

RoHS 指令 2011/65/EC の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2020 年 10 月 29 日

目次

1	概要	1
2	適用範囲	2
2.1	EEE のカテゴリ	2
2.2	除外品目	2
2.3	制限の適用の免除	3
2.4	付属品などの扱い	4
2.5	スペア・パーツの扱い	4
3	制限対象物質と許容レベル	5
4	EEE の適合性の確認	5
5	技術文書	5
5.1	技術文書の内容	5
5.2	材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリに関する情報	6
5.2.1	必要な情報の同定	6
5.2.1.1	制限対象物質の存在の可能性の評価	6
5.2.1.2	サプライヤの信頼度の評価	6
5.2.2	情報の収集	7
5.2.3	情報の評価	7
5.3	技術文書のレビュー	7
6	適合宣言書	7
7	表示	8
7.1	CE マーキング	8
7.2	トレーサビリティのための情報	8
8	各事業者の義務	8
8.1	製造業者 (manufacturer)	8
8.2	承認代理人 (authorised representative)	9
8.3	輸入業者 (importer)	10
8.4	流通業者 (distributor)	10
8.5	取引先の情報の提供	11
9	補足	11
9.1	材料中の制限対象物質の同定	11
9.2	関連する他の欧州規則	11
10	参考資料	12

1 概要

RoHS 指令^{†1}2011/65/EU^[1] は電気及び電子機器での特定有害物質の使用の制限に関するもので、EU 市場に出される電気/電子機器の多くに適用されます。

制限対象物質 (§3) は当初は鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE の 6 物質でしたが、2015 年に Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 でフタル酸エステル類 4 物質が追加され、現時点では 10 物質が制限対象となっています。

また、この指令は主に制限の適用の免除 (§2.3) に関する見直しのために継続的に変更が続けられており、その変更のための Commission Delegated Directive^{†2}が多数発行されています^{†3}。

本稿では電気/電子機器の製造業者やそれに関連するサプライヤに關係する要求を中心に、その概要を述べます。

なお、本稿はその内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限りませんので、正確な情報は指令そのもの^[1] や関連する公式な文書を参照して下さい。

^{†1} 以前の RoHS 指令 (2002/95/EC) と区別する必要がある場合、それぞれ RoHS 1、RoHS 2 と呼ばれます。

^{†2} 欧州議会と欧州理事会の採択が必要となる Directive と異なり、Directive 2011/65/EU の Article 5 に基づく Commission Delegated Directive は欧州委員会のみで採択されます。2015/863 などがそのように発行されたことは、Directive 2011/65/EC の前書きには「欧州議会と欧州理事会は、欧州連合の機能に関する条約、特にその第 114 条を考慮し、欧州委員会からの提案を考慮し、欧州経済社会評議会の意見を考慮し、... この指令を採択した」のようにあるのに対して、2015/863 などの前書きには「欧州委員会は、欧州連合の機能に関する条約を考慮し、指令 2011/65/EU、特にその Article 5(1)(a) を考慮し、... この指令を採択した」のようにあることでも示されています。

^{†3} 2018 年には 7 個、2019 年には 10 個発行されており、2020 年現在で累積で 50 個を超えています。

2 適用範囲

この指令は、特に除外されたもの (§2.2) を除く、電気/電子機器 (EEE) 全般に適用されます。この指令で言う電気/電子機器 (EEE) は、正しく動作するために電流や電磁界に依存する機器、及びそのような電流や電磁界の発生、伝送、及び測定のための機器で、交流 1000 V、また直流 1500 V を超えない電圧定格で使用するよう設計されたものを意味します。

この指令では、電気や電磁界に依存する機能を持つ機器は、電気の役割がマイナーなもの、例えばガソリン・エンジン式の草刈り機のようなものも、EEE として扱われます。

2.1 EEE のカテゴリ

この指令では電気/電子機器 (EEE) は以下のカテゴリに分類されます：

1. 大型家電製品

例えば：冷蔵庫、冷凍庫、洗濯機、衣類乾燥機、食器洗浄器、電気ストーブ、電気ホット・プレート、電子レンジ、扇風機、エアコンなど。

2. 小型家電製品

例えば：真空掃除機、ミシン、アイロン、トースタ、フライヤ、グラインダ、コーヒー・メーカー、ドライヤ、電動歯ブラシ、シェーバ、時計、秤など。

3. IT、及び通信機器

例えば：メインフレーム、パーソナル・コンピュータ、タブレット端末、プリンタ、コピー機、電卓、ファクシミリ、電話、携帯電話など。

4. 民生機器

例えば：ラジオ、テレビ、ビデオ・カメラ、ビデオ・レコーダ、オーディオ・レコーダ、オーディオ・アンプ、楽器、太陽光パネルなど。

5. 照明機器

例えば：照明器具、蛍光灯、電球形蛍光灯、高圧ナトリウムランプやメタルハライドランプを含む高輝度放電灯、低圧ナトリウムランプなど。

6. 電気/電子工具

例えば：ドリル、鋸、ミシン、木材、金属、その他の素材の加工に用いられる機器、リベット/釘/ネジでの固定や取り外しに用いられる工具、溶接やはんだ付けなどための工具、草刈りやその他の園芸作業用の工具など。

