



# Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

A. BIONDI

fremSAT den 18. december 2025<sup>1</sup>

**Sag C-626/24**

**PRAGON s.r.o.**

**mod**

**Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Nejvyšší správní soud (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Den Tjekkiske Republik))

»Præjudiciel forelæggelse – frie varebevægelser – forbud mod kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – udtømmende harmonisering – offentlig kontrol af foderstoffer og fødevarer – forordning (EU) 2017/625 – artikel 9, stk. 7 – national lovgivning, der kræver forudgående underretning om indførsel af kosttilskud fra andre medlemsstater«

1. Markedet for kosttilskud er i stærk fremgang. I Europa tegnede dette marked sig for 26,6 mia. USD i 2024, og prognoserne for de kommende ti år peger i retning af en fortsat stigning<sup>2</sup>. Kosttilskud, der ikke er receptpligtige, har vundet indpas i unionsborgernes dagligdag. Det er den lette adgang til disse kosttilskud og deres ry for at være sikre, der har gjort det nødvendigt at føre nøje tilsyn med dem. Selv om EU-lovgiver har fastlagt de retlige rammer, er det i vidt omfang overladt til de nationale myndigheder at sikre deres gennemførelse.

2. Den foreliggende sag vedrører tjekkiske bestemmelser, som pålægger en operatør, der modtager kosttilskud fra en anden medlemsstat, en generel pligt til forudgående underretning af de kompetente myndigheder. Denne underretning skal finde sted mindst 24 timer før varernes ankomst til bestemmelsesstedet og skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikoanalyse og planlægning af den offentlige kontrol af de nævnte tilskud. Dette skal ifølge de tjekkiske myndigheder sikre, at de tilskud, der findes i landet, er uskadelige, men en sådan forpligtelse rejser en vis tvivl om, hvorvidt den er i overensstemmelse med EU-retten.

## **I. Tvisten i hovedsagen, det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen**

3. PRAGON s.r.o. er et tjekkisk selskab, der importerer kosttilskud og bringer dem i omsætning i fysiske butikker og på nettet.

<sup>1</sup> – Originalsprog: fransk.

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

4. Den 7. juni 2021 foretog Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (den statslige landbrugs- og fødevarainspektion, inspektoratet i Prag, Den Tjekkiske Republik) en kontrol med henblik på at verificere opfyldelsen af de forpligtelser, der er fastsat i vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (bekendtgørelse nr. 172/2015 om modtageren af fødevarers oplysningspligt på bestemmelsesstedet, herefter »bekendtgørelse nr. 172/2015«)<sup>3</sup>. Denne bekendtgørelse gennemfører zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (lov nr. 110/1997 om fødevarer og tobaksvarer, herefter »fødevareloven«)<sup>4</sup>.

5. Det følger af de nationale retsfor skrifter<sup>5</sup>, at enhver ankomst til Den Tjekkiske Republiks område af de fødevarer, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 172/2015<sup>6</sup>, fra en anden medlemsstat eller fra et tredjeland på forhånd skal meddeles Státní zemědělská a potravinářská inspekce (den statslige landbrugs- og fødevarainspektion) via det elektroniske system mindst 24 timer før fødevarernes ankomst til bestemmelsesstedet<sup>7</sup>. Enhver modtager af de fødevarer, der er omfattet af bekendtgørelsen, skal angive følgende oplysninger: typen af fødevarer, mængden, oprindelsen, modtageren og datoen for varernes ankomst til bestemmelsesstedet<sup>8</sup>. Kosttilskud hører til de fødevarer, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 172/2015<sup>9</sup>.

6. PRAGON anlagde sag ved Městský soud v Praze (byretten i Prag, Den Tjekkiske Republik) for at gøre indsigelse mod den kontrol, der blev foretaget den 7. juni 2021. Den 6. oktober 2022 frifandt byretten i Prag den sagsøgte myndighed. PRAGON iværksatte herefter kassationsanke ved Nejvyšší správní soud (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Den Tjekkiske Republik), der ved dom af 10. maj 2023 ophævede byretten i Prags dom og hjemviste sagen til sidstnævnte, for at denne navnlig kunne undersøge, om bekendtgørelse nr. 172/2015 er forenelig med

<sup>3</sup> – Det fremgår af sagsakterne for Domstolen, at der er tale om bekendtgørelse nr. 172/2015 i den affattelse, der var gældende indtil den 31.8.2024, dvs. som ændret ved bekendtgørelse nr. 141/2017.

