Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (åttonde avdelningen)

den 14 maj 2014*

”Tillnärmning av lagstiftning — Direktiv 2009/48/EG — Leksakers säkerhet — Gränsvärden för nitrosaminer och nitroserbara ämnen, bly, barium, arsenik, antimon och kvicksilver i leksaker — Kommissionsbeslut att inte i sin helhet godkänna att nationella bestämmelser med undantag från gränsvärdena bibehålls — Tidsbegränsat godkännande — Bevis för att det föreligger ett bättre skydd för folkhälsan enligt nationella bestämmelser”

I mål T-198/12,

Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av T. Henze och A. Wiedmann, båda i egenskap av ombud,

sökande,

mot

Europeiska kommissionen, företrädd av M. Patakia och G. Wilms, båda i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om delvis ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2012/160/EU av den 1 mars 2012 om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet (EUT L 80, s. 19),

meddelar

TRIBUNALEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av tillförordnade ordföranden M. E. Martins Ribeiro (referent), samt domarna A. Popescu och G. Berardis,

justitiesekreterare: handläggaren K. Andová,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 19 september 2013,

följande

* Rättegångsspråk: tyska.

Dom

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

1 Artikel 114 FEUF har följande lydelse:

”1. Om inte annat föreskrivs i fördragen ska följande bestämmelser tillämpas för att nå de mål som anges i artikel 26. Europaparlamentet och rådet ska i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

2. Punkt 1 gäller inte bestämmelser om skatter och avgifter, bestämmelser om fri rörlighet för personer eller bestämmelser om anställdas rättigheter och intressen.

3. Kommissionen ska i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet ska också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.

4. Om en medlemsstat, efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

5. Dessutom gäller, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4, att om en medlemsstat efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som har uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen ska inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågavarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Om kommissionen inte fattar beslut inom denna period ska de nationella bestämmelser som avses i punkterna 4 och 5 anses godkända.

Om det är berättigat på grund av frågans komplexitet och om det inte finns någon fara för människors hälsa, får kommissionen meddela den berörda medlemsstaten att den period som avses i denna punkt kan förlängas med ytterligare högst sex månader.

7. Om en medlemsstat i enlighet med punkt 6 bemyndigas att behålla eller införa nationella bestämmelser som avviker från en harmoniseringsåtgärd, ska kommissionen omedelbart undersöka om den ska föreslå en anpassning av den åtgärden.

8. Om en medlemsstat tar upp ett särskilt problem som rör folkhälsan på ett område som tidigare har varit föremål för harmoniseringsåtgärder, ska medlemsstaten göra kommissionen uppmärksam på detta och kommissionen ska omedelbart undersöka om den ska föreslå rådet lämpliga åtgärder.

9. Med avvikelse från det förfarande som anges i artiklarna 258 och 259 kan kommissionen eller någon av medlemsstaterna hänskjuta ärendet direkt till Europeiska unionens domstol, om kommissionen eller medlemsstaten anser att en annan medlemsstat missbrukar befogenheterna enligt denna artikel.

10. De ovannämnda harmoniseringsåtgärderna ska vid behov omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att på en eller flera av de icke-ekonomiska grunder som anges i artikel 36 vidta provisoriska åtgärder, som ska vara underkastade ett kontrollförfarande från unionens sida.”

2 Den 3 maj 1988 antog Europeiska gemenskapernas råd direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (EGT L 187, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 8, s. 106).

3 I bilaga 2 till direktivet, med rubriken”Väsentliga säkerhetskrav för leksaker” anges följande:

”II. Särskilda risker

…

3. Kemiska egenskaper

1. Leksaker skall vara så utformade och tillverkade att de vid användning enligt direktivets artikel 2.1 inte medför hälso- eller skaderisk vid nedsväljning, inandning eller kontakt med hud, slemhinnor eller ögon.

De skall i vart fall uppfylla bestämmelserna i gällande gemenskapsrätt om vissa produktkategorier eller om förbud, begränsad användning eller märkning av vissa farliga ämnen och preparat.

2. För skydd av barnens hälsa gäller speciellt som målsättning att biotillhörigheten per dag till följd av användning inte får överstiga:

0,2 µg antimon

0,1 µg arsenik

25,0 µg barium,

…

0,7 µg bly

0,5 µg kvicksilver

…

eller andra värden för dessa eller andra ämnen som på vetenskapliga grunder kan komma att fastställas i gemenskapens lagstiftning.

Med biotillgänglighet för dessa ämnen menas det lösliga extrakt av ifrågavarande ämnen som har toxikologisk betydelse.

…”

4 Gränsvärdena för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378 definierar den högsta tillåtna mängd av ett kemiskt ämne som kan ha absorberats och som kan komma ut i människokroppens biologiska processer när leksakerna används. Dessa gränsvärden uttrycks i mikrogram för varje skadligt ämne (µg/dag) och är inte beroende av konsistensen hos det material som leksakerna är gjorda av.

5 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) har utarbetat och därefter den 13 december 1994 på Europeiska kommissionens uppdrag antagit en harmoniserad europeisk standard EN 71-3 med rubriken”Leksakers säkerhet” (nedan kallad standarden EN 71-3) för att förenkla bevisföringen rörande överensstämmelse med kraven i direktiv 88/378, bland annat för leksakstillverkarna.

6 Standard EN 71-3 härleder de gränsvärden för biotillgänglighet som anges i direktiv 88/378 från gränsvärdena för migrering genom förtäring av leksaksmaterial och beskriver ett förfarande för att fastställa detta. Iakttagande av värdena för standarden EN 71-3 innebär en presumtion för att de väsentliga kraven i direktiv 88/378 är uppfyllda och därmed att gränsvärdena för biotillgänglighet, som anges i sistnämnda direktiv, har iakttagits, såsom framgår av tredje skälet och artikel 5.1 i direktiv 88/378.

7 Gränsvärdena för migrering anger högsta tillåtna mängd av ett kemiskt ämne som kan migrera, det vill säga vandra från produkten till omvärlden, exempelvis in i huden eller i magsaften. De möjliggör att göra mätningar på leksakerna och uttrycks i milligram för varje skadligt ämne i leksakerna (mg/kg).

8 Standard EN 71-3 innehåller följande gränsvärden för migrering:

Grundämne	Gränsvärden för migrering
Antimon	60 mg/kg
Arsenik	25 mg/kg
Barium	1 000 mg/kg
Bly	90 mg/kg
Kvicksilver	60 mg/kg

9 År 2003 påbörjades en översyn av direktiv 88/378, som avslutades den 18 juni 2009 med antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet (EUT L 170, s. 1). Förbundsrepubliken Tyskland röstade vid omröstningen i rådet mot antagande av denna rättsakt.

10 I skäl 22 i direktiv 2009/48 anges följande:

”De specifika gränsvärden som anges i direktiv 88/378/EEG för vissa ämnen bör också uppdateras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön. Gränsvärden för arsenik, kadmium, krom VI, bly, kvicksilver och organiskt tenn, vilka är särskilt giftiga och därför inte bör användas avsiktligt i de delar av leksaker som är åtkomliga för barn, bör sättas till hälften av de nivåer som anses som säkra enligt kriterierna från den berörda vetenskapliga kommittén, för att garantera att endast spår som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar.”

11 I skäl 47 i direktiv 2009/48 anges följande:

”För att ge leksakstillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i detta direktiv är det nödvändigt med en övergångsperiod på två år efter att detta direktiv har trätt i kraft, under vilken leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG kan släppas ut på marknaden. När det gäller kemiska krav bör denna period vara fyra år, så att det blir möjligt att utveckla de harmoniserade standarder som krävs för efterlevnaden av dessa krav.”

12 Direktiv 2009/48 innehåller specifika gränsvärden för migration av flera ämnen, såsom bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon på inrådan av Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM, nederländskt institut för folkhälsa och miljö), som lades fram i en rapport från år 2008 med titeln”Kemiska ämnen i leksaker. En allmän metod för kemisk säkerhetsvärdering av leksaker med särskild tonvikt på grundämnen” (nedan kallad RIVM-rapporten). Det finns tre olika gränsvärden för migrering beroende på typ av leksaksmaterial: torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial, vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial samt avskavt leksaksmaterial.

13 I bilaga II till direktiv 2009/48 med rubriken”Särskilda säkerhetskrav”, anges följande:

”III. Kemiska egenskaper

…

Utan att detta påverkar punkterna 3, 4 och 5 får följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker inte överskridas:

Grundämnen	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial	mg/kg i avskavt leksaksmaterial
…	…	…	…
Antimon	45	11,3	560
Arsenik	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
…	…	…	…
Bly	13,5	3,4	160
…	…	…	…
Kvicksilver	7,5	1,9	94
…	…	…	…

…”

14 I artikel 53 i direktiv 2009/48 stadgas följande:

”1. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2011 tillhandahålls på marknaden.

2. Utöver det som fastställs i punkt 1 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som uppfyller alla krav i detta direktiv, förutom de som avses i del III i bilaga II, förutsatt att dessa leksaker uppfyller kraven i del 3 i bilaga II till direktiv 88/378/EEG och släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2013, tillhandahålls på marknaden."

15 I artikel 54 i direktiv 2009/48 med rubriken"Införlivande" föreskrivs följande:

"Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 januari 2011. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 juli 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv."

16 I artikel 55 i direktiv 2009/48, med rubriken"Upphävande", föreskrivs följande:

"Direktiv 88/378/EEG ska, med undantag av artikel 2.1 och del 3 i bilaga II, upphöra att gälla från och med den 20 juli 2011. Artikel 2.1 och del 3 i bilaga II i det direktivet ska upphöra att gälla från och med den 20 juli 2013.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet."

Tysk rätt

17 Förbundsrepubliken Tyskland införlivade direktiv 88/378 med nationell rätt genom Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (Förordning om leksakers säkerhet) av den 21 december 1989 (BGBl. 1989 I, s. 2541), senast ändrad genom 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 (förordning om införlivande av direktiv 2002/44/EG och 2003/10/EG om skydd för arbetstagare mot risker förknippade med oljud och vibrationer) av den 6 mars 2007 (BGBl. 2007 I, s. 261). Gränsvärdena för bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon, som fastställs i 2 § i nämnda nationella lagstiftning, är desamma som fastställs i direktiv 88/378.

