

Bruxelles, 16 settembre 2016 (OR. en, de)

Fascicoli interistituzionali: 2012/0266 (COD) 2012/0267 (COD) 11661/2/16 REV 2 ADD 1

PHARM 49 SAN 307 MI 530 COMPET 448 CODEC 1151

## **NOTA PUNTO "I/A"**

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	10035/16 PHARM 35 SAN 245 MI 434 COMPET 365 CODEC 855
n. doc. Comm.:	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
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai <b>dispositivi medici</b> che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009
	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
	- Accordo politico

Si allega per le delegazioni una dichiarazione della <u>delegazione tedesca</u> da iscrivere a verbale del Coreper e del Consiglio.

11661/2/16 REV 2 ADD 1 cap/RUS/lui/S 1 DG B 2C **IT** 

## Dichiarazione a verbale

La Germania desidera formulare la dichiarazione in appresso per il Coreper del 14 settembre 2016 e il Consiglio "Affari generali" del 20 settembre 2016.

La Germania richiama l'attenzione sul fatto che la versione in lingua tedesca necessita consistenti miglioramenti per essere allineata alla versione in lingua inglese. La Germania parte dal presupposto che tali miglioramenti possano ancora essere apportati nel quadro dell'incipiente messa a punto giuridico-linguistica e che l'accordo politico non sia d'ostacolo a tale processo.