



RoHS 指令改正と企業への影響

2011年7月、EUにおいて、「電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令」（いわゆる RoHS 指令）が改正された¹。この改正案は、2008年12月に欧州委員会から公表されて以降、2年以上も修正が繰り返され、2011年5月の合意を経て、7月1日にEU官報で公布、20日後の7月21日に施行の運びとなった。今後、加盟各国の国内法にこの内容が取り入れられ、規制が強化されることになる。

1. RoHS 指令改正の背景

RoHS 指令とは、人の健康や環境への悪影響を防ぐため、EU 域内において流通する電気・電子機器に特定の有害物質（「制限物質」）を使うことを制限する規制である。改正前の RoHS 指令（2002/95/EC）は、EU 加盟国間で電気・電子機器中の有害物質の使用制限に関する規制を調和のとれたものとするとともに、廃電気・電子機器（WEEE：Waste Electrical and Electronic Equipment）のリサイクルを容易にし、最終的に処分する際に人の健康や環境への影響を及ぼさないようにすることを目的として、WEEE 指令²とともに2003年2月13日に公布された³。この制定の背景⁴には、EU 域内において廃電気・電子機器が急増し、そのうちの約90%以上が前処理なしで埋立、焼却または再利用されており、製品中の有害物質による人の健康や環境の汚染リスクが高まったことが挙げられる。

今回の改正は、RoHS 指令の施行後、適用範囲の不明確さ、製品の適合性評価や市場監視方法の加盟国間の差

異、RoHS 指令不適合製品の流通などの運用上の問題が顕在化し、EU 域内における統一的な実施の円滑化に向けた枠組みを強化する必要性が生じたことが背景にある。

2. 改正の概要

改正 RoHS 指令（2011/65/EU）の主な変更のポイントは、次の4点である。

<改正 RoHS 指令の主な変更のポイント>

- 対象製品の 카테고리追加
- CE マーキングの貼付
- 対象6物質は不変だが、今後の追加物質候補を提示
- 適用除外項目の追加及び有効期限の設定

(1) 対象製品の カテゴリ追加

改正前 RoHS 指令では、WEEE 指令の適用範囲10製品群のうち、カテゴリ8（医療用機器）とカテゴリ9（監視・制御機器）が対象からはずされていた。改正によりカテゴリ8および9が対象となるとともに、カテゴリ11として「10製品群以外の電気・電子機器」が新しく対象に追加された。これによって、一部の適用除外を除き全ての電気・電子機器が対象となった。

(2) CE マーキングの貼付

EU 域内で販売される特定の製品に対しては、安全性・品質に関する CE マークの貼付が義務付けられる⁵。このため、製造者あるいは第三者認証機関は、当該製品に対して、関連指令が定める安全性・品質に関する必須要件への適合性評価を行い、製造者がその適合を宣言し、製品に貼付することとなる。これを CE マーキングと言い、CE マーキングにより、EU 市場において製品を自由

¹ 2011/65/EU, EU 官報,

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:EN:PDF>

² WEEE 指令：廃電気・電子機器による人の健康や環境の汚染の防止を目的に、その再利用やリサイクル等に関する目標に向けた適切な回収・処理システムの構築および運用を求める規制。

³ RoHS 指令施行2006年7月1日、WEEE 指令施行2005年8月13日

⁴ European Commission Joint Research Center, Implementation of the Waste Electric and Electronic Equipment Directive in the EU, 2006

⁵ CE マーキングの対象となる製品は、ニューアプローチ指令（指令適合表示として CE マーキングが求められる指令）により、当該製品に関連する指令により規定されている（2011年8月時点で、22指令の対象製品に CE マークの貼付を義務付け）。

に流通させることが可能となる。

これまで、RoHS 指令の対象製品は、CE マーキングの対象となっていなかったが、今回の改正により、製造者（輸入者）に対して、適合宣言書の作成と CE マークの貼付の義務が追加された⁶。

(3) 対象6物質は不変だが、今後の追加物質候補を提示

制限物質については、改正前 RoHS 指令の対象 6 物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル、ポリ臭化ジフェニルエーテル）から、変更されていない。

