



欧盟新版**RoHS**指令（**RoHS 2; 2011/65/EU**） 要求及应对

- 现行RoHS指令要求总结
- 指令修订背景及目的
- 新版RoHS指令的主要内容
- 新版RoHS指令的认证模式介绍
- 案例分析：满足新版RoHS指令应开展的工作



现行欧盟RoHS指令的基本要求

2006年7月1日后投放欧盟市场的八大类电气电子设备（外加电灯泡及家用照明设备）的均质材料中的铅、镉、汞、六价铬、PBB、PBDE的含量不能超过0.1%（镉0.01%）。豁免除外。

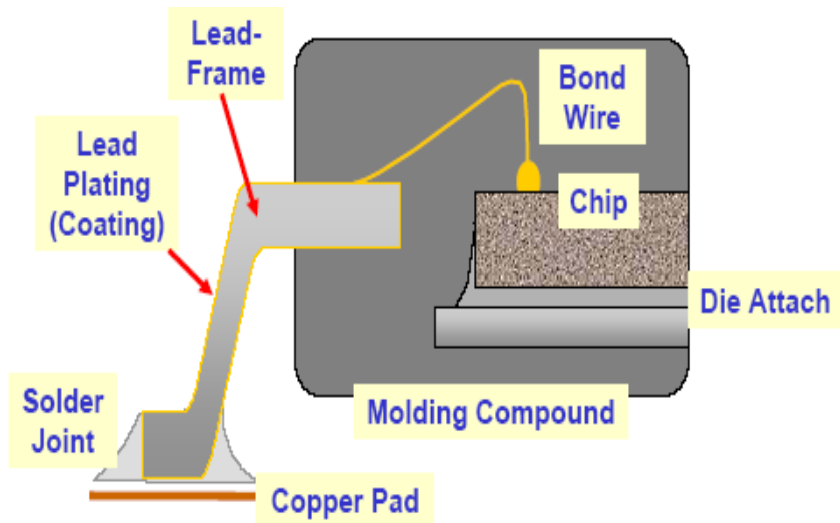
本指令覆盖的电子电气设备类别

1. 大型家用电器
2. 小型家用电器
3. IT和电信设备
4. 消费电子设备
5. 照明设备
6. 电子电气工具（大型固定工业工具除外）
7. 玩具、休闲和运动设备
- ~~8. 医疗器械~~
- ~~9. 监视和控制设备，包括工业监视和控制设备~~
10. 自动售货机

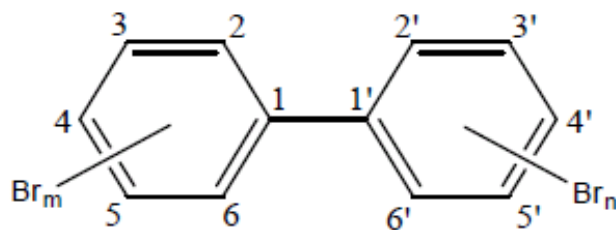


均质材料举例

- 一个半导体封装包含多种均质材料：
 - 塑料模塑材料
 - 引线框架上锡镀层
 - 引线框架合金
 - 连结金线

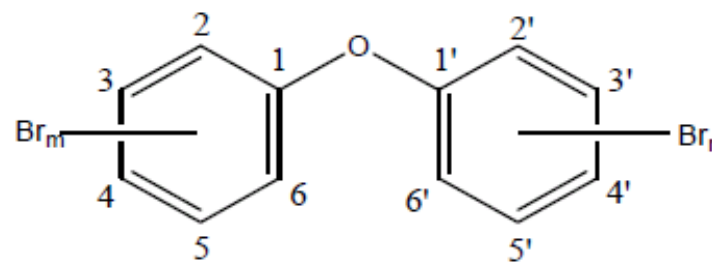


- 铅: Pb, 0.1%(1000ppm), 任何物理态和化学态
- 镉: Cd, 0.01%(100ppm), 任何物理态和化学态
- 汞: Hg, 0.1%(1000ppm), 任何物理态和化学态
- 六价铬: Cr^{6+} , Cr VI, 0.1%(1000ppm), 只限制六价的铬



where $m + n = 1-10$

多溴联苯: PBB



where $m + n = 1-10$

多溴联苯醚: PBDE

- “although it is difficult to estimate the share of non-compliant products on the market, first market surveillance campaigns for RoHS show that up to 44% of EEE were found in a Member States not to be fully compliant; the loss of industry due to non-compliant products have been estimated to range between 4-25%”

现行RoHS指令存在的问题/修订背景/修订目的

■ 存在问题：

- 如何证明产品的符合性？
- 市场监管活动不太理想
- 与其他法规或技术进步不一致，如REACH/ErP
- 医疗设备和控制和监视仪器的纳入

■ 在指令的实施、监管和与其他法规的一致性方面有改进的空间。如

- 指令范围的不确定；
- 指令条款和定义不够明晰；
- 成员国对产品符合性判定方法的差异；
- 与欧盟其他法规的重叠都导致不必要的行政成本

■ 修订目的：

- 改进指令实施和监管；
- 增强与相关欧盟产品法规的一致性；
- 提高成本效益；
- 提高环境效益。



新版欧盟RoHS指令 — 2011/65/EU

- 指令名称

英文：DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast)

中文：欧洲议会及理事会2011年6月8日关于限制电子电气设备中某些有害物质的2011/65/EU指令（改写）

- 适用的区域范围：全文适用于欧洲经济区



欧盟成员国及其它欧洲经济区国家（EEA）

欧盟国家

Austria	Latvia
Belgium	Lithuania
Bulgaria	Luxembourg
Cyprus	Malta
Czech Republic	Netherlands
Denmark	Poland
Estonia	Portugal
Finland	Romania
France	Slovakia
Germany	Slovenia
Greece	Spain
Hungary	Sweden
Ireland	United Kingdom
Italy	

其它的EEA国家

Iceland
Liechtenstein
Norway

新指令覆盖的产品范围

- 指令适用于附件I列出的“电子电气设备”，（不再引用WEEE附件）

但不适用于

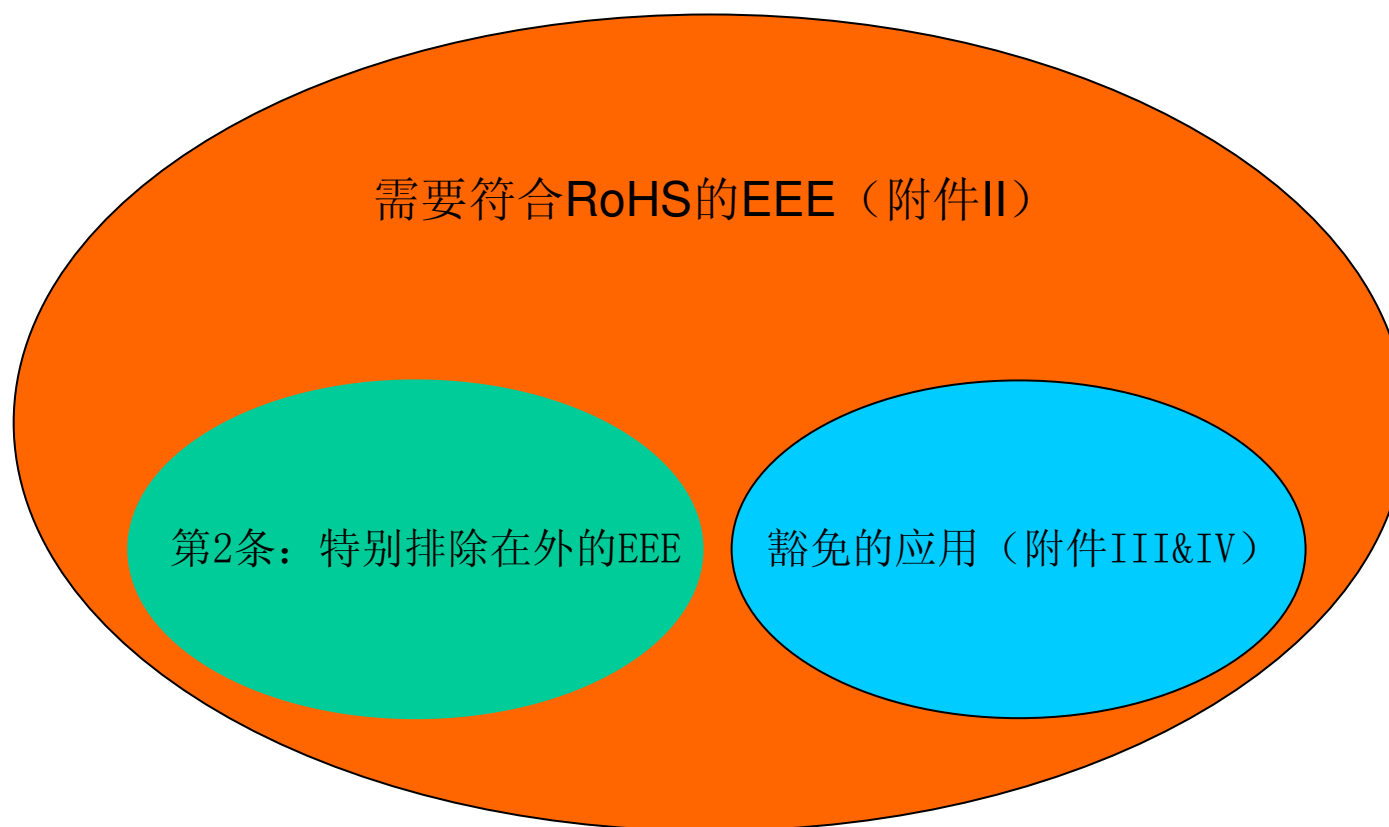
- a. 为保护成员国的基本安全利益所需的设备，包括武器、弹药和用于特殊军事目的的战争物资；
- b. 设计用于送往太空的设备；
- c. 作为非本指令范围或排除在本指令范围之外的其他设备的一部分专门设计并安装的设备，它仅在作为那个设备一部分时能完成其功能，也只能被同样专门设计的设备替换；
- d. 大型固定工业工具；
- e. 大型固定设施；
- f. 人员或货物的运输工具，不包括未经型式批准的两轮电动车；
- g. 专门用于专业使用的非道路移动机械；
- h. 可移植医疗器械；
- i. 旨在用于由专业人员设计、组装和安装，在固定的地点长期使用，将太阳光转化为大众、商业、工业和居民使用的能量系统的光伏板；
- j. 仅专门设计用于研发的、向企业供应的设备。

