



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
ANDREA BIONDI

föredraget den 18 december 2025¹

Mål C-626/24

PRAGON s.r.o.

mot

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze

(begäran om förhandsavgörande från Nejvyšší správní soud (Högsta förvaltningsdomstolen, Republiken Tjeckien))

”Begäran om förhandsavgörande – Fri rörlighet för varor – Förbud mot kvantitativa restriktioner och åtgärder med motsvarande verkan – Artiklarna 34 och 36 FEUF – Uttömmande harmonisering – Offentlig kontroll av foder och livsmedel – Förordning (EU) 2017/625 – Artikel 9.7 – Nationell lagstiftning som föreskriver en skyldighet att förhandsanmäla import av kosttillskott från andra medlemsstater”

1. Marknaden för kosttillskott växer kraftigt. Den uppgick till 26,6 miljarder dollar år 2024, och prognoserna för de kommande tio åren visar på en konstant ökning.² Kosttillskott är receptfria och har därför invaderat EU-medborgarnas vardag, och just eftersom de är så lättillgängliga och betraktas som säkra har det behövts organiseras en strikt övervakning av dem. Unionslagstiftaren har visserligen infört regelverket, men har dock i betydande grad förlitat sig på nationella myndigheter för att säkerställa att det genomförs.

2. Förevarande mål rör en tjeckisk lagstiftning som ålägger aktörer som tar emot kosttillskott från en annan medlemsstat en allmän skyldighet att göra en förhandsanmälan till de behöriga myndigheterna. Denna anmälan ska göras minst 24 timmar innan produkterna ankommer till destinationsorten och ska innehålla den information som krävs för att kunna utföra en riskanalys och planera den offentliga kontrollen av de kosttillskotten. De tjeckiska myndigheternas avsikt är att på så sätt säkerställa att de kosttillskott som finns i landet är oskadliga. Det råder emellertid vissa tvivel om huruvida en sådan skyldighet är förenlig med unionsrätten.

I. Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen

3. PRAGON s.r.o. är ett tjeckiskt företag som importerar livsmedelstillskott och saluför dem i fysiska butiker och på internet.

¹ Originalspråk: franska.

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

4. Den 7 juni 2021 inledde Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (Statliga jordbruks- och livsmedelsinspektionen, inspektionsenheten i Prag, Republiken Tjeckien) en kontroll för att säkerställa att de skyldigheter som föreskrivs i vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (förordning nr 172/2015 om informationsskyldigheter för mottagaren av livsmedelsprodukter på destinationsorten) (nedan kallad förordning nr 172/2015)³ hade fullgjorts. Den förordningen genomför zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (lag nr 110/1997 om livsmedelsprodukter och tobaksvaror) (nedan kallad livsmedelslagen).⁴

5. Det framgår av det nationella regelverket⁵ att all ankomst av sådana livsmedel som avses i förordning nr 172/2015 till Republiken Tjeckiens territorium⁶ från en annan medlemsstat eller ett tredjeland ska förhandsanmälas via Statliga jordbruks- och livsmedelsinspektionens datasystem minst 24 timmar innan livsmedlen ankommer till destinationsorten.⁷ Varje mottagare av de livsmedel som avses i förordningen är skyldig att lämna följande uppgifter: typen av livsmedel, mängden livsmedel, livsmedlens ursprung, mottagaren och datumet för leverans till destinationsorten.⁸ Kosttillskott ingår bland de livsmedel som avses i förordning nr 172/2015.⁹

6. PRAGON väckte talan vid Městský soud v Praze (Stadsdomstolen i Prag, Republiken Tjeckien) för att invända mot den kontroll som gjordes den 7 juni 2021. Stadsdomstolen i Prag ogillade talan den 6 oktober 2022. PRAGON överklagade då den domen till Nejvyšší správní soud (Högsta förvaltningsdomstolen, Republiken Tjeckien), som genom dom av den 10 maj 2023 upphävde Stadsdomstolens dom och återförvisade målet till den för att den, i synnerhet, skulle

³ Det framgår av handlingarna vid EU-domstolen att det rör sig om förordning nr 172/2015 i den lydelse som var i kraft till och med den 31 augusti 2024, det vill säga i dess lydelse enligt förordning nr 141/2017.

