

Wijziging van de Wet milieubeheer voor een nationale circulaire plastic norm

Reactie Applied Medical Europe B.V.

Amersfoort, 23 mei 2024

Applied Medical produceert en distribueert medische producten voor chirurgische doeleinden. Als verticaal geïntegreerde organisatie ontwerpen, ontwikkelen en produceren we al onze producten in-house in onze productiefaciliteiten in Californië en Amersfoort. Door te kiezen voor een lokale productielocatie in Nederland dicht bij onze eindgebruikers, zijn we in staat om aanzienlijke CO2-besparingen te realiseren. Applied Medical is erop gericht om waar mogelijk zoveel mogelijk gebruik te maken van duurzame resources in de productie.

Om de veiligheid van onze eindgebruikers te garanderen, hanteren wij bij Applied Medical de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen voor onze medische hulpmiddelen. Daarnaast is Applied Medical gebonden aan verschillende wettelijke eisen om te voldoen aan de hoge kwaliteitseisen in de gezondheidszorg voor medische hulpmiddelen.

1. Tegenstrijdige wettelijke bepalingen

Voor de productie van medische producten gelden hoge kwaliteitseisen. Deze zijn vastgelegd in verschillende wettelijke regelingen. Zo is voor medische hulpmiddelen de EU Medical Device Regulation 2017/745 (hierna: "MDR") van toepassing, die bepaalt dat medische hulpmiddelen aan verschillende veiligheidseisen moeten voldoen.

a. Veiligheidseisen

Gerecyclede kunststoffen kunnen onzuiverheden of verontreinigingen bevatten die de veiligheid en functionaliteit van medische hulpmiddelen in gevaar brengen. Het risico op verontreiniging neemt aanzienlijk toe wanneer gerecycled materiaal wordt gebruikt, vooral in kritieke toepassingen. Het gebruik van gerecycled materiaal kan leiden tot onvoorspelbare gezondheidsrisico's voor patiënten.

Voor Applied Medical zou de wijziging in de wettelijke regeling betekenen dat naleving zou leiden tot een overtreding van de MDR, maar dat niet-naleving gevolgen zou hebben onder de gewijzigde milieuwetgeving.

Dienovereenkomstig moeten vrijstellingen van toepassing zijn als tegenstrijdige wetten naleving onmogelijk maken, vooral wanneer het leven en de gezondheid van de patiënt in gevaar zijn.

b. Traceerbaarheid

Daarnaast is traceerbaarheid van materialen cruciaal om aan te tonen dat wordt voldaan aan de MDR en andere certificeringen zoals ISO 13485:2016 en U.S. 21 CFR 820.65. Bij het gebruik van gerecyclede materialen kan het een uitdaging zijn om de herkomst en kwaliteit van het gerecyclede deel van de grondstoffen te garanderen.

2. Validatie en testen

Medische hulpmiddelen ondergaan strenge validaties en testen voordat ze op de markt worden goedgekeurd. Het gebruik van gerecyclede materialen bemoeilijkt dit proces. Het gebruik van gerecycled materiaal zou de samenstelling van onze bestaande producten veranderen. Dit betekent dat alle producten opnieuw getest en gekwalificeerd zouden moeten worden. Omdat de wet niet van toepassing is op producten die buiten Nederland zijn gefabriceerd, zou Applied Medical parallelle tests moeten uitvoeren voor hetzelfde product, afhankelijk van of het in Nederland of in Californië is gefabriceerd.

Als gevolg hiervan heeft Applied Medical een hoge extra administratieve inspanning die importeurs wordt bespaard.

3. Toepassingsgebied 9.9.1.2

De wetwijziging heeft gevolgen voor verwerkers van polymeren in Nederland. Importeurs die dezelfde hoeveelheid, zo niet meer, polymeren in hun producten gebruiken, vallen hier niet onder.

Dit betekent een aanzienlijk concurrentienadeel voor de productie in Nederland. Als gevolg van binnenlandse regelgeving is Applied Medical al onderworpen aan veel strengere milieubeschermingsvoorschriften dan fabrikanten in het buitenland. Het is daarom de vraag in hoeverre binnenlandse bedrijven nog concurrerend kunnen zijn.

4. Duurzame oplossingen

Duurzaamheid is een belangrijk onderwerp voor ons bij Applied Medical. We zijn altijd geïnteresseerd in het verduurzamen van onze activiteiten. Onze belangrijkste zorg is echter de gezondheid en veiligheid van de patiënten, die voor ons voorop staan.

5. Samenvatting

Samenvattend, worden door het amendementsvoorstel, fabrikanten van medische hulpmiddelen in Nederland geconfronteerd met aanzienlijke hindernissen met betrekking tot veiligheid, prestaties en naleving van de regelgeving bij het verwerken van gerecyclede kunststoffen in hun producten. Deze voorgestelde wijziging zet Applied Medical, als lokale fabrikant, op een aanzienlijk nadeel ten opzichte van distributeurs die alleen een distributiefaciliteit in Nederland hebben, maar hun productiefaciliteit in het buitenland.