



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ANDREI BIONDIEGO

przedstawiona w dniu 18 grudnia 2025 r.¹

Sprawa C-626/24

**PRAGON s.r.o.
przeciwko**

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Nejvyšší správní soud
(najwyższy sąd administracyjny, Republika Czeska)]

Odesłanie prejudycjalne – Swobodny przepływ towarów – Zakaz nakładania ograniczeń ilościowych i stosowania środków o równoważnych skutkach – Artykuły 34 i 36 TFUE – Wyczerpująca harmonizacja – Urzędowe kontrole pasz i żywności – Rozporządzenie (UE) 2017/625 – Artykuł 9 ust. 7 – Przepisy krajowe przewidujące obowiązek uprzedniego powiadomienia o przywozie suplementów diety z innych państw członkowskich

1. Rynek suplementów diety dynamicznie się rozwija. W Europie jego wartość w 2024 r. wynosiła 26,6 mld USD, a prognozy na dziesięć kolejnych lat wskazują na stały wzrost². Niewymagające recepty lekarskiej suplementy diety są bardzo rozpowszechnione w codziennym życiu obywateli Unii Europejskiej. I to właśnie z powodu tak łatwej dostępności suplementów diety i uznawania ich za bezpieczne należało zorganizować nad nimi ścisły nadzór. Chociaż prawodawca Unii określił ramy normatywne, to w celu zapewnienia wprowadzenia ich w życie w dużej mierze oparł się na organach krajowych.

2. Rozpoznawana sprawa dotyczy przepisów czeskich, które nakładają na podmiot będący odbiorcą suplementów diety pochodzących z innego państwa członkowskiego ogólny obowiązek uprzedniego powiadomienia właściwych organów. Powiadomienia tego należy dokonać co najmniej 24 godziny przed przybyciem produktów do miejsca przeznaczenia i musi ono zawierać informacje niezbędne do przeprowadzenia analizy ryzyka i zaplanowania kontroli urzędowych wspomnianych suplementów. Organy czeskie uważają, że w ten sposób mogą zagwarantować nieszkodliwość znajdujących się na terytorium kraju suplementów, lecz taki obowiązek budzi pewne wątpliwości co do jego zgodności z prawem Unii.

I. Postępowanie główne, pytanie prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

3. PRAGON s.r.o. jest spółką czeską, która dokonuje przywozu suplementów diety i ich sprzedaży w sklepach stacjonarnych oraz online.

¹ Język oryginału: francuski.

² Zobacz <https://www.towardsfnb.com/insights/europe-dietary-supplements-market>.

4. W dniu 7 czerwca 2021 r. Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (państwowa inspekcja wyrobów rolnych i spożywczych, inspektorat w Pradze, Republika Czeska) przeprowadziła kontrolę przestrzegania obowiązków przewidzianych w vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (rozporządzeniu nr 172/2015 o obowiązkach informacyjnych odbiorcy produktów żywnościowych w miejscu przeznaczenia, zwanym dalej „rozporządzeniem nr 172/2015”)³. Rozporządzenie to stanowi akt wykonawczy do zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (ustawy nr 110/1997 o produktach żywnościowych i wyrobach tytoniowych, zwanej dalej „ustawą o produktach żywnościowych”)⁴.

5. Z krajowych ram prawnych⁵ wynika, że każda dokonywana na terytorium Republiki Czeskiej dostawa żywności, o której mowa w rozporządzeniu nr 172/2015⁶, pochodzącej z innego państwa członkowskiego lub z państwa trzeciego, podlega obowiązkowi uprzedniego powiadomienia państwowej inspekcji wyrobów rolnych i spożywczych – za pośrednictwem systemu informatycznego – co najmniej 24 godziny przed dostawą żywności do miejsca przeznaczenia⁷. Każdy odbiorca żywności, o której mowa w rozporządzeniu, ma obowiązek dostarczenia informacji dotyczących: rodzaju żywności, ilości, pochodzenia, odbiorcy oraz daty dostawy do miejsca przeznaczenia⁸. Suplementy diety należą do żywności, o której mowa w rozporządzeniu nr 172/2015⁹.

6. W celu zakwestionowania kontroli przeprowadzonej w dniu 7 czerwca 2021 r. spółka PRAGON wniosła skargę do Městský soud v Praze (sądu miejskiego w Pradze, Republika Czeska). W dniu 6 października 2022 r. sąd miejski w Pradze oddalił tę skargę. Spółka PRAGON wniosła zatem skargę kasacyjną do Nejvyšší správní soud (najwyższego sądu administracyjnego, Republika Czeska), który wyrokiem z dnia 10 maja 2023 r. uchylił wyrok Městský soud v Praze (sądu miejskiego w Pradze) i przekazał sprawę temu ostatniemu do ponownego rozpoznania w celu zbadania przez ów sąd w szczególności zgodności rozporządzenia nr 172/2015 z prawem

³ Z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że chodzi tu o rozporządzenie nr 172/2015 w brzmieniu obowiązującym do dnia 31 sierpnia 2024 r., tj. zmienione rozporządzeniem nr 141/2017.

