



Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
ANDREA BIONDI
apresentadas em 18 de dezembro de 2025¹

Processo C-626/24

PRAGON s.r.o.

contra

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Nejvyšší správní soud (Supremo Tribunal Administrativo, República Checa)]

«Reenvio prejudicial — Livre circulação de mercadorias — Proibição de restrições quantitativas e de medidas de efeito equivalente — Artigos 34.º e 36.º TFUE — Harmonização exaustiva — Controlos oficiais dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios — Regulamento (UE) 2017/625 — Artigo 9.º, n.º 7 — Legislação nacional que prevê uma obrigação de notificação prévia da importação de suplementos alimentares de outros Estados-Membros»

1. O mercado dos suplementos alimentares está em plena expansão. Na Europa, representava 26,6 mil milhões de dólares em 2024 e as projeções para os próximos dez anos apontam para um aumento constante². Não sujeitos a receita médica, os suplementos alimentares invadiram o quotidiano dos cidadãos da União Europeia. É precisamente por serem de tão fácil acesso e considerados sem perigo que a sua vigilância estreita teve de ser organizada. Embora o legislador da União tenha definido o quadro normativo, apoiou-se amplamente nas instâncias nacionais para garantir a sua aplicação.

2. O presente processo tem por objeto a legislação checa que impõe ao operador destinatário de suplementos alimentares provenientes de outro Estado-Membro uma obrigação geral de notificação prévia às autoridades competentes. A notificação deve ser efetuada pelo menos 24 horas antes da chegada dos produtos ao local de destino e deve conter os dados necessários para a análise dos riscos e para o planeamento dos controlos oficiais dos referidos suplementos. Desta forma, as autoridades checas pensam garantir a inocuidade dos suplementos presentes no território, mas a referida obrigação suscita algumas dúvidas quanto à sua conformidade com o direito da União.

¹ Língua original: francês.

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

1. Litígio no processo principal, questão prejudicial e tramitação processual no Tribunal de Justiça

3. A PRAGON s.r.o., sociedade checa, importa suplementos alimentares que comercializa em lojas físicas e em linha.

4. Em 7 de junho de 2021, a Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (Inspeção Nacional de Produtos Agrícolas e Alimentares, Serviço de Inspeção de Praga, República Checa) procedeu a um controlo para verificar o cumprimento das obrigações previstas no vyhláška č., 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (Regulamento n.º 172/2015, relativo à obrigação de informação do destinatário de produtos alimentares no local de destino; a seguir «Regulamento n.º 172/2015»)³. Este regulamento constitui um ato de execução da zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (Lei n.º 110/1997, relativa aos produtos alimentares e ao tabaco; a seguir «Lei dos Produtos Alimentares»)⁴.

5. Resulta do quadro jurídico nacional⁵ que a chegada ao território da República Checa dos géneros alimentícios, a que se refere o Regulamento n.º 172/2015⁶, provenientes de outro Estado-Membro ou de um país terceiro, deve ser objeto de notificação prévia através do sistema de informação da Inspeção Nacional de Produtos Agrícolas e Alimentares, pelo menos 24 horas antes da chegada dos produtos ao local de destino⁷. Cada destinatário dos géneros alimentícios a que se refere o regulamento deve prestar as seguintes informações: o tipo de géneros alimentícios, a quantidade, a origem, o destinatário e a data de chegada ao local de destino⁸. Os suplementos alimentares fazem parte dos géneros alimentícios a que se refere o Regulamento n.º 172/2015⁹.

6. A PRAGON interpôs um recurso perante o Městský soud v Praze (Tribunal Municipal de Praga, República Checa) para impugnar o controlo realizado em 7 de junho de 2021. Em 6 de outubro de 2022, o Tribunal Municipal de Praga negou provimento ao recurso. A PRAGON interpôs recurso de cassação para o Nejvyšší správní soud (Supremo Tribunal Administrativo, República Checa), que, por Acórdão de 10 de maio de 2023, anulou a sentença do Tribunal Municipal de Praga e remeteu a este último o processo para que examinasse, em especial, a

³ Resulta dos autos de que dispõe o Tribunal de Justiça que se trata do Regulamento n.º 172/2015, na versão em vigor até 31 de agosto de 2024, ou seja, conforme alterado pelo Regulamento n.º 141/2017.

