

## 別表5-2 R o H S 指令 適用除外用途一覧 付属書IV

- ・ R o H S 指令の付属書は継続的に改定されますので、最新版を確認する必要があります。
- ・ 期限記載なしの項目は、体外診断用カテゴリ8は2023年7月21日、産業用カテゴリ9は2024年7月21日まで有効。

N o	除外用途	適用範囲と期限
<b>電離放射線の利用または検出に使用される機器</b>		
1	電離放射線検出器に含まれる鉛、カドミウムおよび水銀	
2	X線管中の鉛ベアリング	
3	電磁波増幅デバイスに含まれる鉛：マイクロチャンネルプレートおよびキャピラリープレート	
4	X線管及びイメージ増強管のガラスフリットに含まれる鉛、ガスレーザの組み立て用及び電磁放射を電子に変換する真空管のガラスフリットバインダー中の鉛	
5	電離放射線の遮蔽用の鉛	
6	X線試験物中の鉛	
7	X線回折結晶に含まれるステアリン酸鉛	
8	携帯型蛍光X線分析装置用の放射性カドミウム同位体	
<b>センサー、検出器および電極</b>		
1a	pH電極のガラスを含むイオン選択電極に含まれる鉛およびカドミウム	
1b	電気化学的酸素センサーの陽電極に含まれる鉛	
1c	赤外線検出器に含まれる鉛、カドミウムおよび水銀	
1d	基準電極に含まれる水銀：低塩素の塩化水銀、硫酸水銀および酸化水銀	
<b>その他</b>		
9	ヘリウム-カドミウムレーザに含まれるカドミウム	
10	原子吸光分光器のランプに含まれる鉛とカドミウム	
11	MRI の超伝導体及び熱伝導体として用いられる合金に含まれる鉛	
12	MRI、SQUID、NMR（核磁気共鳴、Nuclear Magnetic Resonance）または FTMS（フーリエ変換質量分析計）検出器の超伝導磁気回路を構成する金属接着剤に含まれる鉛及びカドミウム	2021年6月30日まで
13	カウンタウェイト中の鉛	
14	超音波トランスデューサ用の単結晶圧電結晶材料に含まれる鉛	
15	超音波トランスデューサの接合用はんだに含まれる鉛	
16	監視及び制御機器に用いる超高精密キャパシタンス/損失測定ブリッジ、高周波RFスイッチ及びリレーに含まれる水銀で、スイッチ又はリレー1個当たり20mgを超えないもの	
17	ポータブル除細動器のはんだに含まれる鉛	
18	8-14μm帯を検出する高性能赤外線画像モジュールに使われるはんだに含まれる鉛	
19	LCoSディスプレイに含まれる鉛	
20	X線測定フィルタに含まれるカドミウム	
21	(1) X線画像用イメージインテンシファイア中の蛍光コーティング中に含まれるカドミウム (2) X線システム用スペアパーツ中のカドミウム	(1) 2019年12月31日まで (2) (1)の期限以降も、2020年1月1日以前に上市されたスペアパーツは除外適用可
22	CTおよびMRI用の定位ヘッドフレーム、およびガンマ線および粒子線治療装置のための位置決め装置に用いられる酢酸鉛マーカー	2021年6月30日まで
23	電離放射線にさらされる医療機器のベアリングおよび摩擦表面のための合金要素としての鉛	2021年6月30日まで
24	X線イメージインテンシファイア中のアルミニウムと鉄の間の真空気密接続を可能にする鉛	2019年12月31日まで
25	通常動作および貯蔵状態でマイナス20℃以下の温度で永続的に使用されている非磁性コネクタを必要とするピンコネクタシステムの表面コーティングに含まれる鉛	2021年6月30日まで
26	通常動作および貯蔵状態でマイナス20℃以下の温度で永続的に使用される以下に含まれている鉛： - プリント配線基板のはんだ - 電気・電子部品の末端のコーティングおよびプリント配線基板のコーティング - ワイヤおよびケーブルを接続するためのはんだ - トランスデューサおよびセンサを接続するはんだ マイナス150℃未満の温度で定期的に使用されるように設計されている装置の温度測定センサへの電気接続に含まれる鉛。	2021年6月30日まで
27	(a) この範囲内で使用されるように設計された患者の監視装置を含む医療用磁気共鳴画像装置（MRI）中の磁石のアイソセンタ周囲の半径1m圏内の磁場、または (b) 粒子線治療のために適用されるサイクロトロン磁石、ビーム輸送およびビームの方向制御のための磁石から距離1mの範囲内の磁場の中で使用されている以下に含まれている鉛 - はんだ - 電気・電子部品およびプリント配線基板の末端のコーティング - 電線、シールドおよび封入されたコネクタの接続部分	2020年6月30日まで
28	テルル化カドミウム（cadmium telluride）及びテルル化亜鉛カドミウム（cadmium zinc telluride）のデジタル配列検出器をプリント回路基板上にマウンティングするためのはんだ中の鉛	2017年12月31日まで

