



Határozatok Tára

ANDREA BIONDI
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2025. december 18.¹

C-626/24. sz. ügy

PRAGON s.r.o.

kontra

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze

(a Nejvyšší správní soud [legfelsőbb közigazgatási bíróság, Cseh Köztársaság] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Az áruk szabad mozgása – A mennyiségi korlátozások és az azokkal azonos hatású intézkedések tilalma – EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk – Teljes körű harmonizáció – A takarmányokra és az élelmiszerekre vonatkozó hatósági ellenőrzések – (EU) 2017/625 rendelet – A 9. cikk (7) bekezdése – Az étrend-kiegészítők más tagállamokból történő behozatalára vonatkozó előzetes bejelentési kötelezettséget előíró nemzeti szabályozás”

1. Az étrend-kiegészítők piaca virágzik. 2024-ben Európában 26,6 milliárd dollárt tett ki és a következő tíz évre vonatkozó előrejelzések folyamatos növekedésre számítanak.² Az orvosi rendelvénnyel forgalmazható étrend-kiegészítők meghódították az Európai Unió polgárainak mindennapjait. A szoros nyomon követésüket éppen azért kellett megszervezni, mert ilyen könnyen hozzáférhetők és veszélytelennek tartják őket. Bár az uniós jogalkotó meghatározta a szabályozási keretet, nagyrészt a nemzeti hatóságokra támaszkodott annak végrehajtása érdekében.

2. A jelen ügy egy olyan cseh szabályozásra vonatkozik, amely a más tagállamból származó étrend-kiegészítőket átvevő gazdasági szereplő számára általános előzetes bejelentési kötelezettséget ír elő az illetékes hatóságok felé. Ezt a bejelentést legalább 24 órával az megelőzően kell megtenni, hogy a termék megérkezik a rendeltetési helyre, és tartalmaznia kell a kockázatelemzéshez és a kiegészítők hatósági ellenőrzéséhez szükséges adatokat. Ily módon a cseh hatóságok úgy vélik, hogy biztosítják a területen jelen lévő kiegészítők biztonságosságát, de egy ilyen kötelezettség kétségeket vet fel az uniós joggal való összeegyeztethetőségét illetően.

I. Az alapeljárás, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés és a Bíróság előtti eljárás

3. PRAGON s.r.o. egy cseh társaság, amely étrend-kiegészítőket importál, és azokat fizikai és online üzletekben forgalmazza.

¹ Eredeti nyelv: francia.

² Lásd: <https://www.towardsfnnb.com/insights/europe-dietary-supplements-market>

4. 2021. június 7-én a Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (nemzeti agrár-élelmiszeripari ellenőrző hatóság, prágai felügyelőség, Cseh Köztársaság) ellenőrzést végzett a vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (az élelmiszerek címzettjének a rendeltetési helyen történő tájékoztatására vonatkozó kötelezettségről szóló 172/2015. sz. rendelet, a továbbiakban: 172/2015. sz. rendelet)³ által előírt kötelezettségek tiszteletben tartásának ellenőrzése céljából. E rendelet a zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích-t (az élelmiszer- és dohányáruról szóló 110/1997. sz. törvény, a továbbiakban: az élelmiszerekről szóló törvény)⁴ hajtja végre.

5. A nemzeti jogi háttérből⁵ következik, hogy a 172/2015. sz. rendelet⁶ hatálya alá tartozó élelmiszereknek a Cseh Köztársaság területére egy másik tagállamból vagy harmadik országból történő érkezését az élelmiszer rendeltetési helyre való megérkezése előtt legalább 24 órával a nemzeti agrár-élelmiszeripari ellenőrző hatóság információs rendszerén keresztül előzetesen be kell jelenteni.⁷ A rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek valamennyi címzettjének meg kell adnia a következő információkat: az élelmiszer típusa, mennyisége, származása, címzettje, valamint a rendeltetési helyre érkezés időpontja.⁸ Az étrend-kiegészítők a 172/2015. sz. rendelet hatálya alá tartozó élelmiszerek közé tartoznak.⁹

6. A PRAGON keresetet indított a Městský soud v Praze (prágai városi bíróság, Cseh Köztársaság) előtt a 2021. június 7-én végzett ellenőrzés vitatása érdekében. 2022. október 6-án a prágai városi bíróság elutasította a keresetet. A PRAGON ezt követően felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a Nejvyšší správní soudhoz (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Cseh Köztársaság), amely 2023. május 10-i ítéletével hatályon kívül helyezte a prágai városi bíróság ítéletét, és visszautalta az ügyet e bíróság elé annak érdekében, hogy az megvizsgálja különösen a 172/2015. sz. rendeletnek

³ A Bíróság rendelkezésére álló iratokból kitűnik, hogy a 172/2015. sz. rendeletnek a 2024. augusztus 31-ig hatályos, vagyis a 141/2017. sz. rendelettel módosított változatáról van szó.