⁴ Paragraf 3d ust. 3 ustawy o produktach żywnościowych przewiduje, że „[p]odmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, który w miejscu przeznaczenia odbiera wskazaną w przepisach wykonawczych żywność z innego państwa członkowskiego Unii albo z państwa trzeciego, powinien powiadomić właściwy organ nadzoru zgodnie z § 16 ust. 4 lub 5 o jej dostawie zgodnie z przepisami wykonawczymi, które na podstawie analizy ryzyka prowadzonej zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1) (zwanego dalej »rozporządzeniem nr 178/2002«)] w zakresie ściśle niezbędnym do organizacji kontroli urzędowych określają rodzaj żywności, termin, zakres i sposób powiadamiania”.

⁵ Paragraf 1 ust. 1 rozporządzenia nr 172/2015 stanowi, że rozporządzenie to „reguluje zgodnie z bezpośrednio stosowanymi przepisami Unii zakres obowiązków informacyjnych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w miejscu przeznaczenia [...]”. Paragraf 1 ust. 3 tego rozporządzenia uściśla, że rozporządzenie to „znajduje zastosowanie wyłącznie w przypadkach, gdy miejscem przeznaczenia jest miejsce pierwszego odbioru”.

⁶ Rozporządzenie nr 172/2015, w brzmieniu mającym zastosowanie w sporze w postępowaniu głównym, dotyczyło niektórych gatunków świeżych owoców, niektórych gatunków świeżych warzyw, ziemniaków, maku uprawnego, suplementów diety, a także niemal całości żywności pochodzenia zwierzęcego.

⁷ Jak wynika to z § 2 rozporządzenia nr 172/2015.

⁸ Jak wynika to z § 2 ust. 1 rozporządzenia nr 172/2015.

⁹ Paragraf 1 ust. 2 tego rozporządzenia zawiera wykaz żywności podlegającej obowiązkowi powiadomienia poprzedzającego jej dostawę na terytorium Republiki Czeskiej. Litera e) tej listy dotyczy w sposób konkretny suplementów diety. Z § 2 ust. 1 lit. g) ustawy o produktach żywnościowych wynika, że owe suplementy diety są definiowane jako „żywność, której celem jest uzupełnienie zwykłej diety i która jest skoncentrowanym źródłem witamin i składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, zawartych w żywności samodzielnie lub po zmieszaniu, przeznaczona do bezpośredniego spożycia w małych, odmierzonych ilościach”.

Unii. W dniu 12 października 2023 r. Městský soud v Praze (sąd miejski w Pradze) uznał obowiązek uprzedniego powiadomienia za zgodny z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2017/625¹⁰ i w konsekwencji ponownie oddalił skargę spółki PRAGON.

7. Ta ostatnia wniosła zatem drugą skargę kasacyjną do sądu odsyłającego, przed którym podnosi ona zasadniczo, że przewidziany w rozporządzeniu nr 172/2015 obowiązek powiadamiania oznacza, że towary mogą być dostarczone do Republiki Czeskiej wyłącznie co najmniej 24 godziny po dokonaniu ich zamówienia i że stanowi to barierę pozataryfową naruszającą prawo Unii. Ponadto spółka PRAGON utrzymuje, że żywność znajdująca się poza terytorium Republiki Czeskiej jest poddana dyskryminacyjnemu traktowaniu w porównaniu z traktowaniem towarów, które już znajdują się na tym terytorium i które nie podlegają obowiązkowi uprzedniego powiadomienia, a zatem mogą być wprowadzone do obrotu natychmiast. Spółka PRAGON podnosi, że rozporządzenie nr 172/2015 w sposób oczywisty narusza swobodny przepływ towarów.

8. Ze swej strony sąd odsyłający zastanawia się, czy obowiązek powiadomienia organu nadzoru z 24-godzinnym wyprzedzeniem o każdej dostawie z innego państwa członkowskiego żywności, o której mowa w rozporządzeniu nr 172/2015, jest zgodny z prawem Unii, skoro krajowa dostawa żywności z tej samej kategorii ryzyka nie podlega takiemu obowiązkowi. Ponadto z tegoż obowiązku powiadomienia wynika bardziej złożony proces dostawy, który jest również bardziej kosztowny, co może zniechęcać przedsiębiorstwa tego sektora do wprowadzania odnośnej żywności do obrotu na terytorium Republiki Czeskiej. Rozporządzenie nr 172/2015 może zatem stanowić środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 36 TFUE. Środek taki może jednak być uzasadniony na warunkach przewidzianych w prawie Unii. Artykuł 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 wymaga również zachowania określonego stosunku proporcjonalności. Systematyczny charakter obowiązku powiadamiania budzi jednak wątpliwości sądu odsyłającego co do proporcjonalnego charakteru tegoż obowiązku.

