

## 歐盟的環境立法—醫療器材製造業者需知(下)

歐盟從 2003 年起開始整合其區域內的環境政策(IPP)，於整合同時也加入許多金融機制，以確保有效達成 IPP 的目標，因此衍生的規範會直接影響醫療器材的製造和銷售。在政策調和方面則參考了下列相關指令：

- 包裝和包裝廢棄物指引(94/62/EC，The Packaging and Packaging Waste Directive，P&PWD)
- 環境危害物質限用指引(2002/95/EC，The Restriction on Hazardous Substances Directive，RoHS)
- WEEE 指令
- 能源使用指引(2005/32/EC，Energy-using Product，EuP)
- 電池使用指引(2006/66，Batteries Directive)
- 歐盟新化學品政策(The Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals，REACH)
- 政府綠色採購
- 環境管理系統(Envisomental Management Systems，EMS)

前文「歐盟的環境立法—醫療器材製造業者需知(上)」已介紹前三項的指引，本文將再繼續介紹：

- 能源使用指引(2005/32/EC，Energy-using Product，EuP)

2005/32/EC 要求具使用能源的產品之生態設計，降低電子電器產品對環境的危害。指令提供多種落實方式(如改變電器的開關模式、能源的消耗方式)、環境影響面、不同產品的符合基準。醫療器材未落於第一波行動落實範圍，部分醫療器材廠商已自願減少產品能源的消耗。

國際電子技術協會也藉由發行國際標準 IEC 60601-1-9，主要是保護人類健康，並保留地球的資產和能源。此標準要求製造商：評估其器材在生命週期中對環境的影響，並以可行的做法使其影響降低，同時建議產品使用者不耗能的用法。

- **電池使用指引(2006/66，Batteries Directive)**

此指引限制了電池材料，並要求使用者在產品的生命週期結束時將電池移除。惟部分儀器重新開機，會影響使用時的電力，而造成健康和 safety 疑慮，此部份仍在接續討論中。

將電池納入器材的製造商可能註冊為「producer」，需保存電池銷售記錄，也負責電池回收的費用，詳細規則將在未來更加明確。

- **歐盟新化學品政策(The Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals，REACH)**

REACH 是實質的法規，雖然主要規範歐盟之化學藥品的製造商及進口商，但會影響整個供應鏈，特別是新形式或使用型態的化學品。其化學品的使用者也配合使用安全資料表(Safety Data Sheets，SDSs)，但目前製藥業尚不受 REACH 規範。

- 此規範要求分為兩階段達成。第一階段就是預註冊，通知歐盟化學品管理當局(European Chemicals Agency，ECHA)有化學品在歐盟使用。化學品的使用者要確認其供應商已經向 ECHA 預註冊。2008/12/01 開始進入第二階段，評估將在歐盟使用的所有化學品對健康和環境的影響。此時，尚未預註冊的化學品除非完成評估，否則無法在歐盟境內使用。

- **政府綠色採購**

歐盟認知政府採購在市場上扮演重要角色，因此會運用政府單位的採購力量使製造商和進口商供應綠色產品，很有可能在未來幾年將產生重大影響。並提供公共採購的工具，使採購的產品符合環境保護的基準。

- **廢棄物**

每年高達 20 億噸重的廢棄物，且重量持續成長的情況引起歐盟的重視。在法規中將會加強預防廢棄物的產生，強調生產者及銷售者

的責任。並對製造商施予產品的生命週期教育，加強產品使用時限結束後的處理方式。

- **環境管理系統(Envisomental Management Systems · EMS)**

ISO 14001 為廣為人知的 EMS，此標準延續了 ISO 9001 以及 ISO 13485 等兩標準的管理方式。這些標準可與組織之管理系統結合，提供有效率及效益的管理制度。採購者應該使潛在的供應商提出環境管控相關的活動，以及提供 ISO 14001 所需的必要保證。

出處及延伸閱讀：

- “Environmental Legislation in the EU What Medical Device Manufacturers Need to Know” RAJ Devices Jan/Feb 2009
- 歐盟的環境立法—醫療器材製造業者需知(上)

[http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList990607\\_10.htm](http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList990607_10.htm)