7. 玩具、レジャー、及びスポーツ用機器

例えば：電動の列車や自動車の模型、ビデオ・ゲーム端末、サイクル・コンピュータ、電気/電子部品を含むスポーツ用機器、スロット・マシンなど。

8. 医用機器

例えば：放射線治療器、心臓外科用機器、透析装置、人工呼吸器、核医学装置、体外診断機器、分析器、冷凍機、受胎能試験用機器など。

9. 工業用監視/制御機器^{†4}を含む、監視/制御機器

例えば：煙感知器、温度調節器、サーモスタット、家庭用やラボ用の測定/計量/調整用の機器など。

10. 自動 DISPENSER

例えば：ホット・ドリンク自動 DISPENSER、缶/ボトル自動販売機、固形物自動販売機、現金自動支払機 (CD) など。

11. 上記のカテゴリでカバーされない任意の EEE

上記の最後の項目で他のカテゴリに入らない任意の EEE がカバーされますので、このカテゴリの選択はその EEE がこの指令の対象となるかどうかには影響しません。^{†5}

ですが、制限対象物質の一部についての制限の免除 (§2.3) を適用できるかどうかがかテゴリによって変わることがあり、そのような制限の免除を適用する場合は特に、そのカテゴリの選択が適切かどうかを慎重に検討し、また第三者に対してその選択を正当化できるようにしておくべきでしょう。

2.2 除外品目

以下のいずれかに該当する EEE はこの指令の対象から除外されます：

- 特に軍用の目的を意図した武器、弾薬、軍需資材を含む、加盟国の安全保障上の基本的な利益の保護のために必要な機器
- 宇宙に送るために設計された装置
- この指令の対象から除外される、もしくは対象とならない他のタイプの機器の一部として特別に設計され、組み込まれる、その機器の一部と

^{†4} 産業用途、あるいは専門家による使用のためにのみ設計された監視/制御機器。

^{†5} 当初は監視/制御機器 (カテゴリ 9)、インビトロ診断医用機器 (カテゴリ 8 の一部)、工業用監視/制御機器 (カテゴリ 9 の一部) への適用の猶予がありましたが、その猶予期間も既に満了しています。

してのみ機能を果たす、同一の特別に設計された機器とのみ交換できる機器

- 大型据付型産業用工具^{†6}
- 大型固定設備^{†8}
- 型式認定されない2輪電動車両を除く、人や貨物の輸送の手段^{†9}
- 専門家による使用のためにのみ提供される、非道路移動機械 (NRMM) ^{†10}
- 能動植え込み医用機器^{†11}
- 公共、商業、産業、及び居住の用途のために太陽光からエネルギーを生成するために特定の場所で恒久的に使用するために専門家が設計し、組み立て、設置するシステムでの使用を意図した太陽光パネル
- 企業間取り引きによってのみ入手可能とされる、研究開発の目的のためにのみ特に設計された機器^{†12}

^{†6} 「大型据付型産業用工具 (large-scale stationary industrial tools; LSSIT)」は、機械、機器、及び/もしくはコンポーネントの大型^{†6}の組み合わせで、特定の用途のためにともに機能し、特定の場所に専門家によって恒久的に設置、また撤去され、かつ産業生産施設や研究開発施設内で専門家によって使用され、また保守されるもの。また、ここで言う「工具 (tool)」は、しばしば可動部を持ち、例えば素材やワークの加工や生産に用いられる、単体の、あるいは組み合わされた機械。例えば、CNC 旋盤、ガントリー形のフライス盤やボール盤、金属プレス機、新聞用輪転機、クレーンなどがこれに含まれるかも知れません。[2]

^{†6} ここで言う「大型 (large-scale)」の意味は定義されていませんが、総量が ISO 20 フィート・コンテナ (5.71 m × 2.35 m × 2.39 m) に収まらない、あるいは 44 トンを超えるもの、あるいは定格電力が 375 kW^{†7} を超えるものは大型とみなせるかも知れません。[2] 大型据付型産業用工具や大型固定設備としての除外は^{†6}や^{†8}で述べた全ての条件を満たす場合にのみ適用でき、その条件を満たせそうな場合でも除外の判断は慎重に行なうことを推奨します。

^{†7} この 375 kW という値は、電動機のエコデザイン要求を定めた Commission Regulation (EC) No 640/2009 でカバーされる電力の上限と同一です。なお、電源が 3 相 230/400 V の場合、375 kVA は相当たり 550 A 弱に相当します。

^{†8} 「大型固定設備 (large-scale fixed installations; LSF)」は、いくつかの種類の種類やその他のデバイスの大型^{†6}の組み合わせで、あらかじめ決められた特定の場所で恒久的に使用することを意図して専門家によって組み立てられ、設置され、かつ専門家によって撤去されるもの。例えば、製造ライン、エレベータ、コンベア輸送システム、自動倉庫、発電/配電システム、鉄道信号施設などがこれに含まれるかも知れません。[2]

