



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

ANDREA BIONDI

prednesené 18. decembra 2025¹

Vec C-626/24

PRAGON s. r. o.

proti

Státní zemědělské a potravinářské inspekci, Inspektorát v Praze

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Nejvyšší správní soud (Najvyšší správní soud, Česká republika)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Voľný pohyb tovaru – Zákaz množstevných obmedzení a opatření s rovnocenným účinkom – Články 34 a 36 ZFEÚ – Úplná harmonizácia – Úradné kontroly krmív a potravín – Nariadenie (EÚ) 2017/625 – Článok 9 ods. 7 – Vnútroštátne predpisy stanovujúce povinnosť predchádzajúceho oznámenia o dovoze potravinových doplnkov z iných členských štátov“

1. Trh s potravinovými doplnkami je v rozkvet. V Európe dosiahol v roku 2024 hodnotu 26,6 miliardy dolárov a prognózy na najbližších desať rokov naznačujú jeho neustály rast.² Potravinové doplnky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, sa stali bežnou súčasťou každodenného života občanov Európskej únie. A práve preto, že sú tak ľahko dostupné a považované za bezpečné, bolo potrebné zaviesť ich prísne monitorovanie. Hoci normotvorca Únie vymedzil normatívny rámec, pri zabezpečení jeho vykonania sa vo veľkej miere spoliehal na vnútroštátne orgány.

2. Prejednávaná vec sa týka českej právnej úpravy, ktorá prevádzkovateľovi, ktorý je príjemcom potravinových doplnkov z iného členského štátu, ukladá všeobecnú povinnosť predchádzajúceho oznámenia tejto skutočnosti príslušným orgánom. Toto oznámenie musí byť vykonané najmenej 24 hodín pred príchodom výrobkov na miesto určenia a musí obsahovať údaje potrebné na analýzu rizika a plánovanie úradných kontrol uvedených doplnkov. České orgány sa týmto spôsobom snažia zabezpečiť bezpečnosť doplnkov nachádzajúcich sa na ich území, avšak takáto povinnosť vyvoláva určité pochybnosti, pokiaľ ide o jej súlad s právom Únie.

I. Spor vo veci samej, prejudiciálna otázka a konanie na Súdnom dvore

3. PRAGON s. r. o. je česká spoločnosť, ktorá dováža potravinové doplnky a predáva ich v kamenných predajniach, ako aj online.

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

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

4. Dňa 7. júna 2021 vykonala Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (Štátna poľnohospodárska a potravinárska inšpekcia, inšpektorát v Prahe, Česká republika) kontrolu s cieľom overiť dodržiavanie povinností stanovených vyhláškou č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (vyhláška č. 172/2015 o informačnej povinnosti príjemcu potravín v mieste určenia, ďalej len „vyhláška č. 172/2015“)³. Táto vyhláška vykonáva zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (zákon č. 110/1997 o potravinách a tabákových výrobkoch, ďalej len „zákon o potravinách“)⁴.

5. Z vnútroštátneho právneho rámca⁵ vyplýva, že každý príchod potravín uvedených vo vyhláške č. 172/2015⁶ z iného členského štátu alebo tretej krajiny na územie Českej republiky podlieha predchádzajúcemu oznámeniu prostredníctvom informačného systému Štátnej poľnohospodárskej a potravinárskej inšpekcie najmenej 24 hodín pred príchodom potravín na miesto určenia.⁷ Každý príjemca potravín uvedených vo vyhláške je povinný poskytnúť tieto informácie: druh potraviny, jej množstvo, pôvod, príjemcu, ako aj dátum príchodu potraviny na miesto určenia.⁸ Potravinové doplnky patria medzi potraviny, na ktoré sa vzťahuje vyhláška č. 172/2015.⁹

6. PRAGON podala žalobu na Městský soud v Praze (Mestský súd Praha, Česká republika), ktorou napadla kontrolu vykonanú 7. júna 2021. Mestský súd Praha 6. októbra 2022 žalobu zamietol. PRAGON preto podala kasačnú sťažnosť na Nejvyšší správní soud (Najvyšší správny súd, Česká republika), ktorý rozsudkom z 10. mája 2023 zrušil rozsudok Mestského súdu Praha a vrátil vec tomuto súdu, aby preskúmal najmä zlučiteľnosť vyhlášky č. 172/2015 s právom Únie.

³ Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, vyplýva, že ide o vyhlášku č. 172/2015 v znení účinnom do 31. augusta 2024, teda v znení vyhlášky č. 141/2017.

⁴ Ustanovenie § 3d ods. 3 zákona o potravinách stanovuje, že „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý v mieste určenia prijíma potraviny vymedzené vykonávacím právnym predpisom z iného členského štátu Európskej únie alebo z tretej krajiny, je povinný informovať orgán dozoru príslušný podľa § 16 ods. 4 alebo 5 o ich príchode v súlade s vykonávacím právnym predpisom, ktorý na základe analýzy rizika podľa článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 [z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1)] určí druh potraviny, termín, rozsah a spôsob informovania v rozsahu nevyhnutnom na organizáciu úradných kontrol“.

