

欧盟议会和欧盟理事会关于在电子电气设备中限制使用某些有害物
质的 2011/65/EU 指令

2011 年 6 月 8 日

（改写）

（文本与欧洲经济区相关）

欧洲议会和欧盟理事会，
注意到成立欧盟的条约，特别是其中第 114 条，
注意到欧盟委员会的建议，
注意到欧盟经济与社会委员会的意见，
注意到欧盟地区委员会的意见，
按照例行的立法程序，
鉴于：

（1）2003 年 1 月 27 日发布的关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质 2002/95/EC 指令需要做出许多重要的变动，为了进一步明确，该指令需要改写。

（2）各成员国为限制在电子电气设备中使用有害物质而制订的法规或行政措施之间存在的差异会产生贸易壁垒和扭曲共同体内的竞争，甚至对单一市场的建立及其功能产生直接影响。因此有必要协调成员国在此领域的法规，以利于保护人类健康和报废电子电气设备的回收和处理符合环境要求。

(3) 2002/95/EC 指令规定，欧盟委员会应基于科技进步并考虑欧盟理事会于 2000 年 12 月 4 日批准的预防原则决议，对特定类别的设备纳入管制范围以及修改限制物质列表进行审议。

(4) 2008 年 11 月 19 日发布的欧盟议会和理事会关于废弃物的 2008/98/EC 指令在立法上第一次提出了预防废弃物，预防被定义为减少材料和产品中有害物质的措施。

(5) 1988 年 1 月 25 日关于防止镉环境污染行动计划的理事会决议要求委员会持续发展具体的措施。人体健康必须得到保护，因此，需要实施限制镉的使用和开发镉的替代品的全面战略，该决议强调，镉的使用仅限于尚无替代品的情况。

(6) 2004 年 4 月 29 日，欧盟议会和理事会关于持久性有机污染物的第 (EC) 850/2004 号规章重申由于持久性污染物的跨国界传输，保护环境和人类健康不受持久性有机污染物的伤害的目标在成员国不能充分的达到，而在欧盟范围内能更好的达到。根据该规章，为了最终的目标，必须采取可行的措施识别和减少工业生产中无意生产的持久性有机污染物（例如二噁英和呋喃）的排放。

(7) 有证据表明，欧盟议会和理事会 2003 年 1 月 27 日发布的关于报废电子电气设备的第 2002/96/EC 号指令（WEEE 指令）规定的报废电子电气设备的收集、处理、回收和处置措施对于减少与涉及的重金属和阻燃剂相关的废物管理问题很有必要。然而，尽管有那些措施，但在目前的废物处理中仍将继续发现报废电子电气设备的有效

部件。即使报废电子电气设备被分类收集并遵守回收程序，但汞、镉、铅、六价铬、多溴联苯（PBB）、多溴二苯醚（PBDE）的成分仍有可能对人类健康和环境形成危险。

（8）考虑到技术和经济的可行性，包括中小企业（SMEs），确保显著减少这些物质对健康和环境形成的危险的最有效的、且在共同体内可实现所选择保护水平的方式是在电子电气设备中以安全或更安全的物质替代它们。限制这些有害物质的使用也就是提高报废电子电气设备回收的可能性和经济利益并减少它们对回收工厂工人健康所造成的负面影响。

（9）本指令限制的物质在科学上已经进行了充分地研究与评估，而且，它们已在欧盟和成员国层面受到不同措施的管制。

（10）本指令规定的措施考虑了现有的国际准则和建议并基于对可获得的科学和技术信息的评估。由于缺乏措施可能在共同体内产生危险，所以这些措施对实现所选择的对人类和动物健康及环境的保护水平是必要的。应及时检查这些措施，必要时，考虑了获得的科技信息后可进行调整。考虑到 2006 年 12 月 18 日发布的欧盟议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制的第（EC） 1907/2006 号管理制度（REACH）的附录 XIV 和 XVII 和欧盟化学品处，本指令的附录需要定期审议。特别的，使用六溴环十二烷、二（乙基己基）邻苯二甲酸酯（DEHP）、丁基苯基邻苯二甲酸酯（BBP）、二丁基邻苯二甲酸酯（DBP）等物质会增加人体健康和环境风险，因此，这些

物质应优先关注。考虑到要增加限制物质，欧盟委员会应重新调查研究早先评估过的物质，作为首次审议的一部分，应与本指令设定的新标准协调一致。

（11）本指令是欧盟关于废物管理法规的补充，例如第 2008/98/EC 号指令和第（EC）1907/2006（REACH）号管理制度。

（12）本指令需要给出许多定义以指定其范围。另外，“电子电气设备”（EEE）的定义应通过“dependent”的定义进一步补充，以涵盖这类产品的多用途特性，电子电气设备的设计功能取决于其基本的目标特性，例如产品的设计和市场。

（13）2009 年 10 月 21 日发布的欧洲议会和理事会关于建立对能源相关产品制定生态设计要求的框架的第 2009/125/EC 号指令（ErP 指令）规定对能源相关产品制定特殊生态设计要求，其管制的能源相关产品也可能在本指令的管制范围内。2009/125/EC 指令及依据其制定的实施措施并不违背欧盟关于废物管理的法规。

（14）本指令的实施不违背欧盟在安全和卫生要求方面的立法以及共同体关于废物管理的特殊立法，特别是 2006 年 9 月 6 日欧洲理事会和议会关于电池、蓄电池和废弃电池和蓄电池的第 2006/66/EC 号指令，以及 2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会关于持久性有机污染物的第（EC）850/2004 号法规。

（15）应考虑不含有重金属、多溴二苯醚（PBDE）和多溴联苯（PBB）的电子电气设备的技术发展。

(16) 一旦获得了科学证据和考虑了预防原则，应检查是否可禁止其它有害物质（包括尺寸很小或有很小的内部或外部结构的任何物质（纳米材料），由于其尺寸或结构，可能对人体有害）的使用并以更加合乎环境要求的、确保对消费者的保护不低于相同水平的替代品来替代它们。最终，本指令附录 II 限制的物质清单的回顾和修订需要注意与其他欧盟法规一致，特别是 2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制的第（EC）No 1907/2006 号法规即 REACH，要特别关注对中小企业的潜在影响。

(17) 发展可再生能源是欧盟的一个重要目标，可再生能源对环境气候目标的贡献是至关重要的。2009 年 4 月 23 日发布的欧盟议会和理事会关于促进可再生能源利用的 2009/28/EC 指令重申须与这些目标和其他欧盟环境法律一致，因此，本指令并不妨碍对环境和人体间接没有负面影响、经济可行的可再生能源技术的发展。

