

新RoHS指令之指引與說明

◎楊沛昇

前言

大家熟知的 RoHS (Restriction of Hazardous Substance) 是歐盟為了限制電機電子產設備所使用之確定有害物質而發佈的指令2002/95/EC，指令自2006年7月1日開始限制了鉛 (Pb)、鎘 (Cd)、汞 (Hg)、六價鉻(Cr⁶⁺)四種物質與多溴聯苯 (PBB)、多溴聯苯醚 (PBDE) 兩種阻燃劑在電機電子產品中的濃度。

2008年12月歐洲委員會 (European Commission) 計畫重新制定RoHS指令，重新製定的成果即為指令2011/65/EU(即為目前所稱的新RoHS指令 (Recast RoHS Directive) 或 (RoHS II)，並在2011年5月27日通過，新RoHS指令被發佈於2011年7月1日的歐盟官方期刊 (Official Journal of the EU) 中而在2011年7月21日生效，歐盟會員國將在2013年1月2日前將新RoHS指令轉換為國內法規。

原始的RoHS指令2002/95/EC與其連續修正案將在2013年1月3日後被取代，儘管其它的歐盟法規 (EU legislation) 與規定 (Regulation(EC)) 尤其是編號1907/2006的化學品註冊、評估、授權與限制 (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, REACH) 法規已經生效，新RoHS指令仍是電機電子設備中之有害物質的重要參考。

本文的目的就是解釋因這次重新制定的主要改變與所產生的義務。而內容依序為

指令適用範圍、相關定義、限用物質、排除項目、與新立法的對應、罰則、檢視、轉換與生效等，希望大家能瞭解新舊版之間的差異與需要注意的地方，

指令適用範圍

要了解新RoHS指令的適用範圍則有下列重要事項要注意：

- 新RoHS指令是一份獨立的指令，將不再與WEEE指令 (Waste Electrical and Electronic Equipment 2002/96/EC) 產生關連。在原RoHS指令廢除前，一個不屬於WEEE指令範圍的產品將自動被排除於RoHS範圍，但隨著原RoHS指令的即將廢除，此一情形將不再適用。
- 許多定義已經被修改且增加了新的定義。
- 先前包含於2006年歐洲委員會頒佈之FAQ文件的部分定義，這些定義存在於法律文本(legal text)中但有不同的措辭與意義。因不在WEEE指令範圍內而被排除於RoHS指令，或因某些具體標準、定義而被排除的產品，將依新的定義與標準而被重新評估。

新RoHS指令的範圍被定義在指令內的條文 (Article) 2。如條文2所述，新RoHS指令適用於附錄 (ANNEX) I所刊載的電機電子設備類別，不適用於已明確排除或被豁免之電機電子設備或電機電子設備的材料應用與零組件。



假如為被包含於附錄I所列之11項類別的電機電子設備則其適用於新RoHS的範圍，由於新加入的第11項類別（不被上列10項類別所包含的其它電機電子設備）而使新RoHS的範圍為開放的直到2019年7月22日，2019年7月22日後所有的電機電子設備都將納入RoHS範圍除非有明確的排除。

範圍裡的電機電子設備定義

新RoHS指令只適用於符合條文3所說明之電機電子設備定義的產品。而條文3(2)中對「dependent」定義與委員會通過的FAQ文件之定義有明顯的不同。因先前定義而被排除的所有產品將依新的定義而被重新評斷。

加入新RoHS範圍的類別有條文4(3)所說明的醫療設備監視與控制儀錶、體外診斷醫療設備(醫療設備定義於條文3(21)與3(22))與工業用監視與控制儀錶(工業用監視與控制儀錶定義於條文3(24))。而上文所提到的附錄I之第11類別亦是新加入的。

附錄1中的11項類別

- 1.大型家電用品
- 2.小型家電用品
- 3.資訊與通信設備
- 4.消費性電子產品
- 5.照明設備
- 6.電動工具
- 7.玩具、運動娛樂設備
- 8.醫療設備
- 9.監控設備，包括工業用

10.自動販賣機

11.其它不在上述類別之電子和電氣設備

明確排除的電機電子設備

在條文2(4)中將部分設備明確地排除於新RoHS指令範圍外。

而條文2(4)(c)中的排除是指符合下列所有要求的設備將排除於新RoHS指令的範圍：

- 1.特別設計成為本身排除或不在範圍之設備的一部分；
 - 2.安裝成為本身排除或不在範圍之設備的一部分；
 - 3.假如是本身排除或不在範圍之設備的一部分才能滿足其功能；
 - 4.只能以相同特殊設計被設備所替換。
- 相同條文內亦列出其它排除設備：