⁵ Ustanovenie § 1 ods. 1 vyhlášky č. 172/2015 stanovuje, že táto vyhláška „upravuje rozsah informačných povinností prevádzkovateľa potravinárskeho podniku v mieste určenia ... v nadväznosti na priamo uplatniteľný predpis Európskej únie“. Ustanovenie § 1 ods. 3 tejto vyhlášky spresňuje, že uvedená vyhláška „sa vzťahuje len na prípady, ak je miesto určenia miestom prvého prijatia“.

⁶ Vyhláška č. 172/2015 v znení uplatniteľnom na spor vo veci samej sa vzťahovala na určité druhy čerstvého ovocia, určité druhy čerstvej zeleniny, zemiaky, mak, potravinové doplnky, ako aj takmer všetky potraviny živočíšneho pôvodu.

⁷ Ako vyplýva z § 2 vyhlášky č. 172/2015.

⁸ Ako vyplýva z § 2 ods. 1 vyhlášky č. 172/2015.

⁹ V § 1 ods. 2 tejto vyhlášky sa uvádza zoznam potravín, ktoré pred ich príchodom na české územie podliehajú oznamovacej povinnosti. Písmeno e) tohto zoznamu sa konkrétne týka potravinových doplnkov.

Z § 2 ods. 1 písm. g) zákona o potravinách vyplýva, že potravinovým doplnkom je „potravina určená na doplnenie bežnej stravy a ktorá je koncentrovaným zdrojom vitamínov a minerálnych látok alebo iných látok s výživovým alebo fyziologickým účinkom, obsiahnutých v potravinách samostatne alebo v kombinácii, určená na priamu spotrebu v malých odmeraných množstvách“.

Dňa 12. októbra 2023 Mestský súd Praha rozhodol, že povinnosť predchádzajúceho oznámenia je v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/625¹⁰, a preto žalobu spoločnosti PRAGON opäť zamietol.

7. Táto spoločnosť teda podala druhú kasačnú sťažnosť na vnútroštátny súd predkladajúci návrh na začatie prejudiciálneho konania, v ktorom v podstate tvrdí, že oznamovacia povinnosť stanovená vyhláškou č. 172/2015 znamená, že tovar môže byť do Českej republiky dodaný najskôr 24 hodín po jeho objednávke a že ide o necolnú prekážku, ktorá porušuje právo Únie. Okrem toho PRAGON tvrdí, že s potravinami, ktoré sa nachádzajú mimo českého územia sa zaobchádza diskriminačne v porovnaní s tovarom, ktorý sa už nachádza na tomto území a ktorý nepodlieha povinnosti predchádzajúceho oznámenia, a teda môže byť okamžite uvedený na trh. PRAGON tvrdí, že vyhláška č. 172/2015 zjavne porušuje voľný pohyb tovaru.

8. Predkladajúci vnútroštátny súd sa pýta, či povinnosť oznámiť dozornému orgánu každý príchod potravín uvedených vo vyhláške č. 172/2015 z iného členského štátu 24 hodín vopred je v súlade s právom Únie, hoci vnútroštátna dodávka potravín rovnakej rizikovej kategórie takejto povinnosti nepodlieha. Z tejto oznamovacej povinnosti okrem iného vyplýva aj zložitejší postup dodania, ktorý je tiež nákladnejší, čo by mohlo odradiť prevádzkovateľov v odvetví od uvádzania dotknutých potravín na trh na českom území. Vyhláška č. 172/2015 by teda mohla predstavovať opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenie v zmysle článku 36 ZFEÚ. Takéto opatrenie by však mohlo byť odôvodnené za podmienok stanovených právom Únie. Článok 9 ods. 7 nariadenia 2017/265 tiež vyžaduje istú mieru proporcionality. Systematická povaha oznamovacej povinnosti vyvoláva pochybnosti predkladajúceho vnútroštátneho súdu o jej primeranosti.

9. Otázky predkladajúceho vnútroštátneho súdu sa týkajú aj rozsahu informačnej povinnosti. Pýta sa, či by situácia, v ktorej sa informácie vyžadujú až v okamihu príchodu tovaru a sú zamerané na aktuálne riziká, nebola vhodnejšia a v súlade s požiadavkami práva Únie.