⁴ Az élelmiszerekről szóló törvény 3d. cikkének (3) bekezdése szerint „az az élelmiszer-vállalkozó, aki a rendeltetési helyen az Európai Unió valamely másik tagállamából vagy harmadik országból származó, a végrehajtási jogszabályokban meghatározott élelmiszert vesz át, a 16. cikk (4) vagy (5) bekezdése szerint köteles ezen élelmiszer szállításáról az illetékes felügyeleti hatóságot értesíteni, amely [az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i] 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [(HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.; helyesbítések: HL 2014. L327., 9. o.; HL 2016. L11., 19. o.] 3. cikkével összhangban elvégzett kockázatelemzés alapján, szigorúan a hatósági ellenőrzések megszervezéséhez szükséges mértékben meghatározza az élelmiszer típusát, a bejelentés határidejét, terjedelmét és módját”.

⁵ A 172/2015. sz. rendelet 1. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy „[e]z a rendelet a közvetlenül alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban szabályozza az élelmiszer-vállalkozók [...] rendeltetési helyhez kapcsolódó tájékoztatási kötelezettségének hatályát”. E rendelet 1. cikkének (3) bekezdése pontosítja, hogy az említett rendeletet „kizárólag olyan esetekben kell alkalmazni, ha a rendeltetési hely az első átvétel helye”.

⁶ A 172/2015. sz. rendeletnek az alapügyre alkalmazandó változata bizonyos friss gyümölcs-fajokra, egyes friss zöldségfajokra, a burgonyára, a mákra, az étrend-kiegészítőkre és szinte az összes állati eredetű élelmiszerre vonatkozott.

⁷ Amint az a 172/2015. sz. rendelet 2. cikkéből következik.

⁸ Amint az a 172/2015. sz. rendelet 2. cikkének (1) bekezdéséből következik.

⁹ E rendelet 1. cikkének (2) bekezdése felsorolja azokat az élelmiszereket, amelyek a Cseh Köztársaság területére érkezésüket megelőzően bejelentési kötelezettség alá tartoznak. E lista e) pontja kifejezetten az étrend-kiegészítőkre vonatkozik.

Az élelmiszerekről szóló törvény 2. cikke (1) bekezdésének g) pontjából az következik, hogy az étrend-kiegészítő „olyan élelmiszer, amely a hagyományos étrend kiegészítésére szolgál, és amely a vitaminok és ásványi anyagok vagy egyéb olyan anyagok koncentrált forrása, amelyek táplálkozási vagy élettani hatással bírnak, amelyeket az élelmiszer önmagában vagy keverve tartalmaz, hogy kimért kis egységekben közvetlenül lehessen bevenni őket”.

az uniós joggal való összeegyeztethetőségét. 2023. október 12-én a prágai városi bíróság megállapította, hogy az előzetes bejelentési kötelezettség összhangban van az (EU) 2017/625 rendelet¹⁰ 9. cikkének (7) bekezdésével, ezért ismét elutasította a PRAGON keresetét.

7. Ez utóbbi tehát egy második felülvizsgálati kérelmet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz, amely előtt lényegében azt állítja, hogy a 172/2015. sz. rendeletben előírt bejelentési kötelezettség azt jelenti, hogy az árukat csak legalább 24 órával a megrendelésüket követően lehet a Cseh Köztársaságba szállítani, és hogy itt olyan nem vámjellegű akadályról van szó, amely sérti az uniós jogot. Ezenkívül a PRAGON azt állítja, hogy a Cseh Köztársaság területén kívül található élelmiszerek hátrányosan megkülönböztető bánásmódban részesülnek a már e területen található és előzetes bejelentési kötelezettség alá nem tartozó, tehát azonnal forgalomba hozható árukhoz képest. A PRAGON azt állítja, hogy a 172/2015. sz. rendelet nyilvánvalóan sérti az áruk szabad mozgását.

8. A kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja megtudni, hogy összeegyeztethető-e az uniós joggal az a kötelezettség, hogy a felügyeleti hatóságot 24 órával korábban értesíteni kell a 172/2015 rendeletben hivatkozott, más tagállamból származó élelmiszer akár potenciálisan kockázatos szállításáról, ha az azonos kockázati kategóriába tartozó élelmiszerek belföldi szállításáról nem kell bejelentést tenni. Ezenkívül e bejelentési kötelezettségből összetettebb szállítási folyamat következik, amely költségesebb is, ami visszatartja az ágazat gazdasági szereplőit attól, hogy az érintett élelmiszereket cseh területen forgalmazzák. A 172/2015 rendelet tehát az EUMSZ 36. cikk értelmében vett mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősülhet. Az ilyen intézkedés azonban az uniós jog által előírt feltételek mellett igazolható. A 2017/265 rendelet 9. cikkének (7) bekezdése megkövetel bizonyos arányosságot is. Márpedig a bejelentési kötelezettség szisztematikus jellege kétségesse teszi a kérdést előterjesztő bíróság számára annak arányosságát.

9. A kérdést előterjesztő bíróság kérdései a tájékoztatási kötelezettség terjedelmére is vonatkoznak. A kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy az olyan helyzet, amelyben a tájékoztatást az áru megérkezésekor követelik meg, és amely az aktuális kockázatokra irányul, nem lenne-e célravezetőbb, és az uniós jog előírásainak megfelelő.