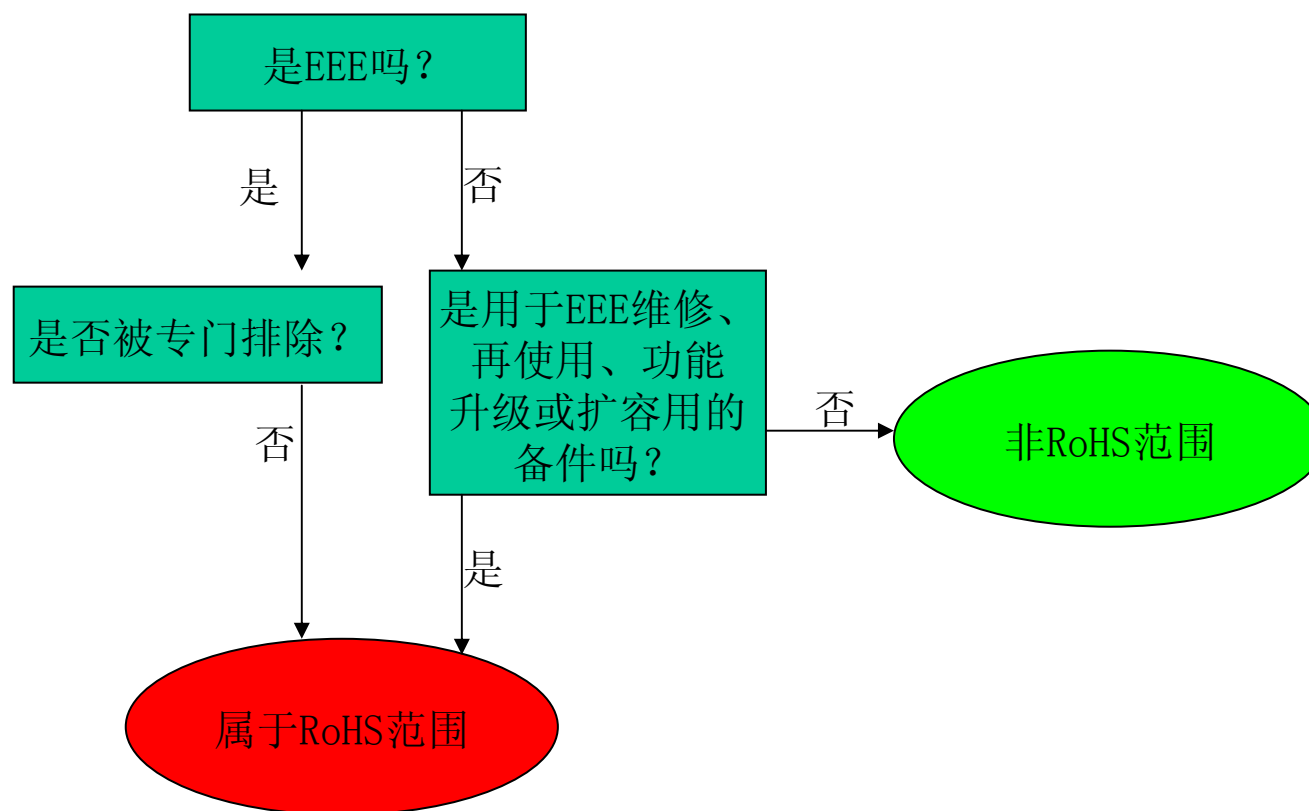


本指令覆盖的电子电气设备类别

1. 大型家用电器
2. 小型家用电器
3. IT和电信设备
4. 消费电子设备
5. 照明设备
6. 电子电气工具（大型固定工业工具除外）
7. 玩具、休闲和运动设备
8. 医疗器械
9. 监视和控制设备，包括工业监视和控制设备
10. 自动售货机
11. 上述类别未覆盖的所有其他电子电气设备

❖ 用于EEE维修、再使用、功能升级或扩容用的电缆和备件（非附件I）





指令生效时间

- 指令生效时间：2011年7月21日
- 指令转换为各成员国法规的最迟时间：2013年1月2日
- 指令替代原指令（2002/95/EC）及其修正案的时间：2013年1月3日
- 新纳入的电子电气设备：在2019年7月22日前，即使违反新RoHS指令仍可供应欧盟市场

article 2(2):EEE that was outside the scope of Directive 2002/95/EC, but which would not comply with this Directive, may nevertheless continue to be made available on the market until 22 July 2019.



- “电子电气设备”（以下简称“EEE”）：指依赖电流或电磁场才能正常工作的设备，以及用于产生、转换和测量上述电流或电磁场的设备，且设计使用电压交流不超过1000伏、直流不超过1500伏。

电缆？？？

- 对于(a)点，针对电子电气设备，“依赖”是指需要电流和电磁场来完成至少一个预期功能；

燃气灶、燃气热水器？？？



电子贺卡



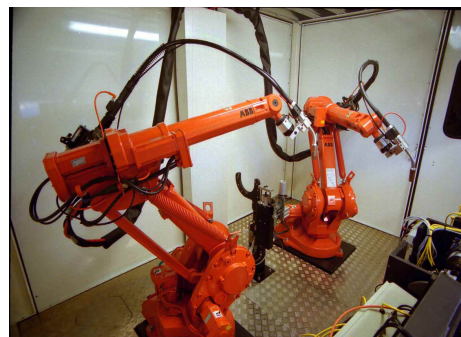
带电池玩具熊

Orgalime: Consumables, such as CDs, DVDs, ink cartridges, floppy disks, badges, etc... do not fall in the scope of the RoHS recast as they are not electric or electronic equipment.