⁴ O § 3d.º, n.º 3, da Lei dos Produtos Alimentares prevê que «[o] operador de uma empresa do setor alimentar que receba um género alimentício referido nas disposições de execução de outro Estado-Membro da União Europeia ou de um país terceiro no destino deve notificar a autoridade de fiscalização competente nos termos do § 16.º, n.º 4 ou n.º 5, do seu fornecimento em conformidade com as regras de execução que, com base numa análise de risco realizada em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, [de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1)], na medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais especifiquem a natureza dos géneros alimentícios, o prazo, o âmbito e as modalidades de notificação».

⁵ O § 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 172/2015 dispõe que este «rege, em conformidade com as disposições diretamente aplicáveis da União, o âmbito dos requisitos de informação dos operadores das empresas do setor alimentar no local de destino». O § 1.º, n.º 3, deste regulamento especifica que o referido regulamento «só é aplicável quando o local de destino for o local da primeira entrega».

⁶ O Regulamento n.º 172/2015, na versão aplicável ao litígio no processo principal, tinha por objeto determinadas espécies de fruta fresca, determinadas espécies de legumes frescos, batatas, papoila, suplementos alimentares e géneros alimentícios de origem animal na sua quase totalidade.

⁷ Como resulta do § 2.º do Regulamento n.º 172/2015.

⁸ Como resulta do § 2.º, n.º 1, do Regulamento n.º 172/2015.

⁹ O § 1.º, n.º 2, deste regulamento estabelece a lista dos géneros alimentícios sujeitos à obrigação de notificação prévia na sua chegada ao território checo. A alínea e) desta lista visa especificamente os suplementos alimentares.

Resulta do § 2.º, n.º 1, alínea g), da Lei dos Produtos Alimentares, que estes são definidos como «um género alimentício que tem por objetivo complementar o regime alimentar normal e que é uma fonte concentrada de vitaminas, minerais ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico contidos nos géneros alimentícios, isolados ou após mistura, destinados a serem consumidos diretamente em pequenas quantidades medidas».

compatibilidade do Regulamento n.º 172/2015 com o direito da União. Em 12 de outubro de 2023, o Tribunal Municipal de Praga decidiu que a obrigação de notificação prévia era conforme com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2017/625¹⁰ e voltou, por conseguinte, a negar provimento ao recurso da PRAGON.

7. Esta última interpôs, portanto, um segundo recurso para o órgão jurisdicional de reenvio, no qual sustenta, em substância, que a obrigação de notificação prevista no Regulamento n.º 172/2015 implica que as mercadorias só possam ser entregues na República Checa 24 horas, no mínimo, após a sua encomenda e que se trata de uma barreira não pautal que viola o direito da União. Além disso, a PRAGON alega que os géneros alimentícios situados fora do território checo são objeto de um tratamento discriminatório em relação ao tratamento que é reservado às mercadorias que já se encontram nesse território e que não estão sujeitas a uma obrigação de notificação prévia e podem, portanto, ser imediatamente comercializadas. A PRAGON sustenta que o Regulamento n.º 172/2015 viola manifestamente a livre circulação de mercadorias.

8. Por seu turno, o órgão jurisdicional de reenvio questiona se a obrigação de notificar com 24 horas de antecedência à autoridade de inspeção qualquer chegada, com proveniência de outro Estado-Membro, de géneros alimentícios, a que se refere o Regulamento n.º 172/2015, é compatível com o direito da União, quando a entrega nacional de géneros alimentícios da mesma categoria de risco não é abrangida por esta obrigação. Além disso, a obrigação de notificação implica um processo mais complexo de entrega que é também mais dispendioso, o que pode dissuadir os operadores do setor de comercializar os géneros alimentícios em causa no território checo. O Regulamento n.º 172/2015 pode, portanto, constituir uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na aceção do artigo 36.º TFUE. No entanto, esta medida é suscetível de ser justificada nas condições previstas pelo direito da União. O artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/265 exige também um determinado grau de proporcionalidade. Ora, o caráter sistemático da obrigação de notificação leva o órgão jurisdicional de reenvio a duvidar da sua proporcionalidade.

9. As interrogações do órgão jurisdicional de reenvio também incidem sobre o âmbito da obrigação de informação. Questiona se uma situação em que a informação é exigida no momento da chegada das mercadorias e centrada nos riscos atuais não seria mais adequada e conforme com as prescrições do direito da União.

