

华通威通讯

4月刊·2016年

NO. **52**

全球认证 本地化服务 Local Service For Global Certification



深圳华通威亮相上海春季医博会

|03

华通威成功举办
“医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍”研讨会

|04

华通威参加 IFM 能力验证获优异成绩

|06

目录 CONTENTS

华通威新闻

- 03 深圳华通威亮相上海春季医博会
- 04 华通威成功举办
“医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍”研讨会
- 05 华通威携手 CPPA 举办医疗器械电气设备安全通用要求研讨会
- 06 华通威参加 IFM 能力验证获优异成绩

华通威解决方案

- 07 ECHA 就第十五批 4 项 SVHC 物质提案开展公众咨询
- 08 REACH 法规欲新增四项邻苯二甲酸酯限制条款
- 09 欧盟无线电及电信终端设备指令
1995/5/EC 更新为无线电设备指令 2014/53/EU
- 11 4 月 26 日起，CE 认证 SAR 测试标准重大变更

行业资讯

- 12 2016 年 REACH 法规官方执法重点抽检项目
- 13 RoHS 近期这些重要变化，你该知道！



深圳华通威国际检验有限公司，是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、美国实验室认可协会（A2LA）认可实验室，国家质检总局（AQSIQ）认可检验机构，具备国际电工委员会（IEC）CB 资质，中国检验认证集团（CCIC）下属综合性实验室，是深圳市“高新技术企业”。

地 址：深圳高新技术产业园科技南十二路
新办公地址：深圳市公明田寮根玉路宏发高
新产业园 9 栋 1 楼

EMC 实验室：深圳市公明田寮根玉路宏发高
新产业园 3 栋 1 楼

[Http://www.szhtw.com.cn](http://www.szhtw.com.cn)

业务咨询：

电 话：86-755-26748019

传 真：86-755-26748089

E-mail：sale@szhtw.com.cn

EMC 部：86-755-26748099

E-mail：emc@szhtw.com.cn

免责声明：

本刊物仅限参考、交流，任何未经本刊授权，不得转载、摘编或以其他方式发行！本刊所有文章仅代表作者观点，不构成任何咨询或专业建议，不取代任何法律、规定、标准或者条例，本刊不承担任何因此造成的损失或法律责任。

深圳华通威亮相上海春季医博会

2016年4月17日第75届中国国际医疗器械（春季）博览会于国家会展中心（上海）成功举办，华通威作为专业的第三方检测机构，参与了本次的春季医博会，暨第22届中国国际医疗器械设计与制造技术（春季）展览会。

中国国际医疗器械博览会（CMEF），始创于1979年，每年春秋两届，至今已成功举办了75届，已成为亚太地区覆盖医疗器械全产业链、集产品技术、服务创新与贸易、学术交流、教育与学习为一体的行业综合服务平台。展出内容全面涵盖了包括医用影像、体外诊断、电子、光学、急救、康复护理以及医疗信息技术、外包服务等上万种产品，直接并全面服务于医疗器械，行业从源头到终端整条医疗产业链。CMEF已成为医疗行业内颇具影响力的专业医疗采购贸易平台、企业形象发布地以及专业信息集散地和学术、技术交流平台。

华通威携优秀的团队、优质的服务、专业的解决方案亮相于本届医博会，特派优秀的销售工程师驻场为广大医疗器械企业解读最新国际认证标准及要求，无线医疗检测、INMETRO 巴西认证以及 YY0505 检测整改等解决方案，我们可以为医用影像、体外诊断仪、普通医疗设备等多种产品提供 EMC 检测、安全检测、化学检测等提供一站式检测认证产品服务。华通威展台获得众多医疗企业代表驻足咨询及一致好评。

华通威作为专业的第三方检测认证机构，一直致力于为医疗产品企业提供有力的技术支持，促进客户在全球市场取得成功。



华通威成功举办

“医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍”研讨会

2016年4月17日，深圳华通威联合苏州大学研究所共同举办，以“医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍”为主题的研讨会在国家会展中心（上海）6.1号馆内 P56、P58 顺利举行。此次为助力第75届中国国际医疗器械（春季）博览会的同期研讨会，汇聚了全国各地医疗企业技术人员及机构代表。

