Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
ANDREA BIONDI
presentate il 18 dicembre 2025 [1]

Causa C-626/24

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

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Nejvyšší správní soud (Corte suprema amministrativa, Repubblica ceca)]

«Rinvio pregiudiziale – Libera circolazione delle merci – Divieto delle restrizioni quantitative e delle misure di effetto equivalente – Articoli 34 e 36 TFUE – Armonizzazione esaustiva – Controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti – Regolamento (UE) 2017/625 – Articolo 9, paragrafo 7 – Normativa nazionale che prevede un obbligo di notifica preventiva per l'importazione di integratori alimentari provenienti da altri Stati membri»

1. Il mercato degli integratori alimentari è in forte espansione. In Europa, nel 2024 rappresentava 26,6 miliardi di dollari e le proiezioni per i prossimi dieci anni indicano un aumento costante [2]. Non soggetti a prescrizione medica, gli integratori alimentari hanno invaso la vita quotidiana dei cittadini dell'Unione europea. Ed è proprio perché sono così facilmente accessibili e considerati sicuri che è stato necessario organizzare una loro stretta sorveglianza. Il legislatore dell'Unione ha definito il quadro normativo ma si è ampiamente affidato alle autorità nazionali per garantirne l'attuazione.

2. La presente causa riguarda una normativa ceca che impone all'operatore destinatario di integratori alimentari di provenienza di un altro Stato membro un obbligo generale di previa notifica alle autorità competenti. Tale notifica deve essere effettuata almeno 24 ore prima dell'arrivo dei prodotti nel luogo di destinazione e deve contenere i dati necessari per effettuare l'analisi dei rischi e la pianificazione dei controlli ufficiali su detti integratori. In tal modo, le autorità ceche ritengono di garantire l'innocuità degli integratori presenti sul territorio, ma un tale obbligo solleva alcuni dubbi circa la sua conformità con il diritto dell'Unione.

I. Controversia di cui al procedimento principale, questione pregiudiziale e procedimento dinanzi alla Corte

3. La PRAGON s.r.o. (in prosieguo: la «PRAGON») è una società ceca che importa integratori alimentari e li commercializza in negozi fisici nonché online.

[1] Lingua originale: il francese.

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

4. Il 7 giugno 2021, la Státní zemědělská a potravinářská inspekce, Inspektorát v Praze (Ufficio di ispezione centrale dell'autorità nazionale di controllo agroalimentare, Ispettorato di Praga, Repubblica ceca) ha effettuato un controllo al fine di verificare il rispetto degli obblighi previsti dalla vyhláška č. 172/2015 Sb., o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení (decreto n. 172/2015 sugli obblighi di informazione del destinatario dei prodotti alimentari nel luogo di destinazione; in prosieguo: il «decreto n. 172/2015») [3]. Tale decreto attua lo zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích (legge n. 110/1997 sui prodotti alimentari e i tabacchi; in prosieguo: la «legge sui prodotti alimentari») [4].

5. Dal quadro normativo nazionale [5] risulta che qualsiasi ingresso, nel territorio della Repubblica ceca, di prodotti alimentari contemplati dal decreto n. 172/2015 [6] di provenienza da un altro Stato membro o da un paese terzo deve essere oggetto di una previa notifica tramite il sistema informativo dell'autorità nazionale di controllo agroalimentare almeno 24 ore prima dell'arrivo dei prodotti nel luogo di destinazione [7]. Ogni destinatario dei prodotti alimentari di cui al decreto è tenuto a fornire le seguenti informazioni: il tipo di prodotto alimentare, la quantità, l'origine, il destinatario nonché la data di arrivo nel luogo di destinazione [8]. Gli integratori alimentari rientrano tra gli alimenti oggetto del decreto n. 172/2015 [9].

6. La PRAGON ha presentato ricorso dinanzi al Městský soud v Praze (Corte regionale di Praga capitale, Repubblica ceca; in prosieguo: la «Corte regionale») per contestare il controllo effettuato il 7 giugno 2021. Il 6 ottobre 2022 la Corte regionale di Praga ha respinto il ricorso. La PRAGON ha quindi proposto ricorso per cassazione dinanzi al Nejvyšší správní soud (Corte suprema amministrativa, Repubblica ceca), che, con sentenza del 10 maggio 2023, ha annullato la sentenza della Corte regionale di Praga e ha rinviato la causa a quest'ultima affinché esamini, in particolare, la compatibilità del decreto n. 172/2015 con il diritto dell'Unione. Il 12 ottobre 2023,

[3] Dal fascicolo a disposizione della Corte risulta che si tratta del decreto n. 172/2015 nella versione in vigore fino al 31 agosto 2024, vale a dire come modificato dal decreto n. 141/2017.