10. Por último, embora o órgão jurisdicional de reenvio duvide que a obrigação sistemática de informação prévia prevista no Regulamento n.º 172/2015 seja proporcionada à realização do objetivo prosseguido, admite que estas dúvidas são ainda mais pronunciadas no que diz respeito à categoria específica dos géneros alimentícios que constitui os suplementos alimentares, cuja natureza é significativamente diferente da dos outros géneros alimentícios abrangidos por este

¹⁰ Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO 2017, L 95, p. 1). No momento em que ocorreu o controlo em causa no processo principal, o Regulamento 2017/625 tinha sido alterado pelo Regulamento Delegado (UE) 2019/478 da Comissão de 14 de janeiro de 2019, que altera o [Regulamento 2017/625] no que diz respeito às categorias de remessas a submeter a controlos oficiais nos postos de controlo fronteiriços (JO 2019, L 82, p. 4) e pelo Regulamento Delegado (UE) 2019/2127 da Comissão de 10 de outubro de 2019 que altera o [Regulamento 2017/625] no que respeita à data de aplicação de certas disposições das Diretivas 91/496/CEE, 97/78/CE e 2000/29/CE do Conselho (JO 2019, L 321, p. 111).

O artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento n.º 2017/625 dispõe que «[n]a medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais, os Estados-Membros de destino podem exigir que os operadores que recebam animais ou mercadorias provenientes de outro Estado-Membro comuniquem a chegada dos mesmos».

regulamento. O órgão jurisdicional de reenvio observa que o Regulamento n.º 172/2015 foi alterado em 2024¹¹. A lista dos géneros alimentícios sujeitos à obrigação de notificação prévia foi reduzida a cinco géneros alimentícios, entre os quais continuam a figurar os suplementos alimentares, devido ao risco da eventual presença de anabolizantes, de produtos farmacêuticos, de hormonas e de outros contaminantes perigosos, como os metais pesados ou os hidrocarbonetos aromáticos¹². O órgão jurisdicional de reenvio questiona, todavia, se é suficiente para justificar a sua presença na lista dos géneros alimentícios aos quais se aplica a obrigação de notificação e de informação.

11. Foi nessas circunstâncias que o Nejvyšší správní soud (Supremo Tribunal Administrativo) decidiu suspender a instância e, por decisão que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 24 de setembro de 2024, submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O artigo 34.º TFUE, tendo em conta o artigo 36.º TFUE e o artigo 9.º, n.º 7, do [Regulamento 2017/625], opõe-se a uma legislação nacional que impõe ao destinatário de suplementos alimentares provenientes de outro Estado-Membro a obrigação geral de comunicar com, pelo menos, 24 horas de antecedência, a sua chegada ao local de destino, fornecendo simultaneamente a informação necessária para a análise dos riscos e o planeamento dos controlos oficiais?»

12. Foram apresentadas observações escritas pela PRAGON, pelo Governo Checo e pela Comissão Europeia, que também apresentaram alegações orais na audiência realizada no Tribunal de Justiça em 18 de setembro de 2025.

II. Análise

13. Resulta da legislação checa que os operadores económicos são obrigados, quando importam para o território checo um determinado número de géneros alimentícios, dos quais fazem parte os suplementos alimentares, a informar a Inspeção Nacional dos Produtos Agrícolas e Alimentares, pelo menos 24 horas antes da chegada dos referidos géneros alimentícios ao local de destino, da iminência da chegada¹³. O destinatário de géneros alimentícios provenientes de outro Estado-Membro ou de um país terceiro deve especificar à referida autoridade o tipo de géneros alimentícios em causa; a quantidade entregue, o Estado-Membro ou o país terceiro de origem, o nome e a morada do expedidor; o nome, a morada e o número de identificação do destinatário dos géneros alimentícios importados e, por último, a data de chegada ao local de destino. Estas informações são fornecidas através do preenchimento de um formulário em linha¹⁴.

14. A PRAGON, enquanto sociedade importadora de suplementos alimentares, está, portanto, sujeita à obrigação de notificar sistematicamente qualquer chegada de suplementos alimentares provenientes de outros Estados-Membros. Esta sociedade indicou nos seus articulados, sem ser contestada pelo Governo Checo, ter procedido a 142 notificações desde 21 de setembro de 2016.

¹¹ Pelo Regulamento n.º 235/2024.

¹² Como decorre da exposição de motivos do Regulamento n.º 235/2024, que entrou em vigor a 1 de setembro de 2024.

