ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ГОСТ EN 50581-2016

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

ТЭХНІЧНАЯ ДАКУМЕНТАЦЫЯ ДЛЯ АЦЭНКІ ЭЛЕКТРЫЧНЫХ І ЭЛЕКТРОННЫХ ВЫРАБАЎ АДНОСНА АБМЕЖАВАННЯ ВЫКАРЫСТАННЯ НЕБЯСПЕЧНЫХ РЭЧЫВАЎ

(EN 50581:2012, IDT)

Настоящий государственный стандарт ГОСТ EN 50581-2016 идентичен EN 50581:2012 и воспроизведен с разрешения CEN/CENELEC, Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels. Все права по использованию европейских стандартов в любой форме и любым способом сохраняются во всем мире за CEN/CENELEC и его национальными членами, и их воспроизведение возможно только при наличии письменного разрешения CEN/CENELEC в лице Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь.

Издание официальное

Госстандарт

Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 89-П от 27 июля 2016 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ).

Европейский стандарт разработан техническим комитетом CENELEC 111X «Окружающая среда» Европейского комитета по стандартизации в электротехнике (CENELEC).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» ссылки на международные стандарты актуализированы.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 19 августа 2016 г. № 66 непосредственно в качестве государственного стандарта Республики Беларусь с 1 апреля 2017 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

© Госстандарт, 2016

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ

ТЭХНІЧНАЯ ДАКУМЕНТАЦЫЯ ДЛЯ АЦЭНКІ ЭЛЕКТРЫЧНЫХ І ЭЛЕКТРОННЫХ ВЫРАБАЎ АДНОСНА АБМЕЖАВАННЯ ВЫКАРЫСТАННЯ НЕБЯСПЕЧНЫХ РЭЧЫВАЎ

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Дата введения — 2017-04-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к технической документации, к составу и содержанию технической документации, которую должен предъявлять изготовитель для подтверждения соответствия действующим ограничениям по использованию опасных веществ.

Данный стандарт не распространяется на документы системы менеджмента (качества) производителя.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходим следующий ссылочный стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

EN 62321:2009 Electrotechnical products — Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers) Продукция электротехническая. Определение уровней шести регламентированных веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромбифенилов, полибромированных дифениловых эфиров) (IEC 62321:2008).

Примечание — EN 62321 будет заменен серией стандартов с обозначением EN 62321-x.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вещество ограниченного использования** (restricted substance): вещество, ограниченное для применения в изделии, детали или материале.

3.2 **изготовитель** (manufacturer): физическое или юридическое лицо, которое производит изделие или имеет готовое спроектированное или произведенное изделие, и реализует на рынке данное изделие под своим наименованием и торговой маркой.

[Регламент (ЕС) № 765/2008 или Решение № 768/2008/ЕС]

Примечание — В определенных случаях импортер или дистрибьютор в целях соответствия Директиве 2011/65/ЕС может рассматриваться как производитель.

3.3 **поставщик** (supplier): организация, предоставляющая производителю материалы, детали и/или сборочные узлы.

Издание официальное

4 Техническая документация

4.1 Общее представление

Производитель должен заполнить техническую документацию, подтверждающую, что электрические и электронные изделия соответствуют установленным ограничениям по использованию опасных веществ (см. 4.2 и 4.3).

4.2 Перечень технической документации

Техническая документация должна состоять, по меньшей мере, из следующих частей:

- общее описание изделия;

Примечание 1 — В Директиве 2011/65/EU установлено 11 типов изделий. Тип изделия является одним из показателей, от которого зависит, какие применять исключения.

- спецификации, касающиеся материалов, деталей и/или сборочных узлов (см. 4.3);
- информацию, устанавливающую взаимосвязь между техническими документами, определенными в 4.3, и соответствующими материалами, деталями и/или сборочными узлами в изделии;
- перечень гармонизированных стандартов и/или иных технических условий, которые использовались для определения технических документов, указанных в 4.3, или к которым такие документы относятся.

Примечание 2 — В Приложении описывается взаимосвязь статьи 7 (b) Директивы 2011/65/EU, модуля А из Решения 768/2008/ЕС, настоящего стандарта и технической документации.

