Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 14. maja 2014*

„Približevanje zakonodaj — Direktiva 2009/48/ES — Varnost igrač — Mejne vrednosti za nitrozamine, nitrozabilne snovi, svinec, barij, arzen, antimon in živo srebro v igračah — Sklep Komisije, s katerim ohranitev nacionalnih odločb, ki odstopajo od teh mejnih vrednosti, ni bila v celoti odobrena — Časovno omejena odobritev — Dokaz, da se z nacionalnimi določbami zagotavlja višja raven zaščite za zdravje ljudi“

V zadevi T-198/12,

Zvezna republika Nemčija, ki jo zastopata T. Henze in A. Wiedmann, zastopnika,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata M. Patakia in G. Wilms, zastopnika,

tožena stranka,

zaradi predloga za razglasitev delne ničnosti Sklepa Komisije 2012/160/EU z dne 1. marca 2012 o ohranitvi nacionalnih določb, o katerih je nemška zvezna vlada poslala uradno obvestilo, z mejnimi vrednostmi za svinec, barij, arzen, antimon, živo srebro ter nitrozamine in nitrozabilne snovi v igračah še po začetku uporabe Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač (UL L 80, str. 19),

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi M. E. Martins Ribeiro (poročevalka), v funkciji predsednice, A. Popescu in G. Berardis, sodnika,

sodna tajnica: K. Andová, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 19. septembra 2013,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

Pravni okvir

Pravo Unije

1 Člen 114 PDEU določa:

„1. Kadar Pogodbi ne določata drugače, se za doseganje ciljev iz člena 26 uporabljajo v nadaljevanju navedene določbe. Evropski parlament in Svet po rednem zakonodajnem postopku in po posvetovanju z Ekonomsko-socialnim odborom sprejmeta ukrepe za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za davčne določbe, določbe o prostem gibanju oseb niti za tiste, ki se nanašajo na pravice in interese zaposlenih.

3. Komisija ima v svojih predlogih iz odstavka 1, ki zadevajo zdravje, varnost, varstvo okolja in varstvo potrošnikov, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev. V okviru svojih pristojnosti si tudi Evropski parlament in Svet prizadevata za doseganje tega cilja.

4. Če po tem, ko Evropski parlament in Svet, Svet ali Komisija sprejmejo harmonizacijski ukrep, država članica meni, da mora ohraniti nacionalne določbe zaradi pomembnih potreb iz člena 36 ali določbe, ki zadevajo varstvo okolja ali delovnega okolja, o teh določbah pa tudi o razlogih za njihovo ohranitev uradno obvesti Komisijo.

5. Brez poseganja v odstavek 4 pa država članica, če po tem, ko Evropski parlament in Svet, Svet ali Komisija sprejme harmonizacijski ukrep meni, da mora na podlagi novih znanstvenih spoznanj o varstvu okolja ali delovnega okolja uvesti nacionalne določbe zaradi problema, ki je specifičen zanjo in je posledica sprejetja harmonizacijskega ukrepa, o načrtovanih določbah pa tudi o razlogih za njihovo uvedbo uradno obvesti Komisijo.

6. Komisija v šestih mesecih po uradnih obvestilih iz odstavkov 4 in 5 odobri ali zavrne nacionalne določbe, potem ko preveri, ali so morda sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in ali ovirajo delovanje notranjega trga.

Če Komisija v tem roku ne sprejme nobenega sklepa, se šteje, da so nacionalne določbe iz odstavkov 4 in 5 odobrene.

Če to upravičuje zahtevnost zadeve in če ni nevarnosti za zdravje ljudi, lahko Komisija zadevno državo članico uradno obvesti, da se rok iz tega odstavka lahko podaljša za nadaljnje obdobje največ šestih mesecev.

7. Če se v skladu z odstavkom 6 državi članici dovoli ohranitev ali uvedba nacionalnih določb, ki odstopajo od harmonizacijskega ukrepa, Komisija nemudoma preveri, ali naj predlaga prilagoditev temu ukrepu.

8. Če država članica izpostavi specifičen problem glede javnega zdravja na področju, ki so ga urejali prejšnji harmonizacijski ukrepi, na to opozori Komisijo, ki nemudoma preveri, ali naj Svetu predlaga ustrezne ukrepe.

9. Z odstopanjem od postopka, določenega v členih 258 in 259, lahko Komisija ali katera koli država članica predloži zadevo neposredno Sodišču Evropske unije, če meni, da druga država članica zlorablja pooblastila iz tega člena.

10. Zgornji harmonizacijski ukrepi v ustreznih primerih vključujejo zaščitno klavzulo, ki dovoljuje državam članicam, da zaradi enega ali več neekonomskih razlogov iz člena 36 sprejmejo začasne ukrepe, ki so predmet nadzornega postopka Unije."

2 Svet Evropskih skupnosti je 3. maja 1988 sprejel Direktivo 88/378/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 9, str. 240).

3 V Prilogi II k Direktivi 88/378, naslovljeni „Temeljne varnostne zahteve za igrače", je določeno:

„II. Posebne nevarnosti

[…]

3. Kemične lastnosti

1. Igrače morajo biti oblikovane in izdelane tako, da ob uporabi, kot je določena v členu 2(1) Direktive, ne predstavljajo nevarnosti za zdravje ali tveganja telesnih poškodb ob zaužitju, vdihavanju ali stiku s kožo, sluznico ali očmi.

V vsakem primeru morajo biti skladne z ustrezno zakonodajo Skupnosti v zvezi z določenimi kategorijami proizvodov ali prepovedjo, omejitvijo ali označevanjem določenih nevarnih snovi in pripravkov.

2. Zlasti, da bi zaščitili zdravje otrok, biološka razpoložljivost, ki izhaja iz uporabe igrač, na dan ne sme preseči naslednjih ravni:

0,2 μg za antimon,

0,1 μg za arzen,

25,0 μg za barij,

[…]

0,7 μg za svinec,

0,5 μg za živo srebro,

[…]

ali drugih takih vrednosti, ki so lahko predpisane v zakonodaji Skupnosti za te ali druge snovi na podlagi znanstvenih dognanj.

Biološka razpoložljivost teh snovi je topljiv izvleček, ki je toksikološko značilen.

[…]"

4 Mejne vrednosti biološke dostopnosti iz Direktive 88/378 opredeljujejo največjo dopustno količino kemične snovi, ki se zaradi uporabe igrač lahko absorbira in je na voljo za biološke procese v človeškem telesu. Te mejne vrednosti so izražene v mikrogramih vsake škodljive snovi na dan (μg/d) in se ne razlikujejo glede na konsistenco materiala za igrače.

5 Evropski odbor za standardizacijo (CEN) je na podlagi pooblastila Evropske komisije pripravil in nato 13. decembra 1994 sprejel usklajen evropski standard EN 71-3, naslovljen „Varnost igrač“ (v nadaljevanju: standard EN 71-3), da bi med drugim proizvajalci igrač lažje dokazovali skladnost z zahtevami iz Direktive 88/378.

6 Standard EN 71-3 iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti, ki so določene z Direktivo 88/378, izpeljuje mejne vrednosti migracije ob zaužitju za materiale, iz katerih so narejene igrače, in opisuje postopek, po katerem jih je mogoče določiti. Na podlagi spoštovanih vrednosti iz standarda EN 71-3 se predpostavlja skladnost s temeljnimi zahtevami iz Direktive 88/378 in torej z mejnimi vrednostmi biološke dostopnosti, ki so določene v njej, kot je razvidno iz tretje uvodne izjave in iz člena 5(1) Direktive 88/378.

7 Mejne vrednosti migracije določajo največjo dopustno količino kemične snovi, ki lahko migrira, to je prehaja iz izdelka v zunanjost, na primer prodre v kožo ali želodčni sok. Omogočajo izvedbo meritev na sami igrači in so izražene v miligramih vsake škodljive snovi na kilogram materiala za igrače (mg/kg).

8 Standard EN 71-3 določa te mejne vrednosti migracije:

Element	Mejna vrednost migracije
Antimon	60 mg/kg
Arzen	25 mg/kg
Barij	1000 mg/kg
Svinec	90 mg/kg
Živo srebro	60 mg/kg

9 Leta 2003 se je začel postopek revizije Direktive 88/378, ki se je končal 18. junija 2009 s sprejetjem Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač (UL L 170, str. 1), pri čemer je Zvezna republika Nemčija glasovala proti sprejetju tega akta.

10 V uvodni izjavi 22 Direktive 2009/48 je navedeno:

„Specifične mejne vrednosti, določene v Direktivi 88/378/EGS za nekatere snovi, bi bilo treba prav tako posodobiti, da se upošteva znanstveni napredek. Za mejne vrednosti za arzen, kadmij, krom VI, svinec, živo srebro in organski kositer, ki so še posebej strupeni in ki jih zato ni dovoljeno namerno uporabljati v delih igrač, do katerih imajo otroci dostop, se določi, da polovična vrednost, ki po merilih zadevnega znanstvenega odbora velja za varno, predstavlja prisotnost zgolj sledi, združljivih z dobro proizvodno prakso.“

11 V uvodni izjavi 47 Direktive 2009/48 je navedeno:

„Da bi imeli proizvajalci igrač in drugi gospodarski subjekti dovolj časa za prilagoditev zahtev[am,] določeni[m] s to direktivo, je treba predvideti prehodno obdobje dveh let po začetku veljavnosti te direktive, v katerem se igrače, skladne z Direktivo 88/378/EGS, lahko dajo na trg. V primeru kemijskih zahtev bi moralo prehodno obdobje trajati štiri leta, da se omogoči razvoj harmoniziranih standardov, potrebnih za skladnost z navedenimi zahtevami.“

12 V Direktivi 2009/48 so opredeljene posebne mejne migracijske vrednosti več elementov, vključno s svincem, arzenom, živim srebrom, barijem in antimonom, ki temeljijo na priporočilih Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, nizozemski inštitut za javno zdravje in okolje), predstavljenih v poročilu iz leta 2008 z naslovom „Kemične snovi v igračah; Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih“ (v nadaljevanju: poročilo RIVM). Obstajajo tri različne mejne vrednosti migracije glede na vrsto materiala za igrače, in sicer suh, lomljiv, prahast ali prožen material za igrače, tekoč ali lepljiv material za igrače ter material, postrgan s površine igrače.

13 V Prilogi II k Direktivi 2009/48, naslovljeni „Posebne varnostne zahteve“, je navedeno:

„III. Kemijske lastnosti

[…]

13. Brez poseganja v točke 3, 4 in 5 se ne presežejo naslednje mejne migracijske vrednosti iz igrač ali sestavnih delov igrač:

Element	mg/kg v suhem, lomljivem, prahastem ali prožnem materialu za igrače	mg/kg v tekočem ali lepljivem materialu za igrače	mg/kg v materialu, postrganem s površine igrače
[…]	[…]	[…]	[…]
Antimon	45	11,3	560
Arzen	3,8	0,9	47
Barij	4500	1125	56 000
[…]	[…]	[…]	[…]
Svinec	13,5	3,4	160
[…]	[…]	[…]	[…]
Živo srebro	7,5	1,9	94
[…]	[…]	[…]	[…]

[…]“

14 Člen 53 Direktive 2009/48 določa:

„1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu igrač, ki so skladne z Direktivo 88/378/EGS in ki so bile dane na trg pred 20. julijem 2011.

