



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZVISNE ODVJETNICE
ELEANOR SHARPSTON
od 16. lipnja 2016.¹

Predmet C-277/15

**Servoprax GmbH
protiv
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka))

„Direktiva 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima – Paralelna distribucija na unutarnjem tržištu – Prilaganje druge jezične verzije proizvođačevih obavijesti na vanjskoj oznaci i u uputama za uporabu medicinskih proizvoda za samotestiranje razine šećera u krvi – Ponovni ili dopunski postupak ocjenjivanja sukladnosti“

1. Test-trake za upotrebu u *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu proizvođač podvrgava ocjeni sukladnosti u jednoj državi članici. Vanjska oznaka i upute za uporabu su na jeziku te države članice. Test-trake se odobravaju i dobivaju CE oznaku sukladnosti. Njegovo društvo za distribuciju u drugoj državi članici stavlja tamo iste test-trake u promet, i to s vanjskom oznakom i uputama za uporabu na jeziku te druge države članice. Paralelni distributer kupuje test-trake u prvoj državi članici s vanjskom oznakom i uputama za uporabu na jeziku te države članice, ali na vanjskom pakiranju dodaje obavijesti o proizvodu i prilaže upute za uporabu koje od riječi do riječi odgovaraju uputama priloženima uz test-trake koje distribuira proizvođačevo društvo za distribuciju u drugoj državi članici. On potom distribuira test-trake na tržištu druge države članice. Društvo za distribuciju osporava zakonitost djelatnosti svojeg konkurenta, tvrdeći da paralelni distributer djeluje kao „proizvođač“ u smislu članka 9. Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: Direktiva)² i da je stoga za tu distributivnu djelatnost potreban ponovni ili dopunski postupak ocjenjivanja sukladnosti. Ovim se zahtjevom za prethodnu odluku koji je uputio Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) nudi Sudu po prvi put mogućnost da protumači Direktivu čiji je cilj istodobno uklanjanje prepreka slobodnom kretanju unutar jedinstvenog tržišta proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti i osiguranje visokog stupnja zdravstvene zaštite.

1 — Izvorni jezik: engleski

2 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 98/79/EZ od 27. listopada 1998. (SL 1998., L 331, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 33.). Verzija te direktive, koja je relevantna za činjenice u glavnom postupku, jest verzija koja je zadnji put izmijenjena Direktivom Komisije 2011/100/EU od 20. prosinca 2011. (SL 2011., L 341, str. 50.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 15., str. 299.)

Pravni okvir

Pravo Unije

2. Direktiva usklađuje nacionalna pravila o sigurnosti, zaštiti zdravlja i učinkovitosti, svojstvima i postupcima odobrenja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i navodi samo one zahtjeve koji su bitni i dovoljni za osiguravanje, pod najboljim sigurnosnim uvjetima, slobodnog kretanja proizvoda koji spadaju u njezino područje primjene³. Jedan od glavnih ciljeva te direktive je zajamčiti da *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi osiguraju pacijentima, korisnicima i trećim stranama visok stupanj zdravstvene zaštite i da postignu stupanj učinkovitosti koji im je pripisao proizvođač⁴.

3. Članak 1. Direktive predviđa:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode [...]

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

[...]

(b) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod znači svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav, bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka *in vitro*, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

— povezanih s fiziološkim ili patološkim stanjem, ili

[...]

(d) ‚medicinski proizvod za samotestiranje‘ znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu;

[...]

(f) ‚proizvođač‘ znači fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označavanje proizvoda prije stavljanja u promet pod njegovim imenom, bez obzira na to provodi li navedene operacije ta osoba sama, ili to u ime te osobe čini treća strana.

Obveze iz ove Direktive koje moraju ispuniti proizvođači odnose se također i na fizičke ili pravne osobe koje sastavljaju, pakiraju, prerađuju, potpuno prepravljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im dodjeljuju namjenu, kao proizvodima koje u tom smislu stavljaju u promet pod imenom proizvođača⁵. Ova se točka ne odnosi na osobu koja, iako nije proizvođač prema navodima prve točke, sastavlja ili prilagođuje proizvode koja su već u prometu, namjeni za individualnog korisnika.

[...]

3 — Uvodne izjave 2. i 3.

4 — Uvodna izjava 5.

5 — Vidjeti također uvodnu izjavu 19. kojom je predviđeno da „proizvodnja [...] također uključuje pakiranje medicinskih proizvoda, u onoj mjeri u kojoj je to pakiranje povezano sa sigurnošću i učinkovitošću tih proizvoda”.

- (i) „stavljanje u promet” znači po prvi put staviti na raspolaganje uz plaćanje ili besplatno korištenje nekog proizvoda osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, s ciljem distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, bez obzira je li je nov ili potpuno obnovljen;
- (j) „stavljanje u uporabu” znači faza u kojoj je proizvod spreman za uporabu na tržištu Zajednice po prvi put u namijenjenu svrhu.

[...]”

4. U skladu s člankom 2. države članice moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurale da se proizvodi mogu staviti u promet i/ili u uporabu, samo ako zadovoljavaju bitne zahtjeve navedene u Direktivi, ako su propisno nabavljeni i postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom. U tu svrhu države članice su dužne nadgledati sigurnost i kvalitetu ovih proizvoda.

