para diferentes substâncias, entre as quais o chumbo nos brinquedos «para além de 20 de julho de 2013, data de entrada em vigor do anexo II, [ponto] III, da Diretiva 2009/48», na medida em que os valores-limite de biodisponibilidade fixados pela Diretiva 88/378 e reproduzidos nessas disposições continuavam a aplicar-se até essa data, independentemente de qualquer autorização da Comissão.

61 É pacífico que a Comissão só aprovou a manutenção das disposições nacionais para o chumbo até à entrada em vigor de valores-limite de migração revistos para essa substância e, em qualquer caso, até 21 de julho de 2013 o mais tardar.

62 Portanto, há que considerar que, ou o termo da aprovação da manutenção das disposições nacionais para chumbo devia coincidir com a entrada em vigor das novas disposições da União que fixam valores-limite de migração revistos para essa substância, o que apenas teria sentido se esta entrada em vigor tivesse ocorrido antes de 21 de julho de 2013, ou o termo da aprovação da manutenção das disposições nacionais para o chumbo devia ocorrer, por decurso do tempo, em 21 de julho de 2013, o que devia corresponder, com uma diferença de aproximadamente um dia, ao termo da manutenção em vigor do ponto II 3 do anexo II da Diretiva 88/378, substituído pelo anexo II, ponto III, da Diretiva 2009/48.

63 No que diz respeito a esta última hipótese, a Comissão esclareceu, em resposta a uma questão escrita do Tribunal Geral:

«Os valores-limite para as substâncias químicas fixados pela diretiva são aplicáveis a partir de 20 de julho de 2 013, às 0 horas. Quando da adoção da decisão impugnada, a Comissão presumia que os valores-limite para [...] o chumbo seriam adaptados em tempo útil antes daquela data. No entanto, a Comissão também queria evitar ser acusada de publicar uma decisão que, no caso destas duas substâncias, não prevê âmbito de aplicação temporal. Além disso, as duas datas caem num fim de semana. Consequentemente, a decisão concede (simbolicamente) ao Governo alemão o prazo suplementar de um dia para a adaptação.»

64 Uma vez que, por um lado, os valores-limite de biodisponibilidade fixados pela Diretiva 88/378 deviam continuar a aplicar-se até 20 de julho de 2013 e que, por outro, a manutenção das disposições nacionais para chumbo apenas foi aprovada até 21 de julho de 2013 o mais tardar, sendo que a diferença entre estas duas datas é puramente simbólica, há que concluir, como salientou corretamente a República Federal da Alemanha, que a decisão impugnada equivale, quanto ao seu resultado concreto, a uma decisão negativa, o que, de resto, a Comissão admitiu expressamente na audiência, apesar de ter concluído na referida decisão que as condições de aplicação do artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE estavam reunidas (considerandos 55, 83, 86, 91 e 94 da decisão impugnada).

65 Assim, afigura-se que a decisão impugnada contém uma contradição interna suscetível de impossibilitar a boa compreensão das razões que lhe estão subjacentes.

66 Tendo em conta esta contradição interna, e sem que seja necessário apreciar os outros fundamentos da República Federal da Alemanha relativos à alegada ilegalidade da limitação no tempo da aprovação relativa ao chumbo, há que anular o artigo 1.º, segundo parágrafo, da decisão impugnada, por violação do artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE, na medida em que limitou, até 21 de julho de 2013, a aprovação das disposições nacionais que fixam os valores-limite para o chumbo.

Quanto à ilegalidade da recusa da manutenção das disposições nacionais relativas ao antimónio, ao arsénico e ao mercúrio

— Decisão impugnada

67 No âmbito da sua apreciação do pedido da República Federal da Alemanha baseado no artigo 114.º, n.º 4, TFUE, a Comissão formulou, nos considerandos 19 a 24 da decisão impugnada, considerações gerais relativas a todas as substâncias em causa, antes de examinar o pedido no que respeita a cada uma dessas substâncias.

68 Essas observações preliminares estão assim redigidas:

«(19) Os valores-limite para o arséni[c]o, chumbo, antimónio, bário e mercúrio constantes do segundo regulamento sobre a segurança dos equipamentos e dos produtos (*Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug — 2. GPSGV*) são os estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, aplicável na UE desde 1990. Estes limites foram definidos com base nos dados científicos disponíveis nessa altura, nomeadamente, o parecer científico de 1985 do Comité Científico Consultivo para o exame da toxicidade e ecotoxicidade dos compostos químicos, intitulado Relatório EUR 12964 (EN), capítulo III, 'Propriedades químicas dos brinquedos'. Para estabelecer valores-limite, utilizou-se como base a ingestão alimentar estimada para adultos. Partiu-se do princípio de que as crianças, com um peso corporal até 12 kg, teriam uma ingestão máxima correspondente a 50% da dos adultos e que a transferência proveniente dos brinquedos não deveria representar mais de 10%

(20) A diretiva, adotada em 2009, substituiu a Diretiva 88/378/CEE e modernizou o quadro jurídico aplicável aos produtos químicos, tendo em conta os mais recentes dados científicos disponíveis aquando da revisão.

(21) Os valores-limite para o arséni[c]o, chumbo, antimónio, bário e mercúrio estabelecidos na diretiva são calculados do seguinte modo: com base nas recomendações que o Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente (RIVM) dos Países Baixos efetuou no relatório de 2008 intitulado ' *Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements* (Produtos Químicos nos Brinquedos: Metodologia geral para a avaliação da segurança química dos brinquedos com especial enfoque nos elementos)', a exposição das crianças a produtos químicos nos brinquedos não pode exceder um determinado nível denominado 'dose diária admissível'. Uma vez que as crianças estão expostas a produtos químicos através de outras fontes que não os brinquedos, apenas uma percentagem da dose diária admissível deve ser atribuída aos brinquedos. O Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) recomendou, no seu relatório de 2004, que fossem atribuídos aos brinquedos, no máximo, 10% da dose diária admissível. No entanto, para substâncias particularmente tóxicas (por exemplo, arséni[c]o, chumbo e mercúrio), o legislador decidiu que o limite recomendado não deve exceder 5% da dose diária admissível, de forma a assegurar que só estarão presentes vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico. A fim de obter os valores-limite, a percentagem máxima da dose diária admissível deve ser multiplicada pelo peso de uma criança, estimado em 7,5 kg, e dividido pela quantidade ingerida de material do brinquedo, que o RIVM calcula em 8 mg por dia para material do brinquedo raspado, em 100 mg para materiais quebradiços e em 400 mg para material do brinquedo líquido ou pegajoso. Estes limites para a ingestão foram apoiados pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) no seu parecer intitulado '*Risks from organic CMR substances in toys* (Riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR orgânicas nos brinquedos)' adotado em 18 de maio de 2010. Como as doses diárias admissíveis são definidas com base em estudos científicos, e a ciência pode evoluir, o legislador previu a possibilidade de alterar estes limites quando foram divulgadas novas provas científicas.

