CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
A. BIONDI
van 18 december 2025 [1]

**Zaak C-626/24**

**PRAGON s.r.o.**
**tegen**
**Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze**

[verzoek van de Nejvyšší správní soud (hoogste bestuursrechter, Tsjechië) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Vrij verkeer van goederen – Verbod op kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking – Artikelen 34 en 36 VWEU – Volledige harmonisatie – Officiële controles op diervoeders en levensmiddelen – Verordening (EU) 2017/625 – Artikel 9, lid 7 – Nationale regelgeving die voorziet in een verplichting tot voorafgaande kennisgeving van de invoer van voedingssupplementen uit andere lidstaten”

1. De markt voor voedingssupplementen is booming. In Europa was deze markt in 2024 goed voor 26,6 miljard US-dollar en de prognoses voor de komende tien jaar wijzen op een verdere groei. [2] Voedingssupplementen, die zonder medisch recept verkrijgbaar zijn, zijn in het dagelijks leven van de burgers van de Europese Unie doorgedrongen. En juist omdat die producten zo gemakkelijk toegankelijk zijn en als veilig worden beschouwd, was het nodig om er nauw toezicht op te houden. De Uniewetgever heeft het normatieve kader van dat toezicht bepaald, maar heeft de uitvoering grotendeels aan de nationale instanties overgelaten.

2. De onderhavige zaak betreft een Tsjechische regeling die marktdeelnemers die voedingssupplementen uit een andere lidstaat ontvangen een algemene verplichting oplegt om de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen. Deze kennisgeving moet ten minste 24 uur voor de aankomst van de producten op de plaats van bestemming plaatsvinden en moet de gegevens bevatten die nodig zijn voor het uitvoeren van een risicoanalyse en het plannen van officiële controles van die voedingssupplementen. Op deze manier menen de Tsjechische autoriteiten te waarborgen dat de op hun grondgebied aanwezige voedingssupplementen veilig zijn. Die verplichting tot voorafgaande kennisgeving doet echter wel enige twijfel rijzen over de verenigbaarheid ervan met het Unierecht.

[1] Oorspronkelijke taal: Frans.

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

## I. Hoofdgeding, prejudiciële vraag en procedure bij het Hof

3. PRAGON s.r.o. is een Tsjechische vennootschap die voedingssupplementen invoert en deze zowel in fysieke winkels als online verkoopt.

4. Op 7 juni 2021 heeft de Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (nationale toezichthouder voor landbouwproducten en levensmiddelen, inspectie Praag, Tsjechië) een controle verricht op de nakoming van de verplichtingen van vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (besluit nr. 172/2015 inzake de informatieplicht van afnemers van levensmiddelen op de plaats van bestemming; hierna: „besluit nr. 172/2015”) [3]. Met dit besluit is uitvoering gegeven aan zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (wet nr. 110/1997 inzake levensmiddelen en tabaksproducten; hierna: „levensmiddelenwet”) [4].

5. Uit de nationale wet- en regelgeving [5] volgt dat van elke levering op Tsjechisch grondgebied van de in besluit nr. 172/2015 bedoelde levensmiddelen [6] die afkomstig zijn uit een andere lidstaat of een derde land, ten minste 24 uur voor aankomst op de plaats van bestemming kennisgeving moet worden gedaan via het informatiesysteem van de nationale toezichthouder voor landbouwproducten en levensmiddelen [7]. Elke afnemer van de in het besluit bedoelde levensmiddelen moet de volgende informatie verstrekken: het soort levensmiddel, de hoeveelheid, de oorsprong, de ontvanger en de datum van aankomst op de plaats van bestemming. [8] Voedingssupplementen behoren tot de in besluit nr. 172/2015 bedoelde levensmiddelen. [9]

6. PRAGON heeft bij de Městský soud v Praze (rechter voor de stad Praag, Tsjechië) beroep ingesteld om op te komen tegen de op 7 juni 2021 verrichte controle. Op 6 april 2022 heeft die rechter dat beroep afgewezen. PRAGON heeft daarop cassatieberoep ingesteld bij de Nejvyšší správní soud (hoogste bestuursrechter, Tsjechië), die bij arrest van 10 mei 2023 het vonnis van de Městský soud v Praze heeft vernietigd en de zaak naar deze rechter heeft terugverwezen voor onderzoek van, in het bijzonder, de verenigbaarheid van besluit nr. 172/2015 met het Unierecht.

[3] Uit het dossier waarover het Hof beschikt, blijkt dat het gaat om besluit nr. 172/2015 in de tot en met 31 augustus 2024 geldende versie, dat wil zeggen zoals gewijzigd bij besluit nr. 141/2017.