⁴ Enligt 3d § 3 i livsmedelslagen ska "en livsmedelsföretagare som på destinationsorten tar emot sådana livsmedel som anges i genomförandebestämmelserna från en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller ett tredjeland underrätta den behöriga tillsynsmyndigheten i enlighet med 16 § 4 eller 16 § 5 om leveransen i enlighet med genomförandebestämmelserna, vilken på grundval av en riskanalys som ska utföras i enlighet med artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 [av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1)], i den utsträckning som är absolut nödvändig för organisationen av offentlig kontroll, ska fastställa typen av livsmedel, tidsfristen, omfattningen och sättet för anmälan".

⁵ I 1 § 1 i förordning nr 172/2015 föreskrivs att i den förordningen "regleras, i enlighet med direkt tillämpliga unionsrättsliga bestämmelser, omfattningen av informationsskyldigheten för livsmedelsföretagare på destinationsorten ...". I 1 § 3 i denna förordning preciseras att förordningen "endast [ska] tillämpas när destinationsorten är den ort där den första leveransen tas emot".

⁶ Förordning nr 172/2015, i den lydelse som är tillämplig i det nationella målet, avsåg färska frukter av vissa slag, färska grönsaker av vissa slag, potatis, odlad vallmo, kosttillskott och i princip alla livsmedel av animaliskt ursprung.

⁷ Såsom framgår av 2 § i förordning nr 172/2015.

⁸ Såsom framgår av 2 § 1 i förordning nr 172/2015.

⁹ I 1 § 2 i den förordningen ges en förteckning över livsmedel för vilka en förhandsanmälan ska göras innan de ankommer till tjeckiskt territorium. Led e i den förteckningen avser specifikt kosttillskott.

Det framgår av 2 § 1 g i livsmedelslagen att kosttillskott definieras som "livsmedel vars syfte är att komplettera en normal vilka utgör koncentrerade källor till vitaminer och mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, som ensamt eller blandat ingår i ett livsmedel och som är avsett för direkt konsumtion i små, uppsmått mängder".

pröva huruvida förordning nr 172/2015 var förenlig med unionsrätten. Den 12 oktober 2023 slog Stadsdomstolen i Prag fast att skyldigheten att göra en förhandsanmälan var förenlig med artikel 9.7 i förordning (EU) 2017/625¹⁰ och ogillade därför återigen PRAGON:s överklagande.

7. Klaganden har därför överklagat en andra gång till den hänskjutande domstolen, vid vilken klaganden, i huvudsak, har hävdad att den anmälningsskyldighet som föreskrivs i förordning nr 172/2015 innebär att varor inte kan levereras till Republiken Tjeckien förrän minst 24 timmar efter det att de har beställts och att detta är ett icke-tariffärt handelshinder som strider mot unionsrätten. PRAGON har dessutom hävdad att livsmedel som befinner sig utanför tjeckiskt territorium behandlas på ett diskriminerande sätt i förhållande till varor som redan befinner sig i det landet, vilka inte omfattas av någon förhandsanmälningsskyldighet och således kan släppas ut på marknaden omedelbart. PRAGON har hävdad att förordning nr 172/2015 uppenbart strider mot den fria rörligheten för varor.

8. Den hänskjutande domstolen vill, å sin sida, få klarhet i huruvida skyldigheten att minst 24 timmar i förväg anmäla varje ankomst, från en annan medlemsstat, av sådana livsmedel som avses i förordning nr 172/2015 till tillsynsmyndigheten är förenlig med unionsrätten, när en nationell leverans av livsmedel i samma riskkategori inte behöver anmälas. Av denna anmälningsskyldighet följer dessutom en mer komplicerad leveransprocess som även är mer kostsam, vilket skulle kunna avskräcka företagare inom sektorn från att saluföra de berörda livsmedlen på tjeckiskt territorium. Förordning nr 172/2015 skulle således kunna utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, i den mening som avses i artikel 36 FEUF. En sådan åtgärd skulle emellertid kunna vara motiverad på de villkor som föreskrivs i unionsrätten. I artikel 9.7 i förordning nr 2017/265 krävs dessutom att det råder en viss proportionalitet. Den hänskjutande domstolen betvivlar dock att anmälningsskyldigheten är proportionerlig eftersom den är av systematisk karaktär.

9. Den hänskjutande domstolens frågeställningar avser även informationsskyldighetens omfattning. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida en situation där information ska lämnas vid tidpunkten för varornas ankomst med fokus på aktuella risker inte vore mer anpassad och förenlig med de unionsrättsliga kraven.