18 Den 20 juli 2011 trädde Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) (2. GPSGV) (Andra förordningen om säkerhetskrav för leksaker) (BGBl. 2011 I, s. 1350 ff och s. 1470, nedan kallad den andra GPSGV 2011) i kraft, vars 10 § 3, om väsentliga säkerhetskrav, upprepar gränsvärdena för biotillgänglighet från bilaga 2 till direktiv 88/378 för bly, antimon, arsenik, barium och kvicksilver.

Bakgrund till tvisten

19 Genom skrivelse av den 18 januari 2011 ansökte Förbundsrepubliken Tyskland om kommissionens tillstånd att, i enlighet med artikel 114.4 FEUF, få bibehålla befintliga bestämmelser i tysk rätt om de fem grundämnena bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon samt om nitrosaminer och nitroserbara ämnen som avges från leksaksmaterial, efter den 20 juli 2013, som var dagen för ikraftträdande av punkt III i bilaga II till direktiv 2009/48/EG.

20 Genom skrivelse av den 2 mars 2011 ingav Förbundsrepubliken Tyskland en detaljerad motivering för denna ansökan med hälsobedömningar från Bundesinstitut für Risikobewertung (federalt institut för riskbedömning, nedan kallat BfR) med en motivering för antimon, arsenik, bly, barium och kvicksilver och en annan för nitrosaminer och nitroserbara ämnen.

21 Genom beslut av den 4 augusti 2011 informerade kommissionen Förbundsrepubliken Tyskland om att, i enlighet med artikel 114.6 tredje stycket FEUF, den period på sex månader som avses i första stycket för att godkänna eller förkasta de nationella bestämmelser om ovannämnda fem grundämnen (bly, arsenik, kvicksilver, barium och antimon) och om nitrosaminer och nitroserbara ämnen, som Tyskland i enlighet med artikel 114.4 hade anmält den 2 mars 2011, förlängdes till den 5 mars 2012.

22 Kommissionen föreskrev följande i sitt beslut 2012/160/EU av den 1 mars 2012 om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av direktiv 2009/48 (EUT L 80, s. 19) (nedan kallat det angripna beslutet), vilket delgavs den 2 mars 2012:

”*Artikel 1*

De tyska åtgärder avseende antimon, arsenik och kvicksilver som anmälts enligt artikel 114.4 … FEUF godkänns inte.

De tyska åtgärder avseende bly som anmälts enligt artikel 114.4 … FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av [Europeiska unionens] bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende barium som anmälts enligt artikel 114.4 … FEUF godkänns fram till ikraftträdandet av [Europeiska unionens] bestämmelser om nya gränsvärden för barium i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först.

De tyska åtgärder avseende nitrosaminer och nitroserbara ämnen som anmälts enligt artikel 114.4 … FEUF godkänns.”

Förfarande och parternas yrkanden

23 Förbundsrepubliken Tyskland väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 14 maj 2012.

24 Förbundsrepubliken Tyskland har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet såtillvida som de nationella bestämmelser vari föreskrivs gränsvärden för dels antimon, arsenik och kvicksilver, som anmälts för att kunna bibehållas, inte har godkänts och dels barium och bly, som har anmälts för att kunna bibehållas, endast godkänns till och med den 21 juli 2013, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

25 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska:

— ogilla talan, och

— förplikta Förbundsrepubliken Tyskland att ersätta rättegångskostnaderna.

26 Konungariket Danmark ansökte genom handling som inkom till tribunalens kansli den 27 augusti 2012 om att få intervenera till stöd för sökandens yrkanden. Genom beslut av den 27 september 2012 biföll ordföranden på åttonde avdelningen denna begäran.

27 Genom skrivelse, som inkom till tribunalens kansli den 13 november 2012, underrättade Konungariket Danmark tribunalen om att det återkallade sin intervention. Genom beslut av ordföranden på åttonde avdelningen av den 14 december 2012 avskrevs Konungariket Danmarks intervention.

28 Genom handling av den 13 februari 2013 ingav Förbundsrepubliken Tyskland en ansökan om interimistiska åtgärder för att uppnå följande åtgärder:

— tillfälligt godkännande av anmälda nationella bestämmelser om bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon och kvicksilver fram till dess att tribunalen har avgjort målet i sak, och

— i andra hand, åläggande för kommissionen att tillfälligt godkänna anmälda nationella bestämmelser om bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon och kvicksilver fram till dess att tribunalen har avgjort målet i sak.

29 Genom beslut av den 15 maj 2013 beslutade tribunalens ordförande om interimistiska åtgärder med innebörden att kommissionen skulle godkänna att de nationella bestämmelser som anmälts av Förbundsrepubliken Tyskland om gränsvärden för antimon, arsenik, barium, bly och kvicksilver i leksaker bibehålls fram till dess att tribunalen har avgjort målet i sak.

30 Efter det att referenten hade avgett sin rapport beslutade tribunalen (åttonde avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet. Som en åtgärd för processledning enligt artikel 64 i rättegångsreglerna ställde den skriftliga frågor till parterna. Parterna besvarade frågorna inom den fastställda fristen.

31 Parterna utvecklade sin talan och svarade på tribunalens muntliga frågor vid förhandlingen den 19 september 2013.

Rättslig bedömning

Förbundsrepubliken Tysklands begäran vid förhandlingen om att tribunalen ska slå fast att det delvis saknas anledning att döma i saken

32 Vid förhandlingen uppgav Förbundsrepubliken Tyskland att kommissionen efter det att förevarande talan väcktes antagit förordning (EU) nr 681/2013 av den 17 juli 2013 om ändring av del III i bilaga II till direktiv 2009/48 (EUT L 195, s. 16), som ändrade migreringsgränsvärdena för barium i nämnda bilaga. Medlemsstaten begärde därför att tribunalen skulle konstatera att det saknas anledning att döma i saken i den del talan gäller ogiltigförklaring av det angripna beslutet såvitt avser barium samt att den skulle förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

33 Tribunalen konstaterar att genom att förordning nr 681/2013 antagits, har ändamålet med talan om ogiltigförklaring av det angripna beslutet förfallit såvitt avser barium.

34 Prövningen av yrkandet om ogiltigförklaring av begränsningen till den 21 juli 2013 av godkännandet avseende bly och barium, till följd av denna begränsnings påstådda rättsstridighet, ska därför endast gälla godkännandet avseende bly. Det finns således inte längre anledning att pröva yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet såvitt avser barium.

Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet

35 Förbundsrepubliken Tysklands talan syftar till delvis ogiltigförklaring av det angripna beslutet, dels såtillvida som de nationella bestämmelserna om gränsvärden för bly, som anmälts i avsikt att de ska bibehållas oförändrade, där endast godkändes för tiden fram till den 21 juli 2013, dels såtillvida som de nationella bestämmelserna om gränsvärden för antimon, arsenik och kvicksilver, som anmälts i avsikt att de ska bibehållas oförändrade, inte godkänts där.

Huruvida begränsningen i tiden av godkännandet avseende bly är rättsstridig

– Upptagande till sakprövning

36 Kommissionen har hävdat att talan mot det i tiden begränsade godkännandet avseende bly inte kan prövas i sak, eftersom Förbundsrepubliken Tyskland inte har något berättigat intresse av att få saken prövad.

37 Tribunalen erinrar dock om att artikel 263 FEUF gör en klar åtskillnad mellan dels unionsinstitutionernas och medlemsstaternas, dels fysiska och juridiska personers rätt att väcka talan om ogiltigförklaring. I andra stycket i denna artikel ges nämligen varje medlemsstat rätt att genom en talan om ogiltigförklaring bestrida lagenligheten av kommissionens beslut utan att det uppställs som villkor för utövandet av denna rätt att det motiveras av ett berättigat intresse av att få saken prövad (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 23 februari 1988 i mål 131/86, Förenade kungariket, REG 1988, s. 905, punkt 6, domstolens beslut av den 27 november 2001 i mål C-208/99, Portugal mot kommissionen, REG 2001, s. I-9183, punkterna 22–24, och tribunalens dom av den 13 september 2010 i de förenade målen T-415/05, T-416/05 och T-423/05, Grekland mot kommissionen, REU 2010, s. II-4749, punkt 57).

38 Tribunalen konstaterar således att Förbundsrepubliken Tyskland är i sin fulla rätt att begära att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras i den del de nationella bestämmelserna om gränsvärden för bly, som anmälts i avsikt att de ska bibehållas oförändrade, där endast godkänts för tiden fram till senast den 21 juli 2013.

– Prövning i sak

39 Förbundsrepubliken Tyskland har åberopat tre grunder för ogiltigförklaring. Den första är åsidosättande av motiveringsskyldigheten, den andra åsidosättande av artikel 114 FEUF och den tredje maktmissbruk.

40 Tribunalen ska först pröva grunden om åsidosättande av motiveringsskyldigheten.

41 Förbundsrepubliken Tyskland har hävdat att kommissionen inte lämnat en tillräcklig motivering till varför godkännandet för bly i de nationella bestämmelserna begränsats i tiden. Medlemsstaten har angett att kommissionens ”tillvägagångssätt” uppvisar en logisk motsägelse, vilket borde ha föranlett kommissionen att lämna en särskilt detaljerad motivering på denna punkt.

42 Skälen 53–55 i det angripna beslutet rör bly och har följande lydelse:

”Den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

(53) De tyska myndigheterna hänvisar till Efsa-studien från 2010 med en omfattande utvärdering om bly. Enligt Efsa finns inget vetenskapligt motiverat gränsvärde för negativa effekter av bly på människors hälsa. Tyskland anser därför att direktivets migreringsgränsvärden för bly inte längre är vetenskapligt grundade och begär att få behålla sina nationella bestämmelser.

Bedömning av den tyska förbundsregeringens ståndpunkt

(54) Kommissionen medger att migreringsgränsvärdena för bly i direktivet inte längre medför en lämplig skyddsnivå för barn. Det tolerabla dagliga intag som användes för beräkning av gränserna ifrågasattes av Efsa och [FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA)] 2010 efter översynen av lagstiftningen om leksakers säkerhet. Med hänsyn till detta har kommissionen redan sett över ovannämnda gränser.

(55) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att de bestämmelser som Tyskland anmält beträffande bly kan anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa.”