5. U skladu s člankom 3. *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o njihovoj namjeni.

6. Na temelju dijela A, odjeljka 1. Priloga I. („Bitni zahtjevi”) *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi moraju se projektirati i proizvesti na takav način da kad se koriste pod utvrđenim uvjetima i namjenski ne ugrožavaju, izravno ili neizravno, kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost ili zdravlje korisnika ili, ako je primjenjivo, drugih ljudi kao ni sigurnost imovine. Svaki rizik povezan s njihovom uporabom mora biti prihvatljiv u odnosu na korist pacijenata te mora biti u skladu s visokim stupnjem zaštite zdravlja i sigurnosti.

7. U skladu dijelom B, odjeljkom 8.1. Priloga I., uz svaki proizvod moraju biti odgovarajući podaci potrebni za njegovu sigurnu i pravilnu uporabu, s obzirom na izobrazbu i znanje potencijalnih korisnika te za identifikaciju proizvođača⁶. Te obavijesti podrazumijevaju podatke na vanjskoj oznaci i u uputama za uporabu⁷. U slučaju proizvoda za samotestiranje moraju oznaka i upute za uporabu sadržavati prijevod na službeni jezik, odnosno službene jezike, države članice u kojoj proizvod za samotestiranje dopijeva do krajnjeg korisnika⁸.

8. Članak 4. Direktive predviđa:

„1. Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti [...] ako su ti proizvodi prošli ocjenu sukladnosti prema članku 9.

[...]

4. Države članice mogu zatražiti obavijesti iz Priloga I. dijela B, odjeljak 8. na svom jeziku (jezicima) kad proizvod dopijeva do krajnjeg korisnika.

[...]”

9. Iz članka 9. stavka 3. u vezi s devetom alinejom Popisa B u Prilogu II. proizlazi da radi postavljanja CE oznake sukladnosti proizvođač proizvoda za samotestiranje razine šećera u krvi provodi bilo postupak u vezi s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu IV. (potpuni sustav osiguranja kvalitete) bilo postupak povezan s EZ ispitivanjem tipa naveden u Prilogu V., zajedno s postupkom koji se odnosi na EZ provjeru u skladu s Prilogom VI. ili postupkom u vezi s EZ izjavom o sukladnosti naveden u Prilogu VII. (osiguranje kvalitete proizvodnje).

6 — Prvi podstavak

7 — Drugi podstavak

8 — Šesti podstavak

10. Članak 9. stavak 11. zahtijeva da dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti budu na službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku Unije koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu.

11. Članak 11. („Postupak (stručnog) nadzora”) osobito propisuje:

„1. Države članice poduzimaju potrebne korake u svrhu osiguranja da se sve obavijesti koje su im dostupne, a u skladu s odredbama ove Direktive u vezi niže navedenih štetnih događaja, koji uključuju proizvode s CE oznakom sukladnosti, evidentiraju i ocjenjuju centralno:

(a) [...] svaka neispravnost na označivanju ili u uputama za uporabu koji, izravno ili neizravno, mogu dovesti do ili su doveli do smrti pacijenta, korisnika ili drugih osoba, ili do ozbiljnog pogoršanja njihova zdravlja;

[...]

3. Nakon provođenja ocjene, po mogućnosti zajedno s proizvođačem, države članice [...] odmah obavješćuju Komisiju i druge države članice o štetnim događajima iz stavka 1. za koje su poduzete ili se razmatraju odgovarajuće mjere, uključujući moguće povlačenje.”

12. Člankom 15. stavkom 1. zahtijeva se od država članica da obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 9. i o posebnim zadaćama za koje su ta tijela određena.

13. U članku 16. stavku 1. navodi se da proizvodi, osim onih koji se upotrebljavaju za evaluaciju, za koje se smatra da zadovoljavaju bitne zahtjeve iz Priloga I., moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju u promet.

Njemačko pravo

14. Njemačkim Zakonom o medicinskim proizvodima (Medizinproduktegesetz) i njemačkom Uredbom o medicinskim proizvodima (Medizinprodukte-Verordnung) prenose se, među ostalim, članci 2., 3. i 16. Direktive. Tako u skladu s člankom 6. stavkom 1. prvom rečenicom Zakona o medicinskim proizvodima, *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi mogu se u Njemačkoj staviti u promet samo ako nose CE oznaku sukladnosti. Na temelju članka 6. stavka 2. medicinski proizvodi mogu dobiti CE oznaku sukladnosti samo ako su ispunjeni bitni zahtjevi koji se primjenjuju na njih. Članak 5. stavak 2. njemačke Uredbe o medicinskim proizvodima zahtijeva da se na proizvode namijenjene mjerenju razine šećera u krvi primjenjuje jedan od postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 9. stavka 3. Direktive.

Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja

15. Roche Diagnostics GmbH (u daljnjem tekstu: Roche), društvo kći društva Hoffmann-La Roche AG, proizvodi test-trake za dijabetičare za uporabu sa svojim elektroničkim uređajima za mjerenje razine šećera u krvi kako bi oni mogli sami testirati svoju razinu šećera u krvi. Prije stavljanja test-traka u promet Roche je proizvode pod nazivima „Accu-Chek Aviva” i „Accu-Chek Compact” podvrgnuo provođenju postupka ocjene sukladnosti od strane prijavljenog tijela u Ujedinjenoj Kraljevini u skladu s člankom 9. Direktive. Zato su vanjska oznaka i upute za uporabe bile na engleskom. Test-trake su dobile CE oznaku sukladnosti pa su se stoga mogle načelno slobodno kretati unutar Europske unije. Ništa u dokumentima podnesenima Sudu ne upućuje na to da bi CE oznaka sukladnosti bila (iz bilo kojeg razloga) nepravilno stavljena na proizvode ili da je ocjena sukladnosti bila na neki način nepotpuna ili pogrešna.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (u daljnjem tekstu: Roche Deutschland), Rochevo društvo za distribuciju, stavlja u Njemačkoj u promet Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact, s vanjskom oznakom i uputama za uporabu na njemačkom jeziku. Tako kod stavljanja u promet u Njemačkoj test-trake sadržavaju obavijesti na njemačkom jeziku na vanjskom pakiranju, a upute za uporabu na njemačkom jeziku priložene su u prodajnom pakiranju. Kutije test-traka također sadržavaju kontrolnu otopinu za provjeru točnosti uređaja za mjerenje razine šećera u krvi. Zato prije mjerenja svoje razine šećera u krvi pacijent stavlja kap kontrolne otopine na test-traku i umeće test-traku u uređaj za mjerenje. Izmjerena vrijednost uspoređuje se s graničnim vrijednostima navedenima na kutiji s test-trakama. Ako izmjerena vrijednost premašuje granične vrijednosti, to znači da proizvod za mjerenje razine šećera u krvi nije dovoljno točan. Uređaji za mjerenje razine šećera u krvi, koje Roche Deutschland stavlja u promet u Njemačkoj, koriste „mmol/l” (milimol po litri) ili „mg/dl” (miligram po decilitru) kao mjernu jedinicu⁹. Zato su granične vrijednosti na kutijama test-traka koje stavlja u promet u toj državi članici navedene u objema mjernim jedinicama. Nasuprot tome, isti uređaji za mjerenje razine šećera u krvi i test-trake koje u Ujedinjenoj Kraljevini stavlja u promet Roche koriste „mmol/l” kao jedinu mjernu jedinicu.

17. Servoprax GmbH (u daljnjem tekstu: Servoprax) distribuirao je u Njemačkoj Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact koji su bili proizvedeni za tržište Ujedinjene Kraljevine. Na novim oznakama na njemačkom jeziku, koje je stavio na vanjsko pakiranje tih proizvoda, Servoprax se identificirao kao njihov „uvoznik i distributer” u Njemačkoj. Oznake stavljene na vanjsko pakiranje Accu-Chek Aviva također su sadržavale podatke na njemačkom jeziku kojima se opisuje proizvod, njegova svrha i način upotrebe. U svim proizvodima Servoprax je dodao dokument na njemačkom jeziku koji od riječi do riječi odgovara uputama za uporabu koje se nalaze uz test-trake koje u Njemačkoj distribuira Roche Deutschland. Između lipnja 2010. i jeseni te godine na Accu-Chek Avivi, koji je Servoprax distribuirao u Njemačkoj, kao mjerna jedinica bio je naveden samo „mmol/l”.

18. Roche Deutschland usprotivio se distribucijskoj djelatnosti Servopraxa. Tvrdio je da bez ponovnog ili dopunskog postupka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 9. Direktive Servoprax ne može na njemačkom tržištu prodavati test-trake Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact koje je kupio u Ujedinjenoj Kraljevini. On je stoga Servopraxu dostavio opomenu zbog te paralelne distribucije. Bez utjecaja na svoj pravni položaj, Servoprax je te proizvode podvrgnuo ponovnom postupku ocjenjivanja sukladnosti koji je provelo prijavljeno tijelo u Nizozemskoj te je 13. prosinca 2010. dobio zatraženu potvrdu.

19. Protiv Servopraxa Roche Deutschland je pokrenuo sudski postupak tražeći dostavu podataka i plaćanje naknade štete i troškova postupka. Presuda kojom je ta tužba odbijena u prvom stupanju bila je po žalbi preinačena u odnosu na distribuciju koja se odvijala prije 13. prosinca 2010. Servoprax je podnio reviziju Bundesgerichtshofu (Savezni vrhovni sud).

20. Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud) smatra da ishod te revizije ovisi o tumačenju članka 1. stavka 2. točke (f), članaka 2., 3. i 4. stavka 1., članka 9. stavka 3. i članka 16. Direktive te Priloga I. i IV. do VII. Direktivi. On je stoga prekinuo postupak i zatražio donošenje prethodne odluke o sljedećim pitanjima:

„Mora li treća osoba podvrgnuti *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod namijenjen samotestiranju (razine šećera u krvi) – koji je proizvođač u državi članici A (konkretno: u Ujedinjenoj Kraljevini) podvrgnuo postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 9. [Direktive] i koji ima CE oznaku sukladnosti u skladu s člankom 16. te direktive i ispunjava bitne zahtjeve u skladu s člankom 3. i Prilogom I. navedenoj direktivi – ponovnom ili dopunskom postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 9. [Direktive] prije nego što proizvod stavi na tržište u državi članici B (konkretno:

⁹ — 1 mmol/l odgovara otprilike 18 mg/dl

Savezna Republika Njemačka) u pakiranjima na kojima se nalaze upute na službenom jeziku države članice B koji se razlikuje od službenog jezika države članice A (konkretno: na njemačkom umjesto na engleskom jeziku) i kojima su priložene upute za uporabu na službenom jeziku države članice B umjesto države članice A?

Je li pritom bitno odgovaraju li upute za uporabu koje je priložila treća osoba od riječi do riječi informacijama koje proizvođač koristi u okviru distribucije proizvoda u državi članici B?"

