

海外の法規制に関する FAQ

RoHS 指令

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

2025年3月



序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

- ・ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター
<https://www.iri-tokyo.jp/information/mtep/>

都産技研 MTEP ウェブサイトでは、RoHS 指令の FAQ を公開しています。

- ・ MTEP/ FAQ「RoHS(II)指令」一覧
<https://www.iri-tokyo.jp/information/mtep/mtep-faq/rohs-list/>

このたび RoHS 指令の FAQ の PDF 版を制作いたしました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2025 年 3 月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター

**本冊子に掲載されている内容は、
MTEP ウェブサイトで掲載している「RoHS 指令 FAQ」と同じ内容です。**

1 RoHS(II)指令について

1. RoHS(II)指令に関する**情報源**を教えてください。 1
2. RoHS(II)指令の**特定有害化学物質**は、今後も追加されるのでしょうか？ 3
3. RoHS(II)指令の**適用除外用途**について教えてください。 5
4. RoHS(II)指令が求める **CE マーキングへの対応**はどのような内容でしょうか？ 8
5. RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 について教えてください。 11

2 RoHS(II)指令の製品カテゴリー

6. RoHS(II)指令の**製品カテゴリー**について教えてください。 13
7. RoHS(II)指令の**製品カテゴリー-6「電気電子工具」と適用除外製品「大型定置式産業工具」**の違いを教えてください。 14
8. RoHS(II)指令において、研究用や医療用など、**さまざまな用途で利用される製品**は、どの製品カテゴリーに該当するのでしょうか？ 17

3 電気・電子機器（EEE）の解釈

9. **電気駆動製品と電気駆動ではない製品**について、RoHS(II)指令への対応に違いはありますか？ 19
10. 提供形態や用途が異なる**ケーブル**は、RoHS(II)指令への対応方法も異なるのでしょうか？ 21
11. RoHS(II)指令対象製品の出荷時に使用する**梱包材**も RoHS(II)指令の対象でしょうか？ 23
12. RoHS(II)指令は電気・電子製品を対象としていますが、**電気・電子製品以外の製品**にも化学物質規制はありますか？ 26

4 RoHS(II)指令への対応

13. RoHS(II)指令に適合していることを示すため、**「RoHS」マーク**の貼付もしたほうが良いですか？ 29
14. 型番が異なる**シリーズ製品**の場合、型番ごとに技術文書が必要ですか？ 31

- | | |
|---|----|
| 15. RoHS(II)指令の 技術文書 に記載する内容を教えてください。 | 33 |
| 16. RoHS(II)指令では、 製造工程 でも特定有害化学物質を使用してはいけないのでしょうか？ | 35 |
| 17. RoHS(II)指令に対応するために、 ISO 9001 の認証取得 は必要でしょうか？ | 37 |
| 18. RoHS(II)指令に対応するための 製造委託管理 について教えてください。 | 39 |
| 19. RoHS(II)指令に対応するための サプライヤー管理 について教えてください。 | 42 |

5 RoHS(II)指令への対応に関する各事例

- | | |
|--|----|
| 20. 当社は 家具メーカー です。自社製品のキャビネットを EU のセットメーカーに納品し、照明付きキャビネットとして販売される場合、当社は RoHS(II)指令の対応が必要でしょうか？ | 44 |
| 21. 当社は 電子部品メーカー です。RoHS(II)指令を順守するためには、どのような 管理体制 が求められるのでしょうか？ | 46 |
| 22. 川中企業 でも RoHS(II)指令に基づく管理が必要でしょうか？ | 48 |
| 23. 機能追加などの 仕様変更 が頻繁に発生する場合、RoHS(II)指令対応として、 変更管理 をどこまで厳密に行う必要がありますか？ | 51 |
| 24. 当社は電気・電子製品以外にも使用される 中間ユニット を製造しています。顧客から RoHS 対応工場と非 RoHS 対応工場の分離 を要求されましたが、どうすれば良いのでしょうか？ | 54 |
| 25. 当社は製造工場を持たない ファブレス企業 です。EU に RoHS(II)指令対象製品を輸出する際、どのように対応すれば良いのでしょうか？ | 56 |
| 26. 当社は射出成型などの樹脂加工メーカーです。 電気コネクタ-用防塵キャップ の CE マーキングを要求されましたが、どのように対応すれば良いのでしょうか？ | 58 |
| 27. 国家レベルの研究所で使用される分析機器 は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか？ | 60 |
| 28. 小型 ソーラーパネル を組み込んだ製品は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか？ | 62 |
| 29. 工場の 大型生産ラインの制御装置に組み込む製品 は RoHS(II)指令の対象でしょうか？ | 64 |
| 30. 重量 500Kg 程度のキャスター付きで寸法が 2m(H)×1.5m(W)×1.5m(D)の 大型産業用機器 は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか？ | 67 |
| 31. 当社では、さまざまな場所や用途に PVC (ポリ塩化ビニル) 製品 を使用しています。 フタル酸エステル類 は移行性が高いとして、作業場の PVC 製マット類を撤去することを顧客から要求されましたが、どこまで対応すれば良いのでしょうか？ | 70 |

6 特定有害化学物質の分析

32. 川下企業から RoHS(II)指令の**濃度限界値よりも厳しい濃度測定データ**や **RoHS(II)指令の対象ではない製品含有化学物質の情報提供**を要求されました。どのように対応すれば良いでしょうか？ 72
33. RoHS(II)指令対応のため、特定有害化学物質の含有分析を行っています。**分析コスト**を削減するための取り組みについて教えてください。 74
34. **スクリーニング分析**によって RoHS(II)指令の対象物質が検出されなければ非含有と考える良いでしょうか？ 76
35. RoHS(II)指令への適合を証明するためには、必ず**分析試験結果**が必要なのでしょうか？ 79
36. RoHS(II)指令に関する分析は **ISO/IEC 17025 認定試験所**で実施しなければならないのでしょうか？ 82

7 特定有害化学物質の非含有証明

37. RoHS(II)指令への対応のため、**非含有証明書**などの情報をどの程度集める必要がありますか？ 85
38. 生産工程で使用する**工具類**についても、特定有害化学物質の**非含有証明**が要求されましたが、どこまで対応すべきでしょうか。 87
39. 特定有害化学物質の情報提供を求めるにあたり、RoHS(II)指令で定められた**様式**はありますか？ 90
40. RoHS(II)指令に対応するためには、**構成部品すべての**特定有害化学物質情報を入手する必要がありますか？ 92
41. サプライヤーから提出される特定有害化学物質情報は、一般的にどの程度の**信頼性**があるものでしょうか？ 94
42. サプライヤーの製品カタログ等で「RoHS 指令対応」と明記されていれば、その情報を非含有の**エビデンス**として良いでしょうか。 96
43. サプライヤーから特定有害化学物質情が**入手困難**な場合の対応方法を教えてください。 98
44. RoHS(II)対応で川上企業が品質管理の中で 4M 変更を行っても、川中企業に、その**情報が流れてこない**場合があります。どうすれば良いでしょうか？ 100
45. 当社は中国から輸入した機械加工品で作製した製品を EU に輸出しています。中国の機械加工品メーカーに対する **RoHS(II)指令適合確認**はどのように行えば良いでしょうか？ 102
46. 当社は**構想設計**のみ行っており、詳細設計から製造および販売（輸出）は製造委託先が行います。この場合、当社で CE マーキングの適合宣言はできるのでしょうか？ 104

8 EU 以外の製品含有化学物質規制

47. 当社は電気・電子製品を世界各国に輸出しています。各国の主要な法規制対象物質を網羅した **製品含有化学物質の業界標準**はありますか？ 107
48. RoHS(II)指令の対象の**電気・電子製品や部品などの成形品**も REACH 規則の対象になるのでしょうか？ 109
49. RoHS(II)指令に対応した電気・電子機器は、**REACH 規則**にも対応しているといえるのでしょうか？ 112
50. REACH 規則も RoHS(II)指令のように、**技術文書**は必要ですか？ 115
51. **中国 RoHS(II)**について教えてください。 117
52. **アジア圏**にも RoHS(II)指令のような電気・電子製品を対象とした化学物質規制はありますか？ 120
53. **北米**にも RoHS(II)指令のような電気・電子製品を対象とした化学物質規制はありますか？ 123
54. **タイ**の商社から弊社製品の情報処理端末の引合いがあり、CE マーキングの適合を要求されました。**規制化学物質**については、EU RoHS(II)指令への対応だけで良いでしょうか。 126
55. CE マーキングの適合宣言をした製品の構成部品について、設計変更およびサプライヤーや加工方法の一部を変更しましたが、**技術文書や適合宣言書の再作成**は必要でしょうか？ 128
56. 当社の製品は EU の RoHS(II)指令に対応しています。EU を離脱した**英国に輸出**するにはどうすれば良いでしょうか？ 129

9 違反

57. 市場でのリコールなど、RoHS(II)**指令違反**で指摘された事例はありますか？ 130

1 RoHS(II)指令に関する情報源を教えてください。

RoHS(II)指令に関する情報提供サイトの URL

- **RoHS 指令欧州官報**
[RoHS Directive \(2011/65/EU\)](#)
Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)
- **European Commission (EC) 環境総局 RoHS 指令関連ページ**
[Recast of the RoHS Directive](#)
RoHS 指令の管轄当局の環境総局が運営するサイトですので、情報の正確性や最新性が高いです。
- **RoHS 指令 FAQ**
[FAQ Guidance Document](#)
Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
RoHS(II)指令に関する「よくある質問と回答」が上記の EC 環境総局 RoHS(II)指令関連ページの中に設置されています。RoHS(II)指令が適用される製品範囲、CE マーキング対応の手順、適用除外の考え方など、実際の運用に関するアドバイスが記載されています。
- **CE マーキング ブルーガイド**
[The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022](#)
RoHS(II)指令など EU ニュアプローチ指令の実務運用を解説したガイダンスです。3.3 項「Importer」など日本の輸出者にとっても参考となる情報が記載されています。
- **RoHS(II)指令の調査委託機関**
 - ・ [Oko-Institut](#)
 - ・ [Bio Innovation Service](#)RoHS(II)指令の附属書 III や附属書 IV に用途の除外が規定されています。用途の除外や附属書 II の特定有害物質の見直しに関する影響調査は、入札により影響調査機関が選定されます。よく落札する機関が「Oko-Institut」と「Bio Innovation Service」で、規制などの動向情報が入手できます。

1. RoHS(II)指令について

[→目次に戻る](#)

- **中小企業基盤整備機構 J-Net21**

- [RoHS 指令の基礎](#)

- RoHS(II)指令に関する解説や FAQ が公開されています。

- **ケミマガ**

- [化学物質管理関連サイト新着情報メールマガジン](#)

- みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社による国内外の化学物質管理に関する法規制情報を配信するメールマガジンで、各国の公的機関等の公式サイトから発信された情報やリンク情報が掲載されています。なお、バックナンバーは、一般社団法人日本化学工業協会の JCIA BIGDr に掲載されています。

- **ジेटロ**

- [貿易・投資相談 Q&A](#)

- JETRO 日本貿易振興機構（ジेटロ）の公式サイトに、国内外の関連法規が Q&A 形式で紹介されており、各国の化学物質法規制の情報も掲載されています。

- **chemSHERPA（ケムシェルパ）**

- [chemSHERPA](#)

- 製品含有化学物質の情報伝達共通スキームである chemSHERPA の公式ホームページに物質リストの改訂などの chemSHERPA 関連の情報が掲載されています。

参考情報

MTEP 海外用規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

2 RoHS(II)指令の特定有害化学物質は、今後も追加されるのでしょうか？

RoHS(II)指令の特定含有化学物質の見直し

RoHS(II)指令では、第 6 条(1)において、他の化学物質関連法令や REACH 規則の認可対象物質や制限対象物質などを考慮しながら、欧州委員会に対して、2014 年 7 月 22 日までに附属書 II の特定有害化学物質の見直しや修正を検討するよう求め、以降は定期的実施するように規定されています。

RoHS(II)の特定有害化学物質 10 物質

- 鉛
- 水銀
- カドミウム
- 六価クロム
- PBB
- PBDE
- フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)
- フタル酸ブチルベンジル (BBP)
- フタル酸ジブチル (DBP)
- フタル酸ジイソブチル (DIBP)

このうち、フタル酸エステル 4 物質は、2015 年に公布された委員会委任指令で、特定有害化学物質として追加されたものです。

特定有害化学物質追加の検討

特定有害化学物質追加の検討については、欧州委員会から制限物質のリストのレビューと RoHS(II)に基づく新しい免除要求の評価のための調査がドイツの Oeko-Instytut e.V.に委託されています。

このプロジェクトは **Pack 15** として 2018 年 2 月から始まり、Oeko-Instytut e.V.による**最終報告書**が 2020 年 12 月に公表されました。最終報告書では、7 物質群について制限対象物質に追加するための評価結果がまとめられています。評価結果は以下の通りです。

追加が推奨された物質（群）

- 中鎖塩素化パラフィン（MCCPs）
- 2,2'-ビス（4'-ヒドロキシ-3',5'-ジブロモフェニル）プロパン（TBBP-A）

上記 2 物質が追加されると、含有が制限される特定有害化学物質（群）は 12 物質群となります。

報告書で追加が推奨されなかった物質（群）

- 塩化ジクロロコバルト(II)
- 硫酸コバルト(II)、硝酸コバルト(II)、炭酸コバルト(II)、酢酸コバルト(II)
- 三酸化ニアンチモン
- リン化インジウム（InP）
- 硫酸ニッケル(II)
- スルファミン酸ニッケル(II)

3 RoHS(II)指令の適用除外用途について教えてください。

適用除外用途

RoHS(II)指令では、技術的に代替が困難な場合、附属書 III および IV で適用除外用途を設けて、例外的に制限対象物質の含有を認めています。附属書 III はすべてのカテゴリーを対象にしており、附属書 IV はカテゴリー-8 および 9 のみを対象としています。

適用除外用途の有効期間

附属書 III および IV に記載された各適用除外用途には有効期限が定められており、ある程度代替が見込まれる用途については特定の期日が定められていますが、それ以外の用途については、次のような最大の有効期限が設定されます。

カテゴリー	有効期限
カテゴリー-1 から 7、10	2011 年 7 月 22 日から最大 5 年まで
カテゴリー-8 (体外診断医療装置を除く) カテゴリー-9 (産業用監視および制御装置を除く)	2014 年 7 月 22 日から最大 7 年まで
カテゴリー-8 (体外診断医療装置)	2016 年 7 月 22 日から最大 7 年まで
カテゴリー-9 (産業用監視および制御装置)	2017 年 7 月 22 日から最大 7 年まで
カテゴリー-11	2019 年 7 月 22 日から最大 5 年まで

有効期限が過ぎた用途

各附属書から削除され、附属書 II の上限値未満の物質含有が制限されることとなります。

有効期限後も適用除外用途を継続したい場合や新たな適用除外用途を設けたい場合

附属書 V に従って産業界が欧州委員会に対して申請を行うことで、新規追加および更新の検討が行われます。(更新の場合は、適用除外期限の 18 ヶ月前までに申請)

1. RoHS(II)指令について

[→目次に戻る](#)

適用除外用途の検討にあたっては、RoHS(II)指令第 5 条において、「用途の適用除外の追加が REACH 規則により与えられる環境と健康の保護を弱めることなく以下の条件が満たされるならば、材料および部品を特定の用途について附属書 III および IV の適用除外に追加する」と定められています。

- 材料および部品の設計変更の際、附属書 II に記載されている特定有害化学物質の除去および代替が、科学的、技術的に不可能である
- 代替品の信頼性が確実ではない
- 代替品を使用することで引き起こされる環境や健康および消費者安全に対する影響が、それらの便益を上回りそうである

最新情報の確認

適用除外用途の更新や新規追加の検討状況は、下記で確認をすることができます。

- 欧州委員会環境総局 [Implementation of the RoHS Directive](#)
- 各改正内容を反映した RoHS 指令の原文 [RoHS 指令統合版](#) (consolidated version)

Pack22

現在検討されている適用除外用途の中でも、多くの電気電子製品で活用されている適用除外用途の「合金中の鉛」等を対象とした調査プロジェクト（Pack22）をはじめ、2021 年 7 月に有効期限を迎えた適用除外用途の動向が注目されています。

Pack22 については、2022 年 1 月に欧州委員会から適用除外用途の更新等の調査において委託を受けている Oko-institut が[最終報告書](#)を公表しました。この最終報告書は欧州委員会に提出されたもので、今後コミットロジー・プロセス（加盟国代表から成る委員会による内容の検討）を経て、採択されると欧州委員会は官報を作成し、理事会と議会に通知します。

なお、更新申請に対する決定が下されるまでは、有効期限を過ぎても適用除外用途は継続され、また仮に更新申請が棄却されたとしても、12 ヶ月から 18 ヶ月の猶予期間を設けることが定められています。

参考情報

[「EU RoHS 指令における銅合金中の鉛の適用除外について」](#)

(TIRI NEWS 2021 年 11 月 15 日 Web 版)

Pack27

Pack22 の一部に対して反対意見が出され、この反対意見が妥当かを検討するプロジェクトとして Pack27 が検討されました。（Pack27 は Pack22 の反対意見に対する再審査であり、これにより Pack22 が白紙になるわけではありません。）

- [Pack27 の適用除外申請](#)

4 RoHS(II)指令が求める CE マーキングへの対応はどのような内容でしょうか？

「CE」のシンボル表示

RoHS(II)指令で、2013年1月3日以降に上市する製品に対して、**CE マーキング**により、RoHS(II)指令適合の表示が義務付けられています。CE マーキング導入の背景は、RoHS(II)指令の適用範囲が不明確であることや適合性評価方法や市場監視の手法が加盟国間で差があり、RoHS(II)指令不適合製品が少なからず存在することへの対応でもあります。

製造者の義務

製造者の義務として、新たに技術文書の作成や附属書 VI に記載された**適合宣言書**の提出（上市する国が要求する言語にて記述）と**「CE」のシンボル表示**などの義務があります。

整合規格

RoHS(II)指令の適合性を証明するための整合規格は、**EN IEC 63000:2018** です。

委員会実施決定 (EU) 2020/659 により、2021年11月18日より EN 50581:2012 から EN IEC 63000:2018 に変更されました。

製造者が行うべき内容

CE マーキング対応に関して、製造者が何をすべきかを以下に解説します。

技術文書の作成

RoHS(II)指令では**モジュール A**（内部生産管理）が指定されており、指令の要求事項に製品が適合していることを製造者自らが宣言する必要があります。そのためには、製造者の設計から製造に至るすべての生産活動がリスクベースで適切にコントロールされ、非含有のしくみができていることを自らが保証する必要があります。

1. RoHS(II)指令について

[→目次に戻る](#)

次の要素を含めた技術文書の作成が求められ、必要に応じて維持・管理し、上市後 **10年間の保管**が必要
です。

- 製品の全般的な説明
- 材料や部品、および/または 半組立品に関する文書
- 技術文書と符合する製品中の材料や部品、および/または 半組立品の間の関係を現す情報
- 技術文書を確立するために使われていた、またはそのような文書が参照する整合規格のリスト、および/または 他の技術仕様

材料宣言

材料宣言に関する対象物質は、過去の整合規格の EN 50581:2012 において参照規格とされていた **IEC 62474:2012** を **引用規格** とするように変更されました。

IEC 62474:2012 の 4.2.3 項における材料宣言は、要件を満たす物質（群）について、情報収集して報告しなければならないとしています。これにより使用用途や閾値などの要件や物質（群）は、[IEC62474 データベース](#)に記載されている **DSL**（Declarable Substance List）となります。

DSL（Declarable Substance List）

DSL は、電気電子部品に適用される法規制に適用される物質を収載基準としており、EU 以外のアメリカなども含む世界的な法規制物質に対応した内容となっています。

RoHS(II)指令への対応

材料宣言に関する対象物質の適用は「should（推奨^{*}）」であり、**RoHS(II)指令だけへの対応であれば規定の 10 物質に関する情報収集で対応できます。**

販売先で適用される法規制を確認し、該当する調査物質とする必要があります。DSL は EU 以外のアメリカなども含む世界的な法規制物質に対応した内容となっています。一方ですべての法規制物質を網羅しているわけではないので、この点にも留意する必要があります。

^{*}should は一般的には「すべき」という意味ですが、ここでは、「することが望ましい」という意味で、推奨事項を示すために用いられます。一方、shall は「しなければならない」という意味で、準拠する上で必要となることを示すために用いられます。

サプライチェーン間の情報提供

EN IEC63000:2018 に準じてサプライチェーン間の情報提供を行うよう規定されています。

サプライヤーへの要求事項は製品含有化学物質情報伝達スキームである [chemSHERPA](#) にすることで、法規制の改定などの維持やメンテナンスが効率的になります。

参考情報

MTEP 海外用規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

5 RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 について教えてください。

RoHS(II)指令の整合規格

RoHS(II)指令の整合規格は、委員会実施決定 (EU)2020/659 により、2021 年 11 月 18 日より EN 50581:2012 から EN IEC 63000:2018 に変更されました。

RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018

EN 50581:2012 と大部分は同じ

EN IEC 63000:2018 は EN 50581:2012 に基づいて作成された IEC 63000:2016 をベースに作成されており、EN 50581:2012 とほぼ同じ内容です。