(18) 如果从科技角度来看，尤其考虑到中小企业的情况，不可能有替代品，或者替代品对环境、健康和社会经济所造成的负面影响大于其对环境、健康和社会经济带来的益处，或者不能确保替代品的适用性和可靠性，那么可免除执行替代品的要求。开发电子电气设备中有害物质替代品的工作仍要继续进行，以使它们符合电子电气设备使用者的健康与安全需要。依据 93/42/EC 和 98/79/EC 指令，医疗器械投入市场需要符合性评估程序，符合性评估由成员国主管当局指定的认证机构实施。如果认证机构证明医疗器械或体外监测医疗设备的

可能替代物的安全性得不到保证，即被认作对社会经济、健康和消费者安全有显著负面影响，该技术应自本指令生效之日起列入豁免，即使该日期早于该设备纳入本指令管制范围的具体日期。

（19）考虑到应避免在电子电气产品中使用有毒有害物质，特殊材料或部件中的豁免应限定在他们的范围内，以达到逐步取消有害物质在电子电气设备中应用的目的。

（20）因为产品的再利用、翻新和延长使用期是有益的，所以需要提供必要的零件。

（21）受本指令管制的电子电气产品的符合性评估程序需与欧盟相关法律一致，特别是 2008 年 7 月 9 日欧洲理事会和议会关于产品销售的一般框架的第 768/2008/EC 决议，符合性评估协调程序应在法律上确认制造商需要向欧盟范围内的主管当局提供符合性证据。

（22）适用于欧盟区域的符合性标志即 CE 标志，应当应用于本指令管制的电子电气设备。

（23）2008 年 7 月 9 日欧洲理事会和议会“关于设定与产品市场营销相关的认可和市场监管要求”的第（EC）765/2008 号法规规定的市场监督机制将确保用于核查产品与本指令的符合性的保障机制。

（24）为了确保本指令的实施协调一致，特别是关于豁免应用的指导方针和形式，实施权利应由欧盟委员会授权。该权利的行使需要根据 2011 年 2 月 16 日发布的第（EC）182/2011 号规章制定的“欧

盟委员会授予的行使执行权利程序”来进行。

（25）为了达到本指令的目标，根据欧盟条约第 290 条，欧盟委员会应被授权可根据技术和科学进步情况，修改附录 II、III 和 IV，附录 II 是最高限量的具体规定。欧盟委员会在准备工作中执行适当的咨询（包括专家层面）是非常重要的。

（26）与早先的指令相比，本指令转换为国内法律应限制在有实质性改变的条款范围内。没有改变的条款的转换依据早先的指令进行。

（27）本指令应不影响成员国转换为国内法律的时间限制和本指令附录 VIII 第 B 部分的实施。

（28）在回顾本指令时，委员会应充分分析与第（EC）1907/2006 号规章的一致性。

（29）根据制定更好法律的多机构间协议的第 34 条，鼓励各成员国给出自己的对应表，对自己转换后的措施和本指令的对应关系加以说明并对外公开。

（30）由于各成员国单独行动不能充分地达到本指令的目标，也就是限制在电子电气设备中使用有害物质，出于问题的规模和效果的原因，在不妨碍其他欧盟关于回收和处置废弃物以及共同关注的领域（例如人体健康保护）情况下，这个目标可在共同体层面更好地获得，因此共同体可根据《条约》第 5 条的补充性原则采用各种措施。根据该条规定的均衡性原则，本指令不会超出达于这个目标之需。

兹通过本指令：

第 1 条

主旨

本指令制定了在电子电气设备禁止使用有害物质的规定，以保护人体健康和环境，绿色环保地回收和处理废弃电子电气产品。

第 2 条

范围

- 1、本指令适用于附录 I 中列出的电子电气产品。
- 2、在不违背条款 4（3）和 4（4）的情况下，成员国应规定不在 2002/95/EC 指令范围内但是不符合本指令要求的电子电气设备在 2019 年 7 月 22 之后不得在市场上销售。
- 3、本指令的实施不应违背欧盟关于安全和健康要求的立法和关于化学品的立法，特别是（EC）1907/2006 号法规以及欧盟关于废物管理的专门立法。
- 4、本指令不适用于：
 - （a）用于保护国家安全的武器、军需品、用于特殊军事用途的战争材料
 - （b）设计送入太空的设备；
 - （c）专为另一种不在本指令管制范围内的设备设计，只有作为

该设备的一部分才能实现其功能，而且只能被同样特殊设计的设备替换的设备；

(d) 大型固定的工业工具；

(e) 大型固定装置；

(f) 人或货物的传送工具，不包括未经型式认证的两轮电动机动车；

(g) 专为专业人员使用而制造的非公路机动车；

(h) 活性植入的医疗装置；

(i) 由专业人员设计、组装和安装的利用太阳光在特定场所为公众、商业、工业和住宅等长期提供能量的太阳能电池板；

(j) 专门设计用于研究开发基于企业对企业之间的设备；

第 3 条

定义

下述定义适用于本指令：

(1) “电子电气设备”或“EEE”指为正常运行而依赖于电流或电磁场工作的设备或能产生、传输和测量电流和电磁场的设备，且这些设备的设计电压是交流电不超过 1000 伏特，直流电不超过 1500 伏特；

