

유럽연합(EU), RoHS 2 대응 기술문서 동향



| | | | |
|--------|---|---------|--|
| 보고서 번호 | BSC Report 359-13-004 | 정보분류 등급 | 경고, 예측, 일반 |
| 규제분류 | 유해물질 | 적용산업 | 전기전자 |
| 키워드 | RoHS 2, CE 마킹, EN50581:2012, 적합성 선언, 기술문서 | | |
| 작성자 | 최요한 전문위원 김선욱 연구원 | 연락처 | yhchoi10@kncpc.re.kr 02-2183-1518 |

〈요약〉

- '11년 7월, 이전 2002/95/EC을 대체하는 Directive 2011/65/EU(RoHS 2)가 EU 규제에 발효되었으며 CE 마킹 지침으로 불림.
- EU RoHS 2 지침 제7조 “생산자의 책임”에 생산자들은 기술문서 작성, 내부 생산자 관리(Internal production controls) 수행, EU 적합성 선언서 제공, CE 마킹 부착 의무 제시
- CE 마킹 기술문서 요구사항을 대응하기 위한 표준인 EN 50581:2012이 '12년 6월 11일 승인
- 기업은 EN 50581:2012를 철저히 분석하여 EU 시장의 감시감독에 충분히 대응할 수 있도록 해야 함.

〈목차〉

| | |
|-----------------------------|---|
| 1. RoHS 동향 | 1 |
| 1.1 RoHS 주요내용 | 1 |
| 1.2 RoHS 2 주요내용 | 2 |
| 1.3 EN 50581:2012 제정 | 4 |
| 2. EN 50581:2012 주요내용 | 5 |
| 2.1 EN 50581:2012 개요 | 5 |
| 2.2 협력업체 및 소재 평가 | 6 |
| 2.3 협력업체로부터 정보 수집 | 6 |
| 2.4 제출문서 품질 및 신뢰성 평가 | 6 |
| 2.5 기술문서 검토 | 7 |
| 2.6 기대효과 | 7 |
| 3. 산업영향 및 기업대응 방안 | 7 |
| 4. 참고자료 | 7 |

1. RoHS 동향

1.1 RoHS 주요내용

- 전기전자제품의 유해물질 사용제한에 관한 지침인 Directive 2002/95/EC* 제정
 - 유해물질 사용 제한이 목적이며, EU 지역에서 판매되고 있는 전기전자제품 내 포함된 유해물질 폐기로 인해 환경오염의 증가와 함께 재활용 및 재사용 비율이 감소함에 따라 이를 관리하기 위함임
 - * Directive 2002/95/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipments
 - 시행 : 2006년 7월 1일
- 대상제품(8개 카테고리)

<표 1> RoHS 대상제품군

| 카테고리 | 제품군명 | 세부 제품 |
|------|---------------|-------------------------------|
| 1 | 대형가전제품 | 냉장고, 세탁기, 건조기, 식기세척기, 에어컨 등 |
| 2 | 소형가전제품 | 다리미, 드라이어, 시계, 토스터기, 전기프라이팬 등 |
| 3 | 정보통신장비 | 프린터, 노트북, 컴퓨터, 전화기, 휴대폰 등 |
| 4 | 소비가전 | TV, 라디오, 오디오, 비디오카메라, 음향기기 등 |
| 5 | 조명기기 | 전등 및 조명, 형광등, 나트륨등, 네온사인 등 |
| 6 | 전동공구 | 드릴, 전기톱, 재봉틀, 용접장비, 선반 등 |
| 7 | 완구, 레저/스포츠 장비 | 비디오게임기, 슬롯머신, 스포츠장비 등 |
| 10 | 자동판매기 | 냉온 자동판매기, 현금인출기, 과자 자동판매기 등 |

- 의무이행주체
 - 생산자는 대상제품에 포함되는 전기전자제품 내 6대 유해물질을 포함할 수 없음.
 - 생산자의 정의
 - 자사 브랜드로 전기전자제품을 제조 및 판매하는 자
 - 다른 공급자에 의해 생산된 제품을 자사의 브랜드로 재판매하는 자
 - 회원국 내에서 전문성을 기초로 한 전기전자제품을 수입 및 수출하는 자
- 6대 유해물질 기준치를 초과한 전기전자제품은 시장 출시 금지

