



有毒有害物质限量认证规则

CQC21-020304-2011



有毒有害物质限量认证规则 (RoHS 认证)

Certification Rules for Hazardous Substances Restriction

2011 年 11 月 11 日发布

2011 年 11 月 11 日实施

中国质量认证中心

前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则代替 CQC21-020304-2009。新旧版规则的主要差异是认证依据标准发生变更：2011/65/EU 代替 2002/95/EC 和 2005/618/EC，GB/T26125-2011 和 GB/T26572-2011 代替 SJ/T11365-2006 和 SJ/T11363-2006。

本规则于 2013 年 8 月 13 日进行了第一次修订，修订内容如下：

- 1、对表 2 RoHS 工厂检查人日数表（初始/监督/复审）进行了修订
- 2、在 4.5.2 中 添加“认证机构可根据产品生产的实际情况，按年度调整监督检查的时机。”
- 3、对复审规定进行了修订
- 4、对 6.2 认证标志的加施要求进行了修订

本规则于 2016 年 1 月 28 日进行第二次修订，修订内容如下：

- 1、增加欧盟 RoHS 补充指令(EU) 2015/863 要求
- 2、认证依据标准发生变更：IEC 62321 新版系列新标准（IEC 62321-1:2013，IEC 62321-2:2013，IEC 62321-3-1:2013，IEC 62321-3-2:2013，IEC 62321-4:2013，IEC 62321-5:2013, IEC 62321-6:2015, IEC 62321-7-1:2015）部分替代 IEC 62321: 2008
- 3、修改标志使用要求。

制定单位：中国质量认证中心。

参与起草单位：深圳市计量质量检测研究院

主要起草人：马奇菊、张海涛、叶威、孙芳。

1. 适用范围

本规则适用于欧盟电子电气设备中限制使用有毒有害物质指令（2011/65/EU）及我国《电子信息产品污染控制管理办法》所包括的产品，包含整机、组件、部件、元器件及材料等。

2. 认证模式及环节

认证模式 1：产品检验

认证模式 2：产品检验 + 初始工厂检查 + 获证后监督

RoHS 认证采用的两种认证模式包含的基本环节如下：

- a) 认证的申请
- b) 文件审查（必要时）
- c) 产品检验
- d) 初始工厂检查（仅适用于认证模式 2）
- e) 认证结果评价与批准
- f) 获证后的监督（仅适用于认证模式 2）

3. 认证实施的基本要求

3.1 认证的申请

3.1.1 认证单元划分

原则上按单元进行申请，制造商（生产者）、生产场地、加工工艺相同的产品可作为同一认证单元。

认证单元的划分原则如下：

- a) 整机产品按型号划分申请单元；
- b) 组件、部件、元器件按系列划分申请单元，可以为单一型号或系列产品；以系列产品为一个申请单元时，应明确产品的具体型号。原则上一个申请单元包含的产品型号不超过 10 个（系列产品的材料无差异时可放宽）；
- c) 材料产品按同质同组的原则来划分认证单元，可以为单一型号或系列产品；以系列产品申请认证时，同一系列各型号所使用的配方原材料种类应相同。

3.1.2 申请时需提交的文件资料

新申请先在 CQC 网站提交申请，并提供如下文件：

（一）需上传的文件资料

- a) 与 RoHS 相关的体系文件（必要时）
- b) 工厂检查调查表（仅适合认证模式 2）；
- c) 营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）需邮寄至 CQC 的纸面文件

- a) 认证申请书(盖章签字)；
- b) 产品描述(盖章签字)。

3.1.3 文件审查要求

生产企业污染控制管理体系相关管理文件按照附件 1《生产厂污染控制（RoHS）管理能力要求》要求提供，具体包含以下文件：

- (1) 生产厂已经指定 RoHS 相关负责人的证明材料;
- (2) 确定 RoHS 的关键过程、风险识别与控制的程序化文件;
- (3) 针对认证产品识别和确定的有害物质管理的清单;
- (4) 认证产品的设计充分考虑 RoHS 相关要求的证明材料;
- (5) 产品进行变更的控制文件, 尤其是证明与 RoHS 相关的变更得到有效评审、验证和/或确认的证明材料;
- (6) 对供应商提供的影响 RoHS 特性的零部件和材料的检验/确认程序。
- (7) 产品出厂检验的控制程序文件;
- (8) RoHS 监视或测量仪器清单及校准或检定记录 (如有);
- (9) RoHS 不合格品的处置程序文件;
- (10) 产品 RoHS 检测报告 (如有)。

