Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
ANDREY BIONDIHO
přednesené dne 18. prosince 2025[1]

Věc C-626/24

PRAGON s.r.o.
proti
Státní zemědělské a potravinářské inspekci, Inspektorátu v Praze

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal Nejvyšší správní soud (Česká republika)]

„Řízení o předběžné otázce – Volný pohyb zboží – Zákaz množstevních omezení a opatření s rovnocenným účinkem – Články 34 a 36 SFEU – Úplná harmonizace – Úřední kontroly krmiv a potravin – Nařízení (EU) 2017/625 – Článek 9 odst. 7 – Vnitrostátní právní úprava, která stanoví povinnost oznámit předem dovoz doplňků stravy z jiných členských států“

1. Trh s doplňky stravy zažívá rozmach. V Evropě měl v roce 2024 hodnotu 26,6 miliardy dolarů a prognózy na příštích deset let naznačují jeho neustálý růst[2]. Doplňky stravy, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, pronikly do každodenního života občanů Evropské unie. A právě proto, že jsou tak snadno dostupné a jsou považovány za bezpečné, bylo nutné zavést jejich přísný monitoring. Unijní normotvůrce sice vymezil normativní rámec, jeho provádění však bylo z velké části svěřeno vnitrostátním orgánům.

2. Projednávaná věc se týká české právní úpravy, která provozovateli, jenž je příjemcem doplňků stravy z jiného členského státu, plošně stanoví povinnost oznámit jejich příchod příslušným orgánům předem. Toto oznámení musí být provedeno nejpozději 24 hodin před příchodem výrobků na místo určení a musí obsahovat údaje nezbytné k provedení analýzy rizik a naplánování úředních kontrol uvedených doplňků. České orgány se snaží tímto způsobem zajistit nezávadnost doplňků nacházejících se na státním území, avšak taková povinnost vyvolává určité pochybnosti o jejím souladu s unijním právem.

I. Spor v původním řízení, předběžná otázka a řízení před Soudním dvorem

3. PRAGON s.r.o. je česká obchodní společnost, která dováží doplňky stravy a prodává je v kamenných obchodech i on-line.

[1] – Původní jazyk: francouzština.

[2] – Viz https://www.towardsfnb.com/insights/europe-dietary-supplements-market.

4. Dne 7. června 2021 zahájila Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (Česká republika) kontrolu za účelem ověření plnění povinností stanovených ve vyhlášce č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (dále jen „vyhláška č. 172/2015“)[3]. Tato vyhláška provádí zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (dále jen „zákon o potravinách“)[4].

5. Z vnitrostátního právního rámce[5] vyplývá, že každý příchod potravin, které jsou uvedeny ve vyhlášce č. 172/2015[6], z jiného členského státu nebo třetí země na území České republiky musí být prostřednictvím informačního systému Státní zemědělské a potravinářské inspekce oznámen nejpozději 24 hodin před příchodem potravin na místo určení[7]. Každý příjemce potravin uvedených ve vyhlášce je povinen poskytnout následující informace: druh potraviny, množství, původ, příjemce a datum příchodu potraviny na místo určení[8]. Doplňky stravy patří mezi potraviny, na které se vztahuje vyhláška č. 172/2015[9].

6. Společnost PRAGON podala k Městskému soudu v Praze (Česká republika) žalobu, kterou napadla kontrolu provedenou dne 7. června 2021. Dne 6. října 2022 Městský soud v Praze žalobu zamítl. Společnost PRAGON tedy podala kasační stížnost k Nejvyššímu správnímu soudu (Česká republika), který rozsudkem ze dne 10. května 2023 rozsudek Městského soudu v Praze zrušil a věc mu vrátil, aby se zabýval zejména souladem vyhlášky č. 172/2015 s unijním právem. Dne 12. října 2023 Městský soud v Praze rozhodl, že povinnost předchozího oznámení je v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (EU) 2017/625[10], a žalobu společnosti PRAGON proto znovu zamítl.

[3] – Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že se jedná o vyhlášku č. 172/2015 ve znění účinném do 31. srpna 2024, tedy ve znění vyhlášky č. 141/2017.