21. Pisana očitovanja podnijeli su Servoprax, Roche Deutschland, njemačka i litavska vlada te Europska komisija. Osim litavske vlade, iste stranke usmeno su se očitovale na raspravi od 6. travnja 2016.

Ocjena

Uvodna razmatranja

22. Nesporno je da su test-trake za samotestiranje razine šećera u krvi medicinski proizvodi za samotestiranje u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) Direktive i da stoga moraju proći ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 9. stavkom 3. te direktive¹⁰.

23. Direktivom se nastoji ostvariti dvostruki cilj jer se njome želi zajamčiti i slobodno kretanje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na unutarnjem tržištu i zajamčiti da ti proizvodi osiguraju pacijentima, korisnicima i trećim stranama visok stupanj zdravstvene zaštite¹¹.

24. Sustav CE oznake sukladnosti iz članka 16. Direktive odražava oba ta cilja. S druge strane, proizvodi za koje se *smatra da zadovoljavaju bitne zahtjeve* u Prilogu I. *moraju* nositi CE oznaku sukladnosti *kada se stavljaju u promet*. Oba postupka ocjene sukladnosti na koje ta odredba upućuje uključuju intervenciju prijavljenog tijela. Oni također obuhvaćaju ispitivanje oznake i uputa za uporabu¹².

25. S druge strane, ispunjavanje tih formalnosti ima svoju prednost. Jednom kada su proizvodi prošli ocjenu sukladnosti i zbog toga nose CE oznaku¹³, države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke njihovu stavljanju u promet ili u uporabu unutar svojeg područja¹⁴, što podliježe samo zaštitnoj klauzuli iz članka 8. i postupku (stručnog) nadzora iz članka 11. Direktive¹⁵.

26. Prethodnim pitanjima upućenima Sudu u biti se traži odgovor na sljedeće pitanje. Je li paralelni distributer, kada kupi proizvode obuhvaćene Direktivom koji su već prošli ocjenu sukladnosti i nose CE oznaku sukladnosti i koji, kako bi ih stavio u promet u drugoj državi članici, stavi novu oznaku na pakiranje i priloži upute za uporabu na službenom jeziku te države članice, a koje su sadržajno istovjetne onima što ih proizvođač stavlja kada distribuira vlastite proizvode putem vlastitog distributera, dužan proizvode s CE oznakom sukladnosti podvrgnuti ponovnom ili dopunskom postupku ocjenjivanja sukladnosti prije nego što ih može zakonito staviti u promet?

27. Zahtjev, utvrđen u članku 9. Direktive da se sve proizvode obuhvaćene tom direktivom podvrgne postupku ocjenjivanja sukladnosti, primjenjuje se samo na „proizvođača” tog proizvoda. Značenje tog pojma je stoga ključno za davanje odgovora na to pitanje.

10 — Prilog II., Popis B, deveta alineja

11 — Uvodne izjave 2., 3. i 5.

12 — Vidjeti Prilog IV., odjeljak 3.2. točku (c) i Prilog V., odjeljak 3., u vezi s Prilogom III., odjeljkom 3., alinejom 12.

13 — Iz dokumenata dostupnih Sudu proizlazi da su Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact koje je Servoprax kupovao u svrhu paralelne distribucije u Njemačkoj ispunili te uvjete.

14 — Članak 4. stavak 1. Direktive

15 — U pogledu potonjeg postupka vidjeti točku 44. ovog mišljenja.

Međudržavno kretanje u Uniji in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti

28. Članak 9. stavak 11. zahtijeva da dokumentacija i prepiska u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti budu „na [jednom] službenom jeziku države članice u kojoj se postupci provode i/ili na nekom drugom jeziku [Unije] koji je prihvatljiv prijavljenom tijelu” (moje isticanje). Stoga, kao što je naime prikazano u glavnom postupku, postupak ocjenjivanja sukladnosti *ne* tiče se različitih jezičnih verzija oznake na pakiranju i uputa za uporabu proizvoda kako bi ga se moglo staviti u promet u različitim državama članicama. Ne bi bilo u skladu sa samim tekstom članka 9. stavka 11. zahtijevati da svako prijavljeno tijelo bude u stanju provesti postupke ocjenjivanja sukladnosti na različitim jezicima svih država članica u kojima je proizvođač namjeravao staviti u promet novi proizvod. To bi bilo praktično nemoguće provesti u praksi.

29. Osim toga, Direktivom se *ne* zahtijeva od proizvođača, čiji je proizvod već prošao ocjenu sukladnosti od strane prijavljenog tijela u jednoj državi članici, da taj proizvod podvrgne ponovnom ili dopunskom ocjenjivanju sukladnosti u drugoj državi članici gdje ga također namjerava staviti u promet, čak i ako se u toj državi članici koristi različit službeni jezik. Iz članka 4. stavka 1. proizlazi da jednom kada je proizvod prošao ocjenu sukladnosti i zbog toga nosi CE oznaku, države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke njegovu stavljanju u promet ili u uporabu unutar svoga područja, što podliježe samo zaštitnoj klauzuli iz članka 8. i postupku (stručnog) nadzora iz članka 11. Očito bi bilo nespojivo s tim ciljem slobodnog kretanja da se članak 9. Direktive protumači na način da od proizvođača zahtijeva da proizvod s CE oznakom sukladnosti podvrgne ponovnom ili dopunskom ocjenjivanju sukladnosti svaki put kada ga je htio staviti u promet u državi članici sa službenim jezikom različitim od onoga na kojem je provedeno izvorno ocjenjivanje sukladnosti.