[4] § 3d, lid 3, van de levensmiddelenwet bepaalt dat „[e]xploitanten van levensmiddelenbedrijven die op de plaats van bestemming levensmiddelen zoals gedefinieerd in de uitvoeringsregeling ontvangen uit een andere lidstaat van de Unie of een derde land, […] de ingevolge § 16, lid 4 of lid 5, bevoegde toezichthoudende autoriteit in kennis [moeten] stellen van de levering van die producten overeenkomstig de uitvoeringsregeling. Deze autoriteit bepaalt, op basis van de risicoanalyse van artikel 3 van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad [van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1)], het soort levensmiddel, de datum en de omvang en wijze van de kennisgeving, voor zover dat nodig is voor de organisatie van officiële controles.”

[5] § 1, lid 1, van besluit nr. 172/2015 bepaalt dat het „de omvang [regelt] van de verplichting tot informatieverstrekking van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf op de plaats van bestemming […] overeenkomstig de rechtstreeks toepasselijke Uniewetgeving”. § 1, lid 3, van dat besluit verduidelijkt dat het „slechts van toepassing [is] wanneer de plaats van bestemming de plaats van eerste ontvangst is”.

[6] Besluit nr. 172/2015, in de versie die van toepassing is op het hoofdgeding, had betrekking op bepaalde soorten vers fruit, bepaalde soorten verse groenten, aardappelen, papaver, voedingssupplementen en vrijwel alle levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

[7] Zoals blijkt uit § 2 van besluit nr. 172/2015.

[8] Zoals blijkt uit § 2, lid 1, van besluit nr. 172/2015.

[9] § 1, lid 2, van dit besluit bevat een lijst met levensmiddelen waarvoor een verplichting geldt tot voorafgaande kennisgeving vóór hun levering op Tsjechisch grondgebied. Deze lijst vermeldt onder e) uitdrukkelijk voedingssupplementen.
Uit § 2, lid 1, onder g), van de levensmiddelenwet volgt dat een voedingssupplement wordt gedefinieerd als „een als aanvulling op de normale voeding bedoeld voedingsmiddel, dat een geconcentreerde bron van een of meer vitaminen en mineralen of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormt, en dat bestemd is voor rechtstreekse consumptie in kleine, afgemeten hoeveelheden”.

Op 12 oktober 2023 heeft de Městský soud v Praze geoordeeld dat de verplichting tot voorafgaande kennisgeving in overeenstemming was met artikel 9, lid 7, van verordening (EU) 2017/625 [10] en het beroep van PRAGON derhalve opnieuw verworpen.

7. Deze laatste heeft daarom een tweede cassatieberoep ingesteld bij de verwijzende rechter, bij wie zij in wezen betoogt dat de verplichting tot kennisgeving van besluit nr. 172/2015 inhoudt dat goederen niet eerder in Tsjechië mogen worden geleverd dan ten minste 24 uur na hun bestelling en dat dit een niet-tarifaire belemmering vormt die in strijd is met het Unierecht. Bovendien stelt PRAGON dat levensmiddelen die zich buiten Tsjechisch grondgebied bevinden niet hetzelfde worden behandeld als goederen die zich reeds op dat grondgebied bevinden en waarvoor geen voorafgaande kennisgeving geldt en die dus onmiddellijk in de handel kunnen worden gebracht. PRAGON betoogt dat besluit nr. 172/2015 kennelijk in strijd is met het vrije verkeer van goederen.

8. De verwijzende rechter vraagt zich af of de verplichting om de toezichthoudende autoriteit 24 uur van tevoren in kennis te stellen van elke levering uit een andere lidstaat van de in besluit nr. 172/2015 bedoelde levensmiddelen, verenigbaar is met het Unierecht, wanneer voor een binnenlandse levering van levensmiddelen van dezelfde risicocategorie geen dergelijke verplichting geldt. Bovendien maakt deze verplichting tot kennisgeving het leveringsproces complexer en ook duurder, hetgeen exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervan zou kunnen weerhouden de betrokken levensmiddelen op Tsjechisch grondgebied in de handel te brengen. Besluit nr. 172/2015 zou dus een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 36 VWEU kunnen vormen. Een dergelijke maatregel zou echter gerechtvaardigd kunnen zijn in de in het Unierecht bepaalde omstandigheden. Artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 vereist ook een zeker evenredig verband. Het feit dat de verplichting tot kennisgeving stelselmatig van toepassing is, doet de verwijzende rechter echter twijfelen aan de evenredigheid ervan.

9. De vragen van de verwijzende rechter hebben ook betrekking op de omvang van de informatieplicht. Hij vraagt zich af of het niet beter aansluit op en in overeenstemming is met de voorschriften van het Unierecht wanneer de informatie dient te worden verstrekt op het moment van aankomst van de goederen en is gericht op actuele risico's.