<sup>4</sup> – Fødevarelovens § 3d, stk. 3, bestemmer, at »[e]n fødevarer virksomhed, der på bestemmelsesstedet modtager de i gennemførelsesbestemmelserne angivne fødevarer fra en anden EU-medlemsstat eller et tredjeland, skal underrette den kompetente tilsynsmyndighed i henhold til artikel 16, stk. 4 eller 5, om deres ankomst i overensstemmelse med gennemførelsesbestemmelserne, som på grundlag af den risikoanalyse, der er omhandlet i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 [af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1)], i det omfang, det er nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, fastsætter typen af fødevarer, tidspunkter, omfang og metode for underretningen«.

<sup>5</sup> – § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 172/2015 fastslår, at denne bekendtgørelse »i overensstemmelse med de direkte anvendelige EU-regler [regulerer] omfanget af fødevarer virksomhedernes oplysningsforpligtelser på bestemmelsesstedet«. § 1, stk. 3, i denne bekendtgørelse præciserer, at bekendtgørelsen »kun [gælder] i de tilfælde, hvor bestemmelsesstedet er det første modtagelsessted«.

<sup>6</sup> – Bekendtgørelse nr. 172/2015 omfattede i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen, visse sorter af frisk frugt, visse sorter af friske grøntsager, kartofler, valmuer, kosttilskud og næsten alle animalske fødevarer.

<sup>7</sup> – Som det fremgår af § 2 i bekendtgørelse nr. 172/2015.

<sup>8</sup> – Som det fremgår af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 172/2015.

<sup>9</sup> – Denne bekendtgørelses § 1, stk. 2, indeholder en liste over de fødevarer, der kræver underretning, før de ankommer til tjekkisk område. Litra e) på denne liste omhandler specifikt kosttilskud.

Det fremgår af fødevarelovens § 2, stk. 1, litra g), at kosttilskud defineres som »en fødevare, der har til formål at supplere den normale kost og er en koncentreret kilde til vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som findes i fødevaren, alene eller kombinerede, og som er beregnet til direkte indtagelse i mindre afmålte mængder«.

EU-retten. Den 12. oktober 2023 fastslog byretten i Prag, at forpligtelsen til forudgående underretning er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EU) 2017/625<sup>10</sup>, hvorfor den på ny frifandt den sagsøgte myndighed.

7. PRAGON har derfor iværksat endnu en appel ved den forelæggende ret, hvorved selskabet i det væsentlige har gjort gældende, at underretningspligten i henhold til bekendtgørelse nr. 172/2015 indebærer, at varer først kan leveres i Den Tjekkiske Republik mindst 24 timer efter, at de er bestilt, og at der er tale om en ikke-toldmæssig barriere, som er i strid med EU-retten. PRAGON har desuden anført, at fødevarer, der befinder sig uden for Tjekkiets grænser, forskelsbehandles i forhold til varer, der allerede befinder sig i Tjekkiet, og som ikke er underlagt en forpligtelse til forudgående underretning og derfor kan bringes i omsætning straks. PRAGON har anført, at bekendtgørelse nr. 172/2015 åbenlyst overtræder princippet om frie varebevægelser.

8. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om forpligtelsen til at underrette tilsynsmyndigheden 24 timer i forvejen om enhver levering fra en anden medlemsstat af de fødevarer, der er omfattet af bekendtgørelse nr. 172/2015, er forenelig med EU-retten, når en indenlandsk levering af fødevarer i samme risikokategori ikke kræver en sådan underretning. Denne underretningspligt resulterer desuden i en mere kompleks leveringsproces, der ligeledes er dyrere, hvilket kan afholde virksomhedsledere fra at bringe de pågældende fødevarer i omsætning på tjekkisk område. Bekendtgørelse nr. 172/2015 kan derfor udgøre en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion som omhandlet i artikel 36 TEUF. En sådan foranstaltning kan imidlertid være begrundet under de betingelser, der er fastsat i EU-retten. Artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/265 kræver også en vis grad af proportionalitet. Underretningspligtens systematiske karakter har skabt tvivl hos den forelæggende ret om, hvorvidt den er forholdsmæssig.

9. Den forelæggende rets spørgsmål vedrører nærmere bestemt oplysningspligtens omfang. Den forelæggende ret forestiller sig, at en situation, hvor der kræves oplysninger på tidspunktet for varernes ankomst og fokuseres på aktuelle risici, kunne være mere hensigtsmæssig og i overensstemmelse med de EU-retlige krav.