<표 2> RoHS 제한물질

| 기준치 | 중량기준 0.1% | 중량기준 0.01% |
|----------|---|------------------|
| 6대 유해물질명 | <ul style="list-style-type: none"> - 납(Pb, Lead) - 수은(Hg, Mercury) - 6가크롬(Cr⁶⁺, Hexavalent chromium) - PBBs(Polybrominated biphenyls) - PBDEs(Polybrominated diphenyl ethers) | 카드뮴(Cd, Cadmium) |

○ 6대 유해물질을 포함할 수 있는 제품

- 납 : 솔더, 부품 터미네이션 코팅, 안료 및 페인트에 사용되는 드라이어, PVC 안정제, 배터리(RoHS 지침에 적용되지는 않음) 등
- 수은 : 램프, 센서, 릴레이
- 6가크롬 : 금속의 패시베이션 코팅, 부식 저항 페인트
- 카드뮴 : 전기도금코팅, 특정 솔더, 전기적인 콘택트 스위치/릴레이, PVC 안정제, 플라스틱/유리/세라믹 안료, 몇 가지 유리 및 세라믹 물질
- PBBs : 플라스틱 난연제
- PBDEs : 플라스틱 난연제

1.2 RoHS 2 주요 내용

○ 대상제품

- (기존) 8개 카테고리 → (변경) 11개 카테고리
 - 기존 RoHS 대상 제품군에 의료기기, 모니터링 및 제어기기를 포함하여 모든 전기전자제품으로 범위 확대
- 기존 대상제품은 기존과 동일하게 적용 시점을 적용하며 신규 대상제품은 다음과 같이 적용함.
 - 기존 대상제품 적용 시점 : 2006년 7월 1일부터

<표 3> RoHS 2의 확대된 대상제품군

| 카테고리 | 제품군명 | 적용 시점 |
|------|-----------------------------------|--|
| 8 | 의료장비 | <ul style="list-style-type: none"> - 의료장비 : 2014년 7월 22일 이후 시장 출시되는 제품 - 체외진단 의료장비 : 2016년 7월 22일 이후 시장 출시되는 제품 |
| 9 | 모니터링 및 제어기기 (산업용 모니터링 및 제어기기를 포함) | <ul style="list-style-type: none"> - 모니터링 및 제어기기 : 2014년 7월 22일 이후 시장 출시되는 제품 - 산업용 모니터링 및 제어기기 : 2017년 7월 22일 이후 시장 출시되는 제품 |

| 카테고리 | 제품군명 | 적용 시점 |
|------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 11 | 위 10개 카테고리에서 정의되지 않는 기타 전기전자제품 | 2019년 7월 22일 이후 시장 출시되는 모든 전기전자제품 |

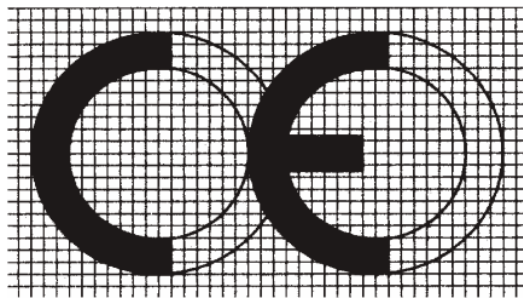
○ 의무이행주체

- Article 3에서 경제주체(Economic operators)를 생산자, 대리인, 수입자, 판매자로 정의함.
- 생산자 : 전기전자제품이 시장에 출시될 때 제품을 설계 및 제조하는 자
 - 생산자 의무
 - ① 제조업자는 기술문서를 작성하고, Decision No 768/2008/EC¹⁾에 따라 내부 생산 제어 절차를 수행해야 함.
 - ② 최종제품에 대한 EU 적합성 선언을 수행하고, CE 마킹 부착
 - ③ 작성한 기술문서와 적합성 평가 결과는 제품이 시장에 출시되고 10년 동안 보관해야 함.
- 대리인 : 제조자의 의무를 대신하는 자
 - 대리인 의무
 - ① 제조업자의 적합성 선언 및 기술문서 보관의 의무 수행
 - ② 제품에 대한 적합성 평가 수행에 필요한 정보 및 문서 제공
- 수입자 : 유럽 시장에서 본 지침에 대응한 전기전자제품을 수입하는 자
 - 수입자 의무
 - ① 수입하고자 하는 전기전자제품이 시장에 출시되기 전에 제조자가 적합성 선언, 기술문서 작성, CE 마킹 부착 등에 대응하였는지 명확히 해야 함.
 - ② 수입자 이름, trade mark, 주소 등에 대한 정보를 제품 또는 제품 포장재에 명시해야 함.
- 위 의무이행주체의 의무 조항을 위반하는 경우 전기전자제품을 시장에 출시할 수 없음.
- 판매자 : 전기전자제품을 시장에서 판매하는 자
 - 판매자 의무
 - ① 전기전자제품이 시장에 출시되기 전에 제품과 함께 요구되는 문서들이

1) DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (제품 마케팅에 대한 공통적 프레임워크)

소비자 또는 최종 사용자가 이해하기 쉽게 작성되었는지를 확인함.