30. Međutim, Direktivom se uspostavlja promišljena ravnoteža između cilja slobode kretanja i cilja zdravstvene zaštite. Tako iz članka 4. stavka 4. proizlazi da pravilo o slobodi kretanja iz članka 4. stavka 1. ne utječe na mogućnost država članica da zahtijevaju, među ostalim, da podaci potrebni za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda ili obvezni podaci na vanjskoj oznaci¹⁶ budu na njihovu službenom jeziku (jezicima) kad proizvod dospije do krajnjeg korisnika. Prema samoj direktivi ta se mogućnost pretvara u obvezu za proizvode za samotestiranje. Na temelju članka 3. u vezi s dijelom B, odjeljkom 8.1., šestim podstavkom Priloga I., proizvođač, koji u promet stavlja proizvod za samotestiranje, dužan ga je opskrbiti prijevodom oznake na pakiranju i uputa za uporabu na službeni jezik, odnosno službene jezike, države članice odnosno država članica u kojoj odnosno u kojima predmetni proizvod dopijeva do krajnjeg korisnika¹⁷. To opet *ne* uključuje ponovni ili dopunski postupak ocjenjivanja sukladnosti.

31. Primjenjuju li se ista načela kada proizvode koji su dobili CE oznaku sukladnosti nakon postupka ocjenjivanja sukladnosti u jednoj državi članici nezavisni distributer stavlja u promet u drugoj državi članici i stavlja prijevod oznake na pakiranju i uputa za uporabu na službenom jeziku druge države članice?

32. Smatram da je odgovor potvrđan. To prije svega proizlazi iz zajedničkog tumačenja raznih odredaba Direktive.

16 — Dio B, odjeljci 8.1. i 8.4. Priloga I.

17 — Praćenje sukladnosti s tim zahtjevom predstavlja dio dužnosti država članica iz članka 2. Direktive. Vidjeti točku 43. ovog mišljenja.

33. Iz definicije članka 1. stavka 2. točke (f) prvog podstavka Direktive proizlazi da radnja *stavljanja proizvoda u promet pod nečijim imenom* služi identificiranju „proizvođača”¹⁸. Isto vrijedi i za članak 1. stavak 2. točku (f) drugi podstavak kojim je određeno da za fizičke ili pravne osobe, koje sastavljaju, pakiraju, prerađuju, potpuno prepravljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im dodjeljuju namjenu, vrijede iste obveze kao i za „proizvođače” samo ako proizvode stavljaju u promet pod svojim imenom.

34. U skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (i) proizvod je stavljen u promet kada je po *prvi put* stavljen na raspolaganje *s ciljem distribucije i/ili uporabe* na unutarnjem tržištu. Kada proizvođač pod vlastitim imenom prodaje proizvode neovisnom gospodarskom subjektu koji ih namjerava distribuirati u drugoj državi članici, proizvode po prvi put u promet stavlja proizvođač, a ne neovisni gospodarski subjekt.

35. Stoga ne prihvaćam tvrdnju Roche Deutschlanda da je Servoprax, dodavši oznaku na pakiranje i upute za uporabu na njemačkom jeziku za proizvode za samotestiranje koje je distribuirao u Njemačkoj, djelovao kao „proizvođač” koji te proizvode stavlja u promet u Njemačkoj. Iz dokumenata dostupnih Sudu jasno proizlazi da Servoprax nije te proizvode *stavio u promet pod vlastitim imenom*, nego ih je prodavao u Njemačkoj nakon što su već bili „stavljani u promet” u drugoj državi članici. Točno je da je Servoprax sam za sebe izričito naveo da je uvoznik i distributer proizvoda u Njemačkoj. To međutim ne znači da ih je on u toj državi članici stavio u promet „pod vlastitim imenom”, što bi zahtijevalo da se Servoprax sam predstavljao kupcima kao proizvođač proizvoda¹⁹.

36. Slijedom toga, u okolnostima kao što su one u glavnom postupku, distributera se ne može smatrati ni „proizvođačem” u smislu članka 1. stavka 2. točke (f) prvog podstavka Direktive ni osobom koja podliježe istim obvezama kao i proizvođači u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (f) drugim podstavkom te direktive²⁰. Shodno tome, takav distributer nije dužan podvrgnuti proizvode koje prodaje u Uniji ponovnom ili dopunskom postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 9. Direktive.

37. To u biti odgovara preporuci Komisije u njezinu Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: prijedlog nove uredbe)²¹. Komisija tamo predlaže da distributer podliježe obvezama koje imaju proizvođači (i u pogledu ocjene sukladnosti)²² ako izmijeni proizvod koji je već stavljen na tržište ili u uporabu na način koji može utjecati na usklađenost proizvoda s primjenjivim zahtjevima iz uredbe²³. Međutim, to se ne primjenjuje kada distributer samo osigura prijevod oznake na pakiranju i uputa za uporabu koje je isporučio proizvođač, u vezi s proizvodom koji je već stavljen u promet kao i prijevod drugih podataka koji su potrebni kako bi se proizvod stavilo u promet u odnosnoj državi članici²⁴.

18 — Potonji je element također u biti dio definicije „proizvođača” iz članka R1. točke 3. u Prilogu I. Odluci br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL 2008., L 218, str. 82.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 12., str. 115.) koja upućuje na stavljanje na tržište proizvoda koje obavlja fizička ili pravna osoba „pod svojim imenom ili trgovačkim znakom”.

19 — Da je to bio slučaj, Servoprax bi doista bio dužan ispuniti iste obveze kao i proizvođač koji podliježe uvjetima iz članka 1. stavka 2. točke (f) Direktive.