10. Végül, bár a kérdést előterjesztő bíróságnak kétségei vannak azzal kapcsolatban, hogy a 172/2015. sz. rendeletben előírt szisztematikus előzetes tájékoztatási kötelezettség arányos-e az elérni kívánt cél megvalósításával, elismeri, hogy e kétségek még hangsúlyosabbak az étrend-kiegészítőkből álló élelmiszerek sajátos kategóriáját illetően, amelyek jellege jelentősen eltér a rendelet hatálya alá tartozó egyéb élelmiszerektől. A kérdést előterjesztő bíróság

¹⁰ Az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló rendelet (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL 2017. L 95., 1. o.; helyesbítések: HL 2017 L137., 40. o.; HL 2019. L148., 37. o.; HL 2020. L415., 88. o.). Az alapügyben szóban forgó ellenőrzés elvégzésének időpontjára a 2017/625 rendeletet módosította a [2017/625] rendeletnek a határállomásokon hatósági ellenőrzéseknek alávetendő szállítmánykategóriák tekintetében történő módosításáról szóló, 2019. január 14-i (EU) 2019/478 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2019. L 82., 4. o.), valamint a [2017/625] rendeletnek a 91/496/EGK, a 97/78/EK és a 2000/29/EK tanácsi irányelv egyes rendelkezéseinek alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról szóló, 2019. október 10-i (EU) 2019/2127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2019. L 321., 111. o.).

A 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdéséből kitűnik, hogy „[a] rendeltetési hely szerinti tagállamok – szigorúan a hatósági ellenőrzések megszervezéséhez szükséges mértékben – előírhatják azon vállalkozók számára, akikhez más tagállamból állatokat vagy árukat szállítanak, hogy bejelentésük az ilyen állatok vagy áruk érkezését”.

megjegyzzi, hogy a 172/2015. sz. rendeletet 2024-ben módosították.¹¹ Az előzetes bejelentési kötelezettség alá tartozó élelmiszerek listáját öt élelmiszerre szűkítették, amelyek között még mindig szerepelnek az étrend-kiegészítők, az anabolikumok, gyógyászati termékek, hormonok, illetve más veszélyes szennyező anyagok, például nehézfémek vagy aromás szénhidrogének lehetséges jelenléte miatt.¹² A kérdést előterjesztő bíróság ugyanakkor felveti a kérdést, hogy ez elegendő-e ahhoz, hogy igazolja azon élelmiszerek listáján való szerepeltetésüket, amelyekre a bejelentési és tájékoztatási kötelezettség vonatkozik.

11. E körülmények között a Nejvyšší správní soud (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Cseh Köztársaság) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és a Bíróság Hivatalához 2024. szeptember 24-én érkezett határozatával az alábbi kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„Ellentétes-e az EUMSZ 34. cikkel az EUMSZ 36. cikk és [a 2017/625 rendelet] 9. cikke (7) bekezdésének figyelembevételével az olyan nemzeti szabályozás, amely a más tagállamból származó étrend-kiegészítők címzettjével szemben azt az általános kötelezettséget írja elő, hogy legalább 24 órával korábban adjon tájékoztatást az étrend-kiegészítők rendeltetési helyre történő érkezéséről, és egyúttal közölje a kockázatelemzéshez és a hatósági ellenőrzések megtervezéséhez szükséges információkat?”

12. Írásbeli észrevételeket a PRAGON, a cseh kormány, valamint az Európai Bizottság nyújtott be, amelyeket a Bíróság az előtte 2025. szeptember 18-án tartott tárgyaláson is meghallgatott.

II. Elemzés

13. A cseh szabályozásból az következik, hogy a gazdasági szereplők, amikor néhány élelmiszert – így étrend-kiegészítőket – importálnak cseh területre, kötelesek tájékoztatni a nemzeti agrár-élelmiszeripari ellenőrző hatóságot az említett élelmiszerek rendeltetési helyre való megérkezése előtt legalább 24 órával.¹³ A másik tagállamból vagy harmadik országból érkező élelmiszerek címzettje köteles bejelenteni a hatóságnak az érintett élelmiszerek típusát; a szállított mennyiséget; a származási tagállamot vagy harmadik országot, illetve a szállító nevét és címét; az importált élelmiszerek címzettjének nevét, címét és azonosító számát, végül pedig a rendeltetési helyre érkezés idejét. Ezeket az információkat online kitöltendő formanyomtatványon kell megadni.¹⁴

14. A PRAGON mint étrend-kiegészítőket importáló társaság tehát köteles szisztematikusan bejelenteni az étrend-kiegészítők más tagállamokból történő érkezését. Beadványaiban jelezte – anélkül, hogy ezt a cseh kormány vitatta volna –, hogy 2016. szeptember 21. óta 142 bejelentést tett.

15. Egyetlen kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság, amelyhez másodszor fordult ugyanezen nemzeti jogvita keretében, azt kérdezi a Bíróságtól, hogy az általam ismertett cseh szabályozás összeegyeztethető-e az uniós joggal. Mivel e bíróság e kérdésben mind az elsődleges jog

¹¹ A 235/2024. sz. rendelet.

¹² Amint az a 2024. szeptember 1-jén hatályba lépett 235/2024. sz. rendelet indokolásából következik.