10. Tot slot, hoewel de verwijzende rechter betwijfelt of de stelselmatige verplichting tot voorafgaande kennisgeving van besluit nr. 172/2015 in verhouding staat tot de verwezenlijking van het nagestreefde doel, erkent hij dat deze twijfel nog sterker is met betrekking tot voedingssupplementen, een bijzondere categorie levensmiddelen die aanzienlijk verschilt van de

[10] Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB 2017, L 95, blz. 1). Op het tijdstip waarop de in het hoofdgeding aan de orde zijnde controle plaatsvond, was verordening 2017/625 gewijzigd bij gedelegeerde verordening (EU) 2019/478 van de Commissie van 14 januari 2019 tot wijziging van verordening [2017/625] wat betreft de categorieën zendingen die moeten worden onderworpen aan officiële controles bij grenscontroleposten (PB 2019, L 82, blz. 4), en bij gedelegeerde verordening (EU) 2019/2127 van de Commissie van 10 oktober 2019 tot wijziging van verordening [2017/625] wat betreft de datum van toepassing van sommige bepalingen van de richtlijnen 91/496/EEG, 97/78/EG en 2000/29/EG van de Raad (PB 2019, L 321, blz. 111).
Artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 bepaalt dat „[v]oor zover dit strikt noodzakelijk is voor de organisatie van de officiële controles, […] de lidstaten van bestemming exploitanten die dieren of goederen uit een andere lidstaat laten leveren, [kunnen] verplichten de aankomst van die dieren of goederen te melden".

andere levensmiddelen waarop het besluit betrekking heeft. De verwijzende rechter merkt op dat besluit nr. 172/2015 is gewijzigd in 2024.[11] De lijst van levensmiddelen waarvoor de verplichting tot voorafgaande kennisgeving geldt, is teruggebracht tot vijf levensmiddelen, waaronder nog steeds voedingssupplementen, vanwege het risico dat deze supplementen anabole middelen, farmaceutische producten, hormonen en andere gevaarlijke verontreinigende stoffen, zoals zware metalen of aromatische koolwaterstoffen, bevatten[12]. De verwijzende rechter vraagt zich evenwel af of dit risico voldoende reden is voor de plaatsing van voedingssupplementen op de lijst van levensmiddelen waarvoor de verplichting tot kennisgeving en informatieverstrekking geldt.

11. Tegen deze achtergrond heeft de Nejvyšší správní soud de behandeling van de zaak geschorst en bij een op 24 september 2024 ter griffie van het Hof ingekomen beslissing verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Staat artikel 34 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU en artikel 9, lid 7, van verordening [2017/625], in de weg aan een nationale regeling die aan afnemers van voedingssupplementen die afkomstig zijn uit een andere lidstaat de algemene verplichting oplegt om ten minste 24 uur van tevoren mee te delen dat dergelijke goederen op de plaats van bestemming zullen worden geleverd en om tegelijkertijd de gegevens te verstrekken die nodig zijn voor het verrichten van een risicoanalyse en het plannen van officiële controles?”

12. PRAGON, de Tsjechische regering en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend en zijn ter terechtzitting van het Hof van 18 september 2025 ook in hun mondelinge opmerkingen gehoord.

## II. Analyse

13. Uit de Tsjechische regeling volgt dat marktdeelnemers bij de invoer op Tsjechisch grondgebied van een aantal levensmiddelen, waaronder voedingssupplementen, de nationale toezichthouder voor landbouwproducten en levensmiddelen ten minste 24 uur voor de aankomst van die levensmiddelen op de plaats van bestemming in kennis moeten stellen van de naderende aankomst van die levensmiddelen.[13] De afnemer van levensmiddelen afkomstig uit een andere lidstaat of een derde land moet aan die autoriteit informatie verstrekken over het soort levensmiddelen, de geleverde hoeveelheid, de lidstaat of het derde land van oorsprong en de naam en het adres van de afzender, de naam, het adres en het identificatienummer van de ontvanger van de ingevoerde levensmiddelen en, ten slotte, de datum van aankomst op de plaats van bestemming. Deze informatie dient te worden verstrekt door middel van het invullen van een onlineformulier.[14]

14. Als importeur van voedingssupplementen is PRAGON dus verplicht om stelselmatig elke levering van voedingssupplementen uit andere lidstaten aan te melden. In haar schrifturen heeft PRAGON aangegeven dat zij sinds 21 september 2016 in totaal 142 kennisgevingen heeft gedaan, hetgeen de Tsjechische regering niet heeft weersproken.

[11] Bij besluit nr. 235/2024.

[12] Zoals blijkt uit de toelichting bij besluit nr. 235/2024, dat op 1 september 2024 in werking is getreden.

[13] Uit het dossier waarover het Hof beschikt, blijkt dat de Tsjechische regeling met betrekking tot de verplichting tot kennisgeving aanvankelijk voorzag in een termijn van 48 uur voor aankomst op Tsjechisch grondgebied: zie punt 5 van het verzoek om een prejudiciële beslissing en punt 46 van de schriftelijke opmerkingen van de Tsjechische regering.