^{†9} 自動車などは廃自動車 (end-of life vehicles; ELV) 指令 2000/53/EC^[8] の対象となります。

^{†10} 例えば、土木工事会社で使用されるブルドーザー、ショベルカーなどの重機類。その機械が専門家以外にも提供される場合、この除外条項の対象となりません。

^{†11} 植え込み形のペースメーカーや除細動器など。人体に植え込まれない医用機器はこの除外条項の対象となりません。

^{†12} 特定の研究開発の目的のための特注の機器に限定され、例えば汎用の計測器のようなものは研究開発の目的でのみ使用されるとしても除外されません。

EEE がこれらの除外に該当するかどうかの判断は製造業者が行ないますが、除外の判断は慎重に行ない、また第三者にその判断の根拠を示せるようにしておくべきです。

電池は電池指令 2006/66/EC^[7] でカバーされ、この指令では電気/電子機器で用いられる電池には RoHS 指令は適用されない旨が述べられていますので、電池指令の対象となる電池は RoHS 指令の対象からは除外されます。

2.3 制限の適用の免除

指令の Annex III で、一部の物質に対する制限の免除が、多くはその免除の対象となる EEE の範囲 (§2.1 で示した 1~10 のカテゴリで、あるいはより限定的に指定される)、対象の物質とその量や使われ方、また免除が可能な期間などの条件を限定して定められています。

また、Annex IV では、医用機器 (カテゴリ 8) と監視/制御機器 (カテゴリ 9) に対する制限の適用の免除について定められています。

例えば、表 1 に抜粋を示したように、本稿の執筆の時点で、Annex III の 6(a) で質量比で 0.35 % までの鉛を含む鋼に対する免除について規定されていますが、この免除は多くの EEE については 2021 年 7 月 21 日、カテゴリ 8 インビトロ診断機器については 2023 年 7 月 21 日、カテゴリ 11 産業用監視/制御機器については 2024 年 7 月 21 日までとなっており、期間の延長が決定されなければそれ以降はこの免除は適用できなくなります。

このような制限の適用の免除に関する規定は継続的に見直され、その変更は Delegated Directive として発行されますので、そのような制限の免除を適用する場合は特に、常に最新の規定に注意を払うことが必要です。^{†13}

^{†13} 制限の適用の免除は、代替の物質の利用可能性、環境への総合的な影響などを考慮して決定されます。例えば、放射線を扱う医用機器では鉛の使用が許容されていることが多いですが、この判断では、このような機器では鉛を他の物質で代替することは実際的でない場合が多く、その使用の禁止は大きな悪影響をもたらすことが予期され、また役割を終えた後は適切な回収や処理が行なわれることが期待できる (鉛が環境に排出される可能性が低いと考えられる) ことなどが考慮されたものと思われる。

除外		適用の範囲と期限
⋮	⋮	⋮
6(a)	質量比で 0.35 % までの鉛を含む機械加工用の鋼、また亜鉛めっき鋼の中の合金成分としての鉛	以下の期日で失効: <ul style="list-style-type: none"> インビトロ診断医用機器と産業用監視/制御機器以外のカテゴリ 8 と 9 については 2021 年 7 月 21 日 カテゴリ 8 インビトロ診断医用機器については 2023 年 7 月 21 日 カテゴリ 9 産業用監視/制御機器については 2024 年 7 月 21 日
6(a)-I	質量比で 0.35 % までの鉛を含む機械加工用の鋼、また質量比で 0.2 % までの鉛を含むバッチ式溶融亜鉛めっき鋼コンポーネントの中の合金成分としての鉛	カテゴリ 1~7、及び 10 については 2021 年 7 月 21 日に失効
6(b)	質量比で 0.4 % までの鉛を含むアルミニウム中の合金成分としての鉛	以下の期日で失効: <ul style="list-style-type: none"> インビトロ診断医用機器と産業用監視/制御機器以外のカテゴリ 8 と 9 については 2021 年 7 月 21 日 カテゴリ 8 インビトロ診断医用機器については 2023 年 7 月 21 日 カテゴリ 9 産業用監視/制御機器については 2024 年 7 月 21 日
6(b)-I	鉛を含むアルミニウムのスクラップのリサイクルに由来するものに限り、質量比で 0.4 % までの鉛を含むアルミニウム中の合金成分としての鉛	カテゴリ 1~7、及び 10 については 2021 年 7 月 21 日に失効
6(b)-II	質量比で 0.4 % までの鉛を含む機械加工用のアルミニウム中の合金成分としての鉛	カテゴリ 1~7、及び 10 については 2021 年 7 月 21 日に失効
⋮	⋮	⋮

表 1: 制限の適用の免除の規定の例 (2020 年 10 月時点の Annex III より抜粋)

2.4 付属品などの扱い

この指令の対象となる EEE とともに電源コード、キャリング・ケースなどの付属品が供給される場合、それらの付属品も EEE の一部として扱われ、この指令への適合が必要となります。

