CED報導

News letter
2019,07
雙月刊

Electric-Electronic & environmental technology Development Association of R.O.C.

發行單位：電機電子環境發展協會　地址：新北市三重區重新路五段609巷18號10樓之6
電話：02-2999-3600　傳真：02-2999-3496　網址：http://www.ced.org.tw

會務活動

一、108.05.30本會受金屬工業研究發展中心委託協助參加日本JIS/PSE 驗證制度交流說明會！會員（律頻、大亞電纜、華新麗華）及客戶（健合興、巨研科技）共同參與。

二、108.06.13參與經濟部工業局「108年度ISO 45001職業安全衛生管理系統技術輔導聯合啟始會議」，恭賀翔名、采鈺、鼎元、亞智通過經濟部工業局審查，並由本會進行技術輔導！

三、掃描QR-Code加入粉絲團!!協會臉書粉絲團期待各會員加入。

重要訊息

1. 協會之團體會員享有「訓練到家免費服務」，歡迎各會員來電洽詢，相關說明可參閱P7。
2. 本會代理銷售各項國際原版標準，蒙經濟部標準檢驗局向廠商優先轉介首選，迄今代理國際標準服務計有IEC、ISO、CAS、UL、EN等，提供最新版查詢，歡迎各界洽詢。有關原版標準訂購，詳細請見本會網站 http://www.ced.org.tw/Standard.aspx
3. 為服務長期以來熱誠支持的會員朋友，針對有關國際原原版標準提供代購服務時，凡本會團體會員可享9折，個人會員可享95折優惠。

專題報導

1. 歐盟 RoHS 指令與 REACH 法規現況與更新

訊息傳播站

目前最夯標準：請參考 P 8

- ISO/CNS 45001:2018 自我查核表已於 2019.7.13 公佈
- ISO 9001:2015 品質管理系統－要求事項
- ISO 14001:2015 環境管理系統－使用指引之要求事項
- ISO/IEC 17025 : 2017 測試與校正實驗室能力一般要求
- ISO 45001:2018 職業健康安全管理體系的要求
- IATF 16949:2016 汽車供應鏈品質管理系統
- IECQ QC 080000:2017 產品有害物質管理系統
- ISO 26000:2010 社會責任指引
- 標準檢驗局 108.04.24 公佈制定 CNS 14005、修訂 CNS13588 等三種、廢止 CNS3791 國家標準等 50 種

歡迎本會會員投稿，稿件請寄：kenkao@ced.org.tw

專題報導1

歐盟 RoHS 指令與 REACH 法規現況與更新

張祉祥/ 台灣德國萊因技術監護股份有限公司資深技術經理

一、前言

眾所皆知的歐盟 RoHS 指令 (Restriction of Hazardous Substance, 2002/95/EC) 自 2003 年 1 月公布並於 2006 年 7 月 1 日正式實施以來，就此開啟了電機電子產品的綠色環保浪潮。緊接而來，在 2006 年底公布的歐盟 REACH 法規(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, (EC) No. 1907/2006)不僅針對輸往歐盟每年超過 1 公噸的化學品、混合物要求進行登記註冊，並於 2008 年 10 月公布第一批高度關切物質 SVHC (Substances of Very High Concern)，開始授予了消費者對於商品中有害物質知的權利，並且在後續每年更新並新增兩次 SVHC 名單，截至 2019 年 6 月底已經有 179 項 SVHC 需要被關注。2019 年 7 月 22 日起，RoHS 第 11 大類電機電子產品開始納管，新增的 4 項鄰苯二甲酸酯(DEHP, BBP, DBP, DIBP)限制也同時上路，這一連串的法規要求變革都是不可輕忽的，更考驗著供應鏈之間的合作與溝通。

二、歐盟 RoHS 指令與 REACH 法規變革

自歐盟 RoHS 指令與 REACH 法規正式發布迄今均已逾 10 多年，這 10 多年以來陸續的修正與新增要求，尤其在今年(2019)更需要注意到 RoHS 新增 4 項限制物質以及第 11 大類電機電子產品的納管。相關重要修正時間與內容整理如表 1。