本次研讨会华通威特派优秀的 RF 技术经理胡志强先生和苏州大学方菁凝主任为大家带来了医疗器械生物相容性和无线医疗设备认证介绍。为广大医疗器械企业具体分析了国内注册、CE 认证、FDA 对生物相容的要求区别，解读最新医疗器械包装检测 ISO 11607-1:2006/Amd-12014 最新要求和 2015 版药典微生物检测的要求，并对无线医疗设备进行全方位的解读与分析并提供了无线医疗设备检测整改等一站式解决方案，获得众多医疗企业代表的关注及一致好评。

未来华通威将继续以一站式服务企业，使企业产品快速获得销往国际市场的通行证，华通威一直在您的身边！



华通威携手 CPPA 举办医疗器械电气设备安全通用要求研讨会

2016年4月7日-8日，华通威联合中国医药行业协会共同举办一场主题为“**医疗器械电气设备安全通用要求**”的研讨会，来自30多家知名企业的70多位医疗器械行业技术人员参加本次峰会。

GB9706.1系列标准是关于医用电气产品的基础安全标准，所涉面广，对保障医用电气产品的安全性、推动我国医疗器械产业发展、与国际接轨至关重要。来自深圳华通威国际检验有限公司安规部技术经理、高级工程师具有着10年的医疗产品检测的经验，熟知各国标准法规，负责医疗产品项目的通用标准检测的武健先生，全面而深入地分析了GB9706.1系列标准，让大家了解到医用电器设备临床使用的安全性，与现行的其它相关标准的相容性，更有效的指导医用电气设备的安全设计、生产、检测。得到了现场来宾的热烈响应及积极反馈。武健先生与在场的行业精英就GB9706.1新旧版本差异进行了探讨，对于安全项目检测注意事项以及医疗器械出厂检测要求等多个方面进行详解。

本次会议帮助企业全面系统地了解新旧版本差异，进一步推进了医疗器械企业对医疗器械安全项目检测的认识，提升产品竞争力，确保产品的质量管理与国际接轨，促使企业产品更快更稳地走向世界。



HTW 武健先生对 GB9706.1 标准进行详细讲解

华通威参加 IFM 能力验证获优异成绩

文/华通威 安规部 李霞

2016年3月30日和2016年4月8日，IFM陆续公布了其在2015年组织的全球能力验证项目编号为15e38的温升和编号为15e11的爬电距离与电气间隙的比对结果，华通威公司均以实验室Z比分值小于1的结果通过IFM能力验证，且等级均为优秀“Excellent”。

IFM全称为澳大利亚IFM质量服务有限责任公司（IFM Quality Services Pty Ltd），澳大利亚IFM能力验证机构是由国际电工委员会电工产品安全认证体系（IECEE）指定的能力验证机构，是目前国际上最为权威的能力验证组织之一。

华通威作为国际CB实验室，每年均会主动参加IFM举行的各类电气、材料和结构等领域的的能力验证，至此，华通威已是连续3年参加IFM能力验证获得优良成绩，尤其是通过率仅为30%的14e37工作电压，华通威仍能保持优秀的的成绩，在合格者中脱颖而出。

能力验证是实验室检测能力的直接反映，国际比对结果优异标志具有国际先进水平，表明华通威在电子产品检测方面具有雄厚的检测实力和扎实的技术水平。

关于华通威

华通威作为专业的第三方检测认证机构，拥有CBTL实验室资质，NCB为UL，拥有丰富的信息咨询类产品及视听产品的检测认证经验，可提供精准、高效的检测服务，直接出具认可的CB报告，并为您的CB报告办理各国家的转证工作，为广大客户在国际市场上抢占先机。欢迎您来华通威咨询及认证！

华通威CBTL能力范围：

- EMC 电磁兼容
- OFF 信息技术设备(包含电源产品)
- TRON 音视频设备



深圳华通威国际检验有限公司 IEC CBTL 资质查询：

http://members.iecee.org/iecee/ieceemembers.nsf/ShowScopeV2?openform&SelectedEntity_CleDoc=ADMN-6YNGHD