ただし、今後、優先的にリスクを評価すべき物質として、4 物質（ヘキサブROMシクロデカン（HBCDD）、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））が挙げられている。

(4) 適用除外項目の追加及び有効期限の設定

RoHS 指令では、技術的に 6 物質の代替ができない場合その使用を認めるため、例外的に適用除外項目を規定している。改正前 RoHS 指令では、全カテゴリー共通の項目が附属書に規定されていたが、改正により全カテゴリー共通の適用除外項目（附属書 III）及び新たに追加された医療用機器（カテゴリー8）、監視・制御機器（カテゴリー9）の適用除外項目（附属書 IV）の 2 つに分けて規定された。

また、それぞれ適用除外項目の有効期間についても見直しされ、これまで 4 年であったのが全カテゴリー共通の適用除外項目については、2011 年 7 月 21 日から最長 5 年、医療用機器、監視・制御機器については、それぞれの適用開始日から最長 7 年とされた。

3. 今後のスケジュール

今後の主なスケジュールとしては、2013 年 1 月までに、EU 加盟国における改正 RoHS 指令の国内法化、施行後 3 年以内の 2014 年 7 月までに、制限物質、適用範囲の見直し等が行われる。

なお、電気・電子機器のカテゴリー（附属書 I の 1～11 のカテゴリー）によって、改正 RoHS 指令が適用となる開始年が異なるため留意が必要である（表 1）。

⁶ 製品によって、第三者認証機関の認証を受ける必要がある場合と、自己宣言が認められる場合の二通りがあり、RoHS 指令対象製品は、自己宣言による適合宣言が認められている。

表 1:改正 RoHS 指令の対象製品、および当該製品の適用開始時期

カテゴリー(改正 RoHS 指令附属書 I)	適用開始時期 ^{注)}	
①大型家庭用電気製品	2006/7/1	
②小型家庭用電気製品		
③IT 及び遠隔通信機器		
④民生用機器		
⑤照明装置		
⑥電動工具		
⑦玩具、レジャー及びスポーツ機器		
⑧医療用機器	医療用機器 ⁷	2014/7/22
	体外診断用医療装置 ⁸	2016/7/22
⑨監視・制御機器	監視及び制御機器	2014/7/22
	工業用監視・制御装置	2017/7/22
⑩自動販売機類		2006/7/1
⑪上記カテゴリーに入らないその他の電気・電子機器		2019/7/22

出典:改正 RoHS 指令(2011/65/EU)原文を基に作成

注) CE マーキングの貼付時期については、既存対象カテゴリー(1～7、10)は 2013 年 1 月 3 日から、新規対象カテゴリー(8、9、11)は適用開始時期からとなる。

4. 企業への影響と対応

改正 RoHS 指令では、適合性評価⁹や市場監視¹⁰の仕組みが盛り込まれ、CE マーキングが導入されたため、事業者は、その対応に向けたサプライチェーンを含めた管理体制の構築、適合性評価等の取組みが必要である。電気・電子機器のカテゴリーによって、適用開始年が異なるため、今回新たに適用範囲に追加された医療機器、監視・制御機器を取り扱う事業者については、適用除外項目を含め、まずは製造者自らが、自社製品がどのカテゴリーに属するかを把握し、対象 6 物質の含有がある場合には改正 RoHS への対応について検討し、対処方針を定めることが重要である。

さらに、今後追加が検討される優先 4 物質や、改正 RoHS 指令案の検討過程で議論となったナノマテリアルについては、最新の科学技術的情報や評価に基づき、制限物質へ移行する可能性があり、注視していく必要があるだろう。

⁷ 医療機器指令(93/42/EEC)対象製品

⁸ 体外診断用医療装置指令(98/79/EC)対象製品

⁹ 適合性評価 (conformity assessment) : 「製品の流通の共通枠組に関する決定」(No 768/2008/EC)に基づき、電気・電子機器に関する様々な要件を満たしているかどうかを証明するプロセス。

¹⁰ 市場監視 (market surveillance) : 「製品の流通に関する認証及び市場監視に関する要件を規定する規則」((EC)No 765/2008)に基づき、EU 加盟各国の担当当局により実施される市場に流通する RoHS 指令対象の電気・電子機器の遵守・適合性のチェックのこと。