¹³ Resulta dos autos à disposição do Tribunal de Justiça que a legislação checa previa originalmente uma obrigação de notificar no prazo de 48 horas antes da chegada ao território: v. n.º 5 do pedido de decisão prejudicial e n.º 46 das observações escritas do Governo Checo.

¹⁴ V. n.º 5 do pedido de decisão prejudicial.

15. Com a sua única questão, o órgão jurisdicional de reenvio, chamado a pronunciar-se pela segunda vez no âmbito do mesmo litígio nacional, interroga o Tribunal de Justiça sobre a compatibilidade da legislação checa, conforme acima descrita, com o direito da União. Dado que esse órgão jurisdicional se refere, nesta questão, tanto às disposições de direito primário como ao Regulamento 2017/625, é necessário definir o quadro de análise para determinar a norma de direito da União à luz da qual a legislação checa deverá ser examinada.

A. Determinação do quadro de análise

16. A título preliminar, importa salientar que, segundo jurisprudência constante, qualquer medida nacional, num domínio que foi objeto de uma harmonização exaustiva ao nível da União, deve ser apreciada à luz das disposições dessa medida de harmonização e não das disposições do direito primário¹⁵.

17. Como o Governo Checo e a Comissão, considero que as disposições do direito primário invocadas — a saber, os artigos 34.º e 36.º TFUE — não constituem o quadro de análise para responder à questão prejudicial submetida ao Tribunal de Justiça.

18. Com efeito, tratando-se de controlos oficiais destinados a garantir o cumprimento da legislação alimentar da União¹⁶, é um domínio que foi objeto de harmonização pelo Regulamento 2017/625.

19. O considerando 3 deste regulamento recorda que «[a] legislação da União prevê um conjunto de regras harmonizadas destinadas a assegurar que os géneros alimentícios [...] sejam seguros e são e que as atividades suscetíveis de ter impacto na segurança da cadeia agroalimentar [...] sejam realizadas de acordo com requisitos específicos». Mais adiante, o legislador da União relembra que «[c]abe aos Estados-Membros a responsabilidade de dar execução à legislação da União sobre a cadeia agroalimentar, devendo as suas autoridades competentes monitorizar e verificar, mediante a organização de controlos oficiais, se os requisitos aplicáveis da União são efetivamente cumpridos»¹⁷.

20. Além disso, decorre do considerando 16 do Regulamento 2017/625 que este último revoga e substitui o Regulamento (CE) n.º 882/2004¹⁸, que tinha «estabelec[ido] um quadro legislativo único para a organização de controlos oficiais» e «previ[sto] também um quadro jurídico consolidado para apoiar uma abordagem integrada da realização de controlos oficiais ao longo da cadeia agroalimentar». O Regulamento 2017/625 visa «racionalizar e simplificar o quadro legislativo geral, [integrando] as regras aplicáveis aos controlos oficiais em domínios específicos [...] num quadro legislativo único para os controlos oficiais»¹⁹.

¹⁵ V. Acórdãos de 14 de dezembro de 2004, Comissão/Alemanha (C-463/01, EU:C:2004:797, n.º 36 e jurisprudência referida); de 11 de julho de 2019, Comissão/Grécia (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, n.º 44 e jurisprudência referida); de 19 de janeiro de 2023, CIHEF e o. (C-147/21, EU:C:2023:31, n.º 26), e de 20 de março de 2025, Anib e o. (C-728/22 a C-730/22, EU:C:2025:200, n.º 65 e jurisprudência referida).

¹⁶ Conforme definida no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002. V., igualmente, artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento 2017/625.

¹⁷ Considerando 15 do Regulamento 2017/625.

¹⁸ Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO 2004, L 165, p. 1).

¹⁹ Considerando 19 do Regulamento 2017/625.

21. Decorre, portanto, da vontade expressa do legislador da União que este pretendeu «estabelecer um quadro da União harmonizado para a organização de controlos oficiais [...] ao longo de toda a cadeia agroalimentar»²⁰ e «garantir uma abordagem harmonizada no que diz respeito aos controlos oficiais e outras atividades oficiais realizadas para assegurar a aplicação da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar»²¹.