3.2 产品检验

3.2.1 样品要求

3.2.1.1 送样原则及数量

申请认证单元中只有一个型号的, 送本型号的样品。申请认证单元为系列产品时, 除从中选取具有代表性的型号外, 还需提供各型号之间有差异的材料、零部件, 并确保其提供的样品与实际生产的产品一致。

一般整机、零部件为一件; 原材料为一份, 不少于 50g/50ml。整机零部件产品中较小的零部件可适当增加数量。

3.2.1.2 样品处置

产品检验后, 样品由检测机构保存至少三个月, 逾期按有关规定处理。相关数据图片等资料由实验室保存, 确保检测样品的可追溯性。

3.2.2 检验依据标准及要求

3.2.2.1 样品拆分

按照国家标准 GB/T 26572-2011《电子电气产品中限用物质的限量要求》附录 A 或 IEC 62321-2:2013 进行。

3.2.2.2 检测项目和要求

(1) 必做项目

检测项目	允许最高含量 (mg/kg)	依据标准	检测方法
铅 (Pb)	1000	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-5:2013
		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011
镉 (Cd)	100	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-5:2013
		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011
汞 (Hg)	1000	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-4:2013
		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011
六价铬 Cr	1000	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-7-1:2015



(VI)		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011
多溴联苯 (PBBs)	1000	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-6:2015
		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011
多溴联苯醚 (PBDEs)	1000	2011/65/EU	IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-6:2015
		GB/T 26572-2011	GB/T 26125-2011

注：2011/65/EU（适用于产品出口情况），GB/T 26572-2011（适用于产品在国内销售情况），客户根据需求选择上述依据标准；不同认证单元的检测单元如材料完全一致，且为同一制造商，同批次，则可以免重复检测。同时对于已获得 CQC RoHS 证书（有效期内）的组件、部件、材料等予以承认，免于检测

(2) 限期选做项目

检测项目	邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP)	邻苯二甲酸丁基苄基酯 (BBP)	邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	邻苯二甲酸二异丁酯 C (DIBP)
允许最高含量 (mg/kg)	1000	1000	1000	1000
依据标准	(EU) 2015/863			
试验方法	EN 14372 : 2004			

注：依据(EU) 2015/863 指令要求，所有电子电器产品（除医疗设备和监控设备）自 2019 年 7 月 22 日起需满足新要求；医疗设备和监控设备自 2021 年 7 月 22 日起需满足新要求。在过渡期间将以上四项测试列为选做项目。

3.2.3 检验结果

如检验结果符合检验依据标准的要求，则判定该样品的有害物质检测合格。检验结果不符合要求时，则判定不合格，必要时允许重新对不符合检测单元进行检验。

3.3 初始工厂检查

3.3.1 初始工厂检查时间

一般情况下，在产品检验合格之后进行初次工厂检查。必要时，产品检验和工厂检查也可以同时进行。工厂检查时间根据申请认证产品的单元数量确定，并适当考虑工厂的生产规模，一般为每个生产场地 1 至 4 人日。具体初始工厂检查人日数如下表格所示。

表 2 RoHS 初始工厂检查人日数表（初始/监督/复审）

单元数 人日数 规模	100人以下	101-500人	500人以上
1个单元	1/1/1	2/1/2	3/1.5/3
2个及以上单元	2/1/2	3/1.5/3	4/2/4

3.3.2 初始工厂检查内容

工厂检查内容为工厂质量保证能力和标准符合性。按照附件1《生产厂污染控制（RoHS）管理能力要求》进行。工厂质量保证能力检查应覆盖申请认证所有产品和加工场所。

3.4 认证结果评价与批准

CQC 对产品检验结果和工厂检查结果进行综合评价，评价合格后，按申请认证单元颁发认证证书。

对采取认证模式 1 的产品进行备案并颁发模式 1 的符合性认证证书。对采取认证模式 2 的产品颁发模式 2 的认证证书。

3.5 获证后的监督（仅限认证模式2）

3.5.1 监督检查的内容

CQC/F006-2011 中 2、4、5、6 及认证标志、证书为必查项目，其它条款根据实际情况选查。

3.5.2 监督检查的频次

对于已获得模式 2 认证证书的申请同类产品认证，无需进行初始工厂检查，随以前获证同类产品一起进行监督审查。需进行初始工厂检查的产品从初始工厂检查起 12 个月内进行第一次获证后监督，此后每 12 个月进行一次获证后监督。

若发生下述情况之一可增加监督频次：

- a) 获证产品出现严重质量问题，或者用户提出投诉并经查实为持证人责任的；
- b) CQC 有足够理由对获证产品与本规则中规定的标准要求的符合性提出质疑时；
- c) 有足够信息表明制造商、生产厂因组织机构、生产条件、质量管理体系等发生重大变化，从而可能影响产品符合性或一致性时。

