



RoHS 指令改正案と企業への影響

はじめに

2008 年 12 月、欧州委員会より、電気電子機器における有害物質の使用制限に関する指令¹（いわゆる RoHS 指令）の改正案²（以下、「RoHS 指令改正案」という。）が公表された。

RoHS 指令改正案が作られた背景には、適用除外（医療機器、監視・制御機器関連）や制限物質に関する見直しをはじめ、EU 域内における統一的な実施をスムーズにすることが挙げられる。また、RoHS 指令改正案では、これらの改正に加えて、事業者の義務の明確化も図られている。

本稿では、RoHS 指令改正案のポイントと企業への影響をまとめる。

1. RoHS 指令改正案のポイント

（1）適用範囲の拡大

従来の RoHS 指令では、指令が適用される電気電子機器のカテゴリーは、廃電気電子機器指令（いわゆる WEEE 指令³）の附属書に規定されるカテゴリーの一部（表 1 参照）とすると条文上で規定されていた。但し、WEEE 指令では、表 1 の 8 つの区分に加え、医療機器（区分 8）と監視・制御機器（区分 9）も対象とするが、RoHS 指令はその 2 つの区分を対象外とした。この点につき、従来の RoHS 指令は、RoHS 指令の見直しにあたっては適用範囲を検討すると規定している。

表 1 RoHS 指令の適用対象電気電子機器

区分	対象分野
1	大型家庭用電気製品
2	小型家庭用電気製品
3	IT・電気通信機器
4	民生用機器
5	照明器具
6	電気・電子工具（大型の据付製造業工具除く）
7	玩具、レジャー・スポーツ器具
10	自動販売機

出典）WEEE 指令附属書 I A より抜粋

¹ DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on the restriction of certain substances in electrical and electronic equipment.

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:en:PDF>)

² Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (COM (2008) 809/4)

(http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/com_2008_809.pdf)

³ DIRECTIVE 2002/96/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0024:0038:EN:PDF>)

a. 適用範囲を附属書で規定

従来の RoHS 指令では、指令条文上で、適用範囲は WEEE 指令の附属書記載のカテゴリとすると規定されていたが、改正案では、指令条文上で適用範囲に直接言及せずに、指令に新たな附属書を 2 つ追加し、そこで指令の適用対象となる電気電子機器のカテゴリ及び各カテゴリに含まれる具体的な電気電子機器の種類を明示することに変更している。

この改正のポイントは、適用対象を欧州委員会や技術専門家によるコミトロジー手続⁴を通じて修正できる点である。従来の RoHS 指令のように、条文上に適用範囲が規定されている場合に比べて、柔軟に適用対象が変更することができるようになる。

b. 医療機器、監視・制御機器の追加

従来の RoHS 指令では医療機器と監視・制御機器は適用対象から外されていた。RoHS 指令の施行後、この 2 つのカテゴリを適用対象とするかどうかについての調査が実施され、今回の改正案では適用対象とすることが提案されている。

今回追加される医療機器及び監視・制御機器については、2014 年 1 月 1 日以降、EU 市場に流通させる場合、最大許容値を超えた制限物質を含有してはならない。ただし、インビトロ医療機器⁵については 2016 年 1 月 1 日から、産業用の監視・制御機器（完全に産業用又は業務用として設計された監視・制御機器）については、2017 年 1 月 1 日から適用開始とされている。