10. Napokon, hoci predkladajúci vnútroštátny súd pochybuje, že systematická predbežná informačná povinnosť stanovená vyhláškou č. 172/2015 je primeraná na dosiahnutie sledovaného cieľa, pripúšťa, že tieto pochybnosti sú ešte silnejšie, pokiaľ ide o osobitnú kategóriu potravín tvorenú potravinovými doplnkami, ktorých povaha sa podstatne líši od iných potravín uvedených v tejto vyhláške. Predkladajúci vnútroštátny súd poznamenáva, že vyhláška č. 172/2015 bola v roku 2024 zmenená.¹¹ Zoznam potravín, na ktoré sa vzťahuje povinnosť predchádzajúceho oznámenia, sa zredukoval na 5 potravín, medzi ktorými sú naďalej uvedené potravinové doplnky, a to z dôvodu rizika možnej prítomnosti anabolík, farmaceutických výrobkov, hormónov a iných

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 2017, s. 1). V čase vykonania kontroly, o ktorú ide vo veci samej, bolo nariadenie 2017/625 zmenené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/478 zo 14. januára 2019, ktorým sa mení nariadenie [2017/625] pokiaľ ide o kategórie zásielok, ktoré sa majú podrobiť úradným kontrolám na hraničných kontrolných staniciach (Ú. v. EÚ L 82, 2019, s. 4), ako aj delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/2127 z 10. októbra 2019, ktorým sa mení nariadenie [2017/625] pokiaľ ide o dátum uplatňovania určitých ustanovení smerníc Rady 91/496/EHS, 97/78/ES a 2000/29/ES (Ú. v. EÚ L 321, 2019, s. 111). Článok 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 stanovuje, že „členské štáty určenia môžu od prevádzkovateľov, ktorým boli dodané zvieratá alebo tovar z iného členského štátu, žiadať, avšak len v rozsahu nutnom na organizáciu úradných kontrol, aby ohlásili príchod takýchto zvierat alebo tovaru“.

¹¹ Vyhláškou č. 235/2024.

nebezpečných kontaminantov, ako sú ťažké kovy alebo aromatické uhľovodíky.¹² Predkladajúci vnútroštátny súd sa však pýta, či to postačuje na odôvodnenie ich zaradenia na zoznam potravín, na ktoré sa vzťahuje oznamovacia a informačná povinnosť.

11. Za týchto podmienok Nejvyšší správní soud (Najvyšší správny súd, Česká republika) rozhodol prerušiť konanie a rozhodnutím doručeným do kancelárie Súdneho dvora 24. septembra 2024 položil Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Bráni článok 34 ZFEÚ s prihliadnutím na článok 36 ZFEÚ a článok 9 ods. 7 [nariadenia 2017/625] takej právnej úprave členského štátu, ktorá príjemcovi potravinových doplnkov z iného členského štátu ukladá všeobecnú povinnosť oznámiť ich príchod na miesto určenia aspoň 24 hodín vopred a poskytnúť pritom údaje potrebné na analýzu rizika a plánovanie úradných kontrol?“

12. Písomné pripomienky predložili PRAGON, česká vláda a Európska komisia, ktoré takisto predniesli ústne pripomienky na pojednávaní, ktoré sa konalo pred Súdnym dvorom 18. septembra 2025.

II. Analýza

13. Z českej právnej úpravy vyplýva, že ak hospodárske subjekty dovážajú na české územie určité potraviny, medzi ktoré patria aj potravinové doplnky, sú o ich príchode povinné informovať Štátnu poľnohospodársku a potravinársku inšpekciu najmenej 24 hodín pred príchodom uvedených potravín na miesto určenia.¹³ Prijemca potravín pochádzajúcich z iného členského štátu alebo z tretej krajiny musí tomuto orgánu oznámiť, o aký druh potravín ide, dodané množstvo, členský štát alebo tretiu krajinu pôvodu, ako aj názov a adresu odosielateľa, názov, adresu a identifikačné číslo príjemcu dovezených potravín a napokon dátum príchodu na miesto určenia. Tieto informácie musia byť poskytnuté prostredníctvom formulára, ktorý sa vyplňuje online.¹⁴

14. PRAGON má teda ako dovozca potravinových doplnkov povinnosť systematicky oznamovať každý príchod potravinových doplnkov z iných členských štátov. Bez toho, aby jej česká vláda oponovala, PRAGON vo svojich písomných podaniach uviedla, že od 21. septembra 2016 vykonala 142 oznámení.

15. Svojou jedinou prejudiciálnou otázkou sa predkladajúci vnútroštátny súd, ktorému bola vec predložená po druhýkrát v rámci toho istého vnútroštátneho sporu, pýta Súdneho dvora na zlučiteľnosť českej právnej úpravy, ktorú som práve opísal, s právom Únie. Vzhľadom na to, že tento súd vo svojej otázke odkazuje tak na ustanovenia primárneho práva, ako aj na nariadenie 2017/625, je potrebné vymedziť rámec analýzy s cieľom určiť normu práva Únie, z hľadiska ktorej bude potrebné preskúmať českú právnu úpravu.

¹² Ako vyplýva z dôvodovej správy k vyhláške č. 235/2024, ktorá nadobudla účinnosť 1. septembra 2024.