- 軍事、國防用途設備
- 設計用來要送往外太空的設備
- 大型工業用工具
- 大型固定裝置
- 用以輸送人員或貨物的交通工具，不包括非核准型式的電動兩輪車
- 非公路專業用途移動機具
- 主動植入式醫療設備
- 太陽能板(Photovoltaic panels)
- 僅限於企業間(business-to-business)用於研發的設備

因此如為排除設備之一部分的設備且滿足前面所列所有原則的話，其亦不屬於新RoHS指令的適用範圍。

條文3(3)與條文3(4)定義了大型固定工業用工具與大型固定裝置。



大型固定工業用工具的定義與之前的法規與指引不同，特別是：

- 委員會對原有RoHS的FAQ文件
- 委員會對電磁相容（Electromagnetic Compatibility, EMC）之指令（89/336/ECC）的指引。

大型工業用工具的例子包括：

- 射出成型機
- 焊接用機器手臂
- 加工中心
- 用於半導體產品的離子植入設備

大型固定裝置的例子包括：

- 機場行李輸送系統
- 製程控制裝置
- 機場跑道照明裝置
- 電波望遠鏡裝置
- 自動倉儲輸送系統
- 滑冰場機械裝置
- 風力發電站
- 風浪阻攔裝置

新RoHS條文3(28)有對非公路專業用途移動機具的說明。

條文2(3)說明電池與蓄電池是屬於指令2006/66/EC的範圍而不屬於RoHS指令的範圍，而電池、蓄電池的有害物質含量測由指令2006/66/EC管理。

條文3(23)說明主動植入式醫療設備，被設計用來植入人體的醫療設備是被排除於新RoHS範圍之外。

零件與部件

成品的單一零件與部件本身不在新RoHS指令的範圍內。但為了滿足使用於

最終產品的限制原料與原料含量的指令要求，即意味著對最終產品之部件（原料、零件、半成品）的要求，除非適用列於指令附錄III與IV的豁免或對其的最終公佈修正。新RoHS的條文4說明了被販售於市場之電機電子設備其電纜與零部件的特殊規定，條文3(5)與3(27)定義了電纜與零部件。

委員會對條文2(2)的說明意指不被包含於指令2002/95/EC範圍的電機電子設備，會被包含於新指令的範圍，這些設備在八年的過渡期間內不必符合此指令的要求。

將被包含於新指令的電機電子設備包括其它電機電子設備之間的與條文4中所提及的電纜和條文3(5)裡相關定義的，因此：

- 條文3(5)定義的電纜屬於第11類別，將在2019年7月22日後符合物質限制與符合性宣告（DECLARATION of CONFORMITY, DoC）/ CE標章（CE Mark）要求。
- 被包含於內部或整體配線於電機電子設備不符合條文3(5)所說明電纜的定義。而是將配線視為電機電子設備的一部分，所以要符合電機電子設備本身的原料限制與時限。
- 已加入至新RoHS指令的具體規定亦涉及零部件與電機電子設備修護。

耗材和配件：例如CD、DVD、墨水匣與軟碟片等的耗材不屬於新RoHS的範圍因為它們不是電機電子設備。依據條文3(1)的定義，即使它們有某些電機或電子零件，仍不被視為電機電子設備。



限制物質

新RoHS指令限制了歐盟市場上的電機電子設備，包含了電纜與維修用、重覆使用、功能升級用與能力升級用的零組件中含有被列於附錄II的物質。

與原有指令2002/95/EC比較，新指令詳述了法律文本(legal text)包含了更多詳細與清楚的資訊：

- 第一點。在某些條件下與一種新物質評估方法的應用中，藉由參照附錄II以避免列舉限制物質於須經由委員會審議的法律文本中。
- 第二點。法律文本中明確提及電纜與用於維修與重覆使用的零部件。

新指令未增加新物質於附錄II中的限制物質列表，所以新指令與原指令2002/95/EC有相同的六項限制物質；這些物質在均質材料(homogeneous material)中的最大容忍濃度值規定於附錄II中。

物質與其最大濃度(Maximum Concentration Values, MCVs)值如下：

物質	MCVs
鉛	0.1%(1000ppm)
汞	0.1%(1000ppm)
鎘	0.01%(100ppm)
六價鉻	0.1%(1000ppm)
多溴聯苯(PBB)	0.1%(1000ppm)
多溴聯苯醚(PBDE)	0.1%(1000ppm)