[4] – Ustanovení § 3d odst. 3 zákona o potravinách stanoví, že „[p]rovozovatel potravinářského podniku, který v místě určení přijímá potraviny vymezené prováděcím právním předpisem z jiného členského státu Evropské unie nebo ze třetí země, je povinen informovat orgán dozoru příslušný podle § 16 odst. 4 nebo 5 o jejich příchodu podle prováděcího právního předpisu, který na základě analýzy rizika podle čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 [ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463)], v rozsahu nezbytně nutném pro organizaci úředních kontrol stanoví druh potraviny, termín, rozsah a způsob informování“.

[5] – Ustanovení § 1 odst. 1 vyhlášky č. 172/2015 stanoví, že tato vyhláška „upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie provozovateli potravinářského podniku v místě určení […] rozsah informačních povinností“. Ustanovení jejího § 1 odst. 3 upřesňuje, že tato vyhláška „se vztahuje pouze na případy, kdy místem určení je místo prvního příjmu“.

[6] – Vyhláška č. 172/2015, ve znění použitelném na spor v původním řízení, se vztahovala na některé druhy čerstvého ovoce, některé druhy čerstvé zeleniny, brambory, mák, doplňky stravy a téměř všechny potraviny živočišného původu.

[7] – Jak vyplývá z § 2 vyhlášky č. 172/2015.

[8] – Jak vyplývá z § 2 odst. 1 vyhlášky č. 172/2015.

[9] – Ustanovení § 1 odst. 2 této vyhlášky uvádí seznam potravin, které podléhají povinnosti oznámit jejich příchod na území České republiky předem. Písmeno e) tohoto seznamu se konkrétně týká doplňků stravy.

Z ustanovení § 2 odst. 1 písm. g) zákona o potravinách vyplývá, že doplňkem stravy se rozumí „potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích“.

[10] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. 2017, L 95, s. 1). V době, kdy byla provedena kontrola dotčená ve věci v původním řízení, bylo nařízení 2017/625 změněno nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/478 ze dne 14. ledna 2019, kterým se mění [nařízení 2017/625], pokud jde o kategorie zásilek, u kterých musí být provedeny úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly (Úř. věst. 2019, L 82, s. 4) a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2127 ze dne 10. října 2019, kterým se mění [nařízení 2017/625], pokud jde o datum použitelnosti některých ustanovení směrnic Rady 91/496/EHS, 97/78/ES a 2000/29/ES (Úř. věst. 2019, L 321, s. 111).

Článek 9 odst. 7 nařízení č. 2017/625 uvádí, že „[v] míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol mohou členské státy určení požadovat po provozovatelích, kteří si nechávají zvířata nebo zboží dodávat z jiného členského státu, aby příchod takových zvířat nebo zboží ohlásili“.

7. Společnost PRAGON tedy podala k předkládajícímu soudu druhou kasační stížnost, v níž v podstatě tvrdí, že oznamovací povinnost stanovená ve vyhlášce č. 172/2015 znamená, že zboží může být do České republiky dodáno nejdříve 24 hodin po jeho objednání, a že se jedná o necelní bariéru, která je v rozporu s unijním právem. Společnost PRAGON dále tvrdí, že s potravinami nacházejícími se mimo území České republiky je zacházeno diskriminačně ve srovnání se zbožím, které se již na tomto území nachází a nepodléhá povinnosti předchozího oznámení, a může být tedy na trh uvedeno ihned. Společnost PRAGON tvrdí, že vyhláška č. 172/2015 zjevně porušuje zásadu volného pohybu zboží.

8. Předkládající soud si klade otázku, zda je povinnost oznámit každý příchod potravin, které jsou uvedeny ve vyhlášce č. 172/2015, z jiného členského státu 24 hodin předem dozorovému orgánu v souladu s unijním právem, jestliže vnitrostátní dodávka potravin stejné kategorie rizikovosti takové povinnosti nepodléhá. Tato oznamovací povinnost s sebou navíc nese složitější proces dodání, který je podle předkládajícího soudu také nákladnější, což může provozovatele z daného odvětví odradit od uvádění dotčených potravin na trh na území České republiky. Vyhláška č. 172/2015 tedy může podle předkládajícího soudu představovat opatření s účinkem rovnocenným množstevním omezením ve smyslu článku 36 SFEU. Předkládající soud má za to, že takové opatření může být nicméně odůvodněné za podmínek stanovených unijním právem. Článek 9 odst. 7 nařízení 2017/265 tak podle předkládajícího soudu vyžaduje určitý vztah proporcionality. Systematičnost oznamovací povinnosti vyvolává u předkládajícího soudu pochybnosti o její přiměřenosti.