22. O Regulamento 2017/625 estabelece, em conformidade com o seu artigo 1.º, n.º 1, alínea a), regras para a realização de controlos oficiais e é aplicável «aos controlos oficiais realizados para verificar o cumprimento das regras [...] destinadas a aplicar a legislação da União nos domínios relativos [...] [a]os géneros alimentícios e à segurança»²².

23. O artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento 2017/625 define os controlos oficiais como «as atividades realizadas pelas autoridades competentes [...] a fim de verificar [...] [o] cumprimento pelos operadores do presente regulamento e das regras referidas no artigo 1.º, n.º 2».

24. O artigo 3.º do Regulamento 2017/625 remete para o artigo 2.º do Regulamento n.º 178/2002 relativamente à definição de género alimentício, que deve ser entendido como «qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser».

25. Por seu turno, os suplementos alimentares pertencem à categoria dos géneros alimentícios, conforme determina a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares²³, da qual decorre que são «géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida»²⁴.

26. Resulta das considerações anteriores que o direito da União e, em especial, o Regulamento 2017/625 procederam a uma harmonização exaustiva das regras aplicáveis aos controlos oficiais dos géneros alimentícios, entre os quais estão incluídos os suplementos alimentares.

27. O requisito da notificação prévia à chegada dos suplementos alimentares provenientes de um Estado-Membro da União ao território checo constitui uma das disposições práticas dos controlos oficiais na aceção do Regulamento 2017/625 e foi adotado, como recordou o Governo Checo, para efeitos da análise dos riscos nos termos do Regulamento n.º 178/2002.

28. Uma vez que se insere no domínio regulado pelas disposições de harmonização do Regulamento 2017/625, o requisito da notificação prévia deve ser apreciado à luz das disposições deste último e, em especial, do seu artigo 9.º, n.º 7.

²⁰ Considerando 20 do Regulamento 2017/625. A ideia de um quadro legislativo único é reiterada no considerando 43 deste regulamento.

²¹ Considerando 99 do Regulamento 2017/625.

²² Artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento 2017/625.

²³ JO 2002, L 183, p. 51.

²⁴ Artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2002/46.

B. Quanto ao sentido e ao âmbito do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625

29. Para efeitos de interpretação de uma disposição do direito da União, a abordagem analítica impõe tradicionalmente que se comece pelo exame do texto²⁵. Recordo que o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 prevê que, «[n]a medida do estritamente necessário para a organização dos controlos oficiais», os Estados-Membros podem exigir que os operadores comuniquem a chegada ao seu território onde estão estabelecidas mercadorias provenientes de outro Estado-Membro. É possível deduzir da leitura desta disposição que o Regulamento 2017/625 se baseia no princípio de que a chegada não implica uma informação prévia das autoridades competentes e que só a título excecional os Estados-Membros podem prevê-lo. Os Estados-Membros que pretendam fazer uso desta faculdade devem basear a sua prática em exigências decorrentes da organização dos controlos oficiais e só na medida do estritamente necessário para essa organização é que poderá ser admitida a notificação prévia da chegada dos géneros alimentícios. Enquanto medida derogatória à livre circulação dos géneros alimentícios no território da União, o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 deve ser interpretado de forma estrita.

30. Por outro lado, resulta do contexto normativo que envolve o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 que este último faz parte do artigo dedicado às regras gerais aplicáveis aos controlos oficiais. As autoridades competentes devem realizar regularmente controlos oficiais de todos os operadores — que são os principais responsáveis pela segurança dos géneros alimentícios²⁶ e que são obrigados a cooperar na realização dos controlos oficiais²⁷ — com base no risco²⁸ e com uma frequência adequada, tendo em conta os riscos identificados, quaisquer informações que apontem para a probabilidade de os consumidores poderem ser induzidos em erro, os antecedentes dos operadores, a fiabilidade e os resultados dos autocontrolos que tenham sido realizados pelos operadores ou qualquer informação que possa indicar um incumprimento da legislação alimentar da União²⁹.

31. Os controlos devem ser efetuados «em qualquer fase da produção, transformação, distribuição e utilização»³⁰ de mercadorias e adaptados às situações e, em especial, consoante os géneros alimentícios já estejam ou entrem no território da União³¹.

32. Além disso, a interpretação do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 deve ser útilmente complementada pela leitura do considerando 37 deste regulamento que faz referência à presença de «circunstâncias excecionais» para contemplar a possibilidade de os Estados-Membros exigirem

²⁵ Entre jurisprudência abundante, v. Acórdão de 4 de setembro de 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, n.º 55 e jurisprudência referida).