實際取得的百分比值，是由限制物質的重量除以含有該物質的均質材料重量後再乘以100後取得。請注意新指令所提供下列均質材質定義在條文3(20)中：

均質材料意指全部成分均勻的一種材質，或一種含有混合材料的材質，該材質無法藉由像是旋開、切割、粉碎、碾碎、研磨程序的機械動作而脫離或分離成不同材料。

關於最大容忍濃度值，委員會將藉由使用新儀器的方法，預計特別對表面塗料定義有特別參考的詳細遵守事項。

依據不同的電機電子設備型式，適用於新RoHS指令之材質限制的日期亦不同，並採用先前說明的豁免。

限制物質列表的審查與修改

對指令2002/95/EC的重要修訂就是重訂限制物質於專用附錄中，而不含在指令的法律文本，這樣將允許往後若要增加限制物質在列表中時將不需變更法規本身。針對附錄II的首次新審查將在2014年7月22日舉行。

依據參考資料審查限制物質列表時，在審查現行或設置新限制時歐盟監管機構(EU regulators)已採用評估物質的新方法：

首先就是考慮與REACH指令的一致性，再者為審查與修訂附錄II，將考慮到物質對廢棄物處理或環境的影響、對暴露於物質之工作人員的影響並在最後評估替代物或替代技術的可行性。在修訂附錄II時，委員會有責任與受影響和利益相關者進行協商，明確地說明對社會與經濟方面的評估。

Hexabromocyclododecane (HBCDD)
 、 Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 、 Butyl benzyl phthalate (BBP)與



Dibutylphthalate (DBP)以上四種物質目前是列為優先評估物質。

豁免

新RoHS指令從RoHS物質限制中豁免部分應用，因為：

- 透過設計變更或材質與零件來消除或替代在技術上與科學理論上是不可行的；
- 替代後的可靠度未被確認；
- 由替代造成的整體負面環境、健康與顧客安全衝擊可能大於整體環境、健康與顧客安全利益。

新RoHS指令在條文3(25)定義了有效性(availability)與可靠度(reliability)。一般來說，將對RoHS附錄III與IV所包含的每一個豁免逐一地進行評鑑以考慮到：

- 非技術性的可行性；
- 替代的可靠度；
- 替代的有效性；
- 替代的社經衝擊；
- 創新上的任何潛在衝擊。

此外，在修改附錄III與IV前，委員會應依據條文5(7)諮詢利益相關者，並使意見可以被公開地取得。

依據電機電子設備種類，每一個豁免都有一個有效期。這些有效期將被逐一決定並更新。

豁免的申請

新RoHS指令的附錄V說明了在提出為取得、更新或刪除豁免之豁免要求時應提交的資訊列表，而最終資訊文件格式應由歐盟委員會決定。

任何類似的申請可由製造商、製造商授權代表或供應鏈中任何經濟經營者(economic operator)來提出。

特別是，當申請已考慮到可能的替代物質且有關於WEEE d)點與e)點的訊息應被強調。

新RoHS指令對所有因豁免申請或更新要求而提出行動與時程的所有相關利害關係者(stakeholders)確立了清楚的責任義務，接受對附錄III與IV改變的流程將藉個人委託的方法由委員會準備(遵循條文20至22)。

假如委員會無法在給定的時限內做出決定，則該豁免仍將有效直到說明最終意見。

假如委員會駁回了對豁免的更新或豁免已被刪除，則將會自決定日期開始有12個月至最多18個月的轉換期限。

所有適用的豁免完整列於新RoHS指令的附錄III與IV。

假如經過合理正當的評估且得到委員會的決定，則依照原有RoHS未來將有更多的豁免，這些新的委員會決定仍將有效直到指令2002/95/EC在2013年1月3日廢止前，這些豁免的延長將在依新RoHS指令的新附錄III與/或附錄IV裡的說明。

原有RoHS指令2002/95/EC與其依續修訂的附錄豁免將從2013年1月3日起廢除。

零組件與修復的電機電子設備

零組件

新RoHS指令條文3(27)定義了何謂零組件。除非有排除，則零組件必須符合新



RoHS指令之附錄II中的材質限制規定，但不要求CE標章或符合性宣告。

新RoHS指令的條文4(4)與4(5)允許下列的排除：

- 下列用於修復、重覆使用、功能提升、能力提升的零組件：
 - 2006年7月1日前進入市場的電機電子設備；
 - 2014年7月22日前進入市場的醫療設備；
 - 2016年7月22日前進入市場的體外診斷醫療設備；
 - 2017年7月22日前進入市場的工業用監視與控制儀器；
 - 特定豁免而言，因豁免而受益的電機電子設備且其在豁免過期前進入市場。