表 1 歐盟 RoHS 指令與 REACH 法規發展沿革

日期	內容
2003 年 1 月 27 日	●RoHS 指令(2002/95/EC)正式公布。
2006 年 7 月 1 日	●RoHS 指令(2002/95/EC)正式生效，限制電機電子產品中重金屬（鉛、鎘、汞、六價鉻)、溴化阻燃劑（多溴聯苯、多溴二苯醚）含量。
2006 年 12 月 18 日	●REACH 法規((EC)1907/2006)正式公布。
2007 年 6 月 1 日	●REACH 法規((EC)1907/2006)正式生效，化學品登記註冊程序啟動
2008 年 10 月 28 日	●REACH 第一批 15 項高度關切物質(SVHC)正式公告，REACH 法規第 33 條對供應鏈及消費者溝通之責任義務正式開始。
2009 年 6 月 1 日	●REACH 附錄 17 危險物質、混合物與成品產製與置於市場之限制正式取代 76/769/EEC。
2011 年 6 月 8 日	●RoHS 修正指令(2011/65/EU，又稱 RoHS 2.0)正式公布。
2013 年 1 月 2 日	●RoHS 2.0 正式生效，限制電子電機產品中重金屬(鉛、鎘、汞、六價鉻)、溴化阻燃劑（多溴聯苯、多溴二苯醚)含量。 ●RoHS 符合性正式納入 CE 標誌要求。
2015 年 3 月 31 日	●RoHS 2.0 修正指令(EU) 2015/863 公布，新增電機電子產品中 4 項鄰苯二甲酸酯類(DEHP, BBP, DBP, DIBP)含量限制。
2019 年 7 月 22 日	●RoHS 2.0 第 11 大類產品電機電子產品開始納管。 ●電機電子產品中 4 項鄰苯二甲酸酯類(DEHP, BBP, DBP, DIBP)含量限制正式生效。

三、歐盟 RoHS 指令介紹

限制電機電子產設備使用有害物質的 RoHS 指令，其目的在於減少電機電子產品在生命週期終點之後對於環境的危害與衝擊，因此在 2006 年正式生效時與 WEEE 指令 (Waste Electrical and Electronic Equipment 2002/96/EC)管制的產品範圍是相同的，一方面推動回收機制，另一方面在產品設計製造時就減少危害物質的使用，以期達到降低有害物質對環境衝擊的目標。

在 2011 年公布的 RoHS 2.0 (2011/65/EU)不再與 WEEE 指令的產品類別有所關聯，因而成為一份獨立的新指令。只要是符合 RoHS 2.0 指令條文 3(1)與(2)定義的電機電子產品，且不在條文 2(4)的排外產品，從 2019 年 7 月 22 日起將會隨著第 11 大類產品 「其它不在上述類別之電子和電氣設備」全面適用 RoHS 2.0 的管制。

2013 年 1 月 2 日起， RoHS 符合性納入 CE 標誌要求，CE 標誌意謂著製造商聲明該產品符合所有適用的歐盟法規 (包含歐盟機械安全、電磁干擾及 RoHS 指令等)，在標示 CE 標

識前應確保產品符合 RoHS 並依據 EN 50581 調和標準(harmonized standard)準備相應的技術文件(Module A - 768/2008/EC Annex II) 和符合性聲明，使用投放市場的國家慣用或要求的語言。在產品投放市場後，製造商應保存上述符合性聲明與相關技術文件 10 年。

納入 CE 標誌要求之後，市場監督機構可依據相關規定進行市場稽查，對被市場監督機構發現的不合 CE 要求的產品，必須採取補救措施 (如: 從貨架上暫時撤下或從市場中永久地撤除)，不符合相關安全規定的產品資訊亦會被公布於歐盟的非食品類消費商品快速警示系統(Rapid Alert System for non-food consumer products ,RAPEX)；自 2013 年截至 2019 年 6 月底，已有 85 件不符合 RoHS 2.0 的商品在市場抽驗中通報並要求下架。