EEE の使用の前に取り除かれて廃棄されるような梱包は指令 94/62/EC^[9] (包装及び包装廃棄物) で別途カバーされ、この指令の対象とはなりません。

梱包に RFID タグが付けられている場合、その RFID タグはそれ自身として EEE として扱われます。

2.5 スペア・パーツの扱い

以下のものの修理、再利用、機能の更新や能力のアップグレードのためのケーブルやスペア・パーツ

は制限の対象から除外できます:

- 2006 年 7 月 1 日以前に市場に出された EEE
- 2014 年 7 月 22 日以前に市場に出された医用機器
- 2016 年 7 月 22 日以前に市場に出されたインビトロ診断医用機器
- 2014 年 7 月 22 日以前に市場に出された監視/制御機器
- 2017 年 7 月 22 日以前に市場に出された産業用監視/制御機器
- 免除の対象となっていた、該当する特定の免除が失効する前に市場に出された EEE

3 制限対象物質と許容レベル

この指令で定められている制限対象物質^{†14}、また均質材料中のそれらの物質の含有率（質量比）の上限は、以下のようになっています：

- 鉛 (Pb) — 0.1 %
- 水銀 (Hg) — 0.1 %
- カドミウム (Cd) — 0.01 %
- 六価クロム (Cr⁶⁺) — 0.1 %
- ポリ臭化ビフェニル (PBB) — 0.1 %
- ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE) — 0.1 %
- フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) — 0.1 %
- フタル酸ベンジルブチル (BBP) — 0.1 %
- フタル酸ジブチル (DBP) — 0.1 %
- フタル酸ジイソブチル (DIBP) — 0.1 %

4 EEE の適合性の確認

EEE は多数の部品、サブ・アセンブリ、その他の資材（電線、半田、テープ、接着剤など）から成り、それらはしばしば複数の物質から構成されます。

例えば、エポキシ封止された集積回路は、半導体チップ、リード・フレーム、リード・フレームのめっき、ボンディング・ワイヤ、封止用のエポキシ樹脂などから成るでしょう。

この指令の物質の含有率の制限は均質材料^{†15}に対して適用され、§9.1 に示すような分析もそれらを構成する均質材料毎に行なうことが必要となりますが、EEE に含まれる多数の材料の分析を EEE の製造業者が自ら行なう、あるいは自ら分析業者に依頼するのは全く実際的ではないでしょう。

このためもあり、EEE がこの指令で定められた制限に適合するかどうかは、主に部品やその他の資

^{†14} 当初は制限対象物質は鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE の 6 物質でしたが、Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 でフタル酸エステル類 4 物質が追加されて 10 物質となっています。

^{†15} 「均質材料 (homogeneous material)」は、全体が均一な組成の材料、あるいは分解、切断、粉碎、研削、研磨のような機械的な操作によって別々の材料に分けられない材料の組み合わせから成る材料を意味します。

材のサプライヤから入手した情報 (§5.2) に基づいて判断することが普通です。

どのようにして適合を判断したかに関わらず、製造業者は EEE の適合の判断の根拠を技術文書 (§5) に文書化し、維持する必要があります。

このような EEE のための部品やその他の資材を製造するサプライヤは、原材料の選定、原材料の調達先の選定や管理、原材料や製品のサンプルに対する分析の実施、自らの工程管理などを通じて自らが製造する部品やその他の資材が RoHS 指令で定められた制限を満足することを保証し^{†16}、またそれに関する情報を下流のサプライヤや EEE の製造業者に伝えることが必要となるでしょう。

5 技術文書

5.1 技術文書の内容

技術文書（テクニカル・ドキュメント）に関しては Decision No 768/2008^[3] が参照されており、768/2008 は技術文書に以下の情報を含めるように定めています：

- その機器の概要説明；^{†17}
- 概念設計図、及びコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの製作図面と回路図；
- それらの図面と回路図、及び機器の動作の理解に必要な説明；
- 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧；
- 整合規格が適用されなかった場合、必須要求への適合のために用いられた手段の説明；
- 整合規格を部分的に適用した場合、どの部分が適用されたか；

^{†16} 多くの加工は化学変化を伴わず、原材料（それが残留する可能性がある場合、例えば離型材、加工油、洗浄剤などの補助的な資材を含む）中の制限対象物質の含有率（施工後に質量が有意に減少する塗料などについては、施工後の含有率）が許容レベル以内で、また工程で制限対象物質が混入しないことを確かとできれば、成果物中の制限対象物質の含有率も許容レベル以内であると判断できるでしょう。

^{†17} これはその機器がどのカテゴリ (§2.1) に該当するか、またどの除外条項を適用できるかに関係し、従ってそれがわかるような記載とすることが、またそれに加えてカテゴリと RoHS 指令の中で用いられている機器の分類を示す表現（例えば “Category 8 in vitro diagnostic medical devices” のような）も示すことが望ましいでしょう。

- 設計上の計算、実施した検査の結果など;
- 試験報告書。

また、整合規格である EN IEC 63000:2018^[12] は技術文書には少なくとも以下の要素を含めなければならないと定めています:

- その機器の概要説明;
- 材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリに対する情報 (§5.2);
- 上記の情報と材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリとの関係を示す情報;
- 上記の情報の作成に用いられた、あるいは参照されている規格、及び/もしくは技術仕様の一覧。

