



Brüssel, den 22. März 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-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Komm.dok.: 5353/17 COMPET 31 ENV 27 CHIMIE 7 MI 44 ENT 12 SAN 29 CONSOM 18 + ADD 1

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen

- Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen
- = Erklärung

Erklärung der Bundesrepublik Deutschland

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 Medizinprodukte als implantierbare Medizinprodukte 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;".