10. Slutligen hyser den hänskjutande domstolen tvivel om huruvida den systematiska skyldighet att lämna förhandsinformation som föreskrivs i förordning nr 172/2015 står i proportion till uppnåendet av det eftersträvade målet. Den hänskjutande domstolen medger emellertid att de tvivlen framför allt gäller den särskilda kategorin med livsmedel som utgörs av kosttillskott, som är av en helt annan karaktär än de andra livsmedel som avses i förordningen. Den hänskjutande

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 2017, s. 1). Vid tidpunkten för den kontroll som är i fråga i det nationella målet hade förordning 2017/625 ändrats genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/478 av den 14 januari 2019 om ändring av [förordning 2017/625] vad gäller kategorier av sändningar som ska bli föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer (EUT L 82, 2019, s. 4) och genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2127 av den 10 oktober 2019 om ändring av [förordning 2017/625] vad gäller datum för tillämpning av vissa bestämmelser i rådets direktiv 91/496/EEG, 97/78/EG och 2000/29/EG (EUT L 321, 2019, s. 111).

I artikel 9.7 i förordning 2017/625 föreskrivs att "[d]estinationsmedlemsstater får i den utsträckning som är absolut nödvändig för organisationen av offentlig kontroll kräva att aktörer som får djur eller varor levererade till sig från en annan medlemsstat anmäler djurens eller varornas ankomst".

domstolen har påpekat att förordning nr 172/2015 ändrades år 2024.¹¹ Antalet livsmedel för vilka en förhandsanmälan ska göras har minskats till fem livsmedel. Till dem räknas fortfarande kosttillskott, på grund av risken för att det kan förekomma anabola medel, läkemedel, hormoner och andra farliga föroreningar såsom tungmetaller eller aromatiska kolväten.¹² Den hänskjutande domstolen vill emellertid få det klarlagt huruvida detta är tillräckligt för att motivera att de förekommer i förteckningen över livsmedel som omfattas av anmälnings- och informationsskyldigheten.

11. Mot denna bakgrund har Nejvyšší správní soud (Högsta förvaltningsdomstolen, Republiken Tjeckien) beslutat att vilandeförklara målet och, genom beslut som inkom till EU-domstolens kansli den 24 september 2024, begära ett förhandsavgörande från EU-domstolen i följande fråga:

”Utgör artikel 34 FEUF, mot bakgrund av [artikel] 36 FEUF och artikel 9.7 i [förordning nr 2017/625,] hinder för en sådan nationell lagstiftning som ålägger mottagaren av kosttillskott från en annan medlemsstat en allmän skyldighet att minst 24 timmar i förväg anmäla deras ankomst till destinationsorten och samtidigt tillhandahålla den information som krävs för att kunna utföra en riskanalys och planera den offentliga kontrollen?”

12. Skriftliga yttranden har inkommit från PRAGON, den tjeckiska regeringen och Europeiska kommissionen, vilka även yttrade sig muntligen vid förhandlingen vid EU-domstolen den 18 september 2025.

II. Bedömning

13. Det framgår av den tjeckiska lagstiftningen att ekonomiska aktörer, när de importerar ett visst antal livsmedel i vilka kosttillskott ingår till tjeckiskt territorium, är skyldiga att underrätta Statliga jordbruks- och livsmedelsinspektionen om de livsmedlens ankomst minst 24 timmar innan de ankommer till destinationsorten.¹³ Mottagaren av livsmedel från en annan medlemsstat eller ett tredjeland ska för den myndigheten ange de berörda livsmedlens typ, den mängd som ska levereras, ursprungsmedlemsstaten eller ursprungstredjelandet samt namnet på och adressen till avsändaren, namnet på, adressen till och registreringsnumret för mottagaren av de importerade livsmedlen och slutligen datumet för livsmedlens ankomst till destinationsorten. Dessa uppgifter ska tillhandahållas i ett formulär som ska fyllas i på nätet.¹⁴

14. Eftersom PRAGON är ett företag som importerar kosttillskott, omfattas det företaget av skyldigheten att systematiskt anmäla varje ankomst av kosttillskott från andra medlemsstater. PRAGON har i sina inlagor påpekat, utan invändningar från den tjeckiska regeringens sida, att företaget har gjort 142 anmälningar sedan den 21 september 2016.

15. Genom sin enda fråga vill den hänskjutande domstolen, vid vilken det nationella målet har anhängiggjorts för andra gången, att EU-domstolen ska uttala sig om huruvida den tjeckiska lagstiftningen, såsom jag just har beskrivit den, är förenlig med unionsrätten. Eftersom den

¹¹ Genom förordning nr 235/2024.

¹² Såsom följer av motiveringen till förordning nr 235/2024, som trädde i kraft den 1 september 2024.