¹³ A Bíróság rendelkezésére álló iratokból kitűnik, hogy a cseh szabályozás eredetileg a területre való megérkezést megelőző 48 órán belüli bejelentési kötelezettséget írt elő: lásd az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 5. pontját, valamint a cseh kormány írásbeli észrevételeinek 46. pontját.

¹⁴ Lásd az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 5. pontját.

rendelkezéseire, mind pedig a 2017/625 rendeletre vonatkozik, meg kell határozni az elemzés keretét azon uniós jogi norma azonosítása érdekében, amelynek fényében a cseh szabályozást vizsgálni kell.

A. Az elemzés keretének meghatározása

16. Előzetesen ki kell emelni, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, ha valamely területet uniós szinten kimerítő jelleggel szabályoztak, minden e területre vonatkozó nemzeti intézkedést e harmonizációs intézkedés rendelkezései, nem pedig az elsődleges jog rendelkezései alapján kell megítélni.¹⁵

17. A cseh kormánnyal és a Bizottsággal egyetértve úgy vélem, hogy nem az elsődleges jog hivatkozott rendelkezései – nevezetesen az EUMSZ 34. cikk és az EUMSZ 36. cikk – képezik a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés megválaszolásának elemzési keretét.

18. Ami ugyanis az uniós élelmiszerjog¹⁶ tiszteletben tartásának biztosítására irányuló hatósági ellenőrzéseket illeti, olyan területről van szó, amelyet a 2017/625 rendelettel harmonizáltak.

19. E rendelet (3) preambulumbekkezdése emlékeztet arra, hogy „[a]z uniós jog olyan harmonizált szabályrendszert biztosít, amely szavatolja, hogy az élelmiszerek [...] biztonságosak és egészségesek legyenek, és hogy az agrár-élelmiszerlánc biztonságát [...] feltehetően érintő tevékenységeket különös követelményeknek megfelelően hajtsák végre”. Később az uniós jogalkotó emlékeztet arra, hogy „[a]z agrár-élelmiszerláncra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásáért a tagállamok felelnek, amelyek illetékes hatóságai hatósági ellenőrzések szervezése révén nyomon követik és ellenőrzik, hogy ténylegesen betartják- és végrehajtják-e a vonatkozó uniós követelményeket”.¹⁷

20. Ezenkívül a 2017/625 rendelet (16) preambulumbekkezdéséből kitűnik, hogy e rendelet hatályon kívül helyezi és felváltja a 882/2004/EK rendeletet,¹⁸ amely „létrehozta a hatósági ellenőrzések szervezésének egységes jogszabályi keretét”, és „egységes jogi keretet hozott létre az agrár-élelmiszerláncot érintő hatósági ellenőrzések elvégzése integrált megközelítésének elősegítése érdekében”. A 2017/625 rendelet alapján „[a]z átfogó jogszabályi keretrendszer észszerűsítése és egyszerűsítése [...] érdekében az egyes konkrét területeken végzett hatósági ellenőrzésekre alkalmazandó szabályokat a hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes jogi keretben kell összevonni”.¹⁹

21. Egyértelmű tehát az uniós jogalkotó azon kifejezett szándéka, hogy „harmonizált uniós keretet hozzon létre a teljes agrár-élelmiszerlánc mentén végzendő hatósági ellenőrzések megszervezésére és a hatósági ellenőrzésektől eltérő más hatósági tevékenységekre

¹⁵ Lásd: 2004. december 14-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-463/01, EU:C:2004:797, 36. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2019. július 11-i Bizottság kontra Görögország (Tsipouro) ítélet (C-91/18, EU:C:2019:600, 44. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2023. január 19-i CIHEF és társai ítélet (C-147/21, EU:C:2023:31, 26. pont); 2025. március 20-i Anib és társai ítélet (C-728/22–C-730/22, EU:C:2025:200, 65. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

¹⁶ Meghatározás a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 1. pontjában. Lásd továbbá a 2017/625 rendelet 3. cikkének (1) bekezdését.

¹⁷ A 2017/625 rendelet (15) preambulumbekkezdése.

¹⁸ A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 165., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 200. o.).

¹⁹ A 2017/625 rendelet (19) preambulumbekkezdése.

vonatkozóan”,²⁰ és hogy „[biztosítsa] az agrár-élelmiszerláncra vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tekintetében a harmonizált [megközelítést]”.²¹

22. A 2017/625 rendelet az 1. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban szabályokat állapít meg a hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozóan, és azt az „[élelmiszerek és azok biztonságos volta] területére vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásához szükséges szabályoknak való megfelelés vizsgálata céljából végzett hatósági ellenőrzésekre” kell alkalmazni.²²

23. A 2017/625 rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontja úgy határozza meg a hatósági ellenőrzéseket, hogy ilyeneket „az illetékes hatóságok [...] végeznek [annak] ellenőrzése céljából[, hogy] a vállalkozók [megfelelnek-e] e rendeletnek, valamint az 1. cikk (2) bekezdésében foglalt szabályoknak”.

24. A 2017/625 rendelet 3. cikke az élelmiszer fogalmának meghatározása tekintetében a 178/2002 rendelet 2. cikkére hivatkozik, amely szerint az „minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el”.