5.2 材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリに関する情報

EEE に含まれる材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリに関して、製造業者は以下の作業を行わなければならない:

1. 必要な情報を同定する (§5.2.1);
2. 必要と判断された情報を収集する (§5.2.2);
3. 入手した情報をその質と信頼度に基づいて評価し、それを技術文書に含めるかどうかを決定する (§5.2.3);
4. 技術文書が有効であり続けることを確かとする (§5.3)。

5.2.1 必要な情報の同定

材料、部品、あるいはサブ・アセンブリに対して必要な情報 (§5.2.2) は、製造業者が

- 材料、部品、あるいはサブ・アセンブリ中に制限対象物質が存在する可能性 (§5.2.1.1)、及び
- サプライヤの信頼度 (§5.2.1.2)

の評価に基づいて決定します。

この決定は製造業者が行ないますが、例えば、制限対象物質が含まれる可能性が低く、かつサプライ

ヤの信頼度が高いと判断した場合は制限対象物質の含有率が許容レベル以下であることを示すサプライヤによる宣言か契約のみで充分、そうでない場合はそれに応じて追加の情報やアクションが必要、などと判断されるかも知れません。

これをどのような形で規定するかも製造業者の判断ですが、例えば、制限対象物質が存在する可能性とサプライヤの信頼度のマトリックスの形で、あるいは少なくともそれらを考慮したフローの形で規定できるかも知れません。

5.2.1.1 制限対象物質の存在の可能性の評価

例えば、材料、部品、あるいはサブ・アセンブリに用いられる原材料、また半田、塗料、接着剤などの生産工程で加えられる材料を考慮し、制限対象物質の存在の可能性を評価します。

制限対象物質の存在の可能性の評価に際して、製造業者は技術的な判断を行なうこともできます。そのような技術的判断は産業界で利用可能な技術情報や製品内で使用される材料や部品を調査した文献に基づくべきです。

この評価では、部品やサブ・アセンブリで典型的に用いられる材料、またそれぞれのタイプの材料に制限対象物質が含まれる歴史的な公算^{†18}などの情報も利用できるかも知れません。

5.2.1.2 サプライヤの信頼度の評価

サプライヤ (部品などの製造者のみでなく、商社などの中間業者も含む) を制限対象物質の管理に関してどの程度信頼できるかを評価します。

この評価をどのように行なうかは製造業者が決めますが、評価の基準の明確化、また評価の記録の文書化のため、この評価にチェック・シートを用いることもできるでしょう。

この評価では、それに頼ることはできないかも知れないとしても、ISO 9000 や ISO 14000 への対応の状況、公表された品質方針や環境方針などの情報も利用できるかも知れません。

材料、部品、あるいはサブ・アセンブリの製造者の評価では原材料の調達体制、工程や設備の管理などの考慮も必要となりそうで、場合によっては定

^{†18} 例えば、合成樹脂材料には難燃材や可塑剤として臭素系化合物やフタル酸エステル類が添加されているかも知れない、クロレート皮膜には 6 価クロムが含まれているかも知れない、金属材料中に有機物質は含まれそうにない、など。

期監査などが必要と判断されるかも知れません。これは、塗装、めっき、半田付けなどの工程のみを実施する業者の評価でも同様です。

5.2.2 情報の収集

それぞれの材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリについて、§5.2.1 の作業で必要と判断された、例えば以下のような情報を入手します：

- 特定の、あるいは特定の範囲の材料、部品、及び/もしくはサブ・アセンブリをカバーする、サプライヤの宣言、及び/もしくは契約：
 - － 特定の材料、部品、あるいはサブ・アセンブリの制限対象物質の含有が許容レベル (§3) 以内であることを示し、適用された全ての除外を同定する、サプライヤの宣言
 - － 材料、部品、あるいはサブ・アセンブリの制限対象物質の最大含有率に関する製造業者の仕様を満足する旨の、署名された契約書
- 特定の物質の含有率の情報を与え、適用された全ての除外を同定する、マテリアル・デクラレーション^{†19}
- IEC 62321 シリーズ (§9.1) で述べられている方法を用いた、分析試験結果

5.2.3 情報の評価

製造業者は入手した文書 (§5.2.2) の質と信頼度を判断するための評価で使用する手順を確立しなければなりません。

製造業者は入手した文書の発行元と内容をその手順に従って評価し、その部品などが規定された制限を満足するという十分なエビデンスとなるかどうかを判断します。^{†20}

^{†19} マテリアル・デクラレーションは IEC 62474 に従うべきです。IEC 62474 は物品に含まれる物質に関する情報をサプライ・チェーンを通して体系的な方法で伝達できるようにすることを意図しており、このための XML スキーマや物質のデータベースが <http://std.iec.ch/iec62474/iec62474.nsf/> で公開されています。また、国内では chemSHERPA^{[10][11]} が運用されています。

^{†20} サプライヤを、またサプライヤから入手した文書を信じるという判断、またその文書が十分なエビデンスとなるという判断は、製造業者の責任によるものです。不誠実なサプライヤは、