¹³ Det framgår av handlingarna i målet vid EU-domstolen att det i den tjeckiska lagstiftningen ursprungligen föreskrevs en skyldighet att anmäla ankomsten till landet 48 timmar i förväg; se punkt 5 i begäran om förhandsavgörande och punkt 46 i den tjeckiska regeringens skriftliga yttrande.

¹⁴ Se punkt 5 i begäran om förhandsavgörande.

hänskjutande domstolen hänvisar till såväl primärrättsliga bestämmelser som förordning 2017/625 i den frågan, måste ramen för bedömningen fastställas för att det ska kunna avgöras mot bakgrund av vilken unionsrättslig bestämmelse som den tjeckiska lagstiftningen ska prövas.

A. Fastställande av ramen för bedömningen

16. Jag vill inledningsvis påpeka att det följer av fast rättspraxis att inom ett område där det har skett en uttömmande harmonisering på unionsnivå skall de nationella bestämmelserna bedömas mot bakgrund av harmoniseringsåtgärdens bestämmelser och inte mot bakgrund av de primärrättsliga bestämmelserna.¹⁵

17. Jag anser, i likhet med den tjeckiska regeringen och kommissionen, att de åberopade bestämmelserna i primärrätten – nämligen artiklarna 34 och 36 FEUF – inte utgör ramen för bedömningen för att besvara den tolkningsfråga som har ställts till EU-domstolen.

18. Offentlig kontroll som syftar till att säkerställa att unionens livsmedelslagstiftning iakttas,¹⁶ är nämligen ett område som har harmoniserats genom förordning 2017/625.

19. I skäl 3 i den förordningen erinras det om att "[u]nionslagstiftningen säkerställer genom en uppsättning harmoniserade bestämmelser att livsmedel ... är säkra och hälsosamma, och att verksamhet som kan inverka på säkerheten i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan ... genomförs i enlighet med särskilda krav". Längre fram erinrar unionslagstiftaren om att "[a]nsvaret för att se till att unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan efterlevs vilar på medlemsstaterna, vars behöriga myndigheter genom organisationen av offentlig kontroll övervakar och verifierar att relevanta unionskrav uppfylls och upprätthålls effektivt".¹⁷

20. Det framgår dessutom av skäl 16 i förordning 2017/625 att den förordningen upphäver och ersätter förordning (EG) nr 882/2004,¹⁸ i vilken det har "fastställ[t]s en enda rättslig ram för organisationen av offentlig kontroll" och som "utgör ... en solid rättslig ram till stöd för ett integrerat tillvägagångssätt för offentlig kontroll i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan". Syftet med förordning 2017/625 är att rationalisera och förenkla "den övergripande rättsliga ramen" i strävan efter målet att integrera "de bestämmelser som gäller för offentlig kontroll på specifika områden ... i en enda rättslig ram".¹⁹

21. Unionslagstiftarens uttryckliga vilja är således att "fastställa harmoniserade unionsramar för organisationen av offentlig kontroll ... i alla led i den jordbruksbaserade livsmedelskedjan"²⁰ och att "säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs för att säkerställa att unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan tillämpas".²¹

¹⁵ Se dom av den 14 december 2004, kommissionen/Tyskland (C-463/01, EU:C:2004:797, punkt 36 och där angiven rättspraxis), dom av den 11 juli 2019, kommissionen/Grekland (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, punkt 44 och där angiven rättspraxis), dom av den 19 januari 2023, CIHEF m.fl. (C-147/21, EU:C:2023:31, punkt 26), och dom av den 20 mars 2025, Anib m.fl. (C-728/22-C-730/22, EU:C:2025:200, punkt 65 och där angiven rättspraxis).

¹⁶ Såsom den definieras i artikel 3.1 i förordning nr 178/2002. Se, även, artikel 3.1 i förordning 2017/625.

¹⁷ Skäl 15 i förordning 2017/625.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 2004, s. 1).

¹⁹ Skäl 19 i förordning 2017/625.

²⁰ Skäl 20 i förordning 2017/625. Tanken om en enda rättslig ram upprepas i skäl 43 i den förordningen.

²¹ Skäl 99 i förordning 2017/625.

22. I artikel 1.1 a i förordning 2017/625 anges att den förordningen innehåller bestämmelser om offentlig kontroll och att den ska tillämpas ”på offentlig kontroll som utförs för att verifiera efterlevnaden av bestämmelser ... för tillämpning av unionslagstiftningen, på [området för] [l]ivsmedel och livsmedelssäkerhet”.²²

23. I artikel 2.1 a i förordning 2017/625 definieras offentlig kontroll som ”verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna ... för att verifiera att ... aktörerna efterlever denna förordning och de bestämmelser som avses i artikel 1.2”.