2. Poleg določb iz odstavka 1 države članice ne preprečijo omogočanja dostopnosti na trgu igrač, ki so v skladu z vsemi zahtevami te direktive, razen tistih iz dela III Priloge II, če te igrače izpolnjujejo zahteve iz [točke 3] dela [II] Priloge II k Direktivi 88/378/EGS in so bile dane na trg pred 20. julijem 2013.“

15 Člen 54 Direktive 2009/48 z naslovom „Prenos“ določa:

„Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 20. januarja 2011. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Te ukrepe uporabljajo z učinkom od 20. julija 2011.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Države članice Komisiji sporočijo predpise nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.“

16 Člen 55 Direktive 2009/48 z naslovom „Razveljavitev“ določa:

„Direktiva 88/378/EGS, razen člena 2(1) in [točke 3] dela [II] Priloge II, se razveljavi z učinkom od 20. julija 2011. Člen 2(1) in [točka 3 dela II] Priloge II se razveljavita z učinkom od 20. julija 2013.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo.“

Nacionalno pravo

17 Zvezna republika Nemčija je Direktivo 88/378 v nacionalno pravo prenesla z Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (odredba o varnosti igrač) z dne 21. decembra 1989 (BGBl. 1989 I, str. 2541), ki je bila nazadnje spremenjena s členom 6(2) Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/44/EG und 2003/10/EG zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen (odredba o prenosu direktiv 2002/44/ES in 2003/10/ES o varstvu delavcev pri izpostavljenosti hrupu in vibracijam) z dne 6. marca 2007 (BGBl. 2007 I, str. 261). Mejne vrednosti za svinec, arzen, živo srebro, barij in antimon v členu 2 zgoraj navedene nacionalne ureditve so bile opredeljene enako kot v Direktivi 88/378.

18 20. julija 2011 je začela veljati Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) (druga odredba k zakonu o varnosti naprav in izdelkov (odredba o varnosti igrač), BGBl. 2011 I, str. 1350 in naslednje ter str. 1470, v nadaljevanju: druga GPSGV 2011), v kateri člen 10(3) o temeljnih varnostnih zahtevah povzema mejne vrednosti biološke dostopnosti iz Priloge II k Direktivi 88/378 za svinec, antimon, arzen, barij in živo srebro.

Dejansko stanje

19 Zvezna republika Nemčija je z dopisom z dne 18. januarja 2011 v skladu s členom 114(4) PDEU Komisijo zaprosila za odobritev ohranitve obstoječih določb iz nemške zakonodaje za pet elementov, in sicer za svinec, arzen, živo srebro, barij in antimon, ter za nitrozamin in nitrozabilne snovi, ki se sproščajo iz materialov za igrače, še po 20. juliju 2013, torej po začetku veljavnosti dela III Priloge II k Direktivi 2009/48.

20 Zvezna republika Nemčija je z dopisom z dne 2. marca 2011 posredovala podrobno utemeljitev te vloge, ki ji je priložila sanitarni oceni, ki ju je opravil Bundesinstitut für Risikobewertung (zvezni inštitut za oceno tveganja, v nadaljevanju: BfR), eno za antimon, arzen, svinec, barij in živo srebro ter drugo za nitrozamine in nitrozabilne snovi.

21 Komisija je Zvezno republiko Nemčijo s sklepom z dne 4. avgusta 2011 obvestila, da se v skladu s tretjim pododstavkom člena 114(6) PDEU šestmesečno obdobje iz prvega pododstavka navedenega odstavka za odobritev ali zavrnitev nacionalnih določb o zadevnih petih elementih, in sicer o svincu, arzenu, živem srebru, bariju in antimonu, ter nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, o katerih je bila uradno obveščena 2. marca 2011, podaljša do 5. marca 2012.

22 Komisija je v Sklepu 2012/160/EU z dne 1. marca 2012 o ohranitvi nacionalnih določb, o katerih je nemška zvezna vlada poslala uradno obvestilo, z mejnimi vrednostmi za svinec, barij, arzen, antimon, živo srebro ter nitrozamine in nitrozabilne snovi v igračah še po začetku uporabe Direktive 2009/48 (UL L 80, str. 19, v nadaljevanju: izpodbijani sklep), ki je bil vročen 2. marca 2012, odločila:

„Člen 1

Nemški ukrepi v zvezi z antimonom, arzenom in živim srebrom, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se ne odobrijo.

Nemški ukrepi v zvezi s svincem, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo do začetka veljavnosti določb [Evropske unije], s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za svinec v igračah, ali do 21. julija 2013, pri čemer velja datum, ki nastopi prej.

Nemški ukrepi v zvezi z barijem, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo do začetka veljavnosti določb [Evropske unije], s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za barij v igračah, ali do 21. julija 2013, pri čemer velja datum, ki nastopi prej.

Nemški ukrepi v zvezi z nitrozamini in nitrozabilnimi snovmi, o katerih je bilo v skladu s členom 114(4) PDEU poslano uradno obvestilo, se odobrijo.“

Postopek in predlogi strank

23 Zvezna republika Nemčija je 14. maja 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

24 Zvezna republika Nemčija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— izpodbijani sklep razglasi za ničen v delu, v katerem nacionalne določbe o mejnih vrednostih za antimon, arzen in živo srebro, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo zaradi njihove ohranitve, v njem niso odobrene, in v delu, v katerem so nacionalne odločbe o mejnih vrednostih za svinec in barij, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo zaradi njihove ohranitve, odobrene le do 21. julija 2013;

— Komisiji naloži plačilo stroškov.

25 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— tožbo zavrne;

— Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo stroškov postopka.

26 Kraljevina Danska je 27. avgusta 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za intervencijo v tej zadevi v podporo predlogom tožeče stranke. Predsednik osmega senata je s sklepom z dne 27. septembra 2012 temu predlogu ugodil.

27 Kraljevina Danska je z dopisom, vloženim v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 13. novembra 2012, Splošno sodišče obvestila, da svojo intervencijo umika. S sklepom predsednika osmega senata z dne 14. decembra 2012 je bila Kraljevina Danska v obravnavani zadevi izbrisana kot intervenientka.

28 Zvezna republika Nemčija je 13. februarja 2013 vložila predlog za izdajo začasne odredbe, s katerim je predlagala ta ukrepa:

— začasna odobritev ohranitve nacionalnih določb, s katerimi se ohranjajo mejne vrednosti za svinec, barij, arzen, antimon in živo srebro, dokler Splošno sodišče ne odloči o glavni tožbi;

— podredno, naložitev Komisiji, naj začasno odobri nacionalne določbe, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo in s katerimi so ohranjene mejne vrednosti za svinec, barij, arzen, antimon in živo srebro, dokler Splošno sodišče ne odloči o glavni tožbi.

29 Predsednik Splošnega sodišča v funkciji sodnika za začasne odredbe je s sklepom z dne 15. maja 2013 odločil, da bo Komisija dovolila ohranitev nacionalnih določb iz uradnega obvestila Zvezne republike Nemčije o mejnih vrednostih za antimon, arzen, barij, svinec in živo srebro v igračah, dokler Splošno sodišče ne bo odločilo o glavni stvari.

30 Na podlagi poročila sodnice poročevalke je Splošno sodišče (osmi senat) začelo ustni postopek v tej zadevi in v okviru ukrepov procesnega vodstva, določenih v členu 64 svojega poslovnika, strankama postavilo pisna vprašanja. Ti sta nanje odgovorili v predpisanem roku.

31 Stranki sta na obravnavi 19. septembra 2013 ustno podali navedbe in odgovorili na ustna vprašanja Splošnega sodišča.

Pravo

Predlog Zvezne republike Nemčije na obravnavi za delno ustavitev postopka

32 Na obravnavi je Zvezna republika Nemčija navedla, da je Komisija po tem, ko je bila vložena ta tožba, sprejela Uredbo (EU) št. 681/2013 z dne 17. julija 2013 o spremembi dela III Priloge II k Direktivi 2009/48 (UL L 195, str. 16), s katero so bile spremenjene mejne vrednosti migracije za barij, kot so bile določene v tej prilogi, in je predlagala Splošnemu sodišču, naj ustavi postopek v delu, v katerem se s tožbo predlaga razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa, kar zadeva barij, in naj Komisiji naloži plačilo stroškov.

33 Ugotoviti je treba, da je zaradi sprejetja Uredbe št. 681/2013 tožba izgubila predmet v delu, v katerem se nanaša na razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa, kar zadeva barij.

34 V teh okoliščinah se bo preizkus sklopa predlogov za razglasitev ničnosti omejitve odobritve za svinec in barij do 21. julija 2013, ki naj bi bila nezakonita, nanašal samo na odobritev za svinec, tako da se postopek s predlogom za razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa v delu, v katerem se ta nanaša na barij, ustavi.

Predlogi v zvezi z razglasitvijo ničnosti izpodbijanega sklepa

35 Namen tožbe Zvezne republike Nemčije je razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa v delu, v katerem so nacionalni ukrepi o določitvi mejnih vrednosti za svinec, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo zaradi njihove ohranitve, odobreni samo do 21. julija 2013, in v delu, v katerem nacionalne določbe o mejnih vrednostih za antimon, arzen in živo srebro, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo zaradi njihove ohranitve, v njem niso odobrene.

Nezakonitost časovne omejitve odobritve za svinec

– Dopustnost

36 Komisija trdi, da je izpodbijanje časovne omejitve odobritve za svinec nedopustno, ker Zvezna republika Nemčija nima pravnega interesa.

37 Vendar je treba poudariti, da člen 263 PDEU jasno razlikuje med pravico do ničnostne tožbe institucij Unije in držav članic na eni strani ter pravico fizičnih in pravnih oseb na drugi strani, saj je v drugem odstavku tega člena zlasti državam članicam podeljena pravica, da z ničnostno tožbo izpodbijajo zakonitost odločitev Komisije, ne da bi bilo izvajanje te pravice pogojeno z utemeljevanjem pravnega interesa (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 23. februarja 1988 v zadevi Združeno kraljestvo proti Svetu, 131/86, Recueil, str. 905, točka 6; sklep Sodišča z dne 27. novembra 2001 v zadevi Portugalska proti Komisiji, C-208/99, Recueil, str. I-9183, točke od 22 do 24, in sodbo Splošnega sodišča z dne 13. septembra 2010 v združenih zadevah Grčija proti Komisiji, T-415/05, T-416/05 in T-423/05, ZOdl., str. II-4749, točka 57).

38 Zato je treba ugotoviti, da lahko Zvezna republika Nemčija povsem upravičeno predlaga razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa v delu, v katerem so nacionalne določbe o določitvi mejnih vrednosti za svinec, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo zaradi njihove ohranitve, v tem sklepu odobrene najdlje do 21. julija 2013.

– Utemeljenost

39 Zvezna republika Nemčija v bistvu navaja tri tožbene razloge za razglasitev ničnosti, ki se nanašajo, prvič, na kršitev obveznosti obrazložitve, drugič, na kršitev člena 114 PDEU in, tretjič, na zlorabo pooblastil.

40 Na prvem mestu je treba preizkusiti tožbeni razlog Zvezne republike Nemčije, ki se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve.