¹³ Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, vyplýva, že česká právna úprava pôvodne stanovovala oznamovaciu povinnosť 48 hodín pred príchodom na územie: pozri bod 5 návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ako aj bod 46 písomných pripomienok českej vlády.

¹⁴ Pozri bod 5 návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

A. Určenie rámca analýzy

16. Na úvod treba uviesť, že podľa ustálenej judikatúry pokiaľ bola určitá oblasť predmetom úplnej harmonizácie na úrovni Únie, každé vnútroštátne opatrenie, ktoré sa jej týka, sa musí posudzovať s ohľadom na ustanovenia tohto harmonizačného opatrenia, a nie s ohľadom na primárne právo¹⁵.

17. Súhlasím s názorom českej vlády a Komisie, že uvádzané ustanovenia primárneho práva – konkrétne články 34 a 36 ZFEÚ – nepredstavujú rámec analýzy na zodpovedanie prejudiciálnej otázky položenej Súdnemu dvoru.

18. Keďže totiž ide o úradné kontroly, ktorých cieľom je zabezpečiť dodržiavanie potravinového práva Únie¹⁶, ide o oblasť, ktorá bola harmonizovaná nariadením 2017/625.

19. Odôvodnenie 3 tohto nariadenia pripomína, že „v právnych predpisoch Únie sa stanovuje súbor harmonizovaných pravidiel s cieľom zabezpečiť, aby potraviny... boli bezpečné a bezchybné a aby sa činnosti, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť agropotravinového reťazca..., vykonávali v súlade s osobitnými požiadavkami“. Normotvorca Únie ďalej pripomína, že „za presadzovanie právnych predpisov Únie týkajúcich sa agropotravinového reťazca zodpovedajú členské štáty, ktorých príslušné orgány prostredníctvom organizácie úradných kontrol monitorujú a overujú, či sa relevantné požiadavky Únie skutočne dodržujú a presadzujú“¹⁷.

20. Okrem toho z odôvodnenia 16 nariadenia 2017/625 vyplýva, že týmto nariadením sa zrušuje a nahrádza nariadenie (ES) č. 882/2004¹⁸, v ktorom „sa stanovil jednotný legislatívny rámec na organizáciu úradných kontrol“ a ktoré „poskytlo... konsolidovaný právny rámec na podporu integrovaného prístupu k vykonávaniu úradných kontrol v celom agropotravinovom reťazci“. Nariadenie 2017/625 má za cieľ „zrationalizovať a zjednodušiť celkový legislatívny rámec [a] pravidiel uplatniteľné na úradné kontroly v špecifických oblastiach integrovať do jedného legislatívneho rámca pre úradné kontroly“¹⁹.

21. Z toho vyplýva výslovná vôľa normotvorcu Únie „zriad[iť] harmonizovan[ý] rám[ec] Únie pre organizáciu úradných kontrol... v celom agropotravinovom reťazci“²⁰ a „zabezpeč[iť] harmonizovan[ý] prístu[p] v súvislosti s úradnými kontrolami a inými úradnými činnosťami vykonávanými s cieľom zabezpečiť uplatňovanie právnych predpisov Únie týkajúcich sa agropotravinového reťazca“²¹.

22. Nariadenie 2017/625 v súlade so svojím článkom 1 ods. 1 písm. a) stanovuje pravidlá vykonávania úradných kontrol a uplatňuje sa na „úradné kontroly vykonávané na overovanie dodržiavania pravidiel... s cieľom uplatňovať právne predpisy Únie v oblastiach... potravín a ich bezpečnosti“²².

¹⁵ Pozri rozsudky zo 14. decembra 2004, Komisia/Nemecko (C-463/01, EU:C:2004:797, bod 36 a citovaná judikatúra); z 11. júla 2019, Komisia/Grécko (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, bod 44 a citovaná judikatúra); z 19. januára 2023, CIHEF a i. (C-147/21, EU:C:2023:31, bod 26), a z 20. marca 2025, Anib a i. (C-728/22 až C-730/22, EU:C:2025:200, bod 65 a citovaná judikatúra).

¹⁶ Ako sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia č. 178/2002. Pozri tiež článok 3 ods. 1 nariadenia 2017/625.

¹⁷ Odôvodnenie 15 nariadenia 2017/625.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 2004, s. 1).

¹⁹ Odôvodnenie 19 nariadenia 2017/625.

²⁰ Odôvodnenie 20 nariadenia 2017/625. Myšlienka jednotného legislatívneho rámca je zopakovaná v odôvodnení 43 tohto nariadenia.

²¹ Odôvodnenie 99 nariadenia 2017/625.

²² Článok 1 ods. 2 písm. a) nariadenia 2017/625.