(2) 制限物質の見直し

RoHS 指令が使用を制限している物質は、以下の通りである。

- 鉛
- 水銀
- カドミウム
- 六価クロム
- PBB 類（ポリ臭化ビフェニル）
- PBDE 類（ポリ臭化ジフェニルエーテル）

制限物質については、制限物質に関する規定を附属書へ移動すること、新たな 4 物質を制限物質へ追加することに関する検討が、改正案に盛り込まれている。

a. 制限物質を附属書で規定

従来の RoHS 指令では、6 つの制限物質が、指令の条文の中で規定されていた。今回の改正案では、それら制限物質が新たに設けられる附属書において規定されることになっている。この改正により、欧州委員会や技術専門家によるコミトロジー手続を通じて制限物質の修正が可能となる。

b. 新たな 4 物質の追加に関する検討

RoHS 指令案第 4 条 7 項では、物質の使用から生じる、人の健康及び環境に対して受け容れがたいリスクが存在する場合には、制限物質を規定した附属書の見直しを行うこととされている。以下の 4 つの物質については、電気電子機器で使用された場合に環境リスクを生じる可能性があるため、将来制限物質とする可能性がある物質として、附属書に盛り込み、今後検討を進めることとしている。

⁴ コミトロジー手続は、EU の法令（規則や指令等）の実施措置を決定する手続であり、欧州委員会の代表と EU 加盟各国の代表からなる委員会（committee）において議論を行い、決定を下すものである。なお、欧州議会には、「共同決定手続」により採択された法令に関する実施につき、監視を行う権利が与えられている。詳しくは EU のウェブサイトを参照のこと（http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm）。

⁵ 「インビトロ医療機器」とは、人間の体から採取される、血液や組織といった標本の検査を行うために作られた医療機器である。詳細は、「インビトロ診断医療機器に関する指令 98/79/EC」（DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

（<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:EN:PDF>）第 1 条 2 項 (b) を参照のこと。

- ヘキサブロモシクロドデカン (hexabromocyclododecane) (HBCDD)
- フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (Bis (2-ethylhexyl) phthalate) (DEHP)
- フタル酸ブチルベンジル (butyl benzyl phthalate) (BBP)
- フタル酸ジブチル (dibutylphthalate) (DBP)

(3) 事業者の義務の明記

従来の RoHS 指令においては、事業者の義務に関する規定はなく、唯一、「生産者」(producer) の定義があるだけであった。

しかし、今回の改正案では、以下のように製造事業者、輸入事業者等の事業者の義務が盛り込まれており、事業者の果たすべき義務・役割が明確にされている。

a. 製造事業者の義務

改正案では、製造事業者 (manufacturers⁶) の義務として、制限物質に関する要件に則った設計及び製造の確保、「製品の流通に関する決定 768/2008/EC⁷」の附属書 II モジュール A に規定される技術文書⁸ (technical documentation) の作成及び内部生産管理手続⁹ (internal production control procedure) の実行、電気電子機器に関する各種要件の遵守を証明する適合宣言¹⁰ (EC declaration of conformity) の実施及び CE マーク貼付、電気電子機器の市場流通後 10 年間の技術文書及び適合宣言の保管等を規定している。

また、製造事業者が製造し市場に流通させた電気電子機器が指令等に適合していないことが明らかになった場合、直ちに当該不適合製品の回収、リコールといった必要な措置をとることとしている。さらに、当該不適合製品にリスクがある場合、EU 加盟各国の担当当局に対して直ちに通知することが義務付けられている。

b. 輸入事業者の義務

改正案では、輸入事業者 (importers¹¹) の義務として、指令を遵守した製品のみを市場に流通させること、製品の市場流通前に製造事業者により適切な適合性評価手続が実施されていること及び製造事業者が技術文書を作成し、CE マークが製品に貼付されていることを確認すること等を規定している。

輸入事業者は、扱う電気電子機器が指令等に適合していないことが明らかになった場合、製品が適合するまで当該製品を市場に流通させてはならず、当該製品にリスクがある場合には、製造事業者及び担当当局に対して通知を行うものとされている。また、製造事業者の場合と同様に、指令に適合していない電気電子機器を市場に流通させてしまった場合、直ちに当該不適合製品の回収、リコールといった必要な措置をとり、担当当局に通知することとされている。

c. 販売事業者等の義務

改正案では、販売事業者等 (distributors¹²) の義務として、電気電子機器を市場に流通させる際に、適用要件との関連で相当の注意を払い行動すること、電気電子機器に CE マークが貼付されていることを市場に流通させる前に確認すること等を規定している。

