



Sbírka soudních rozhodnutí

USNESENÍ PŘEDSEDY TRIBUNÁLU

15. května 2013 *

„Řízení o předběžných opatřeních — Mezní hodnoty pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť přítomné v hračkách — Odmítnutí Komise schválit v plném rozsahu vnitrostátní předpisy oznámené německými orgány, které zachovávají mezní hodnoty pro uvedené látky — Návrh na předběžné opatření — Přípustnost — Naléhavost — Fumus boni juris — Vyvážení zájmů“

Ve věci T-198/12 R,

Spolková republika Německo, zastoupená T. Henzem a A. Wiedmann, jako zmocněnci,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené M. Patakia a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na předběžné povolení zachovat vnitrostátní předpisy oznámené německými orgány týkající se mezních hodnot pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť přítomné v hračkách do vydání rozhodnutí Tribunálu ve věci samé,

PŘEDSEDA TRIBUNÁLU

vydává toto

Usnesení

Předmět řízení

- 1 Projednávaný návrh na předběžné opatření se týká rozhodnutí Komise C (2012) 1348 final ze dne 1. března 2012 o vnitrostátních předpisech oznámených německou spolkovou vládou ponechávajících mezní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť a nitrosaminy a nitrosovatelné látky v hračkách po vstupu v platnost směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, ze dne 18. června 2009, o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, s. 1) (dále jen „napadené rozhodnutí“).
- 2 Napadeným rozhodnutím Evropská komise vyhověla, ohledně nitrosaminů a nitrosovatelných látek, žádosti německé vlády, podané na základě čl. 114 odst. 4 SFEU, o povolení zachovat vnitrostátní předpisy týkající se mezních hodnot pro výše uvedené těžké kovy. Pokud jde o mezní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon a rtuť, antimon, které odpovídají hodnotám stanoveným směrnicí Rady

* Jednací jazyk: němčina.

88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 187, s. 1) (dále jen „původní směrnice o hračkách“), Komise v podstatě žádost německé vlády zamítla a rozhodla, že do budoucna platí mezní hodnoty stanovené směrnicí 2009/48 (dále jen „nová směrnice o hračkách“).

Právní rámec

Primární právo

- 3 Článek 114 odst. 1 až 7 SFEU stanoví toto:

„Není-li ve Smlouvách stanoveno jinak, použijí se k dosažení cílů uvedených v článku 26 následující ustanovení. Evropský parlament a Rada [...] přijímají opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

[...]

3. Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.

4. Pokládá-li členský stát poté, co [...] [byla] přijata harmonizační opatření, za nezbytné ponechat si vlastní vnitrostátní předpisy ze závažných důvodů uvedených v článku 36 [...], oznámí je Komisi spolu s důvody pro jejich ponechání.

[...]

6. Komise do šesti měsíců po oznámení podle odstavce 4 [...] dotyčné vnitrostátní právní předpisy schválí nebo zamítne poté, co prověří, zda neslouží jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy a nenarušují fungování vnitřního trhu.

Nerozhodne-li Komise v této lhůtě, pokládají se vnitrostátní předpisy uvedené v odstavci 4 [...] za schválené.

Je-li to opodstatněné složitostí věci a neexistuje-li nebezpečí pro lidské zdraví, může Komise oznámit dotyčnému členskému státu, že lhůta uvedená v tomto odstavci může být prodloužena o další lhůtu až šesti měsíců.

7. Je-li členský stát oprávněn podle odstavce 6 zachovat nebo zavést vnitrostátní předpisy, které se odchyľují od harmonizačního opatření, přezkoumá Komise neprodleně, zda má navrhnout přizpůsobení tohoto opatření.“

Sekundární právo

Původní směrnice o hračkách

- 4 Podle článku 2 původní směrnice o hračkách mohou být hračky uvedeny na trh pouze tehdy, jestliže neohrožují bezpečnost nebo zdraví uživatelů nebo třetích osob při používání určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na obvyklé chování dětí. Za podmínek, za kterých se uvádí na trh, a se zřetelem na běžnou a předvídatelnou dobu používání musí hračka vyhovovat bezpečnostním a zdravotním podmínkám podle této směrnice.
- 5 Příloha II (nazvaná „Základní požadavky na bezpečnost hraček“) v části II (nazvané „Zvláštní nebezpečí“) bodu 3 (nazvaném „Chemické vlastnosti“) původní směrnice o hračkách stanoví jako cíl mezní hodnoty celkové přípustné denní biologické dostupnosti, zejména pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť. Mezní hodnoty biologické dostupnosti stanoví maximální přípustné množství chemické látky, které může být při používání hraček absorbováno lidským tělem a účastnit se jeho biologických pochodů. Tyto mezní hodnoty biologické dostupnosti nerozlišují v závislosti na konzistenci materiálu hračky. Příloha II část II bod 3 odst. 2 první věta uvedené směrnice stanoví konkrétně následující mezní hodnoty, které uvádějí maximální přípustnou denní biologickou dostupnost v µg: antimon: 0,2; arsen: 0,1; baryum: 25,0; olovo: 0,7 a rtuť: 0,5. Pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky původní směrnice o hračkách nestanoví žádné mezní hodnoty.
- 6 Na tomto základě a s pověřením od Komise vypracoval Evropský výbor pro normalizaci evropskou harmonizovanou normu EN 71-3 „Bezpečnost hraček“ (dále jen „EN 71-3“), která odvozuje mezní hodnoty biologické dostupnosti z „mezních hodnot migrace“ pro materiály hraček a popisuje postup umožňující jejich určení. Mezní hodnoty migrace uvádí maximální přípustné množství chemické látky, které může migrovat, tedy přejít z produktu do vnějšího prostředí, například proniknout do kůže nebo zažívacích štáv. Pokud jsou hodnoty EN 71-3 dodržovány, má se za to, že jsou dodrženy také mezní hodnoty biologické dostupnosti původní směrnice o hračkách. Norma EN 71-3 zejména stanoví následující mezní hodnoty migrace: antimon: 60 mg/kg; arsen: 25 mg/kg; baryum: 1 000 mg/kg; olovo: 90 mg/kg a rtuť: 60 mg/kg.

Nová směrnice o hračkách

- 7 V roce 2003 Komise rozhodla o revizi původní směrnice o hračkách. Na základě početných konzultací řady návrhů s odborníky na začátku roku 2008 představila návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček, který byl navzdory námitkám německé vlády dne 11. května 2009 přijat Radou, a dne 18. června 2009 byl přijat jako nová směrnice o hračkách. Příloha II (nazvaná „Zvláštní požadavky na bezpečnost“) v části III (nazvané „Chemické vlastnosti“) bodu 13 uvedené směrnice přímo stanoví mezní hodnoty migrace. Nově rozlišuje v závislosti na třech konzistencích materiálu hračky, podle toho, jestli je materiál hračky „suchý, drobivý, práškový nebo poddajný“, „tekutý nebo viskózní“ nebo „seškrábnutý“

- 8 Příloha II část III bod 13 nové směrnice o hračkách stanoví následující mezní hodnoty migrace:

Prvek	mg/kg v suchém, drobitvém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Baryum	4 500	1 125	56 000
Olovo	13,5	3,4	160
Rtuť	7,5	1,9	94

- 9 Článek 54 nové směrnice o hračkách ukládá členským státům uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. ledna 2011 a používat tyto předpisy ode dne 20. července 2011. Článek 55 však stanoví výjimku ohledně přílohy II části II bodu 3 původní směrnice o hračkách, která se zrušuje s účinkem ode dne 20. července 2013. Mezní hodnoty biologické dostupnosti stanovené původní směrnicí o hračkách, jakož i mezní hodnoty migrace, které jsou z nich odvozeny pro materiály sloužící k výrobě hraček, tedy zůstávají v platnosti až do 20. července 2013, zejména pokud jde o antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť.
- 10 Podle německé vlády je článek 55 nové směrnice o hračkách *lex specialis* zrušující článek 54, takže podle ní příloha II část III bod 13 uvedené směrnice – ustanovení dotčené v projednávané věci – musí být provedeno až 20. července 2013. Komise se naopak domnívá, že lhůta pro provedení stanovená v článku 54 nové směrnice o hračkách se vztahuje také na těžké kovy, kterých se týká projednávaný spor. Pouze v zájmu systematiky stanovil článek 55 přechodnou lhůtu končící 20. července 2013, přičemž během této lhůty mohou být nadále vyráběny a uváděny na trh hračky, jejichž chemické vlastnosti jsou v souladu s požadavky původní směrnice o hračkách. Toto ustanovení nemá za cíl poskytnout členským státům delší přechodnou lhůtu.