【変更点】

- 電気・電子機器中の特定物質の測定・分析に関する引用規格が IEC 62321:2009 から IEC 62321 (all parts)に変更
- 材料宣言については、IEC 62474:2012 を引用規格とする（EN 50581 では参照規格）

EN IEC 63000:2018 の構成

EN IEC 63000:2018 は、製造者が電気・電子機器における有害物質の非含有を保証するために要求される技術文書の作成に関するガイドラインで、以下の構成となっています。

- 1 スコープ
- 2 引用規格
- 3 用語と定義
- 4 技術文書
 - 4.1 概要
 - 4.2 技術文書の内容
 - 4.3 材料・部品およびまたはサブアセンブリに関する情報
 - 4.3.1 製造者が行うタスク

- 4.3.2 必要な情報の決定
- 4.3.3 情報の収集
- 4.3.4 情報の評価
- 4.3.5 技術文書のレビュー

4.3.3 項では、RoHS(II)指令の適合性を証明するため、製造者と材料に関する以下の文書が必要とされています。

- a. 製造者の宣言および／または契約上の合意
- b. 材料宣言
- c. 分析試験結果

EN 50581:2012 からの変更点

材料宣言の引用規格

EN IEC 63000:2018 では、材料宣言の引用規格は IEC 62474:2012 と定められています。

電気・電子機器中の特定物質の測定に関する引用規格

EN IEC 63000:2018 では、電気・電子機器中の特定物質の測定に関する引用規格が、EN 62321:2009 から IEC 62321 (all part) に変更になりました。

従来の EN 62321:2009 は、当時の RoHS 規制対象だった 6 物質の濃度定量方法の規格でしたが、変更後は、物質の種類については特定がなく、また発行年の指定がないため、追加される測定・分析手順など最新版の規格が適用されます。

参考情報

FAQ [04](#)「RoHS(II)指令が求める CE マーキングへの対応とはどのような内容でしょうか？」

6 RoHS(II)指令の製品カテゴリーについて教えてください。

RoHS(II)指令のカテゴリー分類

RoHS(II)指令は、RoHS(I)指令で引用していた WEEE(I)指令と切り離し、RoHS(I)指令で適用除外にしていた医療用機器（カテゴリー8）と監視および制御機器（カテゴリー9）も対象としています。

また、10 カテゴリーに適用されないその他の電気・電子機器をカテゴリー11として追加し、**11 カテゴリー**に分類しています。その結果、定格電圧で交流 1000V または直流 1500V 以下のすべての電気・電子機器が RoHS(II) 指令の適用を受けることになっています。

RoHS(II)指令の各カテゴリーの適用時期についてはカテゴリーごとで異なっていました。現在は 2019 年 7 月 22 日からのカテゴリー11 の適用開始により、**すべてのカテゴリーで適用**されています。RoHS(II)指令における現在の製品カテゴリーの内容は以下の表のとおりです。

RoHS(II)指令のカテゴリー分類一覧

No.	カテゴリー名
1	大型家電製品
2	小型家電製品
3	IT および通信機器
4	民生用機器
5	照明機器
6	電動工具（大型据付式産業用機械を除く）
7	玩具・レジャーおよびスポーツ機器
8	医療用機器
9	体外診断用医療機器
10	監視および制御機器
11	産業用監視・制御機器

企業は上記の中から対象製品について製品カテゴリーを決定し、RoHS(II)指令に対応します。また、更新されていく適用除外の見直し等は、カテゴリーごとに行われるため、この点にも注意する必要があります。

7 RoHS(II)指令の製品カテゴリー6「電気電子工具」と適用除外製品「大型定置式産業工具」の違いを教えてください。

大型定置式産業工具の定義

RoHS(II)指令第3条定義(3)に「大型定置式産業工具」の定義として、

「特定の用途のために共に機能する機械、機器、および/または構成部品の大型の集合体で、工業用製造施設または研究開発施設において、専門家が所定の場所で恒久的に設置および撤去し、専門家によって使用および保守されるものをいう」

とされています。

それ以外のものは、すべてカテゴリー6の適用対象となります。

[RoHS\(II\)FAQ](#)のQ3.1に、さらに詳しい説明があります。

適用除外の要件

適用除外を受けるためには、「工具」およびその「設備」の要件として以下のすべての項目をクリアする必要があります。

「工具」としての要件：

1. 特定の用途のために共に機能する機械、機器、および/または構成部品の集合体
2. 専門家が所定の場所で恒久的に設置および撤去する工具
3. 工業用製造施設または研究開発施設において、専門家によって使用および保守されるもの
4. 大型

「設備」の要件：

1. 複数の種類の機器と、場合によっては他の機器と組み合わせたもの
2. 専門家によって、組立、取付・取外しが可能なもの
3. あらかじめ決められた専用の場所で、永続的に使用することを目的としたもの
4. 大型

大型な固定産業用工具の一例

両方の要件に「大型」とありますが、RoHS(II)指令には「大型」の寸法または類似の基準はありません。

[RoHS\(II\)FAQ](#) には、「大型な固定産業用工具」の一例として、以下が提示されています。

- 材料や商品を工業的に生産・加工するための機械（工具）
- CNC 旋盤
- ブリッジタイプのフライス盤、ドリル盤
- 金属成形プレス機
- 新聞印刷機
- 加工品の試験用機械（工具）
- 電子ビーム、レーザー、高輝度光源、または遠紫外光による欠陥検査装置
- 集積回路基板およびプリント配線板の自動検査装置
- クレーン
- 同程度の大きさ、複雑さ、および重量の機械

大型の参考

「大型」の参考として、設備に関しては以下の目安が示されています。

- ISO 規格の 20 フィートコンテナ（5.71 m x 2.35 m x 2.39 m）で運搬できない大きさ
- 部品の総和が 44 トントラックの積載重量を超える重さ
- 設置や撤去に大型クレーンが必要
- 通常の産業設置場所では収まらず、設置場所の改造や基礎の強化が必要
- 定格電力 375 kW 超

工具でも上記の基準をひとつでも満たせば「大型」と考えられますが、一般的には工具の大きさはそれ以下のものが多いと考えられます。

その他

もう一つの考えとして、数百の部品から構成されている複雑な工具や、必要なユーティリティ（用役）として、特殊な電力接続、清浄な乾燥空気または水の供給および排水以外のユーティリティの接続、例えば高圧圧縮ガス供給、真空ライン、毒物または熱の排気設備、化学物質供給ラインおよび排水などを必要とする場合などが挙げられています。

「大型」かどうかの判断

以上のような「大型」に関する目安が [RoHS\(II\)FAQ](#) に挙げられていますが、評価と判断は、製造者、輸入者、または、関係するその他の経済事業者側の責任で行う必要があります、問い合わせがあった場合に判断の根拠を示せるように準備しておく必要があります。

8

RoHS(II)指令において、研究用や医療用など、さまざまな用途で利用される製品は、どの製品カテゴリーに該当するのでしょうか？

カテゴリーは企業が自主的に自己の責任で決定

RoHS(II)指令では各カテゴリーにおいて具体的な対象製品などは指定されておらず、カテゴリーの決定については企業が自主的に自己の責任に基づいて行い、その決定には、透明性と説明責任が求められます。

そのため、製品の仕様や用途を明確にした上で、客先による評価など技術的な内容などを理由に決定するなど、当局をはじめとする第三者に説明できるだけの根拠が必要となります。

製造者が考慮すべき顧客の使用用途

製造者が考慮すべき顧客の使用用途については、EU 製品規則の実施に関する[ブルーガイド 2022](#)（The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022）の 2.8 項において、製品の上市に先立って合理的に予見できる使用条件を考慮することを製造者に求めています。

さらに、製造者は製品の意図された用途を掘り下げて、特定製品の平均的な使用者の立場に自身を置いて、どのように製品を使用するかを合理的に考慮し、想像しなくてはならないとして、間違った使用方法も考えることを求めています。

製造者にて把握されている用途を考慮した場合

カテゴリー11 の製品のうち、下記のカテゴリーに該当する可能性が高いと推測されます。

- カテゴリー8（医療用機器）
- カテゴリー9（監視および制御機器）
- カテゴリー11（その他の電気電子機器等）

研究用途

研究用途においては、「企業対企業ベースで利用できる研究開発専用に特別に設計された機器」は、RoHS(II)指令第2条で適用除外となります。

顧客と共同で新製品開発をするような場合で、特定の研究開発のみを目的に設計され、最終製品として上市されない機器が対象で、研究開発だけではなく、商用や他の用途に適用できうる化学分析用の計測機器や実験用の装置はRoHS(II)指令の適用外とはなりません。

[RoHS\(II\)FAQ](#) の Q4.2 で、適用除外となる研究開発機器の説明 (Q&A) があり、Q6.1 に例示としてワット天秤を示しています。Q6.2 の製品のカテゴリー分けで、医療用機器のような電気電子機器のカテゴリーにおいて、分野特有の法令で製品の種類がそれぞれの適用範囲に該当するときは、それが優先されるとしています。

医療機器

カテゴリー8 の場合は、医療機器規則 (EU)2017/745 (MDR) や体外診断用医療機器指令 (EU)2017/746 (IVDR) となります。

医療機器であっても能動埋込型医療機器はRoHS(II)指令の適用から除外されています。

9

電気駆動製品と電気駆動ではない製品について、RoHS(II)指令への対応に違いはありますか？

RoHS(II)指令による電気・電子機器（EEE）の定義

RoHS(II)指令による電気・電子機器（EEE）の定義は、「正しく作動するために電流または電磁界に依存する機器であって、さらに交流 1,000 V、直流 1,500 V を超えない定格電圧で使用するよう設計され、そのような電流と電磁界を発生、伝導、測定するための機器」を意味するとなっています。

電気駆動の製品

上記の電気・電子機器の定義に当てはまるため、RoHS(II)指令の対象となります。

電気・電子機器を EU 域内に輸出する場合には、RoHS(II)指令の要求事項に直接対応する必要があります。

電気駆動ではない製品

電気・電子機器の定義に該当しないため、RoHS(II)指令の対象にはなりません。

特定有害化学物質の有無についての情報提供

電気・電子機器の構成部品として組み込まれる場合

電気駆動ではない製品でも、RoHS(II)指令の対象になる電気・電子機器に構成部品として組み込まれる場合は、電気・電子機器の一部となるため、直接ではありませんが、サプライチェーンの川上メーカーとしてRoHS(II)指令の順守が必要となり、販売した製品中の特定有害化学物質の有無についての情報提供が必要となります。

非含有証明の入手

EU 域内に電気・電子機器を輸出しているメーカーは、RoHS(II)指令の要求事項に対応していることを証明する CE マーキングの対応を行うため、サプライチェーンを遡って確認データを入力する必要があります。その手順が RoHS(II)指令第 16 条 2 項に定められています。

同項により整合規格 EN IEC 63000:2018（有害物質の制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書）が指定されています。

材料宣言

材料宣言は EN IEC 63000:2018 の手順で、IEC 62474 の基準で行います。IEC 62474 は RoHS(II)指令の技術文書作成に関する整合規格 EN IEC 63000:2018 の引用規格です。

DSL と RSL

IEC 62474 のデータベースに、下記が収載されています。

- **DSL（Declarable Substance List）**
材料宣言対象の物質リスト
- **RSL（Reference Substance List）**
DSL に収載されている申告対象物質群に属する物質リスト

ただし、RoHS(II)指令が規制対象としているのは 10 物質であり、IEC 62474 データベースの DSL 収載の物質（群）すべてに拡大されるわけではありません。

EN IEC 63000:2018 に準じてサプライチェーン間の情報提供を行うことが規定されています。サプライヤーへ情報提供に製品含有化学物質情報伝達スキームである chemSHERPA を活用すると、法規制の改定などの維持やメンテナンスが効率的になります。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

FAQ [04](#)「RoHS(II)指令が求める CE マーキングへの対応とはどのような内容でしょうか？」

10

提供形態や用途が異なるケーブルは、RoHS(II)指令への対応方法も異なるのでしょうか？

ケーブルの定義

ケーブルは RoHS(II)指令第 3 条 5 項のケーブルの定義「定格電圧が 250 ボルト未満のすべてのケーブルで、電気・電子機器をコンセントに接続するもの、または 2 つ以上の電気・電子機器を互いに接続するための接続部または延長部として機能するもの」に該当すれば、RoHS(II)指令の対象となります。

ケーブルの提供形態や用途

ケーブルに該当する場合は RoHS(II)指令の特定有害化学物質の含有制限が課されますが、提供形態や用途によって、CE マーキング対応および適用除外用途が異なります。

適用除外用途に関しては属するカテゴリーごとに RoHS(II)指令第 4 条および附属書 III および IV で定められています。また、適用時期がカテゴリーごとに異なりましたが、2019 年以降は全カテゴリーで適用となっています。

ケーブルの RoHS(II)指令の適用に関しては [RoHS\(II\)FAQ](#) の「5.Scope-Cables」で詳細に解説されています。

ケーブルは、電気・電子機器（EEE）の内部で配線される内部配線ケーブルと電気・電子機器と他の機器を接続する外部ケーブルの二種類に分けることができます。

ケーブルごとの違い

内部ケーブル

内部ケーブルとして使われる場合、電気・電子機器の内部の各構成部品を接続する役目を持つので、ケーブルの定義に該当しないため、RoHS(II)指令の対象外となり、適合宣言は必要ありません。

一方で、電気・電子機器の一部として、電気・電子機器が属する各カテゴリーに従い、特定有害化学物質の非含有が求められることとなります。

外部ケーブル

外部ケーブルとして使われる場合、使用用途に伴い対応方法が異なります。

- **電源コードのようにケーブルが電気・電子機器と同梱される形態で一緒に上市される、または、特定の電気・電子機器の専用品として単独で上市される場合**

→ **CE マーキング対応は不要**

当該電気・電子機器の各カテゴリーに従い、特定有害化学物質の非含有が求められます。ただし、ケーブルを含む電気・電子機器自体が CE マーキング対応済であれば、ケーブル単独での CE マーキング対応は不要です。

- **両端にコネクタが付いているケーブル**

→ **CE マーキング対応が必要**

用途が特定されるため、同ケーブルが単独で上市される場合には、その特定用途に応じたカテゴリーに従い、特定有害物質の非含有が求められ、CE マーキング対応が必要です。

- **汎用ケーブルおよび片側もしくは両端にコネクタがないケーブル**

→ **CE マーキング対応が必要**

さまざまな用途に使用できるため、単独で上市する場合には、カテゴリー11「その他の電気・電子機器」に属し、ケーブル単独で特定有害化学物質の非含有が求められ、CE マーキング対応が必要です。

11 RoHS(II)指令対象製品の出荷時に使用する梱包材も RoHS(II)指令の対象 でしょうか？

梱包材が対象となる法令

RoHS(II)指令対象製品の出荷時に使用している梱包材は RoHS(II)指令の対象ではありませんが、包装廃棄物指令などに順守する必要があります。

梱包材が対象となる法令

RoHS(II)指令対象製品の出荷時に使用している梱包材は RoHS(II)指令の対象とはなりません。

[RoHS\(II\)FAQ](#) 6.8 項によると、梱包材は [94/62/EC（包装廃棄物指令）](#) に準拠し、RoHS(II)指令の対象外であると記載され、「包装および包装廃棄物に関する欧州議会および理事会指令（European Parliament and Council Directive 94/62/EC, 1994 on packaging and packaging waste）」（以下、包装廃棄物指令）を順守する必要があります。

包装廃棄物指令 94/62/EC

目的：第 1 条 1 項および 2 項

包装廃棄物指令では、第 1 条 1 項に規定のとおり、すべての加盟国および第三国の環境への影響の防止またはその影響の低減により高いレベルの環境保護に加えて、域内市場の機能の確保および貿易への障害および域内競争のゆがみと制限の回避を目的として、包装および包装廃棄物の管理に関する各国の措置の調和が目指されています。

第 1 条 2 項では、包装廃棄物指令が、最優先事項として包装廃棄物の生成の防止だけでなく、循環型経済への移行に寄与するために、包装の再使用、リサイクルおよび他の形態の包装廃棄物の回収、つまり、廃棄物の最終処分を減らすことを目的とした措置を定めるものと規定されています。

定義：第3条

第3条によると、「**包装**」とは原材料や加工品といった商品の封じ込め、保護、取扱い、配送、提示のために使用されるあらゆる性質の材料で作られたすべての製品を意味し、より具体的には、商品の個別包装、配送や陳列のための集合包装、輸送のための物流梱包を対象として、以下の三つの基準で容器包装を定義しています。

- **基準1**

容器包装が持つ容器包装以外の機能を侵害することなく、上記容器包装の定義を満たすものを容器包装とする。製品に不可欠な一部ではなく、製品の使用の全期間において製品を包み、製品とともに廃棄されるものでないこと

例) ティーバッグやソーセージの皮は容器包装ではありません。

- **基準2**

販売時点で製品を包むものであり、販売時に共に販売・包装される使い捨て品は包装機能のある容器包装とみなす

例) ワンウェイのトレイやカップ、ラップフィルムは容器包装です。

- **基準3**

容器包装の構成要素、および容器包装と一体化する付属物は容器包装の一部とみなす

例) 容器包装を束ねるための粘着テープ、プラスチックのCDジャケットは容器包装です。

包装に関する要件：9条

上市される包装材は、**附属書IIの包装材に関する要件**（包装材の製造および組成に関する要件、包装材の再利用性に関する要件、包装材の回収性に関する要件）を順守しなければならないと規定されています。

規制値：11条

上記のように使用される包装材（梱包材）を対象とし、重金属である**カドミウム、水銀、六価クロム、鉛の含有量の合計が、包装材または包装材の構成物の中に重量比で100 ppm以下**でなければならないと規定されています。

包装廃棄物指令の以外の法規制（REACH 規則）

包装廃棄物指令のほかに、REACH 規則への対応も必要となります。

REACH 規則 第 7 条 2 項および第 33 条では、成形品に含まれる認可対象候補物質（Candidate List Substance : CLS）の届出や情報伝達を成形品の生産者や輸入者に義務付けています。

日本から EU に製品を輸出する際に梱包に使用される段ボールやスチールケース、ラッピングシートなども EU 域内に輸入される成形品としてみなされます。

企業の対応

上記の法規制が要求すること以外でも、顧客が自社の調達基準をもとに適合を要求してくる場合もあります。

この場合、顧客の含有物質に関する方針を貴社としても十分理解しサポートを行うことでビジネスの維持拡大につなげることもできるため、まずは調達基準について顧客との相互理解を進めることが大切です。

12

RoHS(II)指令は電気・電子製品を対象としていますが、電気・電子製品以外の製品にも化学物質規制はありますか？

製品の安全性

一般製品安全規則（GPSR）

2023年6月12日に(EU)2023/988：[一般製品安全規則](#)（General Product Safety Regulation：[GPSR](#)）が施行され、2024年12月13日から適用が開始されました。

消費者向け製品に対するサイバーセキュリティやオンラインマーケットプレイスなどにも対応させ、より高いレベルでの消費者保護を目指すとされています。

製品含有化学物質

EUでは、[製品全般において化学物質使用の安全性が要求](#)されており、この原則を踏まえて、電気・電子製品を対象にしたRoHS(II)指令のように、特定の製品分野においても含有化学物質規制が定められている場合があります。

代表的なものとして、以下のような法令が挙げられます。

ELV 指令（Directive 2000/53/EC）

[ELV 指令](#)（ELVとはend-of life vehicles（使用済み自動車）の略）は、EUの自動車に対するリサイクル要求と有害物質の使用低減を目的とした法令です。規制対象物質は鉛・水銀・カドミウム・六価クロムで、最大許容濃度はRoHS(II)指令と同様です。

玩具安全指令（Directive 2009/48/EC）

玩具安全指令は、14 歳未満の子供が使用する玩具の安全性を要求する法令です。CMR（発がん性/変異原性/生殖毒性）物質、アレルギー性香料などの有害物質の含有を制限している他、アルミニウム、アンチモン、ヒ素等、計 19 物質の玩具からの移行量の上限を定めています。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[玩具安全指令](#)」

電池規則（(EU) 2023/1542）

電池指令は、すべてのタイプの電池および蓄電池の上市からリサイクル、処理のライフサイクル全般にわたって環境への影響を抑制することを目的とした法令で、水銀、カドミウムおよび鉛についての最大許容濃度やそれらを超えて含む場合のシンボルマークによる表示等が要求されていました。

電池指令は「欧州グリーンディール」の目標達成のための「新循環経済行動計画」に基づき、2024 年 8 月に 電池規則（Regulation）に改定されました。

電池規則は 2024 年 8 月 18 日に発効され、カテゴリーや要求事項ごとに適用開始の期日が異なります。なお、CE マーキングは 2024 年 8 月 18 日より適用開始となっています。

REACH 規則（Regulation (EC)1907/2006）

REACH 規則 前文第 86 節では「成形品中の化学物質の使用において、人の健康と環境を高いレベルで確保するためのリスク管理は製造者や輸入者の責任である」と記されています。

REACH 規則は、総合的な化学物質管理の法令です。第 56 条（認可）において、製造者、輸入者または川下使用者は、物質が付属書 XIV に含まれる場合、原則として認可を受けた場合を除き、その物質を使用する（成形品に組み込む等の）ために上市、または自ら使用してはならない、と定めています。

