



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

ANDREE BIONDIJA,

predstavljeni 18. decembra 2025¹

Zadeva C-626/24

PRAGON s.r.o.

proti

Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Nejvyšší správní soud (vrhovno upravno sodišče, Češka republika))

„Predhodno odločanje – Prosti pretok blaga – Prepoved količinskih omejitev in ukrepov z enakim učinkom – Člena 34 in 36 PDEU – Izčrpna uskladitev – Uradni nadzor krme in živil – Uredba (EU) 2017/625 – Člen 9(7) – Nacionalna ureditev, ki določa obveznost predhodnega uradnega obvestila o uvozu prehranskih dopolnil iz drugih držav članic“

1. Trg prehranskih dopolnil je v porastu. V Evropi je leta 2024 obsegal 26,6 milijarde dolarjev in projekcije za prihodnjih deset let kažejo stalno rast.² Prehranska dopolnila, ki jih je mogoče dobiti brez recepta, so med državljani Unije postala zelo razširjena. Ravno zato, ker so tako zlahka dostopna in se štejejo za varna, je bilo treba organizirati njihovo strogo spremljanje. Zakonodajalec Unije je sicer opredelil normativni okvir, vendar se je pri njegovem izvajanju v veliki meri oprl na nacionalne organe.

2. Obravnavana zadeva se nanaša na češko ureditev, ki izvajalcu dejavnosti, ki je prejemnik prehranskih dopolnil iz druge države članice, nalaga splošno obveznost predhodnega uradnega obvestila pristojnih organov. To uradno obvestilo mora biti poslano vsaj 24 ur pred prispetjem proizvodov v namembni kraj in mora vsebovati podatke, potrebne za analizo tveganja in načrtovanje uradnega nadzora nad navedenimi dopolnili. Na ta način želijo češki organi zagotoviti varnost dopolnil na ozemlju, vendar se pojavljajo nekateri pomisleki o združljivosti takšne obveznosti s pravom Unije.

I. Spor o glavni stvari, vprašanje za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

3. PRAGON s.r.o. je češka družba, ki uvaža prehranska dopolnila in jih trži v fizičnih in spletnih trgovinah.

¹ Jezik izvirnika: francoščina.

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

4. Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (državna kmetijska in živilska inšpekcija, inšpektorat v Pragi, Češka republika) je 7. junija 2021 začela nadzor z namenom preveriti izpolnjevanje obveznosti, ki jih določa vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (odredba št. 172/2015 o obveznosti obveščanja prejemnika živilskih izdelkov v namembnem kraju, v nadaljevanju: odredba št. 172/2015)³. S to odredbo se izvaja zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (zakon št. 110/1997 o živilskih in tobačnih izdelkih, v nadaljevanju: zakon o živilskih izdelkih).⁴

5. Iz nacionalnega pravnega okvirja⁵ izhaja, da je treba za vsako prispetje živil iz odredbe št. 172/2015⁶ iz druge države članice ali tretje države na ozemlje Češke republike oddati predhodno uradno obvestilo v informacijskem sistemu državne kmetijske in živilske inšpekcije najmanj 24 ur pred prispetjem živil v namembni kraj⁷. Vsak prejemnik živil, na katerega se nanaša odredba, mora predložiti naslednje informacije: tip živil, količina, izvor, prejemnik in datum prispetja v namembni kraj.⁸ Prehranska dopolnila spadajo med živila, na katera se nanaša odredba št. 172/2015.⁹

6. Družba PRAGON je pri Městský soud v Praze (mestno sodišče v Pragi, Češka republika) vložila tožbo, s katero je izpodbijala nadzor, opravljen 7. junija 2021. Mestno sodišče v Pragi je 6. oktobra 2022 tožbo zavrnilo. Družba PRAGON je nato vložila kasacijsko pritožbo pri Nejvyšší správní soud (vrhovno upravno sodišče, Češka republika), ki je s sodbo z dne 10. maja 2023 razveljavilo sodbo mestnega sodišča v Pragi in mu zadevo vrnilo v ponovno odločanje, da bi to

³ Iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, je razvidno, da gre za odredbo št. 172/2015 v različici, ki je veljala do 31. avgusta 2024, to je, kot je bila spremenjena z odredbo št. 141/2017.