9. Wątpliwości sądu odsyłającego dotyczą również zakresu obowiązku informacyjnego. Zastanawia się on, czy sytuacja, w której powiadomienie byłoby wymagane w momencie dostawy towarów i byłoby ukierunkowane na aktualne ryzyka, nie byłaby bardziej odpowiednia i zgodna z wymogami prawa Unii.

10. Wreszcie, chociaż sąd odsyłający ma wątpliwości co do tego, czy przewidziany w rozporządzeniu nr 172/2015 systematyczny obowiązek uprzedniego powiadamiania jest proporcjonalny do osiągnięcia zamierzonego celu, przyznaje on, że wątpliwości te są jeszcze dalej idące w odniesieniu do szczególnej kategorii żywności, jaką stanowią suplementy diety, których charakter jest wyraźnie odmienny w porównaniu z innymi rodzajami żywności, o których mowa

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. 2017, L 95, s. 1). W czasie, w którym miała miejsce kontrola będąca przedmiotem postępowania głównego, rozporządzenie 2017/625 zostało zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/478 z dnia 14 stycznia 2019 r. zmieniającym [rozporządzenie 2017/625] w odniesieniu do kategorii przesyłek, które mają podlegać kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej (Dz.U. 2019, L 82, s. 4) oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/2127 z dnia 10 października 2019 r. zmieniającym [rozporządzenie 2017/625] w odniesieniu do okresu stosowania niektórych przepisów dyrektyw 91/496/EWG, 97/78/WE i 2000/29/WE (Dz.U. 2019, L 321, s. 111).

Artykuł 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 stanowi, że „[w] zakresie ściśle niezbędnym do organizacji kontroli urzędowych państwa członkowskie przeznaczenia mogą wymagać od podmiotów, którym zostały dostarczone zwierzęta lub towary z innego państwa członkowskiego, zgłoszenia przybycia takich zwierząt lub towarów”.

w tym rozporządzeniu. Sąd odsyłający zauważa, że rozporządzenie nr 172/2015 zostało zmienione w 2024 r.¹¹ Wykaz żywności podlegającej obowiązkowi uprzedniego powiadomienia został ograniczony do pięciu rodzajów żywności, wśród których nadal znajdują się suplementy diety – ze względu na ryzyko możliwej obecności anabolików, środków leczniczych, hormonów i innych niebezpiecznych substancji zanieczyszczających, takich jak metale ciężkie lub węglowodory aromatyczne¹². Sąd odsyłający zastanawia się jednak, czy jest to wystarczające, aby uzasadnić ich obecność w wykazie żywności, do której mają zastosowanie obowiązki powiadamiania i obowiązki informacyjny.

11. W tych okolicznościach Nejvyšší správní soud (najwyższy sąd administracyjny, Republika Czeska) postanowił zawiesić postępowanie i, postanowieniem, które wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 24 września 2024 r., skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy art. 34 TFUE z uwzględnieniem art. 36 TFUE i art. 9 ust. 7 [rozporządzenia 2017/625] stoi na przeszkodzie takim uregulowaniu krajowemu, które nakłada na odbiorcę suplementów diety z innego państwa członkowskiego ogólny obowiązek powiadomienia z co najmniej 24-godzinnym wyprzedzeniem o ich przybyciu do miejsca przeznaczenia, z jednoczesnym podaniem informacji niezbędnych do przeprowadzenia analizy ryzyka i zaplanowania kontroli urzędowych?”.

12. Uwagi na piśmie złożyły spółka PRAGON, rząd czeski i Komisja Europejska, których wystąpień wysłuchano również na rozprawie przed Trybunałem w dniu 18 września 2025 r.

II. Analiza

13. Z przepisów czeskich wynika, że w przypadku gdy podmioty gospodarcze dokonują przywozu na terytorium Republiki Czeskiej danych rodzajów żywności, do których należą suplementy diety, mają one obowiązek powiadomienia państwowej inspekcji wyrobów rolnych i spożywczych o mającej nastąpić dostawie co najmniej 24 godziny przed dostawą wspomnianej żywności do miejsca przeznaczenia¹³. Odbiorca żywności pochodzącej z innego państwa członkowskiego lub z państwa trzeciego musi wskazać temu organowi rodzaj odnośnej żywności, dostarczaną ilość, państwo członkowskie lub państwo trzecie pochodzenia oraz nazwę i adres nadawcy, nazwę, adres i numer identyfikacyjny odbiorcy przywożonej żywności, a wreszcie – datę dostawy do miejsca przeznaczenia. Informacje te należy dostarczyć za pomocą formularza wypełnionego online¹⁴.

14. Spółka PRAGON, jako spółka dokonująca przywozu suplementów diety, podlega zatem obowiązkowi systematycznego powiadamiania o każdej dostawie suplementów diety pochodzących z innych państw członkowskich. W swoich pismach procesowych wskazała ona, co nie zostało zakwestionowane przez rząd czeski, że od dnia 21 września 2016 r. dokonała 142 powiadomień.