Německé vnitrostátní právo

- 11 Původní směrnice o hračkách byla do německého vnitrostátního práva provedena nařízením z roku 1989. Prováděcí nařízení odkazuje na bezpečnostní požadavky stanovené v příloze II původní směrnice o hračkách, která uvádí použitelné mezní hodnoty biologické dostupnosti, zejména pro pět těžkých kovů, kterými jsou antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť.
- 12 Německé vnitrostátní právo bylo přizpůsobeno nové právní situaci, která nastala po zveřejnění nové směrnice o hračkách v roce 2011. Avšak ohledně mezních hodnot výše uvedených pěti těžkých kovů nebyly provedeny žádné změny, jelikož příloha II část III bod 3 původní směrnice o hračkách zůstala v platnosti. Z toho důvodu Komise na základě článku 258 SFEU zahájila prostřednictvím výzvy dopisem ze dne 22. listopadu 2012 proti Spolkové republice Německo řízení pro nesplnění povinnosti z důvodu částečného neprovedení nové směrnice o hračkách. Na výzvu dopisem odpověděla německá vláda dopisem ze dne 21. března 2013, v němž se bránila proti nařčení z nesplnění povinnosti, protože příloha II část III nové směrnice o hračkách nabude účinnosti až od 20. července 2013.

Skutkové okolnosti a řízení

- 13 Dopisem ze dne 18. ledna 2011 požádala německá vláda podle čl. 114 odst. 4 SFEU ve spojení s článkem 36 SFEU Komisi o povolení ponechat v platnosti po 20. červenci 2013 vnitrostátní ustanovení týkající se mezních hodnot pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť (v souladu s přílohou

II částí II bodem 3 původní směrnice o hračkách), jakož i pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky, protože uvedená ustanovení zajišťovala vyšší úroveň ochrany zdraví dětí, než je úroveň ochrany zavedená novou směrnicí o hračkách. Odkázala zejména na mezní hodnoty migrace stanovené posledně uvedenou pro hračky, které mohou být poškrábány. Podle německé vlády srovnání s mezními hodnotami normy EN 71-3 pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť ukazuje, že mezní hodnoty migrace použitelné v budoucnu jsou vyšší, jak vyplývá z následující tabulky:

Prvek	EN 71-3 en mg/kg, jež konvertuje mezní hodnoty biologické dostupnosti původní směrnice o hračkách (převzaté do vnitrostátního práva)	Nová směrnice o hračkách – v mg/kg
Olovo	90	160
Arsen	25	47
Rtuť	60	94
Baryum	1 000	56 000
Antimon	60	560

- 14 Německá vláda tvrdila, že i kdyby se srovnání omezilo na hodnoty použitelné na kategorii „seškrábnutý materiál hračky“, toto jediné srovnání by stačilo k prokázání – aniž je třeba zohlednit další dvě kategorie – že používání ustanovení nové směrnice o hračkách povede k jasnému zvýšení přípustné migrace těžkých kovů. Uvedená směrnice neuvádí jasně, v jakém poměru jsou mezní hodnoty migrace každé ze tří kategorií vůči ostatním. Je tedy třeba vycházet ze zásady, že uvedené množství může migrovat každý den v každé kategorii. Pro účely určení celkového vystavení v případě, že má dítě kontakt s hračkami spadajícími do všech tří kategorií v jednom dni, musí být mezní hodnoty migrace při posouzení kumulovány a sčítány.
- 15 Napadeným rozhodnutím, které bylo oznámeno dne 2. března 2012, Komise bezvýhradně vyhověla žádosti německé vlády ohledně nitrosaminů a nitrosovatelných látek. Ohledně barya a olova vyhověla „až do data, kdy vstoupí v platnost předpisy EU, kterými se stanoví nové limity [...]“, avšak nejdéle do 21. července 2013. Naproti tomu ohledně antimonu, arsenu a rtuti Komise žádost zamítla.
- 16 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 14. května 2012 podala německá vláda žalobu směřující ke zrušení napadeného rozhodnutí v rozsahu, v jakém Komise jeho prostřednictvím zamítla její žádost o povolení ponechat si vnitrostátní předpisy týkající se mezních hodnot pro antimon, arsen a rtuť, a ohledně barya a olova jí vyhověla pouze do 21. července 2013.
- 17 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu téhož dne podala německá vláda projednávaný návrh na předběžné opatření, v němž v podstatě navrhuje, aby předseda Tribunálu:
- předběžně schválil oznámené vnitrostátní předpisy, které zachovávají mezní hodnoty pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť, až do vydání rozhodnutí Tribunálu v hlavním řízení;
 - podpůrně uložil Komisi, aby předběžně schválila uvedené vnitrostátní předpisy, až do vydání rozhodnutí Tribunálu v hlavním řízení.
- 18 Ve vyjádřeních k návrhu na nařízení předběžných opatření došlých kanceláři Tribunálu dne 28. února 2013 Komise navrhuje, aby předseda Tribunálu:
- prohlásil žalobu za nepřipustnou a podpůrně ji zamítl jako neopodstatněnou;

— při rozhodnutí o nákladech v hlavním řízení uložil Spolkové republice Německo náhradu dodatečných nákladů způsobených řízením o předběžném opatření.

- 19 Německá vláda na vyjádření Komise odpověděla vyjádřením ze dne 14. března 2013. Komise zaujala konečné postavení vyjádřením ze dne 27. března 2013.

Právní otázky

- 20 Z článku 278 SFEU a 279 SFEU ve spojení s čl. 256 odst. 1 SFEU vyplývá, že soudce rozhodující o předběžném opatření může nařídit odklad vykonatelnosti napadeného aktu či nezbytná předběžná opatření, vyžadují-li to okolnosti.
- 21 Článek 104 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu stanoví, že návrh na předběžné opatření musí označit předmět sporu, okolnosti, které dokládají naléhavost, jakož i skutkové i právní důvody, které *prima facie* odůvodňují nařízení navrhovaného předběžného opatření. Soudce rozhodující o návrhu na předběžná opatření tudíž může rozhodnout o odkladu vykonatelnosti aktu nebo jiném předběžném opatření, pokud bylo prokázáno, že jejich nařízení je *prima facie* odůvodněno skutkově i právně (*fumus boni juris*) a je naléhavé v tom smyslu, že k zabránění vážné a nenapravitelné újmy na zájmech navrhovatele je nezbytné, aby byla nařízena a nabyla účinnosti před rozhodnutím v hlavní věci. Soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření musí rovněž v případě nezbytnosti zvážit proti sobě stojící dotčené zájmy (viz usnesení předsedy Tribunálu ze dne 13. dubna 2011, *Westfälische Drahtindustrie a další v. Komise*, T-393/10 R, Sb. rozh. s. II-1697, bod 12 a citovaná judikatura).
- 22 V rámci tohoto celkového přezkumu disponuje soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření širokou posuzovací pravomocí a může podle svého uvážení určit s ohledem na zvláštnosti daného případu způsob, jakým budou tyto různé podmínky ověřeny, a rovněž pořadí kroků v rámci takového přezkumu, neboť mu žádný právní předpis neukládá předem stanovené schéma rozboru pro posouzení nezbytnosti rozhodnutí o předběžném opatření (viz výše uvedené *Westfälische Drahtindustrie a další v. Komise*, bod 13 a citovaná judikatura).
- 23 Soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření má za to, že disponuje všemi informacemi nezbytnými pro rozhodnutí o projednávaném návrhu a že neexistuje žádný důvod k ústnímu jednání.