[4] L'articolo 3d, paragrafo 3, della legge sui prodotti alimentari prevede che «[l]'operatore del settore alimentare che, nel luogo di destinazione, riceva prodotti alimentari definiti dalla normativa di applicazione di provenienza da un altro Stato membro dell'Unione o da un paese terzo, è tenuto a informare l'autorità di controllo competente ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4 o 5, del loro arrivo, conformemente alla normativa di applicazione che, sulla base dell'analisi del rischio di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, [del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002 L 31, pag. 1)] determina il tipo di prodotto alimentare, la data, la portata e le modalità della notifica, nella misura necessaria all'organizzazione dei controlli ufficiali».

[5] L'articolo 1, paragrafo 1, del decreto n. 172/2015 stabilisce che esso «disciplina, conformemente alla normativa direttamente applicabile dell'Unione, la portata degli obblighi di informazione per l'operatore del settore alimentare presso il luogo di destinazione (...)». L'articolo 1, paragrafo 3, di tale decreto n. 172/2015 precisa che il decreto «si applica solo ai casi in cui il luogo di destinazione è il luogo di prima ricezione».

[6] Il decreto n. 172/2015, nella sua versione applicabile alla controversia principale, riguardava alcune specie di frutta fresca, alcune specie di ortaggi freschi, le patate, i semi di papavero, gli integratori alimentari nonché quasi tutti gli alimenti di origine animale.

[7] Come risulta dall'articolo 2 del decreto n. 172/2015.

[8] Come risulta dall'articolo 2, paragrafo 1, del decreto n. 172/2015.

[9] L'articolo 1, paragrafo 2, di tale decreto elenca i prodotti alimentari soggetti all'obbligo di notifica preventiva al loro arrivo nel territorio ceco. Il punto e) di tale elenco riguarda specificamente gli integratori alimentari.
Dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), della legge sui prodotti alimentari risulta che questi ultimi sono definiti come «un prodotto alimentare destinato ad integrare la comune dieta e che costituisce una fonte concentrata di vitamine e minerali o altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, da sole o combinate nel prodotto alimentare, e commercializzato sotto forma di "dose" (piccoli quantitativi unitari)».

la Corte regionale di Praga ha dichiarato l'obbligo di previa notifica conforme all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2017/625 [10] e ha quindi nuovamente respinto il ricorso della PRAGON.

7. Quest'ultima ha quindi presentato un secondo ricorso d'impugnazione dinanzi al giudice del rinvio, sostenendo, in sostanza, che l'obbligo di notifica previsto dal decreto n. 172/2015 implica che le merci possano essere consegnate nella Repubblica ceca solo almeno 24 ore dopo il loro ordine e che ciò costituirebbe una barriera non tariffaria che viola il diritto dell'Unione. Inoltre, la PRAGON sostiene che i prodotti alimentari che si trovano al di fuori del territorio ceco sono oggetto di un trattamento discriminatorio rispetto a quello riservato alle merci che si trovano già in tale territorio e che non sono soggette a un obbligo di previa notifica e possono quindi essere commercializzate immediatamente. La PRAGON sostiene che il decreto n. 172/2015 viola manifestamente la libera circolazione delle merci.

8. Da parte sua, il giudice del rinvio si chiede se l'obbligo di notificare con 24 ore di anticipo all'autorità di controllo ogni arrivo in provenienza da un altro Stato membro dei prodotti alimentari di cui al decreto n. 172/2015 sia compatibile con il diritto dell'Unione, mentre una consegna nazionale di prodotti alimentari appartenenti alla stessa categoria di rischio non è soggetta a un tale obbligo. Tale obbligo di notifica implica inoltre un processo di consegna più complesso e anche più costoso, che potrebbe dissuadere gli operatori del settore dal commercializzare i prodotti alimentari in questione sul territorio ceco. Il decreto n. 172/2015 potrebbe quindi costituire una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'articolo 36 TFUE. Una tale misura sarebbe tuttavia giustificata in presenza delle condizioni previste dal diritto dell'Unione. L'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 richiederebbe inoltre un certo rapporto di proporzionalità. Orbene, il carattere sistematico dell'obbligo di notifica induce il giudice del rinvio a dubitare della sua proporzionalità.