9. Předkládající soud se pozastavuje rovněž nad rozsahem informační povinnosti. Klade si otázku, zda by situace, kdy je informace vyžadována až v okamžiku příchodu zboží a cílí na aktuální rizika, nebyla vhodnější a v souladu s požadavky unijního práva.

10. Předkládající soud nakonec připouští, že jeho pochybnosti o tom, zda je systematická povinnost předchozího oznámení, kterou stanoví vyhláška č. 172/2015, přiměřená k dosažení sledovaného cíle, jsou ještě hlubší, jedná-li se o zvláštní kategorii potravin tvořenou doplňky stravy, jejichž charakter je výrazně odlišný od ostatních potravin uvedených v této vyhlášce. Předkládající soud poznamenává, že vyhláška č. 172/2015 byla změněna v roce 2024[11]. Seznam potravin, na které se vztahuje předběžná oznamovací povinnosti, byl zúžen na 5 položek a jednou z nich jsou stále doplňky stravy, a to z důvodu rizika možné přítomnosti anabolik, léčiv, hormonů a jiných nebezpečných kontaminujících látek, jako jsou těžké kovy či aromatické uhlovodíky[12]. Předkládající soud si však klade otázku, zda je to dostatečné k odůvodnění jejich zařazení na seznam potravin, na které se vztahuje oznamovací a informační povinnost.

11. Za těchto podmínek se Nejvyšší správní soud (Česká republika) rozhodl přerušit řízení a rozhodnutím došlým kanceláři Soudního dvora dne 24. září 2024 položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání článek 34 SFEU s přihlédnutím k článku 36 SFEU a čl. 9 odst. 7 [nařízení 2017/625] takové vnitrostátní právní úpravě, která příjemci doplňků stravy z jiného členského státu plošně stanoví povinnost oznámit nejpozději 24 hodin předem jejich příchod na místo určení a uvést přitom údaje nezbytné k provedení analýzy rizik a naplánování úředních kontrol?“

12. Písemná vyjádření předložily společnost PRAGON, česká vláda a Evropská komise, jejichž řeči byly rovněž vyslechnuty na jednání, které se dne 18. září 2025 konalo před Soudním dvorem.

[11] – Vyhláškou č. 235/2024 Sb.

[12] – Jak podle předkládajícího soudu vyplývá z důvodové zprávy k vyhlášce č. 235/2024 Sb., která nabyla účinnosti dne 1. září 2024.

II. Analýza

13. Z české právní úpravy vyplývá, že hospodářské subjekty jsou při dovozu některých potravin, mezi něž patří doplňky stravy, na území České republiky povinny nejpozději 24 hodin před příchodem uvedených potravin na místo určení informovat Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci o jejich blížícím se příchodu [13]. Příjemce potravin z jiného členského státu nebo třetí země musí tomuto orgánu oznámit druh dotyčné potraviny; dodávané množství; členský stát nebo třetí zemi původu a název a adresu odesílatele; název, adresu a identifikační číslo příjemce dovážených potravin a konečně datum příchodu potraviny na místo určení. Tyto informace je třeba poskytnout prostřednictvím on-line formuláře [14].

14. Společnost PRAGON je tedy jakožto dovozce doplňků stravy povinna systematicky oznamovat každý příchod doplňků stravy z jiných členských států. Společnost PRAGON v písemnostech uvedla, aniž jí česká vláda oponovala, že od 21. září 2016 podala 142 hlášení.

15. Svou jedinou otázkou se předkládající soud, kterému byla věc předložena podruhé v rámci téhož vnitrostátního sporu, táže Soudního dvora na slučitelnost české právní úpravy, jak jsem ji právě popsal, s unijním právem. Vzhledem k tomu, že uvedený soud v této otázce zmiňuje ustanovení primárního práva i nařízení 2017/625, je nezbytné vymezit rámec analýzy pro účely určení normy unijního práva, podle níž bude třeba českou právní úpravu posoudit.