ある文書に関して、

- 質と信頼度が充分であると考えらるならば、それを技術文書に含めます；
- 質や信頼度が充分であると考えないならば、サプライヤに追加の情報を要求する、自ら成分分析を実施するなどの、必要なアクションを決定します。

5.3 技術文書のレビュー

製造業者は技術文書に含まれる文書を定期的にレビューし、それらがまだ有効であることを確かとしなければなりません。

また、技術文書が材料、部品、あるいはサブ・アセンブリの変更を反映することを確かとしなければなりません。

6 適合宣言書

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者 (§8.1)、もしくは承認代理人 (§8.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex IV で定められた雛形に沿って作成します：

1. 「EU declaration of conformity」の表題
2. No. ...
3. 製造業者もしくは承認代理人の名前と住所
4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするような機器の識別; 機器の識別に必要であればカラー写真などを含める)
6. *The object of the declaration described above is in conformity with 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*

根拠なしでの不含有宣言書の発行や、分析報告書や証明書の偽造を行なうかも知れません。^[4] また、入手した文書は、例えば、所定の制限が満足されていることを適切に示していないかも知れず、あるいはその機器では適用できない制限の適用の免除 (§2.3) が適用されていることを示しているかも知れません。

7. 該当する場合、適合の宣言に関係する、使用された整合規格、あるいはその他の技術仕様への参照 (年号を含む)
8. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名^{†21}

その機器が複数の指令やその他の EU 法の対象となる場合、適合宣言書は 1 つにまとめます。また、適合宣言書は、その機器が出荷される国で要求される言語に翻訳することが必要となります。

作成された適合宣言書は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管します。適合宣言書の保管の責任は、製造業者 (§8.1) か承認代理人 (§8.2) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§8.3) が持ちます。

この指令では適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられてはいませんが、適合宣言書のコピーを機器に添付している、あるいはウェブサイトで公開している製造業者もあります。また、国によっては、通関時に適合宣言書の提出を求められることもあるようです。

7 表示

7.1 CE マーキング

指令の要求への適合が達成されたことを示すために、機器に CE マーキング (図 1) を表示します。

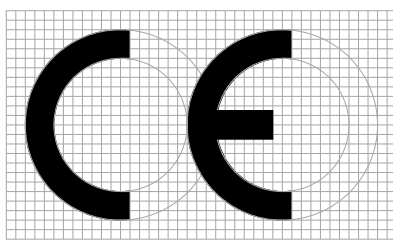


図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキングは原則としてその機器自身に付けますが、機器に付けることが不可能な場合 (例えば、それが小さすぎるために) にはその梱包と添付文書に付けることも認められます。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡

^{†21} 誰が「適切な権限を持つ」かは、製造業者の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。

大/縮小することができます。^{†22} このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの表示を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機器が低電圧指令や EMC 指令の対象にもなる場合、その機器に RoHS 指令への適合のみに基づいて CE マーキングを表示することは認められません。

7.2 トレーサビリティのための情報

追跡を可能とするために、機器に、少なくともも以下の情報を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる形で表示しなければなりません:

1. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など);
2. 製造業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所;
3. 該当する場合、輸入業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、これらの情報は梱包や添付文書に記載します。

8 各事業者の義務

8.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者とは、機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された機器を入手し、自らの名前や商標を付して市場に出す個人や法人のことを意味します。^{†23†24}

^{†22} 不注意によって変形してしまった、あるいは意図的に変形させられた CE マーキングが付けられている製品も珍しくありません。ですが、それは正しい CE マーキングではなく、問題となる可能性があります。CE マーキングの形状は Regulation (EC) No 765/2008 で規定されており、この図には正確な再現を可能とするように補助線も入れられています (図 1 を参照)。

^{†23} 製造業者の責任は、それが EU 域内に所在するかどうかとは無関係です。但し、製造業者が EU 域外にある場合には、その機器を EU の市場に持ち込む輸入業者 (§8.3) も、これに関連する責任を持つこととなります。

^{†24} OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行っているとしても、その製品はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前でも市場に出されることとなりますので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられます。

市場に出された機器を、指令への適合に影響するかも知れないような形で改造する者も、製造業者とみなされます。^{†25}

製造業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器がこの指令の要求に適合するように設計され生産されることを確かとする。
2. 必要な技術文書 (§5) を作成し、内部生産管理の手続きを実施する。
3. 該当する要求への適合性が立証されたならば、EU 適合宣言書を作成し、完成製品に CE マーキングを表示する。
4. 技術文書と適合宣言書とその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

5. 生産された機器の指令への適合を維持する手順があることを確かとする。

機器の設計や特性の変更、整合規格などの変更を適切に考慮する。

6. 不適合の機器や製品のリコールの記録を維持し、流通業者に周知する。
7. 機器にその識別を可能とする情報 (型式、製造番号など) が付けられていることを確かとする。
機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、この情報は梱包や添付文書に記載する。

8. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所^{†26}を表示する。

9. 市場に出した機器が指令に適合していないと考える理由がある場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施し、その機器が流通させられた国の当局にその詳細について、特にその不適合と実施された是正処置について速やかに通知する。