9. Gli interrogativi sollevati dal giudice del rinvio riguardano anche la portata dell'obbligo di informazione. Esso si chiede se una situazione in cui l'informazione sia richiesta al momento dell'arrivo delle merci e mirata ai rischi attuali non sarebbe più adeguata e conforme alle prescrizioni del diritto dell'Unione.

10. Infine, se il giudice del rinvio nutre dubbi sul fatto che l'obbligo sistematico di informazione preventiva previsto dal decreto n. 172/2015 sia proporzionato al raggiungimento dell'obiettivo perseguito, esso riconosce che tali dubbi sono ancora più marcati per quanto riguarda la categoria particolare di alimenti costituita dagli integratori alimentari, la cui natura sarebbe sensibilmente diversa rispetto agli altri prodotti alimentari contemplati da tale decreto. Il giudice

[10] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU 2017, L 95, pag. 1). Al momento del controllo di cui al procedimento principale, il regolamento 2017/625 era stato modificato dal regolamento delegato (UE) 2019/478 della Commissione, del 14 gennaio 2019 che modifica il [regolamento 2017/625] per quanto riguarda le categorie di partite da sottoporre a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri (GU 2019, L 82, pag. 4), nonché dal regolamento delegato (UE) 2019/2127 della Commissione del 10 ottobre 2019 che modifica il [regolamento 2017/625] per quanto riguarda la data di applicazione di alcune disposizioni delle direttive 91/496/CEE, 97/78/CE e 2000/29/CE del Consiglio (GU 2019, L 321, pag. 111).
L'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento n. 2017/625 stabilisce che «[e]ntro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci».

del rinvio rileva che il decreto n. 172/2015 è stato modificato nel 2024[11]. L'elenco dei prodotti alimentari soggetti all'obbligo di previa notifica è stato ridotto a cinque alimenti, tra cui figurano ancora gli integratori alimentari a causa del rischio di eventuale presenza di anabolizzanti, di prodotti farmaceutici, di ormoni e di altri contaminanti pericolosi quali i metalli pesanti o gli idrocarburi aromatici[12]. Il giudice del rinvio si chiede, tuttavia, se ciò sia sufficiente a giustificare la loro presenza nell'elenco dei prodotti alimentari ai quali si applica l'obbligo di notifica e di informazione.

11. In tali circostanze, il Nejvyšší správní soud (Corte suprema amministrativa, Repubblica ceca) ha deciso di sospendere il procedimento e, con decisione pervenuta alla cancelleria della Corte il 24 settembre 2024, di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'articolo 34 TFUE, tenuto conto dell'articolo 36 TFUE e dell'articolo 9, paragrafo 7, del [regolamento 2017/625], osti a una normativa nazionale che impone ai destinatari degli integratori alimentari in provenienza da un altro Stato membro un obbligo generale di notificare con almeno 24 ore di anticipo l'arrivo della merce nel luogo di destinazione e di fornire i dati necessari per effettuare l'analisi dei rischi e la pianificazione dei controlli ufficiali».

12. La PRAGON, il governo ceco e la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte e hanno anche svolto difese orali nel corso dell'udienza tenutasi dinanzi alla Corte il 18 settembre 2025.

II. Analisi

13. Dalla normativa ceca risulta che gli operatori economici, quando importano nel territorio ceco un certo numero di prodotti alimentari, tra cui gli integratori alimentari, sono tenuti a informare l'autorità nazionale di controllo agroalimentare con almeno 24 ore di anticipo rispetto all'arrivo di detti alimenti nel luogo di destinazione di tale imminente arrivo[13]. Il destinatario di prodotti alimentari provenienti da un altro Stato membro o da un paese terzo deve precisare a tale autorità il tipo di alimenti interessati, la quantità consegnata, lo Stato membro o il paese terzo di origine, nonché il nome e l'indirizzo del mittente, il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione del destinatario dei prodotti alimentari importati e, infine, la data di arrivo nel luogo di destinazione. Tali informazioni devono essere fornite tramite un formulario da compilare online[14].