K přípustnosti návrhu na předběžné opatření

- 24 Komise má za to, že návrh na předběžné opatření je nepřijatelný, jelikož Spolková republika Německo nemá právní zájem na jeho podání. Pokud by v hlavním řízení bylo vyhověno návrhu směřujícímu ke zrušení zamítavého rozhodnutí, musela by Komise přijmout nové rozhodnutí o udělení výjimky podle čl. 114 odst. 4 SFEU, s ohledem na zrušující rozsudek a na základě široké posuzovací pravomoci, která jí za takových okolností přísluší. Návrhem na předběžné opatření se Spolková republika Německo ve skutečnosti snaží dosáhnout odkladu výkonu zamítavého rozhodnutí. To je v rámci řízení o předběžném opatření v zásadě nepřijatelné (viz usnesení předsedy Tribunálu ze dne 17. prosince 2009, *Vereniging Milieudefensie a Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht v. Komise*, T-396/09 R, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí, dále jen „usnesení Milieudefensie“, bod 34 a citovaná judikatura). Podle Komise obchází Spolková republika Německo pravidlo přípustnosti, které omezuje předmět návrhu na předběžné opatření, a za tím účelem v řízení o předběžném opatření předložila návrhová žádání, která jdou nad rámec návrhových žádání, která předložila v hlavním řízení, což ohrožuje institucionální rovnováhu.
- 25 Pokud jde o hlavní návrhové žádání, směřující k tomu, aby soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních sám předběžně povolil zachování sporných vnitrostátních předpisů, Komise poznamenává, že v rámci přezkumu legality se unijní soudce nemůže chovat jako správní orgán, ani

místo něj nemůže posuzovat složité technické otázky. Pokud jde o podpůrné návrhové žádání pro případ, že by mělo být v rámci řízení o předběžném opatření přijato, přísluší Komisi, aby vyvodila ze zrušujícího rozsudku určité následky. Unijní právo nezná tento typ návrhu na vydání příkazu, který se rovná nařízení opatření přesahujícího pravomoci soudce rozhodujícího ve věci samé (usnesení Milieudéfensie, bod 42). Kromě toho je přípustnost návrhu na předběžné opatření podřízena existencí úzké spojitosti mezi požadovaným předběžným opatřením a návrhovými žádáními v hlavním řízení. Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních nemůže vykonávat pravomoci, které nepřísluší soudci rozhodujícímu ve věci samé (usnesení Milieudéfensie, bod 39 a následující). Právě o to přitom žalobkyně usiluje.

- 26 Německá vláda má naopak za to, že skutečně existuje spojitost mezi návrhem na předběžné opatření a návrhem na zahájení řízení ve věci samé. Ustanovení upravující návrh na předběžné opatření jsou výrazem práva na spravedlnost zakotveného v článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (Úř. věst. 2010, C 83, s. 389) (dále jen „Listina“). Zaručuje žalobci právo na předběžnou soudní ochranu v rozsahu, v jakém je nezbytná k zajištění plné účinnosti rozhodnutí, které bude přijato ve věci samé. Pokud se hlavní řízení týká vydání příkazu, jako v projednávané věci, ale žalobce je v něm omezen na podání žaloby na neplatnost, soudní ochrana musí být poskytnuta buď na základě článku 278 SFEU, nebo na základě článku 279 SFEU.
- 27 V tomto ohledu je třeba připomenout, že účelem řízení o předběžném opatření je zaručit plnou účinnost budoucího konečného rozhodnutí [v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 27. září 2004, Komise v. Akzo a Akcros, C-7/04 P(R), Sb. rozh. s. I-8739, bod 36]. Toto řízení má tudíž pouze akcesorickou povahu ve vztahu k hlavnímu řízení, s nímž souvisí (usnesení předsedy Tribunálu ze dne 12. února 1996, Lehrsfreund v. Rada a Komise, T-228/95 R, Recueil, s. II-111, bod 61), takže rozhodnutí soudce rozhodujícího o předběžném opatření musí být pouze prozatímní v tom smyslu, že nemá předjímat budoucí rozhodnutí ve věci samé ani ho zbavit užitečného účinku (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 17. května 1991, CIRFS a další v. Komise, C-313/90 R, Recueil, s. I-2557, bod 24, a předsedy Tribunálu ze dne 12. prosince 1995, Connolly v. Komise, T-203/95 R, Recueil, s. II-2919, bod 16). Nadto požadované ochranné opatření musí vykazovat dostatečně úzkou spojitost s předmětem žaloby v hlavním řízení a nemůže vybočovat z rámce rozhodnutí ve věci samé, které může být přijato Tribunálem (usnesení předsedy Tribunálu ze dne 29. března 2001, Goldstein v. Komise, T-18/01 R, Recueil, s. II-1147, bod 14, a ze dne 2. července 2004, Sumitomo Chemical v. Komise, T-78/04 R, Sb. rozh. s. II-2049, bod 43).
- 28 Jak Komise správně uvedla, návrh na předběžné opatření, který usiluje pouze o odklad výkonu záporného rozhodnutí, je v zásadě nepřipustný, jelikož požadovaný odklad nemůže sám o sobě změnit právní situaci navrhovatele. Návrh německé vlády však vůbec není návrhem na odklad výkonu ve smyslu článku 278 SFEU. Jde spíše o žádost o přijetí předběžného opatření ve smyslu článku 279 SFEU. Ostatně ani článek 279 SFEU, ani článek 104 jednacího řádu, a dokonce ani článek 47 Listiny neumožňují prohlásit takovou žádost za nepřipustnou pouze proto, že žaloba, se kterou je spojena, směřuje ke zrušení záporného rozhodnutí [viz v tomto ohledu rovněž usnesení místopředsedy Soudního dvora ze dne 7. března 2013, EDF v. Komise, C-551/12 P(R), bod 41].
- 29 Z tohoto důvodu judikatura obsahuje početné příklady předběžných opatření přijatých v rámci žaloby na neplatnost záporných rozhodnutí. Za těchto okolností soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních totiž považoval za nezbytné poskytnout požadovanou předběžnou soudní ochranu až do vydání rozhodnutí v hlavním řízení (viz zejména výrok usnesení předsedy Tribunálu ze dne 28. dubna 2009, United Phosphorus v. Komise, T-95/09 R, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí; ze dne 16. listopadu 2012, Evonik Degussa v. Komise, T-341/12 R, a Akzo Nobel a další v. Komise, T-345/12 R, jakož i ze dne 11. března 2013, Pilkington Group v. Komise, T-462/12 R).
- 30 Je třeba konstatovat, že okolnosti projednávané věci hovoří zejména ve prospěch přípustnosti předběžného opatření požadovaného německou vládou.

- 31 Článek 55 nové směrnice o hračkách totiž stanoví, že příloha II část II bod 3 původní směrnice o hračkách – který obsahuje mezní hodnoty pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť, které si německá vláda přeje ponechat tak, jak jsou uvedeny ve vnitrostátním právu – se zrušuje s účinkem ke dni 20. července 2013. To znamená, že sporné mezní hodnoty zůstávají v platnosti až do 20. července 2013. V rozsahu, v jakém Komise v napadeném rozhodnutí zamítla žádost o zachování mezních hodnot pro antimon, arsen a rtuť, a pro baryum a olovo jí vyhověla pouze do 21. července 2013, nabude z toho plynoucí zákaz zachovat mezní hodnoty účinnosti až dne 21. července 2013. V důsledku toho může německá vláda v každém případě nadále uplatňovat výše uvedené dotčené mezní hodnoty až do 20. července 2013, s povolením Komise nebo bez něj, aniž je dotčena její případná povinnost před uvedeným datem provést do vnitrostátního práva přílohu II část III bod 13 nové směrnice o hračkách (viz bod 12 výše).
- 32 Za těchto podmínek musela německá vláda podat žalobu na neplatnost napadeného rozhodnutí ve lhůtě stanovené v čl. 263 odst. 6 SFEU, tedy do půli května 2012, ačkoli předběžná soudní ochrana stanovená v článku 278 SFEU je jí odepřena až do 20. července 2013, jelikož až do tohoto data je právní situace, kterou si přeje zachovat – ve smyslu pokračující použitelnosti předchozích mezních hodnot – již zajištěna článkem 55 nové směrnice o hračkách. Německá vláda tedy logicky může požadovat zachování uvedených mezních hodnot po dni 20. července 2013 pouze prostřednictvím předběžného opatření nařízeného na základě článku 279 SFEU. Komise jí proto nemůže vytýkat protiprávní obcházení postupu stanoveného v článku 278 SFEU.
- 33 V rozsahu, v jakém Komise tvrdí, že požadované předběžné opatření ohrožuje institucionální rovnováhu a překračuje rámec pravomoci soudce rozhodujícího ve věci samé, je třeba připomenout, že v oblasti předběžných opatření disponuje soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních pravomocemi, jejichž účinky vůči dotčeným unijním orgánům přesahují účinky zrušujícího rozsudku (v tomto smyslu viz usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 5. srpna 1983, CMC v. Komise, 118/83 R, Recueil, s. 2583, bod 53, a výrok usnesení předsedy Tribunálu ze dne 19. února 1993, Langnese-Iglo a Schöller v. Komise, T-7/93 R a T-9/93 R, Recueil, s. II-131), za podmínky, že se uvedená předběžná opatření nevztahují jen na dobu hlavního řízení, nepředjímají rozhodnutí ve věci samé a nenarušují jeho užitečný účinek.
- 34 Jak právem poznamenala německá vláda, nařízení předběžného opatření, které požaduje, nepředjímá rozhodnutí ve věci samé. Zachování oznámených vnitrostátních předpisů by bylo schváleno na omezenou dobu, tedy do přijetí rozhodnutí ve věci samé. Uvedené čistě předběžné schválení neobsahuje žádné posouzení opodstatněnosti napadeného rozhodnutí, které bude předmětem rozhodnutí ve věci samé. Ostatně návrh na předběžné opatření, na jehož základě německá vláda v podstatě usiluje o možnost uplatňovat předchozí mezní hodnoty po dni 20. července 2013, vykazuje dostatečně úzkou spojitost s žalobou směřující ke zrušení napadeného rozhodnutí, v rozsahu, v jakém uvedené rozhodnutí *de facto* zakazuje zachovat uvedené hodnoty po uvedeném datu.
- 35 Pokud jde o užitečný účinek rozhodnutí vydaného ve věci samé, je zjevné, že nařízení požadovaného předběžného opatření by neovlivnilo účinky rozsudku zamítajícího žalobu na neplatnost podanou německou vládou, jelikož podle čl. 107 odst. 3 jednacího řádu uvedené opatření by vyhlášením rozsudku automaticky pozbylo platnosti. Pokud by Tribunál napadené rozhodnutí zrušil, Komise by v souladu s článkem 266 SFEU musela přijmout opatření plynoucí z uvedeného zrušení při dodržení odůvodnění rozsudku. Za předpokladu, že by Komise znovu zamítla žádost o zachování podanou německou vládou například na základě nových důvodů, nebylo by opatření, jež pozbývá platnosti podle čl. 107 odst. 3 jednacího řádu, překážkou takovému důsledku plynoucího z rozsudku. Naproti tomu pokud by Komise musela vyhovět žádosti o zachování, aby vyhověla rozsudku, požadované předběžné opatření by okamžitě zajistilo plnou účinnost budoucího zrušujícího rozsudku, který by byl předmětem takového výkonu.