また、第 67 条（制限）では、付属書 XVII に制限が規定されている物質そのもの、混合物または成形品に含まれている物質については、制限の条件に合致していない場合には、製造、上市または使用してはならない、と定めています。特に、玩具へのフタル酸エステル類の使用制限、皮革製品への六価クロムの使用制限など、特定の製品や用途について規定していますので最新の記載状況には注意が必要です。

それぞれが要求する事項への適合が必要

以上のように、EU ではさまざまな製品における有害物質の含有制限を目的とする法令があります。

幼児向けの電動玩具などは RoHS(II)指令の対象である電気・電子製品であると同時に、玩具として玩具指令や REACH 規則第 67 条（制限）および附属書 XVII の対象になるため、取り扱う製品がどの法令の対象になるかを的確に把握して、それぞれが要求する事項への適合を確実にする必要があります。

13

RoHS(II)指令に適合していることを示すため、「RoHS」マークの貼付もしたほうが良いですか？

「CE」のシンボル表示

主要な「CE」シンボル表示の対象製品

[ブルーガイド 2022](#) (The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022) では、主要な「CE」シンボル表示の貼付対象製品は、RoHS(II)指令をはじめとした EMC 指令、LVD 指令等の 30 の規則や指令について、製品が該当するすべての規制に適合していることを意味します。

これら 30 の規則や指令で、製品が対象外であれば適合確認は不要です。

RoHS(II)指令への適合

RoHS(II)指令では、指令の要求に適合することを確認した上で技術文書を作成し、製品の売買のための共通枠組み（決定(EC)768/2008）の附属書 II のモジュール A に従い、内部生産管理手続き（設計から生産まですべての生産活動の適合性を自己で評価する）を実施したうえで、適合宣言書を作成し、「CE」シンボル表示を貼付することを義務としています。

「RoHS」マークは任意のマークで使用の禁止はされていない

CE マーキングが RoHS(II)指令の唯一のマーキングである

[RoHS\(II\)FAQ](#) の 8.12 項で、「CE」シンボル表示以外の任意の RoHS マークを持つことができるかという問いに対し、「2013 年 1 月 2 日からは、CE マーキングが RoHS(II)指令の要件を満たす製品の適合性を証明する唯一のマーキングである。規則(EC)765/2008 に従い、第三者に CE マーキングの意味や携帯に関して誤解を与える恐れがあることから、マーク、標識、刻印などは禁止されている。」と回答しています。

RoHS(II)指令の対象である電気電子機器で、前段に示した RoHS(II)指令の要求事項に基づいて「CE」シンボルを貼付している場合には、それ自体が RoHS 指令への指令適合を証明することになるため、他のマークの貼付は不要です。

「RoHS」マークの使用

一方で、電気電子機器に該当しない製品、部品、材料や EU への出荷しない電気電子機器において、カタログやパッケージなどに独自の RoHS 指令対応マークを表示する例があります。

これは「CE」シンボル表示との誤解を与えなければ、独自に RoHS(II)指令対応品を意味するマークを作成して使用することが禁止されていないことによるものです。

「CE」シンボル表示の意味合い

「CE」シンボル表示

「CE」シンボルを表示するということは、該当するすべての指令に適合していることも意味します。

他指令の適合により従来から「CE」シンボルを表示しているものの、上記の RoHS(II)指令適合の手続きをしていない場合、不適合と判断されます。不適合が当局に確認された場合、市場からの引き上げや実刑、罰則の対象となることもあります。

NLF (New Legislative Framework)

RoHS(II)指令に続き、EMC 指令、低電圧指令なども 2016 年 4 月より NLF (New Legislative Framework) の枠組みが適用されています。

NLF は適合宣言書や技術文書の項目の統一や制度の簡素化を図るなど、有益な枠組みである一方、市場監視が強化され、違反に対して厳しい運用となっています。

注意しなければならないこと

RoHS(II)指令ではカテゴリー別の対象時期や適用除外用途の有効期限が決められており、さらに特定有害化学物質の追加や見直しも行われます。

そのため、「CE」シンボル表示を貼付している製品が最新の各種指令に則しているかという点には十分に留意することが必要です。

14 型番が異なるシリーズ製品の場合、型番ごとに技術文書が必要ですか？

適合宣言書や技術文書をまとめて作成可能なシリーズ製品

下記のようなシリーズ製品の場合は、EU 適合宣言書や技術文書をまとめて作成することが可能です。

- 外観は同一だが、内部ソフトウェアの相違から機能の違いがある。
- 外付けアダプタを交換することにより機能を変えることができる。
- 最上位機種から最下位機種のシリーズで、最上位機種をベースにして部分的に機能を削ることで安価な製品シリーズを構成している。（例えば、筐体や外観はほぼ同一だが、操作パネルのスイッチを省いて機能を削除しているような製品など）

CE マークの貼付や EU 適合宣言書および技術文書の作成

768/2008/EC

「CE」シンボル表示や EU 適合宣言書および技術文書の作成は、768/2008/EC（製品マーケティングの共通枠組みに関する欧州議会および理事会決定）で規定されています。

768/2008/EC の第 5 条では、EU 適合宣言書にはその製品に該当するすべての EU 法令を記載する旨が記載されています。例えば、電気・電子機器であれば EMC 指令、低電圧指令、RoHS 指令の記載が必要となります。

さらに、768/2008/EC の付属書 III では、EU 適合宣言書には製品の識別番号（シリアル番号、ロット番号、型式等）を記載することにより、追跡可能であることを要求しています。

構成製品を組み合わせたシリーズ製品

構成製品を組み合わせたシリーズ製品は注意が必要

[ブルーガイド 2022](#) の 2.1 項 Product coverage に

単一の完成品ではないが、一緒に機能することを意図した 2 つ以上の完成品が同じパッケージで提供される場合、その組み合わせを販売する製造者は、パッケージに含まれる製品を互いに操作して使用した場合のリスクに対処しなければならない

と、記載されています。

つまり、そのシリーズ製品の使用上考えられる組み合わせは、シリーズ全種類においてその製品に該当するすべての EU 法令に適合していることの確認が必要となります。その結果、EU 適合宣言書や技術文書をまとめて記載することが可能となります。

製品本体と外付けアダプタを組み合わせてパッケージで提供する場合

例えば、製品本体と外付けアダプタを組み合わせてパッケージで提供する場合、RoHS 指令では組み合わせによる影響はありませんが、EMC 指令では組み合わせによって試験基準に適合しない可能性が想定されます。製品に該当するすべての EU 法令に適合できる組み合わせになるよう、外付けアダプタを選択する必要があります。

場合によっては、個別に EU 適合宣言書や技術文書を作成したほうが無難なケースも考えられます。第三者から見て、シリーズ製品の違いにより適用する EU 法令も異なると判断されるかどうか重要なポイントです。

同一の適合宣言書に記載している製品すべてがリコール対象になるリスク

シリーズ製品のいずれかがリコールになった場合は、同一の適合宣言書に記載している製品すべてが対象になるリスクを考慮しておく必要があります。

また、トレーサビリティの観点からは、製品の対象を広範囲にすると管理が困難になることも考慮する必要があります。

15 RoHS(II)指令の技術文書に記載する内容を教えてください。

製品技術文書に求められる内容

RoHS(II)指令の技術文書の整合規格 EN IEC 63000:2018

RoHS(II)指令の技術文書の整合規格は、EN IEC 63000:2018（有害物質の制限に関する電気および電子製品の評価に関する技術文書）です。

EN IEC 63000:2018 には、「この EU 規格は、製造者が該当する物質規制の順守を宣言するために整備する必要がある技術文書を定めたものである」とあり、次の要素を技術文書の内容に含めることを要求しています。

EN IEC 63000:2018 の要求事項

- 要求される技術文書は、製造業者が作成する必要があり、製品の設計、製造、および操作に関する情報を提供することを目的としています。
- 技術文書は、製品を市場に出した日から 10 年間保管する必要があります。技術文書の対象となる個々の製品が市場に投入された時点から期間を計算する必要があります。
- 技術文書は、RoHS(II)指令の必須要件への製品の適合性を実証するために必要となります。
- 技術文書の内容は、製品の設計、製造、および操作をカバーする使用目的を説明するものです。
- 製品の概要
 - * 材料・部品・半組立品の情報
 - * 前項の情報と材料・部品・半組立品との関係を示す情報
- 技術文書を作成するにあたり使用した整合規格もしくは、その他の技術仕様
RoHS(II)指令の場合は、その製品に使用している材料、部品、半組立品などの 1 点 1 点 特定有害化学物質が含有されていないことの証明を重視した内容になります。また、その製品に使用している材料、部品、半組立品などだけでなく、製造工程からの特定有害化学物質の混入がないことを保証する必要があります。
- 構成部品、組立品、回路などの構想設計、製造図および図解
- 製品の製造図および運用を理解するために必要とする説明および解釈

4. RoHS(II)指令への対応

[→目次に戻る](#)

- 整合規格および／または (and/or) 既に「EU 官報」に開示された評価基準の全部または一部に適用するその他関連技術仕様
- 実験レポート

その他、RoHS(II)指令で要求されること

RoHS(II)指令では「製造者は、要求されている技術文書を作成し、決定 No 768/2008/EC の附属書 II の モジュール A に従い、内部生産管理手続きを実施するかまたは実施させること」としています。

「CE」シンボル表示

基本的な要求は同じですが、「CE」シンボルの表示が要求されます。

「CE」シンボルの表示は、製品に適用され、CE マーキングを規定する連合法への製品の適合性を示します。EEA、トルコ、またはその他の国で製造されているかどうかにかかわらず、EEA およびトルコ市場に配置される製品に貼付されています。

また、製品が RoHS(II)指令に準拠していることの重要な指標（ただし証明ではない）であり、EEA、トルコ、またはその他の国で製造されているかどうかにかかわらず、EEA およびトルコ市場内での製品の自由な移動を可能にします。

16 RoHS(II)指令では、製造工程でも特定有害化学物質を使用してはいけないのでしょうか？

製造工程では特定含有化学物質の使用を禁止していない

RoHS(II)指令は、最終製品に関する特定有害化学物質の使用を禁止するものであって、製造工程では使用を禁止していません。

特定有害物質が残留しやすいケース

クロムめっきの場合

クロムめっき液は六価クロムを含みますが、めっき皮膜は金属クロムとして析出したものであり、表面を洗浄することで最終製品中には六価クロムは残りません。

一方で、被めっき品にくぼみや溝などがあると、めっき液がうまく洗浄されず、六価クロムが残留する可能性があるため、手順書やチェックシートによる管理の徹底などが必要です。

塗装の場合

カドミウムや鉛を含有する塗料の使用や、アルミニウム素材への塗装前処理としてクロメート処理が行われる場合があります。

加工メーカーからの非含有証明の入手が難しい場合は、塗料の SDS（安全データシート）の確認などで対応します。

最終製品へのコンタミネーション防止

作業工程全体の管理

最終製品へのコンタミネーションを防止するためには、以下のような作業工程全体の管理が重要です。

1. 重点管理項目の抽出
2. 重点管理工程の特定
3. 工程表の作成
4. 生産管理段階における項目のチェック
5. 記録の保管
6. 問題発生時の対応としての原因の特定と再発防止対策の構築など工程全体を管理する体制づくり

作業工程全体の管理作業管理面について（はんだの使用）

作業管理面では、不良品の手直しなどではんだを使用する場合があります。

鉛フリーはんだを使用した場合でも、はんだには微量の鉛を含有していることから、自社内で使用したはんだごてを製品組み立て時などに誤使用するとコンタミネーションが生じるなど、生産管理および作業管理の不備から問題が生じる原因になります。

作業場で使用する生産設備、治具や工具自体は、RoHS(II)指令の範囲外であっても、最終製品にRoHS(II)指令の特定有害化学物質を含有させてはならないため、非意図的であっても特定有害化学物質の混入を防止できるような管理状態にしておくことが肝要です。

その方法の一つとして上記の項目を盛り込んだマネジメントシステム（ISO9001 など）を適用するなどで順法管理のしきみを整えることが推奨されます。

17 RoHS(II)指令に対応するために、ISO 9001 の認証取得は必要でしょうか？

必ずしも ISO 9001 の認証取得が必要ではない

必ずしも ISO 9001 の認証取得が必要ではありませんが、製造者の基本管理事項として法規制・顧客要件に適合した製品品質を達成するために、ISO9001 相当の内部管理が求められています。

RoHS(II)指令の要求事項

内部生産管理

RoHS(II)指令の第 7 条に製造者の義務として、「上市する電気・電子機器製品は第 4 条の要求に適合させ、技術文書を作成し、モジュール A（決定(EC)768/2008 の附属書 II）に従い、内部生産管理手順を実施、もしくは実施された状態とすること」と定められています。

これは、モジュール A による「CE」シンボル表示の貼付とともに、CE マーキングにおけるサプライチェーンの各段階のリスクに基づく考え方をういた継続的改善サイクルを回すことも求められているといえます。

RoHS(II)指令が引用している決定(EC)768/2008 や規則(EC)765/2008 によると、モジュール A では、製造業者の社内設計・生産管理において、製品が RoHS(II)指令の要求事項に適合していることを示す技術データの確証に認証機関の関与は不要としています。

ISO 9001 の仕組みを活用

ただし、量産品の管理が要求されているため、生産者の基本管理事項として、ISO9001 相当の内部管理を要求しているともいえます。

ISO 9001 認証を取得している場合、既存の仕組みを活用することができます。

製品含有化学物質管理の各要求事項と JIS Z 7201、ISO9001 の関係性

chemSHERPA

製品含有化学物質の適切な管理の実践と信頼性の高い製品含有化学物質情報の授受を目的として、[chemSHERPA](#) があります。

chemSHERPA は、サプライチェーン全体を通じて製品含有化学物質管理が確実かつ効率的に実践されるように、共通的な製品含有化学物質の情報伝達の考え方を示しています。

chemSHERPA の運用の流れとして、製品含有化学物質・情報提供に関する業務の見直しによって社内体制を構築し、サプライヤーと顧客との [chemSHERPA](#) によるデータ授受が想定されています。

具体的な管理の要件の詳細については、[JAMP](#)（ア－ティクルマネジメント推進協議会）が発行している[製品化学物質管理ガイドライン](#)の附属書 A に掲載されており、JIS Z 7201:2017、ISO 9001:2015 との対応が示されています。

製品化学物質管理ガイドラインで求める主要な実施項目と ISO 9001:2015 の各項目がそれぞれ対応していることから、ISO 9001 を取得している場合に、管理に取り組む組織の判断によって、既存のしくみを活用した製品含有化学物質の管理体制を構築することも可能です。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

18 RoHS(II)指令に対応するための製造委託管理について教えてください。

「製造者」の義務

RoHS(II)指令の整合規格の EN IEC63000:2018 では「製造者は、電気・電子機器が有害物質の規制を遵守していることを証明するために技術文書を作成しなければならない」と定めています。

そのために、サプライチェーンの上流に遡って「管理状態」の確認や「証拠書類」の収集を行うことを求めています。

なお、RoHS(II)指令では「製造者」を自社の名称、ブランドで電気・電子機器を販売する者と定義しています。

製造委託先の管理

製造委託には、ファブレス、OEM、部分製造委託などがありますが、RoHS(II)指令における製造者の義務および定義から、いずれであっても委託元となる「製造者」が製造者としての義務を履行できるよう、製造委託先の管理を行うことが求められます。

具体的な管理内容「外部委託先の管理」

製造委託先の管理方法

製造委託先を具体的に管理する方法としては、基準書、作業手順書、QC 工程表といった工程管理表を双方合意で作成します。

その合意に基づいて、製造委託先の管理責任部門は委託元の指示通りに管理ができているかを確認し、委託元の要請に応じて適切に管理していることを示すことが必要となります。

実施方法から記録方法に関する一連の流れを外部委託先管理規定として文書化することも重要です。

なお、製造委託先の特定有害化学物質の管理状況の確認は、書面調査や実地監査によって行います。

具体的な確認事項

具体的には、EN IEC 63000：2018 で規定される「サプライヤーの信頼性格付け」の評価に求められる設計や購買、製造に関する管理項目、実施内容の記録、一連の流れの文書化などがあげられます。

管理するポイントは部材調達先の信頼性、サプライチェーンにおける商品管理、製造工程の検査、汚染のリスク、店頭管理、従業員の知識や教育方法などがありますが、製造委託の範囲によって、管理上のリスクが異なるため、重点的に管理すべき事項は異なります。

自社製品の特定有害化学物質管理を適切に行うために、委託元は委託範囲に応じて、委託先に必要な管理を求め、定期的に委託先の管理状況を確認することが必要です。

委託先が独自に部材の調達を実施する場合

委託元が部材を供給する場合に比べ、有害物質を含有するリスクが高まるため、委託先の購買が適切に行われているかが重要な管理項目になります。

自社が設計し、製造を委託している場合

自社の設計指示に従って委託先が適切に製造しているかが重要です。

設計から製造まで委託している場合

設計段階から特定有害化学物質を考慮した上で、設計指示に従って、購買や製造といった関連する工程が管理されているかが重要となります。

ファブレス企業

工場を持たないファブレス（fabless）企業であっても、サプライチェーンを管理することで、製造者として適合宣言ができます。

ブルーガイド 2022（The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022）の 5.1.3.（適合性評価の運用者 - サプライチェーンにおける適合性評価の位置付け）で、適合性評価手順の利害関係者の任務を示し、製造者の任務は以下としています。

製造者の任務

- 要製品の設計、製造および試験、または設計、製造もしくは試験を行う
- 製品技術文書を作成する
- 製品のコンプライアンスを確保するために必要なあらゆる措置を講じる
- 製品の肯定的な評価に基づき、EU 適合宣言書を作成し、法規が要求する場合、製品に CE マークを貼付する
- 公認機関の介入に際して、法規が要求する場合には、製品に公認機関の識別番号を付す

製品が関連する法的要求事項に適合していることについては、常に製造者が責任を負っていることを明確にしなければなりません。

この点において、製品をその名称または商標の下で市場に投入する経済事業者（economic operator：製造者、代理人、輸入者および流通業者）は、EU 法令の目的上、自動的に製造者となります。

そのため、たとえそれが実際に他の者によって行われたとしても、その事業者は製品の適合性評価（設計と生産）の全責任を負います。

さらに、その事業者は、製品の適合性を実証するために必要なすべての文書および、関連する場合には、証明書を所持していなければなりません。

ただし、これらは、その事業者の名義である必要はありません。

19 RoHS(II)指令に対応するためのサプライヤー管理について教えてください。

RoHS(II)指令の要求事項

川下企業（製造者）が RoHS(II)指令に対応するためには、川下企業のサプライヤーから RoHS(II)指令附属書 II にリストされている特定有害化学物質が非含有の部品を供給してもらうこと、およびサプライヤーの管理状態が明確であることが必要です。

川下企業だけでは RoHS(II)指令に対応することができないため、サプライヤーの協力が必要です。

自社の製品含有化学物質の管理基準について

サプライヤーの RoHS(II)指令に対する管理状況を確認するには、購入する製品が自社の製品含有化学物質の管理基準を満たすように管理することが必要です。

RoHS(II)指令に見合う管理基準については、整合規格 EN IEC 63000:2018 ならびに決定(EC)768/2008の附属書 II のモジュール A の要求事項から、ISO 9001 同等の管理システムが求められているといえます。

なお、ISO 9001:2015 におけるサプライヤー管理の項目は「8.4 外部から提供される製品およびサービス管理」に該当します。

サプライヤーの管理状況の確認の具体的な進め方

サプライヤーの管理状況の確認を具体的に進める手段として、書面審査と現地監査があります。

- **書面審査**

企業独自のサプライヤー評価表やチェックシートに製品含有化学物質管理に関する項目等を追加し、サプライヤーの製品含有化学物質の管理状況を確認します。

- **現地監査**

書面審査の結果や過去の取引実績、取引量、品質不良の発生率などを踏まえ、必要に応じて具体的な管理状況を確認します。

4. RoHS(II)指令への対応

[→目次に戻る](#)

書面審査、現地監査によるサプライヤーの管理状況の確認結果として、自社が求める管理基準を満たしている場合には採用、取引継続と判断できます。

しかしながら、自社が求める管理基準を満たしていない場合には、改善要請や指導によって改善を促し、それでも改善が図られない場合などにおいては取引停止などの措置も含めて検討することになります。

既存の仕組みの活用

サプライヤーの管理状況の確認に関して、新たな取り組みを行う必要はありません。

ISO 9001 等の品質管理や与信管理等ですでに実施されている取り組みを活かしながら、製品含有化学物質管理の視点を組み込むことが有効です。

RoHS(II)指令では、サプライヤー管理の明確な基準が設定されているわけではありません。

そのため、どのレベルの管理をサプライヤーに求めていくかは、リスクに応じて川下企業が決定していくことになります。

川下企業の製品を RoHS(II)指令に対応するためには、サプライチェーンにおける協力が不可欠であるため、一方的にサプライヤーに管理を求めるだけでなく、情報提供や改善に向けた助言等によってサプライヤーを支援することも必要となります。

20 当社は家具メーカーです。自社製品のキャビネットを EU のセツメーカーに納品し、照明付きキャビネットとして販売される場合、当社は RoHS(II)指令の対応が必要でしょうか？

RoHS(II)指令の対象となる製品

RoHS(II)指令の対象となる製品に関して、[RoHS\(II\)FAQ7.1](#) に説明があります。

ライト（照明）付きのタンス

ライトおよびタンスはそれぞれ単独で機能を発揮することから、ライトは RoHS(II)指令の対象ですが、タンス自体は対象外としています。従って、キャビネットが単独で機能を発揮する場合には、RoHS(II)指令の対象外となります。

