

改正RoHS指令成功への道しるべ

RoHS 2 is not built in a day !

2016年 3月 16日

株式会社フジセーフティ・サポート



改正RoHS指令を広く社内外に展開するための活動の“道しるべ”として、実業務に役立つ各企業に向けたガイドラインである。



改正RoHS指令の目的

改正RoHS指令は、人の健康や環境を保護するため、EU市場に上市される電気・電子製品(EEE)に、カドミウム、六価クロム、鉛、水銀、PBB(ポリ臭化ビフェニール)、PBDE(ポリ臭化ジフェニルエーテル)の6物質＋フタル酸エステル系4物質(DEHP、BBP、DBP、DIBP)が法規制で定められた閾値以上含有させないことを目的とした指令である。

⇒ 上記フタル酸エステル系4物質は2019年7月22日より適用となる。

★要は、EUに輸出する電気・電子製品(EEE)中に、6物質＋4物質が入らなければよいのである。

【 1 】 改正RoHS成功に向けた体制作り

改正RoHS指令は、品質管理活動です。

EU市場に輸出される電気をエネルギー源とした電気・電子製品中に特定有害化学物質を “入れない、作らない、出さない” ためのEUの法令です。

改正RoHS指令を運用するには、サプライヤとの連携・協力の基、**自社の環境品質体制 (EMS) つくり**が不可欠です。

特定有害化学物質を “入れない、作らない、出さない” ための仕組み つくりが必須となります。

この活動をスムーズに展開するには、改正RoHS指令に必要な基礎知識・技術やノウハウ等が必要ですが、最も大事なことは**行動すること**です。

車の運転も、学科試験と運転技能試験の両方をパスして、運転免許を取得できますが、改正RoHS指令も知識習得や技能をセミナーや文書で勉強するだけでは、意味がありません。品質管理技能を駆使した実践での活動が不可欠です。

学科試験をパスしても、肝心の車の運転はできません。
実際のハンドルやアクセル、ブレーキ等を操作して、頭と身体の
両方で習得することが最も重要です。

改正RoHS指令は、いくら知識やノウハウを身につけても、前に
進みません。

大事な実践での活動の指針とは：

- 1) TOPを推進リーダーとした全社の品質組織や体制づくり**
- 2) 各部門の代表で組織されたRoHSプロジェクトの構築**
- 3) プロジェクトを推進母体としてRoHSの目標を決め、RoHS対応に
則したPDCAを廻す品質管理活動（ISO9000の応用）の展開**
こそが重要なポイントなのです。

そこに**サプライヤと連携したRoHSのパートナーシップ**が求められて
おり、**改正RoHSに必要不可欠な施策**となるのです。

「RoHSのパートナーシップ」とは？

製造者とサプライヤは、以下のパートナーシップによって共存共栄すべきものと考えます。

1. 安全・安心なサプライヤを育成する。
2. グリーン調達サプライヤの育成とパートナーシップの確立
3. そこから安全・安心な部品や原材料を調達して、お互いの利益に貢献する。

Win ~ Winの関係構築



真の「グリーンパートナー」の育成が大切です。

★グリーンパートナーを育成するためには、事業者側、サプライヤ側の環境品質体制を維持するための、相互の人材、技術、ノウハウ等の協力支援と積極的な技術交流が不可欠です。

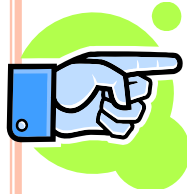


◆ 改正RoHSのための社内体制の構築はどうするの？

CEマーキングの枠組みによるRoHS対応に向けた、内部生産体制の整備について、以下の対応・取組みを推奨します。

- ① EN50581に基づいた改正RoHSの要求を満足させるためには、サプライヤとの連携強化、環境品質管理体制(EMS)の仕組みづくりが必要であり、「資材」、「購買」、「設計」、「技術」、「品質管理」、「製造」、「営業部門」等全社一丸となった協力支援体制作りが必要です。
- ② これらを統一して牽引するTOPマネジメント自らが推進リーダーとなった全社を挙げた環境品質管理体制(EMS)づくりを進めてください。
- ③ 全社を通した横櫛の活動として、RoHSプロジェクト活動を推奨します。この組織が社内RoHSリスクアセスメントメンバー会議を推進し、RoHS活動全体を牽引します。