24. I artikel 3 i förordning 2017/625 hänvisas det till artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 för definitionen av livsmedel, som således ska anses avse ”alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor”.

25. Att kosttillskott tillhör kategorin livsmedel fastställs, å sin sida, genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott,²³ där det anges att kosttillskott är ”livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter”.²⁴

26. Det följer av ovanstående överväganden att det i unionsrätten och, i synnerhet, i förordning 2017/625 har gjorts en uttömmande harmonisering av bestämmelserna om offentlig kontroll av livsmedel, däribland kosttillskott.

27. Kravet på förhandsanmälan innan kosttillskott ankommer från en EU-medlemsstat till tjeckiskt territorium är ett av arrangemangen för offentlig kontroll enligt förordning 2017/625 och har införts för att utföra riskanalys enligt förordning nr 178/2002, såsom den tjeckiska regeringen påpekade vid förhandlingen.

28. Eftersom kravet på förhandsanmälan omfattas av det område som regleras av harmoniseringsbestämmelserna i förordning 2017/625, ska det bedömas mot bakgrund av bestämmelserna i den och särskilt artikel 9.7.

B. Innebörden och räckvidden av artikel 9.7 i förordning 2017/625

29. Vid tolkningen av en unionsbestämmelse kräver den analytiska metoden i regel att ordalydelsen först beaktas.²⁵ Jag vill erinra om att det i artikel 9.7 i förordning 2017/625 föreskrivs att medlemsstater får kräva att aktörer anmäler ankomst till deras territorium av varor från en annan medlemsstat, ”i den utsträckning som är absolut nödvändig för organisationen av offentlig kontroll”. Av en läsning av den bestämmelsen kan den slutsatsen dras att förordning 2017/625 grundar sig på principen att en sådan ankomst inte ger anledning till

²² Artikel 1.2 a i förordning 2017/625.

²³ EGT L 183, 2002, s. 51.

²⁴ Artikel 2 a i direktiv 2002/46.

²⁵ Se, bland omfattande rättspraxis, dom av den 4 september 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, punkt 55 och där angiven rättspraxis).

förhandsinformation till de behöriga myndigheterna och att det endast är i undantagsfall som medlemsstaterna kan föreskriva detta. De medlemsstater som vill använda sig av denna möjlighet är skyldiga att grunda sin praxis på de krav som följer av organisationen av offentlig kontroll, och det är endast i den mån det är absolut nödvändigt för denna organisation som det kan godtas att ankomst av livsmedel ska förhandsanmälas. Artikel 9.7 i förordning 2017/625 ska tolkas restriktivt, eftersom den utgör en undantagsbestämmelse till den fria rörligheten för livsmedel på unionens territorium.

30. Det framgår dessutom av det normativa sammanhanget kring artikel 9.7 i förordning 2017/625 att punkt 7 lyder under artikeln om allmänna bestämmelser om offentlig kontroll. De behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll av alla aktörer – som har det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten²⁶ och som är skyldiga att samarbeta för utförandet av offentlig kontroll²⁷ – på regelbunden och riskbaserad basis²⁸ och med lämplig frekvens med hänsyn till identifierade risker, uppgifter som tyder på att konsumenterna sannolikt vilseleds, aktörernas tidigare resultat, tillförlitligheten hos och resultatet av de egenkontroller som aktörerna utfört eller information som skulle kunna tyda på bristande efterlevnad av unionens livsmedelslagstiftning.²⁹

31. Kontroller ska utföras av varor i ”alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled”,³⁰ och anpassas till situationen och, i synnerhet, utifrån huruvida livsmedlen redan finns i unionen eller förs in i den.³¹

32. Tolkningen av artikel 9.7 i förordning 2017/625 bör dessutom lämpligen kompletteras med en läsning av skäl 37 i den förordningen, där det hänvisas till ”undantagsfall” när det gäller medlemsstaternas möjlighet att kräva förhandsinformation om ankomst av varor från andra medlemsstater. Detta står i skarp kontrast till den obligatoriska och systematiska förhandsanmälan som dessutom föreskrivs i samma förordning för andra kategorier av livsmedel som förs in i unionen.³²

33. I skäl 34 i förordning 2017/625 uppmanas de behöriga myndigheterna dessutom att ”organisera och utföra offentlig kontrollverksamhet med hänsyn till aktörernas intressen och begränsa nämnda börda till vad som är nödvändigt för att den offentliga kontrollen ska vara effektiv och verkkningsfull”.

