



Brüssel, den 14. September 2016
(OR. en, de)

Interinstitutionelle Dossiers:

2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)

11661/1/16
REV 1 ADD 1

PHARM 49
SAN 307
MI 530
COMPET 448
CODEC 1151

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Vordok.: 10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855
Nr. Komm.dok.: 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

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **Medizinprodukte** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über **In-vitro-Diagnostika**
– *Politische Einigung*

Die Delegationen erhalten in der Anlage eine von der deutschen Delegation übermittelte Erklärung für das Ratsprotokoll.

Protokollerklärung

Deutschland gibt für den ASStV am 14. September 2016 sowie für den Rat für Allgemeine Angelegenheiten am 20. September 2016 folgende Protokollerklärung ab:

Deutschland macht darauf aufmerksam, dass im Hinblick auf die deutsche Sprachfassung erheblicher Nachbesserungsbedarf zur Angleichung an die englische Sprachfassung besteht. Deutschland geht davon aus, dass Verbesserungen im Rahmen der nun beginnenden Überarbeitung durch die Sprachjuristen weiterhin möglich sind und die politische Einigung diesem Prozess nicht entgegensteht.