(22) A diretiva estabelece limites de migração, a[o] passo que os valores nacionais que a Alemanha pretende manter são expressos em biodisponibilidade. A biodisponibilidade é definida como a quantidade de produtos químicos que migra de um brinquedo e que pode, eventualmente, ser absorvida pelo organismo humano. A migração é definida como a quantidade que efetivamente sai de um brinquedo e que é efetivamente absorvida pelo corpo humano. A Comissão verifica que os limites de biodisponibilidade estabelecidos em 1990 foram transformados em limites de migração na norma EN 71-3 — Migração de certos elementos. Contudo, os cálculos efetuados para efeitos desta transformação eram aproximativos. As doses diárias admissíveis utilizadas têm por base as recomendações de 1985. Assumiu-se uma dose diária de 8 mg de material de brinquedo e foram efetuados ajustamentos de modo a minimizar a exposição das crianças aos elementos tóxicos diminuindo, por exemplo, o limite de migração para o bário e a assegurar a viabilidade analítica aumentando, por exemplo, o limite de migração para o antimónio e o arséni[c]o.

(23) A Comissão assinala que as normas não são obrigatórias, mas utilizadas numa base voluntária por parte da indústria no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos na legislação. Além disso, a norma EN 71-3 está atualmente a ser objeto de revisão a fim de conferir presunção de conformidade com os novos valores-limite previstos na diretiva.

(24) Em conclusão, foram tidas em conta as diferentes considerações científicas ao estabelecer os limites no âmbito da diretiva e da norma EN 71-3. Os limites estabelecidos ao abrigo da diretiva são baseados numa abordagem científica/toxicológica coerente e transparente para garantir a segurança e podem, por conseguinte, ser considerados como os mais adequados.»

— Quanto à inobservância do critério aplicável ao exame mencionado no artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, TFUE

69 A República Federal da Alemanha alega que, na medida em que a Comissão fundou a recusa da manutenção das disposições nacionais relativas ao antimónio, ao arsénico e ao mercúrio no facto de não ter demonstrado que os valores-limite de migração da Diretiva 2009/48 não ofereciam um nível adequado de proteção (considerando 43 da decisão impugnada), ou que eram suscetíveis de ter efeitos adversos para a saúde (considerandos 59 a 62 da decisão impugnada), a decisão impugnada foi adotada em violação do critério aplicável ao exame mencionado no artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, TFUE, tal como definido pela jurisprudência.

70 Quanto ao critério aplicável às verificações realizadas pela Comissão e mencionadas no artigo 114.º, n.ºs 4 e 6, TFUE, o Tribunal de Justiça precisou que um Estado-Membro podia fundamentar um pedido para a manutenção das suas disposições nacionais preexistentes numa avaliação do risco para a saúde pública diferente da considerada pelo legislador da União no momento da adoção da medida de harmonização que essas disposições nacionais derrogavam. Para este efeito, cabe ao Estado-Membro requerente demonstrar que as referidas disposições nacionais asseguram um nível de proteção da saúde pública mais elevado do que a medida de harmonização da União, e não ultrapassam o que é necessário para alcançar este objetivo (acórdão Dinamarca/Comissão, já referido no n.º 50, *supra*, n.º 64).

71 No caso em apreço, resulta da decisão impugnada que, em relação a cada uma das três substâncias em causa, a República Federal da Alemanha apresentou a mesma argumentação para fundamentar o seu pedido com base no artigo 114.º, n.º 4, TFUE, a saber, que os valores-limite fixados para estas substâncias presentes no material de brinquedo raspado, tal como estabelecidos na Diretiva 2009/48, aumentaram relativamente aos mencionados na norma EN 71-3, tendo esta última convertido em limites de migração os limites de biodisponibilidade fixados na Diretiva 88/378 e reproduzidos nas disposições nacionais notificadas (considerandos 34, 40, 57 e 58 da decisão impugnada). Na sua carta de 2 de março de 2011, a República Federal da Alemanha sublinhou o facto de que, tendo em conta o aumento acima referido, o nível de proteção que a Diretiva 2009/48 era insuficiente e que as disposições nacionais eram mais restritivas e asseguravam, por conseguinte, um nível de proteção para a saúde superior ao resultante da Diretiva 2009/48.

72 Com esta argumentação, a República Federal da Alemanha alega não apenas que o nível de proteção garantido pela medida de harmonização é insuficiente, mas também, e correlativamente, que o nível autorizado pelas disposições nacionais é mais elevado, o que cabe efetivamente ao Estado-Membro requerente provar, em conformidade com a jurisprudência neste domínio.

73 Estas duas alegações estão, na realidade, objetiva e estreitamente ligadas e, na decisão impugnada, a Comissão limitou-se a responder a esta argumentação de natureza comparativa, explicando as razões pelas quais considerava que «os valores-limite fixados na Diretiva [2009/48 eram] mais adequados» (considerandos 36, 42 e 62 da decisão impugnada).

74 Do mesmo modo, é dado assente que a República Federal da Alemanha pediu a manutenção das disposições nacionais ao mesmo tempo que reconhece que os limites fixados na Diretiva 2009/48 para o antimónio e o mercúrio não devem provocar efeitos adversos para a saúde humana (considerandos 40 e 59 da decisão impugnada), o que a Comissão se limitou a registar (considerandos 43 e 62 da decisão impugnada).

75 Por último, importa sublinhar que a Comissão indicou claramente, no âmbito da sua análise relativa ao antimónio e ao mercúrio, que a República Federal da Alemanha não tinha fornecido nenhum elemento que demonstrasse que «as medidas alemãs assegurariam um maior nível de proteção» (considerandos 43 e 62 da decisão impugnada), correspondendo esta última menção precisamente à definição do objeto da prova que devia ser apresentada pelo Estado-Membro requerente. A simples falta de uma

referência desta natureza relativamente ao arsénico não é, porém, suficiente para demonstrar uma inobservância do critério aplicável ao exame mencionado no artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE, uma vez que a economia geral da decisão impugnada revela que este critério não foi ignorado.