- 6대 유해물질의 향후 추가 논의
 - RoHS와 동일하게 적용하나 향후 검토 및 개정에 대해 언급함에 따라 RoHS 2 발효 후 3년 이내에 우선적으로 REACH의 SVHC 물질 및 나노 입자에 대한 추가 논의 가능성이 있음.
 - Article 6에 따르면 2014년 7월 22일 이전에 유럽위원회는 6대 유해물질 목록에 대한 개정을 수행해야 함.
- CE 마킹
 - CE 마킹 및 관련 의무 조항을 도입하여 적용함.
 - Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008²⁾을 참고함.
 - EU내 대상제품 제조업자 및 수입업자는 완제품에 CE 마킹을 부착해야 함.
 - CE 마킹을 위해서는 적합성 평가 및 기술문서 작성을 해야 함.



<그림 1> CE 마킹

1.3 EN 50581:2012 제정

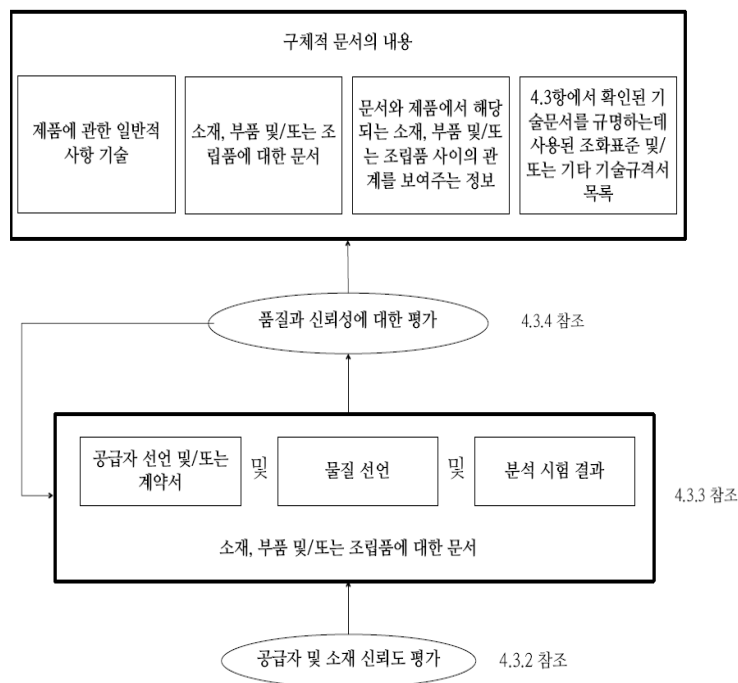
- EU RoHS 2 지침은 일명 CE Marking 지침으로 불림.
 - EU RoHS 2 지침 제7조에 생산자들은 기술문서 작성, 내부 생산자 관리(Internal production controls) 수행, EU 적합성 선언서 제공, CE Marking 부착 의무 제시
 - CE Marking 기술문서 요구사항을 대응하기 위한 표준*이 '12년 6월 11일 승인됨
 - * EN 50581:2012 “Technical documentation for the evaluation of electrical and electronic products with respect to restriction of hazardous substances”
- EN 50581:2012 표준에 따라 '13년 1월 3일부터 기업들이 기술문서를 작성하여 RoHS 2에 대응해야 함

2) REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (제품 출시와 관련된 인정과 시장단속 행위에 대한 요구사항)

2. EN 50581:2012 주요내용

2.1 EN 50581:2012 개요

- 모든 생산자가 준수해야(shall) 하는 요구사항을 4.2절 및 4.3절에 제시
- 4.2절에는 기술문서에 포함되어야 하는 내용 규정
 - 제품에 관한 일반적 사항 기술(생산자 정보, 질량 등)
 - 소재, 부품 및/또는 조립품에 관한 정보
 - 4.3절에서 확인된 기술문서와 제품에서 해당되는 소재, 부품 및/또는 조립품 사이의 관계를 보여주는 정보
 - 4.3절에서 확인된 기술문서를 규명하는데 사용된 조화표준(Harmonized Standard) 및/또는 기타 기술규격서 목록
- EN 50581:2012 4.3.1항에는 생산자들이 기술문서를 작성하고 유지 및 관리하기 위한 프로세스를 기술함
 - 공급자 및 소재 신뢰도 평가
 - 협력업체로부터 정보 수집(공급자 선언 및 계약서, 물질선언, 분석시험 결과 등)
 - 정보의 품질 및 신뢰도 평가(기술문서 내 포함 여부 결정)
 - 기술문서 유효성 보증