- “大型固定工业工具”指大尺寸机械、设备、以及/或原件组合，为某一应用共同运行，由专业人员长期安装在确定的场所或拆除，并且在工业制造场所或研发场所由专业人员使用和维护；



注塑机



工业机器人



加工中心



离子注入半导体生产设备

- “大型固定设施”指几种类型仪器（适用时）及其他设备的大尺寸组合体，由专业人员组装、安装，预期在预先确定及专用地点长期使用，由专业人员拆除；



机场行李传输系统



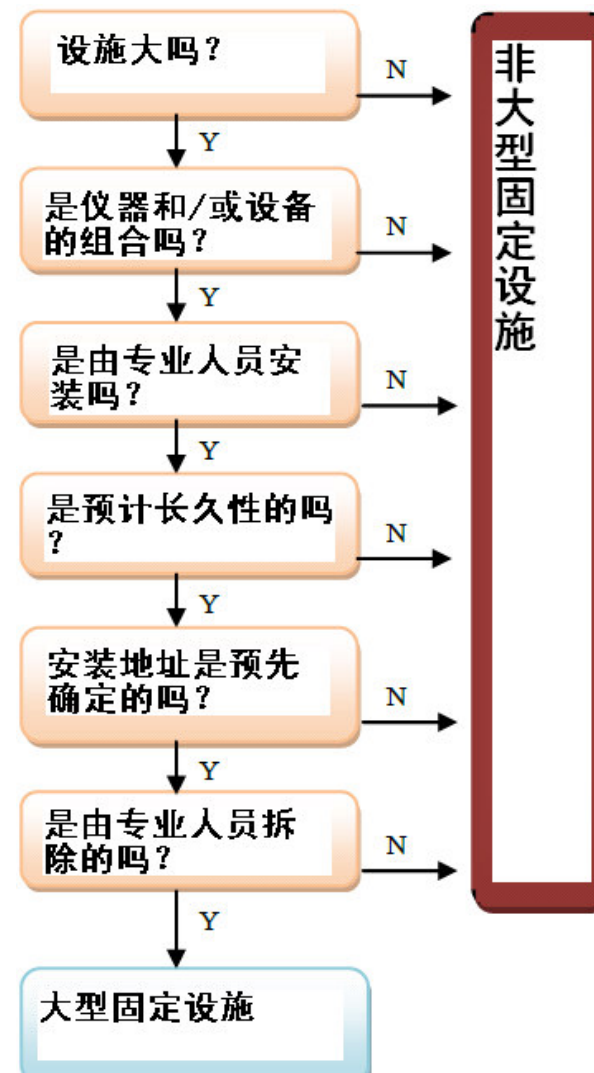
控制设施



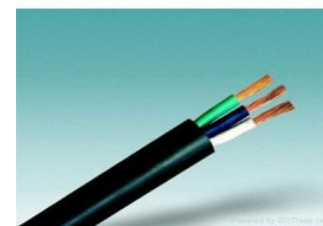
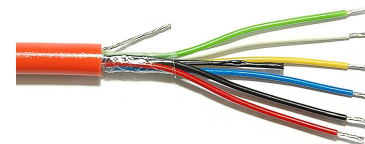
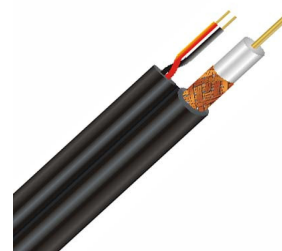
自动仓库运输系统



风力涡轮机站



- “电缆”指所有额定电压小于250伏、作为连接线或延长线用于连接电子电气设备与电源插座、或两个或多个电子电气设备的所有电缆；（属于EEE ？）



Wire: metal in the form of a usu. Very flexible thread or slender rod; a line of wire for conducting electrical current

Cable: an assembly of electrical conductors insulated from each other but laid up together usu. By being twisted around a central core

- “制造商”(Manufacturer)指任何制造电子电气设备，或让别人设计或制造、且以自己的名义或商标销售电子电气设备的自然人或法人；
- “生产商”(2002/95/EC)：指任何
 - I. 制造并以自己品牌销售EEE者；
 - II. 以自己的品牌再销售别的供应商生产的设备者，生产商品牌在设备上时除外；
 - III. 向成员国专业性进出口EEE者
- “经销售”指供应链中除制造商或进口商外、将电子电气设备投放欧盟市场的任何自然人或法人；
- “进口商”指欧盟境内任何将第三国电子电气设备投放欧盟市场的自然人或法人；
- “经济从业者”指制造商、授权代表、进口商和经销商；

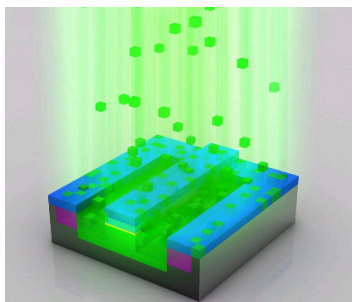
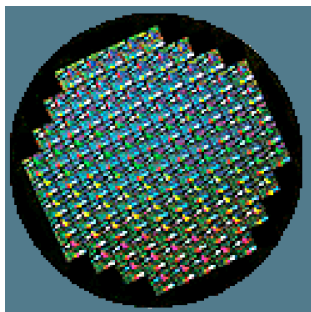
- “向市场提供”指在商业活动中任何向欧盟市场供应电子电气设备用于经销、消费或使用的活动，无论是收费还是免费的；
- “投放市场”指首次向欧盟市场供应电子电气设备；

- “医疗器械”指93/32/EC指令1(2) 条款之(a)点意义范围内、同时也是电子电气设备的医疗器械；
- “体外诊断医疗器械”指98/79/EC 1(2) 条款之(b)点意义范围内的体外诊断医疗器械；
- “可移植医疗器械”指任何1990年6月20日理事会关于统一成员国有关可移植医疗器械的90/385/EEC指令条款1(2)之(c)点意义范围内的所有可移植医疗器械；
- “工业监视和控制仪器”：指专门设计用于工业或专业用途的监视和控制仪器；



- “统一标准”指按照98/34/EC指令、基于欧盟委员会提出要求的基础上，被列于1998年6月22日欧洲议会和理事会关于在技术标准和法规领域提供信息及信息协会服务规则程序的98/34/EC指令附件I的某个欧洲标准化组织采用的标准；
- “技术规范”指描述产品、过程或服务应满足的技术要求的文件；
- “授权代表”指在欧盟内设立并已获制造商就指定事项代其行事的书面授权书的任何自然人或法人；
- “CE标志”指一个标志，制造商通过这个标志来表明产品符合欧盟统一法规中规定其加贴的适用要求；
- “合格评定”指证明本指令有关电子电气设备的要求是否得到满足的过程；
- “市场监督”指政府公共主管部门为确保电子电气设备符合本指令规定的要求、不危害公共健康、安全或其他公共利益保护事宜而开展的活动或采取的措施；

- “召回”指任何旨在实现已向最终使用者供应的产品的回收的措施；
- “撤回”指任何旨在预防供应链中产品向市场供应的措施；
- “均质材料”指通体具有一致组成的材料，或由多种材料组合而成、无法机械拆分成不同材料，即不能通过机械活动如拧、切割、挤压、研磨和摩擦过程分离的材料；



- “替代物质供应”指与制造和供应列于附件II的物质的时间相比，能够在合理的时间期限内制造和供应替代物质；
- “替代物质可靠性”指在确定的条件下、确定的时间期限内，使用替代物质的电子电气设备不失效地完成所需功能的可能性；
- “备件”指可替换电子电气设备部件的分离部件。没有这个部件电子电气设备将无法如预期地工作。当部件由备件替换后，电子电气设备的功能保持不变；
- “专门供应专业使用的非道路用移动机械”指自带电源（on-board power source）的机械装置，工作时，其运行需要在连续的固定工作地点间可动或持续/半持续移动，而且仅供专业使用。



第4条：预防 — 1

1. 成员国应确保投放市场的电子电气设备（包括用于EEE维修、再使用、功能升级或扩容用的电缆及备件）不含有列于附件II的物质。

时间？

- 1-7, 10类:
 - 8, 9类:
 - 11类:
 - 电缆:
 - 备件:
2. 在本指令中，应允许附件II规定的均质材料中最大重量浓度值。在符合第21和22条时，欧盟委员会应按照第20条，通过授权法案的形式，为满足这些最大浓度值制订细则，尤其要考虑表面涂层。

第4(1)条所指的限制物质及其在均质材料中允许的最大浓度值

- 铅 (0.1%)
- 汞 (0.1%)
- 镉 (0.01%)
- 六价铬 (0.1%)
- 多溴联苯 (PBB) (0.1%)
- 多溴联苯醚 (PBDE) (0.1%)

附件II中限制物质清单的评审和修订

- 为了实现第1条确定的目标并考虑到预防原则，在2014年7月22日之前，欧盟委员会要考虑对附件II中限制物质清单进行基于彻底评估的评审及修订，
- 附件II中限制物质清单的评审和修订应与其他化学品相关法规特别是第1907/2006号法规一致，尤其要考虑该法规的附件XIV和XVII。评审应使用来自这些法规申请的公开可得的知识。
- 前言提及优先考虑增加HBCDD, DEHP, DBP, BBP。
修订附件II时，考虑REACH法规的附件XIV（授权物质清单）和附件XVII（限制物质清单）。