41 Zvezna republika Nemčija trdi, da Komisija ni pravno zadostno obrazložila časovne omejitve odobritve nacionalnih odločb za svinec. Navaja, da je iz „postopanja“ Komisije razvidno logično protislovje, zaradi česar bi morala ta zadevno omejitev posebej natančno obrazložiti.

42 V točkah od 53 do 55 obrazložitve izpodbijanega sklepa, ki se nanašajo na svinec, je navedeno:

„Stališče nemške zvezne vlade

(53) Nemški organi se sklicujejo na študijo EFSA [(Evropska agencija za varnost hrane)] iz leta 2010 s celovito ocena svinca. Po mnenju EFSA znanstveno utemeljena mejna vrednost odmerka za škodljive učinke svinca na zdravje ljudi ne obstaja. Zato Nemčija meni, da mejne vrednosti migracije za svinec iz Direktive niso več znanstveno upravičene in je predložila vlogo za ohranitev nacionalnih ukrepov.

Ocena položaja nemške zvezne vlade

(54) Komisija ugotavlja, da mejne vrednosti migracije za svinec iz Direktive več ne zagotavljajo primerne ravni zaščite za otroke. EFSA in JECFA [(Skupni odbor ekspertov FAO/WHO za aditive v živilih)] sta leta 2010 po reviziji zakonodaje o varnosti igrač izrazili dvom glede dopustnega dnevnega vnosa, uporabljenega za izračun mejnih vrednosti. Ob upoštevanju navedenega je Komisija že začela z revizijo zgornjih mejnih vrednosti.

(55) Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da se ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede svinca štejejo za upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi.“

43 V točki 91 obrazložitve izpodbijanega sklepa, ki je v delu z naslovom „Odsotnost ovir za delovanje notranjega trga“, je navedeno:

„Glede svinca […] Komisija ugotavlja, da proizvajalci pri uporabi določb iz Direktive lahko tržijo igrače v vseh državah članicah razen v Nemčiji. Proizvajalci običajno ne razvijejo dve različni vrsti igrač, temveč se prilagodijo določbam, ki odstopajo, da lahko svoje igrače tržijo v vseh državah članicah. Komisija nadalje ugotavlja, da so nemške mejne vrednosti za svinec […] enake tistim, ki so se v EU uporabljale od leta 1990 dalje na podlagi Direktive 88/378/EGS, in jih proizvajalci zato lahko tehnično izpolnjujejo. Proizvajalci igrač so v svojem stališču o nemških ukrepih to predvidevanje potrdili. Komisija ima zato utemeljene razloge za mnenje, da je učinek na delovanje notranjega trga sorazmeren glede na cilj varovanja zdravja otrok.“

44 V točki 94 obrazložitve izpodbijanega sklepa, ki je v delu z naslovom „Sklepna ugotovitev“, je navedeno:

„V povezavi z nacionalnimi ukrepi iz uradnega obvestila Nemčije glede svinca […] je Komisija ugotovila, da se ti ukrepi štejejo za utemeljene s potrebo po varovanju zdravja ljudi in da niso sredstvo samovoljne diskriminacije, prekrito [prikrito] omejevanje trgovine med državami članicami ali nesorazmerno oviranje delovanja notranjega trga. Komisija ima zato utemeljene razloge za mnenje, da se ob upoštevanju časovne omejitve nacionalni ukrepi iz uradnega obvestila odobrijo.“

45 Opozoriti je treba, da je obveznost obrazložitve iz člena 296, drugi odstavek, PDEU bistvena postopkovna zahteva, ki jo je treba razlikovati od vprašanja utemeljenosti obrazložitve, ki je del vsebinske zakonitosti spornega akta (glej sodbi Sodišča z dne 2. aprila 1998 v zadevi Komisija proti Sytraval in Brink’s France, C-367/95 P, Recueil, str. I-1719, točka 67, in z dne 22. marca 2001 v zadevi Francija proti Komisiji, C-17/99, Recueil, str. I-2481, točka 35).

46 V skladu z ustaljeno sodno prakso mora biti obrazložitev, ki se zahteva v členu 296, drugi odstavek, PDEU, prilagojena vrsti obravnavanega akta ter mora jasno in nedvoumno izražati razlogovanje institucije, ki je akt izdala, tako da se lahko stranke seznanijo z utemeljitvijo sprejetega ukrepa, pristojno sodišče pa izvede nadzor. Obveznost obrazložitve je treba presojati glede na okoliščine posameznega primera, zlasti glede na vsebino zadevnega akta, lastnosti podanih razlogov in interes za pojasnitev, ki ga lahko imajo naslovniki ali druge osebe, ki jih akt neposredno in posamično zadeva. V obrazložitvi ni treba podrobno navesti vseh upoštevnih dejanskih in pravnih elementov, ker je treba vprašanje, ali je obrazložitev posameznega akta skladna z zahtevami iz člena 296, drugi odstavek, PDEU, presojati ne samo glede na njegovo besedilo, ampak tudi glede na njegov kontekst in glede na celoto pravnih pravil, ki urejajo zadevno področje (glej zgoraj v točki 45 navedeno sodbo Komisija proti Sytraval in Brink’s France, točka 63 in navedena sodna praksa, in sodbo Splošnega sodišča z dne 4. julija 2006 v zadevi Hoek Loos proti Komisiji, T-304/02, ZOdl., str. II-1887, točka 58).

47 Navesti je treba, da mora biti obrazložitev akta logična in zlasti ne sme vsebovati notranjih protislovij, ki bi ovirala razumevanje razlogov, na katerih ta akt temelji (sodba Sodišča z dne 29. septembra 2011 v zadevi Elf Aquitaine proti Komisiji, C-521/09 P, ZOdl., str. I-8947, točka 151).

48 Protislovje v obrazložitvi odločbe pomeni kršitev obveznosti iz člena 296, drugi odstavek, PDEU, ki lahko vpliva na veljavnost zadevnega akta, če je ugotovljeno, da naslovnik akta zaradi tega protislovja ne more razbrati pravih razlogov za odločitev ali njen del in zato izrek akta v celoti ali delno ni pravno utemeljen (sodbe Splošnega sodišča z dne 24. januarja 1995 v zadevi Tremblay in drugi proti Komisiji, T-5/93, Recueil, str. II-185, točka 42; z dne 30. marca 2000 v zadevi Kish Glass proti Komisiji, T-65/96, Recueil, str. II-1885, točka 85, in z dne 12. septembra 2013 v zadevi Nemčija proti Komisiji, T-347/09, točka 101).

49 Iz sodne prakse izhaja tudi, da se sklep Komisije, ki je umeščen v ustaljeno prakso odločanja, lahko obrazloži zgolj s povzemanjem, zlasti s sklicevanjem na to prakso, ko pa gre sklep dlje od predhodno sprejetih, pa mora Komisija svoje razlogovanje razviti izrecno (sodbi Sodišča z dne 26. novembra 1975 v zadevi Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique in drugi proti Komisiji, 73/74, Recueil, str. 1491, točka 31, in z dne 11. decembra 2008 v zadevi Komisija proti Département du Loiret, C-295/07 P, ZOdl., str. I-9363, točka 44).

50 Prav tako je treba poudariti, da je nadzor nad spoštovanjem jamstev, ki jih v upravnih postopkih zagotavlja pravni red Unije, kot je obveznost Komisije, da svojo odločbo zadostno obrazloži, še toliko bolj pomemben v okviru postopka iz člena 114(4) PDEU, ker se načelo kontradiktornosti zanj ne uporablja (glej v tem smislu sodbi Sodišča z dne 20. marca 2003 v zadevi Danska proti Komisiji, C-3/00, Recueil, str. I-2643, točka 50, in z dne 6. novembra 2008 v zadevi Nizozemska proti Komisiji, C-405/07 P, ZOdl., str. I-8301, točki 56 in 57).

51 V obravnavani zadevi je treba navesti, da izpodbijani sklep vsebuje uvodne opombe (točke od 19 do 24 obrazložitve), v katerih je zlasti opozorjeno na okoliščine, v katerih so bile določene mejne vrednosti za arzen, svinec, antimon, barij in živo srebro v direktivah 88/378 in 2009/48. Komisija v zvezi z Direktivo 2009/48 poudarja, da na podlagi priporočil RIVM izpostavljenost otrok kemikalijam ne sme preseči določene ravni, ki se imenuje „dopusten dnevni vnos“, in da je zakonodajalec, ker so dopustni dnevni vnosi določeni na podlagi znanstvenih študij, v znanosti pa lahko pride do novih dognanj, v primeru novih znanstvenih dokazov predvidel možnost spremembe teh omejitev.

52 Komisija je preučila argumente Zvezne republike Nemčije, ki jih je ta navedla v utemeljitev predloga za odstopanje glede vsake zadevne snovi. Po tej preučitvi je Komisija odobrila predlog Zvezne republike Nemčije za ohranitev nacionalnih določb o mejnih vrednostih za svinec, tako da jih je štela za „upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi“ (točki 55 in 94 obrazložitve izpodbijanega sklepa).

53 Po navedbah Komisije zadnja ugotovitev temelji na posebnih težavah glede dopustnega dnevnega vnosa, uporabljenega za izračun mejnih vrednosti migracije za svinec, glede katerega je bil izražen dvom v nekaterih znanstvenih študijah (točka 54 obrazložitve izpodbijanega sklepa). Tako je Komisija navedla, da sta Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Skupni odbor ekspertov FAO/WHO za aditive v živilih (JECFA) leta 2010 po reviziji zakonodaje o varnosti igrač izrazila dvom glede dopustnega dnevnega vnosa, uporabljenega za izračun mejnih vrednosti, in da je zato že začela z revizijo zgoraj navedenih mejnih vrednosti.

54 Komisija je v izpodbijanem sklepu tudi ugotovila, da določbe, o katerih je Zvezna republika Nemčija poslala uradno obvestilo in ki se nanašajo na svinec, niso sredstvo samovoljne diskriminacije, prikrito omejevanje trgovine med državami članicami ali nesorazmerno oviranje delovanja notranjega trga (točke 83, 86, 91 in 94 obrazložitve izpodbijanega sklepa).

55 Komisija je šele v sklepnem delu izpodbijanega sklepa navedla, da ima utemeljene razloge za mnenje, da se nacionalni ukrepi iz uradnega obvestila odobrijo „ob upoštevanju časovne omejitve“ (točka 94 obrazložitve izpodbijanega sklepa), kot je opredeljena v členu 1 izreka navedenega sklepa. Komisija je

tako odobrila ohranitev določb nemške zakonodaje, ki se nanašajo na prisotnost svinca v igračah, „do začetka veljavnosti določb [Evropske unije], s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za svinec v igračah, ali do 21. julija 2013, pri čemer velja datum, ki nastopi prej“.

56 Najprej je treba navesti, da je začasna odobritev nacionalnih ukrepov, o katerih je bilo poslano uradno obvestilo, za svinec združena z rokom, ki je določen z nastopom prvega od dveh alternativnih dogodkov, od katerih je eden, in sicer „začetek veljavnosti določb EU, s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za svinec v igračah“, negotov, drug, in sicer datum 21. julij 2013, pa gotov. Čeprav je glede tega Komisija v pisnih vlogah potrdila, da je ob sprejetju izpodbijanega sklepa že sprejela ukrepe za spremembo vrednosti zlasti za svinec, kot so določene v Direktivi 2009/48, pri čemer je upoštevala nova dognanja v znanosti, zaradi katerih je odobreno odstopanje časovno omejila, je treba ugotoviti, da navedeni sklep ne vsebuje posebnih navedb glede tega vprašanja.