⁴ Člen 3d(3) zakona o živilskih izdelkih določa, da mora „nosilec živilske dejavnosti, ki v namembnem kraju prejme živilo iz druge države članice Evropske unije ali tretje države, navedeno v izvedbenih predpisih, o njegovem prispetju nadzorni organ, pristojen v skladu s členom 16(4) ali (5), obvestiti v skladu z izvedbenimi predpisi, s katerimi se na podlagi analize tveganja, opravljene v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta [z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463)] v obsegu, ki je nujno potreben za organizacijo uradnega nadzora, določijo vrsta živila, rok, obseg in način obvestitve.“

⁵ Člen 1(1) odredbe št. 172/2015 določa, da ta odredba „ureja obseg obveznosti obveščanja nosilca živilske dejavnosti v namembnem kraju [...] v skladu z zakonodajo Unije, ki se neposredno uporablja“. Člen 1(3) te odredbe določa, da se navedena odredba „uporablja le, kadar je namembni kraj lokacija prvega prejema“.

⁶ Odredba št. 172/2015 se je v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari, nanašala na nekatere vrste svežega sadja, nekatere vrste sveže zelenjave, krompir, mak, prehranska dopolnila in skoraj vsa živila živalskega izvora.

⁷ Kot izhaja iz člena 2 odredbe št. 172/2015.

⁸ Kot izhaja iz člena 2(1) odredbe št. 172/2015.

⁹ Člen 1(2) te odredbe določa seznam živil, za katera velja obveznost predhodnega uradnega obveščanja pred prihodom na češko ozemlje. Točka (e) tega seznama se posebej nanaša na prehranska dopolnila.

Iz člena 2(1)(g) zakona o živilskih izdelkih izhaja, da je prehransko dopolnilo opredeljeno kot „živilo, katerega namen je dopolnitev običajne prehrane in ki je koncentriran vir vitaminov in mineralov ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki so vsebovane v samem živilu ali se sprostijo po zmešanju, ter je namenjeno za neposredno zaužitje v majhnih, odmerjenih količinah“.

zlasti preučilo združljivost odredbe št. 172/2015 s pravom Unije. Mestno sodišče v Pragi je 12. oktobra 2023 ugotovilo, da je obveznost predhodnega uradnega obveščanja skladna s členom 9(7) Uredbe (EU) 2017/625¹⁰, zato je ponovno zavrnilo tožbo družbe PRAGON.

7. Zadnjenavedena je zato vložila drugo pritožbo pri predložitvenem sodišču, pred katerim v bistvu zatrjuje, da obveznost uradnega obvestila iz odredbe št. 172/2015 pomeni, je v Češko republiko mogoče dobaviti blago le najmanj 24 ur po njegovem naročilu in da je to netarifna ovira, ki krši pravo Unije. Poleg tega družba PRAGON trdi, da so živila, ki se nahajajo zunaj češkega ozemlja, obravnavana diskriminatorno v primerjavi z blagom, ki je že na tem ozemlju in za katerega ne velja obveznost predhodnega uradnega obvestila, torej se lahko takoj trži. Družba PRAGON trdi, da je odredba št. 172/2015 v očitnem nasprotju s prostim pretokom blaga.

8. Predložitveno sodišče pa se sprašuje, ali je obveznost, da se 24 ur vnaprej uradno obvesti nadzorni organ o vsakem prispetju živil iz druge države članice, na katera se nanaša odredba št. 172/2015, združljiva s pravom Unije, medtem ko za nacionalno dobavo živil iz iste kategorije tveganja taka obveznost ne velja. Poleg tega iz te obveznosti uradnega obvestila izhaja bolj zapleten postopek dostave, ki naj bi bil prav tako dražji, kar bi nosilce dejavnosti lahko odvrčalo od trženja zadevnih živil na češkem ozemlju. Odredba št. 172/2015 bi torej lahko bila ukrep z enakim učinkom, kot je količinska omejitev v smislu člena 36 PDEU. Takšen ukrep bi bil sicer lahko upravičen pod pogoji, določenimi v pravu Unije. Člen 9(7) Uredbe 2017/265 naj bi zahteval tudi določeno sorazmernost. Vendar predložitveno sodišče zaradi sistematičnosti obveznosti uradnega obveščanja dvomi o njeni sorazmernosti.

9. Vprašanja predložitvenega sodišča se nanašajo tudi na obseg obveznosti obveščanja. Sprašuje se, ali ne bi bil položaj, v katerem bi se zahtevalo obvestilo ob prispetju blaga in ki bi bil usmerjen k aktualnim tveganjem, primernejši in v skladu z zahtevami prava Unije.