◆ 具体的にはどうするの？

★ 社内RoHSリスクアセスメントの実施提案

社内（設計、技術、製造、品管、購買、営業部門等）各部門の代表で構成されたRoHSリスクアセスメントメンバー会議によって、EN50581評価マトリックス表を作成。含有の可能性とサプライヤの信頼性に対するリスクアセスメントを行なう。

その際、定量化して、評価することが大事！

推奨案

RoHS物質含有確率

< 実施事例 >



・ 不使用証明書のみ
(1点以下)



・ 不使用証明書
・ SDS
(3~9点)



・ 不使用証明
・ SDS
・ 分析試験
報告書 15点



・ 上記3点+環境監査
がMUST 25点

サプライヤの信頼性

1	3	5
3	9	15
5	15	25

EN50581評価マトリックスII

★社内リスクアセスメント実施上の注意点！

RoHS2 対象制限物質一覧

付属書II 第4条(1)項に言及される制限物質および均質材料中の重量により許容される最大濃度値

- 1). 鉛 (0.1wt%)
- 2). 水銀 (0.1wt%)
- 3). カドミウム (0.01wt%)
- 4). 六価クロム (0.1wt%)
- 5). ポリ臭化ビフェニル (PBB) (0.1wt%)
- 6). ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE) (0.1wt%)
- 7). フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP) (0.1wt%)
- 8). フタル酸-n-ブチルベンジル (BBP) (0.1wt%)
- 9). フタル酸ジブチル (DBP) (0.1wt%)
- 10). フタル酸ジイソブチル(DIBP) (0.1wt%)



※新規4物質に対する
注意点

◆上記フタル酸エステル系4物質は2019年7月22日よりRoHS2適用対象となる。
カテゴリ-8, 9については、2021年7月22日よりRoHS2適用対象。

<主な用途>

- ・ビス(2-エチルヘキシル)フタレート(DEHP) ⇒ ポリ塩化ビニル等の可塑剤
- ・ブチルベンジルフタレート(BBP) ⇒ ポリサルファイド系樹脂の可塑剤
- ・ブチルフタレート(DBP) ⇒ ポリ塩化ビニル等の可塑剤
- ・フタル酸ジイソブチル(DIBP) ⇒ ポリ塩化ビニル等の可塑剤

注意点 1.

重大の注意点！

- ◆新規4物質中のフタル酸エステル類は“REACH規則”の中で、SVHC第12次候補物質リスト(最新版)に収載されており、既に、日没日(Sun set date)が過ぎている。

物質名	物質名和訳	CAS No.	日没日
Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP) (フタル酸エステル)	117-81-7	<u>2015年 2月21日</u>
Benzyl butyl phthalate (BBP)	フタル酸-n-ブチルベンジル (BBP) (フタル酸エステル)	85-68-7	<u>2015年 2月21日</u>
Dibutyl phthalate (DBP)	フタル酸ジブチル(DBP) (フタル酸エステル)	201-557-4	<u>2015年 2月21日</u>
Diisobutyl phthalate (DIBP)	フタル酸ジイソブチル(DIBP) (フタル酸エステル)	84-69-5	<u>2015年 2月21日</u>



従って、DEHPを含む上記フタル酸エステル4物質は、EU地域への輸出に当たって、認可申請を受けたもの以外は“事実上の禁止物質”と捉えてよく、十分な注意が必要である。

⇒ Rapexの違反事例でも、DEHP混入によるREACH規則違反の実例が最も多い！

注意点 2.