(2) “依赖”（dependent）是指关于电子电气设备，需要电流或电磁场来实现至少一项设计功能；

(3) “大型固定工业工具”指一种大型的由机器、设备和/或部

件组装在一起有特殊用途的工具，在给定的场所长期固定，必须由专业人员安装或拆卸并由专业人员使用和维护，用于工业生产或研究开发。

(4) “大型固定装置”是指由多个设备和其他设备由专业人员组装和安装的大型装置，设计在给定的地点长期使用并由专业人员拆卸。

(5) “电缆”是指额定电压不超过 250 V，用于连接电子电气设备到插座或者在 2 个以上的电子电气设备之间建立连接的电线；

(6) “制造商”：任何制造电子电气设备或用自己的名字或商标设计或制造电子电气设备的自然人或法人；

(7) “授权代表”是指欧盟内受制造商书面授权代理制造商执行特定任务的任何自然人或法人；

(8) “销售商”：在供应链中除制造商或进口商外使得电子电气设备在市场上可用的自然人或法人；

(9) “进口商”：将第三国 EEE 投放到欧盟市场的隶属于欧盟的自然人或法人；

(10) “经济经营者”：制造商、授权代表、进口商和销售商；

(11) “在市场上可用”：利用贸易活动、作为报酬或免费发送等过程将 EEE 供应到欧盟市场进行销售、消费或使用；

(12) “投放市场”：首次使 EEE 在欧盟市场上可用；

(13) “协调标准”：由第 98/34/EC 号指令附录 I 中所列的欧洲标

准机构依据第 98/34/EC 号指令第 6 条的规定制定的标准；

(14) “技术规范”：规定一种产品、流程或服务需达到的技术要求
的文件；

(15) “CE 标志”：一种标志，制造商粘贴该标志象征该产品符合
欧盟协调法规规定的要求；

(16) “符合性评价”：评价一种 EEE 是否符合本指令要求的程
序；

(17) “市场监督”：政府部门为确保 EEE 符合本指令的要求而
且不危及健康、安全或其他公共安全问题而采取的活动和措施；

(18) “召回”：从最终用户手中回收产品的任何措施；

(19) “撤回”：在供应链中防止产品进入市场的任何措施；

(20) “均质材料”：不能通过旋开、切割、破碎、研磨、摩擦等
机械手段拆分成不同材料的一种均质材料；

(21) “医疗器械”：第 93/42/EC 号指令第 1 (2) (a) 条款规定
的医疗设备；

(22) “体外诊断医疗设备”：第 98/79/EC 号指令第 1 (2) (b)
条款规定的体外诊断医疗设备；

(23) “可植入的医疗设备”：由第 90/385/EC 号指令第 1 (2) (c)
条款规定的可植入医疗设备；

(24) “工业监测和控制设备”：专门为工业用或专业人员用设计
的检测和控制设备；

(25)“替代品的实用性”：与附录 II 列出的物质相比，在合理的时间内可以制造和交付使用的替代品；

(26)“替代品的可靠性”：电子电气产品使用替代品之后，在规定的条件、规定的时间内完成所需功能而不发生失效的可能性；

(27)“备件”：可以替代电子电气产品中一个部件的单独部件，如果电子电气产品缺少该部件将不能实现设计功能，当电子电气产品的该部件被替换后，其功能得到恢复或升级；

(28)“专为专业人员使用而制造的非公路机动车”：带有车载电源，在工作时，其运转需要机动地或者连续不断地或者半连续地在固定场所范围内移动，而且是专业人员使用的机器；

第 4 条

防止

1、成员国应确保投放市场的电子电气产品包括其维修部件或再利用或者电缆或者升级其功能/容量的部件不含有附录 II 中列出的物质。

2、为了实现本指令的目标，均质材料中有毒物质的最高含量不超过附录 II 的具体规定。委员会应根据第 20 条的授权并按照第 21 和 22 条给出的条件采取具体的措施，以评价产品的符合性，需考虑包括表面涂层在内的特殊情况；

3、条款 1 适用于 2014 年 7 月 22 日后投放市场的医疗设备、监

视和控制设备，适用于 2016 年 7 月 22 日后投入市场的外部诊断医疗设备，适用于 2017 年 7 月 22 日后投放市场的工业监测和控制设备

4、条款 1 不适用于以下产品的电缆或维修部件或再利用部件或升级功能/容量的部件：

- (a) 2006 年 7 月 1 日以前投放市场的 EEE
- (b) 2014 年 7 月 22 日前投放市场的医疗设备
- (c) 2016 年 7 月 22 日前投入市场的外部诊断医疗设备
- (d) 2014 年 7 月 22 日前投放市场的监测和控制设备
- (e) 2017 年 7 月 22 日前投放市场的工业监视和控制设备
- (f) 从免除条款中受益并于免除条款到期前投放市场的 EEE

5、条款 1 不适用于再利用的备件、2006 年 7 月 1 日前投放市场的电子电气产品的循环利用，以及 2016 年 7 月 1 日前投放市场的产品，该产品通过闭环的企业对企业回收系统进行再利用，并且明确向消费者通报再利用部件。

6、条款 1 不适用于附录 III 和 IV 列出的应用。

第 5 条

基于科学和技术进步对附录的修改

1、随着科学和技术的进步，为了修改附录 III 和 IV 和达到第 1 条的目标，欧盟应根据第 20 条的授权法案并按照第 21 和 22 条给出的条件采取下列方法：



(a) 如果将电子电气产品的材料和组件列入附录 III 和 IV，须依据第 1907/2006 号法规评估其不会影响环境和健康保护，并符合下列条件的任何一条：

--淘汰这些材料和元件或设计使用替代品或使用不含有附录 II 列出的材料或物质在科学和技术上不可行；

--不能确保替代品的可靠性；

--替代品对环境、健康或消费者安全所造成的负面影响大于其带来的益处；

在决定将材料或部件列入附录 III 和 IV 并设定豁免期限时，须考虑替代品的实用性和社会经济影响，在设定豁免期限时，也要考虑对创新带来的负面影响，相应的，需要从整个生命周期来评估豁免的影响。

(b) 当不满足条款 (a) 中任何条件时，从附录 III 和 IV 中删除相应电子电气设备的材料和元件

2、根据条款 1 (a) 采取的措施，对于附录 I 中 1-7,10 和 11 类产品的有效期最多为 5 年，附录 I 中 8 和 9 类产品的有效期最多为 7 年，有效期的设定根据具体问题具体分析并且可能更新。

对于 2011 年 7 月 21 日在附录 III 中所列的豁免，最长豁免期限（可能会更新），对于附录 I 中 1-7,10 类产品，为 5 年（自 2011 年 7 月 21 日起），第 8 和 9 类产品为 7 年（自条款 4 (3) 规定的相应时间点起），除非特别指出了更短的期限。

对于 2011 年 7 月 21 日在附录 IV 中所列的豁免，最长豁免期限（可能会更新）为 7 年（自条款 4（3）规定的相应时间点起），除非特别指出了更短的期限。

3、委员会根据附录 V 执行豁免的批准、更新或者撤销；

4、委员会应：

（a）在收到申请后的 15 日内给予书面确认，确认书上应注明收到申请日期；

（b）立即通知各成员国并提供由申请人提交的申请及辅助信息；

（c）对公众公布申请书的概要；

（d）评估申请书及其理由；

5、对于提交的任何更新的申请欧盟委员会应在豁免期满前 18 个月内做出决定。

对于已在豁免列表中的应用申请更新，欧盟委员会应最迟在豁免期满前 6 个月内做出决定，除非在特殊情况下给出了其他最后期限。在更新决定出台前，已有的豁免保持有效。

6、当一个豁免申请被拒绝或者一个豁免被撤消了，该豁免的有效期最早为做出决定之日起 12 个月内到期，最迟为做出决定之日起 18 个月。

7、在修改附录前，欧盟委员会应（就此事和其他的事情）向电子电气设备生产者、回收者、垃圾处理者、环保组织和雇员与消费者协会咨询，并向公众公开收到的意见；

8、对于本条条款 3 提到的申请，委员会应采用统一的格式并提供易于理解的指南，同时考虑到中小企业的处境。所有采取的实施措施应根据条款 19（2）规定的检查程序进行。