A. Určení rámce analýzy

16. Na úvod je třeba poznamenat, že podle ustálené judikatury platí, že pokud byla nějaká oblast předmětem úplné harmonizace na úrovni Unie, musí být každé vnitrostátní opatření přijaté v této oblasti posuzováno z hlediska ustanovení tohoto harmonizačního opatření, a nikoliv z hlediska ustanovení primárního práva [15].

17. Souhlasím s názorem české vlády a Komise, že uplatňovaná ustanovení primárního práva – tedy články 34 a 36 SFEU – nepředstavují rámec analýzy za účelem odpovědi na předběžnou otázku položenou Soudnímu dvoru.

18. Pokud jde totiž o úřední kontroly nad dodržováním potravinového práva Unie [16], jedná se o oblast, která byla harmonizována nařízením 2017/625.

19. Bod 3 odůvodnění tohoto nařízení připomíná, že „[p]rávní předpisy Unie stanoví soubor harmonizovaných pravidel k zajištění toho, aby potraviny […] byly bezpečné a zdravé a aby se činnosti, které by mohly mít dopad na bezpečnost zemědělsko-potravinového řetězce […], prováděly v souladu se zvláštními požadavky“. O něco dále Unijní normotvůrce připomíná, že „[o]dpovědnost za prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového

[13] – Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že česká právní úprava původně obsahovala povinnost oznámit příchod potravin na území České republiky 48 hodin předem: viz bod 5 žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a bod 46 písemného vyjádření české vlády.

[14] – Viz bod 5 žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

[15] – Viz rozsudek ze dne 14. prosince 2004, Komise v. Německo (C-463/01, EU:C:2004:797, bod 36 a citovaná judikatura); rozsudek ze dne 11. července 2019, Komise v. Řecko (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, bod 44 a citovaná judikatura); rozsudek ze dne 19. ledna 2023, CIHEF a další (C-147/21, EU:C:2023:31, bod 26), a rozsudek ze dne 20. března 2025, Anib a další (C-728/22 až C-730/22, EU:C:2025:200, bod 65 a citovaná judikatura).

[16] – Jak je definováno v čl. 3 odst. 1 nařízení č. 178/2002. Viz rovněž čl. 3 odst. 1 nařízení 2017/625.

řetězce nesou členské státy, jejichž příslušné orgány monitorují a ověřují prostřednictvím organizace úředních kontrol, že jsou příslušné požadavky Unie účinně dodržovány a prosazovány“ [17].

20. Z bodu 16 odůvodnění nařízení 2017/625 mimoto vyplývá, že tímto nařízení bylo zrušeno a nahrazeno nařízení (ES) č. 882/2004 [18], které „zavedlo jediný právní rámec pro organizaci úředních kontrol“ a „poskytl[o] konsolidovaný právní rámec podporující integrovaný přístup k provádění úředních kontrol v zemědělsko-potravinovém řetězci“. Cílem nařízení 2017/625 je „racionalizovat a zjednodušit celkový právní rámec[, a proto] by měla být pravidla použitelná na úřední kontroly v konkrétních oblastech integrována do jediného právního rámce pro úřední kontroly“ [19].

21. Z výslovné vůle unijního normotvůrce tedy vyplývá, že chtěl „vytvoř[it] harmonizovan[ý] rám[ec] Unie pro organizaci úředních kontrol […] v celém zemědělsko-potravinovém řetězci“ [20] a „zaji[stit] harmonizovaný přístup, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné s cílem zajistit uplatňování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce“ [21].

22. Nařízení 2017/625 v souladu se svým čl. 1 odst. 1 písm. a) stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a vztahuje se „na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly stanovenými […] k uplatňování právních předpisů Unie v […] oblast[i] […] potravin[…] a bezpečnost[i] potravin“ [22].

23. Podle čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/625 se úředními kontrolami rozumějí „činnosti prováděné […] příslušnými orgány […] za účelem ověření […], zda provozovatelé dodržují toto nařízení a pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2“.

24. Článek 3 nařízení 2017/625 odkazuje na definici potravin uvedenou v článku 2 nařízení č. 178/2002, podle které se tedy potravinami rozumí „jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat“.