10. Selv om den forelæggende ret er i tvivl om, hvorvidt den systematiske forpligtelse til forudgående underretning, der er fastsat i bekendtgørelse nr. 172/2015, er forholdsmæssig i forhold til opnåelsen af det forfulgte mål, har den endelig erkendt, at denne tvivl er endnu mere vidtrækkende for så vidt angår den særlige kategori af fødevarer, der består af kosttilskud, som er af en helt anden karakter end de andre fødevarer, der er omfattet af bekendtgørelsen. Den forelæggende ret har gjort opmærksom på, at bekendtgørelse nr. 172/2015 blev ændret i 2024<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15.3.2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT 2017, L 95, s. 1). På tidspunktet for iværksættelsen af den i hovedsagen omhandlede kontrol var forordning 2017/625 blevet ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/478 af 14.1.2019 om ændring af [forordning 2017/625] for så vidt angår de kategorier af sendinger, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolstederne (EUT 2019, L 82, s. 4) og ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2127 af 10.10.2019 om ændring af [forordning 2017/625] for så vidt angår anvendelsesdatoen for visse bestemmelser i Rådets direktiv 91/496/EØF, 97/78/EF og 2000/29/EF (EUT 2019, L 321, s. 111).

Artikel 9, stk. 7, i forordning nr. 2017/625 bestemmer, at »[b]estemmelsesmedlemsstaterne kan i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, pålægge operatører, som får leveret dyr eller varer fra en anden medlemsstat, at meddele sådanne dyrs eller varers ankomst«.

<sup>11</sup> – Ved bekendtgørelse nr. 235/2024.

Listen over de fødevarer, der kræver forudgående underretning, er blevet begrænset til fem fødevarer og omfatter stadig kosttilskud som følge af risikoen for, at de indeholder anabolske stoffer, lægemidler, hormoner og andre farlige forurenende stoffer såsom tungmetaller eller aromatiske kulbrinter<sup>12</sup>. Den forelæggende ret er imidlertid usikker på, om dette er tilstrækkeligt til at begrunde, at de optræder på listen over fødevarer, der er omfattet af underretnings- og oplysningspligten.

11. På denne baggrund har Nejvyšší správní soud (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Den Tjekkiske Republik) besluttet at udsætte sagen og, ved afgørelse indgået til Domstolens Justitskontor den 24. september 2024, at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 34 TEUF, under hensyntagen til artikel 36 TEUF og artikel 9, stk. 7, i [forordning 2017/625] til hinder for en national lovgivning, som pålægger modtageren af [et kosttilskud] fra en anden medlemsstat en generel pligt til [at underrette de relevante myndigheder mindst 24 timer før] kosttilskuddets ankomst til bestemmelsesstedet, samtidig med at der gives de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering og planlægning af en offentlig kontrol?«

12. Der er indgivet skriftlige indlæg af PRAGON, den tjekkiske regering og Europa-Kommissionen, som ligeledes har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet for Domstolen den 18. september 2025.

## II. Bedømmelse

13. Det følger af den tjekkiske lovgivning, at erhvervsdrivende, når de indfører visse fødevarer, herunder kosttilskud, til tjekkisk område, er forpligtet til mindst 24 timer før de nævnte fødevarers ankomst til bestemmelsesstedet at oplyse Státní zemědělská a potravinářská inspekce (den statslige landbrugs- og fødevarainspektion) om den forestående ankomst<sup>13</sup>. En modtager af fødevarer fra en anden medlemsstat eller et tredjeland skal over for denne myndighed præcisere typen af fødevarer, den leverede mængde, oprindelsesmedlemsstaten eller -tredjelandet samt afsenderens navn og adresse, navn, adresse og identifikationsnummer på modtageren af de importerede fødevarer og endelig datoen for ankomsten til bestemmelsesstedet. Disse oplysninger skal angives i en formular, der udfyldes online<sup>14</sup>.

14. PRAGON er derfor som importør af kosttilskud underlagt forpligtelsen til systematisk at underrette om enhver ankomst af kosttilskud fra andre medlemsstater. Selskabet har anført i sine skriftlige indlæg, at det har foretaget 142 underretninger siden den 21. september 2016, hvilket den tjekkiske regering ikke har bestridt.

15. Med det ene præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret, for hvilken sagen er indbragt for anden gang i forbindelse med den samme nationale tvist, anmodet Domstolen om at oplyse, om den ovenfor beskrevne tjekkiske lovgivning er forenelig med EU-retten. Eftersom den forelæggende ret i dette spørgsmål har henvist både til bestemmelser i den primære ret og til forordning 2017/625, er det nødvendigt at fastlægge rammerne for bedømmelsen for at afgøre, hvilken EU-retlig forskrift der skal lægges til grund ved undersøgelsen af den tjekkiske lovgivning.

<sup>12</sup> – Som det følger af begrundelsen for bekendtgørelse nr. 235/2024, der trådte i kraft den 1.9.2024.

<sup>13</sup> – Det fremgår af sagsakterne for Domstolen, at den tjekkiske lovgivning oprindeligt krævede underretning med 48 timers varsel inden varernes ankomst til landet: jf. punkt 5 i anmodningen om præjudiciel afgørelse og punkt 46 i den tjekkiske regerings skriftlige indlæg.