⁶ RoHS 指令改正案第 3 条によれば、「電気電子機器を製造する自然人又は法人、あるいは、自らの名称又は商標のもとで電気電子機器を設計又は製造する自然人又は法人」をいう。

⁷ DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:EN:PDF>)

⁸ 技術文書は、製品の一般的説明、適用される EU 統一基準のリスト、実行された検査、試験報告書等の情報を含む文書である。

⁹ 内部生産管理手続とは、製造事業者が技術文書、製造、CE マーキング及び適合宣言に関する義務を満たしていること、並びに、製造事業者が自らの責任において、製品に適用される法律の要件を当該製品が満たしていることを確保し、宣言する適合性評価手続である (768/2008/EC 附属書 II モジュール A)。

¹⁰ 適合宣言のひな型は、RoHS 指令案附属書 VII に規定されている。適合宣言を行った場合、製造事業者は、電気電子機器の指令遵守に関し責任を有することが推定される。

¹¹ RoHS 指令改正案第 3 条によれば、「第三国から EU 市場に電気電子機器を持ち込む、自然人又は EU において設立された法人」をいう。

¹² RoHS 指令改正案第 3 条によれば、「製造事業者、輸入事業者以外の、電気電子機器を市場に流通させる、サプライチェーンにおける自然人又は法人」をいう。

販売事業者等は、扱う電気電子機器が指令等に適合していないことが明らかになった場合、製品が適合するまで当該製品を市場に流通させてはならず、当該製品にリスクがある場合には、製造事業者、輸入事業者及び担当当局に対して通知を行うものとしている。また、製造事業者の場合と同様に、指令に適合していない電気電子機器を市場に流通させてしまった場合、直ちに当該不適合製品の回収、リコールといった必要な措置をとり、担当当局に通知することとしている。

（４）指令の統一的執行の強化

従来の RoHS 指令では、実施・執行に関する規定はなく、専ら EU 加盟各国の RoHS 指令国内実施法令と同法令に基づく担当当局による実施・執行に任されていた。このため、国によって RoHS 指令の実施・執行に関する姿勢が異なり、統一的な執行の欠如が問題視されていた。

今回の RoHS 指令改正案では、この問題を解決するための方法として、適合性評価（conformity assessment）と市場監視（market surveillance）が盛り込まれた。

a. 適合性評価

適合性評価とは、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を意味する。適合性評価については、「製品の流通の共通枠組に関する決定 768/2008/EC」に基づいて、事業者により実施されることが改正案において規定されている。この決定の内容は、適合性評価手続（16 モジュールを規定）や適合宣言である。（３）a.で述べたように、RoHS 指令の枠組においても、内部生産管理手続の実施と適合宣言を行うことで、適合性を評価するとしている。

統一的な適合性評価の要件が RoHS 指令に導入されることで、指令を遵守するために事業者がやるべきことが明確になる。これにより、事業者及び加盟各国の行政機関の管理コストの削減が図られると考えられる。

b. 市場監視

市場監視とは、「電気電子機器が指令に規定される要件を遵守することを確保するため、公的機関により実行される活動及び講じられる措置」のことである。つまり、EU 加盟各国の担当当局による、市場に流通する RoHS 指令対象電気電子機器の遵守・適合性のチェックである。市場監視については、「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 765/2008¹³」に基づき実施されることが提案されている。

従来の RoHS 指令における市場監視は、各国の担当当局に任されていたため、国によってレベルが異なり、統一性を欠いていた。規則 765/2008 に基づいた、EU 加盟国での統一的かつ強化された市場監視により、不適合製品を減らし、環境上の便益を高める狙いがあると考えられる。