76 Daqui se conclui que a alegação deve ser julgada improcedente.

— Quanto à apreciação material das condições de aplicação do artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE

77 A República Federal da Alemanha sustenta que a Comissão avaliou de forma errada a situação de facto e aplicou de forma juridicamente incorreta o artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE ao considerar que não tinha sido demonstrado que as disposições nacionais que conferiam um nível de proteção mais elevado para a saúde das crianças do que a Diretiva 2009/48.

78 No quadro da argumentação desenvolvida na primeira parte do seu fundamento, intitulada «Motivos para a manutenção das disposições nacionais notificadas (conceito de proteção nacional própria)», a República Federal da Alemanha formula várias observações relativas ao princípio das boas práticas de fabrico e ao princípio da precaução, que a Comissão não teve suficientemente em conta aquando da elaboração da Diretiva 2009/48.

79 Em primeiro lugar, a República Federal da Alemanha alega que o nível concreto dos valores-limite fixados nas disposições notificadas corresponde ao que é necessário do ponto de vista toxicológico e viável do ponto de vista tecnológico e que, portanto, atuou de modo coerente em função do «princípio das boas práticas de fabrico», ao passo que o referido princípio não foi suficientemente tido em conta aquando da elaboração da Diretiva 2009/48, cujos valores-limite de migração se baseiam no relatório do RIVM, concebido como uma simples base de discussão. A Diretiva 2009/48 está igualmente em contradição com outras disposições de direito derivado que recorrem ao referido princípio no que toca à questão da presença de resíduos de substâncias nocivas nos produtos de consumo.

80 Há que observar que esta argumentação é contrariada pelo teor da Diretiva 2009/48, que revela, nomeadamente nos seus considerandos 3, 20 e 22, a tomada em consideração da questão tecnológica.

81 Assim, o considerando 3 da Diretiva 2009/48 dispõe que «[o]s progressos tecnológicos no mercado dos brinquedos vieram colocar novas questões em matéria de segurança dos brinquedos e aumentaram as preocupações dos consumidores neste contexto» e que, «[a] fim de ter em conta esses progressos e clarificar o quadro aplicável à comercialização dos brinquedos, convém rever e melhorar determinados aspetos da Diretiva 88/378/CEE e, por uma questão de clareza, substituir essa diretiva pela presente diretiva.» O considerando 20 da Diretiva 2009/48 precisa seguidamente que «[d]eterminados requisitos essenciais de segurança previstos na Diretiva 88/378/CEE deverão ser atualizados para ter em conta os progressos técnicos ocorridos desde a aprovação dessa diretiva» e que, «[n]o domínio das características elétricas, os progressos técnicos permitem doravante autorizar que se ultrapasse a tensão nominal de 24 volts prevista na Diretiva 88/378/CEE, e, não obstante, garantir a utilização segura do brinquedo em causa.» Por último, o considerando 22 da Diretiva 2009/48, recordado no n.º 10, *supra*, refere expressamente a necessidade, no âmbito da determinação dos valores-limite, «de garantir a presença apenas de vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico».

82 É igualmente dado assente que, para elaborar a proposta de Diretiva 2009/48, a Comissão se baseou no relatório do RIVM, no qual está claramente indicado que o seu objeto consiste, nomeadamente, em «examinar de que modo os valores-limite para determinados elementos contidos em brinquedos, previstos no anexo II, [ponto II] 3 da Diretiva 88/378/CEE, relativa à segurança dos brinquedos, devem ser revistos com base nos conhecimentos científicos mais recentes». Os autores indicaram também que apresentavam, no relatório em causa, uma «metodologia baseada no risco incorrido, que

pode ser utilizada para avaliar a segurança em matéria de exposição às substâncias químicas contidas nos brinquedos». Estas citações contradizem a alegação da recorrente segundo a qual o relatório do RIVM «nunca foi concebido para ser aplicado ou servir de base de aplicação na prática».

83 O simples facto de a aplicação deste método ter podido conduzir, no caso de determinados elementos, a valores-limite de migração superiores aos autorizados nos termos da Diretiva 88/378 não significa necessariamente, como dá a entender a República Federal da Alemanha, que o princípio das boas práticas de fabrico não foi suficientemente tido em conta na elaboração da Diretiva 2009/48.

84 Por conseguinte, deve concluir-se que a alegação da República Federal da Alemanha de que a medida em causa está igualmente em contradição com outras disposições de direito derivado que recorrem ao princípio das boas práticas de fabrico assenta numa premissa não demonstrada.

85 Em segundo lugar, a República Federal da Alemanha afirma que o princípio da precaução, que deve normalmente ser aplicado, nomeadamente, nos casos de incerteza científica, também não foi suficientemente tido em conta na elaboração da Diretiva 2009/48, como comprovam os valores-limite desta diretiva para o antimónio, o arsénico e o mercúrio, bem como o tratamento da questão específica da dose diária aceitável de arsénico. A Diretiva 2009/48 fixou, no que respeita ao arsénico, uma dose diária aceitável de 1 μg pela kg de peso corporal, e por dia, quando, segundo a AESA, é impossível determinar uma dose aceitável para essa substância sem incorrer num risco para a saúde.

86 Há que salientar que, no quadro do seu pedido nos termos do artigo 114.º, n.º 4, TFUE, a República Federal da Alemanha tinha apresentado uma argumentação idêntica no que se refere à questão da dose diária aceitável de arsénico.

87 Na decisão impugnada (considerandos 31 a 33), a Comissão respondeu a este argumento da seguinte forma:

«(31) A Comissão foi alertada para o estudo da AESA de 2009 sobre o arséni[c]o e considerou-o como uma nova prova científica que pode desencadear a revisão dos valores-limite para o arséni[c]o. O estudo foi enviado ao CCRSA. No seu parecer […], o CCRSA assinala que a AESA não obteve uma dose diária tolerável, mas utilizou um valor baseado no risco. O CCRSA concluiu em pareceres anteriores […] que 'o arséni[c]o revela uma reação à dose não linear no que se refere ao cancro'. Utilizando o limite legal atual para a água potável (10 μg/l) e a exposição alimentar definida pela AESA para o consumidor médio, o CCRSA conclui que a exposição humana diária ao arséni[c]o é de, aproximadamente, 1 μg/kg de peso corporal por dia e não aumenta a incidência de tumores. Este valor pode ser utilizado como uma dose diária admissível pragmática e a exposição das crianças através dos brinquedos não deve exceder 10%.