20 — Stoga nije potrebno istražiti iznimku sadržanu u članku 1. stavku 2. točki (f) drugom podstavku druge rečenici Direktive, koja se tiče osoba koje, iako nisu proizvođači, sastavljaju ili prilagođuju proizvode koji su već u prometu za potrebe individualnog pacijenta.

21 — COM(2012) 541 *final*. Dana 24. svibnja 2016. nizozemsko predsjedništvo Vijeća i zastupnici Europskog parlamenta postigli su politički sporazum o novoj uredbi o *in vitro* medicinskim proizvodima (vidjeti: priopćenje Vijeća za medije, „Medicinski proizvodi: postignut dogovor o novim pravilima EU-a”, 25. svibnja 2016., www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/). Međutim, u vrijeme pisanja mišljenja sporazum još uvijek nije odobrio Odbor stalnih predstavnika Vijeća i Odbor Europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane.

22 — Članak 40. nacrtu uredbe

23 — Vidjeti članak 14. stavak 1. prvi podstavak točku (c) nacrtu uredbe.

24 — Članak 14. stavak 2. točka (a) nacrtu uredbe. Međutim, u skladu s nacrtom uredbe, distributer je dužan na proizvodu ili, kada to nije izvedivo, na pakiranju proizvoda ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod navesti aktivnost koju provodi, zajedno sa svojim imenom, tvrtkom ili registriranim žigom i adresom za kontakt na temelju koje se može utvrditi njegova lokacija (članak 14. stavak 3. prvi podstavak). Nadalje, distributer mora uspostaviti sustav upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke kojima se, među ostalim, osigurava da je prijevod informacija točan i ažuriran (članak 14. stavak 3. drugi podstavak).

38. Smatram da nije bitno odgovaraju li upute za uporabu, koje distributer priloži uz proizvode stavljene u promet u državi članici distribucije, od riječi do riječi uputama za uporabu koje proizvođač stavlja uz te proizvode u toj državi članici. To ne utječe na okolnost stavlja li distributer proizvod u promet u vlastito ime. Stoga je to irelevantno u svrhu utvrđivanja je li on dužan podvrgnuti proizvod ponovnom ocjenjivanju sukladnosti prema članku 9. Direktive.

39. Nadalje, zaključak do kojeg sam došla ne ugrožava cilj Direktive u vidu osiguranja visokog stupnja zdravstvene zaštite.

40. U skladu s člankom 3. Direktive proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda²⁵. Shodno tome, u situaciji kao što je ona u glavnom postupku, distributer mora osigurati da upute za uporabu i oznaka na pakiranju proizvoda za samotestiranje koji prodaje u državi članici sadržavaju sve podatke potrebne za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda i uključiti prijevod na službeni jezik (jezike) te države članice²⁶. To odražava zahtjeve koji se primjenjuju na same proizvođače kada svoje stavljanje u promet proizvoda za samotestiranje prošire na druge države članice Unije²⁷.

41. Različiti provedbeni mehanizmi su takvi da se njima potiče postupanje u skladu s tim zahtjevima.

42. Stoga bi se distributera koji krši zahtjeve moglo smatrati odgovornim za svaku štetu uzrokovanu njegovom nepažnjom i on bi slijedom toga bio dužan obešteti oštećenike (privatnopravna provedba).

43. Povrh toga, članak 2. Direktive zahtijeva od država članica da osiguraju da proizvodi ispunjavaju zahtjeve sigurnosti i kvalitete koji su njome utvrđeni kada se proizvodi stavljaju u promet. Smatram da s obzirom na cilj Direktive, u vidu osiguranja visoke razine zdravstvene zaštite, to uključuje praćenje sigurnosti i kvalitete proizvoda koje neovisni distributeri (kao što je Servoprax) prodaju na svojem području, također i što se tiče kvalitete i dostupnosti podataka potrebnih za sigurnu i pravilnu uporabu proizvoda (javna provedba)²⁸.

44. Ta je obveza praćenja dopunjena postupkom (stručnog) nadzora iz članka 11. Direktive koji od država članica zahtijeva da se evidentiraju i ocjenjuju centralno sve obavijesti koje su im dostupne i koje se odnose, među ostalim, na „svak[u] neispravnost na označivanju ili u uputama za uporabu” proizvoda s CE oznakom sukladnosti koji može ugroziti život pacijenta, korisnika ili drugih osoba, ili dovesti do ozbiljnog pogoršanja njihova zdravlja i da odmah obavješćuju Komisiju (i druge države članice) ako su poduzete ili se razmatraju odgovarajuće mjere (uključujući moguće povlačenje proizvoda iz prometa). Prema mojem mišljenju postupak (stručnog) nadzora trebalo bi pokrenuti ako država članica sazna da je distributer prodao *in vitro* medicinski proizvod na svojem području s oznakom i/ili uputama za uporabu koje mogu dovesti do ozbiljnog rizika po zdravlje i sigurnost ljudi.

25 — To se pravilo primjenjuje neovisno o tome jesu li proizvodi „stavljeni u promet” ili „stavljeni u uporabu”.