²⁶ V. considerando 30 e artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002. V., igualmente, a propósito da regulamentação da União relativa à higiene dos géneros alimentícios, Acórdão de 6 de outubro de 2011, Albrecht e o. (C-382/10, EU:C:2011:639, n.º 20).

²⁷ V. artigo 15.º do Regulamento 2017/625.

²⁸ O risco é definido como «a função da probabilidade de um efeito adverso para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade, o bem-estar animal ou o ambiente e da gravidade desse efeito, em consequência de um perigo» (artigo 3.º, ponto 24, do Regulamento 2017/625). A análise dos riscos é definida, por seu turno, como «um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação, gestão e comunicação dos riscos» (artigo 3.º, ponto 10, do Regulamento n.º 178/2002).

²⁹ V., respetivamente, artigo 9.º, n.º 1, alíneas a) a e), do Regulamento 2017/625.

³⁰ Artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento 2017/625.

³¹ V. artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento 2017/625.

a informação prévia da chegada de bens provenientes de outros Estados-Membros. Isto contrasta claramente com a notificação prévia obrigatória e sistemática prevista, por outro lado, no referido regulamento para determinadas categorias de géneros alimentícios que entram na União³².

33. Além disso, o considerando 34 do Regulamento 2017/625 convida as autoridades competentes a «organizar e conduzir as atividades de controlo oficial tomando em conta os interesses dos operadores e limitando esses encargos ao que for necessário para que os controlos oficiais sejam eficientes e eficazes».

34. Uma vez que o litígio no processo principal diz respeito aos suplementos alimentares, o contexto normativo em torno do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 deve ser alargado à Diretiva 2002/46, da qual resulta, por um lado, que os Estados-Membros garantem que os suplementos alimentares só possam ser comercializados na União se forem conformes com as regras previstas nesta diretiva³³ e, por outro, que os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado no seu território informe a autoridade competente dessa comercialização através do envio do modelo do rótulo utilizado para o produto em causa³⁴. A este respeito, saliento que um género alimentício que esteja em conformidade com as prescrições setoriais da União deve ser considerado seguro³⁵, o que não impede as autoridades competentes de poderem tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada apenas quando «existam motivos para se suspeitar que, apesar dessa conformidade, o género alimentício não é seguro»³⁶.

35. No que respeita à interpretação teleológica, o Regulamento 2017/625 regula os controlos oficiais que são fundamentais para assegurar o cumprimento pelos géneros alimentícios da legislação aplicável na União e, em especial, das regras estabelecidas para proteger a saúde humana³⁷. Este regulamento dá continuidade à ação do Regulamento n.º 882/2004 que substituiu e que tinha «melhor[ado] significativamente a eficiência dos controlos oficiais, a execução da legislação da União sobre a cadeia agroalimentar e o nível de proteção contra os riscos para a saúde humana, a saúde animal, a fitossanidade [...]»³⁸.

36. Deve igualmente ser tido em conta o facto de o Regulamento 2017/625 ter sido adotado com base no artigo 43.º, n.º 2, no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea b), TFUE. Ao estabelecer o artigo 9.º, n.º 7, deste regulamento, o legislador da União quis procurar um equilíbrio específico entre a livre circulação dos géneros alimentícios e um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente³⁹. O legislador da União procurou igualmente garantir um elevado nível de defesa dos consumidores e manter a confiança destes últimos⁴⁰.

³² V. considerando 53, artigo 47.º, n.º 1, e artigo 56.º, n.º 3, alínea a), e n.º 4, do Regulamento 2017/625. A Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2024/2104 da Comissão, de 27 de junho de 2024, que completa o Regulamento 2017/625 no que diz respeito aos casos e condições em que as autoridades competentes podem solicitar aos operadores que notifiquem a chegada de determinadas mercadorias que entram na União (JO L, 2024/2104).

³³ V. artigo 3.º da Diretiva 2002/46.

³⁴ V. artigo 10.º da Diretiva 2002/46.

³⁵ V. artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento n.º 178/2002.

³⁶ Artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002.

³⁷ V. considerando 53 do Regulamento 2017/625 a propósito dos controlos à entrada na União.

³⁸ Considerando 16 do Regulamento 2017/625.

³⁹ V., por analogia, Acórdão de 19 de janeiro de 2023, CIHEF e o. (C-147/21, EU:C:2023:31, n.º 64).