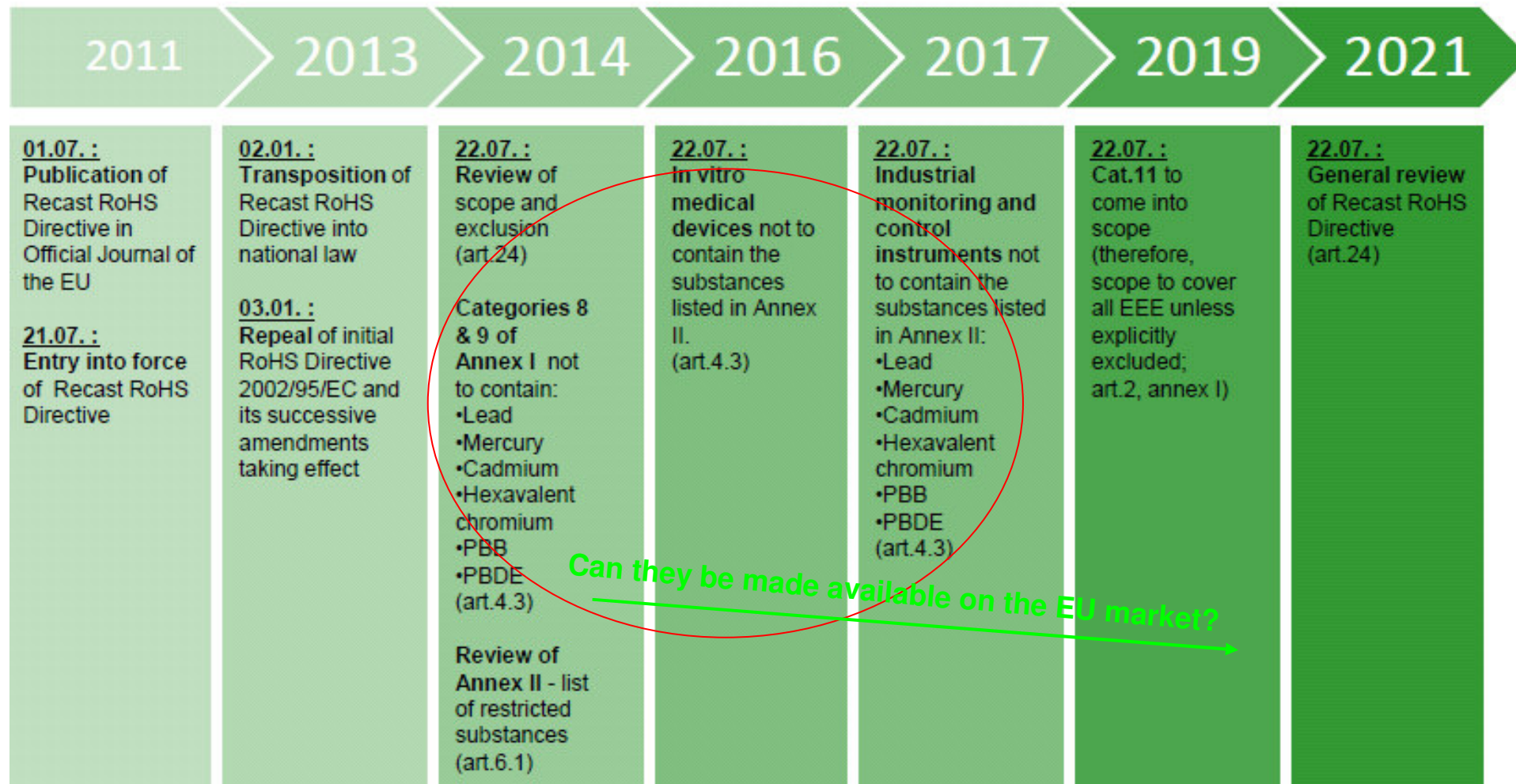
第4条：预防 — 2

3. 第1段适用于从2014年7月22日后投放市场的医疗器械和监控设备、从2016年7月22日后投放市场的体外医疗器械、从2017年7月22日后投放市场的工业监控设备。

问：是否为禁止供应市场时间？

4. 第1段不适用于以下设备维修、再使用、功能升级或扩容用的电缆或备件：
- 在2006年7月1日前投放市场的电子电气设备；
 - 在2014年7月22日前投放市场的医疗器械；
 - 在2016年7月22日前投放市场的体外诊断医疗器械；
 - 在2014年7月22日前投放市场的监控设备；
 - 在2017年7月22日前投放市场的工业监控设备；
 - 受益于某个豁免、在豁免过期前投放市场的电子电气设备，只要和这个具体豁免有关。
5. 第1段不适用于回收自2006年7月1日前投放市场的电子电气设备的备件再用于2016年7月1日前投放市场的设备，只要这种再使用是在可审核的企业对企业闭环回收系统内、且备件的再使用通知了消费者。
6. 第1段不适用于附件III和IV列明的应用（豁免清单）。

SNAPSHOT OF IMPORTANT DEADLINES TO REMEMBER



Can they be made available on the EU market?

Continuous Implementation activities in Comitology

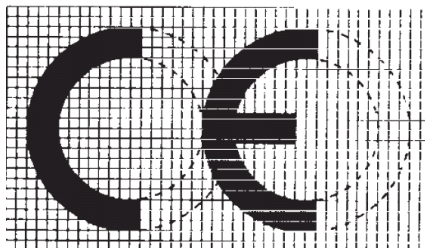
- a) 电子电气设备的材料和元件的具体应用的豁免都列于附件III和IV中，豁免不能削弱欧盟第1907/2006法规（REACH法规）的环境和健康保护且满足以下任何条件：
- 通过采用不含条款4(1)所指的材料和物质的设计变更或材料和元件变更来去除或替换它们，在科技上是不可行的；
 - 替换物质的可靠性没有保证；
 - 替换产生的负面总体环境、健康和消费者安全影响超过了总体环境、健康和消费者安全利益；
- b) 一旦(a)点中设定的条件不再满足时，从附件III和IV中删除电子电气设备材料和元件。
- 按照a)点采用的措施，对于附件I中的1—7类、10类、11类产品，其有效期最高5年，附件1中的8类、9类产品，其有效期最高7年，要对每个豁免逐一决定，可以更新。
- 对2011年7月21日列于附件III的豁免，附件I的1-7类、10类最长有效期（可以更新）为2011年7月21日后5年，附件I的8类和9类为第4（3）确定的相关日期后7年，除非规定了更短的期限。



新版RoHS指令豁免

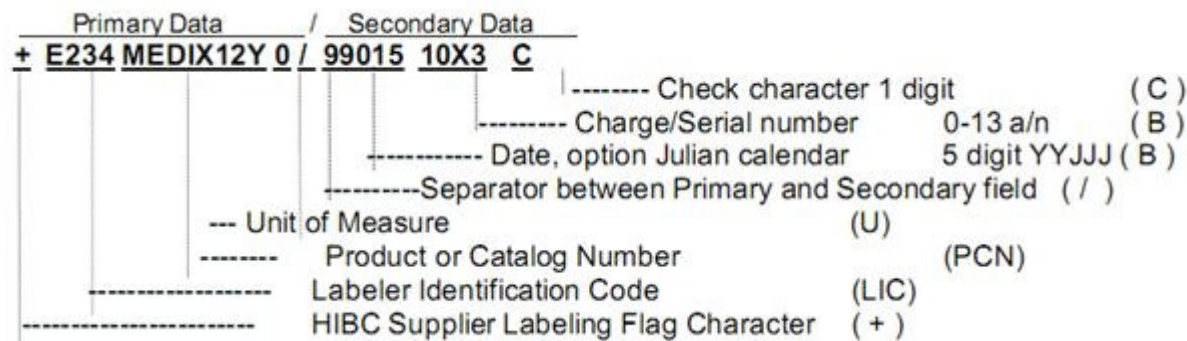
- [豁免清单](#)
- 清单解释

- a) 制造商在将电子电气设备投放市场时，应确保电子电气设备的设计和制造满足第4条规定的要求；
- b) 制造商要按照第768/2008/EC决定的附件II的模式A制订技术文档，实施内部生产控制程序，或确保其得到实施。
- c) 在(b)点程序证实电子电气设备满足适用要求后，制造商制订欧盟合格声明，在成品上加贴CE标志。当其他适用的欧盟法规要求采用至少同样严格的合格评定程序时，可以通过在实施这个程序的情况下来证实符合本指令第4(1)条的要求。可以制订单一的技术文档；



- d) 制造商应留存技术文档和欧盟合格声明到电子电气设备投放市场后10年；
- e) 为保持符合性，制造商应确保系列生产执行该程序。应充分考虑产品设计变更、特性变更，以及对电子电气设备合格声明引用过的协调标准或技术规范变更
- f) 制造商应登记不符合的电子电气设备和产品召回，并通知相关经销商；

- g) 制造商应确保自己的电子电气设备带有型号、批次和序列号或其他有助于识别产品的要素；在产品的形状或性质不允许时，在包装或产品随附文件中提供；
- h) 制造商应将公司名称、注册的商标名称或注册商标标识及联系地址在电子电气设备上标明，不可行时，在产品包装或随附文件中提供。地址一定要指明能够联系到制造商的一个点；在欧盟其他适用法规中包含至少同等严格程度的加贴制造商名称和地址的条款时，适用那些条款；



