

欧洲环保法规介绍

深圳安博检测股份有限公司

主要内容



欧盟ROHS2.0指令介绍



欧盟REACH法规介绍



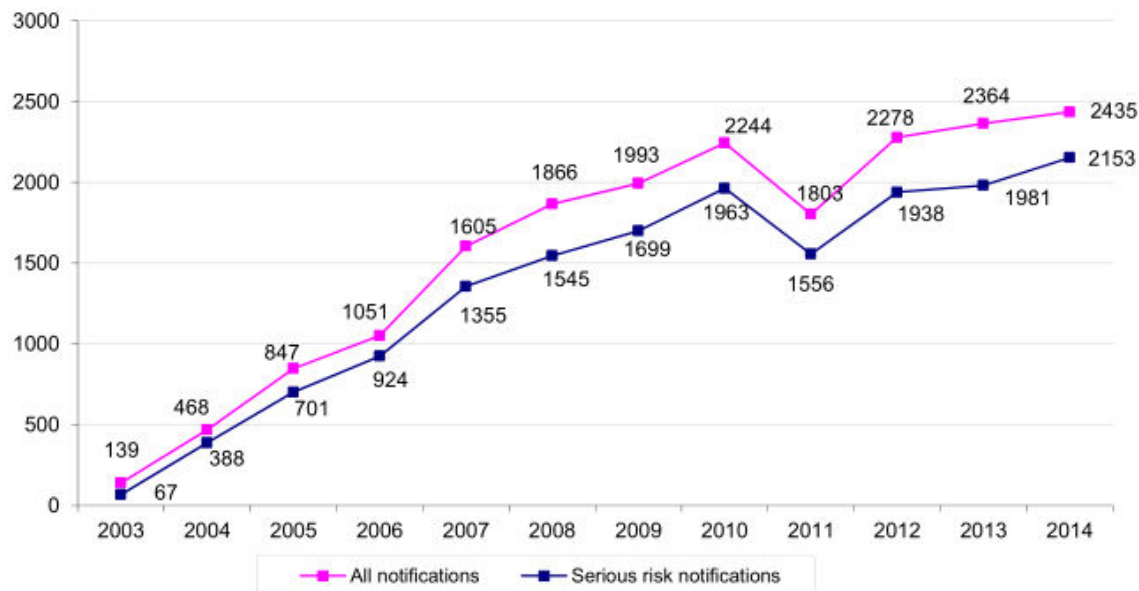
欧盟POPs法规介绍

欧盟环保管控局势

- RAPEX分享
- 欧盟RAPEX (快速预警系统)

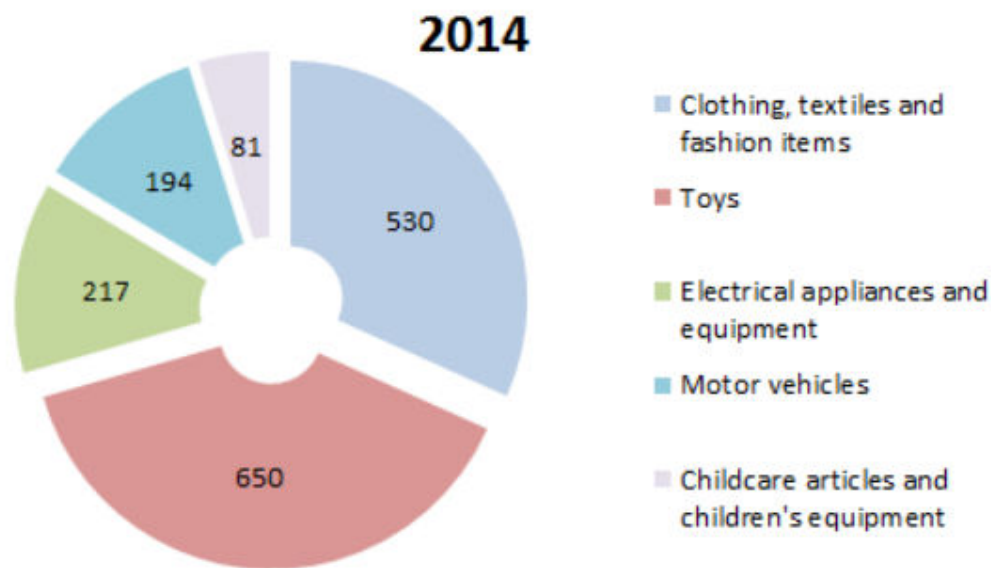
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