- 36 Za těchto podmínek Komise nemůže účinně tvrdit, že požadované předběžné opatření by přesahovalo rámec toho, co by mohl Tribunál schválit v budoucím zrušujícím rozsudku. V tomto ohledu postačí pro účely tohoto přezkumu přípustnosti návrhu na předběžné opatření konstatovat, že německá vláda relevantně uvedla (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 28. ledna 1986, Cofaz a další v. Komise, 169/84, Recueil, s. 391, bod 28), že vnitrostátní mezní hodnoty oznámené Komisi s cílem jejich zachování zaručují vyšší ochranu zdraví dětí než mezní hodnoty nové směrnice o hračkách, že odmítnutí předběžného opatření požadovaného pro období od 21. července 2013 do vyhlášení rozsudku ve věci samé by pro zdraví dětí znamenalo hrozbu vážného a nenapravitelného poškození a že zájem, jehož ochrana je požadována, tedy veřejné zdraví, má rozhodující význam.
- 37 Toto závěrečné vyjádření německé vlády umožňuje soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních se s dostačující jistotou spolehnout v rámci přezkumu přípustnosti podané žádosti na to, že by Komise vyhověla sporné žádosti o zachování, aby splnila povinnosti plynoucí ze zrušujícího rozsudku. Požadované předběžné opatření by tak zůstalo v rámci opatření, která by Komise se vši pravděpodobností byla povinna přijmout na základě takového rozsudku.
- 38 V tomto ohledu je třeba rozlišit případ v projednávané věci od případu dotčeného ve věci, v níž bylo vydáno usnesení Milieudéfensie, jejímž předmětem bylo povolení odchýlit se, kterým Komise členský stát osvobodila od povinnosti dodržet určité mezní hodnoty v oblasti kvality ovzduší. Komise zamítla jako nepřípustnou žádost zaslanou organizací na ochranu životního prostředí, aby provedla „interní přezkum“ uvedeného povolení. Proti tomuto zamítavému rozhodnutí, a nikoli proti samotnému povolení odchýlit se, podala žalující organizace žalobu na neplatnost. Kromě toho podala návrh na předběžné opatření směřující zejména k tomu, aby Komise bez prodlení nařídila členskému státu dodržovat mezní hodnoty. V bodech 37 až 41 usnesení Milieudéfensie byl návrh na předběžné opatření prohlášen za nepřípustný, protože nařízení požadovaného předběžného opatření by ve skutečnosti znamenalo uložit Komisi povinnost vzít zpět povolení odchýlit se, zatímco rozsudek zrušující zamítavé rozhodnutí by pro Komisi znamenal pouze povinnost provést bez ohledu na výsledek původně odmítnutý přezkum navíc s tím, že se diskuze mezi účastníky týkala pouze otázky přípustnosti, nikoliv uvedeného výsledku. Zpětvzetí povolení odchýlit se tedy nebylo vůbec nezbytným důsledkem zrušujícího rozsudku, takže navrhované předběžné opatření by šlo nad rámec opatření, která by Komise musela přijmout za účelem vyhovění zrušujícímu rozsudku podle článku 266 SFEU (ohledně podobné situace týkající se unijního práva ve věci státních podpor viz výše uvedené usnesení CIRFS a další v. Komise, body 20 až 23).
- 39 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že návrh na předběžné opatření musí být prohlášen za přípustný, ale pouze pokud jde o podpůrné návrhové žádání. Z ustanovení čl. 114 odst. 4 ve spojení s článkem 6 SFEU totiž vyplývá, že pouze Komise je příslušná povolit žádosti o zachování podané členskými státy, zatímco soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních v zásadě není oprávněn ukládat dotčenému orgánu, aby určitá opatření přijal nebo nepřijal.

K fumus boni juris

- 40 Z judikatury vyplývá, že podmínka týkající se *fumus boni juris* je splněna, jestliže se alespoň jeden žalobní důvod uplatněný žalobcem na podporu jeho žaloby jeví *prima facie* relevantní, a v každém případě nikoli neopodstatněný. K tomu stačí, aby uvedený žalobní důvod vznášel složité a citlivé otázky, které *prima facie* nelze zamítnout jako irelevantní, ale vyžadují důkladný přezkum, který je vyhrazen soudu příslušnému k rozhodování ve věci samé, nebo aby z tvrzení uvedených účastníky řízení vyplývalo, že v rámci původního řízení existuje významný právní spor, jehož řešení není bez dalšího zřejmé (v tomto smyslu viz výše uvedené usnesení Westfälische Drahtindustrie a další v. Komise, bod 54, a usnesení předsedy Tribunálu ze dne 19. září 2012, Řecko v. Komise, T-52/12 R, bod 13 a citovaná judikatura).