标准更新

为您带来全球最新的标准信息



ECHA 就第十五批 4 项 SVHC 物质提案开展公众咨询

2016 年 2 月 29 日，欧洲化学品管理局（ECHA）发布了一份新的高关注物质（SVHC）咨询清单，就 4 种 SVHC 意向物质展开公众咨询，咨询时间截止至 4 月 14 日。通过评议的物质将作为第十五批被列入 SVHC 物质清单。

本次进行公众咨询的 4 项物质分别具有致癌、致突变、生殖毒性、PBT（持久性、生物累积性和毒性）、vPvB（高持久性、高生物累积性）及对人类健康和环境有严重影响而引起同等水平的关注这几种危害类型的一种或几种而被提议加入 SVHC。本次通过评议的物质将被加入 SVHC 物质清单。

序号	物质名称	EC 号	CAS 号	提议国	提议原因
1	(±)-1,7,7-三甲基-3-[(4-甲基苯基)亚甲基]-双环[2,2,1]庚烷-2-酮	253-242-6	36861-47-9	德国	对环境有严重影响而引起同等水平的关注(Article 57 f)
2	1,7,7-三甲基-3-(苯亚甲基)双环[2,2,1]庚-2-酮	239-139-9	15087-24-8	德国	对环境有严重影响而引起同等水平的关注(Article 57 f)
3	苯并[def]屈（苯并[a]芘）	200-028-5	50-32-8	德国	致癌(Article 57 a) 致突变(Article 57 b) 生殖毒性 (Article 57 c) PBT(Article 57 d) vPvB(Article 57 e)
4	邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP)	201-545-9	84-61-7	瑞典	生殖毒性(Article 57 c) 对人类健康和环境有严重影响而引起同等水平的关注 (Article 57 f)

根据REACH法规，若产品中含有SVHC，并且含量大于0.1%，同时年出口量小于1吨，必须向下游进口商进行告知和相关信息传递，同时出具相关证明文件说明；若产品含有SVHC，并且含量大于0.1%，同时年出口量大于1吨，必须向ECHA进行通报工作。

华通威解决方案

输欧企业应随时关注 SVHC 信息，确认自己是否需要履行相关义务，并提早应对。华通威具备检测 SVHC 的技术能力，能为企业提供检测服务及技术支持。

REACH 法规欲新增四项邻苯二甲酸酯限制条款

2016年4月1日，ECHA 提交针对 DIBP、DBP、BBP、DEHP 四项邻苯二甲酸酯的限制提议，该提议最早是由丹麦环保局提出的。依据评估的结果，提议限制的范围将会扩大，特别是那些对于一般人群具有显著暴露风险的物品如地板、包、有涂层的服装、壁纸、床垫、球、洗浴设备、鞋、绝缘和造型电线电缆、装饰用品、办公用品、汽车内饰件、软管等。同时还提供了一些增塑剂替代物质如 DPHP（邻苯二甲酸二(2-丙基庚)酯）、DOTP（对苯二甲酸二辛酯）等，详细资料见以下链接：

<http://echa.europa.eu/documents/10162/f86ddf58-a578-486f-88d3-9d9c21139ad3>

法规要求

近年来对 DIBP、DBP、BBP、DEHP 四项邻苯二甲酸酯的管控愈加严格，以下表格为常见管控：

管控物质	法规	管控要求
DEHP/DBP/BBP	欧盟 RoHS 指令	指令范围内的电子电气产品均质材料每种邻苯不得大于 0.1%
	欧盟 REACH 法规 SVHC	浓度超过 0.1%，则需要向物品接收方传递相关安全使用信息，如同时该物质每年投放欧盟市场超过 1 吨，则还须向 ECHA 进行通报
	欧盟 REACH 法规限制篇第 51 项	玩具或儿童保育用品中，作为物质本身或混合物，在塑化材料中 DEHP+DBP+BBP≤0.1%
	美国 CPSIA	玩具或儿童保育用品中，作为物质本身或混合物，在塑化材料中每项邻苯不得大于 0.1%
	加州 65	每种含量不得超过 0.1%/0.01%等案例号不同要求不同
	中国 GB 6675	玩具或儿童保育用品中，作为物质本身或混合物，在塑化材料中 DEHP+DBP+BBP≤0.1%
DIBP	欧盟 RoHS 指令	指令范围内的电子电气产品均值材料每种邻苯不得大于 0.1%
	欧盟 REACH 法规 SVHC	浓度超过 0.1%，则需要向物品接收方传递相关安全使用信息，如同时该物质每年投放欧盟市场超过 1 吨，则还须向 ECHA 进行通报