57 V zvezi z omejitvijo odobritve „do začetka veljavnosti določb EU, s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti za svinec v igračah“, je treba ugotoviti, da je Zvezna republika Nemčija na podlagi celotne vsebine izpodbijanega sklepa z logičnim povezovanjem izrecnih točk obrazložitve, ki se nanašajo na začetek ponovne preučitve mejnih vrednosti iz Direktive 2009/48 za svinec, v povezavi s členom 1 izreka o omejitvi odobritve do začetka veljavnosti „določb [Evropske unije], s katerimi bodo določene nove mejne vrednosti“ za to snov, lahko razumela razlogovanje Komisije.

58 Nasprotno pa, kar zadeva omejitev „do 21. julija 2013“, Zvezna republika Nemčija najprej navaja, da je Komisija v točki 54 obrazložitve izpodbijanega sklepa priznala, da mejne vrednosti migracije za svinec iz Direktive 2009/48 več ne zagotavljajo primerne ravni zaščite za otroke in da so nacionalne odločbe iz uradnega obvestila upravičene na podlagi pomembne potrebe po varovanju zdravja ljudi, tako da naj bi načelo časovne omejitve kazalo na logično protislovje. Dalje, časovno omejitev naj bi bilo treba opredeliti kot odstopanje od normativne zahteve v členu 114(4) in (6) PDEU, na podlagi katere mora Komisija odobriti nacionalno določbo iz uradnega obvestila, če so pogoji za uporabo navedene določbe izpolnjeni. Poleg tega naj bi bilo protislovje še bolj očitno glede na navedbe Komisije o nacionalnih določbah o nitrozaminih in nitrozabilnih snoveh, ki so bile odobrene brez časovne omejitve. Nazadnje, glede na sistematiko Direktive 2009/48 naj bi bila časovna omejitev do vključno 21. julija 2013 z vidika rezultata enakovredna zavrnitvi.

59 Opozoriti je treba, da je zakonodajalec Unije določil, prvič, da čeprav je bilo treba Direktivo 2009/48 prenesti najpozneje do 20. januarja 2011, so bile države članice dolžne uporabiti nacionalne določbe za prenos šele od 20. julija 2011 (člen 54 Direktive 2009/48), in drugič, da je bila Direktiva 88/378 razveljavljena z učinkom od 20. julija 2011, razen člena 2(1) in točke 3 dela II Priloge II, ki sta bila razveljavljena z učinkom od 20. julija 2013 (člen 55 Direktive 2009/48).

60 Zvezna republika Nemčija je v okviru izjeme iz prejšnje točke Komisijo zaprosila za ohranitev določb svoje nacionalne zakonodaje, ki so se nanašale na več snovi, med drugim na svinec v igračah, „še po 20. juliju 2013, torej po začetku veljavnosti dela III Priloge II k Direktivi 2009/48“, ker so se mejne vrednosti biološke dostopnosti, ki so bile določene v Direktivi 88/378 in povzete v teh določbah, še naprej uporabljale do tega datuma, ne da bi bilo potrebno dovoljenje Komisije.

61 Ni sporno, da je Komisija ohranitev nacionalnih določb za svinec odobrila le do začetka veljavnosti spremenjenih mejnih vrednostih migracije za to snov in vsekakor najpozneje do 21. julija 2013.

62 Zato je treba šteti, da bi bodisi prenehanje odobritve ohranitve nacionalnih določb za svinec sovpadalo z začetkom veljavnosti novih določb Unije o spremenjenih mejnih vrednostih migracije za to snov, kar bi bilo smiselno samo, če bi bil ta začetek veljavnosti pred 21. julijem 2013, bodisi bi odobritev ohranitve nacionalnih določb za svinec prenehala s pretekom časa 21. julija 2013, kar bi z enodnevno razliko sovpadalo s prenehanjem ohranitve veljavnosti točke 3 dela II Priloge II k Direktivi 88/378, ki je bil nadomeščen z delom III Priloge II k Direktivi 2009/48.

63 V zvezi z zadnjo predpostavko je Komisija v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča pojasnila:

„Mejne vrednosti za kemikalije iz Direktive se uporabljajo od 20. julija 2013, od 0.00 ure. Komisija je ob sprejetju izpodbijanega sklepa domnevala, da bodo mejne vrednosti za […] svinec spremenjene pravočasno pred tem datumom. Želela pa se je tudi izogniti očitku, da je objavila sklep, ki za ti dve snovi ne določa časovnega področja uporabe. Poleg tega sta oba datuma konec tedna. Zato je nemški vladi s sklepom (simbolično) odobren dodaten enodnevni rok za spremembo."

64 Ker so se na eni strani mejne vrednosti biološke dostopnosti iz Direktive 88/378 morale uporabljati še naprej do 20. julija 2013 in ker je bila na drugi strani ohranitev nacionalnih določb za svinec odobrena najdlje do 21. julija 2013, pri čemer je razlika med tema datumoma zgolj simbolična, je treba ugotoviti, tako kot pravilno poudarja Zvezna republika Nemčija, da izpodbijani sklep z vidika dejanskega rezultata pomeni negativno odločitev, kar je poleg tega Komisija izrecno priznala na obravnavi, čeprav je Komisija v tem sklepu ugotovila, da so izpolnjeni pogoji za uporabo člena 114(4) in (6) PDEU (točke 55, 83, 86, 91 in 94 obrazložitve izpodbijanega sklepa).

65 Tako je mogoče ugotoviti, da izpodbijani sklep vsebuje notranje protislovje, ki lahko onemogoči pravilno razumevanje razlogov, na katerih temelji.

66 Ob upoštevanju tega notranjega protislovja in ne da bi bilo treba odločiti o drugih tožbenih razlogih Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na domnevno nezakonitost časovne omejenosti odobritve za svinec, je treba razglasiti ničnost člena 1, drugi odstavek, izpodbijanega sklepa zaradi kršitve člena 296, drugi odstavek, PDEU, ker je v njem odobritev nacionalnih določb o določitvi mejnih vrednosti za svinec omejena do 21. julija 2013.

Nezakonitost zavrnitve ohranitve nacionalnih določb glede antimona, arzena in živega srebra

– Izpodbijani sklep

67 Komisija je v okviru presoje vloge Zvezne republike Nemčije, ki je temeljila na členu 114(4) PDEU, v točkah od 19 do 24 obrazložitve izpodbijanega sklepa navedla splošne opombe glede vseh zadevnih snovi, preden je preizkusila vlogo glede na vsako od teh snovi.

68 V teh uvodnih opombah je navedeno:

„(19) Mejne vrednosti za arzen, svinec, antimon, barij in živo srebro iz Druge odredbe k Zakonu o varnosti naprav in izdelkov (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug – 2. GPSGV) so mejne vrednosti iz Direktive 88/378/EGS, ki v EU veljajo od leta 1990. Te mejne vrednosti so bile določene na podlagi znanstvenih dokazov, ki so bili takrat na voljo, in sicer znanstvenega mnenja Znanstvenega svetovalnega odbora za proučitev toksičnosti in ekotoksičnosti kemičnih spojin iz leta 1985 z naslovom Poročilo EUR 12964(EN), poglavje III ‚Kemijske značilnosti igrač'. Za določitev mejnih vrednosti so bili kot osnova uporabljeni predvideni vnosi hrane za odrasle. Predpostavljalo se je, da bi vnos otrok s predvideno telesno težo do 12 kg znašal največ 50 % vnosa odraslih, delež sproščanja iz igrač pa ne sme presegati 10 % [skupne izpostavljenosti].

(20) Direktiva iz leta 2009 je nadomestila Direktivo 88/378/EGS, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dokazov, razpoložljivih v času revizije, pa je bil z njo posodobljen pravni okvir, veljaven za kemikalije.

(21) Mejne vrednosti za arzen, svinec, antimon, barij in živo srebro iz Direktive, izračunane na podlagi priporočil nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – RIVM) in objavljene v poročilu z naslovom ‚Kemikalije v igračah. Splošna metodologija za oceno kemijske varnosti igrač s poudarkom na elementih' (‚Chemicals in

Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements‘) iz leta 2008, določajo, da izpostavljenost otrok kemikalijam ne sme preseči določene ravni, ki se imenuje ‚dopusten dnevni vnos‘. Glede na to, da so otroci izpostavljeni tudi kemikalijam iz drugih virov, se sme za igrače določiti le odstotek dopustnega dnevnega vnosa. Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost in okolje (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment – CSTEE) je v svojem poročilu iz leta 2004 priporočil, da se za igrače določi največ 10 % dopustnega dnevnega vnosa. Vendar je zakonodajalec za posebno toksične snovi (na primer arzen, svinec, živo srebro) sklenil, da priporočen vnos ne sme preseči 5 % dopustnega dnevnega vnosa, s čimer se zagotovi prisotnost zgolj sledi, združljivih z dobro proizvodno prakso. Za pridobitev mejnih vrednosti je treba največji odstotek dopustnega dnevnega vnosa pomnožiti s težo otroka, ki je ocenjena na 7,5 kg, in ga deliti s količino zaužitega materiala igrač, ki ga je RIVM ocenil na 8 mg na dan za material, postrgan s površine igrače, 100 mg za lomljiv material igrač in 400 mg za tekoč ali lepljiv material igrač. Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (Scientific Committee on Health and Environmental Risks – SCHER [(ZOZOT)]) je v svojem mnenju z naslovom ‚Tveganja organskih snovi CMR v igračah‘ (‚Risks from organic CMR substances in toys‘) z dne 18. maja 2010 navedene vrednosti podprl. Ker so dopustni dnevni vnosi določeni na podlagi znanstvenih študij, v znanosti pa lahko pride do novih dognanj, je zakonodajalec v primeru novih znanstvenih dokazov predvidel možnost spremembe teh omejitev.

(22) Direktiva določa mejne vrednosti migracije, Nemčija pa želi ohraniti nacionalne vrednosti, ki so izražene z biološko dostopnostjo. Biološka dostopnost je opredeljena kot količina kemikalij, ki se dejansko izloči iz igrače in jo človeško telo lahko, vendar ne nujno, absorbira. Migracija je opredeljena kot količina, ki se dejansko izloči iz igrače in jo človeško telo dejansko absorbira. Komisija priznava, da so bile mejne vrednosti biološke dostopnosti, določene leta 1990, pretvorjene v mejne vrednosti migracije s standardom EN 71-3 – migracija nekaterih elementov. Vendar so bili izračuni, opravljeni za namene te pretvorbe, približni. Uporabljeni dopustni dnevni vnosi temeljijo na priporočilih iz leta 1985. Predpostavljen je bil dnevni vnos 8 mg materiala igrač, prav tako so bile opravljene prilagoditve, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost otrok toksičnim elementom, z znižanjem, na primer, mejne vrednosti migracije za barij, in zagotovi analitična izvedljivost s povečanjem, na primer, mejne vrednosti za antimon in arzen.