2015 年 3 月公告 (EU) 2015/863 在 RoHS 2.0 中新增了 4 項鄰苯二甲酸酯類(DEHP, BBP, DBP, DIBP)的含量限制，並於 2019 年 7 月 22 日起正式生效，鄰苯二甲酸酯類化合物主要用於塑膠製品作為塑化劑 (plasticizer)，可使塑膠具有彈性及延展性，鄰苯二甲酸酯類在工業上使用已超過 70 年，相信短期之內此一限制在供應鏈的管控將會是件非常艱困的任務，也必須要妥善的進行材料盤查與管制。

表 2 歐盟 RoHS 限制物質及濃度限質

限用物質名稱	均質材料內含量限值(ppm)
鉛 (Pb)	1000
汞 (Hg)	1000
鎘 (Cd)	100
六價鉻 (Cr VI)	1000
多溴聯苯 (PBBs)	1000
多溴二苯醚 (PBDEs)	1000
鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	1000
鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 (BBP)	1000
鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP)	1000
鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)	1000

表 3 歐盟 RoHS 管制產品清單及實施時間

產品類別	6 項限制物質 管制實施日期	4 項鄰苯二甲酸酯 管制實施日期
1. 大型家用電器	2006.07.01	2019.07.22
2. 小型家用電器	2006.07.01	2019.07.22
3. 資訊技術及電信通訊設備	2006.07.01	2019.07.22
4. 消費性設備	2006.07.01	2019.07.22
5. 照明設備	2006.07.01	2019.07.22
6. 電機與電子工具	2006.07.01	2019.07.22
7. 玩具、休閒與動力設備	2006.07.01	2019.07.22
8. 醫療設備	2014.07.22	2021.07.22
8. 醫療設備 – 外部診療設備	2016.07.22	2021.07.22
9. 監控設備	2014.07.22	2021.07.22
9. 監控設備 – 工業監控設備	2017.07.22	2021.07.22
10. 自動販賣機	2006.07.01	2019.07.22
11. 其他不在上述範圍內的電機電子設備	2019.07.22	2019.07.22

四、歐盟 REACH 法規介紹

歐盟的新化學品政策法案，REACH 法規(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, (EC) No. 1907/2006) 係歐盟針對化學物質註冊、評估、授權和限制所訂定的化學物質管理法規，此法規要求進入歐盟會員國、歐洲經濟區與歐洲自由貿易聯盟的所有化學品，舉凡每年超過 1 公噸者需要進行註冊、評估和許可的規範，並實施物質安全監控管理，凡產品進入歐洲經濟區內的生產製造與進口廠商都在此法規規範內，REACH 法規於 2006 年 12 月 18 公布，2007 年 6 月 1 日正式生效。

REACH 法規要求進入歐洲經濟區的製造與進口廠商，在以下情況下需進行物質註冊的責任，當化學物質與化學品混合物使用每年超過一公噸以上或是成品(Article)在正常或合理可預見情況下，會有物質釋出情況下，且存在成品內的此物質總量每年超過 1 公噸，依據法規條款 7(1)皆需進行登記註冊。

依據 REACH 法規條款 33 條要求，廠商有責任義務向消費者告知產品中是否含有高度關切物質(Substance of Very High Concern, SVHC)，消費者亦可主動以任何形式提出詢問，廠商於接獲客戶詢問後 45 個日曆天內必須回覆相關資訊，以確保消費者安全使用該產品。此項責任義務於 2008 年 10 月 28 日第一批 15 項高度關切物質公布日開始，截至 2019 年 6 月底為止，已有 197 項化學物質被公告為 SVHC，預估 SVHC 在 2019 年結束前將會超過 200 項。(最新版本 SVHC - https://echa.europa.eu/candidate-list-table)

歐盟市場並未禁止含有高度關切物質含量超過 0.1%的商品於市場流通，僅要求廠商應主動揭露相關資訊， 依據法規條款 7(2)，當 SVHC 含量超過 0.1%且該化學物質每年總量超過 1 公噸時，另必須通報歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)；而對於化學物質的使用限制及其範圍則在 REACH 法規的附錄 17 另行規範。由於 SVHC 的含量計算牽涉到成品定義，7 個歐盟會員國對「成品 (Article)」定義有不同的見解，他們一致認為零部件即可被視為一個成品，並符合 SVHC 的相關規定，而非以組合後的最終產品計算 SVHC 化合物的含量。2015 年 9 月歐盟法院公布對成品 (Article)定義的判決，此判決讓廠商必須修正將複雜的成品視為一個 Article 的做法；ECHA 也在 2017 年 6 月正式修訂了相關指引文件「Guidance on requirements for substances in articles」。