43 Skäl 91 i det angripna beslutet, som ingår i ett avsnitt av beslutet som har rubriken ”Frånvaro av hinder för den inre marknadens funktion”, stadgar följande:

”När det gäller bly … noterar kommissionen att tillverkare som tillämpar bestämmelserna i direktivet kan släppa ut leksaker på marknaden i alla medlemsstater, förutom i Tyskland. Tillverkarna kommer sannolikt inte att ta fram två olika varianter av leksakerna, utan anpassa sig till de avvikande bestämmelserna för att kunna släppa ut dem på marknaden i alla medlemsstater. Kommissionen noterar vidare att de tyska gränsvärdena för bly … motsvarar dem som har gällt i EU sedan 1990 på grundval av direktiv 88/378/EEG, och därmed tekniskt kan följas av tillverkarna. Leksakstillverkarna har i sina kommentarer till de tyska bestämmelserna bekräftat detta. Kommissionen har därför skäl att anse att effekten på den inre marknadens funktion är proportionerlig i förhållande till målet att skydda barns hälsa.”

44 I skäl 94 i det angripna beslutet, som ingår i avsnittet ”Slutsats”, anges följande:

”När det gäller de nationella åtgärder som Tyskland har anmält i fråga om bly … drar kommissionen slutsatsen att dessa åtgärder anses berättigade med hänsyn till behovet av att skydda människors hälsa, och att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion. Kommissionen har därför skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kan godkännas, med en tidsbegränsning.”

45 Motiveringsskyldigheten enligt artikel 296 andra stycket FEUF utgör en väsentlig formföreskrift som ska särskiljas från frågan huruvida motiveringen är hållbar, vilken ska hänföras till frågan huruvida den omtvistade rättsakten är lagenlig i materiellt hänseende (se domstolens dom av den 2 april 1998 i mål C-367/95 P, kommissionen mot Sytraval och Brink’s France, REG 1998, s. I-1719, punkt 67, och av den 22 mars 2001 i mål C-17/99, Frankrike mot kommissionen, REG 2001, s. I-2481, punkt 35).

46 Enligt fast rättspraxis ska den motivering som krävs enligt artikel 296 andra stycket FEUF vara anpassad till rättsaktens beskaffenhet. Av motiveringen ska klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att den behöriga domstolen ges möjlighet att utöva sin prövningsrätt.

Kravet på motivering ska bedömas med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, särskilt rättsaktens innehåll, de anförda skälens karaktär och det intresse som de vilka rättsakten är riktad till, eller andra personer som direkt och personligen berörs av den, kan ha av att få förklaringar. Det krävs inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av en rättsakt uppfyller kraven i artikel 296 andra stycket FEUF inte ska ske endast utifrån rättsaktens ordalydelse utan även utifrån sammanhanget och reglerna på det ifrågavarande området (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Sytraval och Brink's France, punkt 63 och där angiven rättspraxis, och förstainstansrättens dom av den 4 juli 2006 i mål T-304/02, Hoek Loos mot kommissionen, REG 2006, s. II-1887, punkt 58).

47 Motiveringen till en rättsakt ska vara logisk och ska i synnerhet inte innehålla motsägelser som kan hindra förståelsen av de skäl som ligger bakom rättsakten (domstolens dom av den 29 september 2011 i mål C-521/09 P, Elf Aquitaine mot kommissionen, REU 2011, s. I–8947, punkt 151).

48 En motsägelse i motiveringen av ett beslut innebär ett åsidosättande av den skyldighet som följer av artikel 296 andra stycket FEUF, vilket är av den arten att det påverkar den aktuella rättsaktens giltighet om det fastställs att rättsaktens adressat på grund av denna motsägelse helt eller delvis inte är i stånd att få reda på de faktiska skälen till beslutet och att beslutets artikeldel på grund av detta faktum helt eller delvis saknar rättsligt stöd (tribunalens dom av den 24 januari 1995 i mål T-5/93, Tremblay m.fl. mot kommissionen, REG 1995, s. II-185, punkt 42, av den 30 mars 2000 i mål T-65/96, Kish Glass mot kommissionen, REG 2000, s. II-1885, punkt 85, och av den 12 september 2013 i mål T-347/09, Tyskland mot kommissionen, punkt 101).

49 Det följer även av rättspraxis att ett kommissionsbeslut som ligger i linje med fast beslutspraxis får ges en summarisk motivering, med hänvisning till denna praxis, men om kommissionen i beslutet går längre än i sina tidigare beslut åligger det den att på ett uttryckligt sätt utveckla sitt resonemang (domstolens dom av den 26 november 1975 i mål 73/74, Groupement des fabricants de papiers peints de Belgique m.fl. mot kommissionen, REG 1975, s. 1491, punkt 31, svensk specialutgåva, volym 2, s. 525, och av den 11 december 2008 i mål C-295/07 P, kommissionen mot Département du Loiret, REG 2008, s. I-9363, punkt 44).

50 Det ska även understrykas att kontrollen av efterlevnaden av de skyddsregler som följer av unionens rättsordning för administrativa förfaranden, såsom skyldigheten för kommissionen att motivera sina beslut i tillräcklig utsträckning, är särskilt viktiga i samband med ett förfarande enligt artikel 114.4 FEUF, eftersom den kontradiktoriska principen inte är tillämplig där (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 20 mars 2003 i mål C-3/00, Danmark mot kommissionen, REG 2003, s. I-2643, punkt 50, och av den 6 november 2008 i mål C-405/07 P, Nederländerna mot kommissionen, REG 2008, s. I-8301, punkterna 56 och 57).

51 I förevarande fall ska det påpekas att det angripna beslutet innehåller inledande anmärkningar (skälen 19–24), där det erinras om under vilka villkor gränsvärdena för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver fastställts i direktiven 88/378 och 2009/48. Vad gäller direktiv 2009/48 har kommissionen betonat att på grundval av rekommendationer i RIVM:s rapport får barns exponering för kemikalier i leksaker inte överstiga en viss nivå, kallad ”tolerabelt dagligt intag” och att – med tanke på att det tolerabla dagliga intaget bestäms genom vetenskapliga studier och att vetenskapen utvecklas – lagstiftaren har lämnat möjligheten öppen för att ändra gränserna när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.

52 Kommissionen gjorde en bedömning av hur Förbundsrepubliken Tyskland motiverat sin begäran om undantag för vart och ett av de berörda ämnena som utmynnade i att kommissionen godkände medlemsstatens begäran om att få behålla sina nationella bestämmelser om gränsvärden för bly, då dessa kunde anses ”berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa” (skälen 55 och 94 i det angripna beslutet).

53 Enligt kommissionen grundar sig den slutsatsen på de specifika problem som hänger samman med det tolerabla dagliga intaget, som används för att beräkna gränsvärdena för migrering av bly och som ifrågasatts av vissa vetenskapliga utvärderingar (skäl 54 i det angripna beslutet). Kommissionen påpekade att det tolerabla dagliga intag som låg till grund för beräkningen av gränsvärdet hade ifrågasatts av Europeiska livsmedelsmyndigheten (Efsa) och FAO/WHO:s expertkommitté JECFA år 2010, efter översynen av lagstiftningen om leksakers säkerhet, och att kommissionen därför redan hade ändrat nämnda gränsvärden.

54 I det angripna beslutet konstaterade kommissionen också att de bestämmelser om bly som Förbundsrepubliken Tyskland hade anmält varken utgjorde ett medel för godtycklig diskriminering, ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna eller ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion (skälen 83, 86, 91 och 94 i det angripna beslutet).

55 Det var först i slutresonemanget i det angripna beslutet som kommissionen uppgav att det fanns skäl att anse att de anmälda nationella bestämmelserna kunde godkännas ”med en tidsbegränsning” (skäl 94 i det angripna beslutet), vilken preciseras i artikel 1 i beslutet. Kommissionen godkände således bestämmelserna i den tyska lagstiftningen om bly i leksaker ”fram till ikraftträdandet av [Europeiska unionens] bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker eller den 21 juli 2013, beroende på vilket som inträffar först”.

56 Tribunalen konstaterar inledningsvis att tidsgränsen för godkännandet av de anmälda nationella bestämmelserna om bly är satt till den av två alternativa tidpunkter som inträffar först, varav den ena är oviss (”fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker”) och den andra är känd (datumet den 21 juli 2013). Även om kommissionen i sina inlagor har bekräftat att det var den omständigheten att den, när den antog det angripna beslutet, redan hade anpassat värdena i direktiv 2009/48 för bland annat bly till den vetenskapliga utvecklingen som föranledde den att begränsa undantaget i tiden, måste det konstateras att beslutet inte innehåller något särskilt resonemang på den punkten.

57 Vad gäller begränsningen av godkännandet ”fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden för bly i leksaker” måste Förbundsrepubliken Tyskland anses ha kunnat förstå kommissionens resonemang utifrån en läsning av det angripna beslutet i dess helhet, där de uttryckliga skälen i beslutet rörande genomförandet av en omprövning av gränsvärdena för bly i direktiv 2009/48 kopplas samman logiskt med lydelsen av artikel 1 i beslutet, som begränsar godkännandet till tiden ”fram till ikraftträdandet av EU:s bestämmelser om nya gränsvärden” för det ämnet.

58 Vad däremot gäller begränsningen till den 21 juli 2013 har Förbundsrepubliken Tyskland påpekat att kommissionen i skäl 54 i det angripna beslutet medgett att migreringsgränsvärdena för bly i direktiv 2009/48 inte längre medförde en lämplig skyddsnivå för barn och att de anmälda nationella bestämmelserna kunde anses berättigade med hänvisning till det väsentliga behovet av att skydda människors hälsa. Att begränsa godkännandet i tiden framstår därför som en logisk motsägelse. Begränsningen i tiden ska vidare ses som en avvikelse från artikel 114.4 FEUF och 114.6 FEUF, enligt vilka kommissionen är skyldig att godkänna en anmäld nationell bestämmelse om villkoren för att tillämpa nämnda bestämmelse är uppfyllda. Motsägelsen är än mer uppenbar med beaktande av kommissionens resonemang kring de nationella bestämmelserna om nitrosaminer och nitroserbara ämnen, som godkändes utan tidsbegränsning. Slutligen är begränsningen i tiden till den 21 juli 2013 på kvällen, sett till utfallet, att jämställa med ett avslag, sett mot bakgrund av systematiken i direktiv 2009/48.