上述排除的關鍵日期就是電機電子設備進入市場的最初日期，而非修復的日期亦非零組件進入市場的日期。

- 回收自2006年7月1日前進入市場之電機電子設備的重覆使用零組件，並使用在2016年7月1日前進入市場之電機電子設備，規定採用回收自可稽核封閉企業對企業(auditable closed-loop business-to-business)回收系統的重覆使用零組件，且將重覆使用零組件告知給客戶。

設備本身已因新RoHS指令條文2(4)而被排除，則使用於這種設備的零組件也是被排除的。零組件也可能因新RoHS指令附錄III與附錄IV所列的豁免而受益。

修復的電機電子設備

被修復的電機電子設備不需新的CE標章或符合性宣告。假設被修復的電機電子設備符合所有適用當日為止的RoHS要求則

只能以"新"的電機電子設備而進入市場，此外，新的電機電子設備必須滿足所有在電機電子設備進入市場當日適用的歐洲指令/法規的要求。相關的符合性評估程序必須適用，並規劃新的符合性宣告並應用適當的標章。

與立法框架的結合

對照於原RoHS指令2002/95/EC，新RoHS指令包含了有關於CE標章、符合性評估與經濟經營者之其它責任義務的正式要求，這建立在由規定(Regulation)(EC)765/2008與決議(Decision)768/2008EC組成的新立法框架(New Legislative Framework, NLF)之上。

規定(EC)765/2008主要給予CE標章上的一般規定與市場監督，特別是迫使所有會員國有系統地執行有關於歐洲統一立法的所有相關產品觀點的市場監督，之前沒有以歐盟等級對RoHS要求類似義務。

決議768/2008EC定義了參考文字單元(reference text modules)以統一(harmonize)橫向展開於各指令的不同因素，例如定義、標章、要求、符合性評估流程、製造廠商的責任義務與其它經濟經營者等等。

決議768/2008EC是以"新辦法(New Approach)"原則為基礎如同落實在現行使用CE標章的指令且如同委員會之"藍色指引(Blue Guide)"中的說明，當這次發行已回答了一般新立法框架之橫向元素上的問題，下文將包含新RoHS的相關具體說明。



符合性評估與技術文件

條文7參考了決議768/2008EC中附錄II的單元(Module)A，一致性評估流程應用在如同廠商的"內部產品管控(Internal production control)"：

製造廠商必須執行適用於產品的法定要求並在全權負責下宣告相關產品符合其適用的法定要求，在此流程中符合性的EC聲明(EC Declaration)將被核發且完成技術文件的制定。

決議768/2008EC中的附錄II對單元A列出了在適用情況下，技術文件必須包含的元素：

- 產品的一般說明
- 概念設計、製造圖與製造計畫並加上必要的說明
- 適用的統一標準或與相關技術規範
- 測試報告

這些元素大多類似依據其它新辦法指令所要求的文件。在新RoHS指令中對這些文件的內容沒有詳細規定，對具體參考新RoHS指令之技術文件內容做出更明確地定義的工作，正由歐洲電工技術標準化委員會(European Committee for Electrotechnical Standardisation, CENELEC)進行。

藉由審查技術文件必定可以了解產品與要求的符合性。通常情況下，可藉由包含所使用零組件與原料之規範的設計與製造文件來完成此一目的。

依據在某些原料或元件中所含的限制物質而產生的風險來決定技術文件的等級，取自大自然的元件其含有限制物質的風險可以忽略而不必詳細考慮，而在其它

大部分內置元件情形中，供應商的宣告或合約協議是足夠的。只有在違反所規定最大之風險很高時的極端情況下才需要以化學測試與測試報告來做為最終手段。

選擇適當文件時，必須考慮供應鏈的可靠度與原料技術的各別細節，製造廠商有責任作出這些決定。

符合性EU宣告(EU Declaration of Conformity)

符合RoHS的符合性EU宣告必須核發給屬於新RoHS指令附錄I中之類別的產品。一個正式的符合性EU宣告只有在產品被包含於相關指令時才可以被核發，在新RoHS指令附錄VI中說明了符合性EU宣告的項目內容。在供應鏈中有時必須以文件註明產品符合RoHS所標明之某些物質的限定值(包含附錄III與IV所允許的豁免)

對於這種的自願性製造廠商宣告並沒有直接的法律要求，但不應被認定為是符合性EU宣告，這些製造廠商宣告的內容與處理須經與經濟經營者(economic operator)之間的私人約合談判，並不影響產品關於其它指令而必須要有的CE標章。