[14] Zie punt 5 van het verzoek om een prejudiciële beslissing.

15. Met zijn prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter, die voor de tweede keer is aangezocht in het kader van hetzelfde nationale geding, van het Hof te vernemen of de hierboven beschreven Tsjechische regeling verenigbaar is met het Unierecht. Aangezien deze rechter met die vraag zowel naar bepalingen van primair recht als naar verordening 2017/625 verwijst, moet het analytische kader worden vastgesteld om te bepalen aan welke Unierechtelijke norm de Tsjechische regeling moet worden getoetst.

## *A. Vaststelling van het analytische kader*

16. Vooraf dient te worden opgemerkt dat, volgens vaste rechtspraak, wanneer op het niveau van de Unie een volledige harmonisatie tot stand is gebracht voor een bepaalde materie, iedere daarop betrekking hebbende nationale maatregel aan de bepalingen van de harmonisatiemaatregel moet worden getoetst en niet aan het primaire recht [15].

17. Samen met de Tsjechische regering en de Commissie ben ik van mening dat de aangevoerde bepalingen van primair recht – te weten de artikelen 34 en 36 VWEU – niet het analytische kader vormen voor de beantwoording van de aan het Hof voorgelegde prejudiciële vraag.

18. De kwestie van officiële controles ter waarborging van de naleving van de levensmiddelenwetgeving van de Unie [16] is namelijk geharmoniseerd bij verordening 2017/625.

19. In overweging 3 van die verordening wordt erop gewezen dat „[d]e Uniewetgeving voorziet in een reeks geharmoniseerde voorschriften om ervoor te zorgen dat levensmiddelen […] veilig en heilzaam zijn, en dat activiteiten die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de agro-voedselketen […] worden uitgevoerd overeenkomstig specifieke voorschriften". Verderop herinnert de Uniewetgever eraan dat „[d]e verantwoordelijkheid om de agro-voedselketenwetgeving van de Unie te handhaven berust bij de lidstaten, waarvan de bevoegde autoriteiten door de organisatie van officiële controles de effectieve naleving en handhaving van de desbetreffende voorschriften van de Unie monitoren en verifiëren" [17].

20. Bovendien blijkt uit overweging 16 van verordening 2017/625 dat deze verordening strekt tot intrekking en vervanging van verordening (EG) nr. 882/2004 [18], die „één enkel wetgevingskader voor de organisatie van officiële controles [vaststelde]" en „een geconsolideerd rechtskader [vormde] voor de ondersteuning van een geïntegreerde aanpak ten aanzien van de uitvoering van officiële controles in de agro-voedselketen". De bedoeling van verordening 2017/625 is om „het algehele wetgevingskader te rationaliseren en te vereenvoudigen [door] […] de voorschriften die gelden voor officiële controles op specifieke gebieden [te integreren] in één enkel wetgevingskader voor officiële controles" [19].

[15] Zie arresten van 14 december 2004, Commissie/Duitsland (C-463/01, EU:C:2004:797, punt 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak); 11 juli 2019, Commissie/Griekenland (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, punt 44 en aldaar aangehaalde rechtspraak); 19 januari 2023, CIHEF e.a. (C-147/21, EU:C:2023:31, punt 26), en 20 maart 2025, Anib e.a. (C-728/22–C-730/22, EU:C:2025:200, punt 65 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[16] Zoals omschreven in artikel 3, lid 1, van verordening nr. 178/2002. Zie tevens artikel 3, lid 1, van verordening 2017/625.

[17] Overweging 15 van verordening 2017/625.

[18] Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB 2004, L 165, blz. 1).

[19] Overweging 19 van verordening 2017/625.

21. De uitdrukkelijke wil van de Uniewetgever blijkt dus te zijn gericht op „de totstandbrenging van een geharmoniseerd Uniekader voor de organisatie van officiële controles[] […] in de hele agro-voedselketen” [20] en „het waarborgen van een geharmoniseerde aanpak ten aanzien van officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de agro-voedselketenwetgeving van de Unie te waarborgen” [21].

22. Verordening 2017/625 stelt overeenkomstig artikel 1, lid 1, onder a), ervan voorschriften vast voor de uitvoering van officiële controles en is van toepassing „op officiële controles op naleving van de […] ter uitvoering van Uniewetgeving vastgestelde regels op de […] gebieden levensmiddelen en voedselveiligheid” [22].

23. In artikel 2, lid 1, onder a), van verordening 2017/625 worden officiële controles gedefinieerd als „de activiteiten die worden verricht door de bevoegde autoriteiten […] teneinde te verifiëren of de exploitanten deze verordening en de in artikel 1, lid 2, bedoelde regels naleven”.