10. Nazadnje, čeprav predložitveno sodišče dvomi, da je sistematična obveznost predhodnega informiranja, ki jo določa odredba št. 172/2015, sorazmerna z doseganjem zastavljenega cilja, priznava, da so ti dvomi še izrazitejši v zvezi s posebno kategorijo živil, v katero spadajo prehranska dopolnila, ki se po vrsti bistveno razlikujejo od ostalih živil, na katera se nanaša ta odredba. Predložitveno sodišče dodaja, da je bila odredba št. 172/2015 leta 2024 spremenjena.¹¹ Iz seznama živil, za katera velja obveznost predhodnega uradnega obveščanja, je bilo umaknjenih 5 živil, prehranska dopolnila pa so še vedno vključena vanj zaradi tveganja morebitne prisotnosti anabolikov, farmacevtskih izdelkov, hormonov in drugih nevarnih onesnaževalcev, kot so težke

¹⁰ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmih, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL 2017, L 95, str. 1). Ob začetku nadzora iz postopka v glavni stvari je bila Uredba 2017/625 spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/478 z dne 14. januarja 2019 o spremembi [Uredbe 2017/625] glede kategorij pošiljk, za katere velja uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah (UL 2019, L 82, str. 4) in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/2127 z dne 10. oktobra 2019 o spremembi [Uredbe 2017/625] glede datuma uporabe nekaterih določb direktiv Sveta 91/496/EGS, 97/78/ES in 2000/29/ES (UL 2019, L 321, str. 111).

Člen 9(7) Uredbe št. 2017/625 določa, da „[v] obsegu, ki je nujno potreben za organizacijo uradnega nadzora, lahko namembne države članice od izvajalcev dejavnosti, ki se jim živali ali blago dostavijo iz druge države članice, zahtevajo, naj sporočijo prispetje takih živali ali blaga“.

¹¹ Z odredbo št. 235/2024.

kovine ali aromatski ogljikovodiki.¹² Predložitveno sodišče se vseeno sprašuje, ali to zadostuje za upravičenost njihove uvrstitve v seznam živil, za katera se uporablja obveznost uradnega obveščanja in informiranja.

11. V teh okoliščinah je Nejvyšší správní soud (vrhovno upravno sodišče, Češka republika) prekinilo odločanje in Sodišču z odločbo, ki je v sodno tajništvo Sodišča prispela 24. septembra 2024, v predhodno določanje predložilo to vprašanje:

„Ali člen 34 PDEU ob upoštevanju člena 36 PDEU in člena 9(7) [uredbe 2017/625] nasprotuje taki nacionalni ureditvi, s katero se prejemniku prehranskih dopolnil iz druge države članice nalaga splošna obveznost, da o njihovem prispetju v namembni kraj obvesti vsaj 24 ur pred tem ter obenem sporoči podatke, potrebne za analizo tveganja in načrtovanje uradnih nadzorov?“

12. Pisna stališča so predložile družba PRAGON, češka vlada in Evropska komisija, ki so na obravnavi pred Sodiščem 18. septembra 2025 tudi ustno podale stališča.

II. Analiza

13. Iz češke ureditve izhaja, da morajo izvajalci dejavnosti, ko na češko ozemlje uvozijo določeno število živil, med katera spadajo tudi prehranska dopolnila, državno kmetijsko in živilsko inšpekcijo obvestiti o prispetju teh živil v namembni kraj najmanj 24 ur pred tem prispetjem.¹³ Prejemnik živil iz druge države članice ali tretje države mora temu organu navesti vrsto zadevnih živil, dobavljeno količino, državo članico ali tretjo državo izvora ter naziv in naslov pošiljatelja, ime, naslov in identifikacijsko številko prejemnika uvoženih živil in nazadnje, datum prispetja v namembni kraj. Te informacije se zagotovijo prek spletnega obrazca.¹⁴

14. Za družbo PRAGON kot uvoznico prehranskih dopolnil torej velja obveznost sistematičnega obveščanja o vseh prispetjih prehranskih dopolnil iz drugih držav članic. V svojih pisanjih je navedla, da je od 21. septembra 2016 oddala 142 uradnih obvestil, čemur češka vlada ni ugovarjala.

15. Predložitveno sodišče, ki drugič odloča v okviru istega nacionalnega spora, s svojim edinim vprašanjem sprašuje Sodišče o združljivosti češke ureditve, kot sem jo opisal, s pravom Unije. Ker se to sodišče v svojem vprašanju sklicuje tako na določbe primarnega prava kot na Uredbo 2017/625, je treba opredeliti okvir analize, da bi se ugotovilo, glede na katero določbo prava Unije bo treba preučiti češko ureditev.

A. Določitev okvira za analizo

16. Najprej je treba navesti, da je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da je treba vsak nacionalni ukrep na področju, ki je predmet izčrpnega usklajevanja na ravni Unije, presoati glede na določbe tega ukrepa usklajevanja, in ne glede na določbe primarnega prava.¹⁵

¹² Kot naj bi izhajalo iz obrazložitve odredbe št. 235/2024, ki je začela veljati 1. septembra 2024.