- RAPEX2014年数据统计，欧洲发布了2435项通报，与2013年（2364项通报）相比增加了3%；其中具有严重风险的通报为2153项，较之2013年增加了8%。通报数据中原产地为中国的是1462例，占全部通报案例的60%。通报的主要风险包括：受伤（26%）；化学（25%）；窒息（12%）；触电（11%）；束勒（9%）



欧盟环保管控局势

2014年通报最多的五个产品类别



2014年RAPEX系统通报共覆盖了26类的产品，以下五个产品种类被通报的数量最多，占全部通报数的70%：

- 服装、纺织品和服饰（530项通报，占22%）
- 玩具（650项通报，占27%）
- 电器（217项通报，占9%）
- 机动车辆（194项通报，占8%）
- 儿童护理产品（81项通报，占3%）

欧盟ROHS2.0指令介绍

欧盟ROHS2.0概述

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

- 在电子电气设备中限制使用某些有害物质
- 管控的产品：电子电气产品

欧盟ROHS2.0的发展历程

2011年7月1日欧盟在其官方公报上正式发布了ROHS的修订指令
2011/65/EU
(ROHS 2.0)

欧盟各成员国必须于2013年1月2日前转换成本国法律，制定法规及相关罚则，并应采取一切必要措施——**强制执行**

ROHS修订指令于欧盟官方公报上公布后第20天生效---**2011.7.21**

2002/95/EC
(ROHS 1.0)
2006年7月1日
开始强制执行

2015年6月4日欧盟在其官方公报上发布2015/863/EU指令，ROHS2.0指令附件II受限物质清单正式更新为10项

欧盟RoHS 2.0 的主要变化

管制产品范围扩大

限制物质清单的修订

制造商的责任

欧盟RoHS 2.0 的主要变化---管控范围

序号	管控范围	实施时间
1	大型家用电器	2013.1.1
2	小型家用电器	2013.1.1
3	信息技术和远程通讯设备	2013.1.1
4	消费类设备	2013.1.1
5	照明设备	2013.1.1
6	电气和电子工具	2013.1.1
7	玩具、娱乐及运动设备	2013.1.1
8a	医疗器械	2014.7.22
8b	体外诊断医疗器械	2016.7.22
8c	可植入医疗器械	豁免
9a	监视和控制设备	2014.7.22
9b	工业监视和控制设备	2017.7.22
10	自动售货机	2013.1.1
11	其他电子电器设备	2019.7.22

欧盟RoHS 2.0 的主要变化--限制物质清单的修订

- 2015年6月4日欧盟在其官方公报上发布2015/863/EU指令，将四种邻苯二甲酸酯物质加入RoHS2.0指令附件II（即受限物质清单）。这四种物质分别为邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP)，邻苯二甲酸二丁酯（DBP），邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）和邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP)。至此，ROHS2.0指令附件II受限物质清单正式更新为10项。

物质	限值 (以均质材料计, wt%)
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%
邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯 (DEHP)	0.1%
邻苯二甲酸二丁酯（DBP）	0.1%
邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）	0.1%
邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP)	0.1%

1、除RoHS附件I第8类和第9类之外的其他电子电器产品强制实施日期是2019年7月22日。

2、第8类和第9类医疗和监控设备的强制实施日期是2021年7月22日。

3、玩具类产品不受RoHS2.0中邻苯管控要求限制，仍需遵照REACH法规附件XVII第51条邻苯的管控要求。

4、此限制不适用于2019年7月22日前投放市场的电缆及电子电气产品中用于维修、再使用、功能更新及容量提升的备用配件；不适用于2021年7月22日前投放市场的医疗器械，包括体外医疗设备，监测和控制仪器，工业监测和控制仪表。

欧盟ROHS2.0的主要变化---制造商职责

- 制造商职责

确保产品投放市场时符合限用物质要求

按照768/2008/EC附录2的模式A制作技术文档并实施内部生产控制

对符合要求的产品制作EU符合性声明并在成品上加贴CE标识

产品投放市场后保存相关技术文件及EU符合性声明10年

.....