第 6 条

附录 II 列出的限制物质的重审和修订

1、考虑到要达到第 1 条设定的目标和预防性原则，欧盟委员会应于 2014 年 7 月 22 日之前基于充分的评估对附录 II 列出的限制物质进行重审和修订，之后，还需要主动或者在成员国提议下定期地重审或修订。

对附录 II 列出的限制物质的重审和修订应与其它与化学品相关的法律协调一致，特别是第（EC）1907/2006 号法规，并且要考虑其附录 XIV 和 XVII。对附录 II 的重审应利用这些法规实施中获得的公开的知识。

为了重审和修订附录 II，欧盟委员会应特别考虑一种物质（包括很小尺寸的或者内/外表面积很小的结构或者一类相似的物质）是否：

（a）在电子电气产品报废管理操作中，包括再利用或者循环利用，会产生负面影响；

（b）考虑到其用途，在现有的再利用、循环利用或者其他处理废弃电子电气产品的方式的过程中，会导致不可控的或扩散的方式向环境释放该物质，或者在转化或降解产品过程中会导致有害的残留；

(c) 会导致工人在废弃电子电气产品的回收/处理过程中遭受不可接受的暴露量；

(d) 能够被其他物质或技术替代，替代后负面影响更小；

在重审过程中，欧盟委员会应咨询利益相关团体，包括经济经营者，循环利用者，处理经营者，环境组织和雇佣和消费者协会。

2、重审或修订附录 II 列出的限制物质或一类物质的提案，至少应包含以下信息：

(a) 准确和清楚的描述提交的限制提案；

(b) 提供限制提案的参考和科学证据；

(c) 电子电气产品中应用该物质或一类物质的信息；

(d) 提供有害的影响和暴露信息，特别是在废弃电子电气产品处理过程中；

(e) 可能替代品或者其他替代方法信息，它们的实用性和可靠性；

(f) 在欧盟范围内采取限制措施是最合适的方法的理由；

(g) 社会经济学评估；

3、对于本条提及的措施，欧盟应根据第 20 条的授权法案并按照第 21 和 22 条给出的条件来制定。

第 7 条

制造商的责任

成员国应确保：

(a) 在将产品投放市场时，制造商应确保其产品按照第 4 条规定的要求进行设计和制造的。

(b) 制造商应起草必需的技术文件并且依据第 768/2008/EC 号决定附录 II 中规定的模型 A 执行内部的生产控制程序；

(c) 依据第 768/2008/EC 号决定附录 II 中规定的模型 B 证明 EEE 符合要求后，制造商需要申明其符合性并贴上 CE 标志，当其他适用的欧盟法规要求的符合性评估程序的要求严于本指令第 4 条第 1 条的要求时，需要拟定一份技术文件；

(d) 在产品投放市场后，制造商需要保存符合性申明和相关技术文件 10 年；

(e) 制造商应确保程序的适当性以确保连续生产的符合性，申明 EEE 的符合性应充分考虑产品设计或特性的改变以及协调标准或技术规范的改变；

(f) 制造商应登记不符合的和召回的电子电气产品，并通知销售商；

(g) 制造商需要确保 EEE 有一个型号、批号或序列号或其他信息使得能区分其他产品，如果产品尺寸不允许，应在包装或附带的文件中给出必要的信息；

(h) 制造商需要在电子电气设备上提供名称、注册商品名或注册商标以及能联系到的地址，如果产品尺寸不允许，应在包装或附带

的文件中给出相应信息，地址必须是唯一的，以保证能联系到。如果其他适用的欧盟法规的规定严于本指令，需要符合这些法规的规定；

(i) 当制造商认为已投放市场的 EEE 不符合欧盟协调法规时，应采取必要的纠正措施保证其符合性或撤回产品或召回产品。此外，当 EEE 存在风险时，制造商应立即告知 EEE 备妥地所在成员国主管当局详细信息，特别是不符合信息和采取的纠正措施。

(j) 当收到主管当局理由充分的要求时，制造商提供必要的符合性证明材料，该材料应采用主管部门易于理解的语言。在主管部门的要求下，制造商应与主管部门合作以采取必要的措施消除其投放市场的 EEE 的风险。

第 8 条

授权代表的责任

成员国应确保：

(a) 制造商可以通过书面委托的形式指定一个授权代表，第 7 条第 (a) 条款规定的责任和起草技术性文件不能成为书面委托书的要素；

(b) 授权代表应执行制造商书面委托书指定的任务，书面委托书指定授权代表执行的任务至少包括以下内容：

- 保存符合性声明和技术性文件 10 年，便于政府监督部门处理；
- 在主管部门有正当理由的要求下，向主管部门出示证明 EEE 符

合性所必需的所有信息和文件；

-在主管当局的要求下，配合当局采取的一切行动以消除授权范围内的 EEE 造成的风险；

第 9 条

进口商的责任

成员国应确保：

(a) 进口商只能将符合规定的产品投放欧盟市场

(b) 在将 EEE 投放欧盟市场前，进口商需要确认产品的符合性，确认制造商已经起草了技术性文件、电子电气产品贴有 CE 标志并且附有必须的文件，确认制造商已经符合第 7 条第 (f) 和 (g) 款的要求；

(c) 当进口商认为 EEE 不符合第 4 条的要求，不应将产品投放市场直到符合，而且，当 EEE 存在风险时，应告知制造商和市场监督部门相关信息。

(d) 进口商需在 EEE 上提供名称、注册商品名或注册商标以及地址，如果产品尺寸不允许，应在包装或附带的文件中给出相应信息。如果其他适用的欧盟法规的规定严于本指令，需要符合这些法规的规定；

(e) 进口商应登记不符合的和召回的电子电气产品，并通知销售商；

(f) 当进口商认为或有理由相信已投放市场的 EEE 不符合本指令时，应立即采取必要的纠正措施使得产品符合本指令或撤回产品或召回产品。此外，当该 EEE 存在风险时，进口商应立即通知 EEE 投放地成员国主管部门详细信息，特别是不符合的信息及已采取的纠正措施；