<sup>14</sup> – Jf. punkt 5 i anmodningen om præjudiciel afgørelse.

### *A. Fastlæggelse af rammerne for bedømmelsen*

16. Det skal indledningsvis påpeges, at ifølge fast retspraksis skal enhver national foranstaltning vedrørende et område, hvor der er foretaget en udtømmende harmonisering på EU-plan, ikke bedømmes på grundlag af den primære EU-ret, men på grundlag af bestemmelserne i den retsakt, der gennemfører denne harmonisering<sup>15</sup>.

17. Jeg er enig med den tjekkiske regering og Kommissionen i, at de påberåbte bestemmelser i den primære ret – dvs. artikel 34 TEUF og 36 TEUF – ikke udgør den relevante ramme for besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål, som Domstolen er blevet forelagt.

18. Med hensyn til den offentlige kontrol, der skal sikre overholdelsen af Unionens fødevarelovgivning<sup>16</sup>, er der nemlig tale om et område, som er blevet harmoniseret ved forordning 2017/625.

19. Det fremhæves i tredje betragtning til den nævnte forordning, at »EU-lovgivningen indeholder et sæt harmoniserede regler for at sikre, at fødevarer [...] er sikre og sunde, og at aktiviteter, der kan have indvirkning på sikkerheden i agrofødevarekæden [...], udføres i overensstemmelse med specifikke krav«. EU-lovgiver påpeger efterfølgende, at »[a]nsvaret for at håndhæve EU-lovgivningen om agrofødevarekæden ligger hos medlemsstaterne, hvis kompetente myndigheder gennem tilrettelæggelse af offentlig kontrol overvåger og verificerer, at relevante EU-krav reelt overholdes og håndhæves«<sup>17</sup>.

20. Det fremgår desuden af 16. betragtning til forordning 2017/625, at denne forordning ophæver og erstatter forordning (EF) nr. 882/2004<sup>18</sup>, hvori der var »fastlagt én lovgivningsmæssig ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol«, og »tilvejebragt en konsolideret retlig ramme til støtte for en integreret tilgang til gennemførelsen af offentlig kontrol i agrofødevarekæden«. Forordning 2017/625 har til formål at »rationalisere og forenkle den overordnede lovgivningsmæssige ramme [ved at integrere] reglerne for offentlig kontrol på specifikke områder [...] i én enkelt lovgivningsmæssig ramme for offentlig kontrol«<sup>19</sup>.

21. Det er således EU-lovgivers udtrykkelige ønske at »skabe en harmoniseret EU-ramme for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol [...] i hele agrofødevarekæden«<sup>20</sup> og »sikre en harmoniseret tilgang til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, der gennemføres med henblik på at sikre anvendelse af EU-lovgivningen om agrofødevarekæden«<sup>21</sup>.

<sup>15</sup> – Jf. dom af 14.12.2004, Kommissionen mod Tyskland (C-463/01, EU:C:2004:797, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis), af 11.7.2019, Kommissionen mod Grækenland (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis), af 19.1.2023, CIHEF m.fl. (C-147/21, EU:C:2023:31, præmis 26), og af 20.3.2025, Anib m.fl. (C-728/22 – C-730/22, EU:C:2025:200, præmis 65 og den deri nævnte retspraksis).

<sup>16</sup> – Som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning nr. 178/2002. Jf. ligeledes artikel 3, nr. 1), i direktiv 2017/625.

<sup>17</sup> – 15. betragtning til forordning 2017/625.

<sup>18</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 29.4.2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT 2004, L 165, s. 1).

<sup>19</sup> – 19. betragtning til forordning 2017/625.

<sup>20</sup> – 20. betragtning til forordning 2017/625. Tanken om en enkelt lovgivningsmæssig ramme kommer også til udtryk i 43. betragtning til denne forordning.

<sup>21</sup> – 99. betragtning til forordning 2017/625.

22. Forordning 2017/625 fastsætter i henhold til artikel 1, stk. 1, litra a), regler for gennemførelse af offentlig kontrol og finder anvendelse på »offentlig kontrol, der gennemføres for at verificere overholdelsen af regler [...] for at anvende EU-lovgivningen på områderne for [...] fødevarer og fødevarer sikkerhed«<sup>22</sup>.

23. Offentlig kontrol defineres i artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning 2017/625 som »de aktiviteter, som gennemføres af de kompetente myndigheder [...] for at verificere operatørers overholdelse af denne forordning og de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2«.

24. I artikel 3 i forordning 2017/625 henvises der til artikel 2 i forordning nr. 178/2002, hvorefter der ved fødevarer forstås »alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker«.