(32) O valor que o CCRSA definiu corresponde à dose diária admissível recomendada pelo RIVM e utilizada na diretiva para calcular a migração de arséni[c]o dos brinquedos. Por conseguinte, a Comissão concluiu que os valores-limite para o arséni[c]o não devem ser alterados, dado que não foi estabelecida nenhuma nova dose admissível que possa colocar em causa o nível de proteção concedido pela diretiva.

(33) Além disso, a Comissão gostaria de sublinhar que as autoridades alemãs justificam o seu pedido de manutenção de níveis nacionais para o arséni[c]o remetendo para a dose diária admissível estabelecida no estudo de 2009 da AESA. A Comissão constata que as medidas notificadas não parecem ser coerentes com esta justificação. Os limites notificados são derivados das estimativas de ingestão alimentar estabelecidas em 1985 e não das doses recomendadas pela AESA em 2009.»

88 Por um lado, impõe-se referir que, nos seus articulados, a República Federal da Alemanha não apresentou nenhuma observação sobre esta parte da decisão impugnada e, por conseguinte, nenhum elemento suscetível de contradizer as conclusões da Comissão baseadas num parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA). Por outro lado, há que considerar que a República Federal da Alemanha não se pode limitar a remeter para os valores-limite fixados na Diretiva 2009/48 para o antimónio, o arsénico e o mercúrio a fim de demonstrar que o princípio da precaução não foi suficientemente tido em conta.

89 De qualquer modo, importa sublinhar que, com esta argumentação, recordada nos n.os 79 e 85, *supra*, e reagrupada nos seus articulados sob o título «Motivos para a manutenção das disposições nacionais notificadas (conceito de proteção nacional própria)», a República Federal da Alemanha não faz prova nem sequer alega que satisfez o ónus da prova que sobre ela pesa, a saber, a prova de que as disposições nacionais notificadas ofereciam um nível de proteção mais elevado do que a Diretiva 2009/48. Aliás, resulta da petição que esta questão foi objeto de um desenvolvimento específico, formalmente distinto da parte das alegações acima referida.

90 No quadro da argumentação desenvolvida na segunda parte do seu fundamento, a República Federal da Alemanha alega ter demonstrado que as disposições nacionais notificadas que fixam os valores-limite para o arsénico, o antimónio e o mercúrio garantiam um nível de proteção mais elevado para a saúde das crianças do que a Diretiva 2009/48.

91 A República Federal da Alemanha afirma que os valores-limite de migração das disposições notificadas, resultantes da conversão efetuada a partir das exigências da norma EN 71-3, são inferiores aos fixados pela Diretiva 2009/48, pelo que esta última autoriza uma exposição mais importante das crianças às substâncias nocivas. Segundo a República Federal da Alemanha, esta circunstância permite, por si só, concluir que foi demonstrado de forma credível que as disposições nacionais notificadas garantiam um nível de proteção mais elevado do que a Diretiva 2009/48. A República Federal da Alemanha sustenta as suas afirmações, a título de exemplo, mediante uma conversão dos valores-limite de migração constantes da Diretiva 2009/48 em valores-limite de biodisponibilidade, e afirma que os valores-limite previstos pelas disposições nacionais são, quer se trate de uma apreciação separada ou global, inferiores aos valores-limite de biodisponibilidade da Diretiva 2009/48, após conversão, e isso independentemente da substância e da consistência do material do brinquedo em causa.

92 A título preliminar, foi recordado no n.º 70, *supra*, que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, um Estado-Membro pode fundamentar um pedido para a manutenção das suas disposições nacionais preexistentes numa avaliação do risco para a saúde pública diferente da considerada pelo legislador da União no momento da adoção da medida de harmonização que essas disposições nacionais derrogam. Para este efeito, cabe ao Estado-Membro requerente demonstrar que as referidas disposições nacionais asseguram um nível de proteção da saúde pública mais elevado do que a medida de harmonização da União, e não ultrapassam o que é necessário para alcançar este objetivo.

93 Em primeiro lugar, importa examinar a afirmação da República Federal da Alemanha segundo a qual os valores-limite de migração das disposições notificadas, resultantes da conversão efetuada a partir das exigências da norma EN 71-3, são inferiores aos fixados pela Diretiva 2009/48, o que demonstra que as referidas disposições garantem um nível de proteção da saúde pública mais elevado do que a medida de harmonização.

94 Em apoio desta alegação, a República Federal da Alemanha apresentou uma tabela sinótica que já constava da carta de 2 de março de 2011 (a seguir «tabela 1»), correspondente a uma avaliação realizada pelo BfR, na qual este último concluiu que a aplicação de valores de migração da Diretiva 2009/48 conduzia a uma absorção mais importante de arsénico, antimónio e mercúrio pelas crianças do que a das disposições nacionais notificadas, ainda que estas não façam nenhuma distinção consoante a consistência do material do brinquedo. Esta tabela contém dados relativos à comparação entre os valores-limite de migração da Diretiva 2009/48 para os brinquedos compostos de material

suscetível de ser raspado e os da norma EN 71-3, a qual traduz em valores-limite de migração os valores-limite de biodisponibilidade da Diretiva 88/378, idênticos às disposições nacionais notificadas. A República Federal da Alemanha acrescenta que a sua demonstração não se limita a uma comparação com o material de brinquedo raspado, que apenas é mencionado a título indicativo em virtude do facto de a maioria dos brinquedos ser constituído por material raspado.

95 A tabela 1 contém, nomeadamente, os seguintes dados:

Elemento	EN 71-3 em mg/kg	Diretiva 2009/48 em mg/kg
Arsénico	25	47
Mercúrio	60	94
Antimónio	60	560

96 Importa recordar que os valores-limite relativos às substâncias nocivas não são determinados da mesma forma, por um lado, na segunda GPSGV 2011, que reproduz os valores da Diretiva 88/378, e, por outro, na Diretiva 2009/48. Por conseguinte, a Diretiva 2009/48 prevê valores-limite de migração diferentes consoante os três tipos de materiais de brinquedo considerados, ao passo que as disposições nacionais que fixam os valores-limite de biodisponibilidade aplicáveis a todos os tipos de brinquedo, independentemente da consistência material do brinquedo em causa.