24. Artikel 3 van verordening 2017/625 verwijst voor de definitie van levensmiddelen naar artikel 2 van verordening nr. 178/2002, zodat daaronder dus moet worden verstaan „alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd”.

25. Het feit dat voedingssupplementen tot de categorie levensmiddelen behoren, wordt bepaald door richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen [23], waarin voedingssupplementen worden gedefinieerd als „als aanvulling op de normale voeding bedoelde voedingsmiddelen die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen, en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons, en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden” [24].

26. Uit het voorgaande volgt dat het Unierecht, en in het bijzonder verordening 2017/625, een volledige harmonisatie tot stand heeft gebracht van de regels die van toepassing zijn op officiële controles van levensmiddelen, waaronder voedingssupplementen.

27. Het vereiste van voorafgaande kennisgeving van de aankomst van voedingssupplementen uit een lidstaat van de Unie op Tsjechisch grondgebied is een van de manieren waarop de officiële controles in de zin van verordening 2017/625 worden uitgevoerd en is, zoals de Tsjechische regering in herinnering heeft gebracht, vastgesteld met het oog op de risicoanalyse uit hoofde van verordening nr. 178/2002.

28. Nu dit vereiste betrekking heeft op een gebied waarop de harmonisatiebepalingen van verordening 2017/625 van toepassing zijn, moet het worden getoetst aan de bepalingen van deze verordening en in het bijzonder aan artikel 9, lid 7, ervan.

[20] Overweging 20 van verordening 2017/625. Het idee van één enkel wetgevingskader wordt herhaald in overweging 43 van deze verordening.

[21] Overweging 99 van verordening 2017/625.

[22] Artikel 1, lid 2, onder a), van verordening 2017/625.

[23] PB 2002, L 183, blz. 51.

[24] Artikel 2, onder a), van richtlijn 2002/46.

## *B. Betekenis en draagwijdte van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625*

29. Bij de uitlegging van een Unirechtelijke bepaling schrijft de analytische benadering traditioneel voor dat eerst wordt gekeken naar de bewoordingen van die bepaling.[25] Ik wijs erop dat artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 bepaalt dat de lidstaten, „[v]oor zover dit strikt noodzakelijk is voor de organisatie van de officiële controles", van exploitanten kunnen eisen dat zij kennisgeven van de aankomst op hun grondgebied van goederen uit een andere lidstaat. Uit de lezing van deze bepaling kan worden afgeleid dat verordening 2017/625 is gebaseerd op het beginsel dat die aankomst niet aanleiding geeft tot een voorafgaande kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten en dat de lidstaten dit slechts bij wijze van uitzondering kunnen voorschrijven. De lidstaten die van deze mogelijkheid gebruik wensen te maken, moeten hun praktijk baseren op vereisten die verband houden met de organisatie van officiële controles en het opleggen van een verplichting tot voorafgaande melding van de aankomst van levensmiddelen is alleen toegestaan wanneer dit strikt noodzakelijk is voor die organisatie. Als uitzondering op het vrije verkeer van levensmiddelen op het grondgebied van de Unie moet artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 strikt worden uitgelegd.

30. Bovendien volgt uit de normatieve context van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 dat dit lid 7 onderdeel is van het artikel over de algemene regels voor officiële controles. De bevoegde autoriteiten moeten regelmatig officiële controles uitvoeren met betrekking tot alle exploitanten – die de primaire verantwoordelijkheid dragen voor de voedselveiligheid[26] en verplicht zijn mee te werken aan de uitvoering van officiële controles[27] – op basis van de risico's[28] en met een passende frequentie, waarbij rekening wordt gehouden met de vastgestelde risico's, alle informatie waaruit blijkt dat de consument kan worden misleid, de resultaten van eerdere officiële controles van de exploitanten, de betrouwbaarheid en de resultaten van eigen controles die door de exploitanten zijn verricht, of informatie die erop kan wijzen dat de levensmiddelenwetgeving van de Unie niet wordt nageleefd.[29]

31. De controles moeten worden uitgevoerd in „alle stadia van de productie, verwerking, distributie en [het] gebruik" van goederen[30] en moeten worden aangepast aan de situatie en met name aan het feit of de levensmiddelen zich reeds op het grondgebied van de Unie bevinden dan wel daar binnenkomen[31].

32. De uitlegging van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 kan bovendien goed worden aangevuld met een lezing van overweging 37 van deze verordening, waarin staat dat lidstaten alleen „uitzonderlijk" van exploitanten moeten kunnen verlangen dat zij de aankomst van

[25] Zie, uit omvangrijke rechtspraak, arrest van 4 september 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[26] Zie overweging 30 en artikel 17, lid 1, van verordening nr. 178/2002. Zie met betrekking tot de Unieregeling inzake levensmiddelenhygiëne ook arrest van 6 oktober 2011, Albrecht e.a. (C-382/10, EU:C:2011:639, punt 20).