技术文档的编制——EN 50581:2012

- EN50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

2012年11月23日，欧盟委员会在OJ上以通讯的形式（2012/C363/05）发布了RoHS 2.0（2011/65/EU）的协调标准EN50581:2012，2011/65/EU中所需的技术文档可以依据EN50581:2012进行编制。

- 2011/65/EU 指令第16章“符合性假定”第2条指出“电子电气设备（EEE）如果按照欧盟官方公报上公布的协调标准进行检测和测量，成员国需认为该产品符合本指令中所有与这些标准有关的要求”。这意味着，如果制造商可以证明其产品符合EN 50581：2012的标准要求，那么将被自动视为符合RoHS 2.0技术文档的要求。

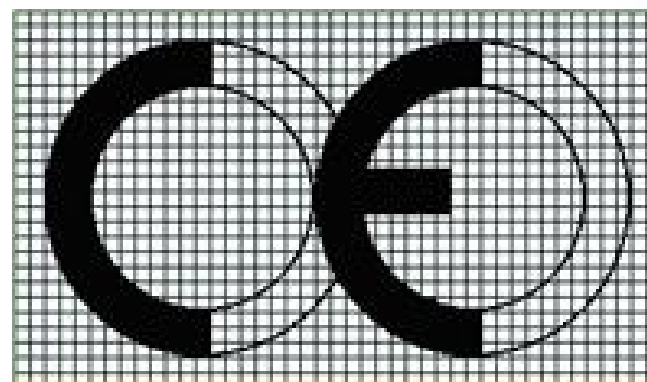
EU符合性声明

- EU符合性声明

1. 电子电气设备的唯一识别号
 2. 制造商或授权代表的名称和地址
 3. 制造商对该声明负唯一的责任
 4. 声明的产品(产品的可追查性)
 5. 产品符合2011/65/EU要求
 6. 有关协调标准使用的参考，或者是与合格声明相关的技术文件参考
 7. 附加信息
- 代表签章(地点和颁布日期)(姓名，职能)(签名)

什么是CE标志？

- 一个欧盟强制性的产品安全标志
- CE标志的意义
 - 加贴CE 标志的产品，表明符合有关欧洲指令规定的主要要求，成为产品被允许进入欧共同体市场销售的通行证
 - 要求加贴CE 标志的产品没有CE 标志的，不得上市销售
 - 加贴CE 标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的要责令从市场收回，持续违规的将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场
- 电子电气设备需要符合哪些CE认证指令？
 - 低电压电气设备指令（LVD）
 - 电磁兼容性指令（EMC）
 - ErP指令
 - RoHS指令 2011/65/EU



测试标准IEC62321标准的修订

IEC62321 :
2008

IEC62321 : 2013系列
标准

电子电气产品---测定六种限制物质
(铅, 汞, 镉, 六价铬, 多溴联苯,
多溴联苯醚) 的浓度

电子产品中特定有害物质的测定

Part1:简介和概述

Part2:拆卸、拆分和机械制样

Part3-1:使用X射线荧光光谱仪对电子产品中的铅, 汞, 镉, 总铬和总溴进行筛选

Part3-2:使用C-IC对聚合物和电子部件中的总溴进行筛选

Part4:使用CV-AAS, CV-AFS, ICP-OES和ICP-MS测定聚合物、金属和电子部件中的汞

Part5:使用AAS, AFS, ICP-OES和ICP-MS测定聚合物和电子部件中的镉, 铅和铬, 以及金属中的镉和铅

Part6:使用GC-MS、IAMS和HPLC-UV测定聚合物和电子材料中的多溴联苯和多溴联苯醚

Part7-1:通过比色法测定金属无色和有色的防腐镀层中六价铬的存在

Part7-2:通过比色法测定聚合物和电子材料中的六价铬

Part8:通过质谱测定高分子材料中的特定邻苯二甲酸盐

证明您的产品符合ROHS

- 材料测试报告

- 整机验证报告

- 体系管理文件

- EN50581技术文档

- EU符合性声明



ROHS违规案例（1）

- 通报国家：斯洛文尼亚
- 通报产品：手持式搅拌机（中国产）
- 通报原因：产品的PCB板及马达的焊料中的铅含量达到了80.0%，不符合欧盟ROHS的要求
- 纠正措施：撤离市场



ROHS违规案例（2）

- 通报国家：斯洛文尼亚
- 通报产品：收音机（中国产）
- 通报原因：产品的黄铜及天线和电容器上的塑料中的铅含量达到了0.19%，PCB板上的焊料和黄铜中的镉含量达到了0.071%，不符合欧盟ROHS的要求
- 纠正措施：撤离市场