97 A necessidade de a República Federal da Alemanha apresentar elementos de prova que permitem efetuar comparações entre os dados em causa levou-a a utilizar a conversão dos valores-limite de biodisponibilidade em valores-limite de migração, tal como é efetuada pela norma EN 71-3.

98 No considerando 22 da decisão impugnada, a Comissão referiu que «os limites de biodisponibilidade estabelecidos em 1990 foram transformados em limites de migração na norma EN 71-3 — Migração de certos elementos», mas que, «[c]ontudo, os cálculos efetuados para efeitos desta transformação eram 'aproximativos'».

99 A Comissão contestou, relativamente a cada substância em causa, a avaliação dos riscos para a saúde humana tida em conta pela República Federal da Alemanha, a partir da constatação do aumento dos valores-limite de migração destas substâncias presentes nos materiais de brinquedo raspados. Assim, na decisão impugnada, a Comissão considerou o seguinte, a respeito do arsénico (considerando 36), do antimónio (considerando 42) e do mercúrio (considerando 61):

«Os limites de migração para [estas substâncias] na norma EN 71-3 foram obtidos a partir dos limites de biodisponibilidade estabelecidos na Diretiva 88/378/CEE, com base em cálculos da ingestão alimentar estabelecidos em 1985. O método de cálculo aplicado não teve em conta, ao contrário da diretiva, o peso da criança nem as diferenças entre matérias do brinquedo. Por conseguinte, a Comissão considera os valores-limite estabelecidos na diretiva como os mais adequados.»

100 A este respeito, embora a República Federal da Alemanha recorde, a justo título, que o Estado-Membro requerente pode, para justificar a manutenção de disposições nacionais, invocar o facto de que avalia o risco para a saúde pública de um modo diferente daquele que o legislador da União fez na medida de harmonização, uma vez que podem legitimamente ser efetuadas avaliações divergentes destes riscos, sem necessariamente se basearem em dados científicos diferentes ou novos (acórdão Dinamarca/Comissão, já referido no n.º 50, *supra*, n.º 63), compete-lhe demonstrar em que medida as provas já submetidas à Comissão foram apreciadas por ela de forma errada e exigem uma interpretação diferente da parte do Tribunal Geral.

101 Primeiro, importa recordar que a Diretiva 2009/48 estabelece limites de migração, considerando-se que o risco sanitário está ligado à quantidade de uma substância nociva suscetível de ser libertada por um brinquedo, e seguidamente absorvida pela criança. Os valores-limite de migração da Diretiva 2009/48 para as substâncias como o antimónio, o arsénico e o mercúrio foram fixados com base no relatório do RIVM, que determinou a quantidade estimada de material de brinquedo ingerida por uma criança, concretamente 8 mg por dia para os brinquedos em material raspado, 100 mg por dia para os brinquedos em material quebradiço e 400 mg para brinquedos em material líquido ou pegajoso. Estes limites de ingestão foram apoiados pelo CCRSA no seu parecer intitulado «Risks from organic CMR substances in toys» (Riscos decorrentes da utilização de substâncias CMR nos brinquedos), adotado em 18 de maio de 2010 (considerando 21 da decisão impugnada), e correspondem aos «piores cenários presumidos de ingestão por via oral», segundo o parecer do CCRSA de 1 de julho de 2010.

102 Por conseguinte, a própria quantidade suscetível de ser absorvida depende da consistência do material de que são feitos os brinquedos, não tendo essa diferenciação sido efetuada na norma EN 71-3, que atribui uma medida única para todos os tipos de material. Com efeito, é precisado nessa norma que «se considerou como hipótese de trabalho uma ingestão diária média acumulada de 8 mg dos diferentes materiais de brinquedos, embora sabendo que, em certos casos particulares, esse valor podia ser mais elevado».

103 Segundo, apesar de não ter formulado, nos seus articulados, nenhum observação acerca do facto de o método de cálculo aplicado na norma EN 71-3 não ter em conta o peso da criança, a República Federal da Alemanha indicou, em resposta a uma questão escrita do Tribunal, que o método de cálculo aplicado na norma EN 71-3 tinha em conta o menor peso das crianças comparativamente aos adultos, pois assenta em valores-limite de biodisponibilidade que foram deduzidos para as crianças de menos de 12 anos. A definição de biodisponibilidade na aceção da Diretiva 88/378 baseia-se na posição do Comité Científico Consultivo para o exame da toxicidade e ecotoxicidade dos compostos químicos, que tinha apreciado as doses diárias ingeridas especificamente pelas crianças e pretendia garantir que os brinquedos apenas contribuíam numa proporção determinada para a dose total dos metais pesados absorvida pelas crianças. Daqui resulta que o peso reduzido das crianças foi tido em conta através numa dose diária reduzida e, assim, igualmente incluído nos valores de migração na aceção da norma EN 71-3.

104 A este respeito, a referência da Comissão ao facto de o método de cálculo não ter em conta o peso da criança deve ser lida à luz dos considerandos 19 a 21 da decisão impugnada (v. n.º 68, *supra*), segundo os quais, na Diretiva 88/378, «[p]artiu-se do princípio de que as crianças, com um peso corporal até 12 kg, teriam uma ingestão máxima correspondente a 50% da dos adultos», ao passo que, na Diretiva 2009/48, a fim de obter os valores-limite, «a percentagem máxima da dose diária admissível deve ser multiplicada pelo peso de uma criança, estimado em 7,5 kg, e dividido pela quantidade ingerida de material do brinquedo, que o RIVM calcula em 8 mg por dia para material do brinquedo raspado, em 100 mg para materiais quebradiços e em 400 mg para material do brinquedo líquido ou pegajoso». Por conseguinte, a Comissão teve razão em considerar que o método de cálculo da norma EN 71-3 não tinha devidamente em conta o peso da criança, embora, no considerando 22 da decisão impugnada, tenha mencionado as adaptações efetuadas no âmbito dessa norma para minimizar a exposição das crianças aos elementos tóxicos.

