



Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Staatssecretaris Openbaar Vervoer en Milieu
Postbus 20901
2500 EX Den Haag
dbo-stas@minienw.nl

In afschrift aan:
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw M. Agema
ministervws@minvws.nl

Per mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2025-1
Betreft: Uitzondering voor medische producten in de wijziging van de Wet milieubeheer op basis van Europese Verordeningen MDR en IVDR
Datum: 12 februari 2025

Geachte heer Jansen,

U bereidt een wijziging van de [Wet milieubeheer](#) voor een nationale circulaire plastic norm. Hierbij is sprake van de invoering van een jaarverplichting voor circulaire polymeren, circulaire polymeereenheden en een register circulaire polymeereenheden (26285).

In de [Memorie van toelichting](#) staat dat de mate waarin recyclelaar en biogebaseerde polymeren kunnen worden verwerkt, verschilt per toepassing. 'Bijvoorbeeld kan recyclelaar beperkt worden ingezet bij het maken van voedselverpakkingen omwille van strenge veiligheidseisen die aan deze verpakkingen zijn gesteld door de Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Deze regels blijven onverlet gelden'. Medische hulpmiddelen en technologie worden noch in de Memorie van toelichting noch in andere wetswijzigingsdocumenten benoemd, terwijl deze streng gereguleerd zijn in de Europese Unie.

In Europese duurzaamheidswetgeving is expliciet voorzien in een uitzondering voor medische hulpmiddelen. In de [VERORDENING \(EU\) 2024/1781 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten](#) is vastgelegd dat op grond van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende in-vitrodiagnostiek (IVDR) de gezondheid en veiligheid van patiënten en gebruikers niet negatief mag worden beïnvloed. Onder verwijzing naar de MDR en de IVDR is in de [VERORDENING \(EU\) 2025/40 betreffende verpakkingen en verpakkingsafval \(2025\)](#) een

specifieke uitzondering gemaakt voor medische hulpmiddelen in artikel 6 Recyclebare verpakkingen en artikel 7 Minimumgehalte aan gerecycled materiaal in kunststof verpakkingen.

Deze Wijziging van de Wet Milieubeheer, die in 2027 in moet gaan, is in haar huidige opzet - voor zover wij op dit moment kunnen inschatten - strijdig met bovengenoemde Europese verordeningen. Zonder uitzondering voor medische hulpmiddelen zou de wijziging van de Wet milieubeheer bovendien een heftig effect kunnen hebben op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in Nederland.

Het is dan ook in het belang van ons allemaal dat de Nederlandse wetgeving deze door de EU voorgeschreven uitzonderingen voor medische hulpmiddelen honoreert en dat deze uitzonderingen expliciet zijn opgenomen in de wet- en regelgeving.

Vanwege de interdepartementale aard van dit dossier hebben we tevens een afschrift van deze brief gestuurd aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Met vriendelijke groet,

Namens Nefemed:

Michiel van Campen

Directeur-bestuurder



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs
en Handelaren in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postbus 43117

2504 AC Den Haag

www.nefemed.org

michielvancampen@nefemed.org