25. Doplňky stravy byly do kategorie potravin zařazeny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy [23], z níž vyplývá, že posledně uvedenými se rozumí „potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích“ [24].

[17] – Bod 15 odůvodnění nařízení 2017/625.

[18] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. 2004, L 165, s. 1; Zvl. vyd. 03/45, s. 200).

[19] – Bod 19 odůvodnění nařízení 2017/625.

[20] – Bod 20 odůvodnění nařízení 2017/625. Myšlenka jednotného legislativního rámce je zopakována v bodě 43 odůvodnění tohoto nařízení.

[21] – Bod 99 odůvodnění nařízení 2017/625.

[22] – Článek 1 odst. 2 písm. a) nařízení 2017/625

[23] – Úř. věst. 2002, L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490.

[24] – Článek 2 písm. a) směrnice 2002/46.

26. Z výše uvedeného vyplývá, že unijní právo, a zejména nařízení 2017/625 provedly úplnou harmonizaci pravidel pro úřední kontroly potravin, mezi něž patří i doplňky stravy.

27. Požadavek na předchozí oznámení příchodu doplňků stravy z členského státu Unie na území České republiky je jedním ze způsobů provádění úředních kontrol ve smyslu nařízení 2017/625 a byl přijat – jak připomněla česká vláda – pro účely zpracování analýzy rizik podle nařízení č. 178/2002.

28. Vzhledem k tomu, že uvedený požadavek patří do oblasti upravené harmonizačními ustanoveními nařízení 2017/625, musí být posuzován z hlediska ustanovení posledně uvedeného nařízení, a zejména jeho čl. 9 odst. 7.

B. Ke smyslu a působnosti čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625

29. Pro účely výkladu ustanovení unijního práva je podle analytického přístupu tradičně třeba posoudit nejprve znění daného ustanovení[25]. Připomínám, že čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625 stanoví, že „[v] míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol“ mohou členské státy po provozovatelích požadovat, aby ohlásili příchod zboží z jiného členského státu na jejich území. Ze znění tohoto ustanovení lze dovodit, že nařízení 2017/625 spočívá na zásadě, že takový příchod zboží nevyžaduje předchozí informování příslušných orgánů a členské státy mohou tuto povinnost stanovit pouze ve výjimečných případech. Členské státy, které chtějí využít této možnosti, jsou povinny založit svou praxi na požadavcích vyplývajících z organizace úředních kontrol a předchozí ohlášení příchodu potravin může být přípustné pouze v rozsahu nezbytně nutném pro tuto organizaci. Článek 9 odst. 7 nařízení 2017/625 musí být jakožto opatření, které se odchyluje od volného pohybu potravin na území Unie, vykládán restriktivně.

30. Z normativního kontextu čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625 mimoto vyplývá, že toto ustanovení je součástí článku věnovaného obecným pravidlům pro úřední kontroly. Příslušné orgány musí provádět úřední kontroly u všech provozovatelů – kteří nesou primární odpovědnost za bezpečnost potravin[26] a jsou povinni spolupracovat při provádění úředních kontrol[27] – pravidelně, na základě rizika[28] a s přiměřenou četností s přihlédnutím ke zjištěným rizikům, k veškerým informacím naznačujícím možnost, že spotřebitelé mohou být uvedeni v omyl, k historii provozovatelů, ke spolehlivosti a výsledkům vlastních kontrol, které byly provedeny provozovateli, nebo k veškerým informacím, které by mohly poukazovat na nesoulad s potravinovým právem Unie[29].

31. Kontroly musí být prováděny „v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a použití“ zboží[30] a je třeba je přizpůsobit daným situacím, a zejména tomu, zda se potraviny již nacházejí na území Unie nebo na toto území vstupují[31].

[25] – Z rozsáhlé judikatury viz rozsudek ze dne 4. září 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, bod 55 a citovaná judikatura).

[26] – Bod 30 odůvodnění a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 178/2002. Pokud jde o unijní právní úpravu týkající se hygieny potravin, viz rovněž rozsudek ze dne 6. října 2011, Albrecht a další (C-382/10, EU:C:2011:639, bod 20).

[27] – Viz článek 15 nařízení 2017/625.

