



UL 島津ラボラトリー

EU RoHS指令 技術文書作成支援

電気・電子機器の欧州への上市には化学物質含有規制である RoHS 指令への対応が必要です。

世界の化学物質含有規制は、この EU RoHS を基に作成されている場合が多く、広く海外に輸出される企業にとっては、まずは EU RoHS に対応をされるというのがスタンダードになってきております。

2002 年に最初の RoHS 指令が発行されてから複数の改正が行われており、対象製品の拡大、禁止物質の追加、CE マーキングの対象指令への追加など、変化の多い規制です。特に 2011 年以降、作成・保管が要求される「技術文書」については、疑問や誤解をお持ちのお客様が多いのが現実です。まずは、基本的な以下の事項をご覧ください。

<正しく RoHS 指令の要求を満たしていますか？>

- EU RoHS の対象製品は、「一部除外を除く全ての電気・電子機器」です
- EU RoHS に対応するには、EN50581 (IEC63000) に基づく技術文書の作成が必要です *
- EU RoHS の適合性の証明には、CE マーキングを製品に明示する事が必要です
- 特別な用途にのみ認められる基準値超過 (適用除外) には、有効期限があるため定期的な確認が必要です
- フタル酸エステルへの対応が必要です (カテゴリ 8、9 は 2021 年 7 月 21 日以降)
- 通関時や市場での抜き取り調査により違反となった場合は、社名や製品名の公表となり、リコールとなる場合もあります

*EN50581 は国際規格 IEC63000 として整合化され、置き換え予定です。

RoHS 対応においては、CE マーク対応のための EN50581 (IEC63000) に基づく技術文書の作成が非常に重要です。

以下に、その内容を記載します。

CE マーク対応のための技術文書要求

2013 年 1 月より改正された RoHS 指令 (2011/65/EU) の第 7 条では Decision No 768/2008/EC の付属書 II モジュール A による技術文書作成を要求し、適合性の証明として CE マーキングを製品に明示する事を要求しています。

技術文書作成にあたっては、整合規格 : EN50581

(IEC63000) が発行されており、製造者が電気・電子機器における特定有害物質の非含有を保証するための技術文書作成に関するガイドラインとなっています。また、分析方法としては EN62321 (IEC62321) を引用しています。





EN 50581（IEC63000）においては、以下の情報を技術文書に含め、作成する事が求められています。

1. 製品の一般的な説明
2. 適合性を保証する管理プロセス
3. 管理プロセスに基づいて収集された材料・部品・組立品に関する証明資料
 - a. サプライヤーからの宣言書
 - b. 材料証明
 - c. EN62321（IEC62321）に基づく分析試験
4. 用いられた適合規格その他手順書のリスト

この中で、「適合性を保証する管理プロセス」については、以下の点に注意が必要です。

- ・ サプライヤーから集める情報の決定
- ・ サプライヤーからの情報収集方法
- ・ 情報の妥当性評価
- ・ 維持管理体制

UL のサポート

UL 島津ラボラトリーでは、これら EN50581（IEC63000）にしたがった技術文書の作成支援、EN62321（IEC62321）に基づく分析試験など、速やかな対応をサポートしています。正しく要求を満たせるよう、技術文書のひな形もご用意して、解説の上で作成を支援します。ご質問やご興味のある方は、ご遠慮なくご連絡ください。

問い合わせ先

ulshimadzu.com

株式会社 UL 島津ラボラトリー 営業技術部

T: 075-803-0789

E-mail: ULShimadzu@ul.com



UL の名称、UL のロゴ、UL の認証マークは、UL LLC の商標です。©2020

その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。

本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。