(23) Komisija ugotavlja, da standardi niso obvezni, temveč jih industrija uporablja prostovoljno v okviru postopkov ugotavljanja skladnosti, določenih v zakonodaji. Poleg tega je standard EN 71-3 trenutno v postopku revizije, da se potrdi domneva skladnosti z novimi mejnimi vrednostmi, določenimi v Direktivi.

(24) Pri določanju mejnih vrednosti v skladu z Direktivo in standardom EN 71-3 so bila upoštevana različna znanstvena mnenja. Tiste, ki so določene v skladu z Direktivo, temeljijo na doslednem in preglednem znanstvenem toksikološkem pristopu, da se zagotovi varnost, in zato veljajo za primernejše.“

– Kršitev merila za preizkus iz člena 114(4) in (6) PDEU

69 Zvezna republika Nemčija trdi, da ker je Komisija zavrnitev ohranitve nacionalnih določb glede antimona, arzena in živega srebra utemeljila s tem, da Zvezna republika Nemčija ni dokazala, da mejne vrednosti migracije iz Direktive 2009/48 ne zagotavljajo primerne ravni zaščite (točka 43 obrazložitve izpodbijanega sklepa) ali škodujejo zdravju (točke od 59 do 62 obrazložitve izpodbijanega sklepa), je bilo v okviru sprejetja izpodbijanega sklepa kršeno merilo za preizkus iz člena 114(4) in (6) PDEU, kot je opredeljeno v sodni praksi.

70 V zvezi z merilom, ki se uporabi za preverjanja Komisije iz člena 114(4) in (6) PDEU, je Sodišče pojasnilo, da država članica vlogo za ohranitev obstoječih nacionalnih določb lahko utemelji z oceno tveganja za javno zdravje, ki se razlikuje od ocene, na katero se je skliceval zakonodajalec Unije ob sprejetju harmonizacijskega ukrepa, od katerega te nacionalne odločbe odstopajo. Pri tem mora država članica, ki je vlogo vložila, dokazati, da navedene nacionalne določbe zagotavljajo višjo raven zaščite javnega zdravja kot harmonizacijski ukrep Unije in da ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev tega cilja (zgoraj v točki 50 navedena sodba Danska proti Komisiji, točka 64).

71 V obravnavani zadevi je iz izpodbijanega sklepa razvidno, da je Zvezna republika Nemčija v vlogi na podlagi člena 114(4) PDEU za vsako od zadevnih snovi navedla isto utemeljitev, in sicer da so se mejne vrednosti za te snovi pri materialu, ki ga je mogoče postrgati, z Direktivo 2009/48 povišale v primerjavi z vrednostmi v standardu EN 71-3, v katerem so bile mejne vrednosti biološke dostopnosti, določene v Direktivi 88/378 in povzete v nacionalnih določbah iz uradnega obvestila, pretvorjene v mejne vrednosti migracije (točke 34, 40, 57 in 58 obrazložitve izpodbijanega sklepa). Zvezna republika Nemčija je v dopisu z dne 2. marca 2011 poudarila, da je ob upoštevanju zgoraj navedenega povišanja raven zaščite iz Direktive 2009/48 nezadostna ter da so nacionalne določbe strožje in zato zagotavljajo višjo raven zaščite zdravja kot Direktiva 2009/48.

72 Zvezna republika Nemčija s to utemeljitvijo ne zatrjuje samo, da je raven zaščite, ki jo zagotavlja harmonizacijski ukrep, nezadostna, ampak hkrati tudi, da je raven zaščite na podlagi nacionalnih določb višja, kar mora v skladu s sodno prakso s tega področja dokazati prav država članica, ki je vlogo vložila.

73 Ti trditvi sta v resnici objektivno in tesno povezani, Komisija pa je v izpodbijanem sklepu zgolj odgovorila na to utemeljitev s primerjavo, tako da je pojasnila, zakaj je menila, da „so mejne vrednosti, določene v Direktivi [2009/48], primernejše“ (točke 36, 42 in 62 obrazložitve izpodbijanega sklepa).

74 Prav tako ni sporno, da je Zvezna republika Nemčija v okviru vloge za ohranitev nacionalnih določb priznala, da ni pričakovati, da bodo mejne vrednosti iz Direktive 2009/48 za antimon in živo srebro škodovale zdravju ljudi (točki 40 in 59 obrazložitve izpodbijanega sklepa), kar je Komisija zgolj omenila (točki 43 in 62 obrazložitve izpodbijanega sklepa).

75 Nazadnje je treba poudariti, da je Komisija v okviru preučitve glede antimona in živega srebra jasno navedla, da Zvezna republika Nemčija ni predložila nobenega dokaza, ki bi pokazal, da „bi ukrepi Nemčije zagotavljali višjo raven zaščite“ (točki 43 in 62 obrazložitve izpodbijanega sklepa), pri čemer je s to navedbo natančno opredeljeno to, kar mora dokazati država članica, ki vlogo poda. Zgolj na podlagi tega, da v zvezi z arzenom te navedbe ni, pa ni mogoče ugotoviti kršitve merila, ki se uporabi za preizkus iz člena 114(4) in (6) PDEU, saj je iz splošne sistematike celotnega izpodbijanega sklepa razvidno, da to merilo ni bilo kršeno.

76 Zato je treba ta očitek zavrniti.

– Vsebinska presoja pogojev za uporabo člena 114(4) in (6) PDEU

77 Zvezna republika Nemčija trdi, da je Komisija s tem, da je menila, da ni bilo dokazano, da nacionalne določbe zagotavljajo višjo raven zaščite za zdravje otrok kot Direktiva 2009/48, napačno ocenila dejansko stanje in napačno uporabila člen 114(4) in (6) PDEU.

78 Zvezna republika Nemčija v okviru utemeljitve prvega dela tožbenega razloga, naslovljene „Razlogi za ohranitev nacionalnih določb iz uradnega obvestila (koncept primerne nacionalne zaščite)“, navaja različne pripombe v zvezi z načelom dobre proizvodne prakse in previdnostnim načelom, ki naj ju Komisija pri pripravi Direktive 2009/48 ne bi zadostno upoštevala.

79 Na prvem mestu Zvezna republika Nemčija trdi, da dejanska raven mejnih vrednosti v nacionalnih določbah iz uradnega obvestila ustreza temu, kar je potrebno s toksikološkega vidika in mogoče s tehnološkega vidika, ter da je torej ravnala skladno z „načelom dobre proizvodne prakse“, medtem ko naj to načelo pri pripravi Direktive 2009/48 ne bi bilo zadostno upoštevano, saj mejne vrednosti v njej temeljijo na poročilu RIVM, ki je bilo pripravljeno zgolj kot podlaga za razpravo. Direktiva 2009/48 naj bi bila tudi v nasprotju z drugimi določbami sekundarnega prava, za katere se to načelo uporabi glede vprašanja ostankov škodljivih snovi v potrošniških proizvodih.

80 Navesti je treba, da to utemeljitev omaja besedilo Direktive 2009/48, saj je iz njenih uvodnih izjav 3, 20 in 22 razvidno, da je bilo upoštevano tehnološko vprašanje.

81 Tako je v uvodni izjavi 3 Direktive 2009/48 najprej navedeno, da je „[t]ehnološki napredek na trgu igrač […] privedel do novih vprašanj v zvezi z varnostjo igrač in povečal zaskrbljenost med potrošniki“ ter da bi bilo treba za to, „[d]a bi se upošteval naveden napredek in da bi se pojasnil okvir, znotraj katerega se igrače lahko tržijo, […] določene vidike Direktive 88/378/EGS revidirati in izboljšati, zaradi jasnosti pa bi bilo treba navedeno direktivo nadomestiti s to direktivo“. V nadaljevanju je v uvodni izjavi 20 Direktive 2009/48 pojasnjeno, da bi bilo treba „[n]ekatere osnovne varnostne zahteve, določene z Direktivo 88/378/EGS, […] posodobiti s tem, da se upošteva tehnični napredek vse od sprejetja navedene direktive“, in da je „[t]ehnični napredek […] zlasti na področju električnih lastnosti omogočil, da se meja 24 voltov, določena v Direktivi 88/378/EGS, lahko preseže, hkrati pa zagotovi varna uporaba zadevne igrače“. Nazadnje je v uvodni izjavi 22 Direktive 2009/48, na katero je opozorjeno zgoraj v točki 10, izrecno navedeno, da je treba v okviru določitve mejnih vrednosti zagotoviti „prisotnost zgolj sledi, združljivih z dobro proizvodno prakso“.

82 Prav tako ni sporno, da se je Komisija za pripravo predloga Direktive 2009/48 oprla na poročilo RIVM, v katerem je jasno navedeno, da je njegov namen zlasti „preučiti, kako bi bilo treba na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj spremeniti mejne vrednosti za nekatere elemente v igračah, ki so določeni v [točki 3 dela II] Priloge II k Direktivi 88/378/EGS o varnosti igrač“. Avtorji so tudi navedli, da je v zadevnem poročilu predstavljena „metodologija, utemeljena s tveganjem, ki jo je mogoče uporabiti za oceno varnosti glede na izpostavljenost kemikalijam v igračah“. Te navedbe omajajo trditev tožeče stranke, da poročilo RIVM „ni bilo nikoli zasnovano za praktično uporabo ali kot podlaga zanjo“.

83 Zgolj to, da bi bile lahko z uporabo te metode mejne vrednosti migracije za nekatere elemente višje od tistih, ki so dovoljene v Direktivi 88/378, ne pomeni nujno, da – kot zatrjuje Zvezna republika Nemčija – pri pripravi Direktive 2009/48 ni bilo zadostno upoštevano načelo dobre proizvodne prakse.

84 Zato je treba ugotoviti, da trditev Zvezne republike Nemčije, da je zadevni ukrep tudi v nasprotju z drugimi določbami sekundarnega prava v zvezi z načelom dobre proizvodne prakse, temelji na nedokazani predpostavki.

85 Na drugem mestu Zvezna republika Nemčija trdi, da tudi previdnostno načelo, ki se običajno uporabi zlasti v primeru znanstvene negotovosti, pri pripravi Direktive 2009/48 ni bilo zadostno upoštevano, kar naj bi bilo potrjeno z mejnimi vrednostmi v tej direktivi za antimon, arzen in živo srebro ter z obravnavanjem posebnega vprašanja dopustnega dnevnega vnosa za arzen. V Direktivi 2009/48 je za arzen določen dopusten dnevni vnos 1 μg na kilogram telesne teže na dan, čeprav je po mnenju EFSA za to snov nemogoče določiti kakršen koli dopusten vnos, ki ne bi pomenil tveganja za zdravje.

86 Navesti je treba, da je Zvezna republika Nemčija v okviru vloge na podlagi člena 114(4) PDEU navedla enako utemeljitev v zvezi z vprašanjem dopustnega dnevnega vnosa za arzen.