¹³ Iz spisa, s katerim razpolaga Sodišče, izhaja, da je češka ureditev prvotno določala obveznost uradnega obvestila v 48 urah pred prispetjem na ozemlje: glej točko 5 predloga za sprejetje predhodne odločbe in točko 46 pisnega stališča češke vlade.

¹⁴ Glej točko 5 predloga za sprejetje predhodne odločbe.

¹⁵ Glej sodbe z dne 14. decembra 2004, Komisija/Nemčija (C-463/01, EU:C:2004:797, točka 36 in navedena sodna praksa); z dne 11. julija 2019, Komisija/Grčija (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, točka 44 in navedena sodna praksa); z dne 19. januarja 2023, CIHEF in drugi (C-147/21, EU:C:2023:31, točka 26), in z dne 20. marca 2025, Anib in drugi (od C-728/22 do C-730/22, EU:C:2025:200, točka 65 in navedena sodna praksa).

17. Skupaj s češko vlado in Komisijo menim, da navedeni določbi primarnega prava – in sicer člena 34 in 36 PDEU – ne predstavljata okvira za analizo, na podlagi katerega bi bilo mogoče odgovoriti na vprašanje za predhodno odločanje, predloženo Sodišču.

18. Kar namreč zadeva uradni nadzor za zagotavljanje skladnosti z živilsko zakonodajo Unije¹⁶, je to področje, ki je bilo predmet uskladitve z Uredbo 2017/625.

19. V uvodni izjavi 3 te uredbe je navedeno, da „[z]akonodaja Unije določa zbirko harmoniziranih pravil za zagotavljanje, da so živila [...] varn[a] in kakovostn[a] ter da se dejavnosti, ki bi lahko vplivale na varnost agroživilske verige [...], opravljajo v skladu s posebnimi zahtevami“. V nadaljevanju zakonodajalec Unije opozarja, da so „[z]a izvrševanje zakonodaje Unije o agroživilski verigi [...] odgovorne države članice, katerih pristojni organi z organiziranjem uradnega nadzora spremljajo in preverjajo, da se zadevne zahteve Unije učinkovito izpolnjujejo in izvršujejo“.¹⁷

20. Poleg tega iz uvodne izjave 16 Uredbe 2017/625 izhaja, da je bila s to uredbo razveljavljena in nadomeščena Uredba (ES) št. 882/2004¹⁸, s katero je bil „vzpostavljen enotni zakonodajni okvir za organizacijo uradnega nadzora“ in „tudi konsolidiran pravni okvir za podpiranje celostnega pristopa k izvajanju uradnega nadzora v agroživilski verigi“. Namen Uredbe 2017/625 je, da bi „racionalizirali in poenostavili celotni zakonodajni okvir ter hkrati [...] pravila, ki se uporabljajo za uradni nadzor na posebnih področjih, vključ[li] v enotni zakonodajni okvir za uradni nadzor“.¹⁹

21. Iz izrecne volje zakonodajalca Unije torej izhaja, da je ta želel „vzpostaviti usklajen okvir Unije za organizacijo uradnega nadzora [...] v celotni agroživilski verigi“²⁰ in „zagotoviti usklajen pristop v zvezi z izvajanjem uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, s katerimi se zagotavlja uporaba zakonodaje Unije o agroživilski verigi“²¹.

22. Uredba 2017/625 v skladu s členom 1(1)(a) določa pravila o izvajanju uradnega nadzora in se uporablja „za izvajanje uradnega nadzora, s katerim se preverja skladnost s pravili [...] za uporabo zakonodaje Unije, na področju [...] živil ter [njihove] varnosti“²².

23. V členu 2(1)(a) Uredbe 2017/625 je uradni nadzor opredeljen kot „dejavnosti, ki jih izvajajo pristojni organi [...], da se preveri skladnost izvajalcev dejavnosti s to uredbo in pravili iz člena 1(2)“.

24. Člen 3 Uredbe 2017/625 napotuje na člen 2 Uredbe št. 178/2002 za opredelitev hrane, ki jo je torej treba razumeti kot „vsak[o] snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje“.

¹⁶ Kot je opredeljena v členu 3(1) Uredbe št. 178/2002. Glej tudi člen 3(1) Uredbe št. 2017/625.

¹⁷ Uvodna izjava 15 Uredbe 2017/625.

¹⁸ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmu in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 200).

¹⁹ Uvodna izjava 19 Uredbe 2017/625.