14. La PRAGON, in quanto società importatrice di integratori alimentari, è quindi soggetta all'obbligo di notificare sistematicamente ogni arrivo di integratori alimentari provenienti da altri Stati membri. Essa ha indicato nelle sue memorie, senza essere contraddetta dal governo ceco, di aver effettuato 142 notifiche dal 21 settembre 2016.

15. Con la sua unica questione pregiudiziale, il giudice del rinvio, adito per la seconda volta nell'ambito della stessa controversia nazionale, chiede alla Corte se la normativa ceca, così come sopra descritta, sia compatibile con il diritto dell'Unione. Poiché tale giudice, in tale questione, fa

[11] Con il decreto n. 235/2024.

[12] Come risulterebbe dalla motivazione del decreto n. 235/2024 entrato in vigore il 1° settembre 2024.

[13] Dal fascicolo a disposizione della Corte risulta che la normativa ceca prevedeva originariamente un obbligo di notifica entro un termine di 48 ore prima dell'arrivo sul territorio: v. punto 5 della domanda di pronuncia pregiudiziale nonché punto 46 delle osservazioni scritte del governo ceco.

[14] V. punto 5 della domanda di pronuncia pregiudiziale.

riferimento sia alle disposizioni di diritto primario sia al regolamento 2017/625, è necessario definire il contesto di analisi al fine di determinare la norma di diritto dell'Unione alla luce della quale dovrà essere esaminata la normativa ceca.

A. Determinazione del contesto di analisi

16. In via preliminare, occorre rilevare che, secondo una giurisprudenza costante, qualsiasi misura nazionale in un settore che sia stato oggetto di un'armonizzazione esaustiva a livello dell'Unione dev'essere valutata alla luce delle disposizioni di tale misura di armonizzazione e non di quelle del diritto primario [15].

17. In accordo con il governo ceco e la Commissione, ritengo che le disposizioni di diritto primario invocate – vale a dire gli articoli 34 e 36 TFUE – non costituiscano il contesto di analisi per rispondere alla questione pregiudiziale sottoposta alla Corte.

18. Infatti, trattandosi di controlli ufficiali volti a garantire il rispetto della legislazione alimentare dell'Unione [16], si tratta di un settore che è stato oggetto di armonizzazione mediante il regolamento 2017/625.

19. Il considerando 3 di tale regolamento ricorda che «[l]a legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per garantire che gli alimenti (...) siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare (...) siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche». Più avanti, il legislatore dell'Unione ricorda che «[l]a responsabilità di far rispettare la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricade sugli Stati membri, le cui autorità competenti provvedono a monitorare e verificare, predisponendo controlli ufficiali, che le pertinenti prescrizioni dell'Unione siano effettivamente rispettate e fatte rispettare» [17].

20. Inoltre, dal considerando 16 del regolamento 2017/625 risulta che quest'ultimo abroga e sostituisce il regolamento (CE) n. 882/2004 [18], che aveva «istituito un quadro normativo unico sull'organizzazione dei controlli ufficiali» e «fornito un quadro giuridico consolidato a supporto di un approccio integrato finalizzato all'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare». Il regolamento 2017/625 ha il fine di «razionalizzare e di semplificare il quadro normativo globale, perseguendo contestualmente l'obiettivo di [integrare] le norme relative ai controlli ufficiali in settori specifici (…) in un unico quadro normativo relativo ai controlli ufficiali» [19].

[15] V. sentenze del 14 dicembre 2004, Commissione/Germania (C-463/01, EU:C:2004:797, punto 36 e giurisprudenza citata); dell'11 luglio 2019, Commissione/Grecia (Tsipouro) (C-91/18, EU:C:2019:600, punto 44 e giurisprudenza citata); del 19 gennaio 2023, CIHEF e a. (C-147/21, EU:C:2023:31, punto 26), e del 20 marzo 2025, Anib e a. (da C-728/22 a C-30/22, EU:C:2025:200, punto 65 e giurisprudenza citata).

[16] Come definito all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002. V. anche articolo 3, paragrafo 1, del regolamento 2017/625.

[17] Considerando 15 del regolamento 2017/625.

[18] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU 2004, L 165, pag. 1).

[19] Considerando 19 del regolamento 2017/625.

21. Risulta quindi dalla volontà esplicita del legislatore dell'Unione che esso ha inteso «stabilire un quadro armonizzato a livello dell'Unione per l'organizzazione di controlli ufficiali (…) nell'intera filiera agroalimentare» [20] e «assicurare un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali effettuati al fine di garantire l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare» [21].