<그림 2> 기술문서 작성 프로세스

2.2 협력업체 및 소재 평가

- 기업이 기술문서를 작성하기 위해서는 EN 50581:2012 4.3.2항에 언급된 다음의 두 가지에 대한 평가에 근거하여야 한다고 제시함
 - 소재, 부품 또는 조립품에 제한물질이 존재할 가능성
 - 공급자의 신뢰성
- 제조공정에 투입되는 “솔더, 페인트, 접착제” 등과 같은 물질들도 제품 평가에 반드시 포함되어야 함
- 생산자들은 물질 평가를 수행할 경우 기술적인 판단에 따라 평가를 수행할 수 있음

2.3 협력업체로부터 정보 수집

- 공급자 선언 및/또는 계약서
 - 소재, 부품 또는 조립품의 유해물질 함유량 기준이 허용농도를 준수하고 적용된 예외조항을 확인한 공급자 선언서
 - 소재, 부품 또는 조립품에서 유해물질 최대허용농도에 대해 생산자 기준을 준수했음을 확인해 주는 계약서
- 물질 선언
 - 특정 물질 함량에 관한 정보를 제공하고 적용된 예외조항을 확인할 수 있는 물질 선언
 - EN 62474 “전기전자산업 및 제품에 대한 물질선언”은 물질선언과 관련된 절차, 내용, 양식 등을 제시함
- 분석 시험 결과
 - EN 62321 “6가지 규제물질(납, 수은, 카드뮴, 6가크롬, PBBs 및 PBDEs) 등급 결정”의 분석방법에 따른 분석 시험 결과

2.4 제출문서 품질 및 신뢰성 평가

- 협력업체에서 제출된 문서가 충분히 품질 및 신뢰성이 확보되면 기술 문서에 포함.
- 만일, 제출된 문서가 충분히 품질 및 신뢰성이 확보되지 않으면 협력업체에 추가 자료 요청 또는 자체 분석을 실시할 수 있음
 - IEC/TR 62476 “전기전자제품 내 유해물질 사용 제한에 대한 제품 평가 지침”은 전기전자제품 내 제한 물질 평가를 위한 국제표준 또는 도구 등의 활용에 대한 프레임워크 제공

2.5 기술문서 검토

- 생산자는 기술문서 유효성 보증을 위해 기술문서 내 정보에 대해 정기적인 검토를 수행해야 함.
- 소재, 부품 또는 조립품이 변경되었을 경우, 4.3.3항에 따라 변경사항을 반영해야 함.

2.6 기대효과

- EU RoHS 2 지침에 대응할 수 있는 표준 제정으로 CE Marking 대응 방향 제시
- 기업별 CE 마킹 대응 기술문서를 작성하는 규정을 제정하고 EU 시장에서 시장 감시감독에 대응할 수 있는 법적 기반 구축

3. 산업영향 및 기업대응 방안

- EU RoHS 2 지침에서 시장 감시감독 조항의 강화로 CE 마킹 기술문서 작성을 위한 EN 50581:2012 발표로 국가별로 시장 감시감독이 강화될 것으로 예상됨.
- 이에 기업은 EN 50581:2012를 철저히 분석하고 적절한 적합성평가 절차를 수립해야 하며, 협력업체 유해물질 관리 기준 검토 및 개정을 수행해야 함.

4. 참고자료

- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011
- EN 50581:2012 "Technical documentation for the evaluation of electrical and electronic products with respect to restriction of hazardous substances"

- 주의 -

1. 본 분석보고서의 저작권은 국제환경규제 기업지원센터에 있습니다. 본 분석보고서는 국제환경규제 기업지원센터 서면동의 없이 어떤 형태로도 재생산, 배포, 변경할 수 없습니다.
2. 본 분석보고서는 상업적으로 이용할 수 없으며, 내용 일부를 인용할 때에는 “국제환경규제기업지원센터 분석보고서 359-13-004”를 표시해야 합니다.
3. 내용 전체를 전재할 경우에는 사전에 국제환경규제기업지원센터에 연락하여 승인을 받아야 합니다.
4. 본 분석보고서는 법률적 판단의 근거로 사용할 수 없습니다.