25. Det forhold, at kosttilskud tilhører kategorien af fødevarer, følger efter min opfattelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud<sup>23</sup>, hvorefter disse er »fødevarer, som har til formål at supplere den normale kost, og er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, som markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder«<sup>24</sup>.

26. Det følger af det ovenfor anførte, at der i EU-retten, og navnlig i forordning 2017/625, er foretaget en udtømmende harmonisering af reglerne for offentlig kontrol af fødevarer, herunder kosttilskud.

27. Kravet om underretning, før kosttilskud fra en EU-medlemsstat ankommer til tjekkisk område, udgør en af de praktiske ordninger for den offentlige kontrol, der er omhandlet i forordning 2017/625, og blev som nævnt af den tjekkiske regering indført med henblik på den risikoanalyse, der skal foretages i henhold til forordning nr. 178/2002.

28. Eftersom kravet om forudgående underretning vedrører det område, der er omfattet af harmoniseringsbestemmelserne i forordning 2017/625, skal det bedømmes på grundlag af bestemmelserne i denne forordning og navnlig artikel 9, stk. 7, heri.

### ***B. Betydningen og rækkevidden af artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625***

29. Den analytiske metode, der benyttes ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse, kræver traditionelt, at ordlyden undersøges først<sup>25</sup>. Det skal påpeges, at ifølge artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625 kan medlemsstaterne »i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol«, pålægge operatører at give meddelelse om ankomsten af varer fra en anden medlemsstat til deres område. Det kan udledes af denne bestemmelses indhold, at forordning 2017/625 hviler på princippet om, at en sådan ankomst ikke giver anledning til forudgående underretning af de kompetente myndigheder, og at medlemsstaterne kun

<sup>22</sup> – Artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning 2017/625.

<sup>23</sup> – EFT 2002, L 183, s. 51.

<sup>24</sup> – Artikel 2, litra a), i direktiv 2002/46.

<sup>25</sup> – Jf. blandt mange andre dom af 4.9.2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).

undtagelsesvis kan træffe bestemmelse herom. Medlemsstater, der ønsker at benytte sig af denne mulighed, skal basere deres praksis på krav vedrørende tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, og det vil kun i det omfang, det er strengt nødvendigt for tilrettelæggelsen af denne kontrol, være tilladt at kræve forhåndsmeddelelse om fødevarers ankomst. Artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625 skal fortolkes strengt, da der er tale om en undtagelse fra den frie bevægelighed for fødevarer inden for Unionen.

30. Det følger i øvrigt af den retlige kontekst, hvori artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625 indgår, at dette stykke optræder i en artikel, der indeholder almindelige regler for offentlig kontrol. De kompetente myndigheder skal gennemføre regelmæssig offentlig kontrol af alle operatører – som har det primære ansvar for fødevarerens sikkerhed<sup>26</sup>, og som skal samarbejde om gennemførelsen af offentlig kontrol<sup>27</sup> – ud fra en risikovurdering<sup>28</sup> og med passende hyppighed under hensyntagen til identificerede risici, eventuelle oplysninger om muligheden for, at forbrugerne kan blive vildledt, operatørers historik, pålideligheden og resultaterne af egenkontrol, der er gennemført af operatører, eller enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af Unionens fødevarerlovgivning<sup>29</sup>.

31. Kontrollen skal for varer gennemføres »i alle i alle produktions-, forarbejdnings-, distributions- og anvendelsesled«<sup>30</sup> og tilpasses alt efter situationen og navnlig alt efter, om fødevaren allerede befinder sig i eller indføres til Unionen<sup>31</sup>.

32. Fortolkningen af artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625 kan desuden med fordel suppleres af en udlægning af 37. betragtning til denne forordning, hvori der henvises til »ganske særlige omstændigheder«, hvor medlemsstaterne bør have mulighed for at kræve forudgående underretning om ankomst af varer fra andre medlemsstater. Dette står i skarp kontrast til den obligatoriske og systematiske forudgående underretning, der i øvrigt er fastsat i samme forordning for visse kategorier af fødevarer, der indføres i Unionen<sup>32</sup>.

33. Desuden opfordres de kompetente myndigheder i 34. betragtning til forordning 2017/625 til at »tilrettelægge og gennemføre offentlige kontrolaktiviteter under hensyntagen til operatørernes interesser og begrænse disse byrder til det, der er nødvendigt for gennemførelsen af effektiv offentlig kontrol«.

34. Da tvisten i hovedsagen vedrører kosttilskud, skal den retlige kontekst, hvori artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625 indgår, udvides til at omfatte direktiv 2002/46, hvoraf det fremgår dels, at medlemsstaterne påser, at kosttilskud kun kan markedsføres i Unionen, hvis de opfylder bestemmelserne i det nævnte direktiv<sup>33</sup>, dels at medlemsstaterne kan kræve, at producenten eller

<sup>26</sup> – Jf. 30. betragtning til og artikel 17, stk. 1, i forordning nr. 178/2002. Jf. ligeledes vedrørende Unionens bestemmelser om fødevarerhygiejne dom af 6.10.2011, Albrecht m.fl. (C-382/10, EU:C:2011:639, præmis 20).