25. Azt, hogy az étrend-kiegészítők az élelmiszerek kategóriájába tartoznak, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²³ határozza meg, amelyből kitűnik, hogy az étrend-kiegészítők „olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadék-ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket”.²⁴

26. A fenti megfontolásokból következik, hogy az uniós jog és különösen a 2017/625 rendelet kimerítően harmonizálta az élelmiszerek, köztük az étrend-kiegészítők hatósági ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.

27. A valamely uniós tagállamból származó étrend-kiegészítők cseh területre történő érkezését megelőző bejelentés követelménye a 2017/625 rendelet értelmében vett hatósági ellenőrzések egyik módja, és azt – amint arra a cseh kormány emlékeztetett – a 178/2002 rendelet szerinti kockázatelemzés céljából fogadták el.

28. Mivel az a 2017/625 rendelet harmonizációs rendelkezései által szabályozott területhez tartozik, az előzetes bejelentés követelményét ez utóbbi rendelet rendelkezéseire és különösen 9. cikkének (7) bekezdésére tekintettel kell értékelni.

²⁰ A 2017/625 rendelet (20) preambulumbekkezdése. Az egységes jogszabályi keret gondolatát e rendelet (43) preambulumbekkezdése is megismétli.

²¹ A 2017/625 rendelet (99) preambulumbekkezdése.

²² A 2017/625 rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja.

²³ HL 2002. L. 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet., 490. o.

²⁴ A 2002/46 irányelv 2. cikkének a) pontja.

B. Az 2017/625 tanácsi rendelet 9. cikke (7) bekezdésének értelméről és hatályáról

29. Valamely uniós jogi rendelkezés értelmezésénél az analitikus megközelítés hagyományosan a szöveg vizsgálatával kezdődik.²⁵ Emlékeztetek arra, hogy a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdése előírja, hogy „szigorúan a hatósági ellenőrzések megszervezéséhez szükséges mértékben” a tagállamok előírhatják a vállalkozók számára, hogy jelentsék be az áruknek egy másik tagállamból a letelepedési helyük szerinti tagállam területére történő érkezését. E rendelkezés tanulmányozásából arra lehet következtetni, hogy a 2017/625 rendelet azon az elven alapul, amely szerint az ilyen érkezés nem igényli az illetékes hatóságok előzetes tájékoztatását, és a tagállamok azt csak kivételes jelleggel írhatják elő. Azok a tagállamok, amelyek élni kívánnak ezzel a lehetőséggel, kötelesek gyakorlatukat a hatósági ellenőrzések megszervezésének követelményeire alapozni, és az élelmiszerek érkezéséről szóló előzetes bejelentés csak az e megszervezés szempontjából feltétlenül szükséges mértékben fogadható el. Mint az élelmiszereknek az Unió területén belüli szabad mozgásától eltérő intézkedést, a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdését szigorúan kell értelmezni.

30. Egyébiránt a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdését körülvevő szabályozási összefüggésből az következik, hogy e rendelkezés a hatósági ellenőrzésekre vonatkozó általános szabályokról szóló cikk hatálya alá tartozik. Az illetékes hatóságoknak rendszeresen, kockázatalapú módon²⁶ és megfelelő gyakorisággal hatósági ellenőrzéseket kell végezniük minden olyan – az élelmiszer-biztonságért elsődlegesen felelős – gazdasági szereplőnél,²⁷ akiknek együtt kell működniük a hatósági ellenőrzések elvégzésében,²⁸ figyelembe véve az azonosított kockázatokat, a fogyasztók félrevezetésének lehetőségére utaló információkat, a vállalkozók előéletét, a vállalkozók által végzett önellenőrzések megbízhatóságát és eredményeit, valamint minden olyan információt, amely arra enged következtetni, hogy az uniós élelmiszerjog be nem tartására került sor.²⁹

31. Az ellenőrzéseket „az [árúk] előállítás[a], a feldolgozás[a], a forgalmazás[a] és a felhasználás[a] bármely szakaszában”³⁰ el kell végezni, és a körülményekhez kell igazítani, különösen attól függően, hogy az élelmiszerek már az Unió területén vannak-e, vagy belépnek-e oda.³¹

32. A 2017/625 rendelet 9. cikke (7) bekezdésének értelmezését ezenkívül hasznosan ki kell egészíteni e rendelet (37) preambulumbekkezdésének tanulmányozásával, amely a „kivételes körülmények” fennállására utal annak megállapítása érdekében, hogy a tagállamok megkövetelhetik-e az áruk más tagállamokból való megérkezéséről való előzetes tájékoztatást. Ez

²⁵ A bőséges ítélkezési gyakorlatból lásd: 2025. szeptember 4-i Kwizda Pharma II ítélet (C-451/24, EU:C:2025:663, 55. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

²⁶ A kockázat meghatározása szerint „egy veszély következményeként jelentkező, az emberek, állatok vagy növények egészségére, az állatjólétre vagy a környezetre gyakorolt káros hatás valószínűségének és e hatás súlyosságának a szorzata” (a 2017/625 rendelet 3. cikkének 24. pontja). A kockázatelemzés pedig „egy eljárás, amely három összefüggő elemből áll: kockázattértékelésből, kockázatkezelésből és a kockázati kommunikációból” (a 178/2002 rendelet 3. cikkének 10. pontja).