(g) 进口商应保存符合性申明文件副本 10 年供市场监督部门处理，并确保在市场监督部门要求下，能提供技术文件。

(h) 当收到主管当局理由充分的要求时，进口商提供必要的符合性证明材料，该材料应采用主管部门易于理解的语言。在主管部门要求下，进口商应与其合作采取必要的措施消除投放市场的 EEE 造成的风险。

第 10 条

销售商的责任

成员国应确保：

(a) 在使 EEE 在市场上可用前，销售商需要确认产品有 CE 标志，附有易于被销售地成员国消费者和其他终端用户理解的文字起草的必要文件，确认制造商、进口商符合第 7 条第 (g) (h) 款及第 9 条 (d) 条款规定的要求。

(b) 当销售商认为或有理由相信 EEE 不符合第 4 条的要求，不应使 EEE 在市场上可用直至其符合，而且，当 EEE 存在风险时，销

售商应告知制造商、进口商和市场监督部门相关信息。

(c) 当销售商认为或有理由相信已投放市场的 EEE 不符合本指令时，应立即采取必要的纠正措施使得产品符合本指令或撤回产品或召回产品。而且，当该 EEE 存在风险时，销售商应立即通知 EEE 投放地成员国主管部门详细信息，特别是不符合的信息及已采取的纠正措施。

(d) 当收到主管当局理由充分的要求时，销售商提供必要的符合性证明材料。在主管部门的要求下，销售商应与其合作采取必要的措施消除已投放市场的 EEE 造成的风险。

第 11 条

成员国应确保，当进口商或销售商投放市场的产品是以自己的名字或注册商标或对已投放市场的产品进行改装从而可能影响该 EEE 对相应要求的符合性的情况下，该进口商或销售商被认为是制造商，需要履行第 7 条规定的制造商的责任。

第 12 条

经济相关方的证明

成员国应确保，在 10 年内，在市场监督部门的要求下，经济相关方应提供下列证明：

(a) 向他们提供 EEE 的任何经济相关方



(b) 他们供给过 EEE 的任何经济相关方

第 13 条

欧盟的符合性申明

- 1、符合性申明应陈述已完全满足第 4 条规定的具体要求。
- 2、符合性申明需要有固定的格式，包含附录 VI 中列出的具体要素，并要保持更新，需要翻译成投放市场成员国的语言或者要求的语言；

当其他适用的欧盟法规要求的符合性评估程序的要求严于本指令第 4 条第 1 条的要求时，需要拟定一份技术文件；

- 3、在起草符合性申明时，制造商需要对 EEE 的符合性负责

第 14 条

CE 标志的一般原则

CE 标志按照第 (EC) 765/2008 号法规第 30 条规定的一般原则执行

第 15 条

粘贴 CE 标志的规则和条件

- 1、在 EEE 或其铭牌上显而易见的位置粘贴 CE 标志，标志清晰且持久耐用，当由于产品的性质使得在产品上粘贴 CE 标志不可能或

不允许时，应粘贴在产品的包装和相关法律要求必须附带的文件上。

2、CE 标志应在 EEE 投放市场前粘贴。

3、成员国应在现有机制的基础上，确保 CE 标志的正确应用，当 CE 标志被误用时，采取适当的行动。成员国也应该对违反规定者进行处罚，对严重违反者，处罚可以包括犯罪制裁，这些处罚要与违法的严重性成比例并且对违反者起到有效的威慑作用。

第 16 条

符合性假定

1、成员国需认为贴有 CE 标志的 EEE 符合本指令的规定。

2、EEE 如果按照欧盟官方公报上公布的协调标准进行检测和测量，成员国需认为该产品符合本指令中所有与这些标准有关的要求。

第 18 条

一个协调标准的正式反对意见

1、当一个成员国或者欧盟委员会认为一个协调标准不能完全满足本指令第 4 条的要求时，欧盟委员会或成员国应依据 98/34/EC 指令第 5 条的规定将相关问题提交委员会讨论，委员会在咨询相关欧盟标准机构后，应立即陈述意见。

2、按照委员会的意见，欧盟委员会应决定在或从欧盟官方公报中发布、不发布、有限制性的发布、继续维持、有限制性的维持还是

撤回相关的协调标准；

3、欧盟委员会应通知相关的欧盟标准机构，如有必要，并要求修改相关的协调标准。

第 18 条

市场监督和控制 EEE 进入欧盟市场

成员国应根据第 765/2008/EC 号法规第 15-29 条的规定开展市场监测。

第 19 条

委员会程序

1、欧盟委员会应在委员会的协助下开展工作，该委员会根据第 2008/98/EC 指令第 39 条的规定成立，并在第 (EU) 182/2011 号法规的范围内。

2、当提及本款时，应遵守第 (EU) 182/2011 号法规第 5 条的规定。

第 20 条

授权的实施

1、第 4 (2) 条款、第 5 (1) 条款和第 6 条提及的授权法案的采纳需要欧盟委员会授权，任期为自 2011 年 7 月 21 日起 5 年。最迟在

5 年期满前 6 个月，欧盟委员会应起草一份关于授权法案的报告，有效期自动延期一个任期，除非欧盟议会或理事会根据第 21 条的规定废除其权利。

2、采纳一个授权法案后，欧盟委员会应同时通告欧盟议会和理事会。

3、欧盟委员会根据第 21 和 22 条的规定履行采纳授权法案的权力。

第 21 条

授权法案的撤消

1、第 4（2）条款、第 5（1）条款和第 6 条提及的授权法案，欧盟议会或理事会可以随时撤消。

2、在做出最终决定以前，具体着手的机构应在合理的时间内就是否撤消授权法案通告其他机构和欧盟委员会，说明撤消的权力和可能原因；

3、撤消决定应明确撤消的授权法案权力，并应立即有效或指定一个稍后的具体日期，撤消决定应不影响已经生效的合法的授权法案的权力，还应在欧盟官方公报中发布。

第 22 条

授权法案的反对

1、在公告后 2 个月内，欧盟议会或理事会可以反对授权法案。

在欧盟议会或理事会主动要求下，该期限应延长 2 个月。

2、在本条第 1 款规定的期限内，如果欧盟议会和理事会都没有提出异议，授权法案应在欧盟官方公报中发布并自发布之日起生效；

如果欧盟议会和理事会在规定期限前都明确表示没有异议，授权法案也可以在期满前在欧盟官方公报中公布并即时生效。

3、如果欧盟议会或理事会在本条第 1 款规定的期限内提出反对意见，则授权法案不应生效。提出反对意见的机构应陈述反对的原因。

第 23 条

惩罚

成员国应依据本指令制定处罚规定，对违反规定者进行处罚，而且，成员国应采取必要的措施以确保处罚规定得到有效执行。惩罚必须是有效的、成比例的和劝诫性的，成员国应在 2013 年 1 月 2 日前向欧盟通报这些规定并且及时通报任何对这些规定有影响的修订。