59 Unionslagstiftaren har föreskrivit dels att direktiv 2009/48 skulle införlivas senast den 20 januari 2011 men att medlemsstaterna inte skulle börja tillämpa de nationella införlivandebestämmelserna förrän från den 20 juli 2011 (artikel 54 i direktiv 2009/48), dels att direktiv 88/378 skulle upphöra att gälla från den 20 juli 2011, med undantag för artikel 2.1 och del 3 i bilaga II, som skulle upphöra att gälla från den 20 juli 2013 (artikel 55 i direktivet).

60 Det är mot bakgrund av detta undantag som Förbundsrepubliken Tyskland har begärt hos kommissionen att få behålla bestämmelserna i den nationella lagstiftningen för olika ämnen, bland annat för bly i leksaker, ”efter den 20 juli 2013, dagen för ikraftträdandet av del 3 i bilaga II till direktiv 2009/48”, i den mån de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställdes i direktiv 88/378 och återgavs i ovannämnda bestämmelser fortsatt var tillämpliga fram till den dagen, oberoende av något godkännande från kommissionen.

61 Det är ostridigt att kommissionen endast godkänt en fortsatt tillämpning av de nationella bestämmelserna för bly för tiden fram till dess att de ändrade migreringsgränsvärdena för det ämnet träder i kraft och, i alla händelser, senast till den 21 juli 2013.

62 Således måste avsikten ha varit att godkännandet för att bibehålla de nationella bestämmelserna om bly antingen skulle upphöra att gälla samtidigt som de nya unionsbestämmelserna om ändrade migreringsgränsvärden för det ämnet trädde i kraft, vilket det bara skulle finnas en mening i om det ikraftträdandet inföll före den 21 juli 2013, eller skulle upphöra att gälla den 21 juli 2013, vilket på en dag när skulle motsvara den tidpunkt då del 3 i bilaga II i direktiv 88/378 – som ersatts av punkt 3 i bilaga II till direktiv 2009/48 – upphörde att gälla.

63 Beträffande det sistnämnda fallet har kommissionen förklarat följande, som svar på en skriftlig fråga från tribunalen:

”Gränsvärdena för de kemiska ämnen som fastställts i direktivet gäller från den 20 juli 2013, klockan 0.00. När kommissionen antog det angripna beslutet antog den att gränsvärdena för … bly skulle ändras i rimlig tid före den dagen. Den önskade emellertid även undvika att klandras för att den offentliggjorde ett beslut som, beträffande dessa två ämnen, inte anger tillämpligheten i tiden. De båda datumen infaller dessutom på en helg. Beslutet ger följaktligen (symboliskt) den tyska regeringen en extra frist på en dag för att göra ändringen.”

64 Eftersom gränsvärdena för biotillgänglighet i direktiv 88/378 skulle tillämpas till den 20 juli 2013 och bibehållande av de nationella bestämmelserna för bly endast godkänts för tiden fram till senast den 21 juli 2013, och differensen mellan de båda datumen är rent symbolisk, konstaterar tribunalen – såsom Förbundsrepubliken Tyskland med fog har understrukit – att det angripna beslutet sett till dess konkreta utfall är att jämställa med ett negativt beslut, något som kommissionen för övrigt också medgett vid förhandlingen, trots att kommissionen i sitt beslut funnit att villkoren för att tillämpa artikel 114.4 och 114.6 FEUF var uppfyllda (skälen 55, 83, 86, 91 och 94 i det angripna beslutet).

65 Det angripna beslutet tycks således innehålla en intern motsägelse som kan försvåra förståelsen av de skäl som ligger bakom beslutet.

66 Med hänsyn till denna motsägelse finner tribunalen att artikel 1 andra stycket i det angripna beslutet strider mot artikel 296 andra stycket FEUF, eftersom de tyska bestämmelserna om gränsvärden för bly genom förstnämnda bestämmelse endast godkänns fram till den 21 juli 2013, och att artikel 1 andra stycket i det angripna beslutet därför ska ogiltigförklaras. Det finns därmed inte anledning att pröva de övriga grunder som Förbundsrepubliken Tyskland har åberopat till stöd för att det var rättsstridigt att tidsbegränsa godkännandet avseende bly.

Huruvida beslutet att inte tillåta bibehållande av de nationella bestämmelserna om antimon, arsenik och kvicksilver är rättsstridigt

– Det angripna beslutet

67 I samband med att kommissionen bedömde den ansökan som Förbundsrepubliken Tyskland lämnat in med stöd av artikel 114.4 FEUF gjorde den vissa allmänna anmärkningar i punkterna 19–24 i det angripna beslutet, innan den prövade ansökan med avseende på vart och ett av dessa ämnen.

68 Dessa inledande anmärkningar har följande lydelse:

”(19) De gränsvärden för arsenik, bly, antimon, barium och kvicksilver som anges i den andra förordningen till utrustnings- och produktsäkerhetslagen är de som fastställs i direktiv 88/378/EEG och som har tillämpats inom EU sedan 1990. Dessa gränsvärden fastställdes på grundval av de vetenskapliga belägg som då fanns tillgängliga, nämligen det yttrande som den rådgivande vetenskapliga kommittén lämnade 1985 avseende undersökning av kemiska föreningars toxicitet och ekotoxicitet, i rapporten EUR 12964(EN) – kapitel III, Chemical properties of toys. Gränsvärdena fastställdes utifrån det uppskattade intaget via födan för vuxna. Man antog att barn, vars kroppsvikt uppskattades till högst 12 kg, hade ett intag motsvarande högst 50 % av intaget för vuxna, och att läckage från leksaker inte bidrog med mer än 10 %

(20) Direktivet, som antogs 2009, ersatte direktiv 88/378/EEG och moderniserade den rättsliga ramen för kemikalier genom att man beaktade de senaste vetenskapliga rönen vid tidpunkten för översynen.

(21) Eftersom barn exponeras för kemikalier via andra källor än leksaker bör endast en viss andel av det tolerabla dagliga intaget komma från leksaker. Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö rekommenderade i en rapport från 2004 att högst 10 % av det tolerabla dagliga intaget bör komma från leksaker. För särskilt toxiska ämnen (t.ex. arsenik, bly och kvicksilver) fastställde dock lagstiftaren att den rekommenderade dosen inte bör överstiga 5 % av det tolerabla dagliga intaget. Därigenom säkerställs att endast spårmängder som är förenliga med god tillverkningssed förekommer. För att få fram gränsvärden multipliceras den högsta procentsatsen för tolerabelt dagligt intag med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och divideras med mängden intaget leksaksmaterial, vilken av RIVM uppskattats till 8 mg/dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag för sprött leksaksmaterial och 400 mg/dag för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande om risker med organiska CMR-ämnen i leksaker (Risks from organic CMR substances in toys), antaget den 18 maj 2010. Värden för tolerabelt dagligt intag fastställs genom vetenskapliga studier. Eftersom vetenskapen utvecklas har lagstiftaren öppnat för möjligheten att ändra dessa gränsvärden till följd av nya vetenskapliga rön.

(22) De gränsvärden som fastställs i direktivet gäller migrering, medan de nationella gränsvärden som Tyskland vill behålla avser biotillgänglighet. Biotillgänglighet definieras som den mängd kemikalier som frigörs från en leksak och som kan, men inte nödvändigtvis kommer att, absorberas av människokroppen. Migrering definieras som den mängd som frigörs från en leksak och som faktiskt absorberas av människokroppen. Kommissionen är medveten om att de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställdes 1990 har omvandlats till gränsvärden för migrering i standarden EN 71-3 – Migration of certain elements. De beräkningar som gjordes för denna omvandling var dock ungefärliga. De värden för tolerabelt dagligt intag som användes bygger på rekommendationer från 1985. Man antog att det dagliga intaget av leksaksmaterial var 8 mg, och justeringar gjordes dels för att minimera barns exponering för giftiga grundämnen genom att sänka bl.a. migreringsgränsvärdet för barium, dels för att möjliggöra analyser genom att öka t.ex. migreringsgränsvärdet för antimon och arsenik.

(23) Kommissionen noterar att standarder inte är obligatoriska utan används på frivillig basis inom industrin inom ramen för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i lagstiftningen. Standarden EN 71-3 håller dessutom på att ses över i syfte att skapa antagande om överensstämmelse med de nya gränsvärden som fastställs i direktivet.

(24) Olika vetenskapliga överväganden har alltså beaktats vid fastställandet av gränsvärden enligt direktivet och enligt standarden EN 71-3. Gränsvärden som fastställs enligt direktivet grundar sig på en konsekvent och öppen vetenskaplig-toxikologisk strategi för säkerhet, och kan därför anses vara lämpligare."

– Huruvida beslutet åsidosätter det kriterium som ska tillämpas vid den prövning som avses i artikel 114.4 och 114.6 FEUF

69 Förbundsrepubliken Tyskland har gjort gällande att antagandet av det angripna beslutet strider mot det i rättspraxis fastslagna kriterium som ska tillämpas vid den prövning som avses i artikel 114.4 och 114.6 FEUF, i den utsträckning som kommissionen som grund för att inte tillåta medlemsstaten att behålla de nationella bestämmelserna om antimon, arsenik och kvicksilver angav att denna inte hade visat att migreringsgränsvärdena i direktiv 2009/48 innebar en olämplig skyddsnivå (skäl 43 i det angripna beslutet) eller att de skulle kunna få negativa hälsoeffekter (skälen 59–62 i det angripna beslutet).

70 Vad gäller det kriterium som ska tillämpas vid den kontroll som kommissionen ska genomföra enligt artikel 114.4 och 114.6 FEUF har domstolen slagit fast att en medlemsstat kan grunda en begäran om att få behålla redan existerande nationella bestämmelser på en annorlunda bedömning av hälsorisken än den som unionslagstiftaren gjorde i samband med vidtagandet av den harmoniseringsåtgärd som de nationella bestämmelserna avviker ifrån. Härvid ankommer det på den medlemsstat som framställt begäran att visa att nämnda nationella bestämmelser säkerställer en högre hälsoskyddsnivå än vad unionens harmoniseringsåtgärd gör och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (domen i det ovan i punkt 50 nämnda målet Danmark mot kommissionen, punkt 64).