[27] Zie artikel 15 van verordening 2017/625.

[28] Het risico wordt gedefinieerd als „functie van de kans op een nadelig effect op de gezondheid van mensen, dieren of planten, het dierenwelzijn of het milieu, en van de ernst van dat effect, voortvloeiend uit een gevaar" (artikel 3, punt 24, van verordening 2017/625). De risicoanalyse wordt gedefinieerd als een „proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie" (artikel 3, punt 10, van verordening nr. 178/2002).

[29] Zie respectievelijk artikel 9, lid 1, onder a) tot en met e), van verordening 2017/625.

[30] Artikel 10, lid 1, onder a), van verordening 2017/625.

[31] Zie artikel 9, lid 6, van verordening 2017/625.

goederen uit een andere lidstaat vooraf melden. Dit vormt een duidelijke tegenstelling met de verplichte en stelselmatige voorafgaande kennisgeving waarin deze verordening voorziet voor bepaalde categorieën levensmiddelen die de Unie binnenkomen. [32]

33. Bovendien worden de bevoegde autoriteiten in overweging 34 van verordening 2017/625 verzocht om „bij de organisatie en de uitvoering van officiële controleactiviteiten rekening [te] houden met [de] belangen [van de exploitanten] en [de] last [voor die exploitanten te] beperken tot wat noodzakelijk is voor de uitvoering van efficiënte en effectieve officiële controles".

34. Aangezien het hoofdgeding betrekking heeft op voedingssupplementen, moet de normatieve context van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 worden uitgebreid tot richtlijn 2002/46, waaruit volgt dat de lidstaten er ten eerste voor moeten zorgen dat voedingssupplementen in de Unie alleen in de handel kunnen worden gebracht indien zij voldoen aan de voorschriften van die richtlijn [33], en ten tweede kunnen eisen dat de fabrikant of degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product op hun grondgebied, de bevoegde instantie van deze commercialisering in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken. [34] Ik merk in dit verband op dat een levensmiddel dat voldoet aan de sectorale voorschriften van de Unie, als veilig moet worden beschouwd [35], hetgeen de bevoegde autoriteiten niet belet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen, maar alleen „indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen" [36].

35. Wat de teleologische interpretatie betreft, bevat verordening 2017/625 regels voor officiële controles die essentieel zijn om ervoor te zorgen dat levensmiddelen voldoen aan de in de Unie toepasselijke wetgeving en met name aan de regels die zijn vastgesteld om de menselijke gezondheid te beschermen. [37] Deze verordening borduurt voort op verordening nr. 882/2004, die zij vervangt en die had „gezorgd voor een aanzienlijke verbetering van de efficiëntie van officiële controles, van de handhaving van de agro-voedselketenwetgeving van de Unie, [en] van het niveau van bescherming tegen risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten" [38].

36. Ook moet rekening worden gehouden met het feit dat verordening 2017/625 is vastgesteld op basis van artikel 43, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder b), VWEU. Met de vaststelling van artikel 9, lid 7, van deze verordening heeft de Uniewetgever een specifiek evenwicht willen vinden tussen het vrije verkeer van levensmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. [39] De Uniewetgever heeft ook toegezien op de waarborging van een hoog niveau van consumentenbescherming en op het behoud van het consumentenvertrouwen. [40]

[32] Zie overweging 53, artikel 47, lid 1, en artikel 56, lid 3, onder a), en lid 4, van verordening 2017/625. De Commissie heeft gedelegeerde verordening (EU) 2024/2104 van 27 juni 2024 tot aanvulling van verordening [2017/625] wat betreft de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder bevoegde autoriteiten exploitanten kunnen verzoeken de aankomst te melden van bepaalde goederen die de Unie binnenkomen (PB L, 2024/2104) vastgesteld.

[33] Zie artikel 3 van richtlijn 2002/46.

[34] Zie artikel 10 van richtlijn 2002/46.

[35] Zie artikel 14, lid 7, van verordening nr. 178/2002.

[36] Artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002.

[37] Zie overweging 53 van verordening 2017/625 inzake controles bij binnenkomst in de Unie.

[38] Overweging 16 van verordening 2017/625.

[39] Zie naar analogie arrest van 19 januari 2023, CIHEF e.a. (C-147/21, EU:C:2023:31, punt 64).

[40] Zie de overwegingen 2 en 3, artikel 1, lid 2, onder a), en artikel 9, lid 1, onder b), van verordening 2017/625.