22. Il regolamento 2017/625 disciplina, ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 1, lettera a), l'esecuzione dei controlli ufficiali e si applica «ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa (…) in applicazione della normativa dell'Unione nei (…) settori relativi [agli] alimenti e [al]la sicurezza alimentare» [22].

23. L'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento 2017/625 definisce i controlli ufficiali come «le attività eseguite dalle autorità competenti (…) al fine di verificare (…) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2».

24. L'articolo 3 del regolamento 2017/625 rimanda all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 per la definizione di alimenti, che devono quindi essere intesi come «qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani».

25. L'appartenenza degli integratori alimentari alla categoria degli alimenti è determinata, invece, dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari [23], dalla quale discende che questi ultimi sono «prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari» [24].

26. Da quanto sopra esposto risulta che il diritto dell'Unione e, in particolare, il regolamento 2017/625 hanno proceduto a un'armonizzazione esaustiva delle norme applicabili ai controlli ufficiali degli alimenti, tra cui figurano gli integratori alimentari.

27. La prescrizione di una previa notifica dell'arrivo degli integratori alimentari provenienti da uno Stato membro dell'Unione sul territorio ceco costituisce una delle modalità dei controlli ufficiali ai sensi del regolamento 2017/625 ed è stata adottata, come ricordato dal governo ceco, ai fini dell'analisi del rischio ai sensi del regolamento n. 178/2002.

28. Poiché rientra nell'ambito di applicazione delle disposizioni di armonizzazione del regolamento n. 2017/625, la prescrizione della notifica preventiva deve essere valutata alla luce delle disposizioni di quest'ultimo e, in particolare, del suo articolo 9, paragrafo 7.

[20] Considerando 20 del regolamento 2017/625. L'idea di un quadro normativo unico è ribadita al considerando 43 di tale regolamento.

[21] Considerando 99 del regolamento 2017/625.

[22] Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento 2017/625.

[23] GU 2002, L 183, pag. 51.

[24] Articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46.

B. Sul significato e sulla portata dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625

29. Ai fini dell'interpretazione di una disposizione del diritto dell'Unione, l'approccio analitico impone tradizionalmente di iniziare con l'esame del tenore letterale [25]. Ricordo che l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 prevede che, «[e]ntro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali», gli Stati membri possono esigere dagli operatori che segnalino l'arrivo nel loro territorio di merci provenienti da un altro Stato membro. Dalla lettura di tale disposizione si può dedurre che il regolamento 2017/625 si basa sul principio secondo cui un tale arrivo non dà luogo a un'informazione preventiva alle autorità competenti e che solo in via eccezionale gli Stati membri possono prevederlo. Gli Stati membri che intendono avvalersi di tale facoltà sono tenuti a basare la loro prassi su esigenze relative all'organizzazione dei controlli ufficiali e potrà essere ammessa la segnalazione preventiva dell'arrivo delle derrate alimentari solo entro i limiti di quanto strettamente necessario per tale organizzazione. In quanto misura derogatoria alla libera circolazione dei prodotti alimentari nel territorio dell'Unione, l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 deve essere interpretato in modo restrittivo.

30. Dal contesto normativo in cui si colloca l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 risulta, inoltre, che quest'ultimo rientra nell'articolo dedicato alle norme generali in materia di controlli ufficiali. Le autorità competenti devono effettuare regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori – ai quali spetta la responsabilità principale della sicurezza degli alimenti [26] e che sono tenuti a collaborare per l'esecuzione dei controlli ufficiali [27] –, in base al rischio [28] e con frequenza adeguata, in considerazione dei rischi identificati, di eventuali informazione indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, dei precedenti degli operatori, dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi o di qualsiasi informazione che lasci indicare un'eventuale non conformità alla normativa alimentare dell'Unione [29].

31. I controlli devono essere effettuati «in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso» dei beni [30] e adattati in base alle diverse situazioni e, in particolare, a seconda che gli alimenti si trovino già nel territorio dell'Unione o vi entrino [31].

32. L'interpretazione dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 deve inoltre essere utilmente integrata dalla lettura del considerando 37 di tale regolamento, che fa riferimento alla presenza di «circostanze eccezionali» per prevedere la possibilità per gli Stati membri di

[25] Tra la numerosa giurisprudenza, v. sentenza del 4 settembre 2025, Kwizda Pharma II (C-451/24, EU:C:2025:663, punto 55 e giurisprudenza citata).