一般製品安全規則（GPSR）

2023 年 6 月 12 日に(EU)2023/988：一般製品安全規則（General Product Safety Regulation：GPSR）が施行され、2024 年 12 月 13 日から適用が開始されました。

GPSR から 20 年ぶりの改訂で、消費者向け製品に対するサイバーセキュリティやオンラインマーケットプレイスなどにも対応させ、より高いレベルでの消費者保護を目指すとされています。

参考情報

[「CE マーキングの対象でない製品は、何もせずに EU に輸出しても良いのでしょうか？」](#)

（TIRI NEWS 2023 年 5 月 15 日 Web 版）

電気時計付きガスレンジ、歌うティンバ、ライト付きスポーツシューズ、エンジン式芝刈り機

[RoHS\(II\)FAQ7.1](#) で、電気時計付きガスレンジ、歌うティンバ、ライト付きスポーツシューズ、エンジン式芝刈り機などは RoHS(II)指令の対象としています。

いずれの場合でも、電氣的機能は製品の機能の意図的かつ不可欠な部分であり、その電氣的機能が故障した場合、製品の完全な機能は少なくとも損なわれます。

従って、文具や家具などの非電気・電子部品でも、組み合わせによって電気・電子製品としての機能を発揮する場合には、構成するパーツすべてが RoHS(II)指令の対象となります。

特定有害化学物質の非含有証明

RoHS(II)指令の対象の場合、顧客は、納入品について、ビジネス契約に基づき RoHS(II)指令の特定有害化学物質の非含有証明を求めることがあり、個社で定めた手順に則り対応することになります。

顧客がサプライチェーンを遡って確証データを入手するための手順は、RoHS(II)指令第 16 条 2 項^{*}に定められています。

同項により整合規格 [EN IEC 63000:2018](#)（有害物質の使用制限に関する電気・電子機器の評価のための技術文書）が指定され、この整合規格に準じてサプライチェーンマネジメントが行われています。

※ 第 16 条（適合性の推定）2 項（意識）

第 4 条の要求事項への適合を証明する試験および測定が実施されているか、または EU 官報で告示されている整合規格にしたがって評価されている材料、構成部品および電気・電子機器は本指令の要求に適合していると推定されるものとする。

参考情報

FAQ [04](#) 「RoHS(II)指令が求める CE マーキングへの対応とはどのような内容でしょうか？」

FAQ [05](#) 「RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 について教えてください。」

21

当社は電子部品メーカーです。RoHS(II)指令を順守するためには、どのような管理体制が求められるのでしょうか？

管理体制づくり

RoHS(II)指令を順守するためには、サプライチェーン全体で製品に含有される化学物質について適正に把握できる管理体制づくりが求められます。

電子部品の製造者の場合

電子部品の製造者は「川中企業」に位置するため、部品や資機材を調達しているサプライヤーに対し、それぞれの購入品がRoHS(II)指令を順守していることをサプライヤーから宣言してもらう必要があります。

次に、自社製品の含有化学物質管理は、10物質について管理基準を満たす製品を実現できるように、設計・開発から調達、製造、引渡しまでの各段階で、管理基準に基づき、自社製品に含有される化学物質の管理体制が求められます。

ISO 9001などを取得している場合には、品質保証体系図／QC工程表の見直しを行うため、自部門または他部門で行うかを明確化する必要があります。

電子部品製造において検出される物質

電子部品製造において検出される物質はおおよそ決まっており、対象物質は以下の通りです。

- **6価クロム**：主にめっきや顔料として使用
- **鉛**：無機顔料や着色剤、はんだ付けのはんだ等に含有
- **水銀**：古い電池や蛍光灯、液晶などで稀に使用
- **カドミウム**：電池、無機顔料として塗料・樹脂などの着色に使用
- **ポリ臭化ビフェニルなどの有機物質**：樹脂などの難燃剤や可塑剤として使用
- **フタル酸エステル**：PVCなどに可塑剤として使用

管理方法

はんだ付けを例に挙げますと、はんだ自体の管理に加え、使用するコテなどの工具類からのコンタミネーションの可能性を管理する必要があります。

それぞれの段階を管理・運営するには、これらの製品含有化学物質管理の仕組みを確立・文書化・実施・維持し、継続的に改善することが望ましいです。

川上企業のサプライヤーに関しても、供給材料、部品、および半製品などへの RoHS(II)指令が対象とする化学物質の含有の可能性およびサプライヤーの信頼性を継続的に評価することが必要です。

また、川下企業にあたる顧客に対しては、これらの製品情報や管理記録などの情報伝達など情報の公開が求められますので、それらを管理する体制も必要となります。

実施するにあたり ISO 9001 の品質マニュアル、帳簿等の管理の改訂を行い、自社における CAS (Compliance Assurance System) ※を構築する必要があります。

※法規制を順守していることを保証するシステムです。

22 川中企業でも RoHS(II)指令に基づく管理が必要でしょうか？

技術文書の作成は川下企業である製造者の義務

RoHS(II)指令の第 7 条で、電気・電子機器の製造者の義務として、整合規格 EN IEC 63000:2018「有害物質の制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書作成」に適合する技術文書の作成が定められていますが、川下企業である製造者の義務としているため、川中企業の部品メーカーは必ずしも EN IEC 63000:2018 に基づいた管理を行う必要はありません。

RoHS(II)指令の順法確認

RoHS(II)指令の順法確認は、均質物質と呼ばれる機械的に分解できる最小単位を対象として、サプライチェーンマネジメントの工程ごとに行うこととしています。

これは、最終製品になってから特定有害化学物質の濃度を測定することが困難であるからです。

最終製品の製造者

川下企業である最終製品の製造者は、サプライヤーから部材の順法確認情報を取り寄せ、部材ごとの順法確認を行います。

川下企業が各部材の順法確認情報を取り寄せできない場合には、サプライヤーの変更や調達品の変更を行う必要が生じます。

そのため、最終製品の製造者から順法確認に必要な文書提出が求められた場合、川中企業は文書の提出に応じることが望ましいといえます。

具体的には、川下企業は整合規格 EN IEC 63000:2018 で規定される「サプライヤーの供給する材料、部品および半組立品などへの特定化学物質の含有の可能性」および「サプライヤーの信頼性格付け」の評価を行った結果に基づき、以下に示すいずれか（またはそれらの組み合わせ）を川中企業へ求めると考えられます。

サプライヤーによる自己宣言書/契約上の合意

調達部材に関して、含有する特定有害化学物質が最大許容濃度以下であることの証明書や要求仕様を満たすことを確約する署名入りの契約書です。

含有化学物質情報

含有される特定有害化学物質の情報です。

重要な事項については、サプライヤーへの注文書などの購買文書に記載する必要があります。

情報提供する有害化学物質（マテリアルデklaration）は、RoHS（II）指令の特定有害化学物質だけでなく、REACH 規則の CLS (Candidate List of Substances of very high concern for Authorisation) なども顧客の求めに応じて提供します。

情報提供する有害化学物質が多いと負担が増えますので、IEC 62474: 2012（電気電子業界およびその製品に関するマテリアルデklaration）の DSL（Declarable Substance List：報告物質リスト）、DSL の物質を展開した RSL（Reference Substance List：参考物質）を対象とすると負担が軽減されます。

DSL、RSL は、電気電子業界に関連する物質を絞っており、半年毎に更新される CLS にも対応しています。

なお、DSL、RSL は IEC 62474 から確認でき、情報伝達ツールとして、chemSHERPA が有効です。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

分析試験結果

EN 62321 シリーズによる分析試験結果です。

サプライヤーの信頼性格付け

サプライヤーの信頼性格付けについては、「サプライヤーの過去の経験」や「サプライヤーの出荷試験や検査の結果」から評価しています。

多くの企業では、上記のいずれかまたはそれらの組み合わせの情報提供に加えて、[ISO 9001](#)（品質マネジメントの国際規格）、[JIS Z 7201](#)（製品含有化学物質管理－原則および指針）、JAMP（アーティクルマネジメント推進協議会）が発行している[製品含有化学物質管理ガイドライン](#)に基づいた「製品含有化学物質管理体制の構築・運用」などにより、情報提供内容の信頼性を担保しようとしています。

参考情報

[FAQ 04](#) 「RoHS(II)指令が求める CE マーキングへの対応とはどのような内容でしょうか？」

[FAQ 05](#) 「RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 について教えてください。」

23

機能追加などの仕様変更が頻繁に発生する場合、RoHS(II)指令対応として、変更管理をどこまで厳密に行う必要がありますか？

機能追加等によって頻繁に仕様変更が発生する場合

[ブルーガイド 2022](#) の 4.3 項「技術資料」によりますと、

製品が再設計され、適合性の再評価が行われた場合、技術文書は製品のすべてのバージョンを反映し、変更点や製品のすべてのバージョンを識別する方法および適合性評価に関する情報を記述していなければならない。これは、市場監視当局が提示された技術文書のバージョンでも、旧バージョンの製品をチェックできるようにするためである

としています。

したがって、機能追加等によって頻繁に仕様変更が発生する場合、RoHS(II)指令対応に必要な変更管理としては、機能追加による仕様変更で材料の変更や製造方法等の変更について、部品表で変更点を記載することが良いでしょう。その際、旧バージョンの履歴を残しておく必要があります。

具体的な対応は、以下のとおりです。

自社製品の含有化学物質に影響する可能性のある要素の洗い出し

自社製品の含有化学物質に影響する可能性のある変更を抽出し、変更管理の対象とすべきかどうか、製品含有化学物質への影響の観点から検討します。

- 組織内の人（Man）、機械（Machine）、材料（Material）、方法（Method）の 4M
- サプライヤーにおける 4M の変更、サプライヤーの変更・追加など

変更を行う場合の手順を定め、手順に従って変更を管理

変更を行う場合の留意事項

4M 等の変更を、QC 工程表に反映する場合の留意点は以下のとおりです。

1. QC 工程表が変更になった場合は、必要に応じて作業者への教育を行う。
2. QC 工程表は保管時に整理しておき、すぐに取り出せるようにしておくこと。
3. QC 工程表の変更管理は遅滞なく行い、必要とする版が利用できるようにすること。
4. 現場監督者は定期的に QC 工程表が活用されているかチェックすること。
5. QC 工程表の内容に不備があった場合は速やかに訂正すること。

変更管理の事例

4M 等の変更を、QC 工程表に反映する場合の留意点は以下のとおりです。

1. 自社製品の含有化学物質に大きな影響を生じる可能性があれば、その変更の要素を抽出して変更時の手順を定め、必ずその手順に従って変更管理を行う。
2. 必要に応じてサプライヤーとも協議し、上記と同様の手順を定めてサプライヤー（2次、3次以降も含む）へ周知する。これらの手順に基づきサプライヤーにおける変更情報を事前に入手する。
3. 自社製品の含有化学物質情報に変化が生じるような変更を行う場合は、事前に顧客に連絡する。必要に応じて製品のロット情報や識別情報も提出する。
4. 自社製品の含有化学物質情報を作成する際の根拠として、また、トレーサビリティ情報として活用するため、変更管理の結果は記録する。
5. 不特定多数の顧客に納入される製品の含有化学物質が変更になる場合は、ロット番号管理を徹底するなどの方法により識別できるようにする。

なお、材料の変更がない場合は、その旨を明確にすることで、新たな分析等は必要ないと考えます。

その他の場合

上記は、製品の機能追加レベルの仕様変更という前提でしたが、下記の場合、その製品は新製品とみなされなければならないとされています。

- 製品の当初の性能、目的または型式が最初リスクアセスメントで予見されることなく変更された場合
- 危険の性質が変化したか、またはリスクのレベルが関連する EU 法令に関連して増加した場合

5. RoHS(II)指令への対応に関する各事例

[→目次に戻る](#)

これらの場合、別製品として技術文書の作成、EU 適合宣言の作成、製品への「CE」シンボル表示の貼付などが必要となります。

なお、すでに上市された製品に対して、RoHS(II)指令の要求事項に影響をおよぼすような改造を伴わないソフトウェアの更新または交換は、保守作業に類似するとされています。

24 当社は電気・電子製品以外にも使用される中間ユニットを製造しています。顧客から RoHS 対応工場と非 RoHS 対応工場の分離を要求されましたが、どうすれば良いでしょうか？

RoHS(II)指令に適合させるための管理

社内で対応が難しい場合は、非 RoHS 対応である中間ユニット製造の工程を分離するのではなく、次のような RoHS(II)指令に適合させるように管理することで顧客の承認をもらうのも一手です。

RoHS(II)指令に適合した管理方法の変更

- はんだやめっきなどの作業工程、調達している部品や材料に含まれる鉛や六価クロムなどの RoHS(II)指令に該当する特定有害物質を確認する
- 次に、その物質について RoHS(II)指令適合品の採用、材料取り違い防止やコンタミネーション防止などの管理を行い RoHS(II)指令に対する適合保証する（例えば、有鉛はんだを使用する場合、使用するはんだと使用する設備の管理およびそれらに付随する管理を行うなど）

コンタミネーションを防止するための管理方法

はんだの管理

鉛フリーはんだについて保管容器の色を変えるなど識別管理を徹底して、誤って鉛入りはんだを使うことがないように保管場所も別にします。

コンタミネーションの可能性の排除

同一設備で製造することによるはんだのコンタミネーションの可能性を排除します。

リフローの場合

たとえばリフロー炉を使用している場合では、前工程にはんだ印刷があり、印刷機が使われます。ここでははんだペーストを基板に転写するためのへら等のツールの管理が重要です。RoHS(II)指令適合製品用の専用品を用意し、さらに RoHS(II)指令非適合製品用のものと一見して識別できるように色を分ける等の識別管理が必要です。

手付けはんだの場合

手作業ではんだ付する場合は、糸はんだの誤使用をさけるため、有鉛はんだと鉛フリーはんだは、違う色にする等の使い分けなどの識別管理が必要です。

その他の付随管理

工程内の仕掛品等の半製品に対して、RoHS(II)指令適合製品は、使用する搬送治具や半製品の一時保管ラックを専用化し、その他の製品と分けることが必要です。

管理を継続するための仕組み作り

作業者が変わっても管理できるように管理手順を明確化し、文書化することが大切です。特に不具合や不良が発生した場合の対応の仕方を、作業手順や留意事項等を決めて作業要領書にまとめて活用していきます。

顧客への対応

以上に述べた対応に加えて、顧客から指定有害物質非含有の証明書を求められた場合の対応を取り決めておくことも必要です。

25

当社は製造工場を持たないファブレス企業です。EU に RoHS(II)指令対象製品を輸出する際、どのように対応すれば良いでしょうか？

ファブレス製造者の責任

EU の製品規制には、RoHS(II)指令だけでなく数多くの法令がありますが、EU が作成した[ブルーガイド 2022](#)で全体を俯瞰できます。

ブルーガイドは、EU 製品規則の理解を深め、さまざまな分野や単一市場全体で規則をより統一的かつ首尾一貫して適用することに貢献することを目的としています。

EU 市場に製品を出す製造者は、工場の有無や所在の EU 域内外に関わりなく、製品の適合性評価に責任を負い、トレーサビリティ要件を含む一連の義務の対象となります。

製造者は、製品を自分で設計および製造したか、製品を自社名や自社商標名で上市したために製造業者とみなされたか、否かにかかわらず、適用される EU 調和法への製品の適合について最終的な責任を負います。

つまり、ファブレス製造者であっても、一般製造業者と同等の責任があります。

製造者の責任

前出のブルーガイドの第 3 章「製品サプライチェーンの関係者とその義務」の冒頭 3.1 節「製造者」では、製品を市場に出すときには、原則として、製造プロセスが製品のコンプライアンスを保証するために必要なすべての措置を行う必要が、製造者にあるとし、特に以下の点を挙げています。

1. 製品の適合性評価をすること、または通知機関によって承認された品質システムを取得すること
2. EU 適合宣言の根拠となる技術文書を作成すること
3. EU 適合宣言を作成すること
4. 消費者などが容易に理解できるように、使用上の注意と安全情報を提供すること
5. 次のトレーサビリティ要件を満たすこと
 - (ア) 最後の製品が市場に出た後 10 年間、技術文書と EU 適合宣言を保管すること
 - (イ) 製品は、タイプ、バッチ番号、シリアル番号などの識別ができること
 - (ウ) 製造者の氏名や登録商標、連絡先住所を、製品もしくはパッケージや添付文書に記載すること

5. RoHS(II)指令への対応に関する各事例

[→目次に戻る](#)

6. 適用される法律に従って、適合マーク（「CE」シンボル表示、ATEX マーク、ノイズマーキング、補助計測マーキングなど）を製品に表示すること
7. 連続生産で適合性を維持する手順を確認し、設計変更などでは適切に考慮すること
8. 必要に応じて、製品および／または品質システムを認証すること

ガイダンス文書としてのブルーガイドには、これらの実施についての詳細な実施方法が整理されています。

ブルーガイドと個々の EU 法令の詳細内容が異なる場合は、個々の EU 法令が効力を持ちますので、その遵守確認が必要です。

26

当社は射出成型などの樹脂加工メーカーです。電気コネクタ用防塵キャップの CE マーキングを要求されましたが、どのように対応すれば良いでしょうか？

電気コネクタ用防塵キャップ

樹脂加工メーカーで製造した電気コネクタ用防塵キャップを直接 EU に上市するのではなく、それを購入した顧客が自社製品の電気電子機器に組み込んだ後、EU に上市する場合について解説します。

RoHS(II)指令への対応

CE マーキングの対応は「電気電子機器の製造者」が行う

RoHS(II)指令では、第 4 条において、電気電子機器に対し、その修理、再利用、機能更新、または容量のグレードアップのためのケーブルやスペア部品を含め、特定有害物質の非含有を要求しています。

第 7 条では、電気電子機器の製造者に対して、その適合性を証明するために EU 市場への上市前にそれらに CE マーキングの「CE」シンボル表示を求めています。

すなわち、「CE」の表示義務は電気電子機器の製造者にあり、これに組み込まれる前の段階の部品の製造者には CE マーキングの法的義務はありません。

「部品メーカー」は特定有害化学物質の非含有を証明する

一方で、製造者は自社の製品に組み込むための部品等についても、それらが電氣的あるいは磁氣的な機能を有さないものも含め、RoHS(II)指令の要件に適合していることを保証しなければなりません。

こうした対応を図るため、部品メーカーは、最終製品メーカー（顧客）の求めに応じて、納入した製品の RoHS(II)指令の要求である特定有害物質の非含有を満たしていることを証明する内容の文書等を提供し、顧客側はこれらの提供情報等に基づいて、自らの製品の適合性を証明するための技術文書（Technical Documentation：TD）を作成していくことになります。

部品メーカー側からの情報提供に特定の方法や様式が指定されているものではありませんが、最終製品メーカー側の TD 作成に十分なものでなくてはなりません。

REACH 規則への対応

EU 市場へ成形品を上市する顧客に対する情報提供に関しては、REACH 規則に関連した対応が必要となる場合があります。

REACH 規則では、EU 市場へ上市する成形品の製造者や輸入者（以下、事業者）に対し、以下の義務を課しています。

i. **意図的放出物質の登録**

意図的に成形品より放出される物質が 1 事業者当り年間 1 トンを超えて存在し、かつその用途が未登録である場合には、その事業者は意図的放出物質に関連する登録をしなければなりません。

(REACH 規則第 7 条)

ii. **認可対象候補物質（Candidate List Substance：CLS）を含む成形品の届出および情報伝達**

成形品中に CLS が 0.1 重量%を超えて含まれ、かつその CLS が 1 事業者当り年間 1 トンを超える場合には、届出が必要です。

(REACH 規則第 7 条)

iii. **情報伝達**

CLS が 0.1 重量%を超えて含む成形品については、顧客または消費者に対し、その安全な使用に関する情報を伝達（消費者に対してはその求めに応じ、45 日以内に無償で）しなければなりません。

(REACH 規則第 33 条)

以上のような場合には成形品に組み込まれる部品のサプライヤーは、その顧客に対して、こうした情報の提供に協力することが必要になります。

27

国家レベルの研究所で使用される分析機器は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか？

適用対象の条件

輸出する分析機器が、特定の顧客による研究開発のみを目的として個別に製作されたものであれば、RoHS(II)指令の適用除外と判断できます。

ただし、量産的に販売されている、また他の用途にも適用できる標準的な理化学機器であった場合は、RoHS(II)指令の適用除外製品には該当しないと考えられます。

RoHS 指令における「研究開発用途」

RoHS(II)指令の第 2 条 4 項(j)では、研究開発目的のみで設計され、企業間取引のみで利用可能な機器は本法令の適用を除外しています。この意図について、[RoHS\(II\)FAQ](#) の Q4.2 で下記のように説明されています。

RoHS 指令の適用除外となる研究開発用途の電気・電子機器

「研究開発」は科学または技術の進歩に直接貢献する活動であり、これらの目的を達成するためだけに設計され、企業間取引のみで利用される電気・電子機器は、適用対象から除外されるとしています。