37. Uit het voorgaande volgt dat artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 in afgeleid recht invulling geeft aan een economisch primairrechtelijk paradigma van de Unie. Uit dien hoofde moet bij de uitlegging ervan rekening worden gehouden met de volgende fundamentele aspecten: het streven naar een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de context van een goed functionerende interne markt; een vereiste van doeltreffende controles waarvan marktdeelnemers geen buitensporige administratieve lasten ondervinden en, ten slotte, een gedifferentieerde wettelijke regeling voor goederen die reeds op het grondgebied van de Unie aanwezig zijn en reeds aan sectorale normen moeten voldoen.

38. Tegen de achtergrond van deze fundamentele aspecten moet nu de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling worden onderzocht. [41]

### *C. Verenigbaarheid van de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling met artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625*

39. Volgens de Tsjechische regering hebben de nationale autoriteiten de voorafgaande kennisgeving en de informatie die zij daarbij ontvangen nodig om de doeltreffendheid van de controles op de naleving van de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving en met name van de voedselveiligheid te waarborgen. Het is van essentieel belang dat de controles rechtstreeks vanaf de eerste schakel van de distributieketen op het grondgebied van de betrokken lidstaat kunnen worden georganiseerd, aangezien de bevoegde autoriteiten vooraf geen informatie over deze levensmiddelen hebben.

40. Ik benadruk om te beginnen dat de met de organisatie van de officiële controles belaste nationale autoriteiten door middel van een systeem van stelselmatige voorafgaande kennisgeving inderdaad volledig zouden kunnen worden geïnformeerd. Een dergelijk systeem houdt in dat geval echter geen rekening met de andere door de Uniewetgever nagestreefde doelstelling in verband met de werking van de interne markt.

41. Bovendien houdt besluit nr. 172/2015 geen rekening met de oorsprong van de levensmiddelen en legt het alle marktdeelnemers dezelfde verplichting tot voorafgaande kennisgeving op, ongeacht of het gaat om levensmiddelen uit een lidstaat van de Unie of om levensmiddelen uit derde landen. [42] Dit ontbreken van een onderscheid op grond van de oorsprong van de levensmiddelen is niet in overeenstemming met verordening 2017/625. [43]

42. Bovendien is de in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling onvoldoende gericht, zowel wat betreft de levensmiddelen waarop zij betrekking heeft als wat betreft de gestelde gevaren en de periode waarin voorafgaande kennisgeving moet worden gedaan.

43. In de eerste plaats lijkt het namelijk niet „strikt noodzakelijk” om alle voedingssupplementen aan dit vereiste te onderwerpen, aangezien het mogelijk moet zijn om binnen deze supplementen te onderscheiden welke daarvan meer toezicht en dus controles vereisen. Richtlijn 2002/46

[41] Zoals de verwijzende rechter opmerkt, lijkt de Commissie de verenigbaarheid van deze regeling met het Unierecht reeds ter discussie te hebben gesteld door Tsjechië op 24 januari 2019 een aanmaningsbrief te sturen. Op de datum van deze conclusie bevindt de procedure (die, zoals de Commissie ter terechtzitting stelde, voorlopig is „bevroren”) zich nog steeds in de precontentieuze fase en de laatste formele handeling in deze procedure dateert van november 2021.

[42] Uit het initiatief van de Commissie tot vaststelling van gedelegeerde verordening 2024/2104 kan worden afgeleid dat zelfs levensmiddelen uit derde landen waarvoor volgens verordening 2017/625 geen verplichting tot kennisgeving van aankomst op het grondgebied van de Unie geldt, slechts aan een dergelijke verplichting kunnen worden onderworpen in de in die gedelegeerde verordening bepaalde omstandigheden.

[43] Zie punt 37 van deze conclusie.

bepaalt bijvoorbeeld dat „de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag, de bestaande nationale beperkingen of verboden [kunnen] blijven toepassen op de handel in voedingssupplementen welke vitaminen of mineralen bevatten die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen” [44].

44. Verder merk ik op dat uit het dossier niet blijkt dat Tsjechië, teneinde de controles te vergemakkelijken, gebruik heeft gemaakt van de door richtlijn 2002/46 geboden mogelijkheid om overlegging van een model van het voor het voedingssupplement gebruikte etiket te verlangen [45], hetgeen al een eerste informatiebron voor de autoriteiten zou kunnen zijn. Gelet op deze door het Unierecht geboden mogelijkheid is de Tsjechische regering er niet in geslaagd om aan te tonen in welk opzicht de onderwerping van alle voedingssupplementen aan de verplichting tot voorafgaande kennisgeving bij aankomst op het grondgebied strikt noodzakelijk zou zijn voor de uitvoering van officiële controles. [46]

45. Wat in de tweede plaats de gestelde risico’s betreft, merk ik ook op dat de Tsjechische regering zich baseert op de te algemene beweringen dat voedingssupplementen vaak zeer geconcentreerde doses van producten bevatten of dat daarin vaak anabole middelen, geneesmiddelen, hormonen en andere verboden producten of andere verboden vormen van mineralen, metalen, verontreinigende stoffen of aromatische koolwaterstoffen aanwezig zijn.