15. Poprzez swoje jedyne pytanie prejudycjalne sąd odsyłający, rozpoznający sprawę po raz drugi w ramach tego samego sporu krajowego, zwraca się do Trybunału z pytaniem dotyczącym zgodności przepisów czeskich, które właśnie opisałem, z prawem Unii. Ze względu na to, że ów

¹¹ Rozporządzeniem nr 235/2024.

¹² Jak wynika to z uzasadnienia rozporządzenia nr 235/2024, które weszło w życie w dniu 1 września 2024 r.

¹³ Z akt sprawy, którymi dysponuje Trybunał, wynika, że przepisy czeskie pierwotnie przewidywały obowiązek powiadamiania w terminie 48 godzin przed dostawą na terytorium państwa: zob. pkt 5 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym oraz pkt 46 uwag na piśmie przedstawionych przez rząd czeski.

¹⁴ Zobacz pkt 5 wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

sąd odwołuje się w tymże pytaniu zarówno do przepisów prawa pierwotnego, jak i do rozporządzenia 2017/625, konieczne jest określenie ram analizy w celu ustalenia uregulowań prawa Unii, w świetle których należy zbadać przepisy czeskie.

A. Określenie ram analizy

16. Na wstępie należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem, gdy jakaś dziedzina jest przedmiotem wyczerpującej harmonizacji na poziomie Unii, wszystkie związane z nią przepisy krajowe powinny być oceniane w świetle tych przepisów harmonizujących, a nie przepisów prawa pierwotnego¹⁵.

17. Podobnie jak rząd czeski i Komisja, uważam, że przywołane przepisy prawa pierwotnego – a mianowicie art. 34 i 36 TFUE – nie stanowią ram analizy dla udzielenia odpowiedzi na skierowane do Trybunału pytanie prejudycjalne.

18. Jeżeli chodzi bowiem o kontrole urzędowe mające na celu zapewnienie przestrzegania prawa żywnościowego Unii¹⁶, jest to dziedzina, która była przedmiotem harmonizacji dokonanej na podstawie rozporządzenia 2017/625.

19. Motyw 3 tego rozporządzenia przypomina, że „[w] prawodawstwie Unii przewidziano zbiór zharmonizowanych przepisów w celu zapewnienia, by żywność [...] był[a] bezpieczn[a] i zdrow[a], a działania, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo w łańcuchu rolno-spożywczym [...], były prowadzone zgodnie z określonymi wymogami”. Następnie prawodawca Unii przypomina, że „[z]a egzekwowanie prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego odpowiadają państwa członkowskie, których właściwe organy – poprzez organizację kontroli urzędowych – monitorują i weryfikują, czy odpowiednie wymogi unijne są faktycznie przestrzegane i egzekwowane”¹⁷.

20. Ponadto z motywu 16 rozporządzenia 2017/625 wynika, że to ostatnie uchyla i zastępuje rozporządzenie (WE) nr 882/2004¹⁸, którym „ustanowiono jednolite ramy prawne organizacji kontroli urzędowych” i które „zapewniło skonsolidowane ramy prawne mające stanowić wsparcie zintegrowanego podejścia do przeprowadzania kontroli urzędowych w całym łańcuchu rolno-spożywczym”. Rozporządzenie 2017/625 zamierza „zracjonalizować oraz uprościć ogólne ramy prawne, [...] [włączając] przepisy mające zastosowanie do kontroli urzędowych w określonych obszarach [...] do jednolitych ram legislacyjnych dotyczących kontroli urzędowych [...]”¹⁹.

¹⁵ Zobacz wyroki: z dnia 14 grudnia 2004 r., Komisja/Niemcy (C-463/01, EU:C:2004:797, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo); z dnia 11 lipca 2019 r., Komisja/Grecja (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, pkt 44 i przytoczone tam orzecznictwo); z dnia 19 stycznia 2023 r., CIHEF i in. (C-147/21, EU:C:2023:31, pkt 26); z dnia 20 marca 2025 r., Anib i in. (od C-728/22 do C-730/22, EU:C:2025:200, pkt 65 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹⁶ Zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002. Zobacz także art. 3 ust. 1 rozporządzenia 2017/625.

¹⁷ Motyw 15 rozporządzenia 2017/625.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. 2004, L 165, s. 1).

¹⁹ Motyw 19 rozporządzenia 2017/625.

21. Z wyrażnej woli prawodawcy Unii wynika zatem, że dąży on do „ustanowieni[a] zharmonizowanych ram Unii w zakresie organizacji kontroli urzędowych [...] w całym łańcuchu rolno-spożywczym”²⁰ oraz „zapewnieni[a] zharmonizowanego podejścia w odniesieniu do kontroli urzędowych oraz innych czynności urzędowych przeprowadzanych, aby zapewnić stosowanie prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego”²¹.

