

RoHS 执行指南文件

第一版-2006 年 5 月发布

本指南文件已经通过“欧盟 RoHS 执行机构信息网络”的讨论。

请注意本文件仅提供信息和建议，不带有法律效力。

个别成员国 RoHS 执行机构有本国的法律架构，可以仅在本国架构范围内使用该指南。

概要

本指南文件包括 3 个部分：

1. 介绍：目的、原则和执行过程
2. RoHS 符合性文件
3. 抽样和测试

本指南的重点：

- l 可用来指导 RoHS 执行的基本原则
- l 建议‘生产者’(指令第 3 条的定义)保存的文件类型
- l 成员国执行机构可以使用上述文件来检查 RoHS 符合性的几种途径
- l 几种可采用的抽样准备和分析测试的方法，以避免成员国之间不一致的执行决策

第一部分：简介

本指南的目的

RoHS 指令 (2002/95/EC) 中没有对需要保持或执行程序所要求的符合性文件进行描述。本文件为上述事项提供非强制性的指南。

本文件有 2 个主要目的：

- l 帮助成员国执行 RoHS 指令，和
- l 向业界澄清，如何证明其符合性

本文件希望能成为成员国 RoHS 执行机构间更为广泛、自愿的执法合作的一部分。

原则

一个有效的 RoHS 符合性和执行制度应该基于以下基本原则：

- l 成员国之间关于 RoHS 指令适用产品范围的一致应用和通用解释。
- l 前提假设指令范围内的产品符合要求，和
- l 生产者的自我声明

这些原则将给成员国和‘生产者’(指令第 3 条定义：2006 年 7 月 1 日以后在欧盟市场投放电子电气设备的人) 提供一个有效的和经济的方法。

执行过程

面对如此广泛的 RoHS 指令覆盖产品，成员国首先必须决定哪些电子电气设备需要进一步的调查。这将由市场调查决定，可以考虑以下一个或多个准则：

- I 市场情报
- I 随机抽查
- I 已知含有高风险物质的产品
- I 大宗产品
- I 短使用寿命的产品
- I 不可能被回收的消耗品
- I 从外部机构获得的关注通知
- I 从其它成员国获得的关注通知

一旦（不论任何理由的）关注度提升，成员国执行机构，在现阶段，可以向生产者提交正式的要求。执行过程的第 2 个步骤将在第 2 部分中描述。

虽然后续的步骤已经被设想，成员国可以采取国家法律允许的任何合理的措施，包括需要时，要求从市场上撤出该商品。

非破坏性的测试（如 XRF 分析）可以在检查过程的每一步中被使用，特别是在文件检查之前。该检测的结果不能被用做不符合的证明，但执行机构，在没有实施文件检查前，可以由此结果，直接抽样（见下一部分--抽样和测试）。在有高度怀疑时，可以在不经过文件检查的情况下直接抽样。