K dočasnému povolení mezních hodnot pro olovo a baryum

- 41 Podle německé vlády porušuje napadené rozhodnutí článek 114 SFEU v rozsahu, v jakém Komise schválení oznámených vnitrostátních předpisů týkajících se mezních hodnot pro olovo a baryum omezila lhůtou, která uplyne nejpozději 21. července 2013. Článek 114 odst. 6 první pododstavec SFEU nestanoví takové časové omezení, takže Komise může volit pouze mezi schválením a zamítnutím. Lhůta pro přijetí rozhodnutí je výslovně omezena na šest měsíců. Znění uvedeného ustanovení Komisi neumožňuje uložit časové omezení, *a fortiori* přísné omezení, jako je omezení uložené v projednávané věci, které útvarům Komise ponechává volnost později přezkoumat případná přizpůsobení harmonizačního opatření.
- 42 Německá vláda dodává, že systematika čl. 114 odst. 6 prvního pododstavce SFEU svědčí proti možnosti Komise časově omezit rozhodnutí přijaté na jeho základě. Zaprvé čl. 114 odst. 6 druhý pododstavec stanoví předpoklad schválení, pokud Komise nerozhodne ve lhůtě šesti měsíců stanovené v předchozím pododstavci. Zadruhé podle čl. 114 odst. 6 třetího pododstavce může Komise prodloužit původní šestiměsíční lhůtu pouze ve výjimečných případech. Zatřetí čl. 114 odst. 7 SFEU ukládá Komisi, pokud schválí oznámené vnitrostátní předpisy, neprodleně přezkoumat, zda má navrhnout přizpůsobení harmonizačního opatření. Cílem tohoto pravidla je zajistit, aby trvání postupu schválení zachování vnitrostátních předpisů nebylo na škodu žádajícímu státu. Komise je tedy výslovně povinna přezkoumat vhodnost a dosah případného přizpůsobení bezprostředně po schválení daného opatření.
- 43 Komise namítá, že argumentace německé vlády nerespektuje systém zavedený článkem 114 SFEU. Povolení přísnějších vnitrostátních předpisů totiž představuje právě odchylku od harmonizačních opatření. Nedovolává se výjimky, avšak podmiňuje svůj souhlas časovým omezením pouze proto, aby vytvořila situaci slučitelnou s harmonizačním opatřením, když na omezené období schvaluje přísnější ochranu. Časové omezení umožňuje rychle uzavřít řízení a předejít případnému dalšímu řízení na základě čl. 114 odst. 4 SFEU. Komise zvolila toto řešení, jelikož Spolková republika Německo velmi brzy projevila svůj nesouhlas s přístupem Komise, navzdory skutečnosti, že již podnikla kroky s cílem přizpůsobit mezní hodnoty nejnovějším vědeckým poznatkům. Zdálo se tedy logické omezit povolení časově, protože to byl jediný způsob jak zaručit, že se jednotná pravidla uplatní v každém okamžiku na dotčené látky přítomné v hračkách uváděných na vnitřní trh.
- 44 Komise tvrdí, že blokovat jakékoli opatření směřující k zavedení přísnějších ustanovení na úrovni Unie až do skončení řízení podle čl. 114 odst. 6 SFEU by bylo v rozporu s cílem ochrany, který sleduje nová směrnice o hračkách, a významem, který unijní právo připisuje ochraně zdraví. Takový výsledek by byl zjevně absurdní. Časové omezení povolení naopak dává Komisi možnost nalézt v případě potřeby pružná řešení, která nejméně zasahují do fungování vnitřního trhu a do jednotného uplatňování unijního práva. Zároveň jí to umožňuje zohlednit legitimní obavy členských států.
- 45 V tomto ohledu soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních především konstatuje, že Komise v bodě 54 napadeného rozhodnutí výslovně uznala, že mezní hodnoty migrace stanovené novou směrnicí o hračkách pro olovo neposkytují odpovídající úroveň ochrany pro děti, což ji vedlo k zahájení revize dotčených mezních hodnot. Proto Komise v bodě 55 napadeného rozhodnutí uvedla, že opatření oznámená v souvislosti s olovem lze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví. Stejně tomu je ohledně barya: v bodě 48 napadeného rozhodnutí Komise rovněž výslovně uznala, že hodnoty obhajované německou vládou by velmi pravděpodobně poskytl vyšší úroveň ochrany dětí. Z toho důvodu v bodě 51 napadeného rozhodnutí uvedla, že oznámená vnitrostátní ustanovení v souvislosti s baryem lze považovat za opodstatněná ze závažných důvodů ochrany lidského zdraví.

- 46 Nakonec je třeba dodat, že v bodě 94 napadeného rozhodnutí Komise poznamenala, že pokud jde o vnitrostátní opatření oznámená Spolkovou republikou Německo v souvislosti s olovem a baryem, nepředstavují prostředek svévolné diskriminace, zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy ani nepřiměřenou překážku pro fungování vnitřního trhu. Komise učinila závěr, že má důvody uznat, že tato opatření mohou být schválena „pokud budou časově omezena“.
- 47 Zdá se tedy, že Komise potvrdila, že všechny podmínky použití čl. 114 odst. 4 a odst. 6 SFEU byly splněny ohledně olova a barya. Navíc uznala, že souhlasí se Spolkovou republikou Německo ohledně skutečnosti, že při splnění podmínek stanovených v čl. 114 odst. 4 a odst. 6 SFEU musí ke schválení dojít. Nicméně uvedla, že mezi danými podmínkami je rovněž podmínka nezbytnosti vnitrostátních předpisů, což v projednávané věci platí do doby přijetí mezních hodnot plynoucích z nové směrnice o hračkách. Po uplynutí této lhůty přestávají být vnitrostátní předpisy nezbytné. Tato situace svědčí ve prospěch časového omezení, které Komise při schválení uplatnila.
- 48 Pokud jde o revizi mezních hodnot stanovených novou směrnicí o hračkách, Komise ve vyjádření k návrhu na předběžné opatření upřesnila, že dne 3. ledna 2013 oznámila Světové obchodní organizaci návrh nařízení, kterým se mění uvedená směrnice a upravují mezní hodnoty pro baryum. Po oznámení uvedeného návrhu musí dodržet lhůtu 60 dnů, tedy do 4. března 2013, aby ho mohla přijmout. Po uplynutí této lhůty a po zohlednění případných připomínek může dotčený návrh předložit regulativnímu výboru, což „plánuje učinit“ v březnu 2013 v návaznosti na písemné řízení. „Pokud regulativní výbor schválí návrh kvalifikovanou většinou“, začne plynout tříměsíční lhůta, během které Evropský parlament a Rada Evropské unie mohou vyjádřit námitky. „Pokud je nevyjádří“, může Komise návrh přijmout. Nové mezní hodnoty migrace pro baryum by tedy mohly vstoupit v platnost v červenci 2013.
- 49 Tento výklad umožňuje snadno pochopit, že vstup v platnost nových mezních hodnot migrace pro baryum předpokládaných Komisí závisí na řadě nepředvídatelných okolností. Tím, že Komise při schvalování uplatnila pevnou lhůtu „[nejpozději] 21. července 2013“, jak to učinila v článku 1 napadeného rozhodnutí, vytvořila *prima facie* riziko pro Spolkovou republiku Německo, že bude muset upustit od svých vnitrostátních pravidel před vstupem v platnost případných nových hodnot migrace, ačkoli tato pravidla nesporně zajišťují vyšší úroveň ochrany než současné hodnoty nové směrnice o hračkách, a zachování uvedených pravidel je tedy odůvodněno závažnými požadavky na ochranu zdraví. V důsledku toho argumentace německé vlády – podle které uložení takové lhůty neodpovídá „zachování“ ve smyslu čl. 114 odst. 4 SFEU a představuje obcházení systému lhůt a domněnky schválení zavedené čl. 114 odst. 4 až 7 SFEU – není *prima facie* neopodstatněná.
- 50 To platí *a fortiori* pro přijetí mezních hodnot pro olovo, jež předvídá Komise. Sama totiž vychází ze zásady, že nové hodnoty mohou být přijaty nejdříve v lednu 2014, tedy v každém případě po uplynutí pevně stanovené lhůty, kterou uplatnila při schválení a která uplyne dne 21. července 2013.
- 51 Je tedy třeba konstatovat, že argumenty německé vlády předložené ohledně časově omezeného schválení mezních hodnot pro olovo a baryum jsou velmi závažné povahy a vznášejí otázku, která *prima facie* vyžaduje důkladný přezkum, který je v pravomoci soudu rozhodujícího ve věci samé. V tomto ohledu tedy návrh na předběžné opatření splňuje podmínky *fumus boni juris*.
- 52 Je třeba poznamenat, že Komise může v případě přijetí návrhu na předběžné opatření v tomto ohledu kdykoli podat žádost na základě článku 108 jednacího řádu, pokud se bude domnívat, že se okolnosti změnily natolik, že to odůvodňuje změnu nebo zrušení předběžného opatření, což by bylo například v případě, že by mezitím došlo k přizpůsobení mezních hodnot pro olovo a baryum nebo pro oba tyto prvky.