22. Rozporządzenie 2017/625 – zgodnie z jego art. 1 ust. 1 lit. a) – ustanawia przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i ma zastosowanie „do kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu weryfikacji zgodności z przepisami [...] w celu stosowania prawodawstwa Unii w obszarach [...] żywności i bezpieczeństwa żywności”²².

23. Artykuł 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/625 definiuje kontrole urzędowe jako „czynności przeprowadzane przez właściwe organy [...], podejmowane w celu weryfikacji przestrzegania przez podmioty niniejszego rozporządzenia oraz przepisów, o których mowa w art. 1 ust. 2”.

24. Artykuł 3 rozporządzenia 2017/625 odsyła do art. 2 rozporządzenia nr 178/2002 w odniesieniu do definicji żywności, którą to żywność należy zatem rozumieć jako „jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać”.

25. Przynależność suplementów diety do kategorii żywności określa z kolei dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych²³, z której wynika, że te ostatnie to „środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych”²⁴.

26. Z powyższych rozważań wynika, że prawo Unii, a w szczególności rozporządzenie 2017/625, dokonało wyczerpującej harmonizacji przepisów mających zastosowanie do kontroli urzędowych żywności, do której należą również suplementy diety.

27. Wymóg powiadomienia poprzedzającego dostawę suplementów diety z państwa członkowskiego Unii na terytorium Republiki Czeskiej stanowi jeden ze sposobów kontroli urzędowych w rozumieniu rozporządzenia 2017/625 i został przyjęty, jak przypominał rząd czeski, do celów dokonywania analizy ryzyka na podstawie rozporządzenia nr 178/2002.

28. Ponieważ wymóg uprzedniego powiadomienia wchodzi w zakres dziedziny regulowanej przepisami harmonizującymi rozporządzenia 2017/625, oceny tego wymogu należy dokonać w świetle przepisów tegoż rozporządzenia, a w szczególności jego art. 9 ust. 7.

²⁰ Motyw 20 rozporządzenia 2017/625. Idea jednolitych ram prawnych została powtórzona w motywie 43 tego rozporządzenia.

²¹ Motyw 99 rozporządzenia 2017/625.

²² Artykuł 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia 2017/625.

²³ Dz.U. 2002, L. 183, s. 51.

²⁴ Artykuł 2 lit. a) dyrektywy 2002/46.

B. W przedmiocie znaczenia i zakresu art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625

29. W celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii podejście analityczne tradycyjnie wymaga w pierwszej kolejności zbadania brzmienia tego przepisu²⁵. Przypominam, że art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 przewiduje, że „[w] zakresie ściśle niezbędnym do organizacji kontroli urzędowych” państwa członkowskie mogą wymagać od podmiotów zgłoszenia przybycia na ich terytorium towarów z innego państwa członkowskiego. Z lektury tego przepisu można wywieść, że rozporządzenie 2017/625 opiera się na zasadzie, zgodnie z którą takie przybycie nie wymaga uprzedniego powiadomienia właściwych organów, i że państwa członkowskie mogą to przewidzieć jedynie w wyjątkowych przypadkach. Państwa członkowskie, które chcą skorzystać z tej możliwości, mają obowiązek oprzeć swoją praktykę na wymogach wynikających z organizacji kontroli urzędowych, a uprzednie zgłoszenie dostawy żywności może być dopuszczalne wyłącznie w zakresie ściśle niezbędnym do potrzeb organizacji takiej kontroli. Jako środek wprowadzający odstępstwo od swobodnego przepływu żywności na terytorium Unii art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 należy interpretować ściśle.

30. Ponadto z kontekstu normatywnego towarzyszącego art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 wynika, że przepis ten jest artykułem poświęconym przepisom ogólnym dotyczącym kontroli urzędowych. Właściwe organy muszą przeprowadzać kontrole urzędowe wszystkich podmiotów – ponoszących główną odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności²⁶ i mających obowiązek współpracy w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych²⁷ – regularnie, w oparciu o ocenę ryzyka²⁸ oraz z właściwą częstotliwością, uwzględniając znane ryzyko, wszelkie informacje wskazujące na prawdopodobieństwo, że konsumenci mogą zostać wprowadzeni w błąd, historię podmiotów, wiarygodność i wyniki własnych kontroli przeprowadzanych przez podmioty lub wszelkie informacje, które mogą wskazywać na niezgodność z prawem żywnościowym Unii²⁹.

31. Kontrole należy przeprowadzać na „każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i wykorzystywania” towarów³⁰ i muszą być one dostosowane do sytuacji, a w szczególności do tego, czy żywność znajduje się już na terytorium Unii, czy jest do Unii wprowadzana³¹.

32. Wykładnię art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 należy ponadto w użyteczny sposób uzupełnić, przywołując motyw 37 tego rozporządzenia, który – w celu rozważenia możliwości wymagania przez państwa członkowskie uprzedniego powiadomienia o przybyciu towarów z innych państw członkowskich – odwołuje się do „wyjątkowych przypadków”. Konstrastuje to

²⁵ Pośród obszernego orzecznictwa zob. wyrok z dnia 4 września 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).