^{†25} このような場合、その改造を行なった者は、少なくとも自らを製造業者として明示し、また製造業者としてのその他の義務を果たすことが必要となるでしょう。このような場合に、元のブランド表示をそのままにすることが許容されるかどうかは、また別の話です。

^{†26} この住所は EU 域内のものである必要はありません。

10. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

当局から要請があった場合、市場に出された機器の指令への適合を確かとするための全ての活動に協力する。

8.2 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人とは、EU 域内の個人や法人で、製造業者のために指令に関連する特定の業務を行なうように、書面 (委任状) によって委任された者を意味します。^{†27}

承認代理人に関する規定は:

1. 製造業者は、委任状を出すことで、承認代理人を任命できる。^{†28}

どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務のうち、機器がこの指令の必須要求に適合するように設計され生産されることを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては、承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は、少なくとも以下の業務を承認代理人が行なうことを許可しなければならない: ^{†29}

- (a) 適合宣言書と技術文書とその機器が市場に出されてから 10 年間保管する;
- (b) 当局の要求に応じて、機器の適合性を示すために必要な全ての情報と文書を提出する;
- (c) 当局から要請があった場合、市場に出された機器の指令への適合を確かとするための全ての活動に協力する。

^{†27} 承認代理人は、単なる商業取引上の代理店とは違います。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能です。

^{†28} これは、製造業者が EU 域外にある場合に限りません。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではありません。

^{†29} その他、例えば、CE マーキングの貼付、適合宣言書の作成と署名も、承認代理人に委任することが可能です。ですが、承認代理人に CE マーキングの貼付や適合宣言書の作成/署名を行なわせた場合でも、それに伴う責任は製造業者が持つこととなります。

8.3 輸入業者 (importer)

輸入業者は、域外から EU 市場に機器を持ち込む、EU 域内の個人や法人を意味します。^{†30†31}

輸入業者は、次の責任を持ちます：

1. 適合した機器のみを市場に出す。
2. 機器を市場に出す前に、
 - 製造業者が適合性評価手続きを実施して技術文書を作成したこと
 - 機器に CE マーキングが表示されていること
 - 機器の識別を可能とする情報が表示されていること
 - 製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること

を確認する。

機器が指令に適合していないと考える理由がある場合、適合するまで市場に出さず、それに関して製造業者と市場監視機関に通知する。

3. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示する。
4. 不適合の機器や製品のリコールの記録を維持し、流通業者に周知する。
5. 市場に出した機器が指令に適合していないと考える理由がある場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施し、その機器が流通させられた国の当局にその詳細について、特にその不適合と実施された是正処置について速やかに通知する。
6. 適合宣言書のコピーを 10 年間保管する。また、要求された時に技術文書を提出できることを確かとする。

^{†30} 輸入した機器に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うこととなります。日本の製造業者がそのような業者に機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるでしょうが、機器の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうです。

^{†31} 輸入業者は、単なる流通業者ではなく、輸入された機器の適合性に関して重要な役割を果たすものとなります。

7. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

当局から要請があった場合、市場に出された機器の指令への適合を確かとするための全ての活動に協力する。

8.4 流通業者 (distributor)

流通業者は、サプライ・チェーン内の、製造業者と輸入業者を除く全ての個人や法人を意味します。^{†32}

流通業者は、次の責任を持ちます：

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して十分な注意を払って行動する。^{†33}
2. 機器が指令に適合していないと考える理由がある場合、適合するまで市場に出さず、それに関して製造業者か輸入業者に、また市場監視機関に通知する。
3. 市場に出した機器が指令に適合していないと考える理由がある場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施し、その機器が流通させられた国の当局にその詳細について、特にその不適合と実施された是正処置について速やかに通知する。
4. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

当局から要請があった場合、市場に出された機器の指令への適合を確かとするための全ての活動に協力する。

^{†32} サプライ・チェーン内の小売店や卸売業者は、製造業者との強い関係を持つとも限らず、指令への適合に関連して果たせる役割は限られたものとはなりますが、それでも、適合していない機器の流通を防ぐ上での所定の義務が課せられます。

^{†33} 製造業者と輸入業者には「適合した機器のみを市場に出す」ことが求められているのに対し、一般の流通業者には十分な注意を払うことのみが要求されていることに注意して下さい。例えば、EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機器が不正に CE マーキングされた (例えば適合性評価が正しく行なわれていない) ものであったとしても、流通業者が確認するように求められている事項が全て満たされており、その立場で可能な相当の注意を払ってもその不正に気付く余地がなかったならば、その流通業者は最低限の義務は果たしていたものと考えられそうです。

8.5 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者（製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て）は、機器を供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか^{†34}を示さなければなりません。