3.5.3 监督抽样

必要时，监督检查时抽取样品送指定实验室进行检测。

3.6 复审

对于认证模式 2 颁发的证书，在有效期满前 6 个月提交复审申请，按照初次要求进行产品检验。复审工厂检查人日数同初始工厂检查人日数。复审评价合格后发新证书。

4. 认证证书

4.1 认证证书的保持

认证模式 1 的证书的有效期为一年。

认证模式 2 的证书有效期为三年，证书的有效性依赖 CQC 定期的监督获得保持。

4.2 认证变更

4.2.1 认证变更申请

认证后的产品，如果其产品发生了以下的变化，应向 CQC 提出变更的申请。

- a) 证书所列项目发生了变化；
- b) 认证的产品的材料和配方发生了变化；
- c) 认证的产品的所使用的材料的供应商发生了变化；
- d) 其它可能导致检测项目超标的变化。

4.2.2 变更评价和批准

CQC 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更，是否需送样品进行测试或进行工厂检查，如需送样试验或工厂检查，样品测试和工厂检查合格后方能进行变更。

4.3 认证证书覆盖产品的扩展

4.3.1 扩展程序

认证证书持有者需要增加与已经获得认证产品为同一认证单元内的产品认证范围时，应从认证申请开始办理手续，认证机构应核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性，针对差异做补充检测或检查，并根据认证证书持有者的要求单独颁发认证证书或换发认证证书。

4.3.2 样品要求

需要送样时，证书持有者应按本规则 4.2 的要求选送一台样品供认证机构核查。核查时，需对样品进行检测的，检测项目由认证机构决定。

4.3 认证证书的暂停、注销和撤销

按 CQC 有关规定执行。

5. 认证标志的使用

5.1 准许使用的标志样式



认证标志的使用应符合《CQC 标志管理办法》要求。不允许使用变形标志。

5.2 认证标志的加施

仅以下两种情况可以加贴标识：

- 1、通过认证模式 2 申请的获证产品
- 2、通过认证模式 1 申请且通过文件审查后的获证产品

证书持有者应按《CQC 标志管理办法》中规定的印刷、模压、模制、丝印、喷漆、蚀刻、雕刻、烙印、打戳中合适的方式来加施认证标志。

应在产品本体明显位置、铭牌或说明书、包装上加施认证标志。

6 收费规定

认证费用由 CQC 按有关规定统一收取。

附件 1

RoHS 认证工厂质量保证能力要求

为保证生产厂在设计、采购、生产、产品变更过程中保持对限用物质的管理能力，生产厂应满足本文件规定的污染控制（RoHS）管理能力要求。

1 通用要求

1.1 职责

生产厂应规定与污染控制（RoHS）活动有关的各类人员职责及相互关系，且生产厂应在组织管理层中指定一名负责人，该成员除了其他职责外，还应具有以下职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的污染控制（RoHS）管理体系，并确保其实施和保持；
- b) 向最高管理者报告生产厂污染控制（RoHS）管理的绩效和任何需 要的需求，并确保污染控制（RoHS）的相关要求和职责在组织内得到沟通和理解；
- c) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- d) 保证供方了解与之有关的污染控制（RoHS）要求和责任。

1.2 污染控制（RoHS）管理的风险识别、确定与控制

生产厂应识别和确定产品中可能存在的有害物质的种类和形式，识别和确定可能引入有害物质的关键过程，评估和确定这些关键过程对产品 RoHS 符合性影响的风险程度，并根据风险程度进行有效的控制。同时根据变化，及时更新这些信息。

注：关键过程的识别是指从原材料选择、设计、采购、生产、包装、储存、运输、服务等从入厂到出厂的所有相关过程的识别。

1.3 资源

生产厂应根据污染控制（RoHS）管理的风险识别和控制的要求，确定并提供需要用于实施、保持和持续改进污染控制（RoHS）管理体系所需的资源，包括人力资源、设备和工作环境。生产厂应配备相应的人力资源，确保对产品污染控制（RoHS）有影响的工作人员具备必要的的能力；配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准要求的产品；建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必备的工作环境。

2 文件和记录

生产厂关于污染控制（RoHS）管理的文件和记录的要求应是构 成组织的质量管理体系的一部分，应符合 GB/T 19001 的相关要求。同时应包括以下文件或记录：

- a) 生产厂识别和确定的所有可能引入有害物质的关键过程和控制所需的文件，包括记录；
- b) 生产厂针对认证产品识别和确定的有害物质管理的清单；
- c) 生产厂建立的关于限用物质减少和/或消除管理计划，可包括减少或消除限用物质目标、控制措施和时间表。