第 24 条

重审

1、最迟到 2014 年 7 月 22 日，欧盟委员会应调查修改第 2 条规定的范围的必要性，在这之后，欧盟委员会应向欧盟议会和理事会提交一份报告并附带一份法规提案，在适用时，应包括与电子电气产品

相关的任何附加的除外情况。

2、最迟在 2021 年 7 月 22 日前，欧盟委员会应全面重审本指令，在适用时，应向欧盟议会和理事会提交一份报告并附带一份法规提案。

第 25 条

转换

1、成员国应最迟在 2013 年 1 月 2 日按照指令要求制定和修改必要的法律、法规、管理规定，同时应与欧盟交流那些管理规定的文本。

当成员国制订那些规定时，他们必须包括本指令所必要的参照号或在该国官方出版物上出版时伴以此参考号。标志参考号的方法由成员国决定。

2、成员国要将在本指令范围内制订的国家法律的主要规定文本通报欧盟委员会。

第 26 条

废止

2002/95/EC 指令及其附录 VII 第 A 部分列出的修订条款自 2013 年 1 月 3 日起废止，但是不影响各成员国在规定期限前转换为国内法律的责任以及附录 VII 第 B 部分规定的应用。

已废止条款的参照号应依据附录 VIII 的对应表转换为本指令的

参照号。

第 27 条

生效

本指令自其在《欧盟官方公报》上公布之日起第 20 天开始生效。

第 28 条

送达

本指令送达各成员国。

2011 年 6 月 8 日，斯特拉堡

欧盟议会主席

J. BUZEK（布泽克）

欧盟理事会主席

吉奥利（GYORIE）

附录 I

本指令管辖的电子电气产品类别：

- 1、大型家用电器
- 2、小型家用电器
- 3、信息技术和远程通讯设备
- 4、消费类设备
- 5、照明设备
- 6、电气和电子工具
- 7、玩具、休闲和运动设备
- 8、医疗设备
- 9、监测和控制设备包括工业用监测和控制设备
- 10、自动售货机
11. 其它任何不在上述类别范围内的电子电气产品。

附录 II

第 4（1）条款禁止的物质及其在均质材料中能够容忍的最高含量（重量百分比）

铅（0.1 %）

汞（0.1 %）

镉（0.01 %）

六价铬（0.1 %）

多溴联苯（PBB）（0.1 %）

多溴二苯醚（PBDE）（0.1 %）

附录 III

不受第 4（1）条款限制的应用

	豁免	范围和到期日
1	单管紧凑荧光灯中的汞含量不得超过(每灯管):	
1 (a)	一般用途照明, <30 W: 5 mg	到期日为 2011 年 12 月 31 日; 单管含量不超过 3.5 mg 的灯可使用到 2012 年 12 月 31 日; 2012 年 12 月 31 日之后单管含量不得超过 2.5 mg。
1 (b)	一般用途照明, ≥30W<50 W: 5 mg	到期日为 2011 年 12 月 31 日; 单管含量不超过 3.5 mg 的灯可在 2012 年 12 月 31 日之后使用。
1 (c)	一般用途照明, ≥50W<150 W: 5 mg	
1 (d)	一般用途照明, ≥150W: 15 mg	
1 (e)	一般用途照明, 具有圆形或方形结构, 灯管直径≤17 mm	在 2011 年 12 月 31 日前无限制; 在 2011 年 12 月 31 日之后不得超过 7 mg。
1 (f)	特殊用途: 5 mg	
2 (a)	一般用途双管直式荧光灯每灯汞含量不超过:	

2 (a) (1)	正常使用寿命的三磷酸盐，灯管直径<9mm (例如 T2): 5mg	可使用至 2011 年 12 月 31 日； 2011 年 12 月 31 日之后不得 超过 4 mg 每灯；
2 (a) (2)	正常使用寿命的三磷酸盐，9 mm≤灯管直径 ≤17 mm (例如 T5): 5mg	可使用至 2011 年 12 月 31 日； 2011 年 12 月 31 日之后不得 超过 3 mg 每灯；
2 (a) (3)	正常使用寿命的三磷酸盐，17 mm<灯管直 径≤28 mm (例如 T8): 5mg	可使用至 2011 年 12 月 31 日； 2011 年 12 月 31 日之后不得 超过 3.5 mg 每灯；
2 (a) (4)	正常使用寿命的三磷酸盐，28 mm<灯管直 径 (例如 T12): 5mg	可使用至 2012 年 12 月 31 日； 2012 年 12 月 31 日之后不得 超过 3.5 mg 每灯；
2 (a) (5)	长寿命的三磷酸盐 (寿命≥25000 h): 8mg	可使用至 2011 年 12 月 31 日； 2011 年 12 月 31 日之后不得 超过 5 mg 每灯；
2 (b)	其它荧光灯中的汞含量不超过 (每灯):	
2 (b) (1)	直线型磷酸盐灯管直径>28 mm (例如 T10 和 T12): 10 mg	使用到 2012 年 4 月 13 日
2 (b) (2)	非直线型磷酸盐灯 (所有直径): 15 mg	使用到 2016 年 4 月 13 日
2 (b) (3)	非直线型三磷酸盐灯，灯管直径>17 mm(例 如 T9)	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 15 mg。
2 (b) (4)	其它一般用途照明和特殊用途的灯(例如感 应灯)	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 15 mg。
3	特殊用途的冷阴极荧光灯和外置电极荧光 灯 (CCFL 和 EEFL) 中汞含量不超过 (每 灯):	
3 (a)	短尺寸 (≤500 mm)	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 3.5 mg
3 (b)	中等长度 (>500 mm 但是≤ 1500 mm)	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 5 mg
3 (c)	长的 (>1500 mm)	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 13 mg
4 (a)	其它低压放电灯中的汞含量 (每灯):	2011 年 12 月 31 日前无限制； 2011 年 12 月 31 日后不得超 过 15 mg
4 (b)	一般用途经过改良的彩色再现指数 Ra>60	