²⁶ Zobacz motyw 30 i art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002. Zobacz także, w odniesieniu do przepisów Unii dotyczących higieny środków spożywczych, wyrok z dnia 6 października 2011 r., Albrecht i in. (C-382/10, EU:C:2011:639, pkt 20).

²⁷ Zobacz art. 15 rozporządzenia 2017/625.

²⁸ Ryzyko zostało zdefiniowane jako „funkcj[a] prawdopodobieństwa wystąpienia – w wyniku zagrożenia – niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dobrostanu zwierząt lub dla środowiska oraz stopnia ciężkości tych skutków” (art. 3 pkt 24 rozporządzenia 2017/625). Analizę ryzyka definiuje się natomiast jako „proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku” (art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 178/2002).

²⁹ Zobacz odpowiednio: art. 9 ust. 1 lit. a)–e) rozporządzenia 2017/625.

³⁰ Artykuł 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/625.

³¹ Zobacz art. 9 ust. 6 rozporządzenia 2017/625.

wyraźnie z obowiązkowym i systematycznym uprzednim powiadomianiem, przewidzianym zresztą w rzeczonym rozporządzeniu w odniesieniu do określonych rodzajów żywności wprowadzanej na terytorium Unii³².

33. Ponadto w motywie 34 rozporządzenia 2017/625 wzywa się właściwe organy do „organizowa[nia] i przeprowadza[nia] czynności w ramach kontroli urzędowych z uwzględnieniem interesów tych podmiotów oraz ograniczając wspomniane obciążenie do poziomu niezbędnego w celu przeprowadzenia sprawnych i skutecznych kontroli urzędowych”.

34. Ponieważ spór w postępowaniu głównym dotyczy suplementów diety, kontekst normatywny towarzyszący art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 należy rozszerzyć na dyrektywę 2002/46, z której wynika, po pierwsze, że państwa członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Unii tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w tej dyrektywie³³, a po drugie, że państwa członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium informowali o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla odnośnego produktu³⁴. W tym względzie zaznaczam, że żywność, która jest zgodna z przepisami sektorowymi Unii, należy uznać za bezpieczną³⁵, co nie uniemożliwia właściwym organom podjęcia stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, wyłącznie „jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny”³⁶.

35. Jeżeli chodzi o wykładnię celowościową, rozporządzenie 2017/625 reguluje kontrole urzędowe, które mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia zgodności żywności z prawodawstwem mającym zastosowanie w Unii, w szczególności z przepisami mającymi na celu ochronę zdrowia ludzi³⁷. Rozporządzenie to stanowi kontynuację idei rozporządzenia nr 882/2004, które zostało przez nie zastąpione, a które „w znacznym stopniu przyczynił[o] się do poprawy efektywności kontroli urzędowych, egzekwowania prawodawstwa Unii dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego oraz poziomu ochrony przed ryzykiem dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin [...]”³⁸.

36. Należy również uwzględnić okoliczność, że rozporządzenie 2017/625 zostało przyjęte na podstawie art. 43 ust. 2, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) TFUE. Ustanawiając art. 9 ust. 7 tego rozporządzenia, prawodawca Unii zamierzał znaleźć szczególną równowagę między swobodnym przepływem żywności a wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska³⁹. Prawodawca Unii zapewnił również gwarancję wysokiego poziomu ochrony konsumentów i utrzymanie zaufania tych ostatnich⁴⁰.

³² Zobacz motyw 53, art. 47 ust. 1, art. 56 ust. 3 lit. a) i ust. 4 rozporządzenia 2017/625. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/2104 z dnia 27 czerwca 2024 r. uzupełniające [rozporządzenie 2017/625] poprzez określenie, w jakich przypadkach i na jakich warunkach właściwe organy mogą żądać od podmiotów powiadamiania o przybyciu określonych towarów wprowadzanych na terytorium Unii (Dz.U. L, 2024/2104).

³³ Zobacz art. 3 dyrektywy 2002/46.

³⁴ Zobacz art. 10 dyrektywy 2002/46.

³⁵ Zobacz art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 178/2002.

³⁶ Artykuł 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002.

³⁷ Zobacz motyw 53 rozporządzenia 2017/625 w odniesieniu do kontroli przy wprowadzaniu na terytorium Unii.

³⁸ Motyw 16 rozporządzenia 2017/625.

³⁹ Zobacz analogicznie wyrok z dnia 19 stycznia 2023 r., CIEF i in. (C-147/21, EU:C:2023:31, pkt 64).

⁴⁰ Zobacz motywy 2 i 3, art. 1 ust. 2 lit. a) i art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 2017/625.