华通威解决方案

目前针对邻苯管控越来越严格，但是主要针对的电子电气产品以及儿童产品。该提议一旦获得通过，意味着更多的企业相关产品将受到管控。企业应对上游原材料的质量进行严格的把关，严防产品因邻苯问题受处罚。

欧盟无线电及电信终端设备指令 1995/5/EC 更新为无线电设备指令 2014/53/EU

文/华通威 EMC 部

◆ 新闻事件（新的法规、指令）

为适应欧盟新立法框架（New Legislative Framework, NLF），2014年5月22日，欧盟官方期刊（L 153/62）公布了新版本的无线电设备指令 2014/53/EU，用以替换原有的无线电及电信终端设备指令 1995/5/EC。

◆ 执行时间：

- ☞ 新指令将于 2016 年 6 月 13 日起执行。各成员国必须在 2016 年 6 月 12 日前完成立法程序。
- ☞ 2016 年 6 月 13 日前已符合旧指令的无线电设备，在 2017 年 6 月 13 日前仍可以在市场上销售。即过渡期为 1 年。

◆ 产品范围

新指令覆盖工作频率在 3000 GHz 以下的所有无线电设备。包括短距离通讯设备，宽频带设备和移动通讯设备等。例如：27.145 MHz 无线遥控玩具，433.92 MHz 无线遥控器，2.4 GHz 蓝牙烤箱，2.4 GHz/5 GHz WIFI 空调和手机。

◆ 新指令要求：

新指令旨在确保更为简便的市场准入以及对消费者健康和安全的保护，以及家禽和财产更高水平的保护。为防止有害干扰，无线电设备应具有足够的电磁兼容水平并能有效使用无线电频谱和支持无线电频谱的有效利用。

- ☞ RED 适用于无线电通讯和/或无线电测定目的而有意发射和/或接收无线电波的无线电设备。
- ☞ RED 不包含电信终端设备（TTE）。
- ☞ RED 不包含仅用于研究和开发的专业定制评估套件。
- ☞ RED 覆盖仅用于声音接收和电视广播服务的无线电设备（例如，FM 收音机和电视机）。（旧 R&TTE 指令不包含这类接收设备，其需要符合 EMC 指令要求。）
- ☞ 新指令要求无线电设备使用统一的充电器。
- ☞ 更改无线电设备的定义。
- ☞ 新增“无线电测定”和“授权代表”等定义。
- ☞ R&TTE 指令对工作在 9 kHz 以下的无线电设备无认证要求。RED 要求其符合基本要求，即需要进行认证测试。
- ☞ 符合指令基本要求的无线电设备和软件组合信息应体现在用户手册中。
- ☞ 2018 年 6 月 12 日起，无线电设备投放市场前，制造商应针对低水平符合基本要求的无线电设备在中心系统进行设备类型注册登记。
- ☞ 不要求二类设备标贴设备等级识别符（警告号）。但是在设备受限使用或需许可使用时，应在设备包装上显示受限的成员国或成员国地理区域信息。
RED 不要求对使用非协调频率的设备（二类设备）进行公告。
- ☞ 新增经营者责任要求。（例如，符合性标志、标签和产品可追溯性。）
- ☞ 无线电设备至少能在一个欧盟国家使用。
- ☞ 需要在用户手册中注明无线电工作频段和最大射频发射功率。
- ☞ 制造商和进口商的名称，注册号或注册商标和地址必须出现在设备上，而当设备尺寸或设备性质不允许时可出现在包装或用户手册上。
- ☞ “欧盟形式检查证书”替代旧的“公告机构意见书”。
- ☞ 符合“全面质量保证-模式 H”评估后，制造商才能在 CE 标识后面加上公告机构的识别号码。
- ☞ 需要提供唯一公告机构申请书面声明。
- ☞ 允许 CE 标志高度低于 5 毫米，条件是仍然清晰可见。