[28] – Rizikem se rozumí „míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, na dobré životní podmínky zvířat nebo na životní prostředí a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí“ (článek 3 bod 24 nařízení 2017/625). Analýzou rizika se rozumí „proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku“ (čl. 3 bod 10 nařízení č. 178/2002).

[29] – Viz čl. 9 odst. 1 písm. a) až e) nařízení 2017/625.

[30] – Článek 10 odst. 1 písm. a) nařízení 2017/625.

[31] – Viz čl. 9 odst. 6 nařízení 2017/625.

32. Mimoto je užitečné doplnit výklad čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625 s poukazem na bod 37 odůvodnění tohoto nařízení, podle kterého lze o možnosti členských států požadovat, aby byly předem informovány o příchodu zboží z jiných členských států, uvažovat ve „výjimečných případech“. To jasně kontrastuje s povinným a systematickým předchozím oznámením, které uvedené nařízení stanoví pro určité kategorie potravin vstupujících do Unie [32].

33. Kromě toho bod 34 odůvodnění nařízení 2017/625 vyzývá příslušné orgány, aby „kontrolní činnosti organizova[ly] a provádě[ly] s ohledem na […] zájmy [provozovatelů] a uvedenou zátěž omezi[ly] na to, co je nezbytně nutné pro provedení efektivních a účinných úředních kontrol“.

34. Vzhledem k tomu, že se spor v původním řízení týká doplňků stravy, normativní kontext čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625 musí být rozšířen o směrnici 2002/46, z níž vyplývá, že členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh v Unii pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými touto směrnicí [33], a že členské státy mohou požadovat, aby výrobce nebo osoba uvádějící výrobek na trh na jejich území informovali o uvedení na trh příslušný orgán tím, že mu předají vzor etikety použité pro daný výrobek [34]. V této souvislosti je třeba poznamenat, že potravina, která splňuje odvětvové unijní požadavky, musí být považována za bezpečnou [35], což nebrání tomu, aby příslušné orgány mohly přijmout vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení pouze tehdy, „pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu není potravina bezpečná“ [36].

35. Pokud jde o teleologický výklad, nařízení 2017/625 upravuje úřední kontroly, které mají zásadní význam pro zajištění souladu potravin s právními předpisy platnými v Unii, a především s pravidly stanovenými s cílem chránit lidské zdraví [37]. Toto nařízení navazuje na nařízení č. 882/2004, které jím bylo nahrazeno a „výrazně zlepšil[o] účinnost úředních kontrol, prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce [a] úroveň ochrany před riziky pro zdraví lidí, zvířat a rostlin […]“ [38].

36. Je třeba rovněž zohlednit skutečnost, že nařízení 2017/625 bylo přijato na základě čl. 43 odst. 2, článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU. Přijetím čl. 9 odst. 7 tohoto nařízení zamýšlel unijní normotvůrce dosáhnout specifické rovnováhy mezi volným pohybem potravin a vysokou úrovní ochrany zdraví lidí i zvířat a ochrany životního prostředí [39]. Unijní normotvůrce rovněž dbal na zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů a zachování jejich důvěry [40].

37. Z výše uvedeného vyplývá, že čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625 konkretizuje v sekundárním právu ústavněprávní ekonomické paradigma Unie. Musí proto být vykládán s přihlédnutím k těmto základním faktorům: snaha o dosažení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví v kontextu

[32] – Viz bod 53 odůvodnění, čl. 47 odst. 1 a čl. 56 odst. 3 písm. a) a odst. 4 nařízení 2017/625. Komise přijala nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/2104 ze dne 27. června 2024, kterým se doplňuje [nařízení 2017/625], pokud jde o stanovení toho, ve kterých případech a za jakých podmínek mohou příslušné orgány požadovat po provozovatelích, aby oznámili vstup určitého zboží do Unie (Úř. věst. L, 2024/2104).

[33] – Viz článek 3 směrnice 2002/46.

[34] – Viz článek 10 směrnice 2002/46.

[35] – Viz čl. 14 odst. 7 nařízení č. 178/2002.

[36] – Článek 14 odst. 8 nařízení č. 178/2002.

[37] – Pokud jde o kontroly při vstupu do Unie, viz bod 53 odůvodnění nařízení 2017/625.

[38] – Bod 16 odůvodnění nařízení 2017/625.