- i) 当制造商认为或有理由相信投放市场的产品不符合本指令时，应立即采取必要的纠正措施使该电子电气设备符合、适宜时撤回或召回；而且，应立即将相关情况通知产品所投放成员国的主管部门，特别应告知不符合情况、应采取纠正措施的详细信息；
- j) 应主管部门的合理要求，制造商应以主管部门能理解的语言向其提供可用于证明电子电气设备符合本指令的所有信息和文件。应主管部门要求，他们应与主管部门合作，针对其投放市场的产品采取确保符合本指令条款的任何措施。

成员国应确保：

- 制造商有可能通过书面授权指定一个授权代表。
- 限制产品中有害物质的义务及起草技术文档的义务不应是授权代表的责任；
- 授权代表执行制造商书面授权书中规定的任务。授权书至少应允许授权代表：
 - 在电子电气设备投放市场后，留存欧共体合格声明及技术文档至少**10**年，供国家监督机构处置；
 - 应国家主管部门合理要求，提供证明产品符合本指令的信息和文件；
 - 与国家主管部门合作，应他们的要求，采取确保授权范围内电子电气设备符合本指令条款的措施；

进口商的义务—1

成员国应确保：

- a) 进口商只将符合本指令的电子电气设备投放欧盟市场；
- b) 在将电子电气设备投放市场前，进口商应确保制造商已执行适宜的合格评定程序。进口商还应确保制造商已制订技术文档、电子电气设备带CE标志、附有要求的文档、制造商已满足指令7（f）、7（9）的要求。
- c) 在进口商认为或有理由相信电子电气设备不符合第4条时，进口商不将电子电气设备投放市场，直到让它符合，而且进口商应将相关情况通知制造商和市场监督部门。
- d) 进口商应将自己的名称、注册商标名称、注册商标标识、可联系到他们的地址在电子电气设备上标明，不可行时，在包装或所附文件上标明；当欧盟其他适用法规包含加贴进口商名称、地址的至少同等严格的条款时，适用那些条款；

- e) 为确保符合本指令条款，进口商应登记所有不合格的产品及召回，并通知相关经销商；
- f) 当进口商认为或有理由相信他们已投放市场的电子电气设备不符合本指令时，应立即采取必要的纠正措施使电子电气设备符合要求、适宜时撤回或召回产品，并且立即将有关情况通知产品投放国的主管部门，特别要提供不符合及采取的纠正措施的详细信息；
- g) 在电子电气设备投放市场后，进口商应留存合格声明10年，由市场监督部门处置，并应要求确保向这些部门提供技术文档；
- h) 应主管部门的合理要求，进口商以主管部门易懂的语言向其提供证明电子电气设备符合本指令的必要信息和文件。他们应与主管部门合作，应要求采取确保他们投放市场的电子电气设备符合本指令条款的行动。

- a) 在向市场提供电子电气设备时，经销商行事时充分关注适用要求，特别应通过验证电子电气设备带有CE标志、附有要求的文档、文档语言是欲投放产品的成员国市场的消费者和其他终端用户容易理解的、而且制造商和进口商已满足第7(g)条、第7(h)和第9(d)条规定的要求；
- b) 在经销商认为或有理由相信电子电气设备不符合第4条时，经销商不能向市场提供电子电气设备，直到设备符合要求，并将相关情况向制造商和进口商通报，同时通知市场监管部门；
- c) 认为或有理由相信已向市场提供的电子电气设备不符合本指令的供应商要确保实施使电子电气设备符合、（适宜时）撤回或召回的纠正措施，而且，他们应立即将情况通知投放有电子电气设备的成员国的主管部门，特别应告知不符合及采取的纠正措施的详细信息；
- d) 在成员国主管部门合理要求时，经销商应向其提供用于证明电子电气设备符合本指令的所有信息和文档。他们应主管部门要求与其合作，采取任何确保已向市场提供的电子电气设备符合本指令条款的行动。

制造商义务适用于进口商和经销商的情形

- 成员国应确保进口商或经销商在以自己的名义或商标将电子电气设备投放市场、或对已投放欧盟市场的电子电气设备进行修改以至可能影响对适用要求的符合性时，在本指令中应将进口商或经销商认定为制造商，承担第7条规定的制造商的义务。

成员国应确保经济从业者应要求在**10**年内向市场监督管理部门明确以下内容：

- a) 所有已向他们供应电子电气设备的经济从业者；
- b) 所有他们已供应电子电气设备的经济从业者。

1. 欧盟合格声明应声明已证明满足第4条规定的要求；
2. 欧盟合格声明应具有模式结构，包含附件VI规定的要素，并及时更新。声明应翻译成产品所投放或供应市场的成员国所要求的语言。

当欧盟其他适用的法规要求采用其他至少同等严格的合格评定程序时，可在这个流程中证明符合本指令的第4(1)条的要求。只需制订一个技术文档。

3. 通过制订欧盟合格声明，制造商应承担电子电气设备符合本指令的责任。

附件 VI —— 欧盟合格声明

欧盟合格声明

1. 编号.....（电子电气设备的唯一性标识）：
2. 制造商或其授权代表的名称和地址：
3. 本合格声明的发布由制造商（或安装商）承担完全责任：
4. 声明对象（便于追溯的电子电气设备标识。适宜时可以包括照片）：
5. 上述声明对象符合欧洲议会和理事会2011年6月8日关于限制电子电气设备中使用某些有害物质的2011/65/EU指令：
6. 适用时，采用的相关协调标准的引用或合格声明相关的技术规范的引用：
7. 其他信息：
为或代表.....：
（发布地点和日期）
（名称，职务）（签名）：

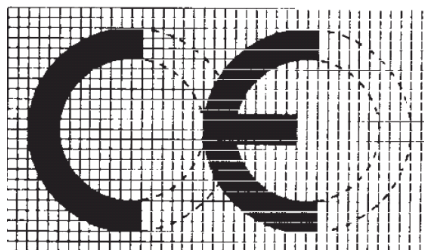
Orgalime:

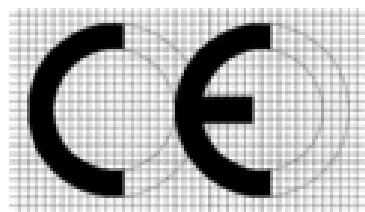
- There are no detailed requirements for this identification. The manufacturer just has to make sure that there is a clear and unambiguous reference from the EC/EU Declaration of Conformity to a specific product. The manufacturer can decide between the existing possibilities: type, type family, individual series number, etc.
- In practice it is usual, and in the supply chain sometimes necessary, to state in a written document that a product complies with limit values for certain substances as set out in RoHS (including the permitted exemptions in Annexes III and IV).

加贴CE标志的规则和条件

加贴CE标志的规则和条件

- CE标志应清晰、可见和不可擦除地加贴在电子电气设备成品或其数据铭牌上。如果因为电子电气设备性质的原因而无法加贴或不可靠，应加贴在包装上以及随附的文档中。
- CE标志应在电子电气设备投放市场前加贴。
- 成员国应在现有机制基础上，确保正确应用CE标志管制机制，对不正确地标志使用采取适宜的行动。成员国应规定对违反行为的处罚，对于严重的违反行为可规定刑事制裁。



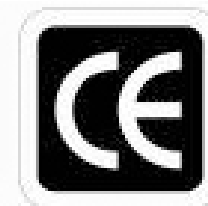
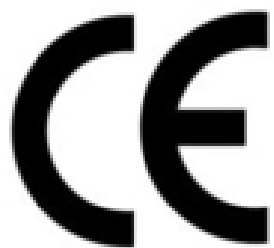


Left
are correct and real
CE Conformity Marking

上边为正确的和真正的CE标志(标记)

下面为不正确的或假冒的CE标志(标记)

Below are mis-use or fake CE Conformity Marking



符合性假设

1. 在没有反面证据时，成员国应推定带有CE标志的电子电气设备符合本指令要求。
2. 应推定已执行证明符合第4条要求的测试和测量、或已按照引用号已由欧盟官方公报发布的统一标准进行评估的材料、元件和电子电气设备符合本指令要求。

欧盟尚无相关统一标准

Orgalime:

However, the following IEC standards do exist and provide useful guidance relating to material restrictions:

- IEC TR 62476 “Guidance for evaluation of products with respect to substance-use restrictions in electrical and electronic products”
- IEC/PAS 62596 “Electrotechnical products - Determination of restricted substances – Sampling procedure – Guidelines”
- EN 62321 “Electrotechnical products - Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers)”
- IEC 62474 “Material declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry” (DRAFT)