- ・ヘキサブロモシクロドデカン(HBCDD) ⇒ **発砲スチロール等の臭素系難燃剤**
- ・ビス(II-エチルヘキシル)フタレート(DEHP) ⇒ **ポリ塩化ビニル等の可塑剤**
- ・ブチルベンジルフタレート(BBP) ⇒ **ポリサルファイド系樹脂の可塑剤**
- ・ブチルフタレート(DBP) ⇒ **ポリ塩化ビニル等の可塑剤**

改正RoHS指令で、改定が予想された上記規制対象物質は、EU委員会にて、以下のように決定。上記4物質のうちDEHP、BBP、DBP、DIBPが追加され
HBCDDは追加しない。 HBCDDは、POPs（残留性有機汚染物質）にも
指定されており、改正RoHS特定4物質から外された。

➡ 4種のフタル酸エステル類の制限対象物質への追加は2019年7月22日に適用開始。

➡ HBCDDも、既にREACH規則附属書XIV（認可対象物質）に記載され、2015年8月21日に日没日。

重要

今後の化学物質の考え方

★ 改正RoHS指令対象物質だけではなく、REACH規則の高懸念化学物質（SVHC）の両方の化学物質非含有（閾値以下の）確認が必要である。

注意点 3. 適用範囲外

- 軍事/安全保障関係機器ミサイル、戦場用コンピュータ（第2条4項a）
- ※宇宙に贈られるよう設計されたもの:人工衛星、宇宙探査機（第2条4項b）
- 適用外の機器の一部:航空機据付用に特に製造したコンピュータ（第2条4項c）
- 産業用大型固定工具（LSSIT）:生産・加工ライン、アッセンブリクレーン（第2条4項d）
- 大型固定据付装置:エレベータ、コンベア輸送システム（第2条4項e）
- 輸送手段、自動車、商用の車両と航空機（第2条4項f）
- 非道路用移動機械:油圧切削機、フォークリフト、道路維持機器（第2条4項g）
- 能動型埋込医療機器:ペースメーカー（第2条4項h）
- 光起電性パネル:太陽電池パネル（第2条4項i）
- R&D機器:ワット天秤（第2条4項j）

特殊なもの、専門性の高いものが多い



注意点！ 適用除外品の延長申請の件 ◆改正RoHS指令付属書III、IV参照

- ◆RoHS指令除外の更新申請が受理されなければ、2016年7月21日が期限となる。
- ◆2016年3月に、EU当局にて最終決定の予定。
 - ・OK → 2016年7月21日～適用除外継続（5年）
 - ・NG → 2016年1月21日～猶予期間12～18ヶ月 ⇒ 適用除外廃止
- ◆継続には、適用除外期限の18ヶ月前までに正当な理由等を含めて更新申請が必要である。

【2】現場主義の実践（生産現場の確認と検証）

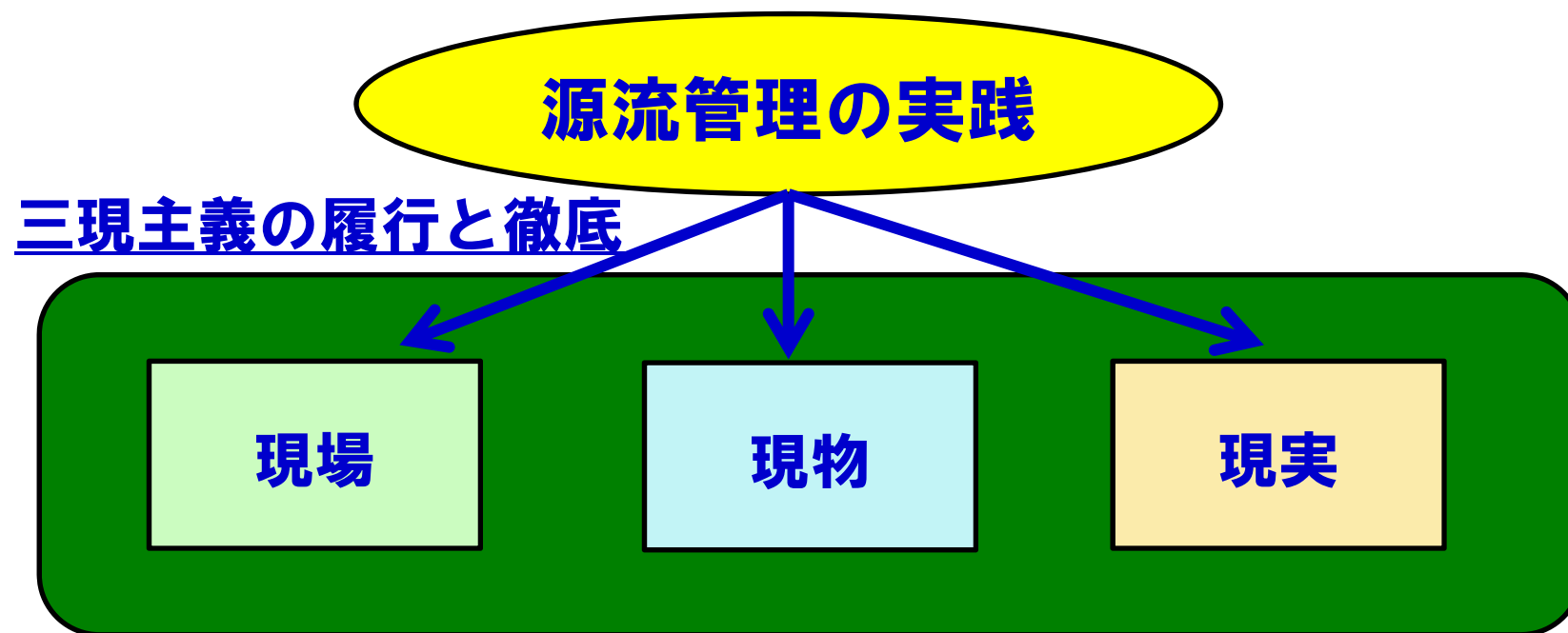
セミナーによる知識修得や文献等を通じた知識や技能習得は必要ですが、改正RoHSにとって最も大事なことは、現場に於ける環境管理体制の検証や生産工程での改善に向けた実践での取組みが重要です。