K zamítnutí žádosti o povolení mezních hodnot pro antimon, arsen a rtuť

- 53 Podle německé vlády napadené rozhodnutí porušuje čl. 114 odst. 4 a 6 SFEU, neboť Komise porušila kritérium relevantního posouzení, když jí pro účely odůvodnění svého zamítnutí zachování vnitrostátních předpisů platných pro antimon, arsen a rtuť vytkla, že neprokázala, že hodnoty migrace stanovené novou směrnicí o hračkách nenabízí vhodnou úroveň ochrany, nebo že pravděpodobně mají nepříznivé účinky na zdraví. Jak totiž vyplývá z rozsudku Soudního dvora ze dne 20. března 2003, *Dánsko v. Komise* (C-3/00, Recueil, s. I-2643, body 63 a 64), členský stát se může pro účely odůvodnění zachování vnitrostátních předpisů dovolávat skutečnosti, že posuzuje riziko pro veřejné zdraví jinak, než to učinil unijní zákonodárce v dotčeném harmonizačním opatření. Žádající členský stát přitom musí pouze prokázat, že jeho vnitrostátní pravidla zajišťují vyšší úroveň ochrany veřejného zdraví než harmonizační opatření unijního práva a že nepřekračují meze toho, co je nezbytné k dosažení uvedeného cíle.
- 54 V rozporu s tím, co tvrdí Komise, německá vláda splnila všechny povinnosti týkající se dokazování. Vnitrostátní mezní hodnoty, které jsou totožné s hodnotami v příloze II části II bodu 3 původní směrnice o hračkách, a mezní hodnoty stanovené v příloze II části III bodu 13 nové směrnice o hračkách lze srovnávat pouze po provedení přepočtu, jelikož prvně uvedené jsou vyjádřeny prostřednictvím biologické dostupnosti, zatímco druhé jsou vyjádřeny prostřednictvím mezních hodnot migrace. Německá vláda provedla přepočet na mezní hodnoty migrace na základě normy EN 71-3 (viz bod 6 výše), poté porovnala mezní hodnoty biologické dostupnosti po vyčerpání maximálních mezních hodnot migrace povolených novou směrnicí o hračkách pro tři kategorie konzistence materiálu hraček, s hodnotami původní směrnice o hračkách (bez ohledu na konzistenci materiálu hračky). Po přepočtu se ukázalo, že mezní hodnoty migrace stanovené oznámenými vnitrostátními předpisy jsou nižší než hodnoty stanovené novou směrnicí o hračkách. Pro dotčené prvky tedy posledně uvedená směrnice povoluje vyšší míru migrace než uvedená vnitrostátní ustanovení, což by vedlo k tomu, že by děti byly vystaveny vyšším dávkám škodlivých látek. To prokazuje, že tato vnitrostátní ustanovení zaručují vyšší úroveň ochrany, než je úroveň ochrany plynoucí z nové směrnice o hračkách, jak potvrzuje následující tabulka:

Prvek	Mezní hodnota biologické dostupnosti podle německého vnitrostátního práva (odpovídá původní směrnici o hračkách)	Mezní hodnota biologické dostupnosti podle nové směrnice o hračkách		
		µg/den bez ohledu na konzistenci materiálu hračky	µg/den v suchém, drobitém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	µg/den v tekutém nebo viskózním materiálu hračky
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5
Arsen	0,1	0,38	0,36	0,38
Rtuť	0,5	0,75	0,76	0,76

- 55 Podle německé vlády to dokazuje, že mezní hodnoty biologické dostupnosti stanovené původní směrnicí o hračkách pro jednotlivé prvky a jednotlivé konzistence jsou nižší než hodnoty stanovené novou směrnicí o hračkách. V důsledku toho již z jiného přezkumu jednotlivých konzistencí vyplynulo, že oznámené vnitrostátní předpisy zajišťují vyšší úroveň ochrany zdraví dětí než ustanovení nové směrnice o hračkách. Toto konstatování by přitom bylo dále potvrzeno provedením – pro jednotlivé prvky – celkového přezkumu a sečtením mezních hodnot biologické dostupnosti stanovených novou směrnicí o hračkách, po konverzi, pro tři konzistence materiálu hraček.

- 56 Komise se naproti tomu domnívá, že oznámené vnitrostátní předpisy (a mezní hodnoty stanovené původní směrnicí o hračkách, na kterých se dané předpisy zakládají) nechrání zdraví účinněji než ustanovení nové směrnice o hračkách, a že naopak ve většině případů, německé předpisy zajišťují slabší ochranu proti antimonu, arсенu a rtuti, jak prokazuje následující tabulka, v níž jsou mezní hodnoty migrace stanovené novou směrnicí o hračkách porovnány s opatřeními oznámenými německou vládou, přičemž čísla v tabulce odkazují na maximální přijatelné množství v mg pro jednotlivé prvky, které mohou být uvolněny (mohou „migrovat“) z jednoho kg materiálu hračky:

Prvek	Nová směrnice o hračkách Migrace z materiálů hračky v mg/kg			Oznámená opatření, vyjádřená ve formě migrace v mg/kg EN 71-3
	Tekutý nebo viskózní materiál	Suchý, drobitý, práškový nebo poddajný materiál	Seškrábnutý materiál	
Antimon	11,3	45	560	60
Arsen	0,9	3,8	47	25
Rtuť	1,9	7,5	94	60

- 57 Podle Komise z uvedené tabulky jasně vyplývá, že pro tekuté a suché materiály jsou hodnoty oznámené německou vládou zřetelně vyšší než hodnoty nové směrnice o hračkách. Oznámené mezní hodnoty byly nižší pouze pro seškrábnuté materiály, které jsou však obecně těžko dostupné právě proto, že musí být nejdříve seškrábnuty.
- 58 Komise zpochybňuje srovnání učiněné německou vládou v tabulce, kterou jí předložila (viz bod 54 výše). Druhý sloupek totiž uvádí biologickou dostupnost stanovenou jako cíl německými vnitrostátními předpisy (a původní směrnicí o hračkách), zatímco tři sloupky vpravo ukazují biologickou dostupnost dosaženou v praxi díky nové směrnicí o hračkách, tedy s ohledem na absorbované množství materiálu hračky. Aby srovnání bylo správné, je třeba vypočítat rovněž pro původní směrnici o hračkách biologickou dostupnost, které lze dosáhnout v praxi, a to pro tři konzistence materiálu hračky. K tomu účelu je třeba násobit mezní hodnotu migrace pro daný prvek, tedy maximální množství daného prvku, které se může přípustně uvolnit na kg materiálu hračky, množstvím materiálu hračky, které dítě spolýká při hraní: 100 mg pro suchý materiál (a další), 400 mg pro modelínu a prstové barvy nebo pro tekutý materiál (a další) a 8 mg pro seškrábnutý materiál. Následující tabulka ukazuje výsledek:

Prvek	Původní směrnice o hračkách				Nová směrnice o hračkách		
	Biologická dostupnost v µg/den, jako cíl	Biologická dostupnost v µg/den dosažená v praxi prostřednictvím normy EN 71-3 pro ...			Biologická dostupnost v µg/den dosažená v praxi prostřednictvím nové směrnice o hračkách pro ...		
		Sušina 100 mg	Modelína a prstové barvy 400 mg	Seškrábnutý materiál 8 mg	Sušina 100 mg	Tekutý materiál 400 mg	Seškrábnutý materiál 8 mg
Antimon	0,2	6	24	0,5	4,5	4,5	4,5
Arsen	0,1	2,5	10	0,2	0,4	0,36	0,38
Rtuť	0,5	2,5	10	0,5	0,75	0,76	0,76