■ 成员国应按照第765/2008号法规的15—29条款进行市场监管。

- 市场监管部门应进行充分规模的产品特性适当检查，通过文档检查，适宜时，充分取样进行物理或实验室检查。在开展此工作时，应考虑已建立的风险评估、投诉及其他信息。
- 市场监管部门应要求经济从业者准备好必要的信息和文档，必要时可进入其场所并进行产品取样。
- 当经济从业者提交由认可的合格评定机构签发的证明符合性的测试报告或证书时，市场监管部门应充分考虑这类报告和证书。

针对RoHS指令，欧盟没有认可合格评定机构。即没有欧盟官方认可的合格评定机构。

- 成员国应制定适用于违反依据本指令通过的国内法规的罚则，并采取一切必要措施确保处罚得以实施。规定的罚则应该有效、适度、并具劝诫性。成员国应最迟在第25条规定的日期前将以上罚则通报欧盟委员会，并立即向欧盟委员会通报任何影响它们的后续修订。

1. 成员国应最迟在2013年1月2日前采用、发布需用于符合本指令的法律、法规和行政条例。随后立即将法规文本通报欧盟委员会。

在成员国采用这些法规时，应包括对本指令的引用，或在正式公布时随附对本指令的引用。引用办法由成员国制定。

2. 成员国应向欧盟委员会沟通国家法律主要条款的文本，文本包含本指令覆盖领域的内容。

- 从2013年1月3日开始，被列于附件VII A部分的法案修订的2002/95/EC指令被撤销。但不影响附件VII B部分规定的有关成员国转换为本国法律以及应用指令的时限的义务。
- 对已撤销指令的引用应解释为引用本指令，并应按照附件VIII的关系表解读。



生效

本指令应在《欧盟官方公报》发布后第二十日开始生效。



DECISION No 768/2008/EC

之附件II模式A介绍

1. 内部生产控制是通过制造商满足以下2, 3, 4规定的义务并确保和独自负责地声明相关产品满足适用法规文本要求而进行的合格评定程序
2.见下页
3.见下下页
4.见下下下页

2. 技术文档

制造商应制订技术文档。文档应使得评估产品符合相关要求成为可能，且应包括对风险的充分分析和评估。技术文档应规定适用的要求并在与评估相关时，包含设计、制造和产品操作的内容。适用时，技术文档应至少包含以下要素：

- 对产品的一般性描述；
- 概念设计和制造图纸和元件、亚组件、线路图（**scheme**）；
- 为便于理解图纸、图形和产品操作所必需的描述和解释；
- 统一标准和/或其他相关技术规范清单（**尚无**）；
- 设计计算的结果，开展的审查；
- 测试报告；

Orgalime:

欧洲电工标准化委员会（CENELEC）正在确定新RoHS技术文档应包含的内容。

无风险元件无需过多考虑，有风险的则至少包含产品规范、供应商声明或合同协议。

化学测试和测试报告是最后的选择。

Technical documentation

Technical documentation of internal production controls shall:

- Specify requirements for product design and manufacture
- Enable assessment of RoHS conformity for the product and include analysis and assessment of the risk(s)

Technical documentation shall, wherever applicable, include:

- A general description of the product
- Bill of materials
- Examinations carried out (i.e. materials assessments, declarations from suppliers etc)
- Test reports



Key items to include (RoHS Technical file) — Orgalime

1. Description of products

- Provide sufficient information to identify the product related to the technical documentation

2. Details of current compliance

- Specify that the product is compliant and to what directive(s)
- Identify that 100% of the parts / materials in the product are compliant to RoHS directive
- Describe methods used to identify compliance for 100% of the current parts / materials

3. Details of ongoing compliance

- Specify methods and processes used to ensure ongoing compliance
- Part replacement, supplier qualification, redesign, inventory management, etc...

4. Test Results

- No testing is currently mandatory for RoHS Recast
- EU national authorities have stated that a complete lack of testing would be area of concern
- Some level of additional due diligence / testing should be included
- Scan testing, surface testing, or other methods described in EN 62321 recommended

5. Relevant Standards

- No current or near term EN standard for RoHS Recast
- However, there are standards (ex. EN 62321) and guidance (RoHS Enforcement Guidance V1 March 2006) that can be used and referenced