34. Eftersom det nationella målet rör kosttillskott, bör det normativa sammanhanget kring artikel 9.7 i förordning 2017/625 utvidgas till att omfatta direktiv 2002/46, av vilket det dels framgår att medlemsstaterna ska se till att kosttillskott får säljas inom unionen endast om de överensstämmer med de regler som föreskrivs i det direktivet,³³ dels att medlemsstaterna kan

²⁶ Se skäl 30 och artikel 17.1 i förordning nr 178/2002. Se, även, när det gäller unionslagstiftningen om livsmedelshygien, dom av den 6 oktober 2011, Albrecht m.fl. (C-382/10, EU:C:2011:639, punkt 20).

²⁷ Se artikel 15 i förordning 2017/625.

²⁸ Risk definieras som en ”funktion av sannolikheten för en negativ effekt på människors hälsa, djurs hälsa, växtskydd, djurskydd eller miljö, och denna effekts allvar, till följd av en fara” (artikel 3.24 i förordning 2017/625). Riskanalys definieras, å sin sida, som ett ”förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation” (artikel 3.10 i förordning nr 178/2002).

²⁹ Se artikel 9.1 a, b, c, d och e i förordning 2017/625.

³⁰ Artikel 10.1 a i förordning 2017/625.

³¹ Se artikel 9.6 i förordning 2017/625.

³² Se skäl 53 och artiklarna 47.1, 56.3 a och 56.4 i förordning 2017/625. Kommissionen har antagit delegerad förordning (EU) 2024/2104 av den 27 juni 2024 om komplettering av förordning 2017/625 vad gäller i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får kräva att aktörerna ska anmäla ankomsten av vissa varor som förs in i unionen (EUT L, 2024/2104).

³³ Se artikel 3 i direktiv 2002/46.

kräva att tillverkaren eller den som saluför produkten inom deras territorium ska informera den behöriga myndigheten om saluföringen genom att skicka in ett exemplar av den etikett som används för den berörda produkten.³⁴ Jag vill härvidlag påpeka att ett livsmedel som överensstämmer med unionens sektoriella krav ska bedömas vara säkert,³⁵ vilket inte ska hindra de behöriga myndigheterna från att kunna vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden ”om det finns anledning att misstänka att det trots denna överensstämmelse inte är säkert”.³⁶

35. När det gäller den teleologiska tolkningen, reglerar förordning 2017/625 offentlig kontroll som är nödvändig för att säkerställa att livsmedel är förenliga med tillämplig lagstiftning inom unionen, i synnerhet de bestämmelser som har fastställts för att skydda människors hälsa.³⁷ Den förordningen är en fortsättning på förordning nr 882/2004 som den har ersatt, vilken ”avsevärt har förbättrat den offentliga kontrollens effektivitet, genomdrivandet av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan, och ökat skyddet mot riskerna för människors och djurs hälsa [och] växtskydd ...”.³⁸

36. Det ska även beaktas att förordning 2017/625 antogs med stöd av artiklarna 43.2, 114 och 168.4 b FEUF. Genom antagandet av artikel 9.7 i den förordningen hade unionslagstiftaren för avsikt att uppnå en särskild balans mellan den fria rörligheten för livsmedel och en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.³⁹ Unionslagstiftaren såg även till att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenter och bibehålla deras förtroende.⁴⁰

37. Det följer av ovanstående överväganden att artikel 9.7 i förordning 2017/625 har gett konkret form åt ett ekonomiskt konstitutionellt paradigm i unionen. Den ska därför tolkas med beaktande av följande grundläggande delar: strävan efter en hög skyddsnivå för människors hälsa inom ramen för en fungerande inre marknad, ett krav på effektiva kontroller samtidigt som aktörerna skyddas mot en alltför stor administrativ börda och, slutligen, olika rättsregler för varor som redan finns på unionens territorium och för sådana som redan omfattas av sektoriella bestämmelser.

38. Det är med beaktande av dessa grundläggande delar som den lagstiftning som är i fråga i det nationella målet nu ska prövas.⁴¹

C. Huruvida den nationella lagstiftning som är i fråga i det nationella målet är förenlig med artikel 9.7 i förordning 2017/625

39. Enligt den tjeckiska regeringen behöver de nationella myndigheterna förhandsanmälan och de åtföljande uppgifterna för att säkerställa effektiva kontroller av att kraven i livsmedelslagstiftningen och i synnerhet livsmedelssäkerheten iakttas. Det är mycket viktigt att

³⁴ Se artikel 10 i direktiv 2002/46.