⁴⁰ V. considerandos 2 e 3, artigo 1.º, n.º 2, alínea a), e artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento 2017/625.

37. Resulta das considerações precedentes que o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625 concretiza, no direito derivado, um paradigma constitucional económico da União. A este título, deve ter-se em consideração, na sua interpretação, os seguintes elementos fundamentais: a procura de um elevado nível de proteção da saúde humana no contexto de um mercado interno que funcione; a exigência de controlos eficazes, preservando simultaneamente os operadores de uma carga administrativa excessiva e, por último, um regime jurídico diferenciado para os bens já presentes no território da União e já sujeitos a normas setoriais.

38. É tendo em mente esses elementos fundamentais que importa agora examinar a legislação em causa no processo principal⁴¹.

C. Quanto à compatibilidade da legislação nacional em causa no processo principal com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625

39. Segundo o Governo Checo, as autoridades nacionais necessitam da notificação prévia e das informações que a acompanham para garantir a eficácia dos controlos relativos ao cumprimento dos requisitos da legislação alimentar e, em especial, da segurança dos géneros alimentícios. É essencial poder organizar os controlos diretamente a partir do primeiro elo da cadeia de distribuição no território do Estado-Membro em causa, uma vez que as autoridades competentes não dispõem de informação prévia sobre esses géneros alimentícios.

40. Antes de mais, sublinho que é certo que um sistema de notificação prévia sistemática permite a perfeita informação das autoridades nacionais responsáveis pela organização dos controlos oficiais. No entanto, este sistema não tem em consideração, nesse caso, o outro objetivo prosseguido pelo legislador da União, relativo ao funcionamento do mercado interno.

41. Além disso, o Regulamento n.º 172/2015 não considera a origem dos géneros alimentícios e sujeita os operadores à mesma obrigação de notificação prévia, quer se trate de géneros alimentícios provenientes de um Estado-Membro da União quer de géneros alimentícios provenientes de países terceiros⁴². A falta de uma distinção baseada na origem dos géneros alimentícios não é conforme ao Regulamento 2017/625⁴³.

42. Além disso, a legislação nacional em causa no processo principal parece insuficientemente específica, tanto no que diz respeito aos géneros alimentícios a que se refere como aos perigos alegados e ao período durante o qual é exigida a notificação prévia.

43. Com efeito, por um lado, a sujeição de todos os suplementos alimentares a esta exigência não se afigura «estritamente necessária», uma vez que deve ser possível distinguir, nesses suplementos, os que necessitam de maior vigilância e, portanto, de controlos. A Diretiva 2002/46 prevê, por exemplo, que «os Estados-Membros podem, segundo as regras do Tratado, continuar a aplicar as

⁴¹ Como indicado pelo órgão jurisdicional de reenvio, a Comissão parece já ter posto em causa a conformidade desta legislação com o direito da União ao enviar, em 24 de janeiro de 2019, à República Checa uma notificação para cumprir. À data das presentes conclusões, o processo (que, segundo as declarações da Comissão na audiência, está, por enquanto, «congelado») ainda se encontra na fase pré-contenciosa e o último ato formal desse processo remonta ao mês de novembro de 2021.

⁴² Pode deduzir-se da intervenção da Comissão para adotar o Regulamento Delegado 2024/2104 que mesmo os géneros alimentícios provenientes de países terceiros para os quais o Regulamento 2017/625 não prevê uma obrigação de notificação da chegada ao território da União só podem ser sujeitos a tal obrigação nas condições previstas nesse regulamento delegado.

⁴³ V. n.º 37 das presentes conclusões.

restrições ou proibições nacionais em matéria de comércio de suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não enumerados no anexo I ou sob formas não enunciadas no anexo II»⁴⁴.

44. Observo ainda que não resulta dos autos que a República Checa tenha feito uso da possibilidade oferecida pela Diretiva 2002/46 de exigir o envio do modelo do rótulo para facilitar os controlos⁴⁵, que poderia já constituir uma fonte primária de informação para as autoridades. Tendo em conta esta possibilidade oferecida pelo direito da União, o Governo Checo não logrou demonstrar por que razão a sujeição de todos os suplementos alimentares à obrigação de notificação prévia à sua chegada ao território é estritamente necessária para a realização dos controlos oficiais⁴⁶.