3. 制造

- 制造商应采取所有的必要措施，以使制造过程及其监测能确保制造出的产品符合第2点提出的技术文档以及法规文本的适用要求。



4. 符合性标志及合格声明

4.1 制造商应按法规文本规定在每个符合适用要求的产品上加贴所要求的符合性标志；

4.2 制造商应为各产品型号制订书面的合格声明，并保留在技术文档中，在产品投放市场后保留**10**年，以备成员国监管机构之需。合格声明应指明对应的产品。

需应要求向相关监管部门提交合格声明。



案例分析：满足新版RoHS指令应开展的工作

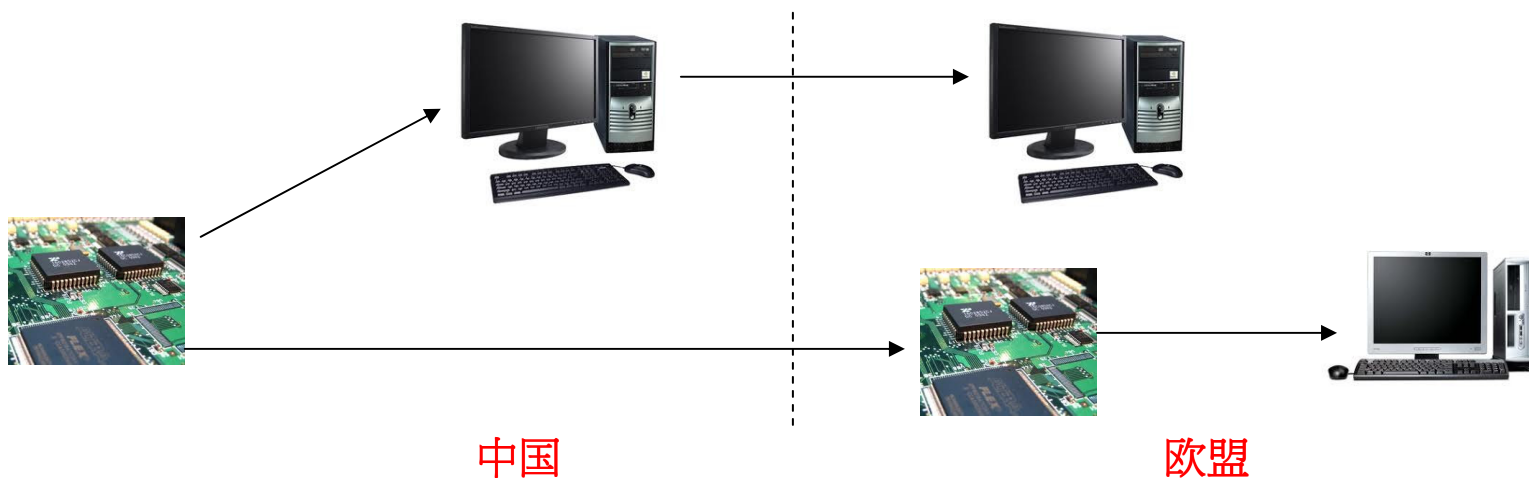
请学员根据本公司情况选做以下案例练习

■ 案例一：

一个做PCBA的公司，公司的主要客户有国内的电脑品牌企业，也有国外的电脑品牌企业。

公司的产品有直接出口到欧洲、美国、日本的，也有销售给国内电脑客户后，客户的产品再出口到欧洲、美国等地。

问：该公司为了满足欧盟新版RoHS指令要求，该开展什么工作？

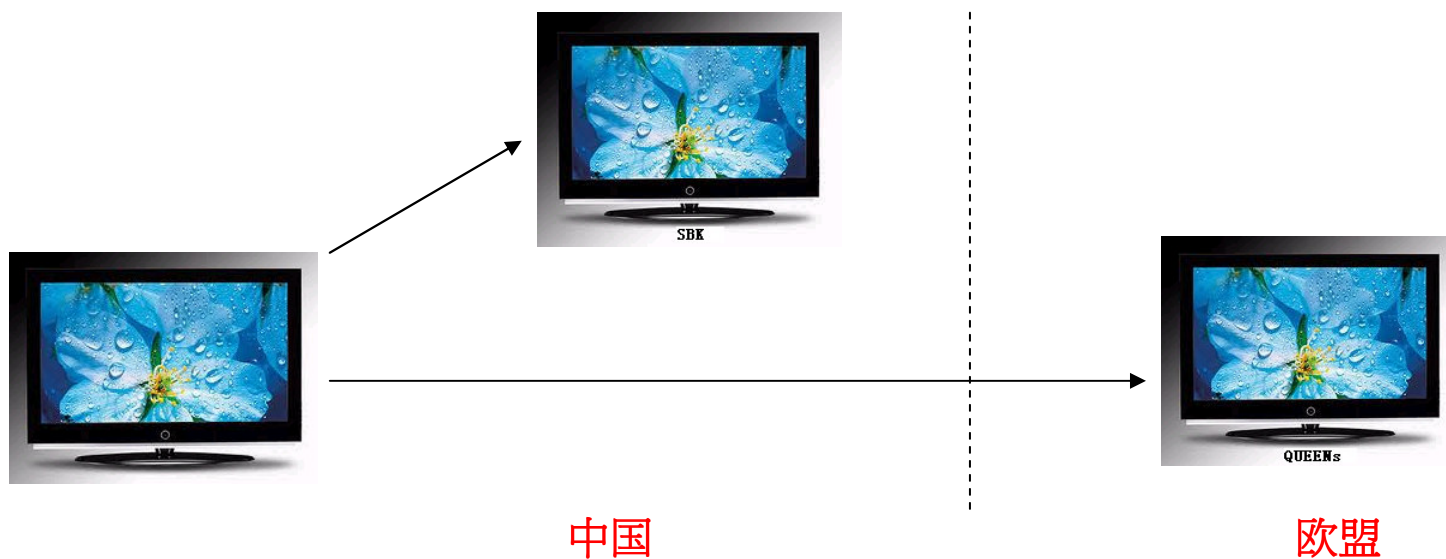


■ 案例二：

一个做电视机的大公司，拥有自己的品牌SBK，同时也给其它的国际大公司做贴牌产品，如QUEENs。

该公司的自有品牌全部在国内销售，凡是出口的产品，都是贴牌产品。产品最终的出口地包括欧洲、美国等世界各地。

问：为满足新版RoHS指令，该公司应该开展哪些工作？

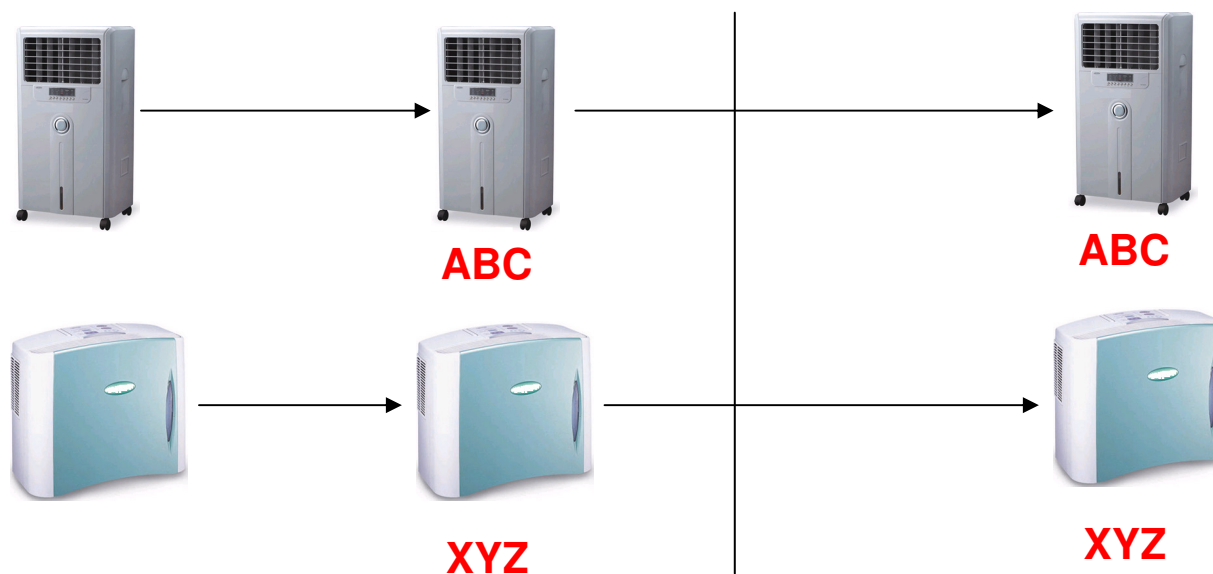


■ 案例三：

一个做加湿机的民营企业，产品既有按照贸易商的要求贴其要求的品牌，也有自己的品牌。

贴贸易商品牌的产品全部销往国外，包括欧洲和美洲等地，自己的产品少量在国内销售，大部分销往欧洲。

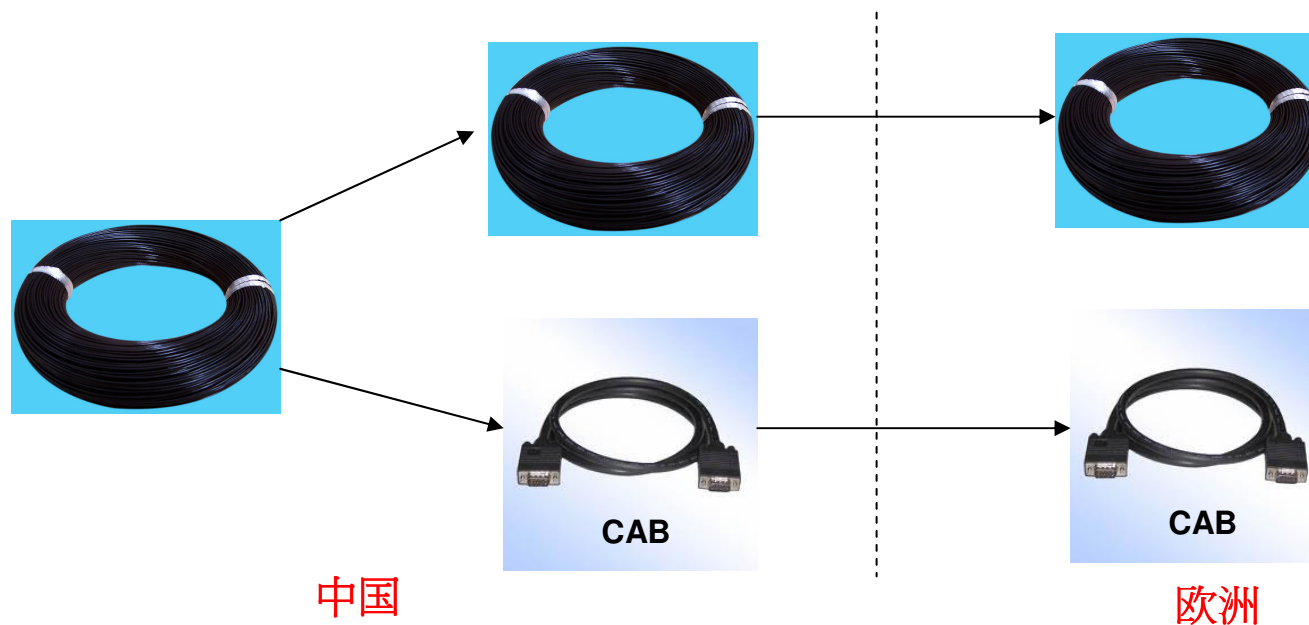
问：该企业为满足欧盟新版RoHS指令要求，该开展哪些工作？



■ 案例四：

A公司是一家做电线和电缆的公司，公司的产品一直在出口到世界各地。特别是电缆，还是以公司自己的品牌CAB在销往世界各地。

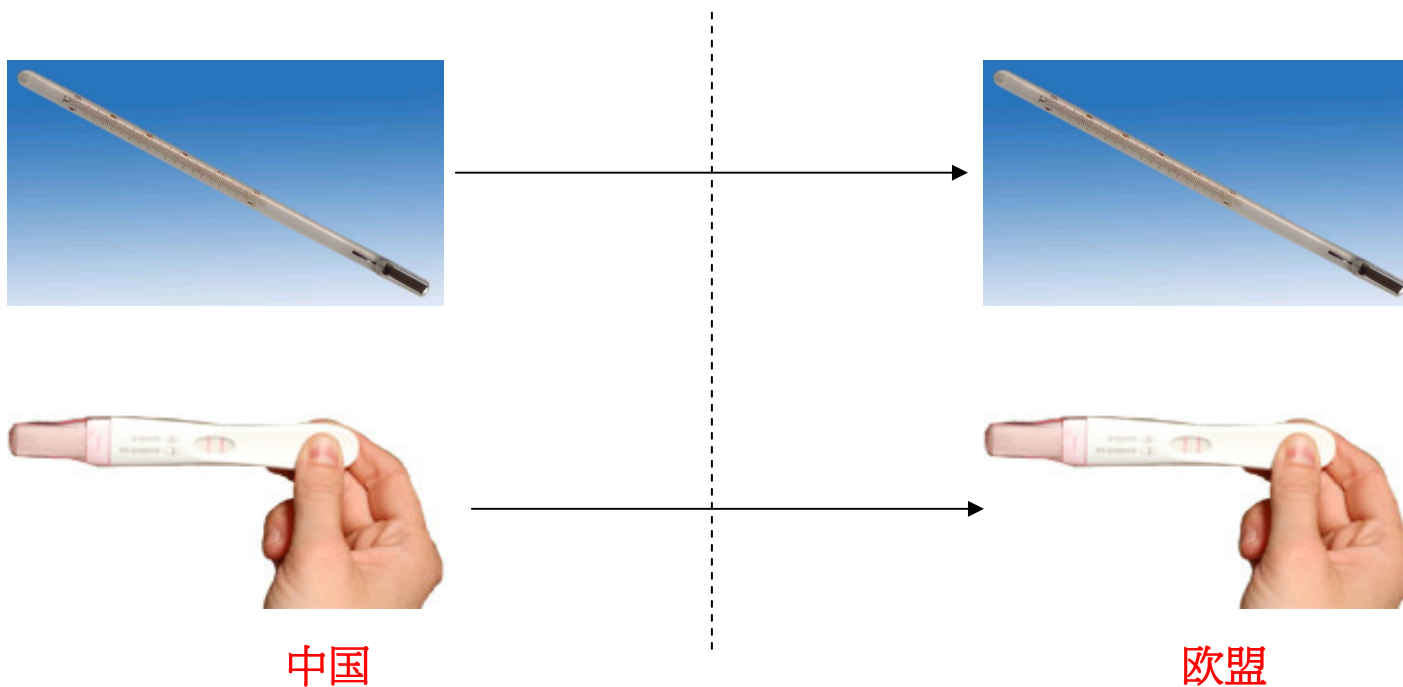
问：A公司为满足欧盟新版RoHS指令，需要开展什么工作？



■ 案例五：

一家做医疗设备的企业，产品包括体温计、电子试孕器等，产品全部都以自己的品牌出口欧洲。

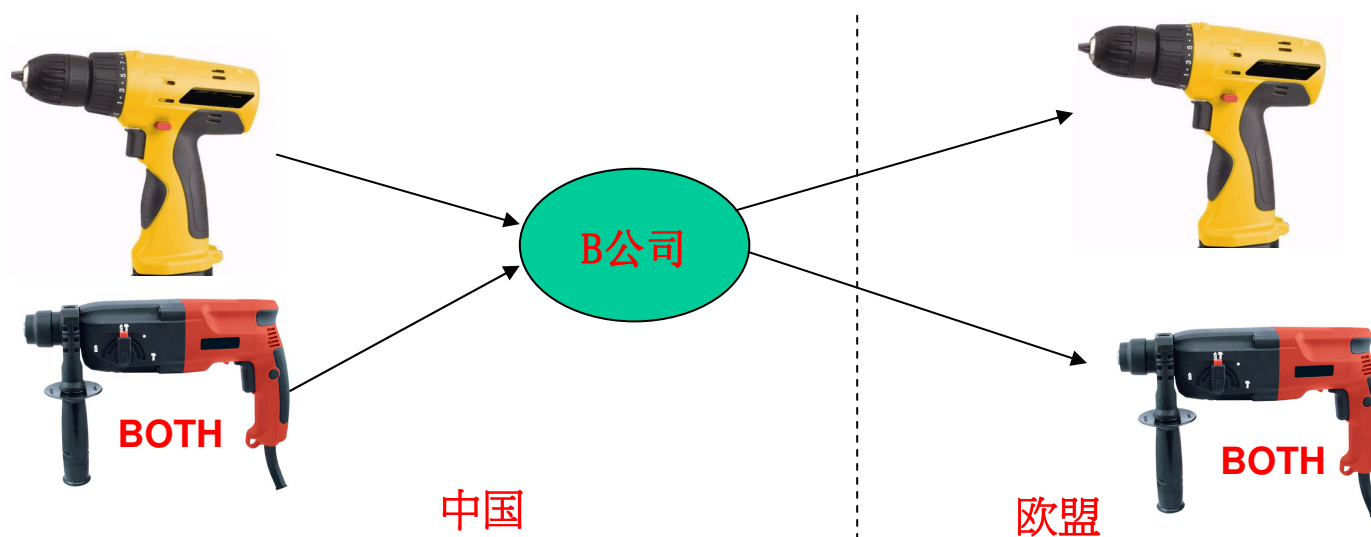
问：该公司为满足新版RoHS指令要求该开展哪些工作？



■ 案例六：

B公司是国内一家贸易公司，公司的主营业务是电动工具出口，电动工具销往世界各地。公司出口的电动工具有些是制造厂商自己的品牌BOTH，有些则委托制造厂家设计制造，贴该贸易商自己的品牌。

问：该贸易公司为满足欧盟新版RoHS指令要求，需要开展哪些工作？



RoHS2与原RoHS的不同要求总结一1

- 对于间接出口的电缆和零部件企业而言
 - 没有实质性变化
- 对于直接出口的电缆
 - 用于设备的维修、再使用、功能升级、扩容的电缆：限制有害物质，具体时限看设备类别
