



Bruxelles, le 22 mars 2017
(OR. en, de)

7280/17
ADD 1 REV 1

COMPET 182
ENV 257
CHIMIE 24
MI 225
ENT 65
SAN 104
CONSOM 81

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. Cion:	5353/17 COMPET 31 ENV 27 CHIMIE 7 MI 44 ENT 12 SAN 29 CONSOM 18 + ADD 1
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les substances apparentées au PFOA – Décision de ne pas s'opposer à l'adoption = Déclaration

Déclaration de la République fédérale d'Allemagne

L'Allemagne part du principe que, dans la version allemande, les considérants sont adaptés comme suit:

Dans l'avant-dernière phrase du considérant 4, les termes "medizinische Geräte" sont remplacés par le terme "Medizinprodukte".

Dans la dernière phrase du considérant 6, le terme "Latextinte" est remplacé par le terme "Latexdruckfarbe", les termes "Medizinische Textilien" sont corrigés et remplacés par les termes "medizinische Textilien" et les termes "medizinische Geräte" sont remplacés par le terme "Medizinprodukte".

Dans la première phrase du considérant 7, le terme "Ausrüstung" est remplacé par le terme "Materialien".

Par ailleurs, concernant l'entrée n° 68 figurant à l'annexe XVII, l'Allemagne part du principe qu'elle est modifiée comme suit:

Au point 3 a) ii), le terme "Latextinte" est remplacé par le terme "Latexdruckfarbe".

Le libellé du point 3 b) i) est remplacé par le terme "Arbeitsschutztextilien".

Au point 3 b) ii), l'orthographe des termes "medizinische Textilien" est corrigée.

Le point 3 c) est remplacé par le texte suivant: "(c) [Datum – 15 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] für andere medizinische GeräteMedizinprodukte als implantierbare medizinische GeräteMedizinprodukte unter im Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG."

Le point 4 d) i) est remplacé par le texte suivant: "(i) in der Herstellung implantierbarer Medizinprodukte Im Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG;"

Au point 5 b), le terme "gefährlos" est remplacé par le terme "sicher".

Le point 6 b) est remplacé par le texte suivant: "(b) implantierbare Medizinprodukte, die in Übereinstimmung mit Absatz 4 Buchstabe d Ziffer i hergestellt wurden;"