REACH 附錄 17 係為「危險物質、混合物與成品產製與置於市場之限制」，依據法規條款 67，已列入附錄 17 中的物質，除非遵守限制，否則不得生產、行銷或使用(本項不適用於科學用的研究發展) ，不符合規定的產品資訊亦會被公布於歐盟的非食品類消費商品快速警示系統 (Rapid Alert System for non-food consumer products, RAPEX)。關於成品廠商在 REACH 法規中的責任義務與對應發生條件，彙整如表 4 所示。

表 4 成品廠商對歐盟 REACH 法規的責任義務

條件	SVHC 含量	噸數	動作	對應單位	對應法規條款
成品會釋放化學物質	–	＞1 公噸/年	註冊 (Registration)	歐洲化學總署 (ECHA)	條款 7(1)
成品含有高度關切物質 SVHC	>0.1% (w/w)	＞1 公噸/年	通報 (Notification)	歐洲化學總署 (ECHA)	條款 7 (2)濃度及噸數須同時符合
		–	及告知並提供相關安全資訊	立即提供買方	條款 33
		–	告知並提供相關安全資訊	45 天之內提供給一般消費者	條款 33
	＜ 0.1% (w/w)	–	無動作	無需告知及通報	取決條件為濃度
成品中含有危險物質(附錄 17)	–	–	超過限制值立即不能產製及販賣	–	條款 67 及附錄 17

2019 年 CED 會員福利大方送

- **訓練到家免費服務：**

會員等級	贈送課程
創始會員	3 堂
A 級會員	2 堂
B 級會員	1 堂

課程類別

- ◆ ISO 9001　內部稽核員班
- ◆ ISO 14001　內部稽核員班
- ◆ ISO 45001　內部稽核員班

3 小時

訊息傳播站/目前最夯的標準

- ISO/ 9001:2015 Quality management systems — Requirements
  品質管理系統－要求事項
- ISO 14001:2015 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
  環境管理系統－附使用指引之要求事項
- ISO/IEC 17025 : 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
  測試與校正實驗室能力一般要求
- ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems – Requirements with guidance for use 職業健康安全管理體系的要求
- IATF 16949:2016 Automobile QMS Standard -
  汽車供應鏈品質管理系統
- IEC QC080000 : 2017 Hazardous Substance Process Management System
  有害物質流程管理系統

本會主要服務項目：

管理系統輔導及訓練服務

客製化整合管理系統輔導及訓練，依組織需求量身打造

- ISO 9001 品質管理系統輔導、課程訓練及諮詢服務
- ISO 14001 環境管理系統輔導、課程訓練及諮詢服務
- ISO 45001 職業安全衛生管理制度輔導、課程訓練及諮詢服務
- ISO/IEC 17025 實驗室管理系統相關輔導及課程訓練
- QC 080000 危害物質過程管理系統輔導及課程訓練
- ISO/TS 16949 輔導、課程訓練及諮詢服務
- 廢電機電子設備指令(WEEE)、電機電子設備限用危害物質指令(RoHS)及耗能有關產品生態化設計指令(ErP)等歐盟指令之推廣、輔導及技術諮詢
- GHG溫室氣體盤查及查證輔導及課程訓練

國際標準銷售服務及標準制定

- IEC國際電工標準、ISO國際標準及出刊物台灣地區代理銷售
- 制定CED中文標準

驗證服務

- CED工廠驗證、CED產品驗證：CED驗證採工廠認可、產品認可雙重認可制

- IECQ-MA工廠認可
- IECQ-ITL獨立實驗室認可
- IECQ-HSPM危害物質獨立實驗室認可
- IECQ-HSPM危害物質過程管理系統認可