	的高压钠灯（蒸气）中汞含量（每灯管）不超过：	
4 (b) -I	$P \leq 155 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 30 mg
4 (b) -II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 40 mg
4 (b) -III	$P > 405 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 40 mg
4 (c)	其它一般用途高压钠灯（蒸气）中汞含量（每灯管）不超过：	
4 (c) -I	$P \leq 155 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 25 mg
4 (c) -II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 30 mg
4 (c) -III	$P > 405 \text{ W}$	2011年12月31日前无限制； 2011年12月31日后不得超过 40 mg
4 (d)	高压汞灯（蒸气）中（HPMV）的汞	到期日 2015年4月13日
4 (e)	金属卤化物灯（MH）中的汞	
4 (f)	其它本附录没有特别说明的特殊用途的放电灯中的汞	
5 (a)	阴极射线管玻璃中的铅	
5 (b)	荧光管玻璃中铅的含量不超过 0.2 % (Wt)	
6 (a)	铅作为一种合金元素，在用于加工的钢和镀锌钢中铅含量不超过 0.35 %。	
6 (b)	铅作为一种合金元素，在铝合金中铅含量不超过 0.4 %。	
6 (c)	在铜合金中铅含量不超过 4 %；	
7 (a)	高熔融温度型焊料中的铅（例如：铅基合金中铅含量 $\geq 85\%$ ）；	
7 (b)	用于服务器、存储器和存储阵列系统的焊料中的铅含量；用于交换、信号生成和传输，以及电信网络管理的网络基础设施设备内的焊料中的铅含量；	
7 (c) -I	电子电气器件的玻璃或陶瓷（电容中绝缘陶瓷除外）或玻璃或陶瓷混合物中的铅（例如：压电陶瓷器件）；	

7 (c) -II	额定交流电压 125V 以上或直流电压 250V 以上的电容中绝缘陶瓷中的铅；	
7 (c) -III	额定交流电压 125V 以下或直流电压 250V 以下的电容中绝缘陶瓷中的铅；	到期日 2013 年 1 月 1 日，之后，只能用于 2013 年 1 月 1 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
8 (a)	热熔断体中的镉及其化合物；	到期日 2012 年 1 月 1 日，之后，只能用于 2012 年 1 月 1 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
8(b)	用于电子触点中的镉及其化合物	
9	在吸收式电冰箱中作为碳钢冷却系统防腐剂的六价铬，冷却液中六价铬的含量最高为 0.75 %	
9 (b)	冷暖空调（HVACR）设备压缩机轴瓦和轴承衬中的铅；	
11(a)	C-press 顺应针连接系统中所使用的铅；	只能用于 2010 年 9 月 24 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
11(b)	除了 C-press 之外的顺应针连接系统中所使用的铅；	到期日 2013 年 1 月 1 日，之后，只能用于 2013 年 1 月 1 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
12	用于导热模块中 C-环的镀层材料中的铅	只能用于 2010 年 9 月 24 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
13(a)	白色光学玻璃中所用的铅	
13(b)	滤光玻璃及用来作反射率标准片的玻璃中所用的铅及镉	
14	微处理器针脚及封装联接所使用的含有两种以上组分的焊料中的铅（铅含量在 80 % 与 85 % 之间）。	到期日 2011 年 1 月 1 日，之后，只能用于 2011 年 1 月 1 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
15	集成电路倒装芯中片封装中半导体芯片及载体之间形成可靠联接所用焊料中的铅	
16	带硅酸盐套管的线性白炽灯中使用的铅	到期日 2013 年 9 月 1 日
17	用于专业复印设备用的高强度放电灯的发光剂的铅卤化物	
18(a)	特殊用途的放电灯，例如用于重氮复印、平板印刷、捕虫器、光化学和食品加工过程的含有磷光物质（如 SMS((Sr, Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb))的特种灯，铅作为荧光触媒	到期日 2011 年 1 月 1 日

	剂（其中铅含量在其重量的 1 %或以下）。	
18(b)	用于仿日晒灯的放电灯，含有磷光物质（如 BSP（BaSi ₂ O ₅ : Pb）），铅作为荧光触媒剂（其中铅含量在其重量的 1 %或以下）。	
19	超小型节能灯(ESL)主汞齐组分 PbBiSn-Hg 和 PbInSn-Hg，以及辅助汞齐组分 PbSn-Hg 中的铅含量。	到期日 2011 年 6 月 1 日
20	液晶显示器中连接前后平板荧光灯基质的玻璃中的氧化铅	到期日 2011 年 6 月 1 日
21	用于硼硅酸盐玻璃瓷釉的印刷油墨中所含的铅和镉。	
23	使用铁镍合金或者铜引线框架的引脚间距不大于 0.65 mm 的细间距元器件（不包括连接器类）的表面处理中的铅。	仅用于 2010 年 9 月 24 日以前投放市场的电子电气产品的备件；
24	通孔盘状及平面阵列陶瓷多层电容器焊料所含的铅。	
25	表面传导式电子发射显示器(SED)的构件所用的氧化铅，特别是密封玻璃料以及环状玻璃。	
26	蓝黑灯玻璃外罩所含的氧化铅。	到期日 2011 年 6 月 1 日
27	用作大功率扬声器（特指连续几小时运转在声功率 125 分贝以上）中传感器的焊料的铅合金。	到期日 2010 年 9 月 24 日
29	欧盟指令 69/493/EEC 附录 I（第 1、2、3、4 类）限定的水晶玻璃中的铅含量	
30	用于位于声压强度(SPL)大于或等于 100 分贝的大功率扬声器音圈上的电导体的电气/机械焊点的镉合金。	
31	无汞平板荧光灯（例如用于液晶屏、设计或工业照明）中的焊料的铅	
32	用于氩和氮激光管防护窗组合件的封装玻璃料里的铅的氧化物。	
33	用以焊接电源变压器中直径 100 微米及以下的细铜线的焊料中的铅	
34	金属陶瓷微调电位器中的铅	
36	直流等离子体显示器中作为阴极溅射抑制剂中的汞含量最高为 30 mg	到期日 2010 年 7 月 1 日
37	以硼酸锌玻璃体为基础的高压二极管的电镀层的铅	
38	用氧化铍与铝键合制成的厚膜涂料中镉和氧化镉	
39	应用于固态照明或显示系统中的彩色转换	到期日：2014 年 7 月 1 日

	II-VI 的半导体照明(LEDs)内所含的镉(镉含量<10 微克/平方毫米的发光面积)	
--	--	--

附录 IV

医疗设备和监测/控制设备中不受第 4（1）条款规定限制的应用
利用或检测电离辐射的设备

- 1、电离辐射检测器中的铅、镉和汞
- 2、X 射线管中的铅轴承
- 3、电磁辐射放大器（微通道板和毛细板）中的铅
- 4、X 射线管和图像增强器的玻璃粉中的铅，气体激光器和真空