²⁰ Uvodna izjava 20 Uredbe 2017/625. Zamisel o enotnem zakonodajnem okviru se ponovi v uvodni izjavi 43 te uredbe.

²¹ Uvodna izjava 99 Uredbe 2017/625.

²² Člen 1(2)(a) Uredbe 2017/625.

25. Uvrstitev prehranskih dopolnil v kategorijo živil pa je določena z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih²³, iz katere izhaja, da so ta živila „živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah“²⁴.

26. Iz vsega navedenega izhaja, da so bila s pravom Unije in zlasti z Uredbo 2017/625 izčrpno usklajena pravila, ki se uporabljajo za uradni nadzor živil, med katera spadajo prehranska dopolnila.

27. Zahteva po uradnem obvestilu pred prispetjem prehranskih dopolnil iz druge države članice Unije na češko ozemlje je eden od načinov uradnega nadzora v smislu Uredbe 2017/625 in je bila, kot je opozorila češka vlada, sprejeta zaradi analize tveganja na podlagi Uredbe št. 178/2002.

28. Ker zahteva po predhodnem uradnem obvestilu spada na področje, ki ga urejajo določbe o uskladitvi iz Uredbe 2017/625, jo je treba presojati glede na določbe te uredbe in zlasti njen člen 9(7).

B. Pomen in obseg člena 9(7) Uredbe 2017/625

29. Pri razlagi določbe prava Unije analitični pristop običajno narekuje, da se začne s proučitvijo besedila določbe.²⁵ Naj opozorim, da člen 9(7) Uredbe 2017/625 določa, da države članice lahko, „v obsegu, ki je nujno potreben za organizacijo uradnega nadzora“, od izvajalcev dejavnosti zahtevajo, da sporočijo prispetje blaga iz druge države članice na njihovo ozemlje. Iz besedila te določbe je mogoče sklepati, da Uredba 2017/625 temelji na načelu, da tako prispetje ne zahteva predhodnega obvestila pristojnih organov in da lahko države članice to predvidijo le v izjemnih primerih. Države članice, ki želijo uporabiti to možnost, morajo svojo prakso utemeljiti na zahtevah, ki izhajajo iz organizacije uradnega nadzora, predhodno obveščanje o prihodu živil pa se lahko dopusti le v obsegu, ki je nujno potreben za to organizacijo. Člen 9(7) Uredbe 2017/625 je ukrep odstopanja od prostega pretoka živil na ozemlju Unije in ga je kot takega treba razlagati ozko.

30. Iz normativnega okvira člena 9(7) Uredbe 2017/625 tudi izhaja, da ta spada na področje uporabe člena, ki se nanaša na splošna pravila, ki se uporabljajo za uradni nadzor. Pristojni organi morajo izvajati uradni nadzor nad vsemi izvajalci dejavnosti – ki so v prvi vrsti odgovorni za varnost hrane²⁶ in dolžni sodelovati pri izvajanju uradnega nadzora²⁷ – redno, glede na tveganja²⁸ in ustrezno pogosto ob upoštevanju ugotovljenih tveganj, vseh informacij, ki bi nakazovale na

²³ UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 29, str. 490.

²⁴ Člen 2(a) Direktive 2002/46.

²⁵ V obsežni sodni praksi glej sodbo z dne 4. septembra 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, točka 55 in navedena sodna praksa).

²⁶ Glej uvodno izjavo 30 in člen 17(1) Uredbe št. 178/2002. V zvezi z ureditvijo Unije glede higiene živil glej tudi sodbo z dne 6. oktobra 2011, Albrecht in drugi (C-382/10, EU:C:2011:639, točka 20).

²⁷ Glej člen 15 Uredbe 2017/625.

²⁸ Tveganje je opredeljeno kot „funkcij[a] verjetnosti škodljivega vpliva na zdravje ljudi, živali ali rastlin, dobrobit živali ali okolje in resnosti tega vpliva, ki izhaja iz nevarnosti“ (člen 3, točka 24, Uredbe 2017/625). Analiza tveganja pa je opredeljena kot „proces, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju“ (člen 3, točka 10, Uredbe 178/2002).

možnost zavajanja potrošnikov, preteklih rezultatov uradnega nadzora, opravljenega nad izvajalci dejavnosti, zanesljivosti in rezultatih samokontrol, ki jih opravljajo izvajalci dejavnosti, ali vseh informacij, ki nakazujejo, da je morda prišlo do kršitve živilske zakonodaje Unije²⁹.

