

RoHS 指令(2002/95/EC)危害物質限用指令(Restriction of the use of Hazardous Substance),要求於歐盟市場流通之電機電子產品中限用 6 大化學物質(Pb, Cd, Hg, Cr6+, PBB, PBDE)。

一、簡述

- 2006 年 7 月 1 日起生效(醫療設備及安全監控設備除外)。
- 管制定值 1,000ppm(Cd : 100ppm)
- RoHS 指令不得與既存指令相衝突如：廢棄車輛指令(ELV)、鎘指令(91/338/EEC)、包裝及包裝廢棄物指令(94/62/EC)等。

二、RoHS 指令修正案說明

歐盟委員會依據 2002/95/EC 指令第六條進行重新審查，並於 2008 年 12 月 3 日提出 RoHS 指令修正案建議(RoHS 2.0)，茲針對內容進行說明。

歐盟 RoHS 指令修正的目的除了使指令的管制範圍更明確、執行層面上更簡化外，並加強與歐盟其他相關法規的互補性與連貫性(如 REACH、EuP 指令等)，以降低行政上的負擔，使該指令具有成本效益。

1.目前公告修正主要的面向：

- 新增管制第八類醫療器材和第九類監控儀器產品範圍，以階段式納入管制範圍)
- 釐清指令名詞定義：如均勻材質、醫療設備等
- 禁用物質種類項目(原管制六項物質及限值維持不變，未來可能新增 HBCDD、DEHP、BBP、DBP 等 4 種物質)
- 設立豁免機制條例：建立豁免程序與判斷準則
- 符合性評估和市場監督機制

RoHS 指令修正的各項重點如下。

2.管制產品範圍

管制產品範圍由原本大型家用電器、小型家用電器、資訊及電信通訊設備、消費性設備、照明設備、電機及電子工具(大型固定工業工具除外)、玩具、休閒及運動設備、自動販賣機等 8 大類產品，擴增醫療器材、監控儀器為 10 大類電機電子設備(如 Brussels,COM(2008)809/4 之 Annex I)。另外，亦描述各大類別的產品(詳見 Brussels,COM(2008)809/4 之 Annex II)。

對於新增加醫療設備及監控儀器管制產品部份，將以階段式期程進行管制，如下所示：

- 醫療器材和監測/控制儀器(2014年1月1日上市)
- 體外的醫療設備(2016年1月1日上市)
- 工業監測和控制儀器(2017年1月1日上市)

3.名詞定義

此指令將修正內容清楚定義名詞以提高指令的執行率，因此，針對製造商 (manufacturer)、經銷商(distributor)、進口商(importer)、市場上的有效性 (making available)、投入市場(placing on the market)、調和標準(harmonized standard)、授權代表(authorized representative)、CE 標誌(CE marking)、符合性評估(conformity assessment)、市場監督(market surveillance)、均勻材質 (homogeneous material)、醫療設備(medical device)、體外診斷醫療器材設備 (in vitro diagnostic medical device)、主動植入式醫療器材設備(active implantable medical device)、工業監控和控制儀器(industrial monitoring and control instruments)等 15 項名詞定義(詳見 Brussels,COM(2008)809/4 之 Article 3)。另外，亦特別說明經營者(economic operators)的定義同銷售者 (Marketing of products)。

4.禁用物質方面

禁用物質方面(參考附錄 IV)，原指令管制六項物質分別為 Pb、Hg、Cd、Cr6+、PBB、PBDE 及限值設定，如表 1 所示。但是，修正案提出有四項物質(HBCDD、DEHP、BBP、DBP)已被確定有潛在環境風險，因此被列為優先 評估項目，未來不排除會被列為管制之禁用物質(參考附錄 III)。

表 1 管制物質及濃度限值

物質名稱	濃度限值(PPM)
Cd	100
Pd	1,000
Hg	1,000
Cr6+	1,000
PBB	1,000
PBDE	1,000

註：濃度限值是指針對『單一均質材料』

RoHS 指令就管制六項物質有提出豁免項目(附錄 V，計 32 條)外，另外在第八、九類管制範圍，針對現行技術無法取代的部分，亦列出之豁免項目(附錄 VI，計 20 條)。

對於未來可能新增四項管制物質之評估方法將與 REACH 法規一致，以確保法規的連貫性和一致性。

5. 豁免機制

在 REACH 法規中為鼓勵研發替代產品的技術，以 4 年為最大豁免期限，因此，RoHS 指令原為每 4 年審查一次豁免項目，更以 4 年為最大豁免期限，但是經營者可以提出延長豁免期限的要求。

此外，委員會的任務是制定詳細的豁免準則以建立法律的確定性，未來在建立豁免準則上，將會納入替代品的可用性、社會經濟面的影響等面向。

6. 建立符合性評估和市場監督機制

以統一評估準則/方法來降低會員國和製造商的行政成本，並透過市場監督方式，來提高經濟成本及環境上的利益。因此除了在 Articles 7~12 分別說明製造商、授權代表、進口商、經銷商的義務和責任以及經營者的認定外，亦建立產品符合性評估以及市場監督的機制(如 Articles 13~17)。

符合性評估為所扮演角色的責任和義務，如製造商之責任和義務(1)為應確保設計和生產產品符合 Articles 4 規定的要求；(2)根據 768/2008/EC Annex II 制定技術文件和進行內部生產控制程序，制定一項符合符合性宣告，如表 2(附錄 VII)；(3)應保存投入市場的電子電器設備 10 年的技術文件和 CE 標誌；(4)產品應標示其名稱，註冊商標或註冊商標和地址等)。

表 2 符合性宣告(參考例)

1. 編號 (單一的識別的電機電子設備)
2. 名稱和地址，生產廠家或其授權代表
3. 此為符合性宣告之發行(印製)的唯一責任製造商 (或安裝者)
4. 宣言的目的 (確定電機電子設備的可追溯性。如果適用時，可提供照片)
5. 上述宣告的目的為符合指令，關於限制電機電子設備使用某些有害物質
6. 如果適用時，參照有關調合標準，且統一使用或引用的規格或參考有關數量宣告符合與申報

7.如果適用時，檢測(驗)機構...（名稱，數量）...完成...（說明干預）...
並發出證書

8 .附加資訊：

簽署並代表：

（日期和地點）：

（名稱，功能）（簽字）

另外，市場監督的機制將依據法規 765/2008/EC(Article 15~29)，會員國應對產品進行市場監測。