105 Terceiro, o argumento apresentado pela Comissão quanto ao valor do método de cálculo utilizado para determinar os limites de migração no âmbito da norma EN 71-3 tem uma justificação científica expressa no parecer do CCRSA de 1 de julho de 2010, mandatado pela Comissão para determinar se os limites de migração fixados na Diretiva 2009/48 constituíam uma base científica sólida para estabelecer limites de migração seguros para 19 elementos químicos.

106 No âmbito da fundamentação do seu parecer, o CCRSA indicou, designadamente, que a norma EN 71-3 tinha sido objeto de ensaios realizados no quadro de um exercício entre laboratórios para oito elementos químicos, que revelaram entre eles discrepâncias de medidas que podiam ir do simples

ao décuplo, o que suscitou preocupações quanto à fiabilidade do método e à pertinência da continuação da utilização dos fatores de correção aplicados atualmente, tendo acrescentado que o método de medição da migração dos elementos químicos seguido na norma EN 71-3 não era fiável.

107 Estas conclusões expressas o CCRSA contradizem a fiabilidade do fundamento da análise comparativa contida na tabela 1, baseada no método de medição da migração da norma EN 71-3, e, portanto, a validade dos seus resultados. A este respeito, embora a República Federal da Alemanha tenha afirmado, em resposta a uma questão escrita do Tribunal Geral, que o sentido e a finalidade do estudo comparativo dos laboratórios não era determinar a fiabilidade do método, não se pode deixar de referir que ela própria citou, entre os objetivos deste estudo comparativo, o de «identificar os problemas relacionados com a técnica e a metodologia».

108 Em todo o caso, mesmo que se admita que os valores-limite de migração resultantes da conversão dos valores-limite de biodisponibilidade da Diretiva 88/378 operada pela norma EN 71-3, conforme mencionados na tabela 1, possam ser tidos em consideração, importa salientar que os articulados da República Federal da Alemanha refletem uma apreciação incompleta do risco sanitário.

109 No quadro da presente instância, a Comissão apresentou uma tabela (a seguir «tabela 2») que descreve a mesma comparação que a da tabela 1, mas para todos os materiais de brinquedo referidos na Diretiva 2009/48. Essa tabela apresenta-se como segue:

Elemento	Material líquido ou pegajoso Migração (mg/kg)	Material seco, quebradiço, em pó ou maleável Migração (mg/kg)	Material raspado Migração (mg/kg)	Medidas notificadas Biodisponibilidade (µg)	Valores das medidas notificadas convertidos em valores de migração norma EN71-3) (mg/kg)
Antimónio	11,3	45	560	0,2	60
Arsénico	0,9	3,8	47	0,1	25
Mercúrio	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Resulta claramente da tabela acima que, para o material líquido ou pegajoso e para o material seco, quebradiço, em pó ou maleável, os valores notificados pela República Federal da Alemanha, convertidos em valores-limite de migração a partir da norma EN 71-3, são nitidamente superiores aos da Diretiva 2009/48.

111 A este respeito, importa referir que a fundamentação do pedido apresentado pela República Federal da Alemanha, nos termos do artigo 114.º, n.º 4, TFUE, se baseia exclusivamente na tomada em conta dos valores-limite de migração relativos ao material de brinquedo raspado.

112 À luz dos dados da tabela 2, que exprimem de modo completo os resultados numéricos do raciocínio comparativo próprio à República Federal da Alemanha, esta última não pode validamente afirmar, de uma forma geral, que a Diretiva 2009/48 autoriza uma migração mais elevada das substâncias nocivas em causa do que a permitida pelas disposições nacionais notificadas, o que implicaria uma exposição mais importante das crianças a essas substâncias, e que esta circunstância permite «por si só» concluir que demonstrou de forma credível que as referidas disposições garantiam um nível de proteção mais elevado do que a Diretiva 2009/48.

113 É certo que, para o material raspado, os valores-limite de migração fixados pela Diretiva 2009/48 são efetivamente superiores aos que resultam da conversão dos valores-limite de biodisponibilidade previstos pelas disposições nacionais notificadas.

114 Todavia, como sublinha, acertadamente, a Comissão, a quantidade que é possível absorver depende, ela própria, da consistência do material utilizado (v., igualmente, n.os 101 e 102, *supra*). Assim, o material raspado é mais dificilmente acessível às crianças do que o material seco ou o material líquido, que podem ser facilmente engolidos e, portanto, absorvidos em maior quantidade por elas.

115 A República Federal da Alemanha não apresentou observações críticas quanto à menor acessibilidade do material de brinquedo raspado. Todavia, alegou que, visto a Diretiva 2009/48 não especificar claramente a relação dos valores-limite de migração das três categorias de materiais entre si, era necessário presumir que a quantidade indicada podia migrar diariamente a partir de cada uma destas categorias, e que os referidos valores deviam ser somados a fim de definir a exposição total «no caso de» uma criança estar em contacto, ao longo de um mesmo dia, com brinquedos compostos pelos três materiais em causa.

116 Esta argumentação da República Federal da Alemanha não é suscetível de demonstrar, de forma positiva, que as disposições nacionais notificadas garantem um nível de proteção da saúde humana superior ao resultante da aplicação da Diretiva 2009/48, dado que nem essas disposições nem a norma EN 71-3, que traduz os valores de biodisponibilidade previstos por estas últimas em valores-limite de migração, operam uma distinção em função da consistência dos materiais de que os brinquedos são feitos. A análise comparativa contida na tabela 1 (n.º 95, *supra*) não pode, a este respeito, apoiar utilmente a argumentação recordada no n.º 115, *supra*.

117 A este respeito, a argumentação da República Federal da Alemanha assenta no destaque de uma situação especial, enunciada como uma hipótese, a saber, o caso em que a criança está exposta, ao mesmo tempo, aos três materiais de brinquedos visados pela diretiva, uma vez que aquela se limita a evocar tal situação nos seus articulados sem se referir a estudos científicos.