71 Det framgår i förevarande fall av det angripna beslutet att Förbundsrepubliken Tyskland till stöd för sin ansökan enligt artikel 114.4 FEUF har anfört samma argument beträffande vart och ett av de tre aktuella ämnena. Medlemsstaten har således anfört att de i direktiv 2009/48 fastställda gränsvärdena för dessa ämnen i avskavt material är högre än de gränsvärden som anges i standarden EN 71-3. I denna standard omvandlades de gränsvärden för biotillgänglighet som hade fastställts i direktiv 88/378 – vilka hade upprepats i de anmälda nationella bestämmelserna – till migreringsgränsvärden (skälen 34, 40, 57 och 58 i det angripna beslutet). Förbundsrepubliken Tyskland framhöll i sin skrivelse av den 2 mars 2011 att skyddsnivån i direktiv 2009/48 var för låg med hänsyn till den ovannämnda ökningen, och att de nationella bestämmelserna var strängare och följaktligen säkerställde en högre hälsoskyddsnivå än den som följde av direktiv 2009/48.

72 Förbundsrepubliken gör genom detta argument inte bara gällande att den skyddsnivå som säkerställs genom harmoniseringsåtgärden är för låg, utan även att den skyddsnivå som följer av de nationella bestämmelserna är högre i motsvarande mån. Enligt rättspraxis på området ankommer det på sökandemedlemsstaten att bevisa att så är fallet.

73 Det föreligger i praktiken ett objektivt och nära samband mellan dessa båda påståenden. Kommissionen har i det angripna beslutet bemött detta argument enbart genom att göra en jämförelse och redogöra för skälen till att den ansåg "att gränsvärdena i [direktiv 2009/48] är lämpligare" (skälen 36, 42 och 62 i det angripna beslutet).

74 Det är ostridigt att Förbundsrepubliken Tyskland ansökte om att få behålla de nationella bestämmelserna samtidigt som medlemsstaten medgav att inga negativa effekter för människors hälsa kunde förväntas till följd av de gränsvärden som fastställs i direktiv 2009/48 för antimon och kvicksilver (skälen 40 och 59 i det angripna beslutet), vilket kommissionen nöjde sig med att konstatera (skälen 43 och 62 i det angripna beslutet).

75 Kommissionen angav slutligen klart, i samband med bedömningen av antimon och kvicksilver, att Förbundsrepubliken Tyskland inte hade lagt fram några belägg för att ”de tyska bestämmelserna skulle garantera en högre skyddsnivå” (skälen 43 och 62 i det angripna beslutet). Den sistnämnda utsagan överensstämmer med definitionen av vad sökandemedlemsstaten ska leda i bevis. Den omständigheten att kommissionen inte angett något motsvarande beträffande arsenik är emellertid inte i sig tillräcklig för att styrka att kommissionen har åsidosatt det kriterium som är tillämpligt vid prövningen enligt artikel 114.4 och 114.6 FEUF. Av systematiken i det angripna beslutet framgår att detta kriterium inte har åsidosatts.

76 Av detta följer att talan inte kan vinna bifall såvitt avser denna delgrund.

– Bedömningen i sak av tillämpningsvillkoren för artikel 114.4 och 114.6 FEUF

77 Förbundsrepubliken Tyskland har hävdat att kommissionen gjorde en felaktig bedömning av de faktiska förhållandena och en felaktig tillämpning av artikel 114.4 och 114.6 FEUF när den fann att det inte hade visats att de nationella bestämmelserna medförde en högre skyddsnivå för barns hälsa än direktiv 2009/48.

78 Den första delen av Förbundsrepubliken Tysklands grund har rubriken”Skälen för bibehållande av de anmälda nationella bestämmelserna (begreppet eget nationellt skydd)”. Förbundsrepubliken Tyskland har i denna del gjort olika påståenden avseende principen om god tillverkningssed och försiktighetsprincipen, vilka kommissionen påstås inte ha beaktat i tillräckligt hög grad när den utarbetade direktiv 2009/48.

79 Förbundsrepubliken Tyskland har för det första gjort gällande att den konkreta nivån för de gränsvärden som fastställts i de anmälda bestämmelserna motsvarar den nivå som är toxikologiskt nödvändig och som är tekniskt genomförbar. Medlemsstaten har således agerat i enlighet med principen om god tillverkningssed, då denna princip inte har beaktats i tillräcklig utsträckning vid utarbetandet av direktiv 2009/48, vars migreringsgränsvärden grundas på rapporten från RIVM, vilken endast var avsedd att utgöra ett diskussionsunderlag. Direktiv 2009/48 är även oförenligt med andra bestämmelser i sekundärrätten om tillämpning av denna princip med avseende på resthalter av giftiga ämnen i konsumentprodukter.

80 Detta argument är oförenligt med ordalydelsen i direktiv 2009/48, av vilket framgår – i synnerhet i skälen 3, 20 och 22 – att den tekniska aspekten har beaktats.

81 I skäl 3 i direktiv 2009/48 anges således följande: ”Den tekniska utvecklingen på leksaksmarknaden har dock skapat nya frågor när det gäller leksakers säkerhet och har lett till ökad oro bland konsumenterna. För att ta hänsyn till denna utveckling, och för att det ska finnas tydliga bestämmelser för saluföring av leksaker, bör vissa aspekter av direktiv 88/378/EEG ses över och förbättras och av tydlighetsskäl bör direktivet ersättas genom detta direktiv.” I skäl 20 i direktiv 2009/48, anges därefter följande: ”Vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 88/378/EEG bör uppdateras för att beakta den tekniska utveckling som skett sedan det antogs. När det gäller t.ex. elektriska egenskaper har den tekniska utvecklingen inneburit att det går att överskrida den gräns på 24 volt som anges i direktiv 88/378/EEG och ändå garantera leksakens säkerhet.” I skäl 22 i direktiv 2009/48, som nämnts i punkt 10 ovan, hänvisas slutligen uttryckligen till behovet av att ”garantera att endast spår som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar”.

82 Det är vidare ostridigt att kommissionen använt sig av rapporten från RIVM vid utarbetandet av direktiv 2009/48. I rapporten anges tydligt att syftet med rapporten bland annat är ”att undersöka i vilken utsträckning som gränsvärdena för vissa ämnen i leksaker, vilka föreskrivs i [punkt II.3 i] bilaga II till direktiv 88/378/EEG om leksakers säkerhet, bör revideras på grundval av de senaste tekniska rönen”. Författarna till rapporten har även uppgett att de i denna redovisar en ”metodik som grundas på den befintliga risken, vilken kan användas vid säkerhetsbedömningen i fråga om barns exponering för kemiska ämnen i leksaker”. Dessa citat är oförenliga med sökandens påstående att rapporten från RIVM ”inte är avsedd att tillämpas eller tjäna som underlag för en tillämpning i praktiken”.

83 Enbart den omständigheten att tillämpningen av denna metod skulle ha kunnat leda till högre migreringsgränsvärden för vissa ämnen än de som var tillåtna enligt direktiv 88/378 innebär inte med nödvändighet, vilket Förbundsrepubliken Tyskland hävdat, att kommissionen inte i tillräcklig utsträckning har beaktat principen om god tillverkningssed vid utarbetandet av direktiv 2009/48.

84 Förbundsrepubliken Tysklands påstående, att åtgärden i fråga även strider mot andra bestämmelser i sekundärrätten i vilka principen om god tillverkningssed tillämpas, grundas således på ett antagande som inte har styrkts.

85 Förbundsrepubliken Tyskland har även hävdat att försiktighetsprincipen, som normalt ska tillämpas och i synnerhet när det råder vetenskaplig osäkerhet, inte heller har beaktats i tillräcklig utsträckning vid utarbetandet av direktiv 2009/48. Detta framgår enligt medlemsstaten av de gränsvärden som fastställts i detta direktiv för antimon, arsenik och kvicksilver och bestämmelserna om det tolerabla dagliga intaget av arsenik, som utgör en särskild fråga. I direktiv 2009/48 anses att 1 µg arsenik per kilo kroppsvikt och dag är ett tolerabelt dagligt intag, trots att det enligt Efsa är omöjligt att bestämma något som helst tolerabelt intag av detta ämne utan att detta ger upphov till hälsorisker.

86 Tribunalen erinrar om att Förbundsrepubliken Tyskland anförde samma argument beträffande det tolerabla dagliga intaget av arsenik när den lämnade in sin ansökan enligt artikel 114.4 FEUF.

87 Kommissionen bemötte detta argument på följande sätt i det angripna beslutet (skälen 31–33):

> ”(31) Kommissionen tog del av Efsa-studien från 2009 om arsenik, och bedömde att den innehåller nya vetenskapliga rön som kan leda till en revidering av gränsvärdena för arsenik. Studien överlämnades också till Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker. I sitt yttrande … noterar kommittén att Efsa inte har räknat fram ett tolerabelt dagligt intag utan använt ett riskbaserat värde. Kommittén har i tidigare yttranden … konstaterat att arsenik uppvisar en icke-linjär dos-responskurva beträffande cancer. Utifrån nuvarande lagstadgade gränsvärde för dricksvatten (10 µg/l) och den exponering via livsmedel som Efsa fastställt för genomsnittskonsumenten drar kommittén slutsatsen att människors dagliga exponering för arsenik är ungefär 1 µg/kg kroppsvikt/dag, och att detta inte ökar förekomsten av tumörer. Detta värde kan användas som ett pragmatiskt tolerabelt dagligt intag, och barns exponering via leksaker bör inte överstiga 10 %.
>
> (32) Det värde som kommittén kom fram till motsvarar det tolerabla dagliga intag som rekommenderas av RIVM och som används i direktivet för att beräkna migrering av arsenik från leksaker. Kommissionen drog därför slutsatsen att gränsvärdena för arsenik inte bör ändras, eftersom det inte fastställts något nytt värde för tolerabelt intag som kan ifrågasätta den skyddsnivå som säkerställs genom direktivet.
>
> (33) Kommissionen vill också framhålla att de tyska myndigheterna motiverade sin begäran om bibehållande av nationella gränsvärden för arsenik genom att hänvisa till de doser för dagligt intag som anges i Efsa-studien från 2009. Kommissionen noterar att de åtgärder som anmälts

inte verkar vara förenliga med denna motivering. De gränsvärden som anmälts härrör från värden på uppskattat intag via födan från 1985, inte från de doser som Efsa rekommenderade 2009.”