- 59 Toto srovnání ukazuje, že pro antimon, arsen a rtuť je nová směrnice o hračkách – s výjimkou seškrábnutého materiálu – celkově přísnější než právní úprava, kterou si přeje zachovat Spolková republika Německo. Oznámená ustanovení by tedy nesloužila k ochraně zdraví, takže v původním řízení chybí rozhodující prvek požadovaný čl. 114 odst. 4 SFEU, tedy přiměřená povaha opatření.
- 60 V tomto ohledu musí soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních konstatovat, že ze sporu mezi německou vládou a Komisí ve věci „správných“ mezních hodnot pro antimon, arsen a rtuť přítomných v hračkách vyvstává vysoce technická otázka. To platí zejména pro přepočet mezních hodnot migrace a biologické dostupnosti.
- 61 Pokud jde o uvedený přepočet, německá vláda napadá relevanci „mezních hodnot biologické dostupnosti, kterých lze dosáhnout v praxi“, k nimž Komise došla vynásobením mezních hodnot migrace odpovídajících normě EN 71-3 odhady absorbovaných množství, tedy 100 mg, 400 mg a 8 mg. Tato námitka není *prima facie* neopodstatněná, v rozsahu, v jakém německá vláda uvádí, že mezní hodnoty migrace normy EN 71-3 byly vypracovány na základě předpokladu, podle kterého denní absorbované množství materiálu hračky je pouze 8 mg, a že původní směrnice o hračkách (jakož i na ní založené vnitrostátní předpisy) jednak již ukládala použitelné mezní hodnoty biologické dostupnosti a jednak definovala maximální biologickou dostupnost v důsledku používání hraček a zakázala jejich překročení. V rozsahu, v jakém německá vláda dodává, že „mezní hodnoty biologické dostupnosti, které lze v praxi dosáhnout“ stanovené Komisí nejsou správné, jelikož takto vypočítané hodnoty jsou vyšší než hodnoty povolené původní směrnici o hračkách v absolutním vyjádření, takže předpoklad, na kterém Komise založila svůj přepočet, je neslučitelný se samotnými ustanoveními uvedené směrnice, není ani tato teze *prima facie* neopodstatněná.
- 62 Kromě toho Komise sama uznala, že i podle její vlastní metody přepočtu jsou oznámené vnitrostátní mezní hodnoty pro seškrábnutý materiál nižší než hodnoty stanovené novou směrnici o hračkách; seškrábnutý materiál je totiž dítěti obtížně dostupný, jelikož musí být nejdříve seškrábnut. Komise na dotaz v této věci uvedla, jako příklad seškrábnutého materiálu, povrchové úpravy (barvy, laky) plastových materiálů a dalších materiálů, jako je kůže, karton, dřevo a textil, například plyš, ale také sklo nebo ocel. Uvedla, že při hře s hračkou samo dítě hračku kouše, škrábe svými zuby, ocucává nebo olizuje, a může tak seškrábnutý materiál spolknout. Tato vysvětlení přitom neumožňují *prima facie* určit, proč poškrábané hračky – tedy často používané hračky, které se často nacházejí ve školkách, jeslích a početných rodinách – jsou obtížněji dostupné než jiné konzistence materiálů, ani proč by z toho plynoucí zdravotní riziko mělo být zanedbatelné. V každém případě Komise nepředložila žádné číselné údaje prokazující stupeň vzácnosti podobných hraček. Proto lze jen těžko tvrdit, že pokud jde o seškrábnutý materiál hraček, nemohou oznámené vnitrostátní předpisy zajistit ochranu zdraví ve smyslu čl. 114 odst. 4 SFEU.
- 63 Ačkoli Komise dále tvrdí, že předpisy, jejichž schválení požaduje německá vláda, se zakládají na metodách starých přibližně 30 let, postačí poznamenat, že v nové směrnici o hračkách sám zákonodárce výslovně umožňuje, aby mezní hodnoty založené na uvedených metodách zůstaly v platnosti do 20. července 2013. Vnitrostátní mezní hodnoty, které Komise v napadeném rozhodnutí schválila ve stanovené lhůtě pro baryum a olovo, také spočívají na uvedených metodách. Komise tedy *prima facie* netvrdí, že režim mezních hodnot zavedený původní směrnici o hračkách je zcela zastaralý, vědecky překonaný, a tedy zjevně nevhodný.
- 64 Dále nelze přijmout argument Komise vycházející ze skutečnosti, že žádný jiný členský stát nevznese jakoukoli výhradu v souvislosti s novými mezními hodnotami. Členský stát je totiž plně oprávněn, zejména v oblasti zdraví, posoudit riziko, které některé látky představují pro populaci jinak než unijní zákonodárce při přípravě harmonizačního opatření, což daný stát opravňuje k zachování platných vnitrostátních předpisů v rozsahu, v jakém může prokázat, že chrání (národní) veřejné zdraví lépe než dotčené harmonizační opatření, a že nepřekračují hranice toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Dánsko v. Komise, body 63 a 64).

- 65 Je tedy třeba učinit závěr, že argumenty uvedené německou vládou ve věci zamítnutí schválení mezních hodnot platných pro antimon, arsen a rtuť vznášejí složité otázky, které nelze *prima facie* zamítnout jako neopodstatněné a které vyžadují důkladný přezkum, jež je třeba provést v rámci hlavního řízení, případně po konzultaci se znalcem podle čl. 65 písm. d) jednacího řádu.
- 66 Nakonec je třeba zdůraznit, že Komise se v napadeném rozhodnutí vyhnula přezkumu existence případné existence svévolné diskriminace, skrytého omezování obchodu mezi členskými státy nebo překážky pro fungování vnitřního trhu. Jak právem uvádí německá vláda, sama Komise nicméně v daném rozhodnutí přiznala, že německé vnitrostátní předpisy týkající se olova, barya, nitrosaminů a nitrosovatelných látek se uplatní bez rozdílu na všechny produkty a nevedou ani ke svévolné diskriminaci ani k omezení obchodu mezi členskými státy ani netvoří překážku fungování vnitřního trhu. Není žádný důvod, proč by tomu mělo být jinak pro antimon, arsen a rtuť, když jsou oznámené vnitrostátní předpisy v tomto ohledu totožné.
- 67 Podmínka *fumus boni juris* je tedy splněna rovněž pokud jde o zamítnutí schválení mezních hodnot platných pro antimon, arsen a rtuť.

K naléhavosti

- 68 Je třeba připomenout, že účelem řízení o předběžném opatření je zaručit plnou účinnost budoucího konečného rozhodnutí, aby bylo zabráněno mezeře v právní ochraně zajišťované unijním soudem (usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 3. května 1996, Německo v. Komise, C-399/95 R, Recueil, s. I-2441, bod 46). Pro dosažení tohoto cíle je nutno naléhavost návrhu na předběžné opatření posuzovat ve vztahu k nezbytnosti předběžně rozhodnout, aby bylo zabráněno tomu, že účastníkovi řízení, který navrhuje předběžné opatření, bude způsobena závažná a nenapravitelná újma [usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 18. listopadu 1999, Pfizer Animal Health v. Rada, C-329/99 P(R), Recueil, s. I-8343, bod 94]. Je na účastníku řízení, který se dovolává hrozby takové újmy, aby prokázal, že její vznik je s dostatečnou mírou pravděpodobnosti předvídatelný (v tomto smyslu viz usnesení Soudního dvora ze dne 29. června 1993, Německo v. Rada, C-280/93 R, Recueil, s. I-3667, bod 34, a předsedy Soudního dvora ze dne 17. července 2001, Komise v. NALOO, C-180/01 P-R, Recueil, s. I-5737, bod 53).
- 69 V projednávané věci Spolková republika Německo tvrdí, že v případě neexistence požadovaného předběžného opatření hrozí, že utrpí závažnou a nenapravitelnou újmu v období od 20. července 2013 do rozhodnutí Tribunálu ve věci samé. Ohroženým právním zájmem je zdraví dětí, které by mohly přijít do kontaktu s hračkami, které nebyly vyrobeny při dodržení mezních hodnot stanovených oznámenými vnitrostátními předpisy, které nabízejí vyšší úroveň ochrany než hodnoty zajištěné novou směrnicí o hračkách. Újma by byla závažná, jelikož zdraví je samo o sobě obzvláště důležitá hodnota a děti, které jsou nejcitlivějšími spotřebiteli, se nemohou samy rozhodnout o rizicích, kterým jsou vystaveny. Jakmile k újmě dojde, bude nenapravitelná, protože poškození zdraví nelze z povahy věci zpětně napravit.
- 70 Podstatou odpovědi Komise je, že i kdyby mezní hodnoty původní směrnice o hračkách vedly k vyšší úrovni ochrany, neznamená to, že ustanovení nové směrnice o hračkách způsobí od 20. července 2013 závažnou a nenapravitelnou škodu. Kromě toho v případě neexistence *fumus boni juris* se Spolková republika Německo nemůže dovolávat naléhavosti.
- 71 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že se projednávaná věc týká ochrany zdraví dětí, které by mohly přijít do kontaktu s hračkami obsahujícími určité těžké kovy. Ohledně stanovení mezních hodnot pro jejich přítomnost v hračkách stanoví čl. 114 odst. 4 SFEU možnost zachovat vnitrostátní předpisy odůvodněné závažnými potřebami uvedenými v článku 36 SFEU, tedy požadavky spojenými mimo jiné

s ochranou zdraví osob. V souladu s čl. 191 odst. 1 a 2 SFEU, který se také týká ochrany lidského zdraví, je politika, která má být vedena v této oblasti, založena zejména na zásadě předběžné opatrnosti.