第二部分 RoHS符合性文件

表1和表2给出了一种普遍的市场抽查方法，用来帮助各成员国的官方执行机构实施RoHS指令。

整个RoHS符合性的进展是建立在符合性的假设上，各国官方机构会要求提供自我符合性声明作为执行该指令过程的关键原则。

图1 展示了一个RoHS符合性检查的步骤图

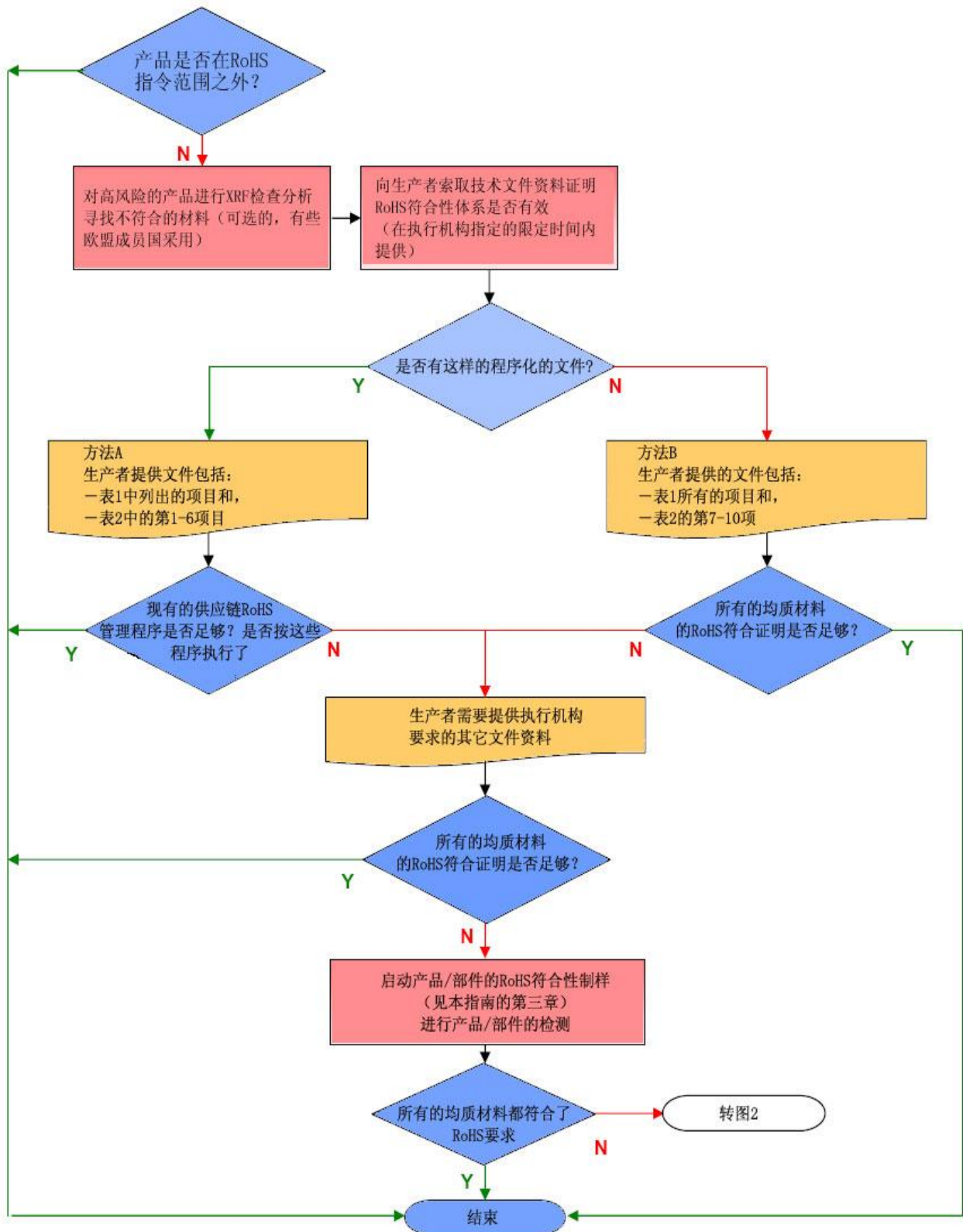
以自我声明开始，随后，如果生产者提供的证据无法充分保证符合性，则进行更详细的调查评估。

在有所怀疑的情况下，需要进行详细的抽样和测试。

提议的执行过程包括了两种初始的自我声明方法，考虑到有些企业组织（特别是中小型企业），为了使这个程序简单化，可以使用产品/部件的均质材料符合性文件来证明。（图1 方法B）