23. Článok 2 ods. 1 písm. a) nariadenia 2017/625 definuje úradné kontroly ako „činnosti, ktoré vykonávajú príslušné orgány... na overenie toho, či prevádzkovatelia dodržiavajú toto nariadenie a pravidlá uvedené v článku 1 ods. 2“.

24. Článok 3 nariadenia 2017/625 odkazuje na definíciu potravín v článku 2 nariadenia č. 178/2002, ktoré sa preto majú chápať ako „akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené“.

25. Zaradenie potravinových doplnkov do kategórie potravín je stanovené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov²³, z ktorej vyplýva, že ide o „potraviny, ktorých účelom je dopĺňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom – samostatne alebo v kombinácii – predávané vo forme dávok a to také formy ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách“²⁴.

26. Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že právo Únie a najmä nariadenie 2017/625 vyčerpávajúcim spôsobom harmonizovali pravidlá uplatniteľné na úradné kontroly potravín, medzi ktoré patria aj potravinové doplnky.

27. Požiadavka oznámenia pred príchodom potravinových doplnkov z členského štátu Únie na české územie predstavuje jeden z postupov úradných kontrol v zmysle nariadenia 2017/625 a, ako pripomenula česká vláda, táto požiadavka bola prijatá na účely analýzy rizika podľa nariadenia č. 178/2002.

28. Keďže požiadavka predchádzajúceho oznámenia patrí do oblasti upravenej harmonizačnými ustanoveniami nariadenia 2017/625, musí sa posudzovať s ohľadom na ustanovenia tohto nariadenia, a najmä na jeho článok 9 ods. 7.

B. O význame a pôsobnosti článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625

29. Na účely výkladu ustanovenia práva Únie sa pri analytickom postupe tradične začína preskúmaním jeho znenia.²⁵ Pripomínam, že článok 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 stanovuje, že členské štáty môžu od prevádzkovateľov „v rozsahu nutnom na organizáciu úradných kontrol“ žiadať, aby ohlásili príchod tovaru z iného členského štátu na územie ich územie. Zo znenia tohto ustanovenia možno vyvodiť, že nariadenie 2017/625 sa zakladá na zásade, podľa ktorej takýto príchod nezakladá povinnosť predchádzajúceho informovania príslušných orgánov a že členské štáty to môžu stanoviť len výnimočne. Členské štáty, ktoré chcú túto možnosť využiť, sú povinné svoj postup založiť na požiadavkách vyplývajúcich z organizácie úradných kontrol a predchádzajúce oznámenie o príchode potravín je prípustné len v rozsahu nutnom na organizáciu týchto kontrol. Keďže ide o opatrenie odchyľujúce sa od voľného pohybu potravín na území Únie, článok 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 treba vykladať reštriktívne.

²³ Ú. v. ES L 183, 2002, s. 51.

²⁴ Článok 2 písm. a) smernice 2002/46.

²⁵ Z rozsiahlej judikatúry pozri rozsudok zo 4. septembra 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, bod 55 a citovaná judikatúra).

30. Okrem toho z normatívneho kontextu článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 vyplýva, že toto ustanovenie patrí do článku, ktorý je venovaný všeobecným pravidlám pre úradné kontroly. Príslušné orgány musia vykonávať úradné kontroly všetkých prevádzkovateľov – ktorí majú primárnu zodpovednosť za bezpečnosť potravín²⁶ a ktorí sú povinní spolupracovať pri vykonávaní úradných kontrol²⁷ – pravidelne, na základe rizika²⁸ a s vhodnou frekvenciou pričom zohľadnia identifikované riziká, akékoľvek informácie, ktoré naznačujú, že by spotrebitelia mohli byť uvádzaní do omylu, záznamy prevádzkovateľov z minulosti, spoľahlivosť a výsledky vlastných kontrol, ktoré vykonali prevádzkovatelia, alebo akékoľvek informácie naznačujúce, že mohlo dôjsť k porušeniu potravinového práva Únie.²⁹

31. Kontroly sa musia vykonávať „na akomkoľvek stupni výroby, spracovania, distribúcie a používania“³⁰ tovarov a musia byť prispôbované špecifickým situáciám, a najmä tomu, či sa potraviny už nachádzajú na území Únie alebo naň vstupujú.³¹

32. Výklad článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 je okrem toho potrebné doplniť o odôvodnenie 37 tohto nariadenia, ktoré odkazuje na existenciu „výnimočných okolností“, aby bolo možné zvážiť možnosť, že členské štáty budú vyžadovať predchádzajúce informovanie o príchode tovaru z iných členských štátov. To je v jasnom kontraste s povinným a systematickým predchádzajúcim oznamovaním, ktoré je inak stanovené v uvedenom nariadení pre určité kategórie potravín vstupujúcich do Únie.³²

33. Okrem toho odôvodnenie 34 nariadenia 2017/625 vyzýva príslušné orgány, aby „organizova[li] a vykonáva[li] činnosti úradných kontrol tak, že pritom zohľadnia ich záujmy a obmedzia uvedenú záťaž na to, čo je potrebné na vykonanie účinných a efektívnych úradných kontrol“.

