



Council of the
European Union

Brussels, 22 March 2017
(OR. en, de)

7280/17
ADD 1 REV 1

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

'I/A' ITEM NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Permanent Representatives Committee/Council

No. Cion doc.: 5353/17 COMPET 31 ENV 27 CHIMIE 7 MI 44 ENT 12 SAN 29 CONSOM
18 + ADD 1

Subject: COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX amending Annex XVII to
Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the
Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and
Restriction of Chemicals (REACH) as regards perfluorooctanoic acid
(PFOA), its salts and PFOA-related substances
– Decision not to oppose adoption
= Statement

Statement by the Federal Republic of Germany

Deutschland geht davon aus, dass die Erwägungsgründe in der deutschen Fassung wie folgt
angepasst werden:

In Erwägungsgrund 4 wird im vorletzten Satz die Formulierung „medizinische Geräte“ durch
„Medizinprodukte“ ersetzt.

In Erwägungsgrund 6 wird im letzten Satz das Wort „Latextinte“ durch „Latexdruckfarbe“ ersetzt, die Formulierung „Medizinische textilien“ wird in „medizinische Textilien“ korrigiert und „medizinische Geräte“ wird in „Medizinprodukte“ geändert.

In Erwägungsgrund 7 wird im ersten Satz das Wort „Ausrüstung“ durch „Materialien“ ersetzt.

Bei Eintrag 68 in Annex XVII geht Deutschland weiterhin davon aus, dass dieser wie folgt geändert wird:

In Absatz 3 wird bei Punkt (a) (ii) das Wort „Latextinte“ durch „Latexdruckfarbe“ ersetzt.

In Absatz 3 wird der Inhalt von Punkt (b) (i) durch „Arbeitsschutztextilien“ ersetzt.

In Absatz 3 wird bei Punkt (b) (ii) die Schreibweise von „medizinische Textilien“ korrigiert.

In Absatz 3 wird der Punkt (c) in „(c) [Datum – 15 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] für andere medizinische GeräteMedizinprodukte als implantierbare medizinische GeräteMedizinprodukte unter im Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG.“ geändert.

In Absatz 4 wird der Punkt (d) (i) in „(i) in der Herstellung implantierbarer Medizinprodukte Im Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG;“ geändert.

In Absatz 5 wird bei Punkt (b) das Wort „gefährlos“ durch das Wort „sicher“ ersetzt.

In Absatz 6 wird der Punkt (b) wie folgt geändert „(b) implantierbare Medizinprodukte, die in Übereinstimmung mit Absatz 4 Buchstabe d Ziffer i hergestellt wurden;“.