118 Ora, a Comissão alegou que esta abordagem não era realista e remete para o parecer do CCRSA de 1 de julho de 2011, no qual este indicou que os limites específicos relativos aos elementos químicos em causa tinham sido fixados, na Diretiva 2009/48, em função de valores-limite baseados na saúde e nas doses diárias aceitáveis, bem como em função dos piores cenários presumidos de ingestão por via oral, a saber, 8 mg/dia para o material de brinquedo raspado, 100 mg/dia para o material de brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável e 400 mg/dia para o material de brinquedo líquido ou pegajoso. Dado que as crianças estão expostas a produtos químicos provenientes de fontes diferentes das dos brinquedos, o CCRSA recorda o seu parecer segundo o qual a contribuição total proveniente dos brinquedos não pode exceder 10% da dose diária aceitável, mas que, no que respeita aos elementos particularmente tóxicos, como o arsénico, o cádmio, o crómio, o chumbo, o mercúrio e o estanho orgânico, o legislador decidiu que o limite recomendado para os brinquedos não deve exceder 5% da dose diária admissível, a fim de garantir que só estarão presentes vestígios compatíveis com as boas práticas de fabrico. O CCRSA acrescentou que, «no pior cenário, com uma exposição, concomitante, proveniente do conjunto dessas três fontes [a saber, o material raspado, o material seco, quebradiço, em pó ou maleável e o material líquido ou pegajoso], a exposição oral total a esses elementos químicos [era] de 30% e 15% da dose diária aceitável» e que, «no entanto, [era] pouco provável que a exposição se produzisse através destas três fontes em simultâneo».

119 O CCRSA põe em causa o próprio fundamento da argumentação da República Federal da Alemanha e isso sem contradições por parte desta. É certo que a República Federal da Alemanha afirmou, em resposta a uma questão escrita do Tribunal Geral, que o relatório do RIVM, com base no qual foram definidos os valores-limite de migração em função do tipo de material que compõe o brinquedo (considerando 21 da decisão impugnada), indicava, respetivamente, para os brinquedos secos e os brinquedos líquidos, que os valores de 100 mg e 400 mg eram estimativas grosseiras que necessitavam de pesquisas mais amplas.

120 Todavia, há que referir que as observações do RIVM apenas são citadas parcialmente pela República Federal da Alemanha, cujo argumento não pode vingar, tendo o RIVM indicado relativamente ao material seco:

«A ingestão de 100 mg pelas crianças é considerada [uma estimativa] razoável, mas pode não se verificar diariamente. Para afinar a avaliação da exposição, propomos utilizar uma frequência de 1/semana como valor por defeito para este tipo de ingestão [...] Trata-se de uma estimativa grosseira e necessita de mais investigação[, e, para os materiais líquidos,] [...] uma ingestão de 400 mg pode ocorrer ocasionalmente, mas não todos os dias. Para afinar a avaliação da exposição, propomos utilizar uma frequência de [uma vez por] semana como valor por defeito para este tipo de ingestão [...] Trata-se de uma estimativa grosseira e necessita de mais investigação.»

121 Por outro lado, mesmo admitindo que se deva apenas ter em conta os resultados numéricos do estudo do BfR constantes da tabela 1, não se deve concluir, por esse motivo, por uma ilegalidade da decisão impugnada. Uma vez que os valores-limite de migração da Diretiva 2009/48 são superiores aos das disposições nacionais resultantes de uma conversão através da norma EN 71-3 numa única hipótese, concretamente para o material de brinquedo raspado, não se pode criticar a Comissão por ter indeferido o pedido de manutenção de disposições nacionais que não fazem nenhuma distinção em função da consistência dos materiais que compõem o brinquedo.

122 Em segundo lugar, para efeitos do presente recurso, a República Federal da Alemanha apresentou também uma segunda tabela, que apresenta uma comparação entre, por um lado, os valores-limite de biodisponibilidade tal como resultam do artigo 10.º, n.º 3, da segunda GPSGV 2011, que são os mesmos que os resultantes das disposições nacionais notificadas e da Diretiva 88/378, e, por outro, os valores-limite de biodisponibilidade resultantes de uma conversão dos valores-limite de migração previstos pela Diretiva 2009/48 para as três categorias de brinquedo (a seguir «tabela 3»). Segundo a República Federal da Alemanha, os valores-limite de biodisponibilidade da segunda GPSGV 2011 são, para cada uma das substâncias químicas em causa e das consistências dos materiais que compõem o brinquedo, inferiores aos valores-limite de biodisponibilidade da Diretiva 2009/48 após conversão, o que demonstra também que as medidas nacionais notificadas garantem um nível de proteção mais elevado para a saúde das crianças do que a Diretiva 2009/48.

123 A tabela 3 apresenta-se como segue:

Elemento	Valor-limite de biodisponibilidade resultante do artigo 10.º, n.º 3, da segunda GPSGV 2011	Valor-limite de biodisponibilidade — após conversão — resultante do anexo II, ponto III, n.º 13, da Diretiva 2009/48		
	µg/dia independente-mente da consistência do material de brinquedo	µg/dia de material de brinquedo seco, quebradiço, em pó ou maleável	µg/dia de material de brinquedo líquido ou pegajoso	µg/dia de material de brinquedo raspado
Antimónio	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsénico	0,1	0,38	0,36	0,38
Bário	25	450	450	448
Chumbo	0,7	1,35	1,36	1,3
Mercúrio	0,5	0,75	0,76	0,76

124 A tabela 3 baseia-se nos dados que figuram na tabela elaborada pelo BfR e intitulada «Comparação das doses absorvidas incorporadas e limites de migração aceitáveis, respetivamente, nos termos da Diretiva 88/378/CEE, da Diretiva 2009/48/CE e da norma EN 71-3».

125 Porém, impõe-se antes de mais referir, à semelhança da Comissão, que a tabela 3 tem por objeto comparar os valores diários de absorção fixados pela Diretiva 2009/48 para as três consistências do material de brinquedo com os valores resultantes da norma EN 71-3, quando no cálculo do material de brinquedo apenas é tida em conta uma única consistência e os limites de migração da norma EN 71-3 para os materiais secos e líquidos que compõem o brinquedo são omissos. Assim, como sublinha corretamente a Comissão, a explicação apresentada pelo BfR, segundo a qual «apenas tem em conta os limites de migração para o material de brinquedo suscetível de ser raspado fixados na norma EN 71-3, uma vez que a quantidade de 8 mg de material de brinquedo suscetível de ser ingerido só se aplica a este tipo de materiais e a simples comparação possível a esse respeito é a comparação com os limites de migração correspondentes da Diretiva 2009/48/CE», não é convincente, uma vez que os dados quantitativos da Diretiva 2009/48 para os materiais secos e líquidos, por exemplo, poderiam ter sido utilizados para esse efeito.