26 — Dio B, odjeljak 8.1., prvi i šesti podstavak Priloga I. Vidjeti po analogiji presudu od 8. rujna 2005., Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, t. 47. i 48.). Mogu postojati slučajevi u kojima, za razliku od onog u glavnom postupku, proizvođač ne stavlja proizvod u promet u državi članici u kojoj ga neovisni distributer distribuira. Stoga je u tom slučaju moguće da proizvođačevi podaci na vanjskoj oznaci i u uputama za uporabu ne budu dostupni na službenom jeziku (jezicima) te države članice. Distributer je tada dužan pružiti te podatke tako da podatke dostupne uz proizvod prevede na drugi jezik.

27 — Vidjeti točku 30. ovog mišljenja. To također odgovara Odluci br. 768/2008, koja od distributera osobito zahtijeva da „djeluju vodeći računa o propisanim zahtjevima” i da prije stavljanja proizvoda na tržište „provjeravaju je li proizvod označen potrebnom oznakom sukladnosti” i da su uz njega „priloženi potrebni dokumenti i upute, kao i podaci o sigurnosti na jeziku koji je lako razumljiv potrošačima i drugim krajnjim korisnicima unutar one države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište” (članak R5. točke 1. i 2. u Prilogu I. Odluci br. 768/2008). Međutim, Odluka br. 768/2008 samo daje zajednički okvir za opća načela i referentne odredbe za sastavljanje budućeg zakonodavstva Unije kojim bi se uskladili uvjeti stavljanja na tržište proizvoda. Ona sama ne stvara obveze za distributere u situaciji kao što je ona u glavnom postupku.

28 — Prilog I., dio B, odjeljak 8.1.

45. S obzirom na to, ne mogu se složiti s Komisijom kada tvrdi da je u situaciji, kao što je ona u glavnom postupku, distributer dužan prethodno obavijestiti proizvođača *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda prije nego što ga prepakira i stavi u prodaju, tako da proizvođač može provjeriti jesu li oznaka na pakiranju i obavijesti dostavljeni uz proizvod u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima²⁹. Ovdje je Komisija nastojala uspostaviti analogiju između CE oznake sukladnosti i zaštite koju imaju nositelji žigova kada njihovi farmaceutski proizvodi označeni žigom dovedu do paralelne distribucije na unutarnjem tržištu³⁰. Komisija također tvrdi da to u biti odgovara onome što je predviđeno u prijedlogu nove uredbe.

46. U važećem pravu Unije ne vidim temelja za postupak prethodne obavijesti kao što je onaj iz prethodne točke.

47. Sudska praksa u vezi sa žigovima na koju Komisija upućuje ne može po analogiji dovesti do tog ishoda. Postupak prethodne obavijesti i prethodnog odobrenja koji se razvijao kroz tu sudsku praksu ima za cilj uskladiti slobodno kretanje farmaceutskih proizvoda s legitimnim interesom nositelja žigova da ih se zaštiti osobito od prepakiranja paralelnih distributera kojim se ili utječe na izvorno stanje proizvoda ili nanosi šteta ugledu žiga³¹. Taj legitiman interes proizlazi iz posebnog predmeta žiga kojim se, među ostalim, jamči vlasniku da ima *isključivo* pravo koristiti taj žig u svrhu stavljanja proizvoda na tržište po prvi put i time ga štiti od konkurenata koji prodajom proizvoda koji nezakonito nose žig žele iskoristiti njegov status i ugled³². Iako je Sud zaključio da se zbog slobodnog kretanja robe nositelj žiga ne može osloniti na svoja prava kao nositelj kako bi se suprotstavio tome da se pod njegovim žigom na tržište stavi proizvode koje je paralelni uvoznik prepakirao, on je također smatrao potrebnim zaštititi vlasnika od svake zloupotrebe njegova žiga³³.

48. CE oznaka sukladnosti na proizvodu ne dodjeljuje takvo isključivo pravo njegovu proizvođaču. Svrha CE oznake sukladnosti razlikuje se od toga. Kao što jasno proizlazi iz članka 30. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 765/2008³⁴, stavljanje oznake CE na proizvod samo pokazuje da proizvođač „preuzima odgovornost za sukladnost proizvoda sa svim primjenjivim zahtjevima utvrđenim u odgovarajućem usklađenom zakonodavstvu Zajednice koje predviđa njezino stavljanje”, uključujući tako, gdje je prikladno, i zahtjeve iz Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima³⁵. To preuzimanje obveze ne dodjeljuje proizvođaču isključivo pravo koje opravdava da u situaciji kao što je ona u glavnom postupku od neovisnog distributera zahtijeva da ishodi proizvođačevo odobrenje prije stavljanja proizvoda u promet u državi članici distribucije. Taj zaključak, dakako, ne utječe na dužnosti koje su navedene u točki 40. ovog mišljenja i koje (u skladu s pravom koje je već na snazi) distributer ima u takvim okolnostima.

49. Naposljetku, stranke su donekle posvetile pažnju razlici u mjernim jedinicama u vezi s graničnim vrijednostima za kontrolnu otopinu koje se pojavljuju na Accu-Chek Avivi koju Roche Deutschland stavlja u promet u Njemačkoj (to jest i mmol/l i mg/dl) i na istom proizvodu koji je Servoprax prodavao u toj državi članici od lipnja 2010. do jeseni te godine (samo mmol/l). Na raspravi je Roche Deutschland u bitnome potvrdio da je mjerna jedinica „mg/dl” dodana test-trakama koje je prodavao

29 — Iz Komisijina izlaganja na raspravi bilo je nejasno je li taj argument isticala na temelju prava koje je trenutačno na snazi ili na temelju prijedloga nove uredbe.

30 — Vidjeti osobito presude od 23. svibnja 1978., Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108); od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr. (C-143/00, EU:C:2002:246).