34. Keďže spor vo veci samej sa týka potravinových doplnkov, normatívny kontext článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 je potrebné rozšíriť o smernicu 2002/46, z ktorej na jednej strane vyplýva, že členské štáty zabezpečia, aby sa potravinové doplnky smeli v Únii predávať iba v prípade, že sú v súlade s pravidlami stanovenými v tejto smernici³³, a na druhej strane, že členské štáty môžu požadovať, aby od výrobcu alebo osoby uvádzajúcej daný výrobok na trh na ich území, aby oznámili príslušnému úradu takéto uvedenie na trh tým, že mu postúpia vzor alebo označenie používané pre daný výrobok.³⁴ V tejto súvislosti chcem poukázať na to, že potraviná, ktorá je v súlade s odvetvovými predpismi Únie musí byť považovaná za bezpečnú³⁵, čo príslušným

²⁶ Pozri odôvodnenie 30 a článok 17 ods. 1 nariadenia č. 178/2002. Pokiaľ ide o právnu úpravu Únie týkajúcu sa hygieny potravín, pozri tiež rozsudok zo 6. októbra 2011, Albrecht a i. (C-382/10, EU:C:2011:639, bod 20).

²⁷ Pozri článok 15 nariadenia č. 2017/625.

²⁸ Riziko je definované ako „funkcia pravdepodobnosti nepriaznivého vplyvu na zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín, na dobré životné podmienky zvierat alebo na životné prostredie v dôsledku nebezpečenstva a závažnosti tohto pôsobenia“ (článok 3 bod 24 nariadenia 2017/625). Analýza rizík je definovaná ako „postupy pozostávajúce z troch navzájom prepojených zložiek: vyhodnotenie rizika, riadenie rizika a oznámenie o riziku“ (článok 3 bod 10 nariadenia č. 178/2002).

²⁹ Pozri článok 9 ods. 1 písm. a) až e) nariadenia 2017/625.

³⁰ Článok 10 ods. 1 písm. a) nariadenia 2017/625.

³¹ Pozri článok 9 ods. 6 nariadenia č. 2017/625.

³² Pozri odôvodnenie 53, článok 47 ods. 1, článok 56 ods. 3 písm. a) a článok 56 ods. 4 nariadenia 2017/625. Komisia prijala delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2104 z 27. júna 2024, ktorým sa dopĺňa nariadenie [2017/625], pokiaľ ide o prípady, keď môžu príslušné orgány požadovať od prevádzkovateľov, aby oznámili príchod určitého tovaru vstupujúceho do Únie, a o podmienky, za ktorých tak môžu urobiť (Ú. v. EÚ L 2024/2104).

³³ Pozri článok 3 smernice 2002/46.

³⁴ Pozri článok 10 smernice 2002/46.

³⁵ Pozri článok 14 ods. 7 nariadenia č. 178/2002.

orgánom nebráni v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej uvedenie na trh alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, „ak sú dôvody k podozreniu, že potravina je nebezpečná aj napriek takej zhode“³⁶.

35. Pokiaľ ide o teleologický výklad, nariadenie 2017/625 upravuje úradné kontroly, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie súladu potravín s platnými právnymi predpismi Únie, a najmä s pravidlami stanovenými na ochranu zdravia ľudí.³⁷ Toto nariadenie nadväzuje na nariadenia č. 882/2004, ktoré nahrádza a ktorým „sa výrazne zlepšila efektívnosť úradných kontrol, presadzovanie právnych predpisov Únie týkajúcich sa agropotravinového reťazca [a] úroveň ochrany pred rizikami pre zdravie ľudí, zvierat a rastlín...“³⁸.

36. Je taktiež potrebné zohľadniť skutočnosť, že nariadenie 2017/625 bolo prijaté na základe článku 43 ods. 2, článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. b) ZFEÚ. Normotvorca Únie chcel prijatím článku 9 ods. 7 tohto nariadenia dosiahnuť osobitnú rovnováhu medzi voľným pohybom potravín a vysokou úrovňou ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia.³⁹ Normotvorca Únie tiež dbal na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov a zachovanie ich dôvery.⁴⁰

37. Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že článok 9 ods. 7 nariadenia 2017/625 v sekundárnom práve konkretizuje hospodársku ústavnú paradigmu Únie. Preto sa má vykladať s prihliadnutím na tieto základné prvky: úsilie o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia v kontexte fungujúceho vnútorného trhu; požiadavka účinných kontrol pri súčasnom zachovaní ochrany prevádzkovateľov pred nadmernou administratívnou záťažou a napokon diferencovaný právny režim pre tovar, ktorý sa už nachádza na území Únie a ktorý už podlieha odvetvovým normám.