この除外は、特殊な研究開発の用途のためだけにカスタム化された特殊な電気電子機器に適用されます。

RoHS 指令の適用除外にならない研究開発用途の電気・電子機器

一般的な研究開発の用途および商用利用または他の用途にも使用できる監視装置、化学分析機器およびその他の実験機器などは、この除外の適用を受けることができません。

同様に、研究開発や試作品のテスト、検証や測定を目的として設計され、上市された機器はカテゴリー9（監視および制御機器）に属するため、適用除外とはなりません。

適用除外の具体的な例として、以下のような機器が示されています。

5. RoHS(II)指令への対応に関する各事例

[→目次に戻る](#)

- 試作品やサンプルテスト用の電気電子機器といった非完成品
- 法令遵守、製品性能、顧客受容性の測定に対する評価を含む開発、テスト、検証や非完成品の評価を目的として使用される企業内で特注した開発手段

このように研究開発に関連して適用除外とされるのは、科学研究や試作品開発に携わる特定の顧客や少数の顧客のためにカスタム製作されている必要があります。

つまり、適用除外の対象となる電気電子機器は、量産化されておらず、構想段階、開発途中あるいは設計や試作段階であって、研究開発の目的で設計されているものです。

最終製品の構成ユニットの場合

RoHS(II)指令の第 2 条 4 項(j)では、研究開発目的のみで設計され、企業間取引のみで利用可能な機器は、製品が最終製品の構成ユニットの場合、最終製品が適用範囲外である研究開発機器であれば、第 2 条 4 項(c)に該当するため、適用対象から除外されると考えられます。

第 2 条 4 項(c)では、本指令の適用範囲に含まれない機器の一部として個別に設計され、取り付けられる製品であって、当該機器の一部である場合にのみ機能を果たすことができる、その機器のみに交換が可能なものと規定されています。

この場合においても貴社製品が量産的に販売されている、また他の用途にも適用できる標準的な機器に取り付けられる製品であれば、RoHS(II)指令の適用除外製品には該当しないと考えられます。

28

小型ソーラーパネルを組み込んだ製品は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか。

RoHS(II)指令の対象となる電気・電子機器

RoHS(II)指令の対象としている電気電子機器とは、第 3 条 1 項によれば

「適切に機能するために電流または電磁界に依存する機器、およびそのような電流および電磁界の生成、転送、および測定のための機器であって、定格電圧が交流 1,000 ボルト以下、直流 1,500 ボルト以下のもの」

としています。

RoHS(II)指令の対象とならない電気・電子機器

大型固定設備の太陽電池パネル

第 2 条 4 項にて適用除外が規定されています。これは軍事用、宇宙用、その他計 11 種類の機器が指定されていますが、その中の一つに太陽電池パネルがあります。

これは「定められた場所で恒久的に使用するために、専門家によって設計、組み立て、設置されたもので、公共、商業、産業、および住宅用途のために太陽光からエネルギーを生成するもの」としています。

この適用除外となる太陽電池パネルは、こうした用途のために一定の場所に設置されて使用される比較的大型の設備ということになります。

小型の太陽電池パネル

事務用品の電源のために組み込まれている小型の太陽電池パネル、例えば電卓に組み込まれて使用されるようなものがあります。

用途としては、一般の消費生活の中で使用されるものであり、また使用場所もさまざまところが想定され、特定の場所に設置して使用されるものではありません。

5. RoHS(II)指令への対応に関する各事例

[→目次に戻る](#)

したがって、このような小型の太陽電池パネルは、上記の適用除外の条件には該当しないため、RoHS(II)指令の対象となり、その要求事項に従う必要があります。

29

工場の大型生産ラインの制御装置に組み込む製品は RoHS(II)指令の対象でしょうか？

工場の大型生産ラインの制御装置に組み込む製品は RoHS(II)指令対象外

工場の大型生産ラインの制御装置に組み込む製品は RoHS(II)指令対象外です。

RoHS(II)指令は、原則としてすべての電気電子機器に適用されますが、適用除外用途での使用に限定して、その一部に使用される製品には条件付きで適合が免除されています。

以下にその条件について詳細を説明します。

1) 工場の大型生産ライン（設備）自体

RoHS 指令第 2 条第 4 項(e)「大型の固定設備」に該当すると考えられますので、RoHS 指令の適用除外となります。

2) 工場の大型生産ラインの制御装置（装置）

下記の条件の場合、RoHS(II)指令第 2 条第 4 項(c)により RoHS 指令適用対象外の制御機器と言えます。

- 装置が適用除外である設備の一部として、特別に設計され、設置されている機器であり、その設備の一部である場合でのみその機能を果たすことができる
- 交換する場合には、同じく特別に設計された装置でのみ交換可能である場合

3) 他の設備でも使用可能な制御機器

上記の条件を満たさない、他の設備でも使用可能な制御機器（附属書 I カテゴリ-9「産業用監視および制御機器」に該当）であれば、これに組み込む製品は、RoHS(II)指令に適合させる必要があります。

4) 制御機器が第2条第4項(c)の条件を満たして適用除外装置である場合

下記条件において、RoHS 指令に適合させる必要はありません。

- 組み込む製品（製品）が装置の一部として特別に設計され、設置されている製品であり、その装置の一部である場合でのみその機能を果たすことができる
- 交換する場合には、同じく特別に設計された製品でのみ交換可能である場合

特別に設計された製品

ここで「特別に設計された製品」に関しては、[RoHS \(II\) FAQ](#) の 4.1 に説明があります。

特別に設計された電気電子機器（EEE）とは、通常オーダーメイドであることを意味し、特定のアプリケーションのニーズを満たすように設計されたもの

と説明されています。

この条件を満たせば、製品は RoHS 指令に適合させる必要はありません。

5) 製品が適用除外機器と適用機器の両方で機能できる場合

製品が適用除外機器と適用機器の両方で機能できる場合には、製品が適用除外機器のみに設置されることを（たとえば、販売文書、設置説明書、マーケティング資料などで）証明できない限り、RoHS 指令に適合させる必要があるとされています。

[RoHS\(II\)FAQ](#) の 4.6 では、

RoHS 指令に適合していない製品を、適用除外機器で使用するために販売する場合にも、販売者はその機器の意図された用途を完全に把握する責任があり、適用範囲外でのみ使用可能であることを保証する責任がある

としています。

(参考) 機械指令

機械指令において、部分的に完成された製品は「機械」とはみなされないため、組込宣言による適合宣言を行います（CE マーキング表示はできません）。

こちらは、機械指令での要求は、部分的に完成された製品(制御システム)に対する機械的な誤動作など物理的な安全性に関するものであり、RoHS 指令の主旨とは全く独立した要求事項です。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[CE マーキング入門 機械指令](#)」

30

重量 500 Kg 程度のキャスター付きで寸法が 2 m(H)×1.5 m(W)×1.5 m(D)の大型産業用機器は RoHS(II)指令の適用対象外に該当しますか？

「大型」の要件に該当するか

製品の寸法、重量はいずれも [RoHS\(II\)FAQ](#) で説明されている「大型」の要件に達しません。

また、キャスターをつけて、自由な移動を可能としているため、「容易に再配置（または移動が意図）できない場合、および 1 つの場所を使用することを意図している場合」という基準に当てはまらず、恒常的な使用とみなされないと考えられます。

このことから、製品仕様から判断すると、貴社製品は RoHS(II)指令における大型固定設備の適用除外に該当しないと考えられます。

大型固定設備

RoHS(II)指令の第 3 条(4)では、「大型固定設備」とは、いくつかのタイプの装置および該当する場合はその他の装置の大規模な組み合わせを意味するとしています。

さらに、それらは専門家によって組み立て、設置され、あらかじめ決められた専用の場所で恒久的に使用されることを意図し、専門家によって撤去されるものであるとしています。

これらの概念については、[RoHS\(II\)FAQ](#) の Q3.1 で下記のように明確に説明されています。

1) 除外が適用される大型固定設備

除外が適用される大型固定設備として以下のような例が示されています。

- ロボットや工作機械を含む生産・加工ライン（工業、食品、印刷媒体など）
- 乗客用エレベーター
- コンベア搬送システム
- 自動保管システム
- 発電機などの配電システム
- 鉄道信号インフラ
- 非住宅用に専用設計された固定式の冷房、空調、冷蔵システム、暖房システム

ただし、これらは除外が適用される設備の一例であり、除外の適用は、製造者、輸入者などの経済事業者が定義に含まれるすべての基準を考慮して、ケースバイケースで決定する必要があります。

2) 大型とみなすことができる基準

[RoHS\(II\)FAQ](#) では、「大型」とみなすことができる基準についても説明されています。

このなかで、

- 設置または撤去する際、運搬する部品の総和がISOの20フィートコンテナ（5.71 m×2.35 m×2.39 m）以上になる場合
- 運搬する部品の総重量がトラックの最大積載量（44トン）を超える場合

など、寸法や重量に関する指標が明記されています。

加えて、

- 設置や撤去のために大型クレーンが必要な場合

といった設置方法についても言及されています。

3) 恒久的使用について

RoHS(II)FAQ では、「恒久的使用」についても説明されています。

- 部分的な可動性を持つ機械、例えばレール上を走行する半可動機械は、恒久的な使用と判断することができる

としています。

また、

- 電気電子機器が容易に再配置（または移動が意図）できない場合、および 1 つの場所で使用することを意図している場合は、恒久的な使用の指標となる

としています。

一方で、

- 耐用年数中に異なる場所で使用されることを意図している電気電子機器は、恒久的な使用とはみなされない

としています。

4)製品が大型固定設備を構成する専用設備（他の機器では使用できない）の場合

製品が大型固定設備を構成する専用設備（他の機器では使用できない）である場合、第 2 条 4 項 (c)RoHS(II)指令の適用範囲外（電気電子機器ではない）または適用除外設備の一部として専用設計された機器に該当し、適用除外となる可能性があります。

適用除外の判断

「大型固定設備」は RoHS(II)指令の適用除外品です。RoHS(II)指令に大型固定設備の定義が明記されているので確認が必要です。

除外の適用は、前述の通り、製造者、輸入者などの関係する事業者が定義に含まれるすべての基準を考慮して、ケースバイケースで決定する必要があるため、適用除外に関するこれらの指標と貴社製品の仕様について精査する必要があると考えられます。

31 当社では、さまざまな場所や用途に PVC（ポリ塩化ビニル）製品を使用しています。フタル酸エステル類は移行性が高いとして、作業場の PVC 製マット類を撤去することを顧客から要求されましたが、どこまで対応すれば良いでしょうか？

移行の可能性

貴社製品がどのような材料で構成されているかによって、移行の可能性を説明します。

出荷製品について、特定フタル酸エステル類により表面汚染や樹脂の含有の有無を検証し、対応することが必要です。

製品が金属材料のみで構成されている場合

PVC（ポリ塩化ビニル）中の特定フタル酸エステル等の揮発による、または、特定フタル酸エステル類を含有する PVC との接触による表面汚染の可能性が考えられます。

樹脂材料部分

下記の可能性が考えられます。

- フタル酸エステルの揮発による表面の汚染
- 表面汚染の樹脂成分中への移行
- 特定フタル酸エステル類を含有する PVC 類との接触による表面汚染
- 樹脂成分中への移行

特定フタル酸エステル類は高沸点化合物

特定フタル酸エステル類は高沸点化合物です。

一般的な常温付近の製造環境においては、揮発による汚染の可能性は低いと考えることができますが、温度が上がると揮発しやすくなりますので、注意は必要です。

特定フタル酸エステル類との相溶性

樹脂部分については、まず、樹脂の種類で特定フタル酸エステル類との相溶性(分離しない分子レベルでの混ざりやすさ)が良いかどうか等に違いがあります。

製品に使われている樹脂の特性に注意が必要です。

特定フタル酸エステル類の揮発

揮発による汚染については、樹脂部分の表面あるいは樹脂中に特定フタル酸エステル類の有無の確認が必要です。

含有がなければ、撤去の必要はないと言えます。

金属材料部分

出荷製品に表面汚染がなければ、撤去の必要はないと言えます。

製品の樹脂部分が PVC 製の治具や工具等と接触の可能性がある場合

製品の樹脂部分が製造工程で使われる PVC 製の治具や工具等と接触の可能性がある場合は、特定フタル酸エステル類の移行量は、樹脂の種類、特定フタル酸エステル類の含有率、接触圧力や温度等により変化すると考えられます。

出荷製品の樹脂部分の表面あるいは樹脂中に特定フタル酸エステル類の有無の確認が必要です。

参考情報

[「改正 RoHS 指令対応 フタル酸エステル類の移行性の検証」](#)

TIRI NEWS 2019 年 8 月

川下企業から RoHS(II) 指令の濃度限界値よりも厳しい濃度測定データや 32 RoHS(II) 指令の対象ではない製品含有化学物質の情報提供を要求されました。どのように対応すれば良いのでしょうか？

製品含有化学物質に関する各国法規制への対応のため

顧客（川下企業）は、EU 以外の国への輸出や顧客の製品固有の法的要求事項への対応に迫られている場合があります。

このため、顧客は今後追加される可能性のある対象物質を先取りして管理しようとするケースがあります。

各国法規制

米国における鉛の規制

鉛の濃度限界値に関して、米国消費者製品安全改善法（CPSIA）では、いくつかの限定的な例外を除いて、すべての 12 歳以下の子供向け製品における接触可能な部品に対して濃度限界値 100 ppm を要求しています。

塗料および類似の表面コーティング中の鉛

すべての 12 歳以下の子供向け製品および一部の家具に対して濃度限界値 90 ppm を要求しています。家庭用塗料もこの要件を満たす必要があります。

EU 包装廃棄物指令（94/62/EC）

重金属（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム）総量で 100 ppm を超える含有が禁止されています。

RoHS(II)指令の対象物質

附属書 II（第 4 条 1 項に定める規制物質および均質材料中の重量比での最大許容濃度）に規定されていますが、逐次見直しが行われています。

RoHS(II)指令第 6 条では、REACH 規則およびその附属書 XIV（認可物質）、XVII（制限物質）との一貫性を維持することが謳われていますので、規制物質が増える方向で見直しが行われます。

IEC 62474

電気・電子分野では各国の化学物質規制を国際規格 [IEC 62474](#)（電気・電子業界およびその製品に関するマテリアルデklaration）として [IEC62474 データベース](#)があり、対象物質と濃度限界値、およびその根拠法規を調べることができますので有用な情報です。

顧客への対応方法

顧客からの要求事項に根拠があり、かつ必要最小限の情報であれば、顧客との取引を継続するために、要求された情報を提供しなければならない可能性があります。

一方で、早急に対応できない場合には、事情を説明した上で顧客の支援を依頼することも一手です。顧客からの要求が[法規制対応ではなく顧客独自管理を目的としたもの](#)であり、その情報が貴社の企業秘密にあたる場合には、その旨を説明して理解を得る必要があります。

いずれの場合も、顧客の状況や目的を伺いできる限りの協力をする旨を伝え、自社の状況を説明して理解を得ることが重要です。

33

RoHS(II)指令対応のため、特定有害化学物質の含有分析を行っています。
分析コストを削減するための取り組みについて教えてください。

サプライヤーの協力を得る

RoHS(II)指令の特定有害化学物質管理は自社で取り組むだけでなく、材料や部品のサプライヤーやめっきなどの委託加工先も含めて行います。

サプライチェーンマネジメントを行うことで、自社の分析コストを削減することが可能となります。

技術文書による証明

EN IEC63000:2018

RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 の序文では、

成分または物質レベルで適用されるこれらの制限に関して、電気電子製品の製造者が最終製品に含まれるすべての材料について独自の試験を実施するとは実用的ではない。代替として、製造者は、適合を管理するためにそのサプライヤーと連携して、適合の証拠としての技術文書を作成する。このアプローチは、産業界および執行当局の両方から十分な認識が得られている。」

と記載されています。

すべての製品、製品を構成する部品（めっきや塗料も含む）に RoHS(II)指令の特定有害化学物質が含有されていないことを分析で証明することは不可能であり、その必要もありません。

また、EN IEC63000:2018 では

製造者は、電気・電子製品が物質制限を遵守していることを証明するために技術文書を作成しなければならない

としています。

6. 特定有害化学物質の分析

[→目次に戻る](#)

材料、部品、半組立品に必要とされる技術文書の種類として、

1. サプライヤーによる自己宣言
2. 契約上の合意
3. 材料宣言
4. 分析試験結果

が示されており、これらの技術文書の中で何を採用するかは特定有害化学物質含有の可能性とサプライヤーの信頼性格付けを掛け合わせたリスクの大小により自社の責任で判断できます。

サプライヤーの信頼性格付け

サプライヤーの信頼性格付けは、[EN IEC 63000:2018](#) では「サプライヤーの過去の経験」や「サプライヤーの出荷試験や検査の結果」から評価するとしています。

この評価は ISO 9001 などの品質マネジメントシステムの一つとして手順を確立しておく必要があります。取引開始にあたって、取引契約書、図面や要求仕様書に特定有害化学物質の非含有の要求を明記します。RoHS(II)指令の適用除外がある場合にはこれも明記します。

取引開始時およびその後の評価では、「調達する部品や材料の特定有害化学物質の含有の可能性」評価を行います。

多くの企業がサプライヤーの信頼性格付けに [BOMcheck](#) のガイドを参考にしています。

BOM check

[BOMcheck](#) の図 2 (Example of an assessment matrix to determine what types of documents are required for supplier parts) では、縦軸に「企業の信頼性格付け」を RoHS(II)指令の理解度などから Type A から Type C に分け、「材料、部品、半組立品に制限された物質の含有の可能性」を「H:High」「M:Medium」「L:Low」に区分します。

このマトリックスを利用して [EN IEC63000:2018](#) が要求する確証文書を確定します。

例えば、企業の信頼性格付けが A で含有の可能性が L である AL の場合は、サプライヤーの自己宣言、同様に CH の場合は材料宣言、直近の分析試験結果、を技術文書として採択します。

34

スクリーニング分析によって RoHS(II)指令の対象物質が検出されなければ非含有と考えて良いでしょうか？

簡易分析と精密分析

スクリーニングにおいては、ある程度の知識や専門性の高い方による分析とデータ解析が重要になります。

測定値が許容濃度以下であれば非含有と判断して問題ありませんが、グレーゾーンの場合には、精密分析の実施が必要になります。

特定有害化学物質の分析方法 IEC 62321

RoHS(II)指令における特定有害化学物質の分析方法は、IEC 62321（電気・電子機器中における特定物質の定量）シリーズとして規定されています。

IEC62321-1の一般的な分析フローでは、

1. 均質材料について特定有害物質の含有量が十分に許容濃度以下に収まっているかどうかを確認（スクリーニング）
2. スクリーニングで特定有害物質の含有量が許容濃度以下に収まっていると断定できない分析結果が出た場合（グレーゾーンの場合）には精密分析を実施

としています。

なお、許容濃度は、測定濃度値に測定バラツキ（ 3σ ）を加味した値として規定されています。

鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE のスクリーニング

蛍光 X 線分析によるスクリーニング

鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE のスクリーニングは、IEC62321-3-1 で採用された蛍光 X 線分析になります。

蛍光 X 線分析は、簡単な操作によって非破壊分析を行える、という点が長所ですが、試料の大きさ、厚さ、密度や複合材料などによっては正しい値が得られない場合があります。

蛍光 X 線分析を効率的に活用するためには、原理と弱点を知ることが大切になります。

測定を外部に委託する場合、測定対象の試料が均一で厚みのある標準的ではない試料の測定においては、試料（測定対象）に関して、蛍光 X 線分析の知識のある方との情報共有が重要です。

測定値そのものではなく、スペクトルの重なりなどを考慮し、試料の情報を加味したデータで最終判断を行います。

蛍光 X 線分析によるクロムの検出

蛍光 X 線分析のデータはすべて金属元素として検出されます。

クロムの場合は全クロム（トータルクロム）として検出されるため、金属クロム・三価クロム・六価クロムの区別ができず、この検査だけでは六価クロムのみ濃度は判明しません。

PBB、PBDE についても同様に、トータル臭素としては測定できますが、PBB、PBDE の濃度はわかりません。

フタル酸エステルの分析

熱分解ガスクロマトグラフィー質量分析法（Py/TD-GC/MS）

2019年7月22日から新たに追加されたフタル酸エステル4物質（DEHP、DBP、BBP、DIBP）は、水素、炭素、酸素のみから構成される有機化合物であり特徴的な元素が存在しないため、蛍光X線分析で測定することができません。

そのため、フタル酸エステル4物質のスクリーニングには、IEC 62321-8で採用された熱分解ガスクロマトグラフィー質量分析法（Py/TD-GC/MS）が利用されています。

IEC 62321-8の附属書Nには、分析フロー例が記載されていて、測定値が500 ppmであれば非含有、1,500 ppmであれば含有と判定し、500 ppmから1,500 ppmの場合には精密分析で再検査する、としています。

Py/TD-GC/MSによるスクリーニングは、蛍光X線分析と比較して、煩雑な操作でデータ解析も難しいため、より専門性の高い方による分析が必要になります。

新たな分析方法

フタル酸エステル4物質の新たなスクリーニングとして、フーリエ変換赤外分光法（FT-IR）を採用した [IEC 62321-3-4の標準化](#)が進められています。

35

RoHS(II)指令への適合を証明するためには、必ず分析試験結果が必要なのでしょうか？

必ずしも、分析試験結果が必要ではない

「サプライヤーによる自己宣言または契約上の合意」だけで良い場合、あるいは「材料宣言」で良い場合があります。それだけでは不十分な場合、「分析結果」が必要になるケースがあります。