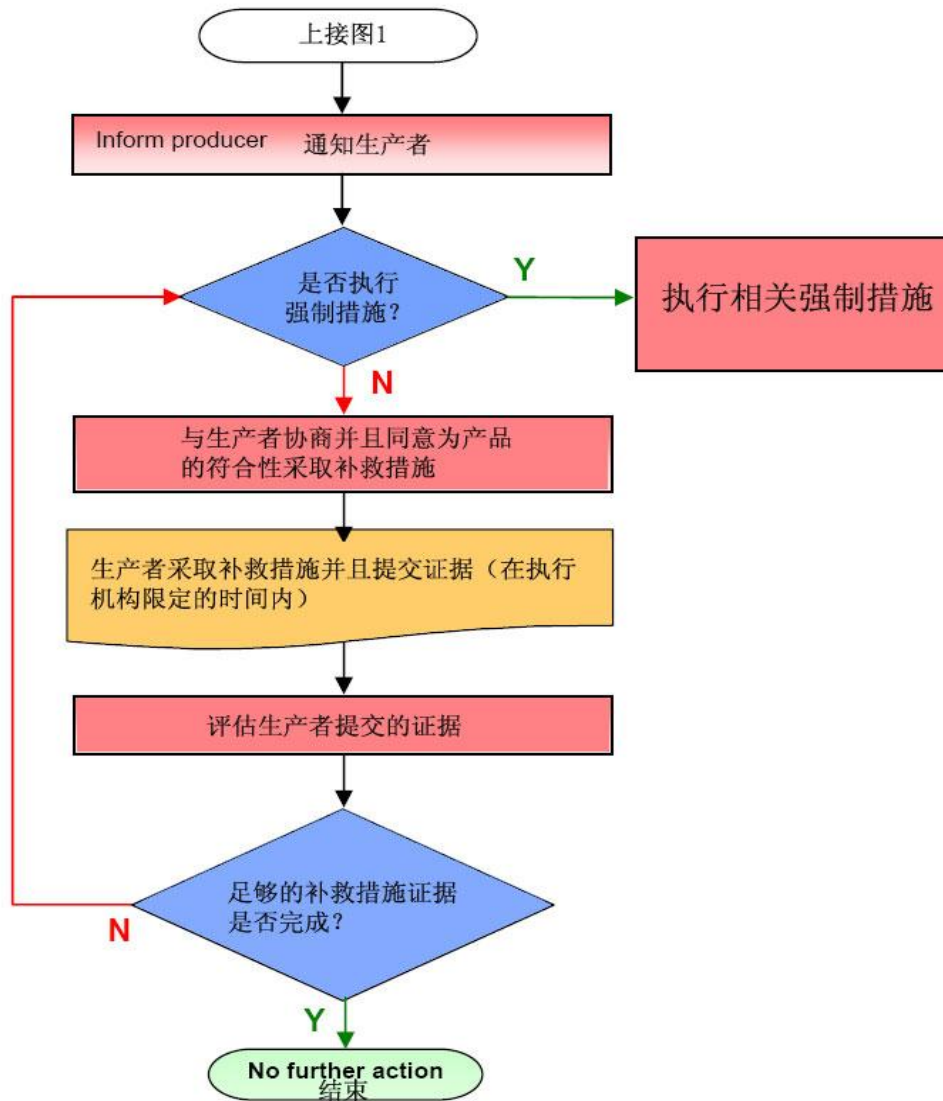
然而，对那些具有质量管理体系的企业和组织，要求他们提供更多的结构化的内部系统的文件材料（基于内部质量保证体系）是对生产者的 RoHS 符合性管理能力的第一步的审核。见图1方法A。图2 是必要的执行步骤图。

图1 - RoHS文件符合性评价流程图

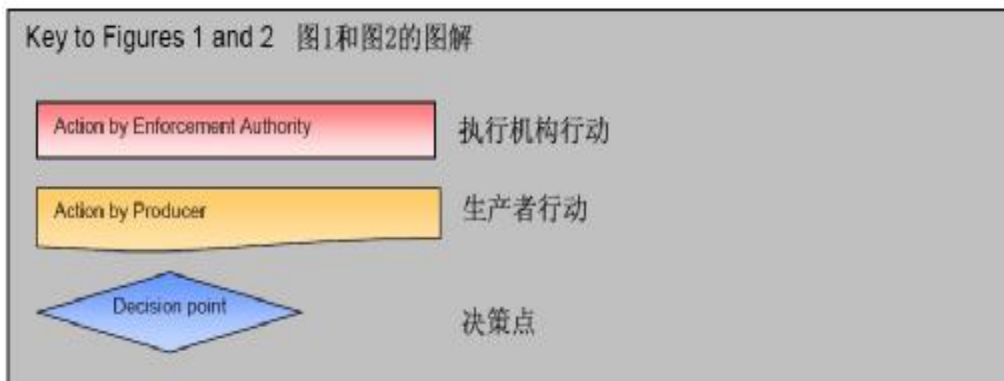


注：本图不能和本文分离使用

图2 - RoHS执行措施流程图



注：本图不能和本文分离使用



注：执行结构可以采取任何它们认为必要的适用措施。

表 1 典型的概要文件列表

<p>联系人信息 组织内可以处理 RoHS 执行要求的联系点</p>
<p>公司信息 包括组织的规模、产品范围和接近的销售水平。</p>
<p>符合的方法 这是一个公司已就位的符合性体系的概况，该体系将有助于实现 RoHS 指令的符合性。</p>
<p>数据质量体系概况（在生产者重要依靠供应商提供的信息来证明其符合性的情况下） 包括风险评价、接收准则、采购程序和任何相关的文件，也可以是基于过程或产品/部件的文件的整合。</p>

