



Council of the  
European Union

Brussels, 17 September 2015

11168/15

---

**Interinstitutional File:**  
2005/0263 (COD)

---

JUR 518  
MI 506  
ECO 99  
SAN 249  
CODEC 1077

**LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF**

---

Subject: Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market  
(OJ L 247, 21.9.2007, p. 21)

---

LANGUAGE concerned: **IT**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page.)

— Procedure 2(b) (obvious error in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament

TIME LIMIT for the objections by the Member States: 8 day

**Any objections regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:**

**Philippe Thill:**

**e-mail: philippe.thill2@mae.etat.lu**

**RETTIFICA**

della direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)

Pagina 36, allegato II, punto 1), lettera d), paragrafo 4, seconda frase

Anziché:

"L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di assicurarsi che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito, relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.",

leggasi:

"L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabilito dall'organismo notificato, al fine di assicurarsi che le modifiche non abbiano alcuna ripercussione negativa sul profilo rischi/benefici definito, relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.".