87 Komisija je v izpodbijanem sklepu (točke od 31 do 33 obrazložitve) na to utemeljitev odgovorila tako:

„(31) Komisija je bila obveščena o študiji EFSA o arzenu iz leta 2009 in jo je štela za nov znanstveni dokaz, ki bi lahko sprožil revizijo mejnih vrednosti arzena. Študija je bila predložena Znanstvenemu odboru za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT). ZOZOT v svojem mnenju […] navaja, da EFSA ni izhajala iz dopustnega dnevnega vnosa, temveč je uporabila vrednost, ki je temeljila na tveganju. ZOZOT je v prejšnjih mnenjih […] ugotovil, da se pri arzenu glede raka kaže nelinearno razmerje med odmerkom in odzivom. ZOZOT je ugotovil, da je ob uporabi zakonsko določene veljavne mejne vrednosti za pitno vodo (10 μg/l) in izpostavljenosti povprečnega porabnika hrani, ki jo je opredelila EFSA, dnevna izpostavljenost ljudi arzenu enaka približno 1 μg/kg telesne teže na dan in kot taka ne poveča pojavnosti tumorjev. Ta vrednost se lahko uporabi za pragmatičen dopusten dnevni vnos, izpostavljenost otrok prek igrač pa ne sme preseči 10 %.

(32) Vrednost, na podlagi katere je ZOZOT prišel do zaključkov, ustreza dopustnemu dnevnemu vnosu, ki ga je priporočil RIVM in se je uporabil za izračun migracije arzena iz igrač v Direktivi. Zato je Komisija odločila, da se mejnih vrednosti za arzen ne sme spreminjati, saj nove vrednosti za dopusten vnos, ki bi lahko ustvarile dvome o ravni zaščite iz Direktive, niso bile ugotovljene.

(33) Poleg tega želi Komisija poudariti, da so nemški organi svojo vlogo za ohranitev nacionalnih ravni za arzen utemeljili s sklicevanjem na ravni dnevnih odmerkov vnosa, ki so bili določeni v študiji EFSA iz leta 2009. Komisija ugotavlja, da se ukrepi iz uradnega obvestila ne zdijo skladni s to utemeljitvijo. Priglašene mejne vrednosti temeljijo na predvidenih vnosih hrane, določenih leta 1985, in ne na odmerkih, ki jih je leta 2009 priporočila EFSA.“

88 Prvič, ugotoviti je treba, da Zvezna republika Nemčija v pisnih vlogah ni navedla nobenih pripomb glede tega dela izpodbijanega sklepa in torej nobenega elementa, ki bi lahko omajal ugotovitve Komisije, utemeljene na mnenju Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja (ZOZOT). Drugič, navesti je treba, da Zvezna republika Nemčija nezadostnega upoštevanja previdnostnega načela ne more dokazovati zgolj z napotitvijo na mejne vrednosti, ki so v Direktivi 2009/48 določene za antimon, arzen in živo srebro.

89 Vsekakor je treba poudariti, da Zvezna republika Nemčija s to utemeljitvijo, na katero je opozorjeno zgoraj v točkah od 79 do 85 in ki je v njenih pisnih vlogah združena pod naslovom „Razlogi za ohranitev nacionalnih določb iz uradnega obvestila (koncept primerne nacionalne zaščite)“, ne dokaže in niti ne zatrjuje, da je zadostila dokaznemu bremenu, ki ji pripada, in sicer da je dokazala, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila zagotavljajo višjo raven zaščite kot Direktiva 2009/48. Poleg tega je iz tožbe razvidno, da je to vprašanje predmet posebne utemeljitve, ki se formalno razlikuje od zgoraj navedenega dela pisnih vlog.

90 Zvezna republika Nemčija v utemeljitvi, navedeni v drugem delu tožbenega razloga, zatrjuje, da je dokazala, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila, s katerimi so določene mejne vrednosti za arzen, antimon in živo srebro, zagotavljajo višjo raven zaščite za zdravje otrok kot Direktiva 2009/48.

91 Zvezna republika Nemčija trdi, da so mejne vrednosti migracije v določbah iz uradnega obvestila, dobljene s pretvorbo na podlagi zahtev standarda EN 71-3, nižje od tistih v Direktivi 2009/48, s katero je torej dovoljena večja izpostavljenost otrok škodljivim snovem. Po mnenju Zvezne republike Nemčije je mogoče že samo na podlagi te okoliščine sklepati, da je bilo z zadostno verjetnostjo dokazano, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila zagotavljajo višjo raven zaščite kot Direktiva 2009/48. Zvezna republika Nemčija svoje trditve ponazarja s pretvorbo mejnih vrednosti migracije iz Direktive 2009/48 v mejne vrednosti biološke dostopnosti in zatrjuje, da so mejne vrednosti v nacionalnih določbah – ne glede na to, ali se presojajo ločeno ali skupaj – nižje od mejnih vrednosti biološke dostopnosti v Direktivi 2009/48 po pretvorbi, in to ne glede na snov in konsistenco materiala za zadevno igračo.

92 Najprej, zgoraj v točki 70 je bilo opozorjeno, da v skladu s sodno prakso Sodišča država članica vlogo za ohranitev obstoječih nacionalnih določb lahko utemelji z oceno tveganja za javno zdravje, ki se razlikuje od ocene, na katero se je skliceval zakonodajalec Unije ob sprejetju harmonizacijskega ukrepa, od katerega te nacionalne odločbe odstopajo. Pri tem mora država članica, ki je vlogo vložila, dokazati, da navedene nacionalne določbe zagotavljajo višjo raven zaščite javnega zdravja kot harmonizacijski ukrep Unije in da ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev tega cilja.

93 Na prvem mestu je treba preučiti trditev Zvezne republike Nemčije, da so mejne vrednosti migracije v določbah iz uradnega obvestila, dobljene s pretvorbo na podlagi zahtev standarda EN 71-3, nižje od tistih v Direktivi 2009/48, kar bi dokazovalo, da te določbe zagotavljajo višjo raven zaščite javnega zdravja kot harmonizacijski ukrep.

94 Zvezna republika Nemčija to trditev utemeljuje s predložitvijo sinoptične razpredelnice, ki je bila vsebovana že v dopisu z dne 2. marca 2011 (v nadaljevanju: razpredelnica 1) in ki je usklajena z oceno s strani BfR, v kateri je zadnji ugotovil, da za otroke uporaba vrednosti migracije iz Direktive 2009/48 pripelje do večjega vnosa arzena, antimona in živega srebra kot uporaba nacionalnih določb iz uradnega obvestila, čeprav se v zadnjih ne razlikuje glede na konsistenco materiala za igrače. Ta razpredelnica vsebuje podatke v zvezi s primerjavo med mejnimi vrednostmi migracije iz Direktive 2009/48 za igrače iz materiala, ki ga je mogoče postrgati, in mejnimi vrednostmi iz standarda EN 71-3, v katerem so v mejne vrednosti migracije pretvorjene mejne vrednosti biološke dostopnosti iz Direktive 88/378, ki so enake kot v nacionalnih določbah iz uradnega obvestila. Zvezna republika Nemčija dodaja, da njen prikaz ni omejen na primerjavo z materialom, postrganim s površine igrače, ki je omenjen zgolj kot vodilo, ker je večina igrač sestavljena iz materialov, ki jih je mogoče postrgati.

95 V razpredelnici 1 so zlasti ti podatki:

Element	EN 71-3 v mg/kg	Direktiva 2009/48 v mg/kg
Arzen	25	47
Živo srebro	60	94
Antimon	60	560

96 Opozoriti je treba, da mejne vrednosti za škodljive snovi v drugi GPSGV iz leta 2011, v kateri so povzete vrednosti iz Direktive 88/378, niso opredeljene na enak način kot v Direktivi 2009/48. Tako se v Direktivi 2009/48 določene mejne vrednosti migracije razlikujejo glede na tri vrste materialov za igrače, medtem ko so v nacionalnih določbah določene mejne vrednosti biološke dostopnosti, ki se uporabljajo za vse vrste igrač, ne glede na konsistenco materiala za zadevno igračo.

97 Ker je morala Zvezna republika Nemčija predložiti dokaze, na podlagi katerih je mogoče primerjati zadevne podatke, je pretvorila mejne vrednosti biološke dostopnosti v mejne vrednosti migracije, tako kot je to v standardu EN 71-3.

98 Komisija je v točki 22 obrazložitve izpodbijanega sklepa navedla, da „so bile mejne vrednosti biološke dostopnosti, določene leta 1990, pretvorjene v mejne vrednosti migracije s standardom EN 71-3 – migracija nekaterih elementov“, „vendar [da] so bili izračuni, opravljeni za namene te pretvorbe, približni“.

99 Komisija je za vsako zadevno snov nasprotovala oceni tveganj za zdravje ljudi, na katero se je sklicevala Zvezna republika Nemčija na podlagi svoje ugotovitve o povišanju mejnih vrednosti migracij za te snovi v materialih za igrače, ki jih je mogoče postrgati. V izpodbijanem sklepu je tako glede arzena (točka 36 obrazložitve), antimona (točka 42 obrazložitve) in živega srebra (točka 61 obrazložitve) navedla:

„Mejne vrednosti za [te snovi] v standardu EN 71-3 so izhajale iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti, določenih v Direktivi 88/378/EGS, ki so temeljile na predvidenih vnosih hrane iz leta 1985. Pri uporabljeni metodi izračuna za razliko od Direktive ni bila upoštevana teža otroka niti razlika med materiali igrač. Zato Komisija meni, da so mejne vrednosti iz Direktive primernejše."

100 Glede tega Zvezna republika Nemčija sicer pravilno opozarja, da se država članica za utemeljitev ohranitve nacionalnih določb lahko sklicuje na dejstvo, da tveganje za javno zdravje ocenjuje drugače, kot je to storil zakonodajalec Unije v harmonizacijskem ukrepu, saj so različne ocene teh tveganj legitimne, ne da bi bilo potrebno, da temeljijo na različnih ali novih znanstvenih podatkih (zgoraj v točki 50 navedena sodba Danska proti Komisiji, točka 63), vendar mora dokazati, zakaj je Komisija dokaze, ki so ji bili predloženi, napačno ocenila in jih mora Splošno sodišče drugače presoditi.

101 Prvič, opozoriti je treba, da so v Direktivi 2009/48 določene mejne vrednosti migracije, pri čemer se šteje, da je tveganje za zdravje povezano z dano količino škodljive snovi, ki se lahko sprosti iz igrače in jo nato otrok absorbira. Mejne vrednosti migracije so v Direktivi 2009/48 za snovi, kot so antimon, arzen in živo srebro, določene na podlagi poročila RIVM, v katerem je bila predvidena količina zaužitega materiala za igrače določena na 8 mg na dan za material, postrgan s površine igrače, 100 mg za lomljiv material za igrače in 400 mg za tekoč ali lepljiv material za igrače. ZOZOT je v svojem mnenju z naslovom „Tveganja organskih snovi CMR v igračah" („Risks from organic CMR substances in toys") z dne 18. maja 2010 navedene vrednosti podprl (točka 21 obrazložitve izpodbijane odločbe) in te na podlagi mnenja ZOZOT z dne 1. julija 2010 predstavljajo „najslabši mogoč scenarij glede zaužitja".

102 Količina, ki se lahko absorbira, je torej odvisna od konsistence materiala za igrače, v standardu EN 71-3, ki vsebuje eno samo meritev za vse vrste materiala, pa to razlikovanje ni upoštevano. V njem je namreč pojasnjeno, da je bilo „za delovno hipotezo vzeto povprečno skupno dnevno zaužitje 8 mg različnih materialov za igrače, ob upoštevanju, da je v nekaterih primerih ta vrednost lahko višja".