- ⊖ 不要求在用户手册中出现 CE 标志。
- ⊖ 成员国将采取所有适当的措施限制或禁止正式不符合要求的无线电设备在市场上销售或确保其从市场撤销或召回
 - 正式的不符合性包括：
 - ⊖ CE 标志的标贴方法不符合法规 765/2008 第 30 章或指令第 20 章要求；
 - ⊖ 没有标贴 CE 标志；
 - ⊖ 执行附录 IV（模块 H）符合评估程序，而违反指令第 20 章公告机构识别号标贴方法或没有进行标贴；
 - ⊖ 没有起草欧盟符合性声明；
 - ⊖ 起草的欧盟符合性声明不正确；
 - ⊖ 技术文档提供不了或不完整；
 - ⊖ 第 10 章第 6 条或第 7 条或第 12 章第 3 条信息缺少，伪造或残缺（这些信息包括产品型号、批号或系列号，制造商和进口商的名称、注册号或注册商标和地址信息。）
 - ⊖ 用户手册没有提供第 10 章第 8、9 和 10 条规定的设备用途、受限信息和符合性声明信息。（这些信息包括无线电发射频率、发射功率、受限国家和 DoC 等。）
 - ⊖ 没有履行第 15 章经营者识别要求。（应向监督部门说明（识别出）哪个经营者提供设备，哪个经营者接受设备。应保存相关技术文档 10 年。）
 - ⊖ 不符合第 5 章要求。（即 2018 年 6 月 12 日后，没有对相关无线电设备进行注册登记。）
- ◆ 允许起草简单的欧盟符合性声明。完整的符合性信息应能通过提供的网址在网站上找到。
- ◆ 特别留意：
 - ⊖ 制造商单独承担符合性评定的义务；
 - ⊖ 当制造商没有使用或部分使用协调标准或无适用的协调标准时，无线电设备应通过以下程序符合指令基本要求：
 - 欧盟形式检查（需要 NB 机构介入，不需要工厂审核）
 - 全面质量保证（需要 NB 机构介入，需要工厂审核）



华通威的解决方案

华通威在无线产品检测与认证拥有广泛的能力和资质，可为客户提供一站式的测试服务，助力您的产品快速登陆全球市场。

4月26日起，CE认证SAR测试标准重大变更

文/华通威 EMC部 饶思源

◆ 现行CE认证SAR检测标准

SAR CE 标准	
限值标准	EN 50360:2001+A1:2012 EN 50566:2013
技术标准	EN 62209-1:2006 EN 62209-2:2010 EN 62479:2010

◆ 标准变更前后差异

现行身体部位测试方法		4.26日后身体部位测试方法	
相关标准	EN 50566:2013 EN 62209-2:2010	相关标准	EN 50566:2013 (结合 1999/5/EC 和 2006/95/ EC) EN 62209-2:2010
对于身体 SAR 测试采用 10 mm/ 15 mm 作为评估距离 (具体依制造商自定)		对于身体 SAR 测试, 测试距离可以为几毫米内 (选取 5mm 作为默认测试距离)	

◆ 变更理由

2014年7月, 法国针对标准 EN 50566 提出异议, 指出应考虑当前便携和移动式设备的具体使用情况, 并提出 body SAR 的评估距离。欧盟经过评估后认为该提议合理, 应当对 EN 50566 进行修订补充, 内容如下:

警示: 基于安全性目标, 结合指令 1999/5/EC 的 Article 3(1) (a) 条款以及附件 I 至指令 2006/95/ EC, 规定在使用此测试标准时应符合相关间隔距离的规定, 并能反映出设备实际日常使用时的真实情况, 确保公众在使用 (30MHz-6GHz) 手持式和身体佩戴式无线通信设备时的安全性。举例说明, 对于肢体 SAR 评估 (限值为 4W/kg), 测量间隔距离为 0 (设备直接接触模型); 对于身体 body SAR (限值为 2W/kg), 测量间隔距离可以是几个 mm。