29	医療機器（カテゴリ8）及び/または産業用監視及び制御機器において、低温クーラー（cryo-cooler）低温ヘッド、及び/または低温クーラーで冷却された（cryo-cooled）低温ブローブ、及び/または低温クーラーで冷却された等ポテンシャル（equipotential）ボンディングシステムに使用される、超伝導体または熱伝導体としての合金の中の鉛	2021年6月30日まで
30	(1)X線イメージンシファイアにおいて光電面（photocathodes）を作製するために用いられるアルカリディスベンサ中の六価クロム (2)X線システム用スペアパーツに含まれる六価クロム	(1)2019年12月31日まで (2) (1)の期限以降も、スペアパーツについては2020年1月1日以前に上市されたものにも除外適用可
31a	監視可能な閉ループのBtoB返却システムからの再利用が行われ、さらに各々の部品の再利用が消費者に通知される場合に限り、体外診断用医療機器および電子顕微鏡とそのアクセサリを含む医療機器の修理または改良のために回収されて、使われるスペアパーツに含まれる鉛、カドミウム、六価クロムとポリブロモジフェニルエテル（PBDE）	(a) 体外診断用医療機器以外の医療機器への使用：2021年7月21日まで (b) 体外診断用医療機器への使用：2023年7月21日まで (c) 電子顕微鏡とそのアクセサリへの使用：2024年7月21日まで
32	核磁気共鳴画像（MRI）機器に組込まれるポジトロン断層法（PET）用検出器およびデータ収集装置のプリント配線基板のはんだに含まれる鉛	2019年12月31日まで
33	携帯非常用細動除去装置を除く、指令93/42/EEC(医療機器指令)クラス IIa 及び IIbの移動式医療装置に使用される部品実装済みプリント回路基板の上のはんだ中の鉛	・クラスIIa：2016年6月30日まで ・クラスIIb：2020年12月31日まで
34	BSP（BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> : Pb）蛍光体を含む体外循環光療法ランプに使用される場合の放電ランプの蛍光パウダー中の活性剤としての鉛	2021年7月22日まで
35	2017年7月22日より前に上市された産業用の監視および制御装置で使用されるバックライティング液晶ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプの中の水銀であって、1ランプにつき5mgを超えないもの	2024年7月21日まで
36	産業用の監視および制御装置用のC-プレスに準拠したピン・コネクタ・システム以外の中で使われる鉛	・2020年12月31日まで ・2021年1月1日より前に上市された産業用の監視および制御装置用のスペアパーツについてはこの期限以降も使用可
37	導電率測定に使用される白金メッキ処理された白金電極（platinized platinum electrodes）中の鉛で、下記の条件の少なくとも一つが当てはまる場合： (a) 未知の濃度を測定するために実験用途で使用される、一桁を超える導電率測定範囲（例えば、0.1mS/mから5mS/mレンジ）をカバーするワイドレンジ計測； (b) 試料範囲のプラスマイナス1%の精度の場合で、下記いずれかのために電極の高耐腐食性が求められる溶液の計測： (i) 酸性度 < pH 1の溶液； (ii) アルカリ度 > pH 13の溶液； (iii) ハロゲンガスを含有する腐食性溶液 (c) 可搬型機器による測定が必要な100mS/mを超える導電率の測定	2018年12月31日まで
38	コンピュータ断層撮影（CT）及びX線システム用のX線検出器に使用される、境界面（interface）あたり500を超える相互接続を有する広域積ダイエレメント（die elements）の1境界面のはんだ中の鉛	・2019年12月31日まで ・2020年1月1日より前に上市されたCTとX線装置用のスペアパーツについてはこの期限以降も使用可
39	以下の特性の少なくとも一つが存在する装置で使われるマイクロチャンネルプレート（MCPs）中の鉛： (a) 最高3mm/MCP（検出器の厚さ+MCP設置スペース）、全体で最高6mmを限度としたスペースの小さいサイズの電子またはイオン検出器ならびにより大きいスペースを必要とする代替設計でないとして科学的に代替不可能な検出器 (b) 以下の少なくとも一つが適用される電子またはイオン検出用の二次元の空間分解能： (i) 25nsより短い応答時間 (ii) 149mm <sup>2</sup> より大きな検出領域 (iii) 1.3×10 <sup>3</sup> より大きい増倍率 (c) 電子またはイオン検出用の5nsより短い応答時間； (d) 電子またはイオン検出用の314のmm <sup>2</sup> より大きな検出領域 (e) 4.0×10 <sup>7</sup> より大きい増倍率	以下の日付まで免除有効。 (a) 医療装置と監視および制御装置： 2021年7月21日 (b) 体外診断用医療機器： 2023年7月21日 (c) 産業用の監視および制御装置： 2024年7月21日
40	産業用の監視および制御装置用の定格電圧AC125VまたはDC250Vより小さいコンデンサの中の誘電セラミックの鉛	・2020年12月31日まで ・2021年1月1日より前に上市された産業用の監視および制御装置用のスペアパーツについてはこの期限以降も使用可
41	血液やその他体液、体ガスの分析に使用する体外診断用医療機器中の電流測定、電位差測定、電気伝導測定の電気化学的センサーの基板として利用されるPVC中の熱安定剤としての鉛	2018年12月31日まで
42	高動作周波数（>50MHz）モードを有する血管内超音波イメージングシステムで使用される電動回転コネクタ中の水銀	2019年6月30日まで
43	10ppm未満の感度が要求される産業用監視・制御装置で使用される酸素センサーのためのエルシュセル（ハーシュセル）中のカドミウムアノード	2023年7月15日まで