31 — Presude od 23. svibnja 1978., Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, t. 7. do 12.) i od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr. (C-143/00, EU:C:2002:246, t. 61. i 62.)

32 — Presuda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 44.)

33 — Presude od 23. svibnja 1978., Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, t. 11. i 12.), i od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 68. i 69.)

34 — Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL 2008., L 218, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 51., str. 154.). Uredbom br. 765/2008 utvrđuju se opća načela stavljanja oznake CE (članak 1. stavak 4.).

35 — To je u skladu s definicijom „oznake CE” kao „oznak[e] kojom proizvođač označuje da je proizvod sukladan s primjenjivim zahtjevima utvrđenim u usklađenom zakonodavstvu Zajednice koje predviđa njezino stavljanje” (članak 2. točka 20. Uredbe br. 765/2008).

u Njemačkoj kako bi se u obzir uzelo običaje i pravne zahtjeve u toj državi članici. Također je naveo da je ta mjerna jedinica, povrh „mmol/l”, činila dio ocjenjivanja sukladnosti koje je provelo prijavljeno tijelo u Ujedinjenoj Kraljevini. Roche Deutschland je na toj osnovi tvrdio da bi se djelatnostima Servopraxa mogla ugroziti sigurnost pacijenata i da je zbog tog razloga bilo potrebno dopunsko ocjenjivanje sukladnosti.

50. Ne slažem se.

51. Prije svega primjećujem da je njemačka vlada na raspravi izričito osporila tvrdnju Roche Deutschlanda da je u Njemačkoj nezakonito stavljati Accu-Chek Aviva i Accu-Chek Compact u promet samo s mjernom jedinicom „mmol/l”. Osim toga, u dokumentima kojima Sud raspolaže nema ništa što bi upućivalo na postojanje takve zabrane u Njemačkoj.

52. Usto, proizvodi koje je Servoprax distribuirao na njemačkom tržištu svakako su nosili CE oznaku sukladnosti i prošli ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 9. Stoga je proizvođač tih proizvoda preuzeo odgovornost za njihovu sukladnost sa svim primjenjivim zahtjevima iz Direktive³⁶. Shodno tome, proizvode se moglo staviti u promet u cijeloj Uniji bez ponovnog ili dopunskog ocjenjivanja sukladnosti pod uvjetom da (osobito) ispunjavaju zahtjeve iz dijela B, odjeljka 8.1., prvog, drugog i šestog podstavka Priloga I. Direktivi. Kao što sam objasnila, distributer koji krši te zahtjeve riskirao bi građanskopravnu tužbu i također bi mogao podlijegati provedbenim mjerama nadležnih nacionalnih tijela³⁷.

53. Na raspravi se Roche Deutschland također nastojao osloniti na presudu Laboratoires Lyocentre³⁸. Sud je tamo ispitao je li razvrstavanje proizvoda u jednoj državi članici kao medicinskog proizvoda koji nosi CE oznaku sukladnosti, u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima³⁹, sprečavalo nadležna tijela druge države članice da na temelju farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja isti proizvod razvrstaju kao lijek u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu⁴⁰. Iako je niječno odgovorio na to pitanje, Sud je naglasio da prije ponovnog razvrstavanja proizvoda nadležna nacionalna tijela moraju prvo primijeniti postupak za neispravno stavljenju CE oznaku sukladnosti iz članka 18. Direktive 93/42. Nasuprot tome, ovaj predmet nije onaj u kojem tijela države članice smatraju da je CE oznaka sukladnosti nepravilno stavljena na proizvod stavljen u promet na području te države članice ili da je bila stavljena u skladu s Direktivom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima na proizvod koji zapravo nije obuhvaćen tom direktivom⁴¹. Nasuprot tomu, ništa ne ukazuje na to da je CE oznaka sukladnosti bila nepravilno ili neprikladno stavljena na test-trake o kojima je riječ u glavnom postupku⁴².

36 — Vidjeti točku 48. ovog mišljenja.

37 — Vidjeti točke 42. i 43. ovog mišljenja.

38 — Presuda od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626)

39 — SL 1993., L 169, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.)

40 — SL 2001., L 311, str. 67. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

41 — Člankom 17. Direktive o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima posebno je uređeno pitanje nepravilno stavljenju CE oznake sukladnosti.

42 — Vidjeti točku 15. ovog mišljenja.

Zaključak

54. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem da na pitanja koja je postavio Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka) Sud odgovori kako slijedi:

1. Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kako je zadnji put izmijenjena Direktivom Komisije 2011/100/EU od 20. prosinca 2011., treba tumačiti na način da ona od paralelnog distributera ne zahtijeva da *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode podvrgne ponovnom ili dopunskom postupku ocjenjivanja sukladnosti na službenom jeziku (jezicima) države članice u kojoj ih taj paralelni distributer namjerava staviti u promet, kada su u skladu s člankom 9. Direktive 98/79 predmetni proizvodi već prošli ocjenjivanje sukladnosti u drugoj državi članici i na drugom jeziku i zato nose CE oznaku sukladnosti, a paralelni distributer priloži uz te proizvode novu oznaku na pakiranju i upute za uporabu na tom službenom jeziku (jezicima).
2. Nije bitno odgovaraju li upute za uporabu, koje paralelni distributer prilaže uz proizvode stavljene u promet u državi članici distribucije, od riječi do riječi uputama za uporabu koje proizvođač stavlja uz te proizvode kada ih stavlja u promet u toj državi članici.