



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

日期：2016-04-19

摘要：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。

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。

去年 10 月份，欧盟曾向 WTO 提交了相关通报，希科检测曾就此事向大家做出报道，可点击文末相关链接查看具体条款的先后对比。如此前所言，本次修订的要点有二：1、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。

根据 (EU) 2016/585，RoHS2.0 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至 2021 年 7 月 21 日； (b) 体外诊断医疗设备截止至 2023 年 7 月 21 日； (c) 电子显微镜及其附件截止至 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。

希科检测提示相关制造商及时关注豁免清单的变化，确保输欧产品符合 RoHS 的最新要求，同时关于 2016 年 7 月 21 日到期的 RoHS 豁免条款，希科的技术人员日前进行了相关解读和答疑，希望对大家有所帮助。

相关链接：

[\(EU\) 2016/585](#)

[关于 2016 年 7 月 21 日即将到期的 RoHS 豁免条款的相关答疑 newsletter 下载 \(中文\)](#)

[RoHS 2.0 附件 IV 第 31 条拟将多溴联苯醚纳入豁免范围-希科 2015 年 11 月报道](#)

[English](#)

C&K Testing 希科检测

更多资讯敬请垂询

Tel : 4006-721-723

E-mail : test@cirs-group.com

地址：杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 4 号楼

更多资料：www.cirs-ck.com

声明：

©2014CIRS，版权所有。本信息为CIRS出版物，本出版物所提供技术信息，并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。