³⁵ Se artikel 14.7 i förordning nr 178/2002.

³⁶ Artikel 14.8 i förordning nr 178/2002.

³⁷ Se skäl 53 i förordning 2017/625 beträffande kontroller vid införsel till unionen.

³⁸ Skäl 16 i förordning 2017/625.

³⁹ Se, analogt, dom av den 19 januari 2023, CIHEF m.fl. (C-147/21, EU:C:2023:31, punkt 64).

⁴⁰ Se skälen 2 och 3 samt artiklarna 1.2 a och 9.1 b i förordning 2017/625.

⁴¹ Såsom den hänskjutande domstolen har påpekat, tycks kommissionen redan ha ifrågasatt den lagstiftningens förenlighet med unionsrätten genom att skicka en formell underrättelse till Republiken Tjeckien den 24 januari 2019. Förfarandet (som, enligt vad kommissionen påstod vid förhandlingen, för närvarande är ”pausat”) befinner sig, vid tidpunkten för förevarande förslag till avgörande, fortfarande i den administrativa fasen, varvid den senaste formella handlingen i förfarandet utfärdades i november 2021.

kunna organisera kontroller direkt från och med det första ledet i leveranskedjan på den berörda medlemsstatens territorium, eftersom de behöriga myndigheterna inte har någon förhandsinformation om livsmedlen.

40. Jag vill inledningsvis betona att ett system med systematisk förhandsanmälan visserligen skulle göra det möjligt för de nationella myndigheter som ansvarar för organisationen av offentlig kontroll att få fullständig information. Ett sådant system skulle emellertid inte, i ett sådant fall, ta hänsyn till det andra mål som unionslagstiftaren eftersträvar och som hänför sig till den inre marknadens funktion.

41. Förordning nr 172/2015 beaktar dessutom inte livsmedlens ursprung och underkastar aktörerna en och samma förhandsanmälningsskyldighet, oavsett om det rör sig om livsmedel från en EU-medlemsstat eller livsmedel från tredjeländer.⁴² Avsaknaden av en sådan åtskillnad beroende på livsmedlens ursprung strider mot förordning 2017/625.⁴³

42. Den nationella lagstiftning som är i fråga i det nationella målet förefaller dessutom inte vara tillräckligt riktad, dels vad gäller de livsmedel som den avser, dels vad gäller de påstådda farorna och den period under vilken förhandsanmälan krävs.

43. För det första framstår det nämligen inte som ”absolut nödvändigt” att alla kosttillskott underkastas detta krav, eftersom det måste vara möjligt att särskilja de kosttillskott som kräver mer övervakning och därmed mer kontroller. I direktiv 2002/46 föreskrivs till exempel att ”medlemsstaterna i överensstämmelse med bestämmelserna i fördraget [får] fortsätta att tillämpa befintliga nationella begränsningar eller förbud beträffande handel med kosttillskott som innehåller vitaminer och mineralämnen som inte anges i bilaga I eller i former som inte finns förtecknade i bilaga II”.⁴⁴

44. Jag vill även påpeka att det inte framgår av handlingarna i målet att Republiken Tjeckien har utnyttjat den möjlighet som ges i direktiv 2002/46 att kräva att ett exemplar av etiketten skickas in för att underlätta kontrollen,⁴⁵ vilket redan det skulle kunna utgöra en primär informationskälla för myndigheterna. Med hänsyn till denna möjlighet som ges i unionsrätten, har den tjeckiska regeringen inte lyckats visa på vilket sätt det skulle vara absolut nödvändigt att alla kosttillskott ska omfattas av anmälningsskyldigheten före ankomsten till landet, för att den offentliga kontrollen ska kunna genomföras.⁴⁶

45. Vad för det andra gäller de påstådda riskerna, vill jag även påpeka att den tjeckiska regeringen har grundat sig på alltför generella påståenden om att kosttillskott ofta innehåller mycket koncentrerade doser av produkter och att det kan förekomma anabola medel, läkemedel, hormoner och andra förbjudna produkter eller andra förbjudna former av mineralämnen, metaller, föroreningar eller aromatiska kolväten.

⁴² Den slutsatsen kan dras av kommissionens ingripande genom antagandet av delegerad förordning 2024/2104 att till och med livsmedel från tredjeländer för vilka det i förordning 2017/625 inte föreskrivs en skyldighet att anmäla ankomsten till unionens territorium endast kan omfattas av en sådan skyldighet på de villkor som föreskrivs i den delegerade förordningen.