38. S ohľadom na tieto základné prvky je teraz potrebné preskúmať právnu úpravu, o ktorú ide vo veci samej.⁴¹

C. O zlučiteľnosti vnútroštátnej právnej úpravy dotknutej vo veci samej s článkom 9 ods. 7 nariadenia 2017/625

39. Podľa českej vlády vnútroštátne orgány potrebujú predchádzajúce oznámenie a sprievodné informácie na to, aby zabezpečili účinnosť kontrol dodržiavania požiadaviek potravinového práva a najmä bezpečnosti potravín. Toto oznámenie je nevyhnutné, aby bolo možné organizovať kontroly priamo od prvého článku distribučného reťazca na území dotknutého členského štátu, keďže príslušné orgány nie sú o týchto potravinách vopred informované.

40. Na úvod zdôrazňujem, že je pravda, že systém systematického predchádzajúceho oznamovania by umožňoval dokonalé informovanie vnútroštátnych orgánov zodpovedných za organizáciu úradných kontrol. Takýto systém by však v takom prípade nezohľadňoval druhý cieľ sledovaný normotvorcom Únie, ktorý sa týka fungovania vnútorného trhu.

³⁶ Článok 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002.

³⁷ Pokiaľ ide o kontroly pri vstupe do Únie, pozri odôvodnenie 53 nariadenia 2017/625.

³⁸ Odôvodnenie 16 nariadenia 2017/625.

³⁹ Pozri analogicky rozsudok z 19. januára 2023, CIHEF a i. (C-147/21, EU:C:2023:31, bod 64).

⁴⁰ Pozri odôvodnenia 2 a 3, článok 1 ods. 2 písm. a) a článok 9 ods. 1 písm. b) nariadenia 2017/625.

⁴¹ Ako uviedol predkladajúci vnútroštátny súd, zdá sa, že Komisia už súlad tejto právnej úpravy s právom Únie spochybnila, keď 24. januára 2019 zaslala Českej republike formálnu výzvu. V čase prednesu týchto návrhov sa konanie (ktoré je podľa tvrdení Komisie na pojednávaní v súčasnosti „zmrazené“) stále nachádza v štádiu pred podaním žaloby a posledný formálny úkon tohto konania pochádza z novembra 2021.

41. Vyhláška č. 172/2015 navyše nezohľadňuje pôvod potravín a ukladá prevádzkovateľom rovnakú povinnosť predchádzajúceho oznamovania, či už ide o potraviny pochádzajúce z členského štátu Únie, alebo o potraviny pochádzajúce z tretích krajín.⁴² Tento nedostatok rozlišovania podľa pôvodu potravín nie je v súlade s nariadením 2017/625.⁴³

42. Okrem toho sa vnútroštátna právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, zdá byť nedostatočne cielená, pokiaľ ide o potraviny, na ktoré sa vzťahuje, ako aj o údajné nebezpečenstvá a lehotu, v ktorej sa predchádzajúce oznámenie vyžaduje.

43. Na jednej strane sa totiž podriadenie všetkých potravinových doplnkov tejto požiadavke nejaví ako „nutn[é]“, keďže v rámci týchto doplnkov by malo byť možné rozlíšiť tie, ktoré si vyžadujú väčší dohľad, a teda aj kontroly. Smernica 2002/46 napríklad stanovuje, že „členské štáty môžu v súlade s predpismi Zmluvy naďalej uplatňovať existujúce vnútroštátne obmedzenia alebo zákazy, týkajúce sa obchodu s potravinovými doplnkami obsahujúcimi vitamíny a minerály nezahrnuté do zoznamu v prílohe I alebo vo formách, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe II“⁴⁴.

44. Ďalej chcem poznamenať, že zo spisu nevyplýva, že by Česká republika využila možnosť, ktorú s cieľom uľahčiť kontroly ponúka smernica 2002/46, a to požadovať postúpenie vzoru označenia⁴⁵, ktoré by už mohlo pre orgány predstavovať primárny zdroj informácií. Vzhľadom na túto možnosť poskytovanú právom Únie, sa českej vláde nepodarilo preukázať, prečo sa podriadenie všetkých potravinových doplnkov oznamovacej povinnosti pred ich príchodom na české územie javí ako nutné na vykonávanie úradných kontrol.⁴⁶

45. Na druhej strane, pokiaľ ide o údajné riziká, chcem poukázať aj na to, že česká vláda sa opiera o príliš všeobecné tvrdenia, podľa ktorých potravinové doplnky často obsahujú veľmi koncentrované dávky výrobkov a prítomnosť anabolík, liekov, hormónov a iných zakázaných výrobkov alebo iných zakázaných foriem minerálov, kovov, kontaminantov alebo aromatických uhľovodíkov.