[39] – Obdobně viz rozsudek ze dne 19. ledna 2023, CIHEF a další (C-147/21, EU:C:2023:31, bod 64).

[40] – Viz body 2 a 3 odůvodnění, čl. 1 odst. 2 písm. a) a čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení 2017/625.

fungujícího vnitřního trhu, požadavek účinných kontrol při zachování ochrany provozovatelů před nadměrnou administrativní zátěží a konečně diferencovaný právní režim pro zboží, které se již nachází na území Unie a již podléhá odvětvovým normám.

38. Právní úpravu dotčenou ve věci v původním řízení je třeba nyní posoudit právě s ohledem na tyto základní faktory [41].

C. Ke slučitelnosti vnitrostátní právní úpravy dotčené ve věci v původním řízení s čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625

39. Česká vláda je toho názoru, že vnitrostátní orgány potřebují předchozí oznámení a související informace k tomu, aby zajistily účinnost dohledu nad požadavky potravinového práva a zejména nad bezpečností potravin. Podle české vlády je důležité, aby kontroly mohly být zorganizovány přímo již u prvního článku distribučního řetězce na území dotyčného členského státu, neboť příslušné orgány nemají o těchto potravinách předem žádné informace.

40. Předesílám, že systém systematického předchozího oznámení by zajisté umožňoval dokonalé informování vnitrostátních orgánů pověřených organizací úředních kontrol. Takový systém by však v takovém případě nezohledňoval onen druhý cíl, který je sledován unijním normotvůrcem, tj. fungování vnitřního trhu.

41. Vyhláška č. 172/2015 mimoto nezohledňuje původ potravin a provozovatelům ukládá stejnou povinnost předchozího oznámení, ať již se jedná o potraviny z členského státu Unie nebo potraviny z třetí země [42]. Tato absence rozlišování podle původu potravin není v souladu s nařízením 2017/625 [43].

42. Kromě toho je patrné, že vnitrostátní právní úprava dotčená ve věci v původním řízení není dostatečně zacílená, a to pokud jde jak o potraviny, na které se vztahuje, tak o údajná nebezpečí a dobu, po kterou je předchozí oznámení vyžadováno.

43. Nejeví se totiž být „nezbytně nutné“, aby se tento požadavek vztahoval na všechny doplňky stravy, jelikož mezi těmito doplňky musí být možné rozlišit ty, které vyžadují větší dohled, a tedy i více kontroly. Směrnice 2002/46 například stanoví, že „členské státy [mohou] v souladu s pravidly Smlouvy nadále používat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy obchodování s doplňky stravy obsahujícími vitaminy nebo minerální látky, které nejsou zařazeny do seznamu uvedeného v příloze I nebo jsou ve formách neuvedených v příloze II“ [44].

44. Dále je třeba poznamenat, že ze spisu nevyplývá, že by Česká republika využila možnost stanovenou ve směrnici 2002/46, tedy aby za účelem usnadnění kontrol požadovala předání vzoru etikety [45], který by již mohl pro orgány představovat primární zdroj informací. S ohledem na tuto

[41] – Jak uvedl předkládající soud, Komise podle všeho již zpochybnila soulad této právní úpravy s unijním právem, když 24. ledna 2019 zaslala České republice formální upozornění. K datu přednesení tohoto stanoviska se řízení (které je – jak uvedla Komise na jednání – v současné době „zmrazeno“) stále nachází ve fázi postupu před zahájením soudního řízení a poslední formální úkon v tomto řízení pochází z listopadu 2021.

[42] – Z kroků Komise v podobě přijetí nařízení v přenesené pravomoci 2024/2104 lze dovodit, že i na potraviny ze třetích zemí, pro které nařízení 2017/625 nestanoví povinnost oznámit příchod na území Unie, se taková povinnost může vztahovat pouze za podmínek stanovených tímto nařízením v přenesené pravomoci.

[43] – Viz bod 37 tohoto stanoviska.

[44] – Článek 4 odst. 7 směrnice 2002/46.

[45] – Viz bod 34 tohoto stanoviska.

možnost, kterou poskytuje unijní právo, se české vládě nepodařilo prokázat, v čem je stanovení povinnosti oznámit předem příchod všech doplňků stravy na dané území nezbytně nutné k provedení úředních kontrol [46].