自分の目で見て、自分の5感を最大限に発揮して
判断する力（考える力）を養うこと。
RoHSで要求されるデューデリジェンスの実践
“自調自考の考え方”が不可欠です。



◆改正RoHSに於ける源流管理の徹底思想



事件（環境事故）は現場で起こっている！！

**RoHS対象有害物質を、法規に基づき
入れない、作らない、出さないこと**

2-1. リスクの高い生産工程の管理

★リスクの高い工程を重点管理すること

RoHS(II)を満足することを
生産工程で保証すること

- 工程使用材料は作業要領書で材料を指定し、Parts Noを付与しPM管理システムで確認データをトレースできること。

1	めっき 化成皮膜 処理工程	めっき液管理及び作業管理を行いRoHS(II) 適合を管理している めっき液:SDS ***** 作業管理:作業要領書 *****
2	塗装処理工程	塗料、希釈液管理及び作業管理を行いRoHS(II) 適合を管理している 塗料:SDS ***** 希釈液:SDS ***** 作業管理:作業要領書 *****
3	はんだ付け工程	はんだは鉛フリーはんだ(*****)を使用し作業管理を行いRoHS(II) 適合を管理している SDS:***** 作業管理:作業要領書 *****
4	組立工程	接着剤(*****)を使用し作業管理を行いRoHS(II) 適合を管理している SDS:***** 作業管理:作業要領書 *****

サプライヤでのリスク高い生産工程管理の事例

★**リスクの高いサプライヤの工程**や**2次外注**
～**3次外注の工程**を**自分自身の目で見て確認、**
改善していく姿勢が大事である。



RoHS対象有害物質
が入り易い工程



特に、めっき工程、塗装工程、半田付け工程、成形工程、
接着工程、ゴム混合工程など



★**本当に**リスクの高い工程、リスクの高いサプライヤ、
海外サプライヤ等への環境監査の必要性
が**“鍵 (key)”**となる。

★サプライヤ工程管理の重要性 ⇒ 工程(環境)監査の推奨と実践

RoHS対応に於いて、最も重要なことは、環境有害物質を閾値以上含有させないことであるが、サプライヤ工程管理の不備によって、混入トラブルを発生するリスクが最も高い。⇒ 積極的にサプライヤへの工程監査、環境監査を実施すべきである。