RoHS(II)指令 第16条2項（適合性の推定）

RoHS(II)指令 第16条2項（適合性の推定）に、次のとおり定めています。

試験または計測されるか、もしくは整合規格に則り、評価された材料、構成部品および電気・電子機器については、本指令の要求に適合するものとみなすこととする。

分析試験がなされて最大許容濃度以下であるか、整合規格に則り適合性評価がされていれば、制限物質の非含有要求に適合していると見なすとしています。

製品を構成するすべての部品や材料に分析試験を行うことは必須ではありませんが、整合規格に則り評価する必要があります。

EN IEC 63000:2018

RoHS(II)指令の技術文書作成に関する整合規格 EN IEC 63000:2018（有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書）の前文で以下のように述べています。

均質材料のレベルで適用される制限については、複雑な製品の製造者にとっては、最終組立製品に含まれるすべての材料に独自の試験を実施することは非現実的である。

つまり、製品を構成するすべての部品（めっきや塗料も含む）に RoHS 制限物質が含有されていないことを分析で証明することは不可能であるとしています。

材料、部品および半組立品の制限物質に関する適合評価

確証データ（エビデンス）

整合規格には技術文書を作成するための製造者が実施するプロセス（手順）が決められ、材料、部品および半組立品の制限物質に関する適合評価には、次のような確証データ（エビデンス）を求めています。

1. サプライヤーによる自己宣言または契約上の合意、およびまたは（and/or）
2. 材料宣言、およびまたは（and/or）
3. 分析試験結果

これらの確証データは、1 から 3 のすべてのデータが必要ということではなく、「およびまたは（and/or）」であることに注意しなければなりません。

必要な確証データの決定

必要な確証データの決定は、製造者が自らの責任で決める必要があるため、どの確証データが必要であるかの決定にあたっては次の二つの点についてリスクを考慮します。

1. 材料、部品の中に制限物質が含有する可能性
2. 材料、部品のサプライヤーの信頼性

材料、部品に含有の可能性が少なく、サプライヤーの化学物質管理の信頼性が高ければ、「サプライヤーによる自己宣言または契約上の合意」または「材料宣言」で良いと考えられます。

鉄製の板金部品の場合

PBB や PBDE などが含有している可能性はありませんので、「材料宣言」だけで良いことになります。含有の可能性が高く、サプライヤーの信頼が低い場合は、「分析試験結果」が求められます。

分析試験に関する規格

参考として、分析試験に関する規格は、[IEC 62321](#)（電気・電子機器中の特定物質の測定定量）シリーズで、試料の調整方法や蛍光 X 線分光法によるスクリーニング、GC-MS による特定物質の精密分析方法などが定められています。

[IEC 62321 \(all parts\)](#) について

[EN IEC 63000:2018](#) では、電気・電子機器中の特定物質の測定に関する引用規格として、[IEC 62321 \(all parts\)](#) と記載され、発行年は特定されていません。

物質数が増え、測定方法も多くなり、Part に分けられたためです。現在では Part 1 (第 1 部) から Part 10 (第 10 部) まであります。

36

RoHS(II)指令に関する分析は ISO/IEC 17025 認定試験所で実施しなければならないのでしょうか？

認定試験所

第三者認定機関が ISO/IEC 17025（試験および校正を行う試験所の能力に関する一般事項）に基づき、試験所・校正機関の審査を行い、正確な測定結果を生み出す能力を有していることを認定した試験所を認定試験所といいます。

認定試験所は、管理能力と試験に応じた技術能力を有し、国際的に信頼できる分析試験結果を提供する機関として認められています。

RoHS(II)指令における非含有データ

RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 では、制限物質の非含有の確証データとして、分析試験結果を収集する場合は、EN 62321（全パート）による分析方法によることを要求しています。

EN 62321 は、分析方法を定めた規格であり、蛍光 X 線分析によるスクリーニングや原子吸光分析、ICP-MS、GC-MS など各物質の精密分析の要件が定められています。

認定試験所での分析を義務付けてはいません。

RoHS 指令における分析の考え方

簡易分析と精密分析

分析方法には、簡易分析と精密分析があります。

すべての分析を精密分析で行うのではなく、まず、簡易分析を行います。

簡易分析には、許容値以内であれば「適合」、許容値を大きく外れれば「不適合」と判断するスクリーニング法があります。

スクリーニング方法による結果は、いわゆるグレーゾーンとされるため、正確性が要求される場合には、追加試験の必要性を検討し、精密分析を実施します。

測定値（分析値）の不確かさ

一般的に、分析試験結果には、測定値（分析値）の不確かさがあります。

試料のサンプリング、前処理、回収率、標準試料、測定者などによってばらつく可能性があります。

認定試験所の試験報告書は、報告書に入れるべき項目が決められており、「測定値」だけでなく「不確かさ」も記載され、また、「校正情報」についても報告されます。

認定試験所が発行する試験報告書は、測定値自体を評価することができますので、信頼性が高いものになります。

RoHS(II)指令の制限物質の最大許容濃度

RoHS(II)指令の制限物質の最大許容濃度の分母は、均質材料と言われるもので、「全体的に一様な組成」で、「機械的に分離できる最小単位」とされていますので、試料のサンプリングは重要です。

RoHS(II)指令では、分析方法は EN 62321 に準拠することを要求していますが、ISO/IEC 17025 の認定試験所における精密分析は要求していません。

責任ある情報伝達

情報伝達スキームの [chemSHERPA](#) の解説などでよく出てくる「[責任ある情報伝達](#)」は、顧客にとって基本的要求事項です。

RoHS (II) 指令第 16 条（適合の推定）で、「整合規格に従った試験（Test）および測定（Measurement）が実施されたか、または、評価済み材料等」は適合しているとみなされます。

「責任ある情報」で、適合を推定するために必要であれば、[ISO/IEC 17025](#) の認定試験所の分析情報を利用し、リスクを勘案し社内測定にすることもできます。

整合規格 [EN IEC 63000:2018](#) 4.3.3 項（情報の収集）では、「分析試験結果」だけでなく、「供給者宣言および/または契約上の合意」「マテリアルデklaration」を製造者の評価（Assessment）により決めるとしています。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

37 RoHS(II)指令への対応のため、非含有証明書などの情報をどの程度集める必要がありますか？

特定有害物質の非含有証明書の収集

RoHS(II)指令の順法の確証は、サプライヤーから非含有証明書の収集を行うことが基本となりますが、非含有と判断できないものに対しては、EN IEC 63000:2018 のリスクベースにより、自社で決めることができます。

一方で、リスクはゼロにすることができず、また、定量化も難しいものです。判断が難しい場合は、分析により非含有を確認する必要があります。

リスクの管理

リスク

- リスク= ハザード×ばく露・確率（起こりやすさ）
- ハザード= 法的義務や影響など

日本企業はハザードを絶対に違反してはならないとして、「万が一」ではなく、「万々が一」に備える気風があり、リスクベースと言いつつも「万々が一」に備えたハザード管理になっていることが多いようです。

一方、EU 域内ではリスク管理がある程度定着していますので、日本企業からみると、管理が緩いように思えますが、EU 企業はリスクに応じてメリハリを付けた管理をしています。

EU の材料メーカーやユニットメーカーなどはかなり厳しい管理を行っており、日本のサプライヤーに厳しい要求をしている事例もあります。

リスク管理

リスク管理はリスクの特定から始めます。RoHS(II)指令の場合、特定有害化学物質の使用、混入する可能性を確認します。

例えば、下記です。

- 工程：機械加工・表面处理（化学めっき、電気めっきなど）・射出成型など
- 素材：金属（鉄・銅など）・樹脂（PVC・PP など）など
- 原産地国など

自社に納品されるまでの工程や使用材料から、リスクを点数付けし、同時にサプライヤーの管理レベルからリスクを算定します。

リスクの算定

リスクを算定する方法は RoHS 指令の要求事項である [EN IEC 63000:2018](#) にありますが、使用材料の含有リスクは [IEC62321-2](#) が参考になり、サプライヤーの管理レベルは各社で行っているサプライヤー評価制度を利用します。

例えば、ステンレス材を加工している部品では、特定有害化学物質の含有やコンタミネーションの可能性は極めて少ないため、ステンレス材を使っていることの確認で構いません。

しかし、塗装をしている場合は、塗料から鉛やカドミウム、フタル酸エステルなどが混入する可能性が考えられますので、塗料の [SDS](#)（Safety Data Sheet：安全データシート）を確認する必要があります。

また、めっきや射出成形などの工程を含むケースにおいても、含有リスクは高くなります。SDS の入手が難しい場合、使用される塗料などの SDS を確認するという方法もあります。

38

生産工程で使用する工具類についても、特定有害化学物質の非含有証明が要求されましたが、どこまで対応すべきでしょうか。

コンタミネーションの可能性

工具類から製品に特定有害物質が付着する（コンタミネーション）の可能性はゼロではありません。一部のセットメーカーのグリーン調達基準などで、工具類の特定有害化学物質の非含有証明を要求している例はあります。

RoHS(II)指令の適合性評価手続き

RoHS(II)指令の適合性評価手続きは、決定(EC) 768/2008 の附属書 II「適合性評価手続きモジュール A（内部生産管理）」を選択することが指定されています。

その第3項では

製造者は製造工程およびその監視が、製造した製品を技術文書および適用される法令の要求事項へ適合していることを確実にするために必要なあらゆる処置を実施しなければならない

と記載されています。

製造者が、特定有害化学物質が非含有であることを保証することが必要になりますが、現実的には製造工程内で使用する工具すべてについて調査するのは困難な場合があります。

その場合の考え方として RoHS(II)指令の整合規格 EN IEC 63000:2018 に記載されているリスク評価を用います。

EN IEC 63000:2018 ではすべての素材、部品、サブアセンブリについて特定有害化学物質の含有率を測定することは求めておらず、含有リスク評価の考え方に基づいています。

リスク評価の方法

BOM check

リスク評価の方法として [BOM check](#)^{*}の「評価マトリックス」による方法があります。

評価マトリックスは「[RoHS\(II\)指令適合性についての製造工程の信頼性](#)」×「[二次汚染が考えられる特定有害物質の含有確率](#)」のマトリックスで考えられます。

このリスク評価マトリックスで、製造工程で使用する工具の腐食やめっき部分のはがれ等の経年変化により製品への付着・混入する事がないこと、もしくは混入しても特定有害物質の含有確率以下であることを判定した根拠を示すことです。

^{*}**BOM check**：英国 ENVIRON 社が運営する集中管理型の情報伝達システムで、非営利団体である COCIR European Trade が立ち上げた共有 Web データベースシステムです。EU 圏で活用が進んでいるツールです。

含有リスクが高い場合

独自に物質の含有率を分析して、その結果を技術文書の確認とします。

含有リスクが低い場合

評価マトリックスによる判定で含有リスクが低いと判断した旨を技術文書に記載します。

一般的な作業の場合

ただし、一般的な作業であるドライバーでネジを締めつけるなどの作業では、コンタミネーションの可能性（リスク）は低いと思われます。

このような場合は、BOM check の「リスクの一次審査（3.3.1）にある「RoHS 物質が含有されていないことを独自の技術判断を用いて行う」ことでもよいと思います。

工具の選定、作業方法は、リスクをベースに管理

工具の選定、作業方法は、リスクをベースにして、重点管理作業項目の特定、工程の特定、工程表の作成、生産段階における管理項目のチェック、記録の保管、予期しない問題発生時における原因の特定と再発防止策の構築など、工程全体を正しく管理する仕組みを検討し選択するようにします。

39

特定有害化学物質の情報提供を求めるにあたり、RoHS(II)指令で定められた様式はありますか？

RoHS(II)指令等の法規制で定められた書式はない

法規制によって定められた様式は無く、各社独自の様式でサプライヤーに提供を求めています。

EN IEC 63000:2018

RoHS(II)指令の整合規格である EN IEC 63000:2018（有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書）では、「材料、部品、半組立品への特定有害化学物質の含有可能性」や「サプライヤーの信頼性格付け」を踏まえて、サプライヤーから購入する部品等に関する情報として、次のいずれかもしくは複数を入力することを求めています。

1. サプライヤーによる自己宣言、および/または (and/or) 契約上の合意
2. 材料宣言
3. 分析試験結果

サプライヤーによる自己宣言、および/または (and/or) 契約上の合意

「サプライヤーによる自己宣言、および/または (and/or) 契約上の合意」は、取引契約書や非含有保証書、非含有証明書といった形で、納入する部品等が RoHS(II)指令等に適合していることを示す書面です。

法規制によって定められた様式は無く、各社独自の様式でサプライヤーに提供を求めています。

材料宣言

「材料宣言」は、納入する部品に含有される化学物質情報を示すものです。

その情報伝達スキームとしては、法的に定められたものではありませんが、日本国内では JAMP（アーティクル推進マネジメント協会）が提供するツールである chemSHERPA の普及が推進されています。

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

また、自動車業界における IMDS、EU における BOMcheck など業界・地域ごとに使用頻度の高い伝達スキームが存在していることもあります。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

分析試験結果

「分析試験結果」についても法的に決まった様式はありませんが、分析試験方法としては [EN 62321 シリーズ](#)（= IEC 62321 シリーズ：電気技術製品中の特定の物質の測定）に基づく試験で行うことが [EN IEC 63000:2018](#) で要求されています。

特定有害化学物質情報の適切さが重要

上述のように、サプライヤーから特定有害化学物質情報を入手するための様式は特に法規制で定められておらず、[どのような様式を使っても法的には問題ありません。](#)

実際の実務では、業界での共通様式や、企業独自の様式など、さまざまな様式が使用されています。

重要なのは、様式よりもむしろ記載内容です。RoHS(II)指令第 7 条(a)項では、製造者の義務として、「[第 4 条に規定されている要求に従い設計・製造されていることを確実にすること](#)」を求めています。

サプライヤーからの特定有害化学物質情報がどのような様式で提供されるかではなく、その内容が適正かどうかを貴社が主体的に評価・確認することがポイントとなります。

特定有害化学物質情報が、サプライチェーンの川上企業から情報収集、内容確認、提供情報の作成等の手続きを経た上で提供されたものか、それとも、出典や根拠の不明確なものを見極めた上で情報の提供を受けることが、RoHS(II)指令に定められる「[要求に従い設計・製造されていることを確実にすること](#)」の実現につながります。

40

RoHS(II)指令に対応するためには、構成部品すべての特定有害化学物質情報を入手する必要がありますか？

RoHS(II)指令における製造者の義務

RoHS(II)指令では第7条（製造者の義務）で製造者に以下の対応を義務付けています。

- a) 電気電子機器を上市する時は、製造者は第4条（予防）に規定されている要求に従い設計、製造されていることを確実にすること
- b) 製造者は、要求されている技術文書を作成し、決定(EC) No 768/2008の附属書IIのモジュールAに従い、内部生産管理手続きを実施するか、または実施させること
- c) 電気電子機器の適切な要求への準拠が(b)に言及される手順より証明される場合、製造者は、EU適合宣言書を作成し完成品にCEマーキングを貼付すること
他の共同体法令が少なくとも厳重な適合性評価手順の適用を要求する場合、製造者はこの指令の第4条(1)の要求への準拠はその手順の文脈に含めて証明することができる。単一の技術文書を作成することができる。
- d) 製造者は、技術文書とEU適合宣言書を当該電気電子機器の上市後10年間間保管する。
- e) 製造者は、適合性を存続するためシリーズ製品に対する手順が決まっていることを確実にする。
製品設計または特性の変更および電気電子機器の適合性が宣言されるため参照している整合規格、または技術仕様の変更が適切に考慮されなければならない。
- f) 製造者は、非適合電気電子機器および製品リコールの記録を保持し、それについて流通業者に告知できる状態にしていなければならない。

技術文書の作成

技術文書の作成にあたりサプライヤーから収集する情報として、RoHS(II)指令の整合規格である **EN IEC 63000:2018**（有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書作成）は、次の三つの資料を挙げています。

1. サプライヤーによる自己宣言書、および/または（and/or）契約上の合意
2. 材料宣言（IEC 62474：2012の4.2.3に規定される要求事項を満たすことが望まれる）
3. 分析試験結果（EN 62321シリーズに基づいた分析方法による）

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

自社製品が第4条の要求に従い設計、製造されていることを確実にするには、原則として、サプライヤーから提供されるすべての部品について、特定有害化学物質情報を入手し、適合性を確認することが必要です。

ただし、入手する情報レベルに関しては、[EN IEC 63000:2018](#) の「4.3.2 必要な情報の決定」において、製造者が材料・部品等における物質の含有可能性やサプライヤーの管理状況等を踏まえたリスク評価を行い、その評価結果に基づいて、サプライヤーから収集する情報の量や規模を製造者が決定することになっています。

上述のサプライヤーから入手する情報も、製造者の判断で資料を一種類だけ求めるか、複数を要求するかを判断します。

リスク評価

リスク評価の基本的な考え方として、リスクをゼロとすることはできないので、企業内でのさまざまな工程の中から、許容できるリスクを超える場合に、そのリスクを許容範囲内まで下げるための管理レベルの設定、[サプライヤー管理の強化](#)を行うというものがあります。

その際に有用なアプローチとしては、[ISO 9001](#)（品質マネジメントの国際規格）でのプロセス管理や、IPO (Input Process Output) 分析によるサプライチェーン全体の俯瞰などがあります。

注意点として、法的義務だからと言ってあまりに多くのことをサプライヤーに要求すると、抜けが生じてしまう可能性があります。自社でよく検討し、要求事項を極力絞ることが、結果的に情報の漏れ防止、自社製品の適合性実現につながると考えられます。

41

サプライヤーから提出される特定有害化学物質情報は、一般的にどの程度の信頼性があるのでしょうか？

情報の信頼性確保

サプライヤーから提出される情報の信頼性確保は、サプライヤーにゆだねるのではなく、製造者が主体的に評価するものです。

サプライヤーから提出される情報の信頼性確保

RoHS(II)指令 第7条(a)、(b)項には、製造者の義務として以下の規定があります。

- a) 製造者は第4条に規定されている要求に従い設計・製造されていることを確実にすること
- b) 製造者は、要求されている技術文書を作成し、決定 No.768/2008/EC の付属書 II のモジュール A に従い、内部生産管理手続きを実施する、もしくは実施させること

製造者は、自社内の対応だけでなくサプライヤーを含めたサプライチェーン全体での適合性確認を自ら行うことが必要となります。

つまり、サプライヤーから提出される情報の信頼性の確保は、サプライヤーにゆだねるのではなく、製造者が主体的に評価していく必要があります。

RoHS(II)指令における適合性確認

EN IEC 63000:2018

RoHS(II)指令での適合性確認は、整合規格である EN IEC 63000:2018（有害物質の使用制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書）で行います。そこでは適合性確認を行う上で必要とされる技術文書を下記のように示しています。

- サプライヤーによる自己宣言 および/または（and/or）契約上の合意
- 材料宣言
- 分析試験結果（EN 62321 に基づいた分析方法による）

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

これらを複数揃える形とするか、また一つだけ揃える形とするかは、製造者の下記の評価（アセスメント）に基づくとしています。

- 材料、部品、半組立品に特定化学物質の含有の可能性
- サプライヤーの信頼性格付け

このうち、サプライヤーの信頼性については、[EN IEC 63000](#) では、「サプライヤーの過去の経験」や「サプライヤーの出荷試験や検査の結果」から評価するとしています。

この評価は貴社内で [ISO 9001](#) などの品質マネジメントシステムの一つとして手順を確立しておくことで、高い説得性を持って行うことができます。

[ISO 9001](#) では、サプライヤー評価を定期的に行う手順を定めています。

サプライヤーの信頼性を高める取り組み

貴社内の既存の仕組みを活用して、サプライヤーの信頼性を高める取り組みが重要となります。

サプライヤーから提供される情報が、社内のマネジメントシステムに則り、サプライチェーンの川上企業から情報収集、内容確認、提供情報の作成等の手続きを経た上で提供された情報か、それとも、出典が不明確であり特定の担当者の判断だけで作成されたものかを、上述の評価方法によって見極めた上で情報の提供を受けることが、サプライヤーのみならず貴社自身が評価を受けた時の信頼性確保にもつながります。

製品含有化学物質管理のガイドラインである IEC 62474 に準拠している情報伝達システム「[chemSHERPA](#)」も活用できます。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

42

サプライヤーの製品カタログ等で「RoHS 指令対応」と明記されていれば、その情報を非含有のエビデンスとして良いでしょうか。

RoHS(II)指令の適合性確認

RoHS(II)指令の適合性確認は、整合規格である EN IEC 63000:2018（有害物質の制限に関する電気・電子製品の評価のための技術文書）で行います。

EN IEC 63000:2018 では適合性確認を行う上で必要とされる技術文書を下記のように示しています。

- サプライヤーによる自己宣言、および／または（and/or）契約上の合意
- 材料宣言
- 分析試験結果（EN 62321 に基づいた分析方法による）

これらを複数揃える形とするか、また一つだけ揃える形とするかは、製造者の下記の評価（アセスメント）に基づくとしています。

- 材料、部品、半組立品に特定化学物質の含有の可能性
- サプライヤーの信頼性格付け

製造者が、カタログなどの記載内容が適正かどうかを主体的に評価・確認した上で、サプライヤーのカタログにRoHS(II)指令対応の記載があれば、適合性確認を行う上での技術文書と見なすことができます。