45. Por outro lado, no que diz respeito aos riscos alegados, saliento igualmente que o Governo Checo se baseia em alegações excessivamente genéricas segundo as quais os suplementos alimentares contêm frequentemente doses de produtos muito concentrados e a presença de anabólicos, medicamentos, hormonas e outros produtos proibidos ou outras formas proibidas de minerais, metais, contaminantes ou hidrocarbonetos aromáticos.

46. Por último, uma obrigação sistemática de notificação prévia que visa, de forma permanente, toda uma categoria de géneros alimentícios não se mostra conforme com o espírito que presidiu à adoção do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625, dado que é o exato oposto de uma medida que é «estritamente necessária» à organização dos controlos oficiais e quando não está prevista nenhuma reavaliação da situação, segundo um calendário fixo e regular.

47. Além do seu carácter insuficientemente específico, é também difícil estar convencido do carácter estritamente necessário desta obrigação pela leitura do quadro de estatísticas fornecido pela PRAGON⁴⁷. Resulta deste quadro que, em 2015, foram submetidas 175 938 notificações às autoridades checas para 3128 controlos realizados. Em 2022, as mesmas autoridades receberam 280 202 notificações para 767 controlos realizados. Entre 2015 e 2022, o número de notificações aumentou 59 %, enquanto que, no mesmo período, os controlos diminuíram 75 %⁴⁸. O Governo Checo reconheceu na audiência que é realizado um controlo apenas em 0,5 % das importações notificadas, explicando que o prazo de 24 horas de antecedência permite às autoridades analisar os riscos e determinar se é necessário ou não um controlo com base nas informações que acompanham a notificação. Parece-me que o Governo Checo reconheceu, assim, implicitamente a manifesta desproporção entre o número de notificações a que os operadores tiveram de se sujeitar durante anos e o número de controlos efetivamente realizados.

⁴⁴ Artigo 4.º, n.º 7, da Diretiva 2002/46.

⁴⁵ V. n.º 34 das presentes conclusões.

⁴⁶ Recordo igualmente que resulta do artigo 11.º da Diretiva 2002/46 que, sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 4.º, desta diretiva, «o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam conformes com o disposto na presente diretiva [...], não pode ser proibido ou restringido pelos Estados-Membros».

⁴⁷ V. n.º 13 das observações escritas da PRAGON.

⁴⁸ A última coluna deste quadro indica o número de controlos relativos a importações provenientes de outros Estados-Membros da União. Em 2022, 667 dos 767 controlos realizados seriam referentes a essas importações. Convidado a pronunciar-se sobre este ponto durante a audiência, o Governo Checo referiu não compreender este número, uma vez que as importações provenientes de países terceiros eram objeto de controlos sistemáticos.

48. Por outro lado, confesso que a alegada perigosidade, conforme acima recordada⁴⁹, não me parece de todo corroborada pela constatação de que apenas 0,5 % das notificações levou as autoridades checas a decidir procederem a um controlo⁵⁰.

49. Por conseguinte, há que concluir que a legislação em causa no processo principal não respeita a estrita relação de necessidade enunciada no artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento 2017/625, do qual resulta inequivocamente que a obrigação de comunicar as chegadas de géneros alimentícios não pode ser sistemática e contínua, mas deve basear-se em circunstâncias especiais e temporárias, apenas na medida em que seja indispensável para a realização dos controlos oficiais previstos neste regulamento⁵¹.

III. Conclusão

50. Tendo em conta todas as considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda à questão submetida pelo Nejvyšší správní soud (Supremo Tribunal Administrativo, República Checa) do seguinte modo:

O artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais),

deve ser interpretado no sentido de que

se opõe a uma legislação que prevê uma obrigação, geral e contínua, de notificação prévia sistemática da chegada ao território nacional de qualquer categoria de géneros alimentícios, como os suplementos alimentares, acompanhada da obrigação de fornecer a informação considerada necessária para a análise dos riscos e o planeamento dos controlos oficiais.

⁴⁹ V. n.º 45 das presentes conclusões.

⁵⁰ Tanto mais que, neste 0,5 % de notificações seguidas de um controlo, uma proporção provavelmente ainda mais reduzida terá dado origem a uma declaração de não conformidade.

⁵¹ Na mesma ordem de ideias, v. Acórdão de 20 de outubro de 2005, Comissão/Suécia (C-111/03, EU:C:2005:619, n.º 59).