31. Nadzor je treba izvajati „v vseh fazah proizvodnje, predelave, distribucije in uporabe“³⁰ blaga in ga prilagoditi okoliščinam ter zlasti temu, ali so živila že na ozemlju Unije ali nanj vstopajo³¹.

32. Razlago člena 9(7) Uredbe 2017/625 je poleg tega treba ustrezno dopolniti z razlago uvodne izjave 37 te uredbe, ki se sklicuje na prisotnost „izjemnih razmer“ za možnost, da bi države članice zahtevale predhodno obvestilo pred prispetjem blaga iz drugih držav članic. To očitno nasprotuje obveznemu in sistematičnemu predhodnemu uradnemu obveščanju, ki je sicer v navedeni uredbi določeno za nekatere kategorije živil, ki vstopajo v Unijo.³²

33. Poleg tega uvodna izjava 34 Uredbe 2017/625 poziva pristojne organe, naj „pri organizaciji in izvajanju dejavnosti uradnega nadzora upošteva[jo] interese izvajalcev dejavnosti in to obremenitev omeji[lo] na to, kar je nujno za učinkovito in uspešno izvedbo uradnega nadzora“.

34. Ker spor o glavni stvari zadeva prehranska dopolnila, je treba normativni okvir člena 9(7) Uredbe 2017/625 razširiti na Direktivo 2002/46, iz katere izhaja, prvič, da države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Uniji samo, če so skladna s predpisi iz te direktive³³, in drugič, da države članice lahko predpišejo, da proizvajalec ali oseba, ki na njihovem ozemlju daje proizvod v promet, dajanje proizvoda v promet prijavi pristojnemu organu tako, da mu predloži vzorec oznake, ki se uporablja za zadevni proizvod³⁴. V zvezi s tem poudarjam, da se mora za živilo, ki je skladno s posebnimi določbami Unije, šteti, da je varno³⁵, kar pa pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju živila v promet ali pri zahtevi za umik živila iz prometa le, „kadar obstaja utemeljen sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami, živilo ni varno“³⁶.

35. Kar zadeva teleološko razlago, Uredba 2017/625 ureja uradni nadzor, ki je bistven za zagotavljanje skladnosti živil z zakonodajo, ki se uporablja v Uniji, in zlasti s pravili, ki so bila uvedena zaradi varovanja zdravja ljudi.³⁷ Ta uredba nadaljuje delovanje Uredbe št. 882/2004, ki jo nadomešča in ki je „bistveno izboljšal[a] učinkovitost uradnega nadzora, izvrševanje zakonodaje Unije o agroživilski verigi in raven varstva pred tveganji za zdravje ljudi, živali in rastlin [...]“.³⁸

²⁹ Glej člen 9(1) od (a) do (e) Uredbe 2017/625.

³⁰ Člen 10(1)(a) Uredbe 2017/625.

³¹ Glej člen 9(6) Uredbe 2017/625.

³² Glej uvodno izjavo 53, člen 47(1) ter člen 56(3)(a) in (4) Uredbe 2017/625. Komisija je sprejela Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/2104 z dne 27. junija 2024 o dopolnitvi [Uredbe 2017/625] glede tega, v katerih primerih in pod katerimi pogoji lahko pristojni organi od izvajalcev dejavnosti zahtevajo, da uradno obvestijo o prispetju določenega blaga, ki vstopa v Unijo (UL 2024 C 3160).

³³ Glej člen 3 Direktive 2002/46.

³⁴ Glej člen 10 Direktive 2002/46.

³⁵ Glej člen 14(7) Uredbe št. 178/2002.

³⁶ Člen 14(8) Uredbe št. 178/2002.

³⁷ Glej uvodno izjavo 53 Uredbe 2017/625 o nadzoru ob vstopu v Unijo.

³⁸ Uvodna izjava 16 Uredbe 2017/625.

36. Upoštevati je treba tudi, da je bila Uredba 2017/625 sprejeta na podlagi člena 43(2), člena 114 in člena 168(4)(b) PDEU. Zakonodajalec Unije je s sprejetjem člena 9(7) te uredbe želel najti posebno ravnoesje med prostim pretokom živil ter visoko ravno varovanja zdravja ljudi, zdravja živali in okolja.³⁹ Zakonodajalec Unije je želel tudi zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov in ohraniti njihovo zaupanje.⁴⁰

37. Iz zgornjih preudarkov izhaja, da člen 9(7) Uredbe 2017/625 v sekundarni zakonodaji konkretizira ekonomsko ustavno paradigmo Unije. Kot takega ga je treba razlagati ob upoštevanju naslednjih temeljnih elementov: prizadevanje za visoko raven varovanja zdravja ljudi v okviru delujočega notranjega trga; zahteva po učinkovitem nadzoru ob hkratnem preprečevanju prevelikega upravnega bremena za gospodarske subjekte in, nazadnje, diferencirana pravna ureditev za blago, ki je že prisotno na ozemlju Unije in za katero že veljajo sektorski standardi.