２．企業への影響

（１）適用範囲の拡大

今回新たに対象となる医療機器と監視・制御機器は、RoHS 指令の規定で検討事項とされていたこともあり、上記 2 カテゴリーを扱う企業の中には、すでに RoHS 指令に適合するよう、製品の設計や製造を改めているところも多いと考えられる。しかし、サプライチェーンの川中にある比較的小さい部品メーカーでは、対応が進んでいないケースもある。そうした企業では、RoHS 指令対応型の製品開発が求められるだろう。

（２）制限物質の見直し

制限物質については、従来の 6 物質に加え、将来の検討を前提として、4 つの物質が RoHS 指令改正案の附属書において提示された。長期的視点に立てば、これらの 4 物質が将来的に RoHS 指令制限物質になる可能性がないとはいえない。したがって、企業としては、自社における 4 物質の使用状況、各製品における含有量等の情報を収集しておくことが求められるだろう。

¹³ REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:EN:PDF>)

(3) 事業者の義務の明記

RoHS 指令では事業者の義務に関する規定がなかったが、RoHS 指令改正案で新たに盛り込まれた。製造事業者、輸入事業者、その他事業者につき、実施すべき義務を明示している点が特徴である。

特に、製造事業者については、技術文書等の保管、適合性評価の実行、適合宣言、並びに CE マークの貼付が明確に義務付けられている。日本企業にとっては、EU 域内の現地生産拠点でのこれら義務の遵守がまず求められる。これらの義務の遵守には、マニュアルの作成、文書化、適合性評価等の実施を行う体制整備が必要となるであろう。

また、輸入事業者（日本から EU に輸出する場合は、EU にて設立された法人（例えば、現地販社等））に対しても、EU 市場に流通させる電気電子機器に関して、製造事業者が義務を適切に果たしているかをチェックすることが求められている。輸入事業者においては、これらをチェックするための体制・マニュアルの整備が求められるだろう。

さらに、事業者全般について、市場に出した製品につき RoHS 指令不適合が見つかった場合には、回収、リコール等必要な措置を取り、担当当局に通知することが明確に規定されている。このため、企業としては、自社製品の商流を分析し、仮に RoHS 指令不適合製品が見つかった場合にはどのような措置を講じるか（回収、リコール等）、誰に通知するか（EU 加盟各国の担当当局の把握、製造事業者等サプライチェーンの関係事業者の把握等）を明確にしておく必要があるだろう。

おわりに

以上のように、RoHS 指令改正案は、従来の RoHS 指令で明確に規定されていなかった点（例えば、事業者の義務や適合性の証明等）を規定するとともに、適用対象範囲の拡大、EU 加盟各国における執行の強化・統一が図られる内容となっている。企業にとっては、義務内容が詳細に規定されたことで、逆に、遵守に向けてやるべきことが明確になったといえる。RoHS 指令改正案は、欧州議会や閣僚理事会にてこれから議論が行われる。企業は、RoHS 指令改正案の今後の動向を注視していくこと、そして改正案に対応できる社内品質管理体制を強化していくことが、RoHS 指令に関する不遵守リスクを軽減するうえで肝要であるといえよう。

【参考文献】※後掲各ウェブサイトへの最終アクセス日：2009 年 1 月 9 日

- RoHS 指令
(DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on the restriction of certain substances in electrical and electronic equipment. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:en:PDF>))
- WEEE 指令
(DIRECTIVE 2002/96/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0024:0038:EN:PDF>))
- RoHS 指令改正案
(Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (COM (2008) 809/4) (http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/com_2008_809.pdf))
- Questions and Answers on the revised directive on restrictions of certain dangerous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) (MEMO/08/763) (<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/763&format=HTML&ag=0&language=EN&guiLanguage=en>)
- 製品の流通の共通枠組に関する決定 768/2008/EC
(DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council

Decision 93/465/EEC

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:EN:PDF>)

- 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 765/2008
(REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:EN:PDF>))
- インビトロ診断医療機器に関する指令 98/79/EC
(DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:EN:PDF>))
- EU ウェブサイト (http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm)

以 上

(第 232 号 2009 年 1 月発行)