电子管中将电磁辐射转换为电子的部件所用的玻璃粉粘合剂中的铅。

5、电离辐射防护装置中的铅

6、X 射线测试物中的铅

7、硬脂酸铅 X 射线衍射晶体

8、便携式 X 射线荧光光谱仪传感器、检测器和电极的镅放射性

同位素源，以及以下应用

1a、离子选择电极以及 pH 电极玻璃中的铅和镅

1b、电化学氧传感器中的铅阳极

1c、红外线检测器中的铅、镅和汞

1d、参考电极中的汞：低氯离子氯化汞、硫酸汞和氧化汞

其它应用

9、氦镅激光器中的镅

10、原子吸收光谱仪（阴极射线）灯中的铅和镅

11、核磁共振成像（MRI）中作为超导和热导体合金中的铅

12、核磁共振仪（MRI）和超导量子干涉仪（SQUID）检测器中

与超导材料连接的金属线中的铅和镅。

13、砝码中的铅

14、用于超声换能器单晶压电材料中的铅

15、用于与超声换能器焊接的焊料中的铅

16、很高容量电容和损害测定电桥中的汞；检测和控制装置中高频射频（RF）开关和继电器中的汞含量不超过 20 mg 每开关或继电器

器。

17、用于便携式紧急去纤颤器的焊料中的铅。

18、用于高性能红外图像模块（检测范围 8-14 μm ）的焊料中的铅。

19、硅基液晶（LCoS）显示器中的铅。

20、X 射线测量滤波器中的镭。

附录 V

第 5 条规定的豁免应用的批准、更新和撤消

豁免的申请或豁免的更新或豁免的撤销可由制造商、制造商的授权代表或供应链中任何经济经营者提交，应至少包括以下内容：

(a) 申请者的名称、地址和详细联系方式；



(b) 当提交豁免或撤消豁免时，要求提供材料或元件的信息，以及材料和元件中用到的物质，以及详细特征；

(c) 按照第 5 条给出的条件，提供豁免或撤消豁免的确证和参考的理由；

(d) 申请者应基于生命周期对可能的替代物质、材料或设计进行分析，包括（如果有可用的）独立研究、综述研究和发展动态，并分析替代的实用性；

(e) 提供废弃电子电气产品准备用于再利用或者循环利用的可能性信息，以及依据 2002/96/EC 附录 II 确定的适当的处理规定；

(f) 其他有关的信息；

(g) 申请者为发展、顺应发展拟采取的行动和/或可能的替代应用，包括拟采取行动的时间表；

(h) 适当的，要说明能用来确证的证据的信息；

(i) 当申请一项豁免时，提案要准确、清楚的描述豁免申请；

(j) 申请书的概要；

附录 VI

符合性申明

- 1、No……（唯一的识别号）；
- 2、制造商或其授权代表的名称和地址；

3、本符合性声明是由承担全部责任的制造商（或安装者）签发的；

4、本声明的产品描述（可追溯的产品识别号，适当情况下可能包括图片）：

5、上文描述的产品符合关于在电子电气设备中限制某些有害物质的第 2011/65/EU 号指令；

6、在合适的情况下，列出所用的相关协调标准或列出声明符合的具体条款：

7、附加信息：

代表…名义签名：

签发的地点和时间：

（名字，职务）（签名）：

附录 VII

A 部分

本指令成功修改后废止的指令

（在第 26 条中提及）

欧盟议会和理事会第 2002/95/EC 指令 (OJ L 37, 13.2.2003, p. 19)

欧盟委员会第 2005/618/EC 号决议 (OJ L 214, 19.8.2005, p. 65)

欧盟委员会第 2005/717/EC 号决议 (OJ L 271, 15.10.2005, p. 219)

欧盟委员会第 2005/747/EC 号决议 (OJ L 280, 25.10.2005, p. 18)

欧盟委员会第 2006/310/EC 号决议 (OJ L 115, 28.4.2006, p. 38)

欧盟委员会第 2006/690/EC 号决议 (OJ L 283, 14.10.2006, p. 47)

欧盟委员会第 2006/691/EC 号决议 (OJ L 283, 14.10.2006, p. 48)

欧盟委员会第 2006/692/EC 号决议 (OJ L 283, 14.10.2006, p. 50)

欧盟议会和理事会第 2008/35/EC 号指令 (OJ L 81, 20.3.2008, p. 67)

欧盟委员会第 2008/385/EC 号决议 (OJ L 136, 24.5.2008, p. 9)

欧盟委员会第 2009/428/EC 号决议 (OJ L 139, 5.6.2009, p. 32)

欧盟委员会第 2009/443/EC 号决议 (OJ L 148, 11.6.2009, p. 27)

欧盟委员会第 2010/122/EU 号决议 (OJ L 49, 26.2.2010, p. 32)

欧盟委员会第 2010/571/EU 号决议 (OJ L 251, 25.9.2010, p. 28)

B 部分

转换为国内法律的时间期限列表

（第 26 条提及）

指令	转换时间期限
2002/95/EC	2004 年 8 月 12 日
2008/35/EC	-

附录 VII

对应表

2002/95/EC 指令	本指令
第 1 条	第 1 条
第 2 (1) 条	第 2 (1), 2 (2) 条, 附录 I
第 2 (2) 条	第 2 (3) 条
第 2 (3) 条	第 2 (4) 条, 导言
-	第 2 (4) 4 条
第 3 (a) 条	第 3 (1), (2) 条
第 3 (b) 条	-
-	第 3 (6) -(28)条
第 4(1)条	第 4(1)条, 附录 II
-	第 4(3)-(4)条
第 4(2)条	第 4(6)条
第 4(3)条	-
第 5 (1) 条, 导言	第 5 (1) 条, 导言
第 5 (1) 条 (a)	第 4 (2) 条
第 5 (1) 条 (b)	第 5 (a) 条, 第 1、3 段
	第 5 (a) 条, 第 2 段
	第 5 (a) 条, 最后一段
第 5 (1) (c) 条	第 5 (1) (b) 条
-	第 5 (2) 条

-	第 5（3） - （6） 条
第 5（2） 条	第 5（7） 条
-	第 5（8） 条
第 6 条	第 6 条
-	第 7-18 条
第 7 条	第 19-22 条
第 8 条	第 23 条
第 9 条	第 25 条
-	第 26 条
第 10 条	第 27 条
第 11 条	第 28 条
-	附录 I-II
附录， 1-39 点	附录 III， 1-39 点
-	附录 IV， V， VI-VIII



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

