

MEMO

Van: Bibiche Wymenga, bibichewymenga@nefemed.org
 Frank Peusen, frankpeusen@nefemed.org
 Aan: Internetconsultatie I&W
 Datum: 29 mei 2024
 Betreft: Inbreng NEFEMED Internetconsultatie Wijziging Wet Milieubeheer Plasticnorm
 Status: Extern

Geachte,

Wij hebben alle NEFEMED-leden uitgenodigd tot een gesprek over de effecten van de voorgenomen wetswijziging en komen vanuit bezorgdheid tot onderstaande vragen.

In de goed bezochte reflectiesessie namen de leden stelling over het ongelijke speelveld, de te verwachten groei van tekorten op de markt voor medische hulpmiddelen, de onduidelijkheden van dit initiatief versus de bepalingen in de MDR rondom onder andere het technisch dossier.

Willen we dit voor medtech?

Hierbij op de inhoud en meer gedetailleerd de volgende vragen:

Wie raakt deze wetwijziging?

1. Is dit ook van toepassing op importeurs? Zijn hun producten niet meer welkom op de Nederlandse markt? Hoe verhoudt zich dit tot de bepalingen in de MDR over de Legal Manufacturers?
2. Welke sectoren en/of productgroepen vallen binnen deze nieuwe wetgeving?
3. Ontstaat er op deze wijze niet een ongelijk speelveld tussen Nederland en de rest van de wereld? (Alle productie zal verdwijnen.)
4. Is de wetgeving gebaseerd op een EU-voorstel of is e.e.a. puur vanuit NL gedreven?
 Antwoord: Dit is een Nederlands initiatief.

Technisch dossier

5. MDR
 - a. Moeten er nieuwe MDR-certificaten worden aangevraagd?
 - b. Dient er nieuw klinisch bewijs geleverd te worden?
6. Welke regels zijn er qua rapportage van oorsprong en zuiverheid in het technisch dossier?
7. Is er nagedacht over de haalbaarheid van deze wetgeving voor de betrokken sectoren/productgroepen?
 - a. Specifiek genoemd de grondstoffen van incontinentiemateriaal en babyluiers, afvoerende continentiematerialen en stoma materialen

Verwachting: groei tekorten

8. Is er een impact analyse die inspeelt op de verwachting dat er een groot aantal medische hulpmiddelen van de markt zullen verdwijnen omdat Nederland als klein land eisen heeft waar de productie (die elders globaal wordt georganiseerd) niet op zal worden aangepast?
9. Is er nagedacht over de financiële impact in de keten voor de betrokken sectoren/productgroepen?

Details

10. Op welk moment is exact welk percentage bijmenging nodig, volgens deze nieuwe regels?
11. Telt bij dat percentage de verpakking mee?

12. Wat is de definitie van plastic in deze wetgeving, gaat het bijvoorbeeld alleen om plastic verpakkingen of daadwerkelijk om alle soorten plastic grondstoffen die gebruikt worden in producten?

Onze mensen staan uiteraard ter beschikking voor overleg over dit onderwerp. Ook de healthcare sector wil zoveel mogelijk doen om zo snel mogelijk te vergroenen. In ons specifieke geval moeten we daarbij steeds scherp kijken naar beschikbaarheid en patiëntveiligheid. In dit dossier vrezen we dat te snel schakelen de beschikbaarheid in gevaar kan brengen.

NEFEMED

Branchevereniging voor medische technologie

www.nefemed.org