

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Tue 3/24/2020 10:01:51 AM
Subject: Notificatie mondkapjes
Received: Tue 3/24/2020 10:01:52 AM

Ha [redacted]

Gisteren vroeg je me of een algemene ontheffing van de verplichtte CE-markering voor mondkapjes genotificeerd moet worden bij de Europese Commissie. Er zijn er twee denkbare notificatieprocedures. Eentje op grond van artikel 14ter van de medische hulpmiddelen richtlijn (MDD, 93/42/EG) en eentje op grond van de technische voorschriften richtlijn (93/48/EG).

Artikel 14ter van de MDD geeft aan dat als een lidstaat omwille van de bescherming van de volksgezondheid van mening is dat een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen of het in de handel brengen juist moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen moet worden onderwerpen, de lidstaat alle nodige maatregelen mag nemen. De lidstaat moet deze maatregelen dan wel melden bij de Commissie en alle andere lidstaten. De Commissie zal dan een advies vaststellen over de maatregel en aangeven of de maatregel gerechtvaardigd is.

De tweede notificatieprocedure is de procedure ogv Richtlijn 93/48/EG. Kort gezegd komt het erop neer dat iedere eis, voorschrift of specificatie die nationaal gesteld wordt aan een product en die een beperking van het vrij goederenverkeer kan inhouden, gemeld moet worden bij de Commissie. Indien aan een aantal voorwaarden uit de richtlijn wordt voldaan, moet de nationale maatregel genotificeerd worden bij de Commissie, voordat de maatregel wordt vastgesteld. De Europese Commissie en andere lidstaten krijgen dan de mogelijkheid om iets te vinden van de nationale maatregel.

Dan de mondkapjes. Er zijn twee soorten categorieën mondkapjes. Onder de eerste categorie mondkapjes scharen we even de mondkapjes die bestemd zijn door de fabrikant om gebruikt te worden als medisch hulpmiddel en geen (Europees) CE-markering bevatten, omdat deze zich bijv. in de VS of China bevinden. Een ontheffing van de verlichting om hierop een CE-markering aan te brengen, hoeven we niet te notificeren. Op grond van artikel 14ter van de MDD bestaat alleen een notificatieplicht indien we bijzondere eisen opleggen aan deze mondkapjes. En dat doen we nu juist niet. We nemen juist een bepaalde eis weg. Op grond van richtlijn 93/48/EG hoeven we ook niet te notificeren: ook hier geldt dat we alleen zouden moeten notificeren als we extra eisen opleggen aan deze mondkapjes.

Dan de mondkapjes die niet bestemd zijn door de fabrikant om te worden gebruikt als medische hulpmiddelen. De mondkapjes die je in bouwmarkten kunt vinden bijvoorbeeld. Deze moeten ogv de Warenregelgeving een CE-markering bevatten (valt onder SZW). Zodra ze een CE-markering bevatten, mogen ze vrij verkocht worden. Het regime van de MDD is dus niet van toepassing en er bestaat dan ook geen notificatieverplichting ogv die richtlijn. De inspectie SZW is in dit geval bevoegd om te checken of deze mondkapjes voldoen aan de CE-eisen, maar zij gaat niet over het gebruik van deze mondkapjes. Als deze mondkapjes gebruikt gaan worden door zorgverleners, wordt het daarmee een aangelegenheid voor de IGJ. Die moet erop toezien dat bepaalde 'medische' mondkapjes door zorgverleners worden gebruikt. Dit is wellicht terug te vinden in protocollen. De IGJ is ogv de Wkkgz de instantie om toe te zien dat er 'goede zorg' wordt verleend door zorgverleners. Deze situatie zou hieronder vallen. Stel we willen de bouwmarkt mondkapjes ook beschikbaar stellen voor gebruik in ziekenhuizen, dan zou de IGJ moeten aangeven (bijv. door dit te publiceren op hun website) dat zij gedogen dat deze mondkapjes (voor een bepaalde periode) gebruikt mogen worden door zorgverleners vanwege de crisis nu.

Hopelijk kun je hiermee verder. Als je verder nog hulp nodig hebt, laat het me weten. Succes!

Groeten,

[redacted]