[26] V. considerando 30 e articolo 17, paragrafo 1, del regolamento n. 178/2002. V. anche, relativamente alla normativa dell'Unione in materia di igiene dei prodotti alimentari, sentenza del 6 ottobre 2011, Albrecht e a. (C-382/10, EU:C:2011:639, punto 20).

[27] V. articolo 15 del regolamento 2017/625.

[28] Il rischio è definito come «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo» (articolo 3, punto 24, del regolamento 2017/625). L'analisi del rischio è definita come un «processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio» (articolo 3, punto 10, del regolamento n. 178/2002).

[29] V. rispettivamente articolo 9, paragrafo 1, lettere da a) a e), del regolamento 2017/625.

[30] Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento 2017/625.

[31] V. articolo 9, paragrafo 6, del regolamento 2017/625.

prescrivere un'informazione preventiva dell'arrivo di merci provenienti da altri Stati membri. Ciò contrasta nettamente con la notifica preventiva obbligatoria e sistematica prevista dal medesimo regolamento per alcune categorie di prodotti alimentari che entrano nell'Unione [32].

33. Inoltre, il considerando 34 del regolamento 2017/625 invita le autorità competenti a «organizzare e svolgere le attività ufficiali di controllo tenendo conto degli interessi degli operatori e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire controlli ufficiali efficienti ed efficaci».

34. Poiché la controversia di cui al procedimento principale riguarda gli integratori alimentari, il contesto normativo relativo all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 deve essere esteso alla direttiva 2002/46, dalla quale risulta, da un lato, che gli Stati membri provvedono affinché gli integratori alimentari possano essere commercializzati nell'Unione solo se conformi al disposto di detta direttiva [33] e, dall'altro, che gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto in questione [34]. A tal proposito, rilevo che un prodotto alimentare conforme alle prescrizioni settoriali dell'Unione deve essere considerato sicuro [35], il che non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro solo «qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio» [36].

35. Per quanto riguarda l'interpretazione teleologica, il regolamento 2017/625 disciplina i controlli ufficiali che sono di importanza fondamentale per garantire la conformità dei prodotti alimentari alla legislazione applicabile all'interno dell'Unione e in particolare alle norme stabilite per tutelare la sanità umana [37]. Tale regolamento prosegue l'azione del regolamento n. 882/2004 che sostituisce e che aveva «migliorato in modo significativo l'efficacia dei controlli ufficiali, l'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e il livello di protezione dai rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante (...)» [38].

36. Occorre inoltre tenere conto del fatto che il regolamento 2017/625 è stato adottato sulla base dell'articolo 43, paragrafo 2, dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), TFUE. Con l'emanazione dell'articolo 9, paragrafo 7, di tale regolamento, il legislatore dell'Unione ha inteso perseguire un equilibrio specifico tra la libera circolazione dei prodotti alimentari e un livello elevato di tutela della salute umana e animale nonché dell'ambiente [39]. Il legislatore dell'Unione ha inoltre provveduto a garantire un livello elevato di protezione dei consumatori e a conservare la loro fiducia [40].

[32] V. considerando 53, articolo 47, paragrafo 1, e articolo 56, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 4, del regolamento 2017/625. La Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2024/2104 della Commissione, del 27 giugno 2024, che integra il [regolamento 2017/625] per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono chiedere agli operatori di notificare l'arrivo di talune merci in entrata nell'Unione (GU L, 2024/2104).

[33] V. articolo 3 della direttiva 2002/46.

[34] V. articolo 10 della direttiva 2002/46.

[35] V. articolo 14, paragrafo 7, del regolamento n. 178/2002.

[36] Articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002.

[37] V. considerando 53 del regolamento 2017/625 relativamente ai controlli all'ingresso nell'Unione.

[38] Considerando 16 del regolamento 2017/625.

[39] V., per analogia, sentenza del 19 gennaio 2023, CIHEF e a. (C-147/21, EU:C:2023:31, punto 64).

[40] V. considerando 2 e 3, articolo 1, paragrafo 2, lettera a), e articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento 2017/625.