²⁷ A 178/2002 rendelet (30) preambulumbekkezdése és 17. cikkének (1) bekezdése. Az élelmiszer-higiéniára vonatkozó uniós szabályozással kapcsolatban lásd még: 2011. október 6-i Albrecht és társai ítélet (C-382/10, EU:C:2011:639, 20. pont).

²⁸ Lásd a 2017/625 rendelet 15. cikkét.

²⁹ Lásd a 2017/625 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a)-e) pontját.

³⁰ A 2017/625 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének a) pontja.

³¹ Lásd a 2017/625 rendelet 9. cikkének (6) bekezdését.

egyértelműen ellentétben áll az említett rendelet által az Unióba belépő bizonyos élelmiszer-kategóriákra vonatkozóan egyébként előírt kötelező és szisztematikus előzetes bejelentéssel.³²

33. Ezenkívül a 2017/625 rendelet (34) preambulumbekazdése felhívja az illetékes hatóságokat arra, hogy „hatósági ellenőrzési tevékenységeik megszervezésekor és lebonyolításakor [vegyék figyelembe] e vállalkozók érdekeit, és az említett terhet a hatékony és eredményes hatósági ellenőrzések elvégzéséhez szükséges mértékre [korlátozzák]”.

34. Mivel az alapeljárás az étrend-kiegészítőkre vonatkozik, a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdését körülvevő szabályozási összefüggést ki kell bővíteni a 2002/46 irányelvvel, amiből az következik, hogy egyrészt a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az étrend-kiegészítőket csak akkor lehessen forgalomba hozni az Unióban, ha megfelelnek az ezen irányelv által előírt szabályoknak,³³ másrészt pedig hogy a tagállamok saját területükön előírhatják, hogy a gyártó vagy a termék forgalmazója az érintett termékhez használt címke mintáját eljuttatva értesítse az illetékes hatóságot a forgalomba hozatalról.³⁴ E tekintetben rámutatnak, hogy amennyiben egy élelmiszer megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó ágazati előírásoknak, az biztonságosnak minősül,³⁵ ami nem akadályozza meg az illetékes hatóságokat az élelmiszer forgalomba hozatalát korlátozó intézkedések meghozatalában vagy az élelmiszer piacról való kivonásában, viszont kizárólag akkor, ha „felmerül a gyanú, hogy a követelmények teljesülése ellenére az élelmiszer nem biztonságos”.³⁶

35. A teleológiai értelmezés tekintetében, a 2017/625 rendelet szabályozza a hivatalos ellenőrzéseket, amelyek létfontosságúak az élelmiszerek Unión belül alkalmazható jogszabályoknak, és különösen az emberi egészség megvédeése érdekében rögzített szabályoknak való megfelelése garantálásához.³⁷ E rendelet a 882/2004 rendelet fellépését követi, amelynek helyébe lép, és amely „lényegesen javította a hatósági ellenőrzések hatékonyságát, az agrár-élelmiszerláncra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtását [és] az Unión belül az emberek, állatok és növények egészségét és az állatok jólétét érintő kockázatokkal szembeni védelem szintjét [...]”.³⁸

36. Azt is figyelembe kell venni, hogy a 2017/625 rendeletet az EUMSZ 43. cikk (2) bekezdése, az EUMSZ 114. cikk és az EUMSZ 168. cikk (4) bekezdésének b) pontja alapján fogadták el. E rendelet 9. cikke (7) bekezdésének rögzítésével az uniós jogalkotó különleges egyensúlyt igyekezett kialakítani az élelmiszerek szabad mozgása, valamint az emberi és állati egészség és a környezet magas szintű védelme között.³⁹ Az uniós jogalkotó arra is ügyelt, hogy garantálja a fogyasztóvédelem magas szintjét és fenntartsa a fogyasztók bizalmát.⁴⁰

³² Lásd a 2017/625 rendelet (53) preambulumbekazdését, 47. cikkének (1) bekezdését, valamint 56. cikke (3) bekezdésének a) pontját és (4) bekezdését. A Bizottság elfogadta a 2017/625 rendeletnek az Unióba beléptetett bizonyos áruk érkezéséről a vállalkozók részéről teendő bejelentésnek az illetékes hatóságok általi megkövetelését indokló esetek és feltételek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2024. június 27-i (EU) 2024/2104 rendeletet (HL L., 2024/2104).

³³ Lásd a 2002/46 irányelv 3. cikkét.

³⁴ Lásd a 2002/46 irányelv 10. cikkét.

³⁵ Lásd a 178/2002 rendelet 14. cikkének (7) bekezdését.

³⁶ A 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése.

³⁷ Az Unióba történő beléptetés ellenőrzése tekintetében lásd a 2017/625 rendelet (53) preambulumbekazdését.

³⁸ A 2017/625 rendelet (16) preambulumbekazdése.

³⁹ Lásd analógia útján: 2023. január 17-i CIHEF és társai ítélet (C-147/21, EU:C:2023:31, 64. pont).

⁴⁰ Lásd a 2017/625 rendelet (2) és (3) preambulumbekazdését, 1. cikke (2) bekezdésének a) pontját és 9. cikke (1) bekezdésének b) pontját.