欧盟REACH法规介绍

REACH是什么？

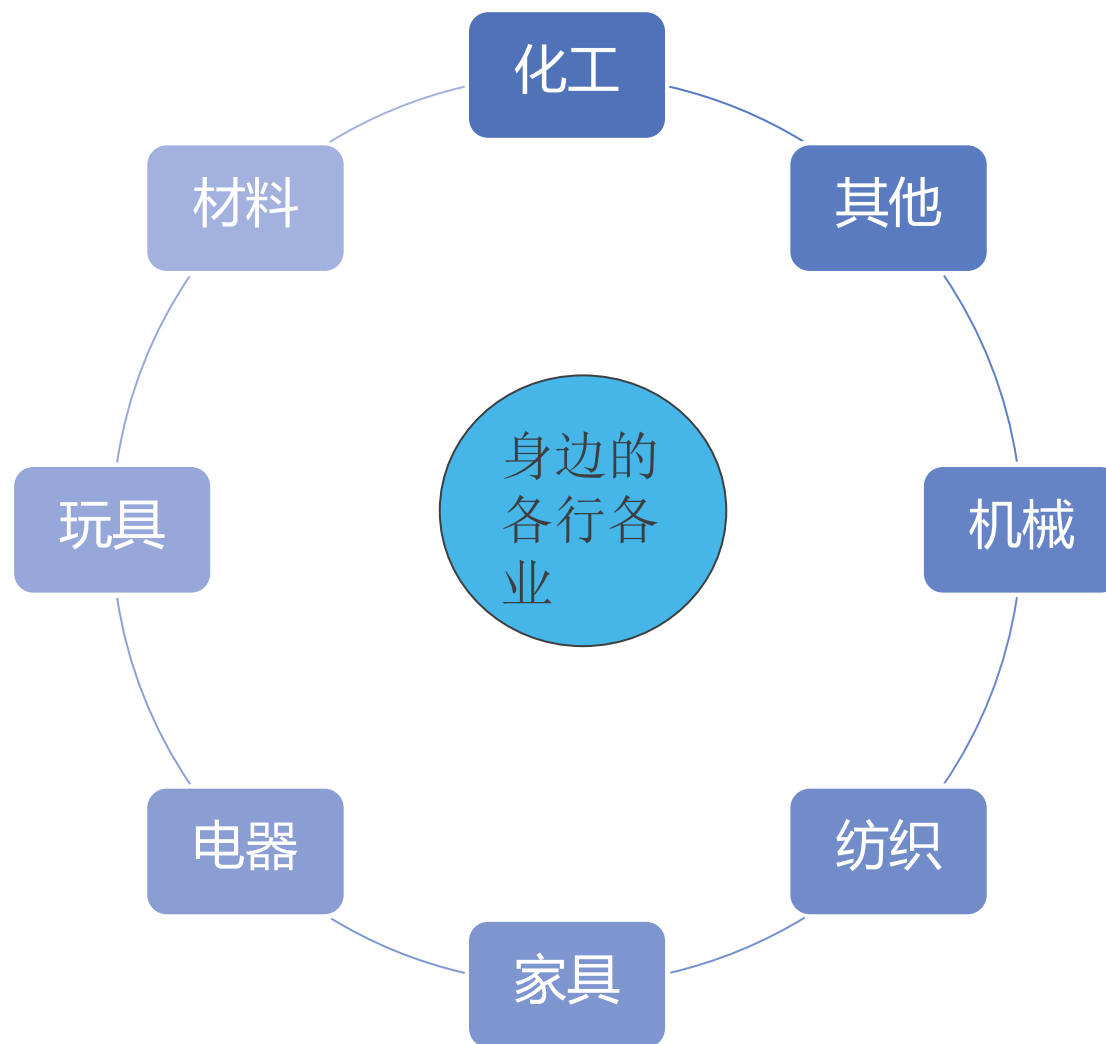
- Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council Concerning the **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and Restriction of **C**hemicals

欧盟有关化学品的 **注册、评估、授权 和 限制**的法规

- 该法规于2006年12月30日公布，2007年6月1日正式生效
- 2008年6月1日REACH主管机构ECHA（欧洲化学品管理局）正式运作
- 管控的产品：化学品 Chemicals