37. Z powyższych rozważań wynika, że art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 konkretyzuje na poziomie prawa wtórnego konstytucyjny paradygmat gospodarczy Unii. W związku z tym należy go interpretować z uwzględnieniem następujących podstawowych elementów: dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi w kontekście funkcjonującego rynku wewnętrznego, wymóg skutecznych kontroli przy jednoczesnej ochronie podmiotów przed nadmiernym obciążeniem administracyjnym oraz, wreszcie, zróżnicowany system prawny w odniesieniu do towarów znajdujących się już na terytorium Unii i podlegających już przepisom sektorowym.

38. Mając na uwadze właśnie owe podstawowe elementy, należy obecnie zbadać przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym⁴¹.

C. W przedmiocie zgodności rozpatrywanych w postępowaniu głównym przepisów krajowych z art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625

39. Zdaniem rządu czeskiego organy krajowe potrzebują uprzedniego powiadomienia oraz przekazywanych wraz z tymże powiadomieniem informacji w celu zapewnienia skuteczności kontroli w zakresie spełniania wymogów prawa żywnościowego, a w szczególności bezpieczeństwa żywności. Możliwość organizowania kontroli, poczynając bezpośrednio od pierwszego ogniwa łańcucha dystrybucji na terytorium danego państwa członkowskiego, ma zasadnicze znaczenie, ponieważ właściwe organy nie dysponują wcześniejszymi informacjami w przedmiocie tej żywności.

40. Na wstępie podkreślam, że system systematycznego uprzedniego powiadamiania niewątpliwie umożliwiłby uzyskanie kompletnych informacji przez organy krajowe odpowiedzialne za organizację kontroli urzędowych. Taki system nie uwzględniałby jednak w powyższym przypadku innego celu realizowanego przez prawodawcę Unii, tj. celu związanego z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego.

41. Ponadto rozporządzenie nr 172/2015 nie uwzględnia pochodzenia żywności i nakłada na podmioty gospodarcze taki sam obowiązek uprzedniego powiadamiania, niezależnie od tego, czy chodzi o żywność pochodzącą z państwa członkowskiego Unii, czy też o żywność pochodzącą z państw trzecich⁴². Ów brak rozróżnienia ze względu na pochodzenie żywności nie jest zgodny z rozporządzeniem 2017/625⁴³.

42. Ponadto rozpatrywane w postępowaniu głównym przepisy krajowe wydają się niewystarczająco ukierunkowane, zarówno w odniesieniu do żywności, której dotyczą, jak i podnoszonych niebezpieczeństw oraz okresu, w którym wymagane jest uprzednie powiadomienie.

⁴¹ Jak wskazał sąd odsyłający, wydaje się, że Komisja zakwestionowała już zgodność tych przepisów z prawem Unii, kierując do Republiki Czeskiej w dniu 24 stycznia 2019 r. wezwanie do usunięcia uchybienia. W dniu sporządzenia niniejszej opinii postępowanie (które, jak oświadczyła na rozprawie Komisja, jest obecnie „zamrożone”) jest nadal na etapie poprzedzającym wniesienie skargi, zaś ostatni formalny akt w tym postępowaniu pochodzi z listopada 2021 r.

⁴² Z interwencji Komisji mającej na celu przyjęcie rozporządzenia delegowanego 2024/2104 można wywieść, że nawet żywność pochodząca z państw trzecich, w odniesieniu do której rozporządzenie 2017/625 nie przewiduje obowiązku powiadamiania o jej dostawie na terytorium Unii, może podlegać takiemu obowiązkowi wyłącznie na warunkach określonych w tymże rozporządzeniu delegowanym.

⁴³ Zobacz pkt 37 niniejszej opinii.

43. Po pierwsze bowiem, poddanie temu wymogowi wszystkich suplementów diety nie wydaje się „ściśle niezbędne”, ponieważ powinna istnieć możliwość odróżnienia – w ramach tychże suplementów – takich, które wymagają większego nadzoru, a zatem kontroli. Dyrektywa 2002/46 przewiduje na przykład, że „państwa członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami traktatu, kontynuować stosowanie istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy i minerały niewymienione w wykazie zawartym w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2”⁴⁴.

44. Zaznaczam również, że z akt sprawy nie wynika, iż Republika Czeska skorzystała z przewidzianej w dyrektywie 2002/46 możliwości wymagania przesłania – w celu ułatwienia kontroli – wzoru modelu etykiety⁴⁵, który mógłby już stanowić wstępne źródło informacji dla organów. Mając na względzie tę przewidzianą w prawie Unii możliwość, rządowi czeskiemu nie udało się wykazać, w jaki sposób poddanie wszystkich suplementów diety obowiązkowi powiadamiania przed ich dostawą na terytorium państwa miałoby się okazać ściśle niezbędne do prowadzenia kontroli urzędowych⁴⁶.