45. Pokud jde dále o údajná rizika, je třeba rovněž uvést, že česká vláda vychází z příliš obecných tvrzení, že doplňky stravy často obsahují dávky velmi koncentrovaných produktů a anabolika, léčiva, hormony a jiné zakázané produkty nebo jiné zakázané formy minerálů, kovů, kontaminujících látek nebo aromatických uhlovodíků.

46. Konečně systematická povinnost předchozího oznámení, která se trvale vztahuje na celou kategorii potravin, se nejeví být v souladu s myšlenkou, která vedla k přijetí čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625, jelikož je přesným opakem opatření „nezbytně nutného“ pro organizaci úředních kontrol a nevyžaduje žádné nové posouzení situace podle pevného a pravidelného harmonogramu.

47. Kromě toho, že tato povinnost není dostatečně cílená, je také obtížné mít na základě statistické tabulky poskytnuté společností PRAGON [47] za to, že je nezbytně nutná. Z této tabulky vyplývá, že v roce 2015 bylo českým orgánům podáno 175 938 hlášení a bylo provedeno 3 128 kontrol. V roce 2022 tytéž orgány obdržely 280 202 hlášení a provedly 767 kontrol. V letech 2015 až 2022 se počet hlášení zvýšil o 59 %, zatímco počet kontrol se v tomtéž období snížil o 75 % [48]. Česká vláda na jednání uznala, že kontrola se provádí jen u 0,5 % ohlášených dovozů, a vysvětlila, že lhůta 24 hodin předem umožňuje orgánům analyzovat rizika a určit, zda je na základě informací připojených k oznámení nutné kontrolu provést, či nikoli. Česká vláda tak podle mého názoru implicitně uznala zjevný nepoměr mezi počtem hlášení, která provozovatelé museli řadu let podávat, a počtem skutečně provedených kontrol.

48. Kromě toho přiznávám, že údajná nebezpečnost, jak byla připomenuta výše [49], není podle mého názoru plně podložena zjištěním, že pouze 0,5 % hlášení vedlo české orgány k provedení kontroly [50].

49. Je tedy třeba dospět k závěru, že právní úprava dotčená ve věci v původním řízení nesplňuje požadavek nezbytné nutnosti uvedený v čl. 9 odst. 7 nařízení 2017/625, z něhož jednoznačně vyplývá, že povinnost hlásit příchod potravin nemůže být systematická a časově neomezená, ale musí být založena na konkrétních a dočasných okolnostech a musí být uplatněna pouze v rozsahu, v němž je to nezbytné k provedení úředních kontrol podle tohoto nařízení [51].

[46] – Rovněž připomínám, že z článku 11 směrnice 2002/46 vyplývá, že aniž je dotčen čl. 4 odst. 7 této směrnice, „nesmějí členské státy […] zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí“.

[47] – Viz s. 13 písemného vyjádření společnosti PRAGON.

[48] – V posledním sloupci této tabulky je uveden počet kontrol týkajících se dovozů z jiných členských států Unie. V roce 2022 se 667 ze 767 provedených kontrol týkalo těchto dovozů. Česká vláda, která byla na jednání vyzvána, aby se k tomuto bodu vyjádřila, uvedla, že tomuto číslu nerozumí, jelikož dovoz z třetích zemí podléhá systematickým kontrolám.

[49] – Viz bod 45 tohoto stanoviska.

[50] – Tím spíše, že z těchto 0,5 % hlášení, po nichž následovala kontrola, pravděpodobně ještě menší podíl vedl ke zjištění nesouladu.

[51] – Obdobně viz rozsudek ze dne 20. října 2005, Komise v. Švédsko (C-111/03, EU:C:2005:619, bod 59).

III. Závěry

50. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr na otázku položenou Nejvyšším správním soudem (Česká republika) odpověděl takto:

„Článek 9 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

musí být vykládán v tom smyslu, že

brání právní úpravě, která stanoví plošnou a časově neomezenou povinnost systematicky předem oznamovat příchod celé kategorie potravin, jako jsou doplňky stravy, na vnitrostátní území, s níž je spojena povinnost poskytovat údaje považované za nezbytné k provedení analýzy rizik a naplánování úředních kontrol.“