37. Da quanto sopra esposto risulta che l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625 concretizza, nell'ambito del diritto derivato, un paradigma costituzionale economico dell'Unione. A tal titolo, esso deve essere interpretato tenendo conto dei seguenti elementi fondamentali: la ricerca di un livello elevato di protezione della salute umana nel contesto di un mercato interno funzionante; l'esigenza di controlli efficaci, preservando al contempo gli operatori da un onere amministrativo eccessivo e, infine, un regime giuridico differenziato per i beni già presenti nel territorio dell'Unione e già soggetti a norme settoriali.

38. Tenendo presenti tali elementi fondamentali, occorre ora esaminare la normativa di cui trattasi nel procedimento principale [41].

C. Sulla compatibilità della normativa nazionale di cui al procedimento principale con l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625

39. Secondo il governo ceco, le autorità nazionali avrebbero bisogno della notifica preventiva e delle informazioni che la accompagnano per garantire l'efficacia dei controlli sul rispetto dei requisiti della legislazione alimentare e, in particolare, della sicurezza degli alimenti. Sarebbe essenziale poter organizzare i controlli direttamente a partire dal primo anello della catena di distribuzione sul territorio dello Stato membro interessato, poiché le autorità competenti non dispongono di informazioni preventive su tali alimenti.

40. Sottolineo innanzitutto che, invero, un sistema di notifica preventiva sistematica consentirebbe alle autorità nazionali incaricate dell'organizzazione dei controlli ufficiali di disporre di informazioni complete. Tuttavia, in un caso del genere, un siffatto sistema non terrebbe conto dell'altro obiettivo perseguito dal legislatore dell'Unione, relativo al funzionamento del mercato interno.

41. Inoltre, il decreto n. 172/2015 non tiene conto dell'origine delle derrate alimentari e sottopone gli operatori allo stesso obbligo di notifica preventiva, sia che si tratti di alimenti provenienti da uno Stato membro dell'Unione sia che si tratti di alimenti provenienti da paesi terzi [42]. Tale mancanza di distinzione in base all'origine dei prodotti alimentari non è conforme al regolamento 2017/625 [43].

42. Inoltre, la normativa nazionale di cui trattasi nel procedimento principale appare insufficientemente mirata, sia per quanto riguarda i prodotti alimentari cui si applica, sia per quanto riguarda i presunti pericoli e il periodo durante il quale è richiesta la notifica preventiva.

43. Da un lato, infatti, l'assoggettamento di tutti gli integratori alimentari a tale obbligo non appare «strettamente necessario», poiché dev'essere possibile distinguere, all'interno di tali integratori, quelli che richiedono una maggiore vigilanza e, quindi, controlli. La direttiva 2002/46 prevede, ad esempio, che «gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono

[41] Come indicato dal giudice del rinvio, la Commissione sembra aver già messo in discussione la conformità di tale normativa con il diritto dell'Unione inviando alla Repubblica ceca, il 24 gennaio 2019, una lettera di costituzione in mora. Alla data delle presenti conclusioni, il procedimento (che, secondo quanto affermato dalla Commissione in udienza, è attualmente «congelato») è ancora nella fase precontenziosa e l'ultimo atto formale di tale procedimento risale al mese di novembre 2021.

[42] Dall'intervento della Commissione per l'adozione del regolamento delegato 2024/2104 si può dedurre che anche i prodotti alimentari provenienti da paesi terzi per i quali il regolamento 2017/625 non prevede un obbligo di notifica dell'arrivo nel territorio dell'Unione possono essere assoggettati a un tale obbligo solo in presenza delle condizioni previste da tale regolamento delegato.

[43] V. paragrafo 37 delle presenti conclusioni.

continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II» [44].

44. Rilevo inoltre che dagli atti non risulta che la Repubblica ceca abbia fatto ricorso alla possibilità offerta dalla direttiva 2002/46 di richiedere la trasmissione del campione dell'etichetta al fine di facilitare i controlli [45], che potrebbe già costituire una fonte primaria di informazioni per le autorità. Tenuto conto di tale possibilità offerta dal diritto dell'Unione, il governo ceco non è riuscito a dimostrare le ragioni per cui l'obbligo di notifica preventiva all'arrivo sul territorio di tutti gli integratori alimentari sia strettamente necessario per l'esecuzione dei controlli ufficiali [46].

45. Dall'altro lato, per quanto riguarda i rischi allegati, rilevo altresì che il governo ceco si basa su affermazioni eccessivamente generiche secondo cui gli integratori alimentari conterrebbero spesso dosi di prodotti molto concentrati e la presenza di anabolizzanti, di farmaci, di ormoni e di altri prodotti vietati o altre forme vietate di minerali, metalli, contaminanti o idrocarburi aromatici.

