

标题导读：①欧盟修订 RoHS 指令(2011/65/EU)附件的豁免条款

欧盟修订 RoHS 指令(2011/65/EU)附件的豁免条款

2014年1月9日，欧盟委员会在其官方公报上发布了多项关于 RoHS 指令(2011/65/EU)的修订指令，主要针对其附件 III 和附件 IV 的豁免项进行新增或修订，具体内容如下：

指令号	修订内容	期满日期
2014/1/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 23 条： “铅作为合金元素用在暴露于电离辐射的医疗器械的轴承磨损表面”	2021/6/30
2014/2/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 21 条： “X 射线影像图像增强器的荧光涂料中的镭以及在 2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统备件中的镭”	2019/12/31
2014/3/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 22 条： “醋酸铅标记用于 CT 和 MRI 的头部立体定位框架和伽马射线和离子治疗设备的定位系统”	2021/6/30
2014/4/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 24 条： “铅用于保证 X 荧光图像增强器中的铝和钢的真空密封连接”	2019/12/31
2014/5/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 26 条： 铅在 —印刷电路板中的焊料； —电子电气零部件的终端涂层和印刷电路板的涂料； —连接电线电缆的焊料； —连接换能器和传感器的焊料； —在正常操作和存储条件下，可在 -20℃ 长期使用	2021/6/30
2014/6/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV，新增第 25 条： “顺应针连接系统（要求非磁性连接器）的表面涂料中的铅，该系统要求在正常操作和存储条件下可在 -20℃ 的温度下持续使用”	2021/6/30

第 1 / 3 页

立创检测是从从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

立创检测·广州公司

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704
电话：+86-20-3873 1822
传真：+86-20-3873 1966
邮编：510140

立创检测·中山检测中心

地址：广东省中山市小榄镇广源路
科技创业中心立创检测大楼
电话：+86-760-2283 3366
传真：+86-760-2283 3399
邮编：528415

立创检测·东莞检测中心

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号
电话：+86-769-2662 0220
传真：+86-769-2662 0330
邮编：52300

网址：www.lccert.com email：marketing@lccert.com

(免责声明：部分信息来源于网络及其它公开渠道，限于篇幅未逐一注明，敬请注意。)

指令号	修订内容	期满日期
2014/7/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 新增第 27 条:</p> <p>铅在</p> <ul style="list-style-type: none"> — 焊料 — 电子电气零部件和印刷电路板的终端涂层 — 电线连接, 防护和封闭式连接器 <p>用于</p> <p>(a) 以医用磁共振成像设备为中心的 1 米为半径的磁域, 包括设计用于这个区域内使用的病人监护仪, 或</p> <p>(b) 回旋加速器磁铁的外表面 1 米的距离的磁域, 磁铁的束流传输和束流方向控制用于粒子治疗。</p>	2020/6/30
2014/8/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 新增第 28 条:</p> <p>“将碲化镉和碲锌镉数字阵列探测器嵌入印刷电路板的焊料中的铅”</p>	2017/12/31
2014/9/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 将第 12 条替换为:</p> <p>“在 MRI, SQUID, NMR (核磁共振) 或 FTMS (傅立叶变换质谱) 的探测器的金属键 (用于产生超导磁电路) 的铅和镉”</p>	2021/6/30
2014/10/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 新增第 29 条:</p> <p>“铅作为合金, 作为超导或热导, 用于低温冷机冷头和/或低温冷却的探针和/或低温冷却的等电位联结系统, 医疗器械 (8 类) 和/或在工业监测和控制仪器”</p>	2021/6/30
2014/11/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 增加第 30 条:</p> <p>“用于 X 光图像增强器中产生光电阴极的碱分配器中的六价铬和其在 X 光系统中作为备用零件于 2020 年 1 月 1 日前投放市场”</p>	2019/12/31
2014/12/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 增加第 32 条:</p> <p>“正电子发射计算机断层扫描 (被集成到磁共振成像设备) 的探测器和数据采集单元的印刷电路板中的焊料中的铅”</p>	2019/12/31
2014/13/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 增加第 33 条:</p> <p>“用于指令 93/42/EEC 的 IIa 和 IIb 类移动医疗设备的印刷电路板 (便携式紧急除颤器除外) 中的焊料中的铅”</p>	<p>针对 IIa 类: 2016/6/30</p> <p>针对 IIb 类: 2020/12/31</p>
2014/14/EU	<p>针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 III, 插入以下条目:</p> <p>“1(g) 普通照明用 <30W, 寿命 ≥ 20000h: 3.5mg”</p>	2017/12/31

立创检测是从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构, 严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理, 具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质, 并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构, 拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

立创检测·广州公司

地址: 广东省广州市天河区珠江新城花城大道 7 号聚龙阁 2704
 电话: +86-20-3873 1822
 传真: +86-20-3873 1966
 邮编: 510140

立创检测·中山检测中心

地址: 广东省中山市小榄镇广源路 科技创业中心立创检测大楼
 电话: +86-760-2283 3366
 传真: +86-760-2283 3399
 邮编: 528415

立创检测·东莞检测中心

地址: 广东省东莞市松山湖科技九路 1 号
 电话: +86-769-2662 0220
 传真: +86-769-2662 0330
 邮编: 52300

指令号	修订内容	期满日期
2014/15/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 增加第 31 条: “再使用的备件中的铅、镉和六价铬, 其由 2014 年 7 月 22 日前投放欧盟市场的医疗器械和 2021 年 7 月 22 日前投放欧盟市场的第 8 类设备回收。假设再使用是在审核闭环的商对商的回收系统中及部件的再使用已向消费者通报”	2021/7/21
2014/16/EU	针对 RoHS 指令(2011/65/EU)附件 IV, 新增 34 条: “当放电灯作为体外光照灯 (含有 BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb) 荧光粉), 铅在放电灯的荧光粉中作为激活剂”	2021/7/22

更多详情请咨询立创检测!

立创检测是从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构, 严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理, 具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质, 并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构, 拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

立创检测·广州公司

地址: 广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704
电话: +86-20-3873 1822
传真: +86-20-3873 1966
邮编: 510140

立创检测·中山检测中心

地址: 广东省中山市小榄镇广源路
科技创业中心立创检测大楼
电话: +86-760-2283 3366
传真: +86-760-2283 3399
邮编: 528415

立创检测·东莞检测中心

地址: 广东省东莞市松山湖科技九路1号
电话: +86-769-2662 0220
传真: +86-769-2662 0330
邮编: 52300