37. A fenti megfontolásokból következik, hogy a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdése konkretizálja a másodlagos jogban az Unió gazdasági alkotmányos paradigmáját. Ennek alapján a rendelkezést a következő alapvető tényezők figyelembevételével kell értelmezni: az emberi egészség magas szintű védelmére irányuló törekvés a működő belső piac összefüggésében; a hatékony ellenőrzések követelménye, miközben megóvják a gazdasági szereplőket a túlzott adminisztratív terhektől, végül pedig differenciált jogi szabályozás az Unió területén már jelen lévő és ágazatspecifikus szabványok hatálya alá tartozó árukra vonatkozóan.

38. Ezen alapvető elemek figyelembevételével kell most megvizsgálni az alapügy tárgyát képező szabályozást.⁴¹

C. Az alapügyben szóban forgó nemzeti szabályozás összeegyeztethetőségéről a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével

39. A cseh kormány szerint a nemzeti hatóságoknak előzetes bejelentésre és az ahhoz kapcsolódó információkra van szükségük ahhoz, hogy biztosítsák az élelmiszerjog és különösen az élelmiszer-biztonság követelményeinek való megfelelés ellenőrzésének hatékonyságát. Alapvető fontosságú, hogy az ellenőrzéseket az érintett tagállam területén közvetlenül az értékesítési lánc első láncszemétől lehessen megszervezni, mivel az illetékes hatóságok nem rendelkeznek előzetes információval ezekről az élelmiszerekről.

40. Előljáróban hangsúlyozom, hogy kétségtelen, hogy egy szisztematikus előzetes értesítési rendszer lehetővé tenné a hatósági ellenőrzések szervezéséért felelős nemzeti hatóságok teljes körű tájékoztatását. Az ilyen rendszer azonban ilyen esetben nem venné figyelembe az uniós jogalkotó által követett és a belső piac működésére irányuló másik célt.

41. Ezenkívül a 172/2015. sz. rendelet nem veszi figyelembe az élelmiszerek származását, és a gazdasági szereplőket azonos előzetes bejelentési kötelezettségnek veti alá, függetlenül attól, hogy uniós tagállamból vagy harmadik országból származó élelmiszerekről van-e szó.⁴² Az élelmiszerek származása szerinti megkülönböztetés e hiánya nem felel meg a 2017/625 rendeletnek.⁴³

42. Egyébiránt az alapügyben szóban forgó nemzeti szabályozás nem tűnik kellően célzottnak, sem az általa érintett élelmiszereket, sem az állítólagos veszélyeket, sem pedig azt az időszakot illetően, amelynek során az előzetes bejelentést megkövetelik.

43. Egyrészt ugyanis nem tűnik „feltétlenül szükségesnek” valamennyi étrend-kiegészítő e követelménynek való alávetése, mivel az étrend-kiegészítőkön belül meg kell különböztetni azokat, amelyek fokozott felügyeletet, és így ellenőrzéseket igényelnek. A 2002/46 irányelv például előírja, hogy „a tagállamok a Szerződés szabályainak megfelelően továbbra is alkalmazhatják

⁴¹ Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság jelezte, úgy tűnik, hogy a Bizottság már megkérdőjelezte e szabályozásnak az uniós joggal való összeegyeztethetőségét azáltal, hogy 2019. január 24-én felszólító levelet küldött a Cseh Köztársaságnak. A jelen indítvány időpontjában az eljárás (amely a Bizottság által a tárgyaláson előadottak szerint jelenleg „be van fagyaszttva”) még mindig a pert megelőző szakaszban van, és ezen eljárás utolsó hivatalos aktusa 2021 novemberére nyúlik vissza.

⁴² A 2024/2104 felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadása érdekében végzett bizottsági fellépésből az a következtetés vonható le, hogy még az olyan harmadik országokból származó élelmiszerekre is, amelyek tekintetében a 2017/625 rendelet nem ír elő az Unió területére való beléptetés bejelentésére vonatkozó kötelezettséget, csak az e felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt feltételek mellett vonatkozhat ilyen kötelezettség.

⁴³ Lásd a jelen indítvány 37. pontját.

meglévő nemzeti korlátozó vagy tiltó rendelkezéseiket az I. melléklet listájában nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben felsorolt formák valamelyikében forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok kereskedelmére vonatkozóan”.⁴⁴

44. Megjegyzem továbbá, hogy az iratokból nem tűnik ki, hogy a Cseh Köztársaság élt volna a 2002/46 irányelv által biztosított azon lehetőséggel, hogy az ellenőrzések megkönnyítése érdekében megkövetelje a címke mintájának továbbítását,⁴⁵ amely már elsődleges információforrást jelenthet a hatóságok számára. Az uniós jog által biztosított e lehetőségre tekintettel a cseh kormánynak nem sikerült alátámasztania, hogy az összes étrend-kiegészítő esetében a területre való megérkezésüket megelőző értesítési kötelezettség előírása mennyiben bizonyul feltétlenül szükségesnek a hatósági ellenőrzések elvégzéséhez.⁴⁶

45. Másrészt, ami az állítólagos kockázatokat illeti, arra is rámutatok, hogy a cseh kormány túlzottan általános állításokra támaszkodik, amelyek szerint az étrend-kiegészítők gyakran nagyon koncentrált termékek adagjait tartalmazzák, valamint az anabolikumok, gyógyászati termékek, hormonok, és más tiltott anyagok illetve ásványok, fémek, szennyező anyagok vagy aromás szénhidrogének jelenlétére.