46. Infine, un obbligo sistematico di notifica preventiva che riguardi, in modo permanente, un'intera categoria di prodotti alimentari non sembra conforme allo spirito che ha presieduto all'adozione dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625, in quanto è l'esatto contrario di una misura che sarebbe «strettamente necessaria» per l'organizzazione dei controlli ufficiali e per la quale non è prevista alcuna rivalutazione della situazione in base a un calendario fisso e regolare.

47. Oltre al suo carattere insufficientemente mirato, è anche difficile persuadersi della natura strettamente necessaria di tale obbligo scorrendo la tabella statistica fornita dalla PRAGON [47]. Da tale tabella risulta che, nel 2015, sono state presentate alle autorità ceche 175 938 notifiche per 3128 controlli effettuati. Nel 2022, dette autorità hanno ricevuto 280 202 notifiche per 767 controlli effettuati. Tra il 2015 e il 2022, il numero di notifiche è aumentato del 59 %, mentre, nello stesso periodo, i controlli sono diminuiti del 75 % [48]. In udienza il governo ceco ha riconosciuto che viene effettuato un controllo solo nello 0,5% delle importazioni notificate, spiegando che il preavviso di 24 ore consentiva alle autorità di analizzare i rischi e di determinare se sia necessario o meno un controllo sulla base delle informazioni allegate alla notifica. Mi sembra che il governo ceco abbia così implicitamente ammesso la manifesta sproporzione tra il numero di notifiche a cui gli operatori hanno dovuto sottostare per anni e il numero di controlli effettivamente eseguiti.

48. Inoltre, confesso che l'asserita pericolosità, come ricordato sopra [49], non mi sembra sufficientemente suffragata dalla constatazione che solo lo 0,5 % delle notifiche ha portato le autorità ceche a decidere di effettuare un controllo [50].

[44] Articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2002/46.

[45] V. paragrafo 34 delle presenti conclusioni.

[46] Ricordo inoltre che dall'articolo 11 della direttiva 2002/46 risulta che, fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 7, di tale direttiva, «gli Stati membri si astengono dal vietare o dall'introdurre restrizioni (…) agli scambi di prodotti di cui all'articolo 1 che siano conformi alla presente direttiva».

[47] V. pag. 13 delle osservazioni scritte della PRAGON.

[48] L'ultima colonna di tale tabella indica il numero di controlli relativi ad importazioni provenienti da altri Stati membri dell'Unione. Nel 2022, 667 dei 767 controlli effettuati avrebbero riguardato tali importazioni. Invitato a rispondere su tale punto in udienza, il governo ceco ha dichiarato di non comprendere tale cifra in quanto le importazioni provenienti da paesi terzi sarebbero soggette a controlli sistematici.

[49] V. paragrafo 45 delle presenti conclusioni.

[50] Tanto più che, nell'ambito dello 0,5 % delle notifiche seguite da un controllo, una percentuale probabilmente ancora più bassa avrà dato luogo a una constatazione di non conformità.

49. Occorre quindi concludere che la normativa di cui trattasi nel procedimento principale non rispetta il rigoroso rapporto di necessità enunciato dall'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento 2017/625, dal quale risulta inequivocabilmente che l'obbligo di segnalare l'arrivo di prodotti alimentari non può essere sistematico e continuo, ma deve basarsi su circostanze particolari e temporanee, solo nei limiti in cui ciò risulti indispensabile per l'esecuzione dei controlli ufficiali previsti da detto regolamento [51].

III. Conclusione

50. Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere come segue alla questione sollevata dal Nejvyšší správní soud (Corte suprema amministrativa, Repubblica ceca):

L'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali),

deve essere interpretato nel senso che

esso si oppone a una normativa che preveda un obbligo generale e continuativo di notifica preventiva sistematica dell'arrivo nel territorio nazionale di un'intera categoria di alimenti, quali gli integratori alimentari, accompagnato dall'obbligo di fornire le informazioni ritenute necessarie per effettuare l'analisi dei rischi e la pianificazione dei controlli ufficiali.

[51] Nello stesso ordine di idee, v. sentenza del 20 ottobre 2005, Commissione/Svezia (C-111/03, EU:C:2005:619, punto 59).