103 Drugič, čeprav Zvezna republika Nemčija v pisnih vlogah ni navedla nobene pripombe v zvezi z neupoštevanjem teže otroka pri metodi za izračun v standardu EN 71-3, je v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča navedla, da je z metodo za izračun, ki se uporablja v standardu EN 71-3, upoštevana manjša teža otroka glede na težo odraslega, saj ta standard temelji na mejnih vrednostih biološke dostopnosti, ki so bile opredeljene za otroke do 12 let. Opredelitev biološke dostopnosti v smislu Direktive 88/378 naj bi temeljila na stališču Znanstvenega svetovalnega odbora za proučitev toksičnosti in ekotoksičnosti kemičnih spojin, ki je posebej za otroke preučil dnevni vnos in želel zagotoviti, da bodo igrače le v določenem obsegu prispevale k skupnemu vnosu težkih kovin, ki jih absorbirajo otroci. Na podlagi tega naj bi bilo mogoče sklepati, da je bila manjša teža otrok upoštevana z določitvijo nižjega dnevnega vnosa in je torej prav tako vključena v mejne vrednosti migracije v smislu standarda EN 71-3.

104 Glede tega je treba sklicevanje Komisije na neupoštevanje teže otroka v metodi za izračun razumeti ob upoštevanju točk od 19 do 21 obrazložitve izpodbijanega sklepa (glej točko 68 zgoraj), v katerih je navedeno, da se je v Direktivi 88/378 „predpostavljalo […], da bi vnos otrok s predvideno telesno težo do 12 kg znašal največ 50 % vnosa odraslih", medtem ko je v Direktivi 2009/48 za pridobitev mejnih vrednosti „treba največji odstotek dopustnega dnevnega vnosa pomnožiti s težo otroka, ki je ocenjena na 7,5 kg, in ga deliti s količino zaužitega materiala igrač, ki ga je RIVM ocenil na 8 mg na dan za material, postrgan s površine igrače, 100 mg za lomljiv material igrač in 400 mg za tekoč ali lepljiv material igrač". Zato je Komisija pravilno menila, da z metodo za izračun iz standarda EN 71-3 ni bila

primerno upoštevana teža otroka, kljub temu da je v točki 22 obrazložitve izpodbijanega sklepa navedla, da so bile opravljene prilagoditve v okviru tega standarda, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost otrok toksičnim elementom.

105 Tretjič, trditev Komisije v zvezi s pravilnostjo metode za izračun, ki se uporabi za določitev mejnih vrednosti migracije v okviru standarda EN 71-3, je izrecno znanstveno utemeljena v mnenju ZOZOT z dne 1. julija 2010, ki ga je Komisija pooblastila za ugotovitev, ali mejne vrednosti migracije v Direktivi 2009/48 pomenijo trdno znanstveno podlago za opredelitev varnih mejnih vrednosti migracije za 19 kemijskih elementov.

106 ZOZOT je v okviru obrazložitve svojega mnenja med drugim navedel, da je bil standard EN 71-3 predmet poizkusov v okviru medlaboratorijske raziskave za osem kemijskih elementov, v katerih so se pri meritvah med laboratoriji pokazale od enkratne do desetkratne razlike, kar je povzročilo dvom v zanesljivost metode in v primernost nadaljnje uporabe trenutno veljavnih korekcijskih faktorjev, ob tem pa je dodal, da metoda merjenja migracije kemijskih elementov, ki se uporablja v okviru standarda EN 71-3, ni zanesljiva.

107 Te izrecne ugotovitve ZOZOT omajajo zanesljivost primerjalne analize v razpredelnici 1, ki temelji na metodi merjenja migracije iz standarda EN 71-3, in torej pravilnost njenih rezultatov. Čeprav je glede tega Zvezna republika Nemčija v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča navedla, da smisel in cilj primerjalne laboratorijske študije nista bila določiti zanesljivost metode, je treba ugotoviti, da je sama kot enega od ciljev te primerjalne študije izpostavila „odkrivanje težav glede tehnologije in metodologije“.

108 Vsekakor je treba navesti, da tudi če bi bilo mejne vrednosti migracije – dobljene s pretvorbo mejnih vrednosti biološke dostopnosti iz Direktive 88/378, ki je uporabljena v standardu EN 71-3 – iz razpredelnice 1 mogoče upoštevati, je iz pisnih vlog Zvezne republike Nemčije razvidna nepopolna presoja tveganja za zdravje.

109 Komisija je v tem postopku predložila razpredelnico (v nadaljevanju: razpredelnica 2), ki vsebuje enako primerjavo kot razpredelnica 1, vendar za vse materiale za igrače, ki so navedeni v Direktivi 2009/48. V tej razpredelnici je navedeno:

Element	Tekoč ali lepljiv material Migracija (mg/kg)	Suh, lomljiv, prahast ali prožen material Migracija (mg/kg)	Postrgan material Migracija (mg/kg)	Ukrepi iz uradnega obvestila Biološka dostopnost (μg)	Vrednosti ukrepov iz uradnega obvestila, pretvorjene v vrednosti migracije (standard EN 71-3) (mg/kg)
Antimon	11,3	45	560	0,2	60
Arzen	0,9	3,8	47	0,1	25
Živo srebro	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Iz zgornje razpredelnice je jasno razvidno, da so vrednosti iz uradnega obvestila Zvezne republike Nemčije za tekoč in lepljiv material ter za suh, lomljiv, prahast ali prožen material, ki so pretvorjene v mejne vrednosti migracije z uporabo standarda EN 71-3, občutno višje kot v Direktivi 2009/48.

111 Glede tega je treba ugotoviti, da obrazložitev vloge, ki jo je vložila Zvezna republika Nemčija na podlagi člena 114(4) PDEU, temelji zgolj na upoštevanju mejnih vrednosti migracije za material, ki ga je mogoče postrgati z igrače.

112 Glede na podatke iz razpredelnice 2, ki v celoti prikazujejo številčne rezultate primerjalne analize Zvezne republike Nemčije, zadnja ne more utemeljeno na splošno zatrjevati, da je z Direktivo 2009/48 dovoljena višja migracija zadevnih škodljivih snovi, kot se dovoljuje z nacionalnimi določbami iz uradnega obvestila, kar naj bi povzročilo večjo izpostavljenost otrok tem snovem, in da bi bilo treba „že samo“ zaradi te okoliščine sklepati, da je z zadostno verjetnostjo dokazala, da navedene določbe zagotavljajo višjo raven zaščite kot Direktiva 2009/48.

113 Ni sporno, da so za material, ki ga je mogoče postrgati, mejne vrednosti migracije iz Direktive 2009/48 dejansko višje kot vrednosti na podlagi pretvorbe mejnih vrednosti biološke dostopnosti, ki so določene v nacionalnih določbah iz uradnega obvestila.

114 Vendar kot pravilno poudarja Komisija, je količina, ki se lahko absorbira, odvisna od konsistence uporabljenega materiala (glej tudi točki 101 in 102 zgoraj). Tako je material, ki ga je mogoče postrgati, otroku težje dostopen kot suh ali tekoč material, ki ju lahko ta zlahka zaužije in torej absorbira v večjih količinah.

115 Zvezna republika Nemčija ni navedla kritičnih pripomb glede tega, da je material, ki ga je mogoče postrgati z igrače, manj dostopen. Trdila pa je, da ker v Direktivi 2009/48 razmerje med samimi mejnimi vrednostmi migracije za tri vrste materialov ni pojasnjeno, je treba izhajati iz načela, da lahko navedena količina migrira vsak dan iz vsake od teh vrst in da je treba za opredelitev celotne izpostavljenosti, „če bi“ otrok v istem dnevu prišel v stik z igračami iz zadevnih treh materialov, navedene vrednosti sešteti.

116 S to utemeljitvijo Zvezne republike Nemčije ni mogoče pozitivno dokazati, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila zagotavljajo višjo raven zaščite zdravja ljudi od tiste, ki jo zagotavlja uporaba Direktive 2009/48, saj je bilo opozorjeno, da se niti s temi določbami niti s standardom EN 71-3, s katerim so vrednosti biološke dostopnosti iz teh določb pretvorjene v mejne vrednosti migracije, ne razlikuje med konsistenco materialov za igrače. Glede tega s primerjalno analizo iz razpredelnice 1 (točka 95 zgoraj) ni mogoče utemeljiti argumentacije, na katero je bilo opozorjeno zgoraj v točki 115.

117 Glede tega je mogoče ugotoviti, da argumentacija Zvezne republike Nemčije temelji na navajanju posebnega položaja, ki je predstavljen kot hipoteza, in sicer da je otrok hkrati izpostavljen trem materialom za igrače, ki so navedeni v Direktivi, pri čemer je treba navesti, da Zvezna republika Nemčija ta položaj v pisnih vlogah navaja, ne da bi se sklicevala na kakršno koli znanstveno študijo.

118 Komisija pa je trdila, da ta pristop ni realen, in je napotila na mnenje ZOZOT z dne 1. julija 2011, v katerem je ta navedel, da so bile v Direktivi 2009/48 posamezne mejne vrednosti za zadevne kemijske elemente določene na podlagi mejnih vrednosti, utemeljenih z zdravjem in dopustnim dnevnim vnosom, ter ob upoštevanju najslabših mogočih scenarijev zaužitja, kar je 8 mg/dan za material, ki ga je mogoče postrgati z igrače, 100 mg/dan za suh, lomljiv, prahast ali prožen material in 400 mg/dan za tekoč ali lepljiv material za igrače. Ker so otroci izpostavljeni tudi kemikalijam iz drugih virov kot igrače, ZOZOT opozarja na svoje mnenje, da skupni delež iz igrač ne sme presegati 10 % dopustnega dnevnega vnosa, vendar je zakonodajalec za posebej strupene elemente, kot so arzen, kadmij, krom, svinec, živo srebro in organski kositer, določil, da njihov delež v igračah ne sme preseči 5 % dopustnega dnevnega vnosa, da bi zagotovil prisotnost zgolj sledi, skladnih z dobro proizvodno prakso. ZOZOT je dodal, da „bi v najslabšem scenariju s sočasno izpostavljenostjo vsem tem trem virom[, in sicer materialu, ki ga je mogoče postrgati, lomljivemu, prahastemu ali prožnemu materialu in tekočemu ali lepljivemu materialu,] skupna izpostavljenost tem kemijskim elementom znašala 30 % in 15 % dopustnega dnevnega vnosa“ ter da „je vseeno sočasna izpostavljenost tem trem virom malo verjetna“.

119 Tako je ZOZOT omajal sam temelj argumentacije Zvezne republike Nemčije, ne da bi ta temu nasprotovala. Zvezna republika Nemčija je v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča res zatrjevala, da je bilo v poročilu RIVM, na podlagi katerega so bile določene mejne vrednosti migracije

glede na vrsto materiala, iz katerega je igrača (točka 21 obrazložitve izpodbijanega sklepa), za suhe in tekoče igrače navedeno, da sta vrednosti 100 mg in 400 mg grobi oceni in da so potrebne podrobnejše raziskave.