 - 其它：2019年后符合RoHS指令要求
- 对于直接出口的零部件企业而言
 - 用作设备维修、再使用、功能升级、扩容用的备件：限制有害物质，具体时限看设备类别
 - 非备件：没有要求，但没有客户会购买这样的部件，所以实质上是要符合有害物质限制要求

- 对于贴牌整机企业而言
 - 指令的要求并无不同
 - 但客户的要求可能会有很大变化
 - 实施过程控制
 - 实施变更管理
 - 替客户准备技术文档
 - 替客户制订合格声明
 - 产品加贴CE标识
 - 在产品或其包装上标识可追溯信息，确保产品可追溯

RoHS2与原RoHS的不同要求总结—3

1. 对自有品牌企业而言，RoHS将变成一个CE标志指令，即：

- 制订技术文档，保留至少10年；
- 实施内部生产控制程序，进行合格评定（可请外界实施）；
- 制订合格声明，保留至少10年；
- 成品上加贴CE标志；
- 企业应实施变更管理；
- 企业应建立不合格品处理、产品召回、与经销商的沟通机制；
- 产品应带规定的标识信息，以确保可追溯；
- 应建立不合格品的纠正预防机制、与监管部门的沟通机制；
- 10年内随时可向监管部门明确所有供应商、所有客户。

这意味着：欧盟充分认识到过程控制在有害物质管理中的重要性，强调系统化的管理而不仅是检测；

2. 相同之处是有害物质限制。

■ 贸易商

- 自有品牌

- 在新版RoHS中，自有品牌贸易商身份转化为“制造商”，承担制造商的所有责任

- 他人品牌

- 如果也不属于欧盟进口商，责任不大，可能只是应欧盟进口商要求向制造企业提出相应要求

- 对于出口欧盟的电子电气类医疗和监控设备制造企业
 - 从一定年限后投放欧盟市场的产品需符合欧盟RoHS指令要求



讨论：针对新版RoHS，企业需额外开展的工作

已开展的工作：

- ?
- ?
- ?

不足之处：

- ?



材料、部件、组件等企业应开展的工作

- 主要是控制六种有害物质。
- 关键是：如何确保产品中有害物质确实不超标！
- 建立管理体系来控制风险过程是有益的！

贴牌设备制造商（OEM&ODM）应开展的工作

- 确保产品有害物质不超标；
 - 应客户要求替客户制订技术文档；
 - 应客户要求替客户在产品或其包装上加贴CE标识；
 - 应客户要求进行内部生产控制；
 - 应客户要求变更控制；
 - 应客户要求在产品或其包装上标识可追溯信息；
 - 应客户要求制订不合格品处理措施；
 - 应客户要求必要时采取纠正预防措施；
 - 应客户要求保存技术文档及合格声明至少10年
-
- 建立管理体系来控制风险过程是必不可少的！

自有品牌设备制造商应开展的工作

- 确保产品有害物质不超标；
- 制订技术文档；
- 在产品或其包装上加贴CE标识；
- 进行内部生产控制；进行合规评价；制订合格声明；
- 进行变更控制；
- 在产品或其包装上进行响应可追溯信息的标识；
- 制订不合格品处理措施；
- 在必要是采取纠正预防措施；
- 保存相关文档至少10年；
- 考虑在欧盟境内委托“授权代表”
- 建立管理体系来控制风险过程是必不可少的！

SGS

Thanks!

?