88 Tribunalen konstaterar för det första att Förbundsrepubliken Tyskland i sina skrivelser inte har yttrat sig över denna del av det angripna beslutet och således inte har anfört någon omständighet som motsäger de slutsatser som kommissionen drog med stöd av yttrandet från Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker. För det andra anser tribunalen att vad Förbundsrepubliken Tyskland anfört om de gränsvärden som fastställts i direktiv 2009/48 för antimon, arsenik och kvicksilver inte medför att det ska anses styrkt att försiktighetsprincipen inte har beaktats i tillräcklig utsträckning.

89 Republiken Tyskland har genom detta argument, som det redogjorts för i punkterna 79 och 85 ovan och som i medlemsstatens skrivelser anförts under rubriken ”Skälen för bibehållande av de anmälda nationella bestämmelserna (begreppet eget nationellt skydd)”, under alla omständigheter inte visat, eller ens påstått, att medlemsstaten fullgjort sin bevisbörda, det vill säga att den har styrkt att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställde en högre skyddsnivå än den i direktiv 2009/48. Av ansökan i målet framgår för övrigt att denna fråga behandlats separat i ett avsnitt som var formellt åtskilt från den ovannämnda delen av skrivelserna.

90 Förbundsrepubliken Tyskland har i samband med den andra delgrunden gjort gällande att medlemsstaten styrkt att de anmälda nationella bestämmelserna med gränsvärden för arsenik, antimon och kvicksilver säkerställde en högre skyddsnivå för barns hälsa än direktiv 2009/48.

91 Förbundsrepubliken Tyskland har hävdat att de migreringsgränsvärden som anges i de anmälda bestämmelserna, vilka erhållits genom en omvandling av värdena enligt standarden EN 71-3, är lägre än de som fastställts i direktiv 2009/48, varför direktivet medger en större exponering av barn för giftiga ämnen. Enligt Förbundsrepubliken Tyskland är denna omständighet i sig tillräcklig för att medlemsstaten ska anses på ett tillförlitligt sätt ha visat att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställde en högre skyddsnivå än direktiv 2009/48. Förbundsrepubliken Tyskland har till stöd för sina påståenden, och som illustration av dessa, omvandlat de migreringsgränsvärden som anges i direktiv 2009/48 till gränsvärden för biotillgänglighet. Enligt medlemsstaten är de gränsvärden som föreskrivs i de nationella bestämmelserna, både enskilt och tillsammans, lägre än de gränsvärden för biotillgänglighet som efter omvandling följer av direktiv 2009/48, oavsett vilket ämne som avses och vilken konsistens det är på leksaksmaterialet i fråga.

92 Tribunalen konstaterar inledningsvis att den i punkt 70 ovan har erinrat om att en medlemsstat, enligt domstolens praxis, kan grunda en begäran om att få behålla redan existerande nationella bestämmelser på en annorlunda bedömning av hälsorisken än den som unionslagstiftaren gjorde i samband med vidtagandet av den harmoniseringsåtgärd som de nationella bestämmelserna avviker ifrån. Härvid ankommer det på den medlemsstat som framställt begäran att visa att nämnda nationella bestämmelser säkerställer en högre hälsoskyddsnivå än åtgärden för unionsharmonisering och att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

93 Tribunalen ska först pröva Förbundsrepubliken Tysklands påstående att de migreringsgränsvärden som anges i de anmälda bestämmelserna, vilka erhållits genom en omvandling av värdena enligt standarden EN 71-3, är lägre än de som fastställts i direktiv 2009/48, vilket enligt medlemsstaten visar att dessa bestämmelser säkerställer en högre hälsoskyddsnivå än harmoniseringsåtgärden.

94 Förbundsrepubliken Tyskland har till stöd för detta påstående gett in en sammanfattande tabell som redan förekom i skrivelsen av den 2 mars 2011 (nedan kallad tabell 1). Tabellen överensstämmer med en av BfR gjord studie enligt vilken tillämpningen av migreringsvärdena i direktiv 2009/48 skulle leda till ett ökat intag för barn av arsenik, antimon och kvicksilver jämfört med det intag som följer av de anmälda nationella bestämmelserna, även om de sistnämnda inte gör åtskillnad mellan olika konsistenser hos leksaksmaterialet. Tabellen innehåller en jämförelse mellan migreringsgränsvärdena i direktiv 2009/48 för leksaker bestående av avskavningsbart material och motsvarande värden enligt

standarden EN 71-3, varvid gränsvärdena för biotillgänglighet i direktiv 88/378, vilka är desamma som dem som föreskrivs i de anmälda nationella bestämmelserna, anges som migreringsgränsvärden. Förbundsrepubliken Tyskland har tillagt att det som styrkts går utöver en jämförelse avseende avskavt leksaksmaterial då denna enbart gjorts i exemplifierande syfte, med anledning av att majoriteten av alla leksaker består av avskavningsbart material.

95 Tabell 1 innehåller bland annat följande uppgifter:

Grundämne	EN 71-3 uttryckt i mg/kg	Direktiv 2009/48 uttryckt i mg/kg
Arsenik	25	47
Kvicksilver	60	94
Antimon	60	560

96 Gränsvärdena för giftiga ämnen bestäms inte på samma sätt i det andra GPSGV 2011, som återger värdena i direktiv 88/378, eller i direktiv 2009/48. I direktiv 2009/48 föreskrivs således olika migreringsgränsvärden för var och en av de tre typer av leksaksmaterial som berörs, medan det i de nationella bestämmelserna fastställs gränsvärden för biotillgänglighet som är tillämpliga på alla typer av leksaker, oavsett leksaksmaterialets konsistens.

97 Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland måste ge in bevisning som gör det möjligt att jämföra de aktuella uppgifterna, har den använt sig av den omvandling av gränsvärden för biotillgänglighet till migreringsgränsvärden som görs i standarden EN 71-3.

98 I skäl 22 i det angripna beslutet konstaterade kommissionen följande: ”[D]e gränsvärden för biotillgänglighet som fastställdes 1990 har omvandlats till gränsvärden för migrering i standarden EN 71-3 – Migration of certain elements. De beräkningar som gjordes för denna omvandling var dock ungefärliga.”

99 Kommissionen bestred beträffande samtliga de berörda ämnena den bedömning av riskerna för människors hälsa som Förbundsrepubliken Tyskland gjort med utgångspunkt i att migreringsgränsvärdena för dessa ämnen i avskavt leksaksmaterial har ökat. I det angripna beslutet gjorde kommissionen nämligen följande bedömning beträffande arsenik (skäl 36), antimon (skäl 42) och kvicksilver (skäl 61):

”Migreringsgränsvärdena för [dessa ämnen] i standarden EN 71-3 härrör från de gränsvärden för biotillgänglighet som fastställs i direktiv 88/378/EEG, baserat på de värden för uppskattat intag via födan som fastställdes 1985. I motsats till direktivet tog inte den beräkningsmetod som användes hänsyn till barnets vikt eller skillnaderna mellan olika leksaksmaterial. Kommissionen anser därför att gränsvärdena i direktivet är lämpligare.”

100 Förbundsrepubliken Tyskland har visserligen korrekt erinrat om att sökandemedlemsstaten till stöd för att behålla nationella bestämmelser kan åberopa att den gör en annan bedömning av risken för folkhälsan än den som unionslagstiftaren har gjort i harmoniseringsåtgärden. Det kan vara befogat att göra en annan bedömning av dessa risker utan att denna nödvändigtvis måste vara grundad på andra eller nya vetenskapliga rön. Det ankommer emellertid på sökandemedlemsstaten att visa på vilket sätt kommissionens bedömning av den bevisning som den haft att pröva är felaktig och varför tribunalen ska göra en annan bedömning av bevisningen.

101 Tribunalen erinrar för det första om att det i direktiv 2009/48 fastställs migreringsgränsvärden, varvid hälsorisken anses knuten till den mängd av ett visst giftigt ämne som kan frigöras av en leksak och därefter absorberas av ett barn. Migreringsgränsvärdena i direktiv 2009/48 för sådana ämnen som

antimon, arsenik och kvicksilver har fastställts på grundval av rapporten från RIVM. I rapporten angavs följande uppskattade värden avseende barns förtäring av leksaksmaterial: 8 mg/dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag för sprött leksaksmaterial och 400 mg/dag för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial. Dessa gränser för förtäring fick stöd av Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess yttrande ”Risks from organic CMR substances in toys” (Risker med organiska ämnen som är cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska i leksaker), antaget den 18 maj 2010 (skäl 21 i det angripna beslutet) och motsvarar ”det värsta tänkbara scenariot för oral förtäring” enligt yttrandet från Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker av den 1 juli 2010.

102 Det möjliga intaget beror således i sin tur på konsistensen hos det material som leksakerna består av. Någon sådan differentiering har inte gjorts i standarden EN 71-3, enligt vilken en och samma mängd används för alla typer av material. I standarden preciseras att en ”genomsnittlig sammanlagd förtäring av 8 mg av olika leksaksmaterial per dag har använts som arbetshypotes, även om detta värde kan vara mycket högre i vissa särskilda fall.”

103 För det andra har Förbundsrepubliken Tyskland, även om medlemsstaten i sina skrivelser inte har anfört något om att barnets vikt inte har beaktats i den beräkningsmetod som tillämpats i standarden EN 71-3, som svar på en skriftlig fråga från tribunalen uppgett att den beräkningsmetod som tillämpats i standarden EN 71-3 tog hänsyn till att barn väger mindre än vuxna, eftersom den grundas på gränsvärden för biotillgänglighet som beräknats för barn under 12 år. Definitionen av biotillgänglighet i den mening som avses i direktiv 88/378 grundas enligt medlemsstaten på yttrandet från Rådgivande vetenskapliga kommittén för giftiga och miljöfarliga kemiska föreningar, i vilket barns dagliga intag bedömts specifikt och vilket syftade till att säkerställa att leksaker enbart bidrog med en viss andel av barns sammanlagda intag av tungmetaller. Av detta följer enligt medlemsstaten att barns lägre vikt har beaktats genom ett lägre dagligt intag och det har därmed även beaktats i migreringsgränsvärdena enligt standarden EN 71-3.