46. Végül az egy adott élelmiszercsoportra állandó jelleggel vonatkozó szisztematikus előzetes bejelentési kötelezettség nem felel meg a 2017/625 rendelet 9. cikke (7) bekezdése elfogadásának alapjául szolgáló szellemnek, mivel éppen ellentétes egy olyan intézkedéssel, amely „feltétlenül szükséges” a hatósági ellenőrzések megszervezéséhez, és a helyzet állandó és rendszeres ütemezésben történő újraértékelését nem írja elő.

47. A nem kellően célzott jellegén kívül a PRAGON által szolgáltatott statisztikai táblázat nem meggyőző abban a tekintetben sem, hogy ez a kötelezettség feltétlenül szükséges.⁴⁷ E táblázatból kitűnik, hogy 2015-ben 175 938 bejelentést nyújtottak be a cseh hatóságoknak, amelyek 3128 ellenőrzést végeztek. 2022-ben ugyanezek a hatóságok 280 202 bejelentést kaptak, szemben a 767 végrehajtott ellenőrzéssel. 2015 és 2022 között a bejelentések száma 59%-kal nőtt, míg ugyanebben az időszakban az ellenőrzések száma 75%-kal csökkent.⁴⁸ A cseh kormány a tárgyaláson elismerte, hogy az ellenőrzésre csak a bejelentett behozatal 0,5%-ában kerül sor, kifejtve, hogy az előzetes 24 órás határidő lehetővé teszi a hatóságok számára a kockázatok elemzését és annak megállapítását, hogy a bejelentést kísérő információk alapján szükség van-e ellenőrzésre, vagy sem. Úgy tűnik számomra, hogy a cseh kormány ily módon hallgatólagosan elismerte a gazdasági szereplők által évek óta teljesítendő bejelentések számának nyilvánvaló aránytalanságát a ténylegesen elvégzett ellenőrzések számához képest.

48. Egyébiránt bevallom, hogy a fent felidézett állítólagos veszélyességet⁴⁹ véleményem szerint nem annyira támasztja alá az a megállapítás, amely szerint a bejelentéseknek csupán 0,5%-a alapján döntöttek a cseh hatóságok az ellenőrzésről.⁵⁰

⁴⁴ A 2002/46 irányelv 4. cikkének (7) bekezdése.

⁴⁵ Lásd a jelen indítvány 34. pontját.

⁴⁶ Emlékeztetek arra is, hogy a 2002/46 irányelv 11. cikkéből az következik, hogy ezen irányelv 4. cikke (7) bekezdésének sérelme nélkül „a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek [...] megfelelő termékek kereskedelmét”.

⁴⁷ Lásd a PRAGON írásbeli észrevételeinek 13. oldalát.

⁴⁸ E táblázat utolsó oszlopa a más uniós tagállamokból származó behozatalra vonatkozó ellenőrzések számát tartalmazza. 2022-ben a 767 elvégzett ellenőrzés közül 667 vonatkozott e behozatalokra. A cseh kormány, miután a tárgyaláson felhívták arra, hogy reagáljon erre a kérdésre, jelezte, hogy nem érti ezt a számadatot, mivel a harmadik országokból származó behozatalokat rendszeresen ellenőrzik.

⁴⁹ Lásd a jelen indítvány 45. pontját.

⁵⁰ Annál is inkább, mivel a bejelentések e 0,5%-án belül az ellenőrzés után valószínűleg még kisebb arány alapozza a meg nem felelés megállapítását.

49. Meg kell tehát állapítani, hogy az alapügyben szóban forgó szabályozás nem tartja tiszteletben a 2017/625 rendelet 9. cikkének (7) bekezdésében előírt feltétlen szükségességi viszonyt, amiből egyértelműen az következik, hogy az élelmiszerek érkezésének bejelentésére vonatkozó kötelezettség nem lehet szisztematikus és folyamatos, hanem annak különleges és átmeneti körülményeken kell alapulnia, kizárólag annyiban, amennyiben ez elengedhetetlen az e rendeletben előírt hatósági ellenőrzések elvégzéséhez.⁵¹

III. Véggövetkeztetés

50. A fenti indokok összességére tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Nejvyšší správní soud (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Cseh Köztársaság) által előterjesztett kérdésekre az alábbi választ adja:

Az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet 9. cikkének (7) bekezdését

a következőképpen kell értelmezni:

azzal ellentétben az olyan szabályozás, amely valamely teljes élelmiszerkategória – mint például az étrend-kiegészítők – belföldre történő érkezéséről szóló általános és folyamatos, szisztematikus előzetes bejelentési kötelezettséget ír elő, amelyhez a kockázatelemzéshez és a hatósági ellenőrzések tervezéséhez szükségesnek ítélt információk szolgáltatásának kötelezettsége társul.

⁵¹ Hasonló vonatkozásban lásd még: 2005. október 20-i Bizottság kontra Svédország ítélet (C-111/03, EU:C:2005:619, 59. pont).