⁴³ Se punkt 37 i förevarande förslag till avgörande.

⁴⁴ Artikel 4.7 i direktiv 2002/46.

⁴⁵ Se punkt 34 i förevarande förslag till avgörande.

⁴⁶ Jag vill även erinra om att det följer av artikel 11 i direktiv 2002/46 att "[u]tan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.7 får medlemsstaterna inte förbjuda eller begränsa handeln med sådana produkter som avses i artikel 1 om de står i överensstämmelse med detta direktiv".

46. Slutligen förefaller en systematisk förhandsanmälningsskyldighet som, på ett bestående sätt, avser en hel kategori av livsmedel inte vara förenlig med andan bakom antagandet av artikel 9.7 i förordning 2017/625, eftersom den är raka motsatsen till en åtgärd som är "absolut nödvändig" för att organisera offentlig kontroll och eftersom det inte föreskrivs att en ny bedömning kan göras av läget, enligt en fast och regelbunden tidsplan.

47. Förutom att skyldigheten inte är tillräckligt riktad, är det dessutom svårt att övertygas om att den skyldigheten är absolut nödvändig vid en läsning av den statistiska tabell som PRAGON har företett.⁴⁷ Det framgår av den tabellen att under år 2015 ingavs 175 938 anmälningar till de tjeckiska myndigheterna medan 3 128 kontroller utfördes. År 2022 mottog de myndigheterna 280 202 anmälningar, medan 767 kontroller utfördes. Mellan år 2015 och år 2022 ökade antalet anmälningar med 59 procent, medan antalet kontroller minskade med 75 procent.⁴⁸ Den tjeckiska regeringen medgav vid förhandlingen att kontroller endast hade utförts av 0,5 procent av den anmälda importen. Regeringen förklarade detta med att tidsfristen på 24 timmar i förväg innebär att myndigheterna kan analysera riskerna och fastställa huruvida en kontroll är nödvändig på grundval av de uppgifter som åtföljer anmälan. Enligt min mening har den tjeckiska regeringen därmed underförstått tillstått den uppenbara obalansen mellan antalet anmälningar som aktörerna har varit tvungna att göra sedan flera år tillbaka och antalet kontroller som faktiskt utförs.

48. Jag måste dessutom medge att, enligt min mening, bekräftas inte den påstådda faran, som jag har erinrat om ovan,⁴⁹ nämnvärt av konstaterandet att endast 0,5 procent av anmälningarna har föranlett de tjeckiska myndigheterna att besluta om en kontroll.⁵⁰

49. Det ska således slås fast att den lagstiftning som är i fråga i det nationella målet inte är förenlig med det strikta nödvändighetsförhållande som anges i artikel 9.7 i förordning 2017/625, av vilken det otvetydigt framgår att skyldigheten att anmäla ankomster av livsmedel inte får vara systematisk och kontinuerlig, utan måste grunda sig på särskilda och tillfälliga omständigheter, endast i den utsträckning som detta är nödvändigt för att utföra den offentliga kontroll som föreskrivs i den förordningen.⁵¹

III. Förslag till avgörande

50. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att EU-domstolen besvarar tolkningsfrågan från Nejvyšší správní soud (Högsta förvaltningsdomstolen, Republiken Tjeckien) på följande sätt:

Artikel 9.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG

⁴⁷ Se punkt 13 i PRAGON:s skriftliga yttrande.

⁴⁸ Den sista kolumnen i den tabellen anger antalet kontroller av import från andra EU-medlemsstater. År 2022 avsåg 667 av de 767 kontroller som utfördes sådan import. Den tjeckiska regeringen ombads kommentera detta vid förhandlingen, men uppgav att den inte kunde förstå denna siffra eftersom import från tredjeländer alltid blir föremål för systematiska kontroller.

⁴⁹ Se punkt 45 i förevarande förslag till avgörande.

⁵⁰ Med tanke på att 0,5 procent av anmälningarna har åtföljts av en kontroll, har troligen en ännu lägre andel lett till en förklaring om bristande överensstämmelse.

⁵¹ Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 oktober 2005, kommissionen/Sverige (C-111/03, EU:C:2005:619, punkt 59).

och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll),

ska tolkas så,

att den utgör hinder för en nationell lagstiftning som föreskriver en allmän och fortlöpande skyldighet att systematiskt förhandsanmäla ankomst till landet av en hel kategori av livsmedel, såsom kosttillskott, tillsammans med en skyldighet att tillhandahålla den information som anses nödvändig för att kunna utföra en riskanalys och planera den offentliga kontrollen.