104 Kommissionens hänvisning till att det inte har tagits hänsyn till barns vikt i beräkningsmetoden ska i detta sammanhang ses mot bakgrund av skälen 19–21 i det angripna beslutet (se punkt 68 ovan). Enligt dessa skäl ”antog [man i direktiv 88/378] att barn, vars kroppsvikt uppskattades till högst 12 kg, hade ett intag motsvarande högst 50 % av intaget för vuxna” medan gränsvärdena i direktiv 2009/48 erhållits genom att man ”multiplicera[t] den högsta procentsatsen för tolerabelt dagligt intag med den uppskattade vikten av ett barn (7,5 kg) och dividera[t] med mängden intaget leksaksmaterial, vilken av RIVM uppskattats till 8 mg/dag för avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag för sprött leksaksmaterial och 400 mg/dag för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial.” Det fanns således fog för kommissionens bedömning att beräkningsmetoden enligt standarden EN 71-3 inte beaktade barns vikt i tillräcklig utsträckning. Denna slutsats påverkas inte av att kommissionen i skäl 22 i det angripna beslutet nämnde på vilket sätt som denna standard anpassats för att barn ska utsättas för giftiga ämnen i så liten utsträckning som möjligt.

105 Tribunalen anser för det tredje att kommissionens argument avseende värdet av den beräkningsmetod som använts för att bestämma migreringsgränsvärdena enligt standarden EN 71-3 har vetenskapligt stöd i yttrandet från Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker av den 1 juli 2010. Kommittén hade getts i uppdrag av kommissionen att fastställa huruvida de migreringsgränsvärden som fastställts i direktiv 2009/48 utgjorde en solid vetenskaplig grund för att fastställa säkra migreringsgränsvärden för 19 kemiska ämnen.

106 I motiveringen till yttrandet uppgav Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker bland annat att standarden EN 71-3 hade varit föremål för jämförande studier avseende åtta kemiska ämnen, vilka hade utförts av olika laboratorier. De deltagande laboratorierna uppvisade skillnader i mätresultaten, varvid vissa resultat var upp till tio gånger högre än andra. Detta väckte farhågor i fråga om metodens tillförlitlighet och om relevansen av att fortsätta att använda sig av de korrektionsfaktorer som tillämpades för närvarande. Dessutom uppgavs att den metod för att mäta migreringen av kemiska ämnen som användes enligt standarden EN 71-3 inte var tillförlitlig.

107 Dessa slutsatser, som Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker uttryckligen dragit, talar för att den jämförande analys som framgår av tabell 1 vilar på en icke tillförlitlig grund, bestående i metoden för mätning av migreringsvärden enligt standarden EN 71-3, och för att resultaten av denna analys inte är giltiga. Även om Förbundsrepubliken Tyskland som svar på en skriftlig fråga från tribunalen har hävdat att ändamålet och syftet med laboratoriernas jämförande studie inte var att fastställa huruvida metoden var tillförlitlig, konstaterar tribunalen att medlemsstaten själv har hänvisat till att ett av syftena med denna studie var att ”klargöra de problem som tekniken och metoden är förenade med”.

108 Även om det skulle antas att de migreringsgränsvärden som erhållits genom den omvandling av gränsvärdena för biotillgänglighet i direktiv 88/378 som gjorts i standarden EN 71-3 – såsom de framgår av tabell 1 – kan beaktas, konstaterar tribunalen att det under alla omständigheter av Förbundsrepubliken Tysklands skrivelser framgår att hälsorisken inte har beaktats fullt ut.

109 Kommissionen har till tribunalen gett in en tabell (nedan kallad tabell 2), i vilken det görs samma jämförelse som i tabell 1, men avseende samtliga leksaksmaterial som omfattas av direktiv 2009/48. Tabellen har följande utseende:

Grundämne	Vätske-formigt eller klibbigt material Migrering (mg/kg)	Torrt, sprött, pulver-liknande eller böjligt material Migrering (mg/kg)	Avskavt material Migrering (mg/kg)	Anmälda åtgärder Biotill-gänglighet (µg)	Värden för de anmälda åtgärderna efter omvandling till migrerings-värden enligt standarden EN 71-3 (mg/kg)
Antimon	11,3	45	560	0,2	60
Arsenik	0,9	3,8	47	0,1	25
Kvicksilver	1,9	7,5	94	0,5	60

110 Av tabellen ovan framgår klart att de värden som Förbundsrepubliken Tyskland anmält avseende kategorin vätskeformigt eller klibbigt material respektive kategorin torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt material, efter omvandling till migreringsgränsvärden utifrån standarden EN 71-3, är klart högre än värdena i direktiv 2009/48.

111 Motiveringen till Förbundsrepubliken Tysklands ansökan enligt artikel 114.4 FEUF avser enbart beaktandet av migreringsgränsvärdena för avskavt leksaksmaterial.

112 Uppgifterna i tabell 2 återger på ett korrekt sätt de värden som följer av Förbundsrepubliken Tysklands jämförande resonemang. Medlemsstaten saknar fog för sitt allmänna påstående att direktiv 2009/48 medger en högre migrering av de aktuella giftiga ämnena än de anmälda nationella bestämmelserna, vilket enligt medlemsstaten skulle öka barns exponering för dessa ämnen, och att denna omständighet ”i sig” är tillräcklig för att staten ska kunna anses på ett tillfredsställande sätt ha styrkt att dessa bestämmelser säkerställde en högre skyddsnivå än direktiv 2009/48.

113 Vad gäller avskavt material är de migreringsgränsvärden som fastställs i direktiv 2009/48 förvisso högre än de värden som erhållits genom omvandling av gränsvärdena för biotillgänglighet och som föreskrivs i de anmälda nationella bestämmelserna.

114 Som kommissionen har påpekat beror emellertid den mängd som barnet kan absorbera på konsistensen hos det material som använts (se även punkterna 101 och 102 ovan). Avskavt material absorberas således inte lika lätt av barnet som torrt eller vätskeformigt material, som lätt kan sväljas och således absorberas i stora mängder.

115 Förbundsrepubliken Tyskland har inte invänt mot att avskavt leksaksmaterial inte kan absorberas lika lätt. Medlemsstaten har emellertid hävdat att eftersom direktiv 2009/48 inte klart preciserar på vilket sätt migreringsgränsvärdena för de tre kategorierna av material förhåller sig till varandra, måste man utgå från principen att material från var och av dessa kategorier kunde migrera med den angivna mängden varje dag och att de nämnda värdena ska adderas för att bestämma den totala exponeringen ”för det fall” ett barn under en och samma dag skulle komma i kontakt med leksaker bestående av de tre aktuella materialen.

116 Förbundsrepubliken Tyskland kan genom detta argument inte med säkerhet visa att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställer en högre skyddsnivå för människors hälsa än den som följer av en tillämpning av direktiv 2009/48. Det görs varken i dessa bestämmelser eller i standarden EN 71-3, som omvandlar de värden för biotillgänglighet som föreskrivs i de sistnämnda till migreringsgränsvärden, någon åtskillnad mellan de olika typerna av konsistens hos leksaksmaterialet. Den jämförande analysen i tabell 1 (punkt 95 ovan) ger inte något stöd för det argument som angetts i punkt 115 ovan.

117 Förbundsrepubliken Tysklands argument grundas på en särskild situation, som utgör ett antagande, nämligen att ett barn samtidigt exponeras för de tre leksaksmaterial som omfattas av direktivet. Förbundsrepubliken Tyskland har härvid i sina skrivelser nöjt sig med att nämna denna situation, utan att hänvisa till någon som helst vetenskaplig studie.

118 Kommissionen har gjort gällande att detta inte är en realistisk ståndpunkt. Den har hänvisat till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker av den 1 juli 2011, i vilket anges att det i direktiv 2009/48 fastställts särskilda gränsvärden för de aktuella kemiska ämnena på grundval av gränsvärden som fastställts med hänsyn till hälsan och värdena för tolerabelt dagligt intag och på grundval av värsta tänkbara scenario för oral förtäring, nämligen 8 mg/dag av avskavt leksaksmaterial, 100 mg/dag av torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial och 400 mg/dag av vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial. Eftersom barn även exponeras för kemiska ämnen via andra källor än leksaker, erinrade Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker om sin uppfattning att det sammanlagda intaget av ämnen från leksaker inte borde överstiga 10 procent av det tolerabla dagliga intaget men att lagstiftaren hade bestämt att den andel som härrör från leksaker inte fick överstiga 5 procent av det tolerabla dagliga intaget för särskilt giftiga ämnen, som arsenik, kadmium, krom, bly, kvicksilver och organiskt tenn, för att garantera att endast spår som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar. Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker konstaterade dessutom följande: ”I det värsta scenariot, där barnet samtidigt exponeras för samtliga tre källor [det vill säga avskavt material, sprött, pulverliknande eller böjligt material och vätskeformigt eller klibbigt material,] upp[gick] den totala orala exponeringen till 30 respektive 15 procent av det tolerabla dagliga intaget. … Det [var] emellertid föga troligt att barnet skulle exponeras för samtliga tre källor samtidigt.”

119 Själva grundvalen för Förbundsrepubliken Tysklands argument ifrågasätts således av Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker, utan att medlemsstaten har bestritt kommitténs bedömning. Förbundsrepubliken Tyskland har visserligen, som svar på en skriftlig fråga från tribunalen, hävdat att det i rapporten från RIVM – som legat till grund för fastställandet av migreringsgränsvärdena utifrån typen av leksaksmaterial (skäl 21 i det angripna beslutet) – angavs att värdena 100 mg för torra leksaker och 400 mg för vätskeformiga leksaker utgjorde grova uppskattningar som krävde mer omfattande undersökningar.

120 Tribunalen konstaterar emellertid att Förbundsrepubliken Tyskland endast har citerat vissa delar av RIVM:s slutsatser. Medlemsstaten kan inte vinna framgång med sitt argument, med hänsyn till att RIVM angav följande beträffande torrt material:

”Barns förtäring av 100 mg anses som [en] rimlig [uppskattning], men det är inte säkert att en sådan förtäring sker varje dag. För att få en mer exakt bedömning av exponeringen föreslår vi att en frekvens på en gång per vecka används som standardvärde för denna typ av förtäring … Detta är en grov uppskattning som kräver mer omfattande undersökningar [och, för vätskeformigt material,] … en förtäring av 400 mg kan förekomma vid enstaka tillfällen, men inte varje dag. För att få en mer exakt bedömning av exponeringen föreslår vi att en frekvens på [en gång] per vecka används som standardvärde för denna typ av förtäring […] Detta är en grov uppskattning som kräver mer omfattande undersökningar.”