特定有害化学物質の含有の可能性

特定有害化学物質の含有の可能性については評価者が技術的判断を行いますが、EN IEC 63000:2018 では

技術的判断は電気・電子産業で活用されている技術的情報に基づいても良く、電気・電子機器に使用されている材料／部品のデータシートに基づいても良い

とされ、

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

アセスメントとして決められた手続きは品質マネジメントシステムかその同等システムの一部に組み入れることができる。

としています。

社内で ISO 9001 マネジメントシステムを構築していれば、設計・開発管理（8.3.4）、設計・開発の検証、妥当性確認の参加要件などを評価者の要件に利用できます。

サプライヤーの順法確認

サプライヤーの順法確認については、EN IEC 63000:2018 では、「サプライヤーの過去の経験」や「サプライヤーの出荷試験や検査の結果」から評価するとしています。

この評価は貴社内で ISO 9001 の「外部から提供されるプロセス、製品およびサービス管理（8.4）」で手順を確立しておくことで、高い説得性を持って行うことができます。

ただし、RoHS(II)指令の対応は、サプライチェーン全体での対応が求められることから、自社都合だけでなく、サプライヤー視点を含めての検討が重要となります。

上記の方法によってカタログ内容やサプライヤーからの提供物の適合性を確認した上で、EU 適合宣言書を作成し、完成品に CE マーキングを貼付して、貴社製品の適合性を宣言することとなります。

留意事項

「RoHS 指令対応と明記」は前述のように、適合性確認を行う上での技術文書と見なすことができますが、RoHS 指令は、

附属書 II（第 4 条に定める規制物質および均質材料中の重量比での最大許容濃度

附属書 III（第 4 条 1 項の規制から除外される用途）

附属書 IV（医療機器と監視および制御機器に関し第 4 条 1 項の規制から除外される用途）

が改正されますので、サプライヤーの適合宣言日は確認しておくことが肝要です。

43

サプライヤーから特定有害化学物質情が入手困難な場合の対応方法を教えてください。

許容濃度以上の対象物質が含まれているかのリスク評価

まず、サプライヤーが供給している部品（製品）に許容濃度以上の法規制対象物質が含まれているリスクを評価し、リスクが高い場合には、そのリスクを下げるために必要な項目に絞って情報の提供を依頼します。

- 「なぜ、その情報が必要なのか」を説明し、そのままでは購入を継続することができないことを伝える
- 次に、サプライヤーと一緒にその管理方法を考えることを提案し、場合によっては支援をすることも提案する

自社の管理体制を構築したときと同じようにサプライヤーの工程のリスクがどこに有るのかを一緒に洗い出すことがポイントです。

リスク洗い出しの例

材料にリスクがある場合

材料を支給するか、または材料を指定することで解決できます。材料の誤使用によるリスクが高ければ誤使用を防ぐ管理方法を提案します。

特定工程での汚染（コンタミネーション）のリスクがある場合

汚染を防ぐ治具を提供するか汚染除去方法を提案します。リスクの高い工程に対しては重点を置き、管理を強化してもらえればその他のリスクの低い工程は通常の管理で問題ありません。

工程管理の強化

このように工程管理を強化した上で、当面は受入検査で定期的に測定・分析を行い、問題が無ければ検査の頻度を少なくしていきます。サプライヤーの工程実査も定期的に行い、決められた管理や記録がきちんと継続的に行われているかを確認して、最終的な記録を残します。

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

このような管理を行うことで、法規制対象物質に関する情報を新たに入手することは必要がなくなり、混入などのリスクも大幅に低減することができます。

工程管理の参考情報

工程管理の方法の参考として、経済産業省のウェブページに「[製品含有化学物質管理ガイド企業担当者向け](#)」があります。

サプライヤーに化学物質管理の必要性をよく理解していただくことと、管理を徹底することにより企業の信頼が強化されて、新規に顧客を開拓する際、サプライヤーのアピールポイントにもなります。

44

RoHS(II)対応で川上企業が品質管理の中で 4M 変更を行っても、川中企業に、その情報が流れてこない場合があります。どうすれば良いでしょうか？

川中企業の対応

川上企業が品質管理の中で 4M 変更を行っても、川中企業に情報が流れてこないケースがあり、川中企業はどう対応すべきかを解説します。

※「4M」：人（Man）、機械（Machine）、材料（Material）、方法（Method）

「川上企業」：原料メーカー

「川中企業」：中間品メーカー

「川下企業」：最終製品メーカー

リスクの洗い出し

4M 変更の通知や承認を求める項目について、川上企業との間における契約書や購買仕様書などで、その目的を具体的に規定します。リスクの高い材料や工程を洗い出して、何をどのように変更する場合に通知が必要かを規定しておきます。

ただし、そのような規定があっても、川上企業に部品や材料を供給している企業が変更の通知なく材料成分を変えてしまう、いわゆるサイレントチェンジが発生する恐れもあります。

このため、規定内容を 1 次サプライヤーだけでなく、3 次、4 次のサプライヤーまで伝達することを義務付けておくことも大切です。

4M 変更の管理

本来、4M 変更の管理は自社の品質管理の一部として行うものです。したがって、4M 管理を行っていれば（4M 変更通知を受け取っていれば）品質確保ができるというものではありません。

製造工程の設計段階で QC ポイントを設定し、装置保全基準を決め、作業基準を作成し、作業員の教育を行うなどの一連の品質確保のための仕組みを作ることが先決です。

そのうえで、4M 変更管理や変化点管理を行い突発的な不良発生を未然に防ぐことになります。

工程・機械ごとにリスク評価

すべての工程・機械で 4M 変更管理を行う事は現実的ではありませんので、工程・機械ごとにリスク評価を行いリスクの高い工程に絞り込んで管理を行います。

RoHS(II)指令対応で考えると、使用する材料、めっき工程やはんだ工程などはリスクが高く、梱包工程などはリスクが低いと考えられます。

一般的にリスクが高い工程でも 4M 変更後の確認がきちんと決められていればリスクは低くなります。

このような観点で川上企業の品質管理システム全体をどこの工程のリスクが高いのか一緒に議論して、本当に 4M 変更リスクが高いクリティカル工程に絞った「4M 変更通知」「4M 変更承認」を依頼するのも一手です。

クリティカル工程の絞り込み

クリティカル工程の絞り込みは、食品業界で多用されている HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point : 危害要因分析重要管理点) の手順の応用などが効果的です。

ISO 9001 (品質マネジメントの国際規格) や品質マネジメントシステムのスモールモデルのエコステージなどもリスク管理であり、サプライヤーがこれらのマネジメントシステムを導入していれば、この管理手順に 4M 管理を組み込むと効率的です。

当社は中国から輸入した機械加工品で作製した製品を EU に輸出しています。
45 中国の機械加工品メーカーに対する RoHS(II)指令適合確認はどのように行えば良いでしょうか？

外国企業への RoHS(II)指令準拠の確認

RoHS(II)指令適合宣言はメーカーの判断で行うことができますが、貴社が自信を持って宣言ができる確証を持っていることが必要です。

サプライヤーの管理に懸念がある場合、自社で RoHS(II)指令に適合しているかを毎回チェックする必要があるのか、またはどのような方法で行うかを以下に説明します。

工程の管理方法の改善など

中国加工メーカーが「中国 RoHS 指令に対応」と宣言しているにもかかわらず、管理が十分ではない場合、まずは、加工メーカーに対して工程の管理方法の改善と必要な検査の実施を依頼してその結果を提供してもらい、改善後、管理が継続的に実施されているかを定期的の実査することが必要になります。

最初のうちは、自社（貴社）で確認のために抜き取り検査を行う必要がありますが、検査結果が安定すれば抜き取り検査の頻度を減らし、最終的には加工メーカーの検査のみとすることを目指します。

上記は、外部購入品の信頼度を上げるために、サプライヤーの管理体制を信頼のおけるものに改善する方法です。手間がかかりますが、最終的には毎回チェックする手間を考えれば、より確実で手間のかかりにくい方法です。

管理体制のチェック方法

管理体制のチェック方法については、経済産業省のホームページにある「[製品含有化学物質管理ガイド企業担当者向け](#)」が参考になります。

ガイドには、サプライヤー評価のやり方および実施例や重点管理点設定による製造工程管理の方法とその具体例などや、チェックシートの例も含めて詳しく示されていますので、実際に担当者がサプライヤーに改善を要求する際のガイドとして利用できます。

(参考) 中国 RoHS 指令

中国 RoHS は、2016 年 1 月 21 日に電器電子製品有害物質制限使用管理弁法（令第 32 号）として大幅に改定されて、中国 RoHS(II)とされています。

中国 RoHS(II)では、目録（電器电子产品有害物質制限使用达标管理目录）に記載された電器電子製品とその構成部品は、合格評定制度（電器电子产品有害物質制限使用合格評定制度）による適合マーク（CGP マーク）が貼付できる仕組みがあります。

CGP マーク

CGP マークは、第三者認証または公共サービスプラットフォームに適合情報の報告を行う自己宣言により貼付できます。

CGP マーク貼付製品は、情報プラットフォームで確認できますので、EU の RoHS(II)指令の附属書 III に相当する除外項目があり、確証（エビデンス）として利用することができます。

46 当社は構想設計のみ行っており、詳細設計から製造および販売（輸出）は製造委託先が行います。この場合、当社で CE マーキングの適合宣言はできるのでしょうか？

製造者

CE マーキングにおいて、名称または商標で製品を上市する者が「製造者」となりますので、貴社が宣言することはできません。

一方で、RoHS 指令などの適合性評価は貴社が実施する必要がありますが、製品の設計、製造の適合性評価のすべての責任は、上市する者（製造委託元）が負うことになります。

製造者の義務

RoHS(II)指令の CE マーキング宣言は、第 7 条（製造者の義務） で規定されています。

RoHS(II)指令 第 7 条（製造者の義務）

加盟国は、以下を確実にしなくてはならない。

- a) 電気電子機器 を上市する時は、製造者は第 4 条に規定されている要求に従い設計、製造されていることを確実にすること。
- b) 製造者は、要求されている技術文書を作成し、決定(EC)768/2008 の附属書 II のモジュール A に従い、内部生産管理手続きを実施するかまたは実施させること。
- c) 電気電子機器の適切な要求への準拠が(b)に言及される手順より証明される場合、製造者は、EU 適合宣言書を作成し完成品に CE マーキングを貼付する。

他の EU 法令が少なくとも同程度に厳しい適合性評価手順の適用を要求する場合、製造者はこの指令の第 4 条(1)の要求への準拠はその手順の文脈に含めて証明することができる。単一の技術文書を作成することができる。

製造者

「製造者」の定義

「製造者」の定義は、第 3 条（用語の定義）で、「あらゆる自然人または法人で、電気電子機器を製造する、または、設計ないし製造させてその電気電子機器を自らの名称または商標で販売する者を意味する」としています。

CE マーキングの適合宣言は、第 7 条で「製造者の義務」により実施する「製造者」は「電気電子機器を製造する、または、設計ないし製造させる者」と委託加工を含む広い概念になります。

完全委託加工（ファブレス）であっても製造者となり得ますが、「第 4 条に規定されている要求に従い設計、製造されていることを確実にすること」が必要です。

また、技術文書の作成と適合宣言は「製造者」の義務です。

委託加工

委託加工について[ブルーガイド 2022](#)（The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules 2022）の 5.1.3 項（適合性評価における運用者-サプライチェーンにおける適合性評価の位置づけ）で「製造者の任務」を次としてまとめています。

製造者の任務

関連する法的要求事項への製品の適合性に責任を負うのは製造者であることは明確でなくてはなりません。

この点において、名称または商標で製品を上市する者は、EU 法令の目的において、自動的に製造者となります。

従って、製品の設計、製造の適合性評価のすべての責任は、適合性評価を実質的に他の者が実施したとしても、その製造者が負うものです。製品の適合性を立証するために必要なすべての文書および証明書を保持しなくてはなりません。これら文書は、その製造者の名称によらなくてもよいとされています。

7. 特定有害化学物質の非含有証明

[→目次に戻る](#)

製造委託元は、貴社のような製造委託先を第 4 条に規定されている要求に従い設計、製造されていることを確実にする対応を行い、その手順や実施記録等を委託先の名称でもよいのですが、保持する必要があります。

手順や実施記録等をすべて貴社が保管することは要求されていなく、電子ファイルなどでアクセスできることでも許容できる、すなわちトレーサビリティが確保できていればよいことになります。

なお、規則 (EC)764/2008「他の加盟国で合法的に販売されている製品への特定の国内技術規則の適用に関する規則」(laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State) の置換規則([EU\)2019/515](#))により、手順や実施記録等は、当局の求めに応じて 15 営業日以内に当局の理解できる言語で提供できなくてはなりません。

47

当社は電気・電子製品を世界各国に輸出しています。各国の主要な法規制対象物質を網羅した製品含有化学物質の業界標準はありますか？

製品含有化学物質情報伝達に関する材料宣言の規格

EU では電気・電子製品に特定有害化学物質を含有させないことを目的として制定された [RoHS\(II\)指令](#) があります。また、化学品の情報開示に関しては、[REACH 規則](#) で登録・評価・許可・制限について規定しています。各国で同様の法律はあるものの、[国ごとに法規制対象物質や最大許容濃度が異なります](#)。

上記のような背景から企業の負担を減らすために、業界で法規制対象物質リストを整備しています。

電気・電子製品については IEC（国際電気標準会議）が、含有化学物質情報伝達に関する材料宣言の規格として [IEC 62474](#) を発行、公表しています。

IEC 62474 の概要

[IEC 62474](#) の目的は、報告物質の要求事項の整理、物質・材料の情報伝達のプロトコルの標準化、データの転送や処理を容易にすることで、[サプライチェーン全体の情報の調和と経済的効率の向上](#)を行うこととされています。

[IEC 62474](#) は、材料宣言の要件を規定した文書（標準）とデータベースから成っています。データベースには、

- 報告対象物質リスト（[DSL: Declarable Substance List](#)）
- 参照物質リスト（[RSL: Reference Substance List](#)）
- 材料分類リスト（[MCL: Material Class List](#)）
- 伝達書式規定（[XML schema for materials declaration](#)）

などが収載され、[IEC 62474 データベース](#) で公開されています。

DSL には報告要件が「必須」である報告対象物質（[DS: Declarable Substance](#)）、および報告対象物質群（[DSG: Declarable Substances group](#)）が収載されています。

8. EU 以外の製品含有化学物質規制

[→目次に戻る](#)

また、RSL には DSG に属する物質のリストが収載されています。

これらのデータベースは検証チーム（VT62474: Validation Team 62474）により、定期的にアップデートされる仕組みになっています。

各国の含有化学物質管理

EU では、[IEC 62474](#) は RoHS 指令の整合規格 [EN IEC 63000:2018](#) の引用規格となっています。

遵守宣言は [EN IEC 63000:2018](#) の手順で [IEC 62474](#) の基準で行われます。特に遵守宣言の根拠文書のうちの材料宣言は、[IEC 62474](#) に規定された要件を満たすべきとされています（但し強制ではありません）。

中国、韓国、タイ、インド、アメリカ（カリフォルニア州など）などでも EU-RoHS 指令をモデルにした有害化学物質規制があります。

日本では、[資源有効利用促進法の改正省令](#)や [JIS C 0950](#) で、情報提供（表示マーク等）が義務付けられています。また、有害化学物質の管理で IEC62474 に準拠した情報伝達のしくみとして、[chemSHERPA](#) が 2016 年から運用されています。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[chemSHERPA を使ってできること](#)」

48

RoHS(II)指令の対象の電気・電子製品や部品などの成形品も REACH 規則の対象になるのでしょうか？

それぞれの法規制への対応が必要

RoHS(II)指令に対応した電気・電子機器が REACH 規則にも対応しているとは一概にはいえないので、それぞれの法規制を確認し、必要に応じて対応しなければなりません。

電気・電子製品や部品といった成形品も REACH 規則の対象になる場合がある

REACH 規則第 3 条 3 項では、

成形品とは、生産時に与えられる特定な形状、表面またはデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体をいう

と定義しており、REACH 規則における成形品の義務は大きく分けて以下の 4 点です。

(成形品の例：家具、衣服、自動車、本、玩具、台所設備および電子機器など)

REACH 規則の成形品の義務

成形品中の意図的放出物質の登録 (REACH 規則 第 7 条 1 項)

香り付き消しゴムの「匂いの物質」のように、通常の使用で成形品から意図的に放出される物質が年間 1 トンを超える場合は、成形品の生産者または輸入者は ECHA (欧州化学品庁) に物質を登録することが義務付けられています。

成形品中の物質の届出 (REACH 規則 第 7 条 2 項)

成形品の生産者または輸入者は、REACH 規則第 59 条による CLS (Candidate List of Substances of very high concern for authorisation：認可候補物質) が下記の条件を満たす場合は、ECHA に届出する義務があります。

8. EU 以外の製品含有化学物質規制

[→目次に戻る](#)

- 物質が成形品の中に生産者または輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
- 物質が成形品の中に重量比 (w/w) 0.1%を超える濃度で存在すること

金属に塗装したような電気・電子部品を単体で EU 域内に輸入する場合

母体の金属の重量を分母とした CLS (SVHC: 高懸念物質とも言われます) の含有率が 0.1%を超え、かつ年間 1 トンを超えると ECHA への届出の対象となります。

電気・電子部品が組み込まれたパソコンのような電子機器の場合

パソコンを分母として捉えるのではなく、最小の成形品となる個々の構成部品として捉えます。構成部品それぞれの重量を分母とした CLS 含有率を求め、含有率が 0.1%を超える構成部品については、構成部品中の CLS の物質毎の重量を合算します。物質ごとに、合算された CLS の総量が生産者または輸入者あたり年間 1 トン超の場合は ECHA への届出義務があります。

成形品中の物質の情報伝達 (REACH 規則 第 33 条)

重量比 (w/w) 0.1%を超える濃度で CLS を含む成形品のいかなる供給者も、供給者に利用可能ならば、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報 (少なくとも物質名を含む) を、成形品の受領者に対して提供しなければなりません。

また、消費者から要求があった場合は、要求を受けてから 45 日以内に情報提供する必要があります。

SCIP 登録

2021 年 1 月 5 日から **SCIP (Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products))** 登録 (正確には Notification (届出)) という新たな義務が生じました。

SCIP 登録

根拠法: SCIP 登録は、ECHA が所管しますが、根拠法は REACH 規則ではなく、指令 2008/98/EC (**廃棄物指令: Waste Framework Directive (WFD)**) です。

目的: リサイクルした二次原料に有害化学物質を含有していないように、製品 (成形品) に含有している CLS をデータベースに登録しておき、リサイクル時に利用できるようにするものです。

義務: SCIP 登録義務は、前項の**重量比 (w/w) 0.1%を超える濃度で CLS を含む成形品の供給者**です

登録情報: 成形品特定情報、安全な使用に関する情報、CLS 物質情報、CLS の含有箇所に関する情報などです。

SCIP データベースの詳細情報要件

- [SCIP データベースの詳細情報要件（環境省仮訳）](#)

参考（「CLS」と「SVHC」は同じ意味？）

対象候補物質リストに記載されている物質は「[SVHC](#)」と呼ばれることがありますが、最近では、広い意味での SVHC（Substances of Very High Concern：高懸念物質）と区別するため、認可対象候補物質リストに記載されている物質は [CL 物質](#)や [CLS](#) (Candidate List of Substances of very high concern for Authorization)と呼ばれるようになっています。

CLS のリストは ECHA の [Candidate List of substances of very high concern for Authorisation](#) で調べることができます。

49

RoHS(II)指令に対応した電気・電子機器は、REACH 規則にも対応しているといえるのでしょうか？

RoHS(II)指令と REACH 規則それぞれの対応が必要

RoHS(II)指令に対応した電気・電子機器が REACH 規則にも対応しているとは一概にはいえません。

CLS を 0.1wt% 以上含む成形品は、廃棄物枠組み指令（Waste Framework Directive）に基づく SCIP 登録が必要です。RoHS(II)指令、REACH 規則、その他関連する法令の要求事項を確認した上で、要求事項に確実に対応する必要があります。

対象の電気・電子機器が RoHS(II)指令に適合していても、REACH 規則が要求する CLS の届出や情報伝達など REACH 規則の要求に対応しなければなりません。

RoHS(II)指令

RoHS(II)指令は電気・電子機器への有害物質の含有を制限した製品含有化学物質規制です。

対象となる化学物質（10 物質）

- 鉛
- 水銀
- 六価クロム
- ポリブロモビフェニル（PBB）
- ポリブロモジフェニルエーテル（PBDE）
- カドミウム
- フタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）
- フタル酸ブチルベンジル（BBP）
- フタル酸ジ-n-ブチル（DBP）
- フタル酸ジイソブチル（DIBP）

これらが 0.1wt% 以上（カドミウムのみ 0.01wt% 以上）の濃度を含有している電気・電子機器は EU 域内への上市はできません。

RoHS(II)指令の対象

対象は、交流 1000 V、直流 1500 V 以下で稼働するすべての電気電子機器です。

11 カテゴリー

1. 大型家庭用電気製品
2. 小型家庭用電気製品
3. IT および遠隔通信機器
4. 民生機器
5. 照明装置
6. 電気工具
7. 玩具
8. レジャーおよびスポーツ機器
9. 医療用機器、監視および制御機器
10. 自動販売機類
11. その他の電気・電子機器

