



Bruselas, 12 de septiembre de 2016  
(OR. en, de)

---

**Expedientes interinstitucionales:**  
2012/0266 (COD)  
2012/0267 (COD)

---

11661/1/16  
REV 1 ADD 1

PHARM 49  
SAN 307  
MI 530  
COMPET 448  
CODEC 1151

**NOTA PUNTO «I/A»**

---

De: Secretaría General del Consejo  
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

N.º doc. prec.: 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855  
N.º doc. Ción.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +  
COR 1  
14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +  
COR 1

---

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre  
**los productos sanitarios** por el que se modifican la  
Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el  
Reglamento (CE) n.º 1223/2009  
Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre  
**los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**  
- *Acuerdo político*

---

Se adjunta en anexo a la atención de las Delegaciones una declaración presentada por la Delegación alemana que deberá constar en el acta del Consejo.

**Declaración de Alemania para el acta del Consejo**

Alemania realiza la siguiente declaración para que conste en el acta del Consejo que se presentará el 14 de septiembre de 2016 al Comité de Representantes Permanentes, así como al Consejo de Asuntos Generales de 20 de septiembre de 2016:

Alemania señala que, por lo que respecta a la versión en alemán, es muy necesario introducir mejoras para verificar que se corresponde con el tenor de la versión inglesa. Alemania parte del entendimiento de que seguirá siendo posible introducir mejoras en la etapa que ahora se inicia de revisión por parte de los juristas-lingüistas, y que el acuerdo político no supondrá un obstáculo a este proceso.

---