【Warning: The application of this publication shall observe certain conditions relating to the separation distance, reflecting the practical day to day use, ensuring the safe use of handheld and body - mounted wireless communication devices used by the general public (30 MHz - 6 GHz), for the purposes of the safety objectives provided for in Article 3 (1) (a) of Directive 1999/5/EC, in conjunction with Annex I to Directive 2006/95/EC. For example, for limb SAR measurements (limit 4 W/kg), no separation distance may be used (device in contact); for trunk SAR measurements (limit 2 W/kg) a separation distance of less than a few millimeters may be used. **】**



华通威的解决方案

华通威提醒您当前及后续计划开展欧盟 SAR 检测的厂商请提前仔细做好研发评估, 避免在认证时出现 SAR 值超出限值, 而导致认证周期延期。

2016 年 REACH 法规官方执法重点抽检项目

2016 年 3 月，ECHA 发布 REACH 法规附件 XVII 限制物质的分析方法汇编，文件中总结了超过 100 种推荐的分析方法，可用于 REACH 法规附件 XVII 的符合性检查，该汇编将用于今年的 REACH 执法项目 REF-4 中。

在今年的 REACH 执法项目 REF-4 中，29 个欧盟国家的执法当局将检查消费品中可能存在的 14 种物质，以判断是否满足 REACH 法规附件 XVII 的相关限制要求，这些消费品包括但不限于纺织品、玩具、珠宝、胶水及钎焊填充剂等专业用品。该项目将持续整个 2016 年，针对不同的 REACH 责任人（比如：含有限制性物质的化学品或物品的进口商及分销商）进行 REACH 法规附件 XVII 的符合性检查。同时，ECHA 执法当局也将配合海关机构共同执法。

限制物质

REF-4 执法项目将针对以下物质对企业 REACH 法规附件 XVII 的符合性进行检查：

REACH 法规附件 XVII 条款	物质名称	REACH 法规附件 XVII 条款	物质名称
5	苯	45	八溴二苯醚
6	石棉纤维	48	甲苯
23	镉及其化合物	49	三氯苯
27	镍及其化合物	50	多环芳烃
32	氯仿	51	DEHP、DBP、BBP
43	偶氮着色剂及偶氮染料	52	DINP、DIDP、DNOP
47	六价铬化合物	63	铅及铅化合物



RoHS 近期这些重要变化，你该知道！

◆ 欧盟正式发布 RoHS2.0 指令附件 IV 第 31 条的修订案 (EU) 2016/585

2016 年 4 月 16 日，欧盟官方公报 (OJ) 正式发布欧盟委员会指令 (EU) 2016/585，修订 RoHS2.0 (2011/65/EU) 指令的附件 IV 中第 31 条，关于豁免医疗器械和电子显微镜中回收或用于维修、翻新的备用部件中铅、镉、六价铬和多溴联苯醚的要求。

本次修订要点：

1 对体外诊断医疗设备、其他医疗设备和电子显微镜及其附件的豁免时间分别进行规定；2 将多溴联苯醚 PBDE 纳入豁免范围。

RoHS 的附件 IV 第 31 条被删除，新增 31 (a)：

31 (a)	自维修或翻新的医疗设备中回收的，以及供维修或翻新的医疗设备(包括体外诊断设备及电子显微镜及其配件)使用的零部件中的铅、镉、六价铬以及 PBDE。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。	(a) 除体外诊断医疗设备外的医疗设备截止到 2021 年 7 月 21 日； (b) 体外诊断医疗设备截止到 2023 年 7 月 21 日； (c) 电子显微镜及其附件截止到 2024 年 7 月 21 日。
--------	--	--

(EU) 2016/585 将在 OJ 发布后的第 20 天生效，各成员国须于 2017 年 2 月 28 日前根据该指令发布相关法律、法规或行政规范，并在 2017 年 11 月 6 日开始正式实施。

◆ 欧盟 RoHS 指令部分豁免条款 7 月到期

根据欧盟 RoHS 指令 2011/65/EU 第五条第 2 点的规定，对于医疗设备和监控设备以外的其他电子电气产品，其豁免条款的最长有效期为 5 年（特别指定截止日期的除外）。依据此原则，众多豁免条款将于 2016 年 7 月 21 日到期。