126 Seguidamente, na tabela elaborada pelo BfR, as doses diárias aceitáveis correspondentes aos três materiais distinguidos na Diretiva 2009/48 são adicionadas, e posteriormente comparados apenas ao material suscetível de ser raspado, visado pela norma EN 71-3. Assim, o BfR comparou a dose da substância autorizada em 8 mg de material de brinquedo, em conformidade com a Diretiva 88/378, e a soma das doses aceitáveis em 508 mg de material de brinquedo, a saber, 8 mg de material de brinquedo raspado, 100 mg de material de brinquedo seco e 400 mg de material de brinquedo líquido, o que altera as suas conclusões.

127 Por último, importa assinalar que a comparação dos limites de biodisponibilidade, invocada pela República Federal da Alemanha, exprime uma avaliação do risco sanitário inversa daquela que assenta nos conhecimentos científicos mais recentes e com base nos quais foram estabelecidas as exigências específicas relativas às propriedades químicas que figuram no anexo II, secção III, da Diretiva 2009/48. A este respeito, cabe citar o parecer do CCRSA de 1 de julho de 2010, segundo o qual, «a quantidade total de elementos químicos presentes num brinquedo não constitui necessariamente, em si mesmo, um risco, na medida em que a maioria dos elementos químicos permanecerão no brinquedo, incluindo depois de partes desse brinquedo serem levadas à boca ou engolidas», e que, «[p]ortanto, a avaliação do risco deve basear-se na análise dos níveis de migração dos elementos químicos». Nesse parecer de 1 de julho de 2010, é ainda precisado que «o CCRSA reitera a sua recomendação de que a segurança dos brinquedos seja baseada em limites de migração».

128 Por outro lado, importa sublinhar que a República Federal da Alemanha indicou que, em 10 de abril de 2008, tinha «proposto, a partir dos valores-limite de biodisponibilidade da Diretiva 88/378, valores-limite de biodisponibilidade atualizados para o chumbo, o arsénico, o mercúrio, o bário e o antimónio, com base nos quais deveriam seguidamente ser elaborados valores-limite de migração», e sublinhou, nessa ocasião, que o «nível de proteção da Diretiva 88/378 devia ser, pelo menos, mantido, mas melhorado em determinados pontos». A República Federal da Alemanha precisou mesmo, nos seus articulados, que «não se op[unha] à fixação de valores-limite de migração nem à diferenciação em função das diferentes consistências do material de que é feito o brinquedo, tal como foram introduzidas na Diretiva 2009/48».

129 Nestas circunstâncias, a República Federal da Alemanha não podia validamente basear-se numa comparação dos limites de biodisponibilidade para alegar que as disposições nacionais notificadas garantem um nível de proteção mais elevado para a saúde humana do que a Diretiva 2009/48.

130 Resulta das considerações que precedem que a República Federal da Alemanha não produziu a prova cujo ónus lhe incumbia, a saber, a prova de que as disposições nacionais notificadas garantem, no que respeita ao arsénico, ao antimónio e ao mercúrio, um nível de proteção mais elevado do que o da Diretiva 2009/48.

131 Resulta de todas as considerações precedentes que deve ser negado provimento ao presente recurso na medida em que se destina a obter a anulação da recusa da Comissão em manter as disposições nacionais notificadas que preveem valores-limite de biodisponibilidade para o arsénico, o antimónio e o mercúrio, sem que haja necessidade de examinar a argumentação da República Federal da Alemanha relativa à proporcionalidade dessas disposições e ao facto de não constituírem um meio de discriminação arbitrária, nem uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um entrave desproporcionado ao funcionamento do mercado interno.

132 Na medida em que a República Federal da Alemanha não demonstrou que as disposições nacionais notificadas garantem, no que respeita ao arsénico, ao antimónio e ao mercúrio, um nível de proteção mais elevado do que a Diretiva 2009/48, a argumentação referida no número anterior é inoperante.

Quanto às despesas

133 Nos termos do artigo 87.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, se cada parte obtiver vencimento parcial, ou perante circunstâncias excecionais, o Tribunal Geral pode determinar que as despesas sejam repartidas entre as partes ou que cada uma das partes suporte as suas próprias despesas. Além disso, o artigo 87.º, n.º 6, do referido regulamento prevê que, se não houver lugar a decisão de mérito, o Tribunal decide livremente sobre as despesas.

134 Como se constatou no nos n.ºs 33 e 34, *supra*, uma vez o recurso ficou sem objeto na medida em que se destina a obter a anulação da decisão impugnada na parte que diz respeito ao bário, já não há que conhecer dessa parte do pedido de anulação da referida decisão.

135 Nestas condições e atendendo ao facto de que cada uma das partes foi parcialmente vencida, há que decidir que a Comissão suportará as suas próprias despesas e metade das despesas efetuadas pela República Federal da Alemanha.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção)

decide:

1) Já não há que decidir sobre a legalidade da Decisão 2012/160/UE da Comissão, de 1 de março de 2012, relativa às disposições nacionais notificadas pelo Governo Federal alemão que mantêm os valores-limite de chumbo, bário, arsénico, antimónio, mercúrio e nitrosaminas e substâncias nitrosáveis em brinquedos para além da entrada em aplicação da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, na parte que diz respeito ao bário.

2) O artigo 1.º, segundo parágrafo, da Decisão 2012/160 é anulado, na medida em que limitou até 21 de julho de 2013 a aprovação das disposições nacionais que fixam os valores-limite para o chumbo.

3) É negado provimento ao recurso quanto ao restante.

4) A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas e metade das despesas efetuadas pela República Federal da Alemanha.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 14 de maio de 2014.

Assinaturas

Índice

Quadro jurídico 1

Direito da União 2

Direito nacional 6

Antecedentes do litígio 7

Tramitação processual e pedidos das partes 7

Questão de direito 9

Quanto ao pedido de não conhecimento parcial do mérito apresentado pela República Federal da Alemanha na audiência 9

Quanto aos pedidos de anulação da decisão impugnada 9

Quanto à ilegalidade da limitação temporal da aprovação relativa ao chumbo 9

— Quanto à admissibilidade 9

— Quanto ao mérito 10

Quanto à ilegalidade da recusa da manutenção das disposições nacionais relativas ao antimónio, ao arsénico e ao mercúrio 14

— Decisão impugnada 14

— Quanto à inobservância do critério aplicável ao exame mencionado no artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE 16

— Quanto à apreciação material das condições de aplicação do artigo 114.º, n.os 4 e 6, TFUE 17

Quanto às despesas 26