45. Po drugie, jeżeli chodzi o podnoszone ryzyko, zauważam również, że rząd czeski opiera się na zbyt ogólnych twierdzeniach, zgodnie z którymi suplementy diety często zawierały mocno skoncentrowane dawki substancji oraz anaboliki, środki lecznicze, hormony i inne zakazane substancje lub inne zakazane rodzaje składników mineralnych, metali, substancji zanieczyszczających lub węglowodorów aromatycznych.

46. Wreszcie, systematyczny obowiązek uprzedniego powiadamiania, dotyczący w sposób stały całej kategorii żywności, nie wydaje się zgodny z duchem, który przyświecał przyjęciu art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625, ponieważ obowiązek ten jest zupełnym przeciwieństwem środka, który byłby „ściśle niezbędny” do organizacji kontroli urzędowych, i ponieważ nie przewidziano jednocześnie ponownej oceny sytuacji według ustalonego i regularnego harmonogramu.

47. Niezależnie od niewystarczająco ukierunkowanego charakteru tegoż obowiązku, po lekturze tabeli danych statystycznych dostarczonej przez spółkę PRAGON⁴⁷ trudno jest również przekonać się do jego ściśle niezbędnego charakteru. Z owej tabeli wynika, że w 2015 r. organom czeskim przedłożono 175 938 powiadomień przy 3128 przeprowadzonych kontrolach. W 2022 r. te same organy otrzymały 280 202 zgłoszenia przy 767 przeprowadzonych kontrolach. W latach 2015–2022 liczba powiadomień wzrosła o 59 %, podczas gdy w tym samym okresie liczba kontroli spadła o 75 %⁴⁸. Rząd czeski przyznał na rozprawie, że kontrolę przeprowadzono tylko w 0,5 % przywozów, co do których złożono powiadomienie, wyjaśniając, że 24-godzinny termin pozwala organom na dokonanie analizy ryzyka i ustalenie, czy kontrola jest konieczna, na podstawie informacji przekazywanych wraz z powiadomieniem. Wydaje mi się, że rząd czeski przyznał w ten dorozumiany sposób, iż istnieje oczywista dysproporcja między liczbą powiadomień, do których podmioty gospodarcze były zobowiązane przez lata, a liczbą rzeczywiście przeprowadzonych kontroli.

⁴⁴ Artykuł 4 ust. 7 dyrektywy 2002/46.

⁴⁵ Zobacz pkt 34 niniejszej opinii.

⁴⁶ Przypominam także, iż z art. 11 dyrektywy 2002/46 wynika, że bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 tej dyrektywy „państwa członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy”.

⁴⁷ Zobacz s. 13 uwag na piśmie przedstawionych przez spółkę PRAGON.

⁴⁸ Ostatnia kolumna tej tabeli pokazuje liczbę kontroli dotyczących przywozu z innych państw członkowskich Unii Europejskiej. W 2022 r. 667 z 767 przeprowadzonych kontroli dotyczyło tego rodzaju przywozu. Poproszony na rozprawie o komentarz w tej kwestii rząd czeski stwierdził, że nie rozumie tej liczby, ponieważ przywóz z państw trzecich jest przedmiotem systematycznych kontroli.

48. Ponadto przyznaję, że przywołany powyżej podnoszony niebezpieczny charakter⁴⁹ nie wydaje się znajdować poparcia w stwierdzeniu, zgodnie z którym tylko 0,5 % powiadomień skłoniło organy czeskie do podjęcia decyzji o przeprowadzeniu kontroli⁵⁰.

49. Należy zatem stwierdzić, że rozpatrywane w postępowaniu głównym przepisy nie są zgodne z określonym w art. 9 ust. 7 rozporządzenia 2017/625 wymogiem ścisłej niezbędności, z którego jednoznacznie wynika, że obowiązek zgłaszania przybycia żywności nie może mieć charakteru systematycznego i stałego, lecz musi opierać się na szczególnych i tymczasowych okolicznościach, wyłącznie w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prowadzenia kontroli urzędowych przewidzianych w tym rozporządzeniu⁵¹.

III. Wnioski

50. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby na pytanie przedstawione przez Nejvyšší správní soud (najwyższy sąd administracyjny, Republika Czeska) Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

Artykuł 9 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych)

należy interpretować w ten sposób, że:

stoi on na przeszkodzie przepisom, które przewidują ogólny i stały obowiązek systematycznego uprzedniego powiadamiania o dostawie na terytorium krajowe w odniesieniu do całej kategorii żywności takiej jak suplementy diety, wraz z obowiązkiem dostarczenia informacji uznanych za niezbędne do przeprowadzenia analizy ryzyka i zaplanowania kontroli urzędowych.

⁴⁹ Zobacz pkt 45 niniejszej opinii.

⁵⁰ Zwłaszcza, że z tych 0,5 % powiadomień, w następstwie których przeprowadzono kontrolę, prawdopodobnie jeszcze mniejszy odsetek był podstawą stwierdzenia niezgodności.

⁵¹ Zobacz podobnie wyrok z dnia 20 października 2005 r., Komisja/Szwecja (C-111/03, EU:C:2005:619, pkt 59).