46. Napokon systematická povinnosť predchádzajúceho oznamovania, ktorá sa trvalo vzťahuje na celú kategóriu potravín, sa nezdá byť v súlade s duchom, ktorý viedol k prijatiu článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625, keďže je presným opakom opatrenia, ktoré je „nutn[é]“ na organizáciu úradných kontrol, a keďže nepredpokladá žiadne pravidelné prehodnotenie situácie podľa presne stanoveného a pravidelného harmonogramu.

47. Okrem toho, že táto povinnosť nie je dostatočne cielená, po prečítaní štatistických údajov obsiahnutých v tabuľke poskytnutej spoločnosťou PRAGON, je tiež ťažké získať presvedčenie o jej nutnosti.⁴⁷ Z tejto tabuľky vyplýva, že v roku 2015 bolo českým orgánom predložených 175 938 oznámení, pričom bolo vykonaných 3 128 kontrol. V roku 2022 bolo tým istým orgánom doručených 280 202 oznámení a kontrol bolo vykonaných 767. Medzi rokmi 2015 až 2022 sa počet

⁴² Zo zásahu Komisie pri prijímaní delegovaného nariadenia 2024/2104 možno vyvodiť, že aj na potraviny z tretích krajín, pre ktoré nariadenie 2017/625 nestanovuje povinnosť oznámiť príchod na územie Únie, sa takáto povinnosť môže vzťahovať len za podmienok stanovených v tomto delegovanom nariadení.

⁴³ Pozri bod 37 vyššie.

⁴⁴ Článok 4 ods. 7 smernice 2002/46/ES.

⁴⁵ Pozri bod 34 vyššie.

⁴⁶ Pripomínam tiež, že z článku 11 smernice 2002/46 vyplýva, že bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 7 tejto smernice, „členské štáty nesmú... zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou“.

⁴⁷ Pozri s. 13 písomných pripomienok spoločnosti PRAGON.

oznámení zvýšil o 59 %, zatiaľ čo v tom istom období sa počet kontrol znížil o 75 %.⁴⁸ Česká vláda na pojednávaní uznala, že kontrola sa vykonáva len v prípade 0,5 % oznámených dovozov, pričom vysvetlila, že oznámenie v lehote 24 hodín pred dovozom umožňuje orgánom analyzovať riziko a na základe sprievodných informácií k oznámeniu určiť či kontrola je alebo nie je potrebná. Zdá sa mi, že česká vláda tým implicitne pripustila zjavný nepomer medzi počtom oznámení, ktoré prevádzkovatelia museli roky predkladať, a počtom skutočne vykonaných kontrol.

48. Okrem toho priznávam, že údajná nebezpečnosť, ako je pripomenutá vyššie⁴⁹, sa mi nezdá byť príliš podložená konštatovaním, že iba 0,5 % oznámení viedlo české orgány k rozhodnutiu o kontrole.⁵⁰

49. Treba teda dospieť k záveru, že právna úprava, o ktorú ide vo veci samej, nerešpektuje striktnú požiadavku nutnosti uvedenú v článku 9 ods. 7 nariadenia 2017/625, z ktorej jednoznačne vyplýva, že povinnosť oznamovať príchody potravín nemôže byť systematická a nepretržitá, ale musí byť založená na osobitných a dočasných okolnostiach, a to len v rozsahu, v akom je to nevyhnutné na vykonávanie úradných kontrol stanovených v tomto nariadení.⁵¹

III. Návrh

50. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázku, ktorú položil Nejvyšší správní soud (Najvyšší správny súd, Česká republika), takto:

Článok 9 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách)

sa má vykladať v tom zmysle, že:

bráni právnej úprave, ktorá stanovuje všeobecnú a nepretržitú povinnosť systematického predchádzajúceho oznamovania príchodu celej kategórie potravín, akou sú potravinové doplnky, na vnútroštátne územie, ktorá je spojená s povinnosťou poskytnúť informácie, ktoré sú považované za potrebné na účely analýzy rizika a plánovanie úradných kontrol.

⁴⁸ V poslednom stĺpci tejto tabuľky je uvedený počet kontrol týkajúcich sa dovozov z iných členských štátov Únie. V roku 2022 sa týchto dovozov týkalo 667 zo 767 vykonaných kontrol. Česká vláda, ktorá bola vyzvaná, aby sa k tejto otázke vyjadrila na pojednávaní, uviedla, že tomuto údaju nerozumie, keďže dovoz z tretích krajín podlieha systematickým kontrolám.

⁴⁹ Pozri bod 45 vyššie.

⁵⁰ O to viac, že spomedzi týchto 0,5 % oznámení, po ktorých nasledovala kontrola, pravdepodobne ešte menší počet viedol ku konštatovaniu nesúladu.

⁵¹ Pozri v tom istom zmysle rozsudok z 20. októbra 2005, Komisia/Švédsko (C-111/03, EU:C:2005:619, bod 59).