表 2 典型的符合性文件列表

方法 A	方法 B
<p>基于过程的技术文件 (有关生产者以确保 RoHS 符合性的内部体系的重要信息)</p>	<p>基于产品/部件的技术文件 (为确保特定产品 RoHS 符合性,产品/部件固有特性的重要信息)</p>
<p>符合性保证体系 (CAS)</p>	
<p>1) 体系的目的是、重要要求和说明的解释。该说明应覆盖公司内部的符合性和供应链的符合性。</p>	<p>7) 生产者或供应商声明其在允许范围内使用受限物质的保证/证明。</p>
<p>2) 一个正式规定的如何实施体系要求的过程,该过程被整合到组织的质量管理体系中。</p>	<p>8) 生产者或供应商对每一部件(包括已改进部件的各个版本)完整的材料声明,对 RoHS 分类和豁免应用的合理解释。该声明仅限于 RoHS 限制物质,不是全部材料的声明。</p>
<p>3) 一个用于支持过程和测量的技术文件体系(纸质或电子),以确保体系要求的符合性,必要的培训,工具和基础组织。</p>	<p>9) 部件/元件中均质材料的分析报告(可以是生产者或供应商内部或外部的测试结果)。该测试结果应是针对部件/元件中的均质材料。</p>
<p>CAS 有效控制的证据</p>	
<p>4) 证明符合性保证体系和/或过程的内部及供应商审核的结果,如:确保符合性的供应商能力。</p>	<p>10) 仅使用方法 B 的(SMEs)必须提供程序被实施和材料声明被评价的证明,以决定它们是否可信。 执行机构需要看到文件化的符合性程序。</p>
<p>5) 体系被实施的证明,包括产品特定的符合性评价的结果。该评价包括产品评价(含 RoHS 分类和豁免应用的合理解释)、材料声明、采购存货、生产控制和需要时的物质分析。</p>	
<p>6) 用于 RoHS 符合性数据管理的内部数据体系的概况。</p>	

第三章：关于制样和测试

样品制备和分析检测的协调方法

通常来说，为了检查对RoHS指令的符合性而进行的测试（可能是非破坏性或破坏性的）是一种最终的手段。为了得到产品符合RoHS的结论性的依据，生产者也不得不选择产品和/或部件的均质物质进行分析测试。执行机构也可以选择对欧盟市场上的相关设备进行这样的测试，来检查生产者的符合性声明。

国际标准化组织已经建立了一批推荐的测试方法和标准，而且（在有关RoHS指令符合性欧盟协调标准尚未出台之前）生产者希望采用这些标准。在本文件的后续版本中可考虑增加一个测试标准程序和指南的附录清单。

例如IEC62321第一版，111/54/CD就是一个分析测试程序的确定标准（由信息、通讯和消费类电器分委会大力推动）。目前IEC标准还是一个草案，并且在附录中包括了一个拆分、选样和测试方法的选用的指南。其它组织（ASTM，IPC...）也正在讨论和制订相关标准，因此生产者和执行机构需要及时了解最新动态。

RoHS测试用认证的标准物质（注：“标样”）

为了保证测试结果的质量和减小不同测试方法带来的差异，可以利用标准物质进行对比。这种标准物质是一种已知某元素精确浓度的材料。虽然标准程序已经是有用的，但是认证的标准物质常常是最好的工具来验证采用的标准是正确的，所以应在执行策略中包含它。