在大部分情形中，產品被包含於不只一種指令，根據在EC指令(EC Directives)中的現行規定，製造廠商可以選擇核發單一合併的一致性宣告或因應不同指令而分為不同的文件。預期在不久後，其它指令將會與立法框架結合，而將允許只有包含全部相關指令的單一宣告對應至單一產品(可能不會在2013年前生效)。

新RoHS指令附錄6有關於符合性宣告內容的第1條要求指明電機電子設備的單



一識別 (unique identification)，與第4條要求電機電子設備可追溯性的識別 (identification of EEE allowing traceability)，這個要求是以決議 768/2008EC為基礎將在大多數EC指令中以相同文字說明。對於所謂的識別並未有詳細的要求，製造廠商只要確保有在EC/EU符合性宣告中對特定產品有清楚並明白的參考說明，製造廠商可以在例如：型式 (type)、族群型式 (type family) 與單一系列編號 (individual series number) 等各種現行可能性中作出決定，以達到附錄6中第1條與第4條的要求。

矯正措施-召回

在製造廠商認為或有理由相信其在市場上的產品並未符合指令時，條文7之(i)要求製造廠商採取立即性的矯正措施，並提及除其它措施外在適當時可以撤收 (withdrawal) 或召回 (recall)。為了與其它要求CE標章之指令間的統一 (harmonisation) 因而依據決議 768/2008EC 將撤收與召回引入RoHS指令中

假如超過了限制物質的臨界值時，進行製造流程的改善與將庫存品進行重工的處理在大部分情況下是足夠應付的，只有在極端情況下與有嚴重安全風險時才會召回，而在實務上只有在極少數情況下會進行召回。當考慮召回時，限制物質的風險要與因處理召回產品而造成無可避免之環境衝擊進行比較。在很多情況下，不可能對產品進行矯正且產品將不得不出售，所以假如召回可以減少環境風險時的大部分情況是可以再商榷是否要召回。

統一標準—符合性推定 (Presumption of Conformity)

為了EU官方期刊 (Official Journal of the EU) 中列出的統一標準 (harmonised standards) 新RoHS指令條文16採用了符合性推定，假如製造廠商為了它的符合性評估而使用了這樣的標準，市場監督管理機構 (market surveillance authorities) 將有責任假設符合指令的相關法律要求除非另有證明。目前並未有這樣的標準被公佈於EU官方期刊。

下列現行IEC標準提供了對原料限制的相關實用指引：

IEC TR 62476：有關於物質使用在電機電子產品之限制的估算指引

IEC/PAS 62596：電工產品-限制物質的測定-取樣流程-指引

IEC/EN 62321：電工產品-六項常規物質 (鉛、鎘、汞、六價鉻、PBB、PBDE) 之等級的測定

IEC 62474：對電工產業產品的原料宣告

如同前面所言對具體參考新RoHS指令之技術文件的內容做出更明確地定義的工作，正由歐洲電工技術標準化委員會 (European Committee for Electrotechnical Standardisation, CENELEC) 進行

罰則

新RoHS指令條文23亦加強了由會員國頒布的處罰規定。



審查

新RoHS指令引入了兩條審查條文：

在2014年7月22日前審查新RoHS指令適用範圍

在2021年7月22日前對新RoHS指令全面檢討審查

轉換與生效

會員國應在2013年1月2日前將新RoHS指令轉換至國家法律，在此期間指令2002/95/EC所轉換的國家法律仍然有效。

新RoHS指令已在2011年7月1日公佈於歐盟官方期刊上，所以新RoHS指令在2011年7月21日生效。

新RoHS指令的重要時程：

2011	2013	2014	2016	2017	2019	2021
7月1日： 新 RoHS 指令公佈 於歐盟官 方期刊	1月2日： 新 RoHS 指令轉換 為國家法 律	7月22日： 審查適用 範圍與排 除項目 附錄 I 中 的第 8 與 第 9 類別 須遵守 6 項限制物 質(鉛、 鎘、汞、 六價鉻、 PBB、 PBED)濃 度 審查附錄 II 所列的 限制物質	7月22日： 體外診斷 醫療設備 須遵守附 錄 II 所列 的限制物 質濃度	7月22日： 工業用監 視與控制 儀錶須遵 守附錄 II 所列的限 制物質濃 度	7月22日： 附錄 I 中 的第 11 類別開始 納入適用 範圍(範 圍包含所 有電機電 子設備， 除非有明 確的排 除)	7月22日： 新 RoHS 的全面檢 討

(資料來源:譯自ORGALIME RoHS GUIDE
參考資料:DIRECTIVE 2011/65/EU)