120 Vendar je treba ugotoviti, da Zvezna republika Nemčija ugotovitve RIVM navaja le delno, njene trditve pa ni mogoče sprejeti, saj je RIVM za suh material navedel:

„Zaužitje 100 mg s strani otrok se šteje za razumno [oceno], vendar dnevno ni mogoče. Zaradi podrobnejše ocene izpostavljenosti predlagamo uporabo frekvence 1/teden kot privzete vrednosti za to zaužitje. […] To je groba ocena in zahteva podrobnejše raziskave[, za tekoče materiale pa] […] lahko do zaužitja 400 mg pride občasno, vendar ne dnevno. Zaradi podrobnejše ocene izpostavljenosti predlagamo uporabo frekvence [enkrat na] teden kot privzete vrednosti za to zaužitje. […] To je groba ocena in zahteva podrobnejše raziskave.“

121 Poleg tega, tudi če bi se bilo mogoče zanesti zgolj na številčne rezultate študije BfR, ki so navedeni v razpredelnici 1, vseeno ne bi bilo mogoče ugotoviti, da je izpodbijani sklep nezakonit. Ker so mejne vrednosti migracije v Direktivi 2009/48 od tistih v nacionalnih določbah, ki so pretvorjene na podlagi standarda EN 71-3, višje samo v enem primeru, in sicer za material, ki ga je mogoče postrgati z igrače, Komisiji ni mogoče očitati, da je zavrnila vlogo za ohranitev nacionalnih določb, v katerih se ne razlikuje glede na konsistenco materiala za igrače.

122 Na drugem mestu, Zvezna republika Nemčija je za namene te tožbe predložila tudi drugo razpredelnico, ki vsebuje primerjavo med, na eni strani, mejnimi vrednostmi biološke dostopnosti, kot so navedene v členu 10(3) druge GPSVG iz leta 2011 in ki so enake tistim v nacionalnih določbah iz uradnega obvestila in v Direktivi 88/378, in na drugi strani, mejnimi vrednostmi biološke dostopnosti po pretvorbi mejnih vrednosti migracije iz Direktive 2009/48 za tri kategorije igrač (v nadaljevanju: razpredelnica 3). Po navedbah Zvezne republike Nemčije so mejne vrednosti biološke dostopnosti v drugi GPSGV iz leta 2011 po pretvorbi za vsako zadevno kemikalijo in vsako konsistenco materiala za igrače nižje od mejnih vrednosti biološke dostopnosti v Direktivi 2009/48, kar prav tako dokazuje, da nacionalni ukrepi zagotavljajo višjo raven zaščite za zdravje otrok kot Direktiva 2009/48.

123 V razpredelnici 3 je navedeno:

Element	Mejna vrednost biološke dostopnosti na podlagi člena 10(3) druge GPSVG iz leta 2011	Mejna vrednost biološke dostopnosti – po pretvorbi – na podlagi dela III, točka 13, Priloge II k Direktivi 2009/48		
	µg/dan ne glede na konsistenco materiala za igrače	µg/dan suhega, lomljivega, prahastega ali prožnega materiala za igrače	µg/dan tekočega ali lepljivega materiala za igrače	µg/dan materiala, postrganega s površine igrače
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arzen	0,1	0,38	0,36	0,38
Barij	25	450	450	448
Svinec	0,7	1,35	1,36	1,3
Živo srebro	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Razpredelnica 3 temelji na podatkih iz razpredelnice, ki jo je pripravil BfR in ki nosi naslov „Primerjava dopustnih vnosov in mejnih vrednosti migracije na podlagi Direktive 88/378/EGS, Direktive 2009/48/ES in standarda EN 71-3“.

125 Vendar je treba, tako kot Komisija, najprej ugotoviti, da je namen razpredelnice 3 primerjati dnevne vrednosti vnosa, ki so v Direktivi 2009/48 določene za tri konsistence materiala za igrače, in vrednosti na podlagi standarda EN 71-3, čeprav je v izračunu na njegovi podlagi upoštevana le ena konsistenca materiala za igrače in za standard EN 71-3 mejne vrednosti migracije za suh in tekoč material za igrače niso navedene. Tako – kot pravilno poudarja Komisija – pojasnilo BfR, da „je iz standarda EN 71-3 upošteval zgolj mejne vrednosti migracije za material, ki ga je mogoče postrgati, ker se količina 8 mg materiala za igrače, ki ga je mogoče zaužiti, uporablja samo za to vrsto materiala in je glede tega mogoča samo primerjava z ustreznimi mejnimi vrednostmi migracije iz Direktive 2009/48/ES“, ne prepriča, ker bi bilo za to mogoče uporabiti na primer kvantitativne podatke v Direktivi 2009/48 za suh in tekoč material.

126 Dalje, v razpredelnici, ki jo je pripravil BfR, so dopustni dnevni vnosi za tri različne materiale iz Direktive 2009/48 sešteti in nato primerjani zgolj z materialom, ki ga je mogoče postrgati, na katerega se nanaša standard EN 71-3. Tako je BfR primerjal dopusten vnos snovi v 8 mg materiala za igrače v skladu z Direktivo 88/378 in vsoto dopustnih vnosov v 508 mg materiala za igrače, in sicer v 8 mg materiala, ki ga je mogoče postrgati z igrače, v 100 mg suhega materiala za igrače in v 400 mg tekočega materiala za igrače, kar vpliva na pravilnost njegovih ugotovitev.

127 Nazadnje je treba poudariti, da primerjava mejnih vrednosti biološke dostopnosti, ki jo navaja Zvezna republika Nemčija, izraža oceno tveganja za zdravje, ki je v nasprotju z oceno, ki temelji na najnovejših znanstvenih dognanjih, na podlagi katerih so bile določene posebne zahteve glede kemijskih lastnosti iz dela III Priloge II k Direktivi 2009/48. Glede tega je treba navesti mnenje ZOZOT z dne 1. julija 2010, v katerem je navedeno, da „skupna količina kemijskih elementov v igrači kot taka ne pomeni nujno tveganja, ker večina kemijskih elementov ostane v igrači tudi po tem, ko nekateri deli te igrače pridejo v stik z usti ali se pogoltnejo“, in da „mora zato presoja tveganja temeljiti na preizkusu ravni migracije kemijskih elementov“. V tem mnenju z dne 1. julija 2010 je še pojasnjeno, da „ZOZOT ponovno priporoča, da je varnost igrač utemeljena z mejnimi vrednostmi migracije“.

128 Poleg tega je treba poudariti, da je Zvezna republika Nemčija navedla, da je 10. aprila 2008, „izhajajoč iz mejnih vrednosti biološke dostopnosti v Direktivi 88/378, predlagala posodobljene mejne vrednosti biološke dostopnosti za svinec, arzen, živo srebro, barij in antimon, na podlagi katerih bi morale biti nato opredeljene mejne vrednosti migracije“, in ob tem poudarila, da „je treba raven zaščite iz Direktive 88/378 vsaj ohraniti, glede nekaterih vprašanj pa izboljšati“. V pisnih vlogah je celo pojasnila, da „ni nasprotovala niti določitvi mejnih vrednosti migracije niti razlikovanju glede na različne konsistence materiala za igrače, kot so bile uvedene v Direktivi 2009/48“.

129 V teh okoliščinah se Zvezna republika Nemčija ne more utemeljeno sklicevati na primerjavo mejnih vrednosti biološke dostopnosti za zatrjevanje, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila zagotavljajo višjo raven zaščite za zdravje ljudi kot Direktiva 2009/48.

130 Na podlagi zgornjih preudarkov je treba ugotoviti, da Zvezna republika Nemčija ni dokazala, kar bi morala, in sicer da nacionalne določbe iz uradnega obvestila glede arzena, antimona in živega srebra zagotavljajo višjo raven zaščite kot Direktiva 2009/48.

131 Na podlagi celote zgornjih preudarkov je treba tožbo zavrniti v delu, v katerem se nanaša na razglasitev ničnosti odločitve Komisije za zavrnitev ohranitve nacionalnih določb iz uradnega obvestila, s katerimi so določene mejne vrednosti biološke dostopnosti za arzen, antimon in živo srebro, ne da bi bilo treba preučiti utemeljitev Zvezne republike Nemčije, da so te določbe sorazmerne, da niso sredstvo samovoljne diskriminacije ali prikrita omejitev trgovine med državami članicami in da ne ovirajo delovanja notranjega trga.

132 Ker Zvezna republika Nemčija ni dokazala, da nacionalne določbe iz uradnega obvestila glede arzena, antimona in živega srebra zagotavljajo višjo raven zaščite kot Direktiva 2009/48, je treba argumentacijo, ki je omenjena v prejšnji točki, šteti za brezpredmetno.

Stroški

133 V skladu s členom 87(3) Poslovnika lahko Splošno sodišče, če vsaka stranka uspe samo deloma ali v izjemnih okoliščinah, odloči, da se stroški delijo ali da vsaka stranka nosi svoje stroške. Poleg tega člen 87(6) Poslovnika določa, da če se postopek ustavi, Splošno sodišče o stroških odloči po lastni presoji.

134 Kot je bilo ugotovljeno zgoraj v točkah 33 in 34, je tožba izgubila predmet v delu, v katerem se nanaša na razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa v zvezi z barijem, zato je treba postopek s predlogom za razglasitev ničnosti tega sklepa v delu, v katerem se nanaša na barij, ustaviti.

135 V teh okoliščinah in ob upoštevanju, da je vsaka stranka uspela samo deloma, je treba odločiti, da Komisija nosi svoje stroške in polovico stroškov, ki jih je priglasila Zvezna republika Nemčija.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat)

razsodilo:

1. **Postopek v zvezi z zakonitostjo Sklepa Komisije 2012/160/EU z dne 1. marca 2012 o ohranitvi nacionalnih določb, o katerih je nemška zvezna vlada poslala uradno obvestilo, z mejnimi vrednostmi za svinec, barij, arzen, antimon, živo srebro ter nitrozamine in nitrozabilne snovi v igračah še po začetku uporabe Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač se ustavi v delu, v katerem se nanaša na barij.**

2. **Člen 1, drugi odstavek, Sklepa 2012/160 se razglasi za ničen v delu, v katerem je odobritev nacionalnih določb o mejnih vrednostih za svinec omejena do 21. julija 2013.**

3. **V preostalem se tožba zavrne.**

4. **Evropska komisija nosi svoje stroške in polovico stroškov, ki jih je priglasila Zvezna republika Nemčija.**

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 14. maja 2014.

Podpisi

Kazalo

Pravni okvir 1

Pravo Unije 1

Nacionalno pravo 6

Dejansko stanje 6

Postopek in predlogi strank 7

Pravo 8

Predlog Zvezne republike Nemčije na obravnavi za delno ustavitev postopka 8

Predlogi v zvezi z razglasitvijo ničnosti izpodbijanega sklepa 9

Nezakonitost časovne omejitve odobritve za svinec 9

– Dopustnost 9

– Utemeljenost 9

Nezakonitost zavrnitve ohranitve nacionalnih določb glede antimona, arzena in živega srebra 13

– Izpodbijani sklep 13

– Kršitev merila za preizkus iz člena 114(4) in (6) PDEU 14

– Vsebinska presoja pogojev za uporabo člena 114(4) in (6) PDEU 15

Stroški 24