欧盟委员会标准物质和测量学院 WWW.IRMM.JRC.BE 和其它标准物质生产者正在开发这些符合的标样。

制样

电子产品的挑战（注：难题）

一个典型的电子产品包含上百个独立的元器件，例如IC集成电路芯片，分立元器件（电阻，电容，二极管，等等），电线，电缆，印刷线路板，连接器，紧固件，感应器，外壳等等。每个零部件都有唯一的材料组成方式。例如一个集成电路芯片的组成由硅基模，模固定材料，环氧树脂填充物质，模压成分，导线，导线镀层材料。这些材料常常是不同种类的物质组成。如何从这些器件上取得有代表性的样品是一个难题。

筛选

第一步，生产者和执行机构可以采用筛选工具，例如能量色散型x荧光法ED-XRF。该方法因为简单、成本低被广泛推广应用，但是该方法的检测结果只能给出（元器件和材料是否含有有害物质）一个定性的结论。此方法具有局限性，举例来说，对于豁免和非豁免在一起的部

位中的有害物质，此方法无法足以证明其不符合RoHS要求的可能性。

该方法也无法区分不同的溴化物，或确定铬的价态。

对于XRF技术的局限性必须掌握并且加以考虑。台式检测仪器比手持式仪器可以提供更好的精确度和更小检测面积的能力($<0.5 \text{ mm}^2$)。另一方面，关键点就是由良好培训的操作人员采用标准化的适用的测试程序(包括使用认证的参考物质验证方法的正确性)。更进一步的指南在本文中尚无法提供，因为标准和仪器都在快速进展。

必须清楚了解即使是正确操作了ED-XRF仪器也可能会得到错误的结果，了解该技术的限制非常重要。生产者和执行机构应跟踪并采用工业标准。以上描述的筛选分析技术可以用来初步检测并得出“通过”、“失败”和“临界”的结果。如果得到一个清楚的“通过”结果，生产者可以不进行进一步的分析检测，但是执行机构可以进行更进一步的精确检测，如果执行机构考虑有必要的话。如果得到的是一个临界值，应该进行更进一步的检测分析。

制样策略

因为一个典型的电子产品可以包含上百种均一物质，对产品进行完整的测试常常是不现实的，因为成本、时间和样品的制备的限制。

为了处理该难题，推荐三个实践性的制样策略：

1. 关注已知的“高度关注”的材料和部位。通常来说不需要浪费时间和资源来检测哪些不太可能存在的物质。
2. 关注那些可以用常用工具从设备上拆下的样品，这些常用工具应该是分析和测试实验室能得到的。
3. 当某个零部件因为尺寸太小或者其它原因，无法再被机械拆分，而且不可能对其中的单独的均一物质进行分析检测，那么这样的零部件可以被当作是一个均一材料。在这样的情况下，应该研究这种用两种或更多的均一材料进行均质化的工艺。

当溴在高风险的塑料中检出，或铬在金属镀层中检出，而且它们的EDX检测浓度都在临界值附近，那么就应该采取进一步的检测分析。当EDX检测结果显示超标，但是怀疑该有害物质是在豁免的部位，那么就应该采取进一步的检测分析。当筛选分析的检测结果显示超标，执行机构应采用更精确的分析检测来获取起诉证据。

1. 对样品中“高度关注”的材料和部位的重视

现有大多数有害物质的使用情况是已知的，所以“高度关注”的材料和使用情况可以在制样的过程中标明。第一个制样的策略是关注从样品中得到现有已知的有害物质的部位。一些已知的高度关注的材料和使用情况的例子包括：

- PVC塑料(镉，铅；作为稳定剂和染色剂)

- PS和ABS (PBDE作为阻燃剂)
- 红色 橙色 黄色 塑料 (镉, 铅, 铬酸铅中的六价铬; 作为染色剂)
- 外壳金属镀层, 紧固件, 卡扣, 螺丝 (六价铬, 铬酸盐最终处理)
- 装饰性的铭牌, 按钮 (汞, 作为添加剂, 染色剂, 食品加工添加剂)
- 开关, 继电器 (汞, 作为开关和继电器中的组成部分)
- 在元器件中使用的铅焊点
- 在厚的电路镀膜中采用的镉

请注意这不是一个完全的列表。

2. 关注那些能采用普通工具能从设备上拆下的样品

当初筛分析不能给出一个清楚的结果时, 采用本条策略。在某些情况下当不合格的结果出现的时候, 我们不能就此确认其不符合RoHS, 在有疑问的时候就需要进行进一步的检测分析。