- 72 Zásada předběžné opatrnosti, která je obecnou zásadou unijního práva, umožňuje unijním orgánům přijmout ochranná opatření, pokud přetrvává nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro zdraví osob, aniž by musely vyčkat, až budou existence a závažnost těchto rizik zcela prokázány (viz usnesení soudce Tribunálu rozhodujícího o návrhu na předběžné opatření ze dne 28. září 2007, Francie v. Komise, T-257/07 R, Sb. rozh. s. I-4153, body 60 a 61 a citovaná judikatura). Jsou dokonce povinny přijmout vhodná opatření za účelem zabránění určitým možným rizikům pro veřejné zdraví vyplývajícím z určitého produktu, přičemž se mohou omezit na předložení vážných a přesvědčivých indicií, které i za přetrvávající vědecké nejistoty umožňují odůvodněně pochybovat o neškodnosti daného produktu (rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2013, Acino v. Komise, T-539/10, body 63 a 66).
- 73 Soudce příslušný pro rozhodování o předběžných opatřeních přitom musí tyto úvahy, které jsou založeny na zásadě předběžné opatrnosti a týkají se existence a závažnosti případných rizik pro zdraví, zohlednit při rozhodování o otázce, zda dotčený právní akt – s dostatečnou mírou pravděpodobnosti – může způsobit závažnou a nenapravitelnou újmu na zdraví. Zejména nemůže takovou újmu vyloučit jako čistě hypotetickou pouze proto, že ohledně případných rizik pro zdraví přetrvává vědecká nejistota.
- 74 V projednávaném případě je za účelem přezkumu naléhavosti především třeba zohlednit skutečnost, že německá vláda prokázala existenci *fumus boni juris*.
- 75 Dále, pokud jde o mezní hodnoty platné pro baryum a olovo, Komise sama v napadeném rozhodnutí uznala, že oznámené vnitrostátní předpisy byly odůvodněny vážnými potřebami ochrany zdraví, a povolila tedy jejich zachování. Z toho plyne, že německá vláda, která měla právo posoudit existenci rizika pro veřejné zdraví v zásadě odlišně, než to učinil unijní zákonodárce v rámci nové směrnice o hračkách (v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Dánsko v. Komise, body 63 a 64), právně dostačujícím způsobem prokázala, že vnitrostátní ustanovení *prima facie* zajišťují lepší ochranu veřejného zdraví než ustanovení nové směrnice o hračkách a že nepřekračují meze toho, co je nezbytné pro dosažení daného cíle.
- 76 Vzhledem k tomu, že oznámené vnitrostátní předpisy *prima facie* zajišťují pro baryum a olovo vyšší úroveň ochrany, než je úroveň zajištěná novou směrnicí o hračkách, lze dospět k závěru, že děti, o jejichž ochranu jde, jsou vystaveny rizikům, která mohou závažně a nenapravitelně ovlivnit jejich zdraví, pokud by jim tato ochrana byla odeprána. V rozsahu, v jakém Komise namítá, že nová směrnice o hračkách již zajišťuje zvýšenou úroveň ochrany, takže újma způsobená rozdílem mezi oběma úrovněmi by nebyla ani závažná, ani nenapravitelná, zpochybňuje povahu a dosah vnitrostátní ochrany, ačkoli sama potvrdila, že dotčená vnitrostátní ustanovení byla odůvodněna „vážnými potřebami ochrany zdraví“. Ať je tomu jakkoli, tato argumentace, která je rozporuplná, neodpovídá „renacionalizaci“ politiky ochrany zdraví, což je zásada uznaná v čl. 114 odst. 4 SFEU.
- 77 Navíc se s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti zdá zásadní kvalifikovat jako závažnou a nenapravitelnou újmu na zdraví, kterou může způsobit kontakt s těžkými kovy, jako je baryum a olovo, *a fortiori* jestliže rizikovou skupinu, kterou je třeba chránit, jsou děti, které zacházejí s hračkami. Argumentace předložená německou vládou za účelem prokázání naléhavosti (viz bod 69 výše) musí tedy být přijata.
- 78 To platí rovněž pro mezní hodnoty platné pro antimon, arsen a rtuť, ačkoli Komise neuznala, že vnitrostátní předpisy, které se jich týkají, jsou odůvodněny vážnými potřebami ochrany zdraví. Nic totiž neumožňuje vyloučit, že soud rozhodující ve věci samé po důkladném přezkumu odpoví na složité otázky, které německá vláda vznesla v této věci (viz bod 65 výše), v tom smyslu, že dotčené vnitrostátní předpisy platné pro antimon, arsen a rtuť zajišťují vyšší úroveň ochrany než úroveň zavedené novou

směrnicí o hračkách, takže děti, o jejichž ochranu jde, by byly vystaveny riziku závažné a nenapravitelné újmy na jejich zdraví, pokud by tato úroveň ochrany byla odmítnuta. Ačkoli není jisté, že soud rozhodující ve věci samé skutečně rozhodne v tomto smyslu, neumožňuje tato nejistota soudci příslušnému pro rozhodování o předběžných opatřeních, s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, popřít existenci rizika závažné a nenapravitelné újmy na zdraví, a to tím spíše že německá vláda předložila vážné a přesvědčivé argumenty, které zpochybňují úroveň ochrany zajištěnou novou směrnicí o hračkách (viz bod 61 výše), a že Komise sama uznala, pokud jde o seškrábnutý materiál hračky, že oznámené vnitrostátní mezní hodnoty jsou nižší než hodnoty uložené uvedenou směrnicí.

- 79 Z výše uvedeného vyplývá, že německá vláda právně dostačujícím způsobem prokázala naléhavost, kterou je třeba přiznat navrhovanému předběžnému opatření.

K vážení zájmů

- 80 Podle ustálené judikatury spočívá vážení proti sobě stojících dotčených zájmů v tom, že soudce rozhodující o návrhu na předběžné opatření určí, zda zájem účastníka řízení, který navrhuje předběžné opatření, převažuje či nepřevažuje nad zájmem, aby byl sporný akt bezodkladně proveden, a rovněž zkoumá, zda by případné zrušení tohoto aktu soudem rozhodujícím ve věci samé umožnilo uvést situaci, která by vznikla okamžitým výkonem daného aktu, v předešlý stav, a naopak, zda by odklad vykonatelnosti daného aktu mohl zabránit jeho plnému účinku v případě, že by žaloba v hlavním řízení byla zamítnuta (v tomto smyslu viz usnesení předsedy Tribunálu ze dne 18. března 2011, *Westfälisch-Lippischer Sparkassen- und Giroverband v. Komise*, T-457/09 R, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí, bod 69, a ze dne 16. listopadu 2012, *Akzo Nobel a další v. Komise*, T-345/12 R, bod 24, a citovaná judikatura).
- 81 V projednávaném případě německá vláda prokázala naléhavost svého návrhu na předběžné opatření, jakož i existenci *fumus boni juris*, a proto je namístě jí přiznat legitimní zájem na nařízení navrhovaného předběžného opatření.
- 82 Dále uvedená vláda správně poznamenala, že nařízení předběžného opatření následované neúspěchem žaloby v hlavním řízení by jistě poškodilo zájem spojený se sbližováním právních úprav v rámci vnitřního trhu ve smyslu ustanovení čl. 114 odst. 1 SFEU ve spojení s článkem 26 SFEU, ale že s tím spojené nepříjemné následky pro vnitřní trh musí být považovány za relativně nedůležité. Mezní hodnoty stanovené oznámenými vnitrostátními předpisy, totožné s hodnotami stanovenými v původní směrnicí o hračkách, totiž jsou v sektoru hraček známé a zavedené již desítky let, takže je uvedený sektor může uplatňovat a dodržovat bez obtíží. V každém případě a především by uvedené nepříjemné následky pro vnitřní trh nebyly nenapravitelné, ale pouze dočasné, jelikož po přijetí rozhodnutí ve věci samé by hračky mohly být znovu dováženy a distribuovány. Naproti tomu, pokud by byl návrh na předběžné opatření zamítnut, ale soudce rozhodující ve věci samé by vyhověl žalobě, zdraví dětí by mezitím mohlo utrpět závažnou a nenapravitelnou újmu.
- 83 Z toho důvodu musí zájem Komise na zamítnutí návrhu na předběžné opatření ustoupit zájmu německé vlády na tom, aby bylo povoleno zachování oznámených vnitrostátních předpisů, což platí o to více, že požadované předběžné opatření by pouze zachovalo právní situaci panující již od roku 1988, a pouze na omezenou dobu. Písemná část řízení ve věci T-198/12 je totiž od 14. prosince 2012 uzavřena, takže lze očekávat, že Tribunál rozhodne v hlavním řízení v příštích měsících.
- 84 Vzhledem k tomu, že jsou splněny všechny podmínky umožňující nařídit podpůrně požadované předběžné opatření, je třeba příslušnému návrhovému žádání vyhovět.

Z těchto důvodů

PŘEDSEDA TRIBUNÁLU

rozhodl takto:

- 1) **Evropská komise povolí zachování vnitrostátních předpisů oznámených Spolkovou republikou Německo týkajících se mezních hodnot pro antimon, arsen, baryum, olovo a rtuť přítomné v hračkách, až do vydání rozhodnutí Tribunálu v hlavním řízení.**
- 2) **Návrh na předběžné opatření se ve zbývajících částech zamítá.**
- 3) **O nákladech řízení bude rozhodnuto později.**

V Lucemburku dne 15. května 2013.

Vedoucí soudní kanceláře
E. Coulon

Předseda
M. Jaeger