<sup>27</sup> – Jf. artikel 15 i forordning 2017/625.

<sup>28</sup> – En risiko defineres som »funktion af sandsynligheden for en negativ virkning for menneskers, dyrs eller planters sundhed, dyrevelfærd eller miljøet og af alvoren af en sådan virkning som følge af en fare« [artikel 3, nr. 24], i forordning 2017/625]. En risikoanalyse defineres som »en proces, der består af tre indbyrdes forbundne komponenter: risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation« [artikel 3, nr. 10], i forordning nr. 178/2002].

<sup>29</sup> – Jf. henholdsvis artikel 9, stk. 1, litra a)-e), i forordning 2017/625.

<sup>30</sup> – Artikel 10, stk. 1, litra a), i forordning 2017/625.

<sup>31</sup> – Jf. artikel 9, stk. 6, i forordning 2017/625.

<sup>32</sup> – Jf. 53. betragtning til samt artikel 47, stk. 1, og artikel 56, stk. 3, litra a), og artikel 56, stk. 4, i forordning 2017/625. Kommissionen har vedtaget delegeret forordning (EU) 2024/2104 af 27.6.2024 om supplerende regler til [forordning (2017/625)] for så vidt angår spørgsmålet om, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser kompetente myndigheder kan anmode operatører om at underrette om ankomsten af visse varer, der indføres til Unionen (EUT L, 2024/2104).

<sup>33</sup> – Jf. artikel 3 i direktiv 2002/46.

den, der er ansvarlig for markedsføringen på deres område, underretter den kompetente myndighed om denne markedsføring ved at fremsende en model af den mærkning, der anvendes for den pågældende vare<sup>34</sup>. Det skal i denne forbindelse påpeges, at en fødevare, der overholder de sektorspecifikke EU-krav, anses for at være sikker<sup>35</sup>, hvilket dog ikke er til hinder for, at de kompetente myndigheder kan træffe passende foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevarer eller kræve dens tilbagetrækning, »hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevarer for at være farlig«<sup>36</sup>.

35. Med hensyn til den teleologiske fortolkning regulerer forordning 2017/625 den offentlige kontrol, der er af afgørende betydning for at sikre, at fødevarer er i overensstemmelse med den gældende EU-lovgivning og navnlig med de regler, der er fastsat for at beskytte menneskers sundhed<sup>37</sup>. Denne forordning tager afsæt i forordning nr. 882/2004, som den erstatter, og som »betydeligt [havde] forbedret effektiviteten af den offentlige kontrol og håndhævelsen af EU-lovgivningen om agrofødevarekæden og hævet niveauet af beskyttelse mod risici for menneskers, dyrs og planters sundhed [...]«<sup>38</sup>.

36. Der skal ligeledes tages hensyn til, at forordning 2017/625 blev vedtaget på grundlag af artikel 43, stk. 2, TEUF, artikel 114 TEUF og artikel 168, stk. 4, litra b), TEUF. Ved formuleringen af denne forordnings artikel 9, stk. 7, ønskede EU-lovgiver at finde en særlig balance mellem den frie bevægelighed for fødevarer og et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed samt af miljøet<sup>39</sup>. EU-lovgiver lagde ligeledes vægt på at nå et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og at bevare forbrugernes tillid<sup>40</sup>.

37. Det følger af det ovenfor anførte, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2017/625 i den afledte ret konkretiserer et forfatningsmæssigt økonomisk paradigme for Unionen. Denne bestemmelse skal derfor fortolkes under hensyntagen til følgende grundlæggende elementer: opnåelse af et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed inden for rammerne af et velfungerende indre marked, et krav om effektiv kontrol, uden at operatørerne pålægges urimelige administrative byrder, og endelig en differentieret retlig ordning for varer, der allerede befinder sig på Unionens område, og som allerede er underlagt sektorspecifikke standarder.

38. Det er med disse grundlæggende elementer for øje, at jeg nu vil undersøge den i hovedsagen omhandlede lovgivning<sup>41</sup>.

<sup>34</sup> – Jf. artikel 10 i direktiv 2002/46.

<sup>35</sup> – Jf. artikel 14, stk. 7, i forordning nr. 178/2002.

<sup>36</sup> – Artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002.

<sup>37</sup> – Jf. 53. betragtning til forordning 2017/625 vedrørende kontrol ved indførsel til Unionen.