目前可接受的均质材料的定义包括机械拆分的概念。但是该定义提到的并不是唯一需要考虑的拆分的方法。

提议的第二个拆分的策略是提交检测的样品是那些用普通工具从产品上分离下来的样品部件。

普通工具指的是那些在检测实验室中常见和常用的工具。注意在“in-situ”RoHS研究中当然可能存在更加先进的检测技术, 可是目前来说没有关于这些技术的引用标准。

注意有关均质物质的定义是对RoHS指令的解释性指导, 而不是对检测方法的指导。对于均质物质的定义并不表示提交检测的样品必须要进行机械拆分 - 任何适用的检测方法都是可以采用的。为了进行检测也可以对采用化学方法对某些涂层进行分离, (例如: 对镀层中六价铬的水浴萃取法, 和用BS 6534 2003方法对锡铝合金镀层的成分进行选择分解)

代表委员会对均质材料的指导

代表委员会对均质材料的指导如下 -

均质材料, 意为用机械拆分方法 无法再分的材质。

均质 意为同样的成分组成均匀分布在整个材料中。均质材料例子有塑料、陶瓷、玻璃、金属、合金、纸张、面板、树脂及镀层。

机械拆分 意为原则上适用于原材料的机械分离方法, 如削、钻、磨、割等。

研磨方法就是一种机械拆分的例子, 研磨方法可以帮助说明最大浓度限量的理解, 但是该方法也不是任何情况下都能得到用于分析检测的“干净”样品。用于分析目的的电子设备原料拆分将采用新的标准程序。IEC 电工委员会 TC111 正致力于样本拆分的文本, 主要考虑机械拆分和制

样。

对于拆分的研磨步骤，应考虑部件的尺寸。对大尺寸（如有涂镀层外壳），应先除去涂镀层。但对包含几层或数个均质材料的小元件，常规方法并不奏效，日常检测及要素筛选法结合适用于某些金属涂镀层。第三种制样方案，主要是考虑那些无法得到均质材料的样本如何进行化学分析。

应用实例

塑料外壳如不含涂镀层及不混杂其他材质，就视为均质材料。这种情形下，指令的限量值适用。

由金属导线、非金属绝缘材料组成的电缆是非均质材料的例子。因为不同材料可用机械方式分离。这种情形，指令的限量值分别适用于不同材料。

半导体器件含许多均质材料，包括封装塑料，铅基锡电镀层，铅基合金及镀金引脚线。

对于多数组件，了解禁用物质在何种元件上使用的知识将简化分析手续。如半导体包装件，禁用物质的唯一使用区域是镀锡层下的铅材料。它的分析可使用 DE - XRF 此类组件就不须分析每一种材质单元（注：铅、镉及六价铬化合物可能存在于元件标签油墨中，但现在已很少使用）。

以上制样策略确认整机（电视机、手机、洗衣机等），或单独组件（印刷线路板、完整电线）均不是均质材料。

还要指出，限量物质测定，更细的拆分有时无益于改进最终测试结果。举例说：铅在电子领域的最主要用途就是印刷线路板的焊脚。虽然相对少量的焊脚含有铅，焊脚的铅含量在筛选法检测即明显超标（可以是 ED - XRF 测试结果），结论是，不需对印刷线路板进行细拆分，以测定焊脚。不管如何，细拆分对有害物质测定结果与限量值对比有显著影响。

3 有些元器件是由多种材料组成的，它们是用机械拆分方法拆分出均质材料的，对它们进行均质材料的检测是不可能的。

例如因为尺寸大小的限制或缺乏足够的拆分，或其它可行的制样和分析手段，导致无法用物理的方法进行拆分，及无法对独立的均质材料进行分析，这时就需要将样品看做一个均质化的样品进行测试。

对于元器件和部件属于：

- (i) 通过初筛方法得到一个不确定的结果和不适用初筛的方法的；和
- (ii) 由多种均质材料组成的；和
- (iii) 无法得到更进一步的机械拆分，或者用选择的化学分析手段不适合；

在这些例外情况下（满足以上三个条件），欧盟执行机构可以对均质化的材料进行分析检测。注意在这些情况下，元器件和均质化材料的最大粒度应该小于最佳实用技术 BAT 给出的最小样品粒度。