38. Zdaj je treba preučiti ureditev iz postopka v glavni stvari ob upoštevanju teh temeljnih elementov.⁴¹

C. Združljivost nacionalne ureditve iz postopka v glavni stvari s členom 9(7) Uredbe 2017/625

39. Češka vlada trdi, da nacionalni organi potrebujejo predhodno uradno obvestilo in informacije, ki so mu priložene, za zagotavljanje učinkovitosti nadzora nad spoštovanjem zahtev živilske zakonodaje in zlasti nad varnostjo živil. Bistveno naj bi bilo, da je mogoče nadzor organizirati neposredno od prvega člena distribucijske verige na ozemlju zadevne države članice, saj pristojni organi nimajo predhodnih informacij o teh živilih.

40. Naj najprej poudarim, da bi sistem sistematičnega predhodnega uradnega obveščanja sicer res omogočal popolno obveščenost nacionalnih organov, pristojnih za organizacijo uradnega nadzora. Vendar tak sistem v takem primeru ne bi upošteval drugega cilja, ki si ga je zastavil zakonodajalec Unije in ki je povezan z delovanjem notranjega trga.

41. Poleg tega v odredbi št. 172/2015 ni upoštevan izvor živil in je izvajalcem dejavnosti naložena ista obveznost predhodnega uradnega obveščanja ne glede na to, ali živila prihajajo iz države članice Unije ali iz tretje države.⁴² Ta neobstoj razločevanja glede na izvor živil je neskladen z Uredbo 2017/625.⁴³

42. Poleg tega se zdi, da nacionalna ureditev iz postopka v glavni stvari ni dovolj ciljno usmerjena tako glede živil, na katera se nanaša, kot glede zatrjevanih nevarnosti in obdobja, v katerem se zahteva predhodno uradno obvestilo.

³⁹ Glej po analogiji sodbo z dne 19. januarja 2023, CIHEF in drugi (C-147/21, EU:C:2023:31, točka 64).

⁴⁰ Glej uvodni izjavi 2 in 3, člen 1(2)(a) in člen 9(1)(b) Uredbe 2017/625.

⁴¹ Kot je navedlo predložitveno sodišče, se zdi, da je Komisija že podvomila o skladnosti te ureditve s pravom Unije, saj je 24. januarja 2019 Češki republiki poslala uradni opomin. Na dan teh sklepnih predlogov je postopek (ki je po navedbah Komisije na javni obravnavi trenutno „zamrznjen“) še vedno v fazi predhodnega postopka, zadnji formalni akt v tem postopku pa je iz novembra 2021.

⁴² Iz posredovanja Komisije pri sprejetju Delegirane uredbe 2024/2104 je mogoče sklepati, da lahko tudi za živila iz tretjih držav, za katere v Uredbi 2017/625 ni določena obveznost uradnega obveščanja o prispetju na ozemlje Unije, taka obveznost velja le pod pogoji iz te delegirane uredbe.

⁴³ Glej točko 37 teh sklepnih predlogov.

43. Prvič, zdi se namreč, da določitev te zahteve za vsa prehranska dopolnila ni „nujno potrebna“, saj mora biti med temi dopolnili mogoče razlikovati tista, ki potrebujejo več preverjanja in torej nadzorov. Direktiva 2002/46 na primer določa, da „lahko države članice glede trgovine s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamine in minerale, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v obliki, ki ni navedena v Prilogi II, nadalje uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi skladno z določbami Pogodbe“. ⁴⁴

44. Ugotavljam tudi, da iz spisa ni razvidno, da bi Češka republika uporabila možnost, ki jo ponuja Direktiva 2002/46, da bi za lažji nadzor zahtevala predložitev vzorca oznake ⁴⁵, kar bi že lahko bilo primarni vir informacij za organe. Ob upoštevanju te možnosti, ki jo ponuja pravo Unije, češka vlada ni uspela dokazati, zakaj bi bilo za izvajanje uradnega nadzora nujno potrebno, da se za vsa prehranska dopolnila uvede obveznost uradnega obvestila pred njihovim prispetjem na ozemlje. ⁴⁶

45. Drugič, v zvezi z zatrjevanimi tveganji ugotavljam tudi, da se češka vlada opira na pretirano splošne trditve, da prehranska dopolnila pogosto vsebujejo zelo koncentrirane odmerke proizvodov in prisotnost anabolikov, zdravil, hormonov in drugih prepovedanih proizvodov ali drugih prepovedanih oblik mineralov, kovin, onesnaževal ali aromatskih ogljikovodikov.