<sup>38</sup> – 16. betragtning til forordning 2017/625.

<sup>39</sup> – Jf. analogt dom af 19.1.2023, CIHEF m.fl. (C-147/21, EU:C:2023:31, præmis 64).

<sup>40</sup> – Jf. anden og tredje betragtning til samt artikel 1, stk. 2, litra a), og artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning 2017/625.

<sup>41</sup> – Som den forelæggende ret har anført, synes Kommissionen allerede at have rejst tvivl om denne lovgivnings overensstemmelse med EU-retten ved at fremsende en åbningsskrivelse til Den Tjekkiske Republik den 24.1.2019. På tidspunktet for fremsættelsen af dette forslag til afgørelse befinder proceduren (der ifølge Kommissionens udtalelser i retsmødet i øjeblikket er »fastfrosset«) sig stadig i den administrative fase, og den sidste formelle handling i denne procedure fandt sted i november 2021.



***C. Den i hovedsagen omhandlede lovgivnings forenelighed med artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625***

39. Ifølge den tjekkiske regering har de nationale myndigheder behov for forudgående underretning og ledsagende oplysninger for at sikre en effektiv kontrol af, om kravene i fødevarelovgivningen og navnlig kravene vedrørende fødevarerens sikkerhed overholdes. Det er vigtigt at kunne tilrettelægge kontrollen lige fra det første led i distributionskæden på den pågældende medlemsstats område, da de kompetente myndigheder ikke er i besiddelse af forhåndsoplysninger om disse fødevarer.

40. Det bør indledningsvis fremhæves, at en ordning med systematisk forudgående underretning ganske vist vil gøre det muligt at holde de nationale myndigheder, der er ansvarlige for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, fuldt underrettet. En sådan ordning tager imidlertid i så fald ikke hensyn til det andet formål, som EU-lovgiver forfølger, og som vedrører det indre markedes funktion.

41. Bekendtgørelse nr. 172/2015 tager desuden ikke hensyn til fødevarernes oprindelse og pålægger operatørerne den samme forpligtelse til forudgående underretning, uanset om der er tale om fødevarer fra en EU-medlemsstat eller fødevarer fra tredjelande<sup>42</sup>. Denne manglende sondring mellem fødevarernes oprindelse er ikke i overensstemmelse med forordning 2017/625<sup>43</sup>.

42. I øvrigt synes den i hovedsagen omhandlede nationale lovgivning ikke at være tilstrækkelig målrettet, hverken med hensyn til de omfattede fødevarer eller med hensyn til de hævdede farer og den periode, hvor der kræves forudgående underretning.

43. Det synes nemlig ikke at være »strengt nødvendigt«, at alle kosttilskud underlægges dette krav, eftersom det blandt disse tilskud skal være muligt at udskille dem, der kræver mere tilsyn og dermed kontrol. Direktiv 2002/46 fastsætter f.eks., at »medlemsstaterne i overensstemmelse med traktatens bestemmelser fortsat [kan] anvende de eksisterende nationale restriktioner eller forbud mod handel med kosttilskud, der indeholder vitaminer og mineraler, som ikke er opført på listen i bilag I, eller i de former, der ikke er opført i bilag II«<sup>44</sup>.

44. Det bør endvidere anføres, at det ikke fremgår af sagsakterne, at Den Tjekkiske Republik har gjort brug af den i direktiv 2002/46 nævnte mulighed for at lette kontrollen ved at kræve fremsendelse af en model af mærkningen<sup>45</sup>, som allerede kunne udgøre en primær informationskilde for myndighederne. Henset til denne mulighed, der gives i EU-retten, har den tjekkiske regering ikke formået at godtgøre, hvorfor det skulle være strengt nødvendigt for gennemførelsen af den offentlige kontrol at underlægge alle kosttilskud en forpligtelse til underretning, før de ankommer til landet<sup>46</sup>.

<sup>42</sup> – Det kan udledes af Kommissionens indgriben med vedtagelsen af delegeret forordning 2024/2104, at selv fødevarer fra tredjelande, hvis ankomst til Unionens område ikke kræver underretning i henhold til forordning 2017/625, kun kan være underlagt en sådan forpligtelse på de betingelser, der er fastsat i denne delegerede forordning.

<sup>43</sup> – Jf. punkt 37 i dette forslag til afgørelse.

<sup>44</sup> – Artikel 4, stk. 7, i direktiv 2002/46.

<sup>45</sup> – Jf. punkt 34 i dette forslag til afgørelse.

<sup>46</sup> – Jeg gør ligeledes opmærksom på, at det følger af artikel 11 i direktiv 2002/46, at »[m]edlemsstaterne [...] ikke [kan] forbyde eller begrænse handel med de i artikel 1 nævnte varer [...], hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv«, jf. dog dette direktivs artikel 4, stk. 7.