9 補足

9.1 材料中の制限対象物質の同定

材料中の制限対象物質のスクリーニングや定量の方法は IEC 62321 シリーズ（電気製品中の特定の物質の同定）で述べられています：

- IEC 62321-1 — 概要と総論
- IEC 62321-2 — 分解、分離、及び試料の機械的な前処理
- IEC 62321-3-1 — X 線蛍光分光法による鉛、水銀、カドミウム、総クロム、及び総臭素のスクリーニング
- IEC 62321-3-2 — 燃焼イオン・クロマトグラフィーによるポリマーや電子部品中のフッ素、臭素、及び塩素のスクリーニング
- IEC 62321-4 — CV-AAS（還元気化原子吸光）、CV-AFS（冷蒸気原子蛍光分析）、ICP-OES（発光分光分析）、及び ICP-MS（誘導結合プラズマ質量分析）によるポリマー、金属、及び電子部品中の水銀の同定
- IEC 62321-5 — AAS（原子吸光）、AFS（原子蛍光分析）、ICP-OES（発光分光分析）、及び ICP-MS（誘導結合プラズマ質量分析）によるポリマー、及び電子部品中のカドミウム、鉛、及びクロムの同定
- IEC 62321-6 — ガスクロマトグラフ質量分析（GC-MS）によるポリマー中のポリ臭化ビフェニル及びポリ臭化ジフェニルエーテルの同定
- IEC 62321-7-1 — 金属の無色/有色防錆コーティング中の六価クロム（Cr(VI)）の存在の同定

^{†34} どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められていません。

- IEC 62321-7-2 — 比色法によるポリマーや電子部品中の六価クロム（Cr(VI)）の同定
- IEC 62321-8 — ガスクロマトグラフ質量分析（GC-MS）、熱分解/加熱脱着アクセサリを用いたガスクロマトグラフ質量分析（Py-TD-GC-MS）によるポリマー中のフタル酸エステルの同定
- IEC 62321-10 — ガスクロマトグラフ質量分析（GC-MS）によるポリマーと電子部品中の多環芳香族炭化水素（PAH）の同定

9.2 関連する他の欧州規則

包装は RoHS 指令の対象から除外されますが、包装及び包装廃棄物指令 94/62/EC^[9] の対象となります。この指令は、包装での有害な物質の制限、回収とリカバリ/リサイクル、識別表示などについて定めています。

また、電池は電池指令 2006/66/EC^[7] でカバーされ、この指令の対象となる電池は電池指令への適合は必要となりますが、RoHS 指令の対象からは除外されます。EEE に電池を組み込む場合、電池を容易に取り外せるように設計するとともに、それに関連する情報を提供することが必要となります。

RoHS 指令の対象となる EEE の多くは、廃電気電子機器（WEEE）指令 2012/19/EU^[5] の対象にもなります。WEEE 指令は EEE のライフサイクルの終わりにおける廃棄物の削減を主な目的としていますが、回収やリカバリ/リサイクルの実施、またその費用負担などに関する要求とともに、EEE をリサイクル性を考慮して、特に回収された廃電気/電子機器から指令で定められた有害な物質を除去できるように設計すべきことなどが定められています。

RoHS 指令では規定された 10 物質のみが対象となりますが、その他の化学物質も REACH（化学物質の登録、評価、認可、及び制限）規則、Regulation (EC) No 1907/2006^[6] の対象となります。これは化学物質の製造や輸入に際しての登録や認可などの要求を定めており、EEE の製造業者も、EEE が高懸念物質^{†35}を 0.1 % を超えて含有し、かつその物質

^{†35} 物質が高懸念物質（substances of very high concern）に該当するかどうかは、発癌性、生殖細胞変異原性、毒性などの基準から判断される。これに該当する物質は継続的に追加されており、本稿の執筆の時点で [Candidate List](#) には 208 物質が含まれている。

の量が年間 1 トンを超える場合、化学物質 (例えば EEE とともに使用する試薬や洗浄剤など) を年間 1 トンを超えて供給する場合など、この規則で定められた条件のいずれかに該当する場合はこの規則への対応も必要となります。

他に、エネルギー関連製品 (ErP) 指令 2009/125/EC など、その他の環境関係の規則の考慮が、その他の環境関係以外の規則の考慮とともに必要となることがあります。

10 参考資料

- [1] *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*,
https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm
- [2] *RoHS 2 FAQ guidance document*,
https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- [3] *Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008D0768>
- [4] *Inaccurate / Fraudulent Hazardous Substances Declarations and Their Impact to RoHS Compliance*, Kenneth Stanvick (SGS North America Inc.), 2014,
<https://www.sgs.com/en/news/2014/12/inaccurate-fraudulent-hazardous-substances-declarations-and-their-impact-to-rohs-compliance>
- [5] *Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)*,
<https://ec.europa.eu/environment/waste/weee/>
- [6] *Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200428>
- [7] *Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC*,
<https://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/>
- [8] *Directive 2000/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on end-of life vehicles*,
<https://ec.europa.eu/environment/waste/elv/>
- [9] *Directive 94/62/EC on Packaging and Packaging Waste*,
<https://ec.europa.eu/environment/waste/packaging/>
- [10] 経済産業省 > 化学物質管理 > その他化学物質関連諸施策 > 製品含有化学物質の情報伝達,
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/cip_index.html
- [11] chemSHERPA by JAMP,
<https://chemsherpa.net/>
- [12] EN IEC 63000:2018, *Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*