<代表例>

	原因	対策
1. めっき工程:	洗浄工程の併用による三価クロム品に六価クロム品の付着汚染 製品選別機での混入	ラインを完全分離する。 機械を専用化する
2. 塗装工程:	海外製塗料(中国等)の検証なしで流用 設備洗浄不備による汚染	SDS、試験報告書検証 現場工程の指導と検証
3. 半田付工程:	有鉛半田ラインでの生産 有鉛ゴテ、無鉛ゴテの併用	無鉛半田使用の徹底 無鉛半田工程の確立 半田ゴテ専用化
4. 組立工程:	環境検証無し接着剤からの汚染など	SDS、試験報告書検証
5. 生産設備:	成形機シリンダーや混合設備中への有害管理物質の汚染・混入	クリーニング管理の徹底 製品成分のXRF確認

2-2. 環境トレーサビリティ：

サプライヤの環境監査では、最終製品（又は部品）からトレーサビリティを行うことが重要である。

●最終完成品(抜き取り) → 生産ライン → 生産機械(マシン) → 使用材料記録 → 材料受入記録 → 受入材料毎のICPデータor 成分表またはSDSなどの検証

※ 上記の製品からICPデータまでの記録をトレースして、最終的にRoHS対象物質の含有なきことを確認する。

★ 最終品の出荷前の状態から工程を逆にトレースして順次、受入まで確認していくことが、環境トレーサビリティの基本となる取り組みである。



◎ **環境監査における重要管理項目である**

【 3 】 CEマーキング指令に基づく技術文書の作成

※ 【 1 】 及び 【 2 】 の構築をベースとした技術文書の作成

- EN50581要求事項を確実に反映すること。
- 自社製品の中に、6+4 制限対象物質が非含有(規定値以下)であることを技術文書で立証させること。

◆ CEマーキング指令に基づくコンプライアンス手順

1) 技術文書を作成 …… EN50581に基づく



2) 適合性の評価 …… モジュールAに従って評価実施



3) 適合宣言書の作成 …… 整合規格の番号記載




4) CEマーキングの貼付け




◆ これらを製造業者
自らが行うこと。

3-1. EN50581に基づく技術文書の作成方法（作成の流れ）


① 一つ目に、製造業者はまず必要な情報を決定しなさいと書かれています。（EN-50581 の4.3.2 要求事項に記載。）
ここは非常に重要なポイントで、情報は与えられるものではなく自分で決めるものです。



② 二つ目に、決められた情報を収集すること。
（EN-50581 の4.3.3 要求事項に記載。）



③ 三つ目に、収集した情報の品質はどうか、信憑性はあるのかという観点から評価しなさいとあります。
これには、評価が必要であり、その結果、技術文書に加える価値があるかどうかを判断します。技術文書は証拠文書で、非常にリーガルに決められた公式文書です。それに入れる価値があるかどうか、これを品質と信憑性から評価しなさいというのが、製造業者の重要な任務として三つ目に存在するという事です。





④ 最後の製造業者の任務は、有効性の確保です。製造ラインが変わった、設計が変わった、或いは法律が改正されたなど、このような場合の有効性の確保です。

★ 技術文書は、ある一定期間でレビューをして、変更などの結果を反映する必要があります。

★ 技術文書の作成に当たってEN50581の要求事項としてこれらの4つが製造業者の任務として記載する義務があります。



◆上記の【1】、【2】、【3】を基本骨子とした改正RoHS指令の要求（6物質+4物質の不含有）に適合した体制を構築して、自社製品中に特定有害物質が常に不含有であることを【技術文書】⇒【適合宣言書】⇒【CEマーク】で立証することです。



この活動の実践こそが、改正RoHS指令成功の鍵を握るものと判断します。



上記、改正RoHS指令の実践導入や技術文書の作成等
に関して、ご質問・ご用命・ご希望等ございましたら、
別途、FSS迄ご連絡戴ければ幸いです。

- FSS 本社 :
〒245-0005
神奈川県横浜市泉区白百合1-15-55
 - 伊那試験所 (FSS Lab.) :
〒399-4511
長野県上伊那郡南箕輪村8306-1905
- E-mail : info@fujisafety.jp
TEL : 本社 045-812-6269
伊那 0265-98-5280
携帯 090-8565-5202
FAX : 050-3421-0505

テキスト作成:岡野 雅一