指令第五条第 3、4、5、6 点则对豁免条款有效期的延期申请程序做出了明确规定：相关方可以向欧盟委员会申请延长豁免有效期；欧盟委员会应对收到的延期申请进行评估，并决定是否对豁免条款进行延期；在官方评估期内该条款仍然有效。目前，大部分原定 2016 年 7 月 21 日到期的豁免条款已有企业或行业组织提出延期申请，评估结果预计于 2016 年年底或 2017 年年初公布。

然而，部分没有收到延期申请的豁免条款将于 2016 年 7 月 21 日自动到期。相关企业深入了解自身产品是否存在以下应用，及时做好相关材料的替代工作以确保产品合规。因未收到延期申请将于 2016 年 7 月 21 日到期的豁免条款如下：

5 (a) . 阴极射线管玻璃所含的铅
7 (b) . 用于服务器、存储器和存储阵列系统的焊料中的铅；用于交换、信号和传输，以及电信网络管理的网络基础设施设备中焊料中的铅
11 (a) . C-press 插脚式连接器系统中使用的铅。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件
12. 热导模组 C 环涂层中所用的铅。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件
17. 用于专业复印设备的高强度放电灯 (HID) 中用作发光剂的卤化铅。
23. 细间距元器件（即不大于 0.65mm 的引脚间距）的表面处理中的铅，不包括连接器类。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件
25. 表面传导式电子发射显示器 (SED) 构件所用的氧化铅，特别是密封玻璃和玻璃杯。
30. 用于位于音量大于或等于 100 分贝的大功率扩音器音圈上的电导体的电气或机械焊点的镉合金。
31. 用于无汞平面荧光灯（例如：用于液晶显示器、设计或工业照明）的焊料中的铅
33. 电源变压器中直径 100 微米及以下细铜线所用焊料中的铅。
38. 铝结合氧化铍的厚膜浆料中的镉和氧化镉。

◆ RoHS 指令 MCCPs 限制提议公众咨询进入第二阶段

3月23日，受瑞典化学品管理署（Kemi）委托，风险和政策分析机构（RPA）对将中链氯化石蜡 MCCPs 纳入 RoHS 指令限制的提议开展第二阶段的公众咨询，截止至 2018 年 5 月 6 日，本阶段公众咨询包含一份问卷调查。这也就是说链氯化石蜡 MCCPs 有可能被纳入 RoHS 管控范围。

◆ 中国 RoHS 2.0

2016 年 1 月 6 日，工业和信息化部、发展改革委、科技部、财政部、环境保护部、商务部、海关总署、质检总局等 8 部门联合公布了《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》（第 32 号令，以下简称《办法》）。此办法自 2016 年 7 月 1 日起实施，2006 年 2 月 28 日公布的《电子信息产品污染控制管理办法》同时废止。业内将新颁布的《办法》称为中国 RoHS 2.0。

主要修订了如下内容：

- 扩大规章的适用范围并相应修改规章名称。《办法》将调整对象由电子信息产品扩大为电器电子产品，并将规章名称修改为《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》。同时，《办法》对“电器电子产品”的含义作出了规定。
- 扩大限制使用的有害物质范围。《办法》借鉴欧盟 RoHS 指令和其他国家的通行做法，增加了限制使用的有害物质，将“铅”、“汞”、“镉”分别修改为“铅及其化合物”、“汞及其化合物”、“镉及其化合物”，将“六价铬”修改为“六价铬化合物”。
- 增加有关科技、财政政策支持的规定。《办法》规定：国家鼓励、支持电器电子产品有害物质限制使用的科学研究、技术开发和国际合作，积极推广电器电子产品有害物质替代与减量化等技术、装备。
- 完善产品有害物质限制使用的管理方式。电器电子产品有害物质限制使用采取目录管理的方式，由工业和信息化部商发展改革委等 7 部门编制“达标管理目录”，不再编制“重点管理目录”。同时，建立合格评定制度，对纳入“达标管理目录”的电器电子产品按照合格评定制度进行管理。合格评定制度由认监委依据工业和信息化部的建议并会同工业和信息化部制定。工业和信息化部根据实际情况会同财政部等部门对合格评定结果建立相关采信机制。