46. Nazadnje, zdi se, da sistematična obveznost predhodnega uradnega obveščanja, ki trajno velja za celotno kategorijo živil, ni skladna z duhom, v katerem je bil sprejet člen 9(7) Uredbe 2017/625, saj je v popolnem nasprotju z ukrepom, ki bi bil „nujno potreben“ za organizacijo uradnega nadzora, pri čemer tudi ni predvidena nobena ponovna ocena stanja v skladu s fiksnim in rednim časovnim razporedom.

47. Ob branju preglednice statističnih podatkov, ki jo je predložila družba PRAGON ⁴⁷, se je poleg tega, da je ta obveznost premalo ciljno usmerjena, težko prepričati tudi, da je nujno potrebna. Iz te preglednice izhaja, da je bilo leta 2015 češkim organom predloženih 175.938 uradnih obvestil za 3128 izvedenih nadzorov. Isti organi so leta 2022 prejeli 280.202 uradni obvestili za 767 opravljenih nadzorov. Med letoma 2015 in 2022 se je število uradnih obvestil povečalo za 59 %, medtem ko je v istem obdobju število nadzorov upadlo za 75 %. ⁴⁸ Češka vlada je na obravnavi priznala, da se nadzor opravi le v 0,5 % uvozov, za katere je bilo predloženo uradno obvestilo, in pojasnila, da rok 24 ur pred prispetjem omogoča organom, da analizirajo tveganja in na podlagi informacij, ki so priložene uradnemu obvestilu, ugotovijo, ali je nadzor potreben ali ne. Menim, da je češka vlada s tem posredno priznala očitno nesorazmerje med številom uradnih obvestil, ki so jih morali več let vlagati izvajalci dejavnosti, in številom dejansko opravljenih nadzorov.

48. Poleg tega moram priznati, da tudi ugotovitev, da so se češki organi samo pri 0,5 % uradnih obvestil odločili za izvedbo nadzora ⁴⁹, ne potrjuje zatrjevane nevarnosti, ki sem jo omenil zgoraj ⁵⁰.

⁴⁴ Člen 4(7) Direktive 2002/46.

⁴⁵ Glej točko 34 teh sklepnih predlogov.

⁴⁶ Opozarjam tudi, da člen 11 Direktive 2002/46 določa, da brez poseganja v člen 4(7) te direktive „države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 [...], če so proizvodi skladni s to direktivo“.

⁴⁷ Glej str. 13 pisnih stališč družbe PRAGON.

⁴⁸ V zadnjem stolpcu te preglednice je navedeno število nadzorov uvoza iz drugih držav članic Unije. V letu 2022 naj bi se 667 od 767 opravljenih nadzorov nanašalo na te uvoze. Češka vlada, ki je bila na obravnavi pozvana, naj se izreče o tej točki, je navedla, da te številke ne razume, saj naj bi bili uvozi iz tretjih držav predmet sistematičnega nadzora.

⁴⁹ Med temi 0,5 % uradnih obvestil, ki jim je sledil nadzor, je bila najbrž v še manjšem odstotku primerov ugotovljena neskladnost.

⁵⁰ Glej točko 45 teh sklepnih predlogov.

49. Torej moram sklepati, da zadevna ureditev iz postopka v glavni stvari ne upošteva načela nujnosti iz člena 9(7) Uredbe 2017/625, iz katerega nedvoumno izhaja, da obveznost sporočanja prispetja živil ne more biti sistematična in trajna, temveč mora temeljiti na posebnih in začasnih okoliščinah samo v obsegu, ki je nujen za izvajanje uradnega nadzora, določenega s to uredbo.⁵¹

III. Predlog

50. Glede na vse navedene preudarke predlagam Sodišču, naj na vprašanje Nejvyšší správní soud (vrhovno upravno sodišče, Češka republika) odgovori:

Člen 9(7) Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru)

je treba razlagati tako, da

nasprotuje ureditvi, ki določa splošno in trajno obveznost sistematičnega predhodnega uradnega obveščanja o prispetju celotne kategorije živil, kot so prehranska dopolnila, na nacionalno ozemlje, in poleg tega obveznost predložitve informacij, ki se štejejo kot nujne za analizo tveganj in načrtovanje uradnega nadzora.

⁵¹ Podobno glej sodbo z dne 20. oktobra 2005, Komisija/Švedska (C-111/03, EU:C:2005:619, točka 59).