121 Även om det skulle antas att det endast är värdena i tabell 1, vilka härrör från BfR:s studie, som ska läggas till grund för bedömningen, saknas likväl skäl att anse att det angripna beslutet är rättsstridigt. Migreringsgränsvärdena i direktiv 2009/48 är högre än de i de nationella bestämmelserna, vilka omvandlats enligt standarden EN 71-3, i ett enda fall, nämligen i fråga om avskavt leksaksmaterial. Det kan därför inte riktas någon kritik mot kommissionen för att den avslog ansökan om att få behålla de nationella bestämmelserna utan att göra någon åtskillnad mellan olika typer av leksaksmaterial.

122 Förbundsrepubliken Tyskland har till stöd för sin talan även gett in en andra tabell. Tabellen innehåller en jämförelse mellan å ena sidan de gränsvärden för biotillgänglighet som följer av 10 § 3 i den andra GPSGV 2011, vilka är desamma som de värden som följer av de anmälda nationella bestämmelserna och av direktiv 88/378, och å andra sidan de gränsvärden för biotillgänglighet som följer av en omvandling av de migreringsgränsvärden som anges i direktiv 2009/48 för de tre olika leksakskategorierna (nedan kallad tabell 3). Enligt Förbundsrepubliken Tyskland är gränsvärdena för biotillgänglighet i den andra GPSGV 2011 lägre än gränsvärdena för biotillgänglighet i direktiv 2009/48, efter omvandling, för samtliga de kemiska ämnen som är aktuella och för samtliga konsistenser hos leksaksmaterial. Detta visar enligt medlemsstaten även att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställer en högre skyddsnivå för barns hälsa än direktiv 2009/48.

123 Tabell 3 har följande utseende:

Grundämne	Gränsvärde för biotillgänglighet enligt 10 § 3 i den andra GPSGV 2011	Gränsvärde för biotillgänglighet – efter omvandling – enligt bilaga II, punkt III, punkt 13 till direktiv 2009/48		
	µg/dag oberoende av leksaksmaterialets konsistens	µg/dag för torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	µg/dag för vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial	µg/dag för avskavt leksaksmaterial
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsenik	0,1	0,38	0,36	0,38
Barium	25	450	450	448
Bly	0,7	1,35	1,36	1,3
Kvicksilver	0,5	0,75	0,76	0,76

124 Tabell 3 grundas på uppgifterna i en tabell som upprättats av BfR, vilken har rubriken ”Jämförelse mellan absorberade mängder och de tolerabla migreringsgränsvärdena enligt direktiv 88/378/EEG, direktiv 2009/48/EG respektive standarden EN 71-3.”

125 Tribunalen konstaterar emellertid, i likhet med vad kommissionen gjort, att tabell 3 syftar till att jämföra de värden för dagligt intag som anges i direktiv 2009/48 för de tre konsistenserna av leksaksmaterial med de värden som följer av standarden EN 71-3, trots att en enda konsistens hos leksaksmaterial har beaktats vid beräkningen härav och trots att migreringsgränsvärdena i standarden EN 71-3 för torrt och vätskeformigt leksaksmaterial har utelämnats. Som kommissionen har framhållit är emellertid BfR:s förklaring inte övertygande. Enligt BfR ”beakta[r] den enbart de migreringsgränsvärden för avskavningsbart leksaksmaterial som fastställts i standarden EN 71-3, eftersom mängden 8 mg leksaksmaterial som ett barn kan förtära enbart gäller denna typ av material och den enda jämförelse som är möjlig att göra i detta avseende är jämförelsen med motsvarande migreringsgränsvärden i direktiv 2009/48/EG.” Tribunalen anser emellertid att exempelvis de värden som anges i direktiv 2009/48/EG för torrt och vätskeformigt material skulle ha kunnat användas för detta ändamål.

126 I den tabell som BfR upprättat har dessutom värdena för tolerabelt dagligt intag av de tre ämnen som specificeras i direktiv 2009/48 adderats och de har därefter endast jämförts med materialtypen avskavt material, som avses i standarden EN 71-3. BfR har således jämfört den tillåtna mängden av respektive ämne i 8 mg leksaksmaterial enligt direktiv 88/378 med summan av de tolerabla mängderna i 508 mg leksaksmaterial, nämligen 8 mg avskavt leksaksmaterial, 100 mg torrt leksaksmaterial och 400 mg vätskeformigt leksaksmaterial. Detta innebär att BfR har dragit andra slutsatser.

127 Tribunalen konstaterar slutligen att den jämförelse avseende gränsvärdena för biotillgänglighet som Förbundsrepubliken Tyskland har åberopat uttrycker en bedömning av hälsorisken som är oförenlig med den bedömning som grundas på de senaste vetenskapliga rönen och som legat till grund för de specifika krav som fastställts i bilaga II, punkt III, till direktiv 2009/48 avseende de kemiska egenskaperna. Enligt yttrandet från Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker av den 1 juli 2010 ”utgör den totala mängden kemiska ämnen i en leksak inte nödvändigtvis en risk i sig, eftersom den största delen av de kemiska ämnena stannar kvar i leksaken, även efter att delar av leksaken stoppats in i munnen eller svalts” och ”riskbedömningen bör således grundas på en granskning av migreringsnivåerna för de kemiska ämnena.” I samma yttrande preciseras dessutom att ”Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker vidhåller sin rekommendation att leksakers säkerhet ska bedömas på grundval av migreringsgränsvärden.”

128 Tribunalen noterar för övrigt att Förbundsrepubliken Tyskland har uppgett att medlemsstaten den 10 april 2008 ”hade föreslagit uppdaterade gränsvärden för biotillgänglighet för arsenik, kvicksilver, barium och antimon, vilka baserats på gränsvärdena för biotillgänglighet i direktiv 88/378 och vilka därefter skulle läggas till grund för utarbetandet av migreringsgränsvärden.” Medlemsstaten har i sina skrivelser till och med preciserat att den ”inte mot[satte] sig att migreringsgränsvärden fastställ[des] eller att det gjordes åtskillnad mellan olika konsistenser hos leksaksmaterial, såsom skett i direktiv 2009/48.”

129 Förbundsrepubliken Tyskland kan under dessa omständigheter inte med framgång åberopa en jämförelse avseende gränsvärden för biotillgänglighet till stöd för att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställer en högre skyddsnivå för människors hälsa än direktiv 2009/48.

130 Av det ovan anförda följer att Förbundsrepubliken Tyskland inte har fullgjort sin bevisbörda, det vill säga den har inte styrkt att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställer en högre skyddsnivå för arsenik, antimon och kvicksilver än direktiv 2009/48.

131 Av vad anförts följer att Förbundsrepubliken Tysklands talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut att inte tillåta medlemsstaten att behålla de anmälda nationella bestämmelserna om gränsvärden för biotillgänglighet för arsenik, antimon och kvicksilver ska ogillas. Det är därvid inte nödvändigt att pröva medlemsstatens argument om att dessa bestämmelser inte innebär ett oproportionerligt ingrepp och om att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt att de inte utgör ett oproportionerligt hinder för den inre marknadens funktion.

132 Det argument som beskrivs i föregående punkt saknar betydelse i målet, eftersom Förbundsrepubliken Tyskland inte har visat att de anmälda nationella bestämmelserna säkerställde en högre skyddsnivå för arsenik, antimon och kvicksilver än direktiv 2009/48.

Rättegångskostnader

133 Enligt artikel 87.3 i rättegångsreglerna kan tribunalen, om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, eller om särskilda omständigheter motiverar det, besluta att kostnaderna ska delas eller att vardera parten ska bära sin kostnad. Enligt artikel 87.6 i rättegångsreglerna ska tribunalen dessutom besluta om rättegångskostnader efter vad den finner skäligt där det inte finns anledning att döma i saken.

134 Såsom konstaterats i punkterna 33 och 34 ovan har ändamålet med talan förfallit såvitt avser ogiltigförklaring av det angripna beslutet i den del det rör barium. Det finns därför inte längre anledning att pröva yrkandet om ogiltigförklaring av beslutet i den del det rör barium.

135 Under dessa omständigheter, och med hänsyn till att vardera parten har tappat del av målet, anser tribunalen att kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta hälften av Förbundsrepubliken Tysklands rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (åttonde avdelningen)

följande:

1) Det finns inte längre anledning att pröva lagenligheten av kommissionens beslut 2012/160/EU av den 1 mars 2012 om de nationella bestämmelser som anmälts av den tyska förbundsregeringen avseende bibehållande av gränsvärdena för bly, barium, arsenik, antimon, kvicksilver samt nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, i den del beslutet rör barium.

2) Artikel 1 andra stycket i beslut 2012/160 ogiltigförklaras, i den del bestämmelsen innebär att de tyska bestämmelserna om gränsvärden för bly endast godkänns fram till den 21 juli 2013.

3) Talan ogillas i övrigt.

4) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta hälften av Förbundsrepubliken Tysklands rättegångskostnader.

Martins Ribeiro Popescu Berardis

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 14 maj 2014.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser 1

Unionsrätt 2

Tysk rätt 6

Bakgrund till tvisten 6

Förfarande och parternas yrkanden 7

Rättslig bedömning 8

Förbundsrepubliken Tysklands begäran vid förhandlingen om att tribunalen ska slå fast att det delvis saknas anledning att döma i saken 8

Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet 9

Huruvida begränsningen i tiden av godkännandet avseende bly är rättsstridig 9

– Upptagande till sakprövning 9

– Prövning i sak 9

Huruvida beslutet att inte tillåta bibehållande av de nationella bestämmelserna om antimon, arsenik och kvicksilver är rättsstridigt 14

– Det angripna beslutet 14

– Huruvida beslutet åsidosätter det kriterium som ska tillämpas vid den prövning som avses i artikel 114.4 och 114.6 FEUF 15

– Bedömningen i sak av tillämpningsvillkoren för artikel 114.4 och 114.6 FEUF 16

Rättegångskostnader 25