REACH 是欧盟法规，是强制性要求！

REACH管控范围



REACH法规管控产品类别

物质

指自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的化学元素及其化合物，包括加工过程中为保持其稳定性而使用的添加剂和加工过程中产生的杂质。但不包括任何一种在不影响其稳定性或改变其成分的情况下就可被分离的溶剂；

甲醛，邻苯二甲酸盐，
甲苯，铬，镉……

混合物

指由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液

油漆，胶水，洗发精，
清洁剂……

物品

指由一种或多种物质和（或）混合物组成的物体。在生产过程中，它被赋予了特定的形状、外观或设计，比它的化学成分有更高的最终功能

衣服，玩具……

这些产品属于哪一类？



化学试剂（硫酸、盐酸等）



油漆、油墨



PCB板



纸箱

REACH的四个关键要素

注册

- 物质 ≥ 1 吨/年
- 混合物中的物质 ≥ 1 吨/年
- 物品中的有意释放物质 >1 吨/年

评估

评估分为卷宗评估和物质评估。
由ECHA和各欧盟成员国官方执法机构负责

授权

授权物质-
只有给予授权许可时才能制造和使用授权物质或含有授权物质的配制品

限制

替代76/769/EEC，限制配制品以及物品中的有害物质

注册



物质 物质 ≥ 1 吨/年



混合物 混合物中的物质 ≥ 1 吨/年



物品 物品中的有意释放物质 ≥ 1 吨/年

如何注册？

在ECHA网站上注册，提交注册资料，支付费用

评估

- 评估分为卷宗评估和物质评估。
- 卷宗提交后，由主管部门来决定是否要求进一步的测试和评估并审核注册人提供的信息是否符合法规要求。
- 对选定的物质，如主管部门怀疑其对人类健康和环境存在风险时，则要求进行物质评估。

企业关注重点---SVHC

- Substance of **V**ery **H**igh **C**oncern, 高关注物质
- 根据REACH 法规第57 条之规定，符合以下标准的物质将可能被认定为SVHC 高关注物质：
 - C: 致癌
 - M: 致畸变
 - R: 生殖毒性
 - PBT: 持久、生物累积、有毒
 - vPvB: 强持久强生物累积
 - Others: 其它具有同等危害的（如内分泌干扰素等）



1. CMR 1&2
2. PBT
3. vPvB
4. 严重影响健康和环境的物质

企业关注重点---SVHC

- 为保证来自于高关注度物质的风险得到恰当控制以及推进这些物质逐渐为可适用的、经济技术可行的替代物质或替代技术所取代，建立高关注度物质候选清单，并最终归入REACH附件十四即授权物质列表。

- 自2008年10月28日起至今，已分14批列入了168项物质



授权

- 授权对象：进入REACH 法规附录XIV 授权清单的SVHC
- 授权清单中物质的使用必须预先向ECHA 申请授权，获得授权后才可使用或销售。
- 目前REACH 法规附录XIV 授权清单仅有31 项物质
- 授权仅在没有其它毒性更小的替代物的情况下才会被批准
 - 1、当申请人能证明该物质使用的风险已被充分控制，将被授予授权。
 - 2、如果物质风险不能充分控制，但能证明社会经济利益大于风险，且没有合适的替代物质或者技术，可能仍然会授权。
- 独立于注册、通报，没有吨位要求
- 不适用于出口至欧盟的物品

企业需要承担的义务--告知

- 向谁告知？

向下游用户履行告知义务，传递信息

- 告知什么？

没有规定格式，但应提供保证安全使用的信息，至少应明确产含品所含SVHC 的名称；

- 什么时间告知？

告知的最终对象是分销商或零售商，而非消费者；告知是自发的，主动及时传递。

针对最终消费者，其需要提出申请，而申请接收方须在收到要求的45天之内答复消费者

告知的条件

物质	SVHC	提供SDS
混合物	气态混合物含有SVHC且含量 >0.2% 非气态混合物含有SVHC且含量 >0.1%	提供SDS
物品	含有SVHC且含量 >0.1%	履行告知义务

安全技术说明书 (SDS)

- Safety Data Sheet (安全技术说明书) , 是阐明化学品的理化特性以及对环境和使用者的健康可能产生的危害及应对措施的文件。
- 相当于化学品的 身份证。
- 对 专业用户提供详尽的 危害警告 及预防、控制资讯。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/11801705100006042>