46. Tot slot lijkt een stelselmatige verplichting tot voorafgaande kennisgeving die permanent geldt voor een hele categorie levensmiddelen, niet in overeenstemming te zijn met de geest die aan de vaststelling van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625 ten grondslag ligt, aangezien die verplichting juist het tegenovergestelde is van een maatregel die „strikt noodzakelijk” is voor de organisatie van de officiële controles en er niet is voorzien in een herbeoordeling van de situatie volgens een vast en regelmatig tijdschema.

47. Afgezien van het feit dat de verplichting tot voorafgaande kennisgeving onvoldoende gericht is, is het bij lezing van de door PRAGON verstrekte statistische tabel ook moeilijk te geloven dat deze verplichting strikt noodzakelijk is. [47] Uit deze tabel blijkt dat in 2015 de Tsjechische autoriteiten 3 128 controles hebben uitgevoerd op 175 938 ingediende kennisgevingen. In 2022 waren dat 767 controles op 280 202 ontvangen kennisgevingen. Tussen 2015 en 2022 is het aantal kennisgevingen gestegen met 59 %, terwijl over diezelfde periode het aantal controles is gedaald met 75 %. [48] De Tsjechische regering heeft ter terechtzitting erkend dat slechts in 0,5 % van de gemelde gevallen van invoer een controle wordt verricht, en heeft ter verklaring aangevoerd dat de autoriteiten op basis van de samen met de kennisgeving verstrekte informatie in staat zijn om binnen de termijn van 24 uur vóór de invoer, de risico’s te analyseren en vast te stellen of een controle al dan niet noodzakelijk is. Volgens mij heeft de Tsjechische regering daarmee impliciet toegegeven dat het aantal kennisgevingen dat marktdeelnemers in al die jaren hebben moeten doen, kennelijk niet in verhouding staat tot het aantal daadwerkelijk verrichte controles.

44 Artikel 4, lid 7, van richtlijn 2002/46.

45 Zie punt 34 van deze conclusie.

46 Ik herinner er ook aan dat uit artikel 11 van richtlijn 2002/46 volgt dat, onverminderd artikel 4, lid 7, van deze richtlijn, „de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn […] voldoen, niet [mogen] verbieden of beperken”.

47 Zie blz. 13 van de schriftelijke opmerkingen van PRAGON.

48 De laatste kolom van deze tabel geeft het aantal controles aan dat betrekking heeft op invoer vanuit andere lidstaten van de Unie. In 2022 zouden 667 van de 767 verrichte controles betrekking hebben gehad op invoer vanuit die landen. Toen de Tsjechische regering ter terechtzitting werd verzocht om hierop te reageren, heeft zij verklaard dit cijfer niet te begrijpen, aangezien de invoer uit derde landen volgens haar stelselmatig wordt gecontroleerd.

48. Bovendien komt het mij voor dat het gestelde gevaar, waarop hierboven is gewezen [49], niet bepaald veel steun vindt in de vaststelling dat slechts 0,5 % van de kennisgevingen ertoe heeft geleid dat de Tsjechische autoriteiten tot een controle hebben besloten. [50]

49. Derhalve moet worden geconcludeerd dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling niet voldoet aan het strikt noodzakelijke verband van artikel 9, lid 7, van verordening 2017/625, waaruit ondubbelzinnig volgt dat de verplichting tot melding van de aankomst van levensmiddelen niet stelselmatig en doorlopend mag zijn, maar moet zijn gebaseerd op bijzondere en tijdelijke omstandigheden, alleen voor zover dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de in die verordening bedoelde officiële controles. [51]

## III. Conclusie

50. Gelet op het bovenstaande geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vraag van de Nejvyšší správní soud te beantwoorden als volgt:

„Artikel 9, lid 7, van verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles),

moet aldus worden uitgelegd dat

het zich verzet tegen een regeling die voorziet in een algemene en doorlopende verplichting tot stelselmatige voorafgaande kennisgeving van de aankomst op nationaal grondgebied van een hele categorie levensmiddelen, zoals voedingssupplementen, die gepaard gaat met de verplichting om de informatie te verstrekken die noodzakelijk wordt geacht voor het verrichten van een risicoanalyse en het plannen van officiële controles."

[49] Zie punt 45 van deze conclusie.

[50] Dit geldt temeer omdat van deze 0,5 % kennisgevingen die zijn gevolgd door een controle, een nog kleiner percentage aanleiding zal hebben gegeven tot de vaststelling dat de regelgeving van de Unie niet is nageleefd.

[51] Zie in dezelfde zin arrest van 20 oktober 2005, Commissie/Zweden (C-111/03, EU:C:2005:619, punt 59).