EU 域内で電気・電子機器を生産、販売、輸入するすべての事業者は RoHS(II)指令に従う必要があります。

これらの事業者は、整合規格 EN IEC 63000:2018 に従って技術文書を作成し、それをもとに適合宣言書を発行し CE マークを製品に表示します。

これによって、対象とする電気・電子機器は RoHS(II)指令に適合していることが示されます。

REACH 規則

REACH 規則は、新規化学物質および既存化学物質を対象とした総合的な化学物質管理の法規制です。

成形品の義務

第 7 条および第 33 条で成形品中の物質についても登録や届出、情報伝達を事業者に義務付けています。

特に第 33 条で要求されている成形品中の高懸念物質候補リスト（CLS：Candidate List of Substances of very high concern）の届出と情報伝達については電気・電子機器に限らず、すべての成形品に要求されます。

制限物資

第 67 条 (制限) および附属書 XVII で有害物質の特定の製品への含有を制限しています。

なお、フタル酸エステル類 (DEHP, BBP, DBP, DIBP) は附属書 XVII No.51 で電気電子用途は対象外としています。

50 REACH 規則も RoHS(II)指令のように、技術文書は必要ですか？

RoHS(II)指令

RoHS(II)指令は、電気・電子機器を対象にした製品含有化学物質の法規制で、製品中の特定有害物質の非含有を証明するために、整合規格 EN IEC 63000:2018 にしたがって技術文書（Technical Documentation）を整備することが求められます。

REACH 規則

REACH 規則は総合的な化学物質管理の法規制であり、RoHS(II)指令のように製品中の特定有害物質の非含有を証明する技術文書（Technical Documentation）の整備は要求していません。

登録

REACH 規則では、物質の登録において、物質の製造者、輸入者、または域外製造者の唯一の代理人に対して技術一式文書の提出を要求しています。

技術一式文書（Registration Dossier）

技術一式文書は下記を記載したもので、ECHA（欧州化学品庁）に提出することが求められます。

- 登録者の身元情報
- 物質の名称などの識別情報
- 物質の製造および用途に関する情報
- 分類と表示
- 安全使用のための説明や物質の特性に関する情報

化学物質安全性報告書（CSR：Chemical Safety Report）

さらに、年間製造・輸入量が 10 トン以上の物質は化学物質安全性評価（CSA：Chemical Safety Assessment）を行い、その結果を化学物質安全性報告書（CSR：Chemical Safety Report）として ECHA に提出することが義務付けられています。また、認可申請の際、登録時に CSR が提出されていない場合には、取扱量にかかわらず CSR の提出が必要となります。

RoHS(II)指令と REACH 規則の対応の違い

対象となる企業の対応義務は異なる

REACH 規則の技術一式文書は物質、混合物、成形品いずれかに含有される「物質」を対象とし、RoHS(II) 指令の技術文書は「電気・電子機器」を対象にしている点で、文書の目的が異なることから、対象となる企業の対応義務も異なります。

EU 法規制

企業の自主的な取り組みを要求

EU 法規制の特徴は、例えば、REACH 規則前文第 86 文節

「物質そのもの、混合物または成形品に含まれる物質を製造、上市または使用することに対し、人の健康および環境に高いレベルでの保護を確実にするために必要とされる適切なリスク管理措置を確認することは、製造者、輸入者および川下使用者の責任であるべきである。しかし、それが不十分と考えられる場合や、欧州共同体の法規が正当化される場合には、適切な制限が定められるべきである。」

とされているように、企業の自主的な取り組みが要求されます。

順法性

EU 法規制の順法性は、デューデリジェンス (Due diligence) と言われる、企業として実施すべきことを実施しているということの表明が必要となります。

この企業としての取り組みが妥当であることの表明が技術的な説明 (技術文書) となります。このことは、REACH 規則や RoHS(II)指令以外も同じ考え方です。

51 中国 RoHS(II)について教えてください。

中国 RoHS(II)

2016 年 1 月 6 日付け改正中国 RoHS 管理規則（令 32 号：中国 RoHS(II)と略記）が、2016 年 7 月 1 日に施行されています。旧 RoHS 管理規則（令 39 号：中国 RoHS(I)と略記）は廃止されました。

目的：第 1 条

中国 RoHS(II)は、

廃棄された電器電子製品による環境汚染を管理し削減するために、電器電子業界のクリーンな生産と資源総合利用を促進し、グリーン消費を促進し、環境と人間の健康を保護すること

を目的としています。

対象製品：第 3 条(1)

対象製品は電器電子製品で、定義は、EU RoHS(II)指令と同じ「直流 1500 ボルト、交流 1000 ボルトを超えない設備とその付属品（組合せ品）」です。

「その付属品」には、構成する部品の意味もあり、修理部品も対象となります。EU で除外されている大型据え付け家電や輸送手段なども規制対象です。一方で、発送電関連機器や軍事用途、展示品などが対象外になっています。

特定有害物質：第 3 条(5)

次の 7 物質（群）です。中国 RoHS(II)から以下の通り対象重金属（鉛、無水銀、カドミウム）に対して「およびその化合物」が追加されました。

- a) 鉛およびその化合物
- b) 水銀およびその化合物

- c) カドミウムおよびその化合物
- d) 六価クロム化合物
- e) ポリ臭化ビフェニル (PBB)
- f) ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE)
- g) 国家が指定するその他有害物

最大許容濃度は、カドミウムおよびその化合物が 0.01w% で、その他は 0.1w% です。「g) 国家が指定するその他有害物」に指定されているものはありませんが、ここにフタル酸エステル類 4 種を加える準備を進めていることが公表されています。

一般的な義務：第 12 条から第 15 条

中国 RoHS(II)の対象製品を中国市場で販売するためには、以下の義務があります。

包装材材質の表示 (第 12 条)

紙、PET、鉄、アルミなどの国際的なリサイクルマークを表示します。

含有有無の表示 (第 13、14、15 条)

「有害物質名称と含有量表」で部位ごとに特定有害物質含有の有無を「○」「×」表示します。

基準超過がないときの表示：緑色のeマーク (グリーンマーク)

基準超過しているときの表示：「環境保全使用期限」の年数を埋め込んだ橙色の基準超過マーク (オレンジマーク)

順法管理目録：第 17 条 と 合格評定制度：第 18 条

2019 年 11 月 1 日から施行されている第一次順法管理目録には、次の 12 品目が挙げられています。
(それぞれ定格などの条件が付帯していますが、ここでは割愛します。)

1. 冷蔵庫
2. エアコン
3. 洗濯機
4. 電気温水器

8. EU 以外の製品含有化学物質規制

[→目次に戻る](#)

5. プリンター
6. コピー機
7. FAX 機
8. テレビ
9. モニター
10. マイクロコンピューター
11. モバイル通信・携帯電話
12. 固定電話

順法管理目録にあり、別途決められている「適用除外リスト」にない製品には、特定有害物質が基準を超過していないことを確認して、合格評定制度によって「中国緑色製品 CGP マーク」を貼付する必要があります。緑色の CGP マークには、供給者の自己適合宣言によるものと、認証機関による適合評価によるものの 2 通りがあります。

52

アジア圏にも RoHS(II)指令のような電気・電子製品を対象とした化学物質規制はありますか？

中国

電器電子製品有害物質制限使用管理弁法（[中国 RoHS\(II\)](#)）があります。

参考情報

FAQ [51](#) 「中国 RoHS はどのような内容なのでしょうか？」

ベトナム

2011 年 8 月 10 日公布の「電気・電子機器中に含まれる有害化学物質の最大許容濃度に関する通知（Circular No.30/2011/TT-BCT）」が、[ベトナム版 RoHS](#)とされています。

対象製品

EU RoHS(II)の 11 のカテゴリーから、8、9、11 カテゴリーを除いた [8 製品群](#)です。

規制対象物質

[6 物質](#)で最大許容値は EU RoHS(II)指令と同様です。対象製品は附属書に HS コードで定義しています。

なお、2022 年 8 月には既存の通知を置き換える「電気電子製品中の特定有害化学物質の含有制限に関する技術規則」案が公表されました。

規則案では現状の EU RoHS(II)と同様に、規制対象物質を既存の 6 物質から 4 種のフタル酸エステル類を追加した 10 物質へ、対象製品も 11 製品群に拡大するとともに、CE マーキングに相当する適合性評価制度を導入する内容となっています。

台湾

台湾では国家標準 CNS15663 にて、**BSMI**（Bureau of Standards, Metrology & Inspection）で定められている交流 1000V、直流 1500V 以下の電気・電子製品に対し、EMC（Electromagnetic Compatibility）規格および安全規格への適合要求について、事前に BSMI に認可を取得し、製品にマークを表示することが要求されています。

含有制限

EU の RoHS(II)指令のような含有制限ではなく、**情報開示**が要件となっています。
規制対象物質は 6 物質で最大許容値は EU RoHS(II)指令と同様です。

対象製品

対象製品はパソコン、プリンター、複写機、テレビ、モニター、PC モニターが最初に指定され、適宜拡大が図られています。

韓国

韓国 RoHS 法（電気・電子製品および自動車の資源循環に関する法律）は、電気・電子製品と自動車のリサイクルの促進を目的として、有害物質の使用を制限しています。

規制対象物質

2020 年の改正によって、規制対象物質に 4 種のフタル酸エステル類が追加され合計 **10 物質**となり、最大許容値は EU RoHS(II)と同様です。

対象製品

計 **49 製品群**が指定されています。

なお、韓国環境部は 2024 年 9 月 25 日、「電気・電子製品および自動車の資源循環に関する法律（資源循環法）」の施行令および施行規則の改定案を発表しており、改定案が適用されれば対象対象が「すべての電気・電子製品」に拡大することになります。

インド

「e-waste (Management and Handling) Rules, 2011」が 2016 年 3 月に改正され、「the E-Waste (Management) Rules, 2016」となりました。

2023 年 4 月に、「E-Waste (Management) Rules, 2022」が施行され、106 品目の対象電気電子機器の生産者に対する拡大生産者責任 (EPR) が規定され、RoHS に関する規定も盛り込まれました。

規制対象物質と制限濃度

規制対象物質は 6 物質 で最大許容値は EU RoHS(II)と同様です。

対象製品

対象製品は、「IT・通信機器（メインフレーム、ミニコンピューター、個人用コンピューター等）」と「消費者向け電気電子製品（テレビ、冷蔵庫など）」の 2 製品群でしたが、2022 年 11 月の改正によって 2023 年 4 月から〔the E-Waste(Management) Rules, 2022〕となり、次の 7 製品群に拡大しました。

- IT・通信機器
- 消費者向け電気電子製品および太陽光発電パネル
- 大型および小型電気電子製品
- 電気電子工具（据付型大型産業用工具（LSSIT）を除く）
- 玩具および娯楽・スポーツ用品
- 医療機器（すべての埋込・感染製品を除く）
- 実験器具

2025 年 4 月 1 日以降、規制対象製品について、RoHS 規定への遵守義務が開始されます。

なお、2023 年 7 月に「2023 年廃電気電子機器（管理）二次改正規則」※が交付され、規制対象製品に対して一律に RoHS 規制を適用していましたが、この改正により規制対象製品の条件が大幅に緩和されました。

※2022 年廃電気電子機器（管理）規則の改正規則

53

北米にも RoHS(II)指令のような電気・電子製品を対象とした化学物質規制はありますか？

アメリカ合衆国

アメリカ合衆国での電気・電子製品対象の化学物質規制は、連邦レベルで制定されていませんが、州レベルで進められています。

カリフォルニア州の場合

カリフォルニア州で、2003 年に電子機器廃棄物リサイクル法（Electronic Waste Recycling Act of 2003 = EWRA）が制定されました。

2007 年より同法律によって、重金属類の規制が制定され、California 版 RoHS 法として施行されています。規制の対象となる製品は、4 インチ以上のスクリーンを含んだビデオディスプレイと定義される電子機器です。

対称製品群（9 製品群）

- a) ブラウン管機器（Cathode Ray containing devices）
- b) ブラウン管（Cathode Ray Tubes）
- c) ブラウン管付きコンピュータモニター（Computer monitors containing cathode ray tubes）
- d) 液晶ディスプレイ表示付きラップトップコンピューター（Laptop computer with liquid crystal display）
- e) デスクトップ液晶ディスプレイ（Liquid crystal display containing desktop）
- f) ブラウン管テレビジョン（Televisions containing cathode ray tubes）
- g) 液晶ディスプレイスクリーンテレビジョン（Televisions containing liquid crystal display screens）
- h) プラズマテレビジョン（Plasma televisions）
- i) 液晶ディスプレイスクリーン付き携帯 DVD プレイヤー（Portable DVD with liquid crystal display screens）

規制対象物質と最大許容濃度

鉛：0.1wt%

水銀：0.1wt%

六価クロム：0.1wt%

カドミウム：0.01wt%

PBB：連邦レベルの化学物質規制である有害化学物質規制法（Toxic Substances Control Act：TSCA）の規制手段の1つである重要新規利用規則（Significant New Use Rule：SNUR）の対象物質で、使用には届出が必要です。事実上の使用禁止です。

PBDE：[HEALTH AND SAFETY CODE 108921](#)により、0.1wt%以上の含有を禁止

カナダ

2012 年有害物質規制

カナダでは、BNST（N-フェニルベンゼンアミン、スチレンおよび 2,4,4-トリメチルペンテンとその反応性物）など 2012 年有害物質規制（[Prohibition of Certain Substances Regulations, 2012](#)※）で規制されている化学物質が電気・電子製品で使用されている場合は、規制の対象となります。

最大許容値の設定は無く、規制対象物質が含有したすべての製品はカナダ国内での製造、使用、販売、輸入が禁止されております。

※[2022 年有害物質禁止規則案](#) が公表されている

州法

カナダには州法もあります。

オンタリオ州では、資源回収および循環経済法 2016（[RESOURCE RECOVERY AND CIRCULAR ECONOMY ACT, 2016](#)）の下位規定の電気電子機器令（ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT ONTARIO REGULATION 522/20）で、EU WEEE 指令に類似した規制があります。

対象となる電気電子機器の定義

1. 定格電圧が、交流の場合は 1,000 ボルト、直流の場合は 1,500 ボルトを超えないように設計されている。
2. 重量が 250 キログラム以下である。
3. 事前に定義された専用の場所で、建物または構造物の一部として恒久的に使用することを意図したものではない。

対象カテゴリー

別表 1 で「コンピューター」「プリンター」など 15 分類となっています。生産者は、別表 1 のカテゴリーごとに収集システムを確立し、運営する義務があります。

拡大生産者責任の義務

また、オンタリオ州では、拡大生産者責任の義務の強化をしています。

2023 年 1 月 1 日から、RPRA（Resource Productivity and Recovery Authority 資源生産性・回収局）の有害廃棄物プログラム登録を通じて有害廃棄物の報告が義務付けられるようになりました。

タイの商社から弊社製品の情報処理端末の引合いがあり、CE マーキングの適合を要求されました。規制化学物質については、EU RoHS(II)指令への対応だけで良いでしょうか。

タイ国内の法令にも順守しなければならない

「CE」シンボル表示の要求に対する対応として、RoHS(II)指令に適合させなければなりません。タイ国内にもRoHS(II)指令に相当する工業規格がありますので、確認が必要です。

EU RoHS(II)指令に相当するタイ工業規格 TIS 2368-2564

EU RoHS(II)指令に相当するタイの工業規格は TIS 2368-2564 で、有害物質を含む可能性のある電気・電子機器に関して特定有害物質の使用制限について定めています。

この工業規格は 2021 年 9 月 8 日に公布、2022 年 1 月 6 日に施行されています。

強制認証ではない

TIS 2368-2564 は強制認証ではなく、RoHS(II)指令のような法的な義務はありませんが、適合させることが推奨されています。

適用範囲

TIS 2368-2564 は、交流 1000V、直流 1500V を超えない実質的にはすべての電気・電子機器に適用されます。ただし、軍需品・軍需物資、宇宙機器、大型産業機器などの電気・電子機器には適用されません。

制限物質

制限される有害物質は、RoHS(II)指令と同様の 10 物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB、PBDE、DEHP、BBP、DBP、DIBP）であり、最大許容濃度はカドミウムのみ 0.01 重量%、それ以外は 0.1 重量%です。

認証

TIS 2368-2564 への適合認証を受けるには、有害とされる 10 物質が最大許容濃度を超えていないことを説明する技術文書などの申請書類を[タイの工業規格局 TISI](#)に申請します。

製品が認証されると、EU の CE マークに相当する[TIS 認証マーク](#)を貼付できます。

参考情報

MTEP 海外法規制に関する解説テキスト「[国別規格シリーズ：東南アジア編](#)」

55 CE マーキングの適合宣言をした製品の構成部品について、設計変更およびサプライヤーや加工方法の一部を変更しましたが、技術文書や適合宣言書の再作成は必要でしょうか？

変更点のみ対応

技術文書や適合宣言書を再作成する必要はあります。ただし、一からやり直しというわけではなく、変更点のみ対応します。

技術文書と適合宣言書の管理

- [ブルーガイド 2022](#) (The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022) の 4.3 項「技術資料」によると、

製品が再設計され、適合性の再評価が行われた場合、技術文書は製品のすべてのバージョンを反映し、変更点や製品のすべてのバージョンを識別する方法および適合性評価に関する情報を記述していなければならない。これは、市場監視当局が提示された技術文書のバージョンでも、旧バージョンの製品をチェックできるようにするためである

としています。

したがって、設計変更による変更管理としては、製品の構成部品の変更や、サプライヤーや加工方法の変更を、部品表に変更点を記載します。その際、旧バージョンの履歴を残しておく必要があります。

それぞれの会社の管理方法によりますが、一般的に、設計変更に従い、製品のバージョンも変更することが想定されますので、再作成した技術文書や適合宣言書も一対一でひも付くようにバージョン管理が推奨されます。

参考情報

FAQ 23 「機能追加などの仕様変更が頻繁に発生する場合、RoHS(II)指令対応として、変更管理をどこまで厳密に行う必要がありますか？」

56

当社の製品は EU の RoHS(II)指令に対応しています。EU を離脱した英国に輸出するにはどうすれば良いでしょうか？

[UKCA マーキング](#) 記事参照

57 市場でのリコールなど、RoHS(II)指令違反で指摘された事例はありますか？

緊急情報システム（RAPEX）

違反事例の公開

EU では安全に関するリスクが高い法規制不適合製品が発見された場合、EU 委員会に通知され、下記の方法で、それぞれ EU 委員会に通知され、違反事例として公開されます。

- **消費者向け製品（非食品製品）**
EU 共同体緊急情報システム：Rapid Alert System（RAPEX）
- **消費者向け製品以外で CE マーキング対象製品**
Information and Communication System on Market Surveillance（ICSMS）

RAPEX

規則や指令に適さない違反行為については当該メーカーと製品メーカー違反行為の内容は、緊急警告システム（RAPEX）を通じて [Safety Gate](#) で情報公開されます。

RAPEX（Safety Gate）

2005 年以降の通知内容が保管されており、毎年 2,000～2,500 件ほど通知されていて、約 32,000 件がデータベース化されています。

RAPEX（Safety Gate）

ブランド名や製品の写真等とリスクの詳細が記述され、撤去、リコール命令や妥当な期間の供給中止、制限などが出されます。

市場監視の強化

製品の安全性および市場監視の強化に関する法律 (EU) 2019/1020

EU 法令は、EU 加盟国以外に EEA EFT 四か国（アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、スイス）、トルコや海外諸国および領域（OCTS）のフランス領ギアナやサンマルタンでも適用されますので、RAPEX での処置が要求される可能性があります。

2019 年 7 月に製品の安全性および市場監視の強化に関する法律 (EU) 2019/1020 が施行され、市場監視が強化されました。また、2022 年 6 月にブルーガイド 2022（The Blue Guide on the implementation of the product rules 2022 is published）が発行され、市場監視の強化についても追加されました。

市場監視

市場監視の目的

製品が、

- 一般的な健康と安全
- 職場の健康と安全
- 消費者、環境と公安の保護
- EU 法によって保護されているその他の公共の利益

など、公共の利益の高レベルの保護を提供する該当する要件を満たしていることを確認すること

市場監視の範囲

市場監視の範囲は、(EU)2019/1020 の第 2 条で定義されています。(EU)2019/1020 は、EU 法に同じ目的を持つ特定の規定がない限り、**非食品の設計、組成、および表示に関する特定の要件を確立するほとんどの EU 法の市場監視**を規制しています。医薬品や鉄道信号インフラなどの、一部のカテゴリーの商品は、その法令の適用を受ける場合は対象外となります。

市場監視当局

市場監視当局は、市場投入時、または該当する場合はサービス開始時に適用される法的要件への製品の準拠を確認します。市場監視の枠組みの中で実行されるチェックは、製品が市場に投入された後、製品の流通のさまざまな段階や場所で行われます。事業者が適用される義務を遵守しない場合、市場監視当局から適切な措置を講じることを要求され、市場監視当局から罰則を課されます。その罰則は各国により異なります。

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

RoHS 指令 FAQ

2025 年 3 月 初版

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
輸出製品技術支援センター
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10
TEL. 03-5530-2126
URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

- 無断転載禁止 -

〔免責事項〕

- ※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。
- ※ なお、本テキストの内容は、2024 年 12 月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。