45. Hvad dernæst angår de hævdede risici skal det ligeledes påpeges, at den tjekkiske regering har støttet sig på alt for generelle udsagn om, at kosttilskud ofte indeholder meget koncentrerede doser af et produkt, og at der forekommer anabolske stoffer, lægemidler, hormoner og andre forbudte stoffer eller andre forbudte former for mineraler, metaller, forurenende stoffer eller aromatiske kulbrinter.

46. Endelig synes en systematisk forpligtelse til forudgående underretning, der gælder til stadighed for en hel kategori af fødevarer, ikke at være i overensstemmelse med ånden bag vedtagelsen af artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625, eftersom den står i klar modsætning til en foranstaltning, der er »strengt nødvendig« for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol, og der ikke stilles krav om revurdering af situationen efter en fast og regelmæssig tidsplan.

47. Bortset fra at denne forpligtelse ikke er tilstrækkelig målrettet, er det ligeledes vanskeligt at se, at den skulle være strengt nødvendig, ud fra den statistiske tabel, som PRAGON har fremlagt<sup>47</sup>. Det fremgår af denne tabel, at der i 2015 blev foretaget 175 938 underretninger til de tjekkiske myndigheder og gennemført 3 128 kontroller. I 2022 modtog de samme myndigheder 280 202 underretninger, og de foretog 767 kontroller. I perioden fra 2015 til 2021 steg antallet af underretninger med 59%, hvorimod antallet af kontroller i samme periode faldt med 75%<sup>48</sup>. Den tjekkiske regering medgav i retsmødet, at der kun gennemføres en kontrol i forbindelse med 0,5% af de meddelte indførsler, og forklarede, at varslet på 24 timer gør det muligt for myndighederne at analysere risiciene og afgøre, om en kontrol er nødvendig eller ej, på grundlag af de oplysninger, der er knyttet til underretningen. Efter min opfattelse har den tjekkiske regering således indirekte erkendt, at der er et åbenbart misforhold mellem det antal underretninger, som operatørerne har skullet foretage i årenes løb, og antallet af faktisk gennemførte kontroller.

48. Jeg må i øvrigt indrømme, at den hævdede farlighed, som jeg tidligere har henvist til<sup>49</sup>, efter min opfattelse ikke understøttes af konstateringen af, at kun 0,5% af underretningerne har foranlediget de tjekkiske myndigheder til at iværksætte en kontrol<sup>50</sup>.

49. Det må derfor konkluderes, at den i hovedsagen omhandlede lovgivning ikke opfylder det krav om streng nødvendighed, der er fastsat i artikel 9, stk. 7, i forordning 2017/625, hvoraf det utvetydigt følger, at pligten til at underrette om ankomster af fødevarer ikke må være systematisk og vedvarende, men skal baseres på særlige og midlertidige omstændigheder og kun finde anvendelse i tilfælde af, at det er nødvendigt for gennemførelsen af den offentlige kontrol, der er omhandlet i den nævnte forordning<sup>51</sup>.

<sup>47</sup> – Jf. s. 13 i PRAGON's skriftlige indlæg.

<sup>48</sup> – Den sidste kolonne i tabellen viser antallet af kontroller vedrørende indførsler fra andre EU-medlemsstater. I 2022 var 667 af de 767 gennemførte kontroller rettet mod disse indførsler. Da den tjekkiske regering blev anmodet om at forholde sig til dette spørgsmål i retsmødet, oplyste den, at den ikke forstår dette tal, eftersom indførsler fra tredjelande er genstand for systematisk kontrol.

<sup>49</sup> – Jf. punkt 45 i dette forslag til afgørelse.

<sup>50</sup> – Dette gælder så meget desto mere, som en endnu lavere andel af disse 0,5% af underretningerne, der blev efterfulgt af en kontrol, formentlig vil have resulteret i en konstatering af manglende overholdelse.

<sup>51</sup> – Jf. i samme retning dom af 20.10.2005, Kommissionen mod Sverige (C-111/03, EU:C:2005:619, præmis 59).

### III. Forslag til afgørelse

50. Jeg foreslår på baggrund af det ovenfor anførte, at Domstolen besvarer det præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Nejvyšší správní soud (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Den Tjekkiske Republik), således:

»Artikel 9, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol)

skal fortolkes således, at

denne bestemmelse er til hinder for en lovgivning, hvori der fastsættes en generel og vedvarende pligt til systematisk forudgående underretning om ankomsten af en hel kategori af fødevarer såsom kosttilskud til det nationale område, som ledsages af en forpligtelse til at fremlægge de oplysninger, der anses for nødvendige for, at der kan foretages en risikoanalyse og planlægning af den offentlige kontrol.«