生产厂应保留设计、生产、检验、服务等过程及其产品满足污染控制（RoHS）要求提供证据所需的记录。污染控制（RoHS）记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

污染控制（RoHS）记录应有适当的保存期限。除以下记录外，通常为 2 年。

序号	项 目	保存期限
1	样品检验报告和抽样检验报告	与证书有效期相同
2	污染控制（RoHS）关键过程的识别、确定和控制的记录	与证书有效期相同
3	材料和零部件变更记录及批准记录	与证书有效期相同
4	设计记录	与证书有效期相同

3 设计及变更

认证产品的设计文件应充分考虑污染控制（RoHS）相关要求（包括法律、法规、标准、客户要求等），并在实施前得到污染控制（RoHS）相关负责人的批准。发生设计更改时应进行污染控制（RoHS）相关的有效评审、验证和/或确认，在实施前确保符合认证机构对变更的相关规定，并得到污染控制（RoHS）相关负责人的批准。

4 污染控制（RoHS）零部件和材料的采购和进货检验/确认

生产厂应确保采购零部件和材料的有害物质含量符合规定要求。对供方及采购零部件和材料的控制类型和程度取决于其对最终产品影响的风险程度。生产厂应制定评价和选择供方的准则，依据准则评价和选择供方，并建立和维护合格供方和产品名单。

生产厂应确保对供方在实施可能导致产品有害物质含量变化的变更进行有效的控制。

生产厂应建立并保持对供应商提供的影响 RoHS 特性的零部件和材料的检验/确认的文件化程序。

对于已获得 CQC 的 RoHS 认证的零部件和材料，可以直接确认。对非获证的零部件和材料，检验程序中应包括检验项目、方法、频次和判定准则等。以确保零部件和材料满足认证所规定的要求。生产厂应保存涉及污染控制（RoHS）零部件检验/确认记录。

5 生产过程控制和过程检验

生产厂应根据 1.2 条识别的关键过程策划和确定生产过程的控制措施，包括涉及污染控制（RoHS）关键工序（包括生产和检验）的确定、关键工序的作业指导书及其操作人员应具备的能力，从而使生产过程受控。

6 出厂检验

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程策划和确定产品出厂检验的控制措施。适用时，生产厂应依据批次和产量确定抽样比例，在出厂时抽取获证的最终产品进行限用物质含量的检测。对于检测结果在临界点附近的产品，生产厂应增加抽样的数量，如发现不合格情况，应采取追溯措施，确定不合格材料的同批次供应品或同工艺产品是否存在问题，并启动污染控制（RoHS）不合格品的处置程序。出货应有污染控制（RoHS）相关负责人的批准。生产厂应保存确认和检验的记录。对送交第三方实验室完成的检测，生产厂应保存检测报告。

7 标识和追溯性

生产厂应建立一个可追溯系统，对影响污染控制（RoHS）的零部件、材料、产品和过程进行标识，通过对入货检验、生产过程、出厂检验、储存、服务等阶段进行的监控，使得在适当的阶段能够追回不合格的产品。

涉及污染控制（RoHS）的标识应具有唯一性。以避免涉及污染控制（RoHS）的产品与其他产品混用。生产厂应控制和记录这种标识。

8 污染控制（RoHS）不合格品的处置

生产厂应建立文件化的污染控制（RoHS）不合格品处置程序，以防止其被误用或交付。程序内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置措施等。

应保存对污染控制（RoHS）不合格品的处置记录。

当在交付或开始使用后发现产品污染控制（RoHS）不合格时，生产厂应采取必要的措施，让客户了解情况并协商解决。与客户的沟通和协商过程应有记录。

9 监视或测量仪器

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程确定必要的监视或测量仪器，并为产品符合污染控制（RoHS）要求提供证据。

9.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定，并满足检验试验能力。

校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。应保存设备的校准或检定记录。

9.2 功能检查

对用于检验的设备除进行日常操作检查外，还应进行功能检查。当发现功能检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

功能检查结果及采取的调整等措施应记录。

10 包装、搬运、储存和服务

生产厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合污染控制（RoHS）管理的相关要求。

生产厂应对包装材料及包装、搬运、储存等活动对污染控制（RoHS）的影响进行分析，并进行检测和有效的控制。

生产厂应制定程序，对产品的安装、维修等服务所用的材料和过程进行控制，以预防可能的污染。