4.3 Информация о материалах, деталях и/или сборочных узлах

4.3.1 Задачи, выполняемые производителем

Производитель должен выполнить следующие четыре задачи:

- определить необходимую информацию (см. 4.3.2);
- собрать информацию (см. 4.3.3);
- оценить информацию в отношении ее качества и надежности. Принять решение о включении ее в техническую документацию (см. 4.3.4);
- обеспечить поддержание актуальности технической документации (см. 4.3.5).

На рисунке 1 представлен процесс создания технической документации:

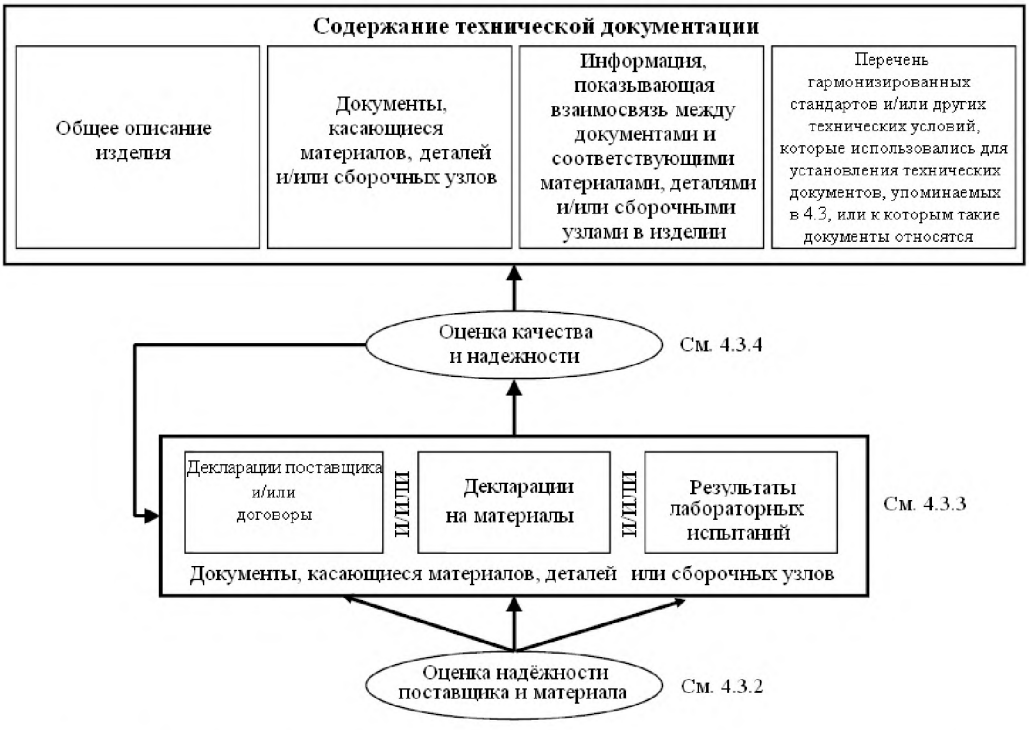


Рисунок 1 — Схематическое представление процесса создания технической документации

4.3.2 Определение необходимой информации

Технические документы (см. 4.3.3) для материалов, деталей и/или сборочных узлов, формируемые на основе оценки производителя:

a) вероятности нахождения в материалах, деталях или сборочных узлах веществ ограниченного использования,

и

b) надежности поставщика.

Материалы, которые добавляются в процессе производства (например, припой, краска, клеи), также следует рассматривать как часть оценки.

При проведении оценки, указанной в a), производитель может использовать техническую оценку, так как в некоторых материалах, вероятность содержания определенных веществ (например, органических веществ в металлах), очень мала. Такая оценка может быть основана на технической информации, доступной в электрической/электронной отрасли, или исследовании публикаций о материалах/деталях, используемых в электрических/электронных изделиях.

Примечание 1 — Дополнительная информация, которая может быть использована при проведении оценки, указанной в (a) и (b), включает в себя следующее:

- типы материалов, обычно используемые в детали или сборочном узле;
- установленная ранее вероятность присутствия вещества ограниченного использования в каждом типе материала;
- предыдущий опыт работы с организацией-поставщиком;
- результаты предыдущих инспекций или аудитов поставщика.

Примечание 2 — Оценка и связанные с ней процедуры могут быть частью системы менеджмента качества.

4.3.3 Сбор информации

В результате оценки производителя должны быть собраны следующие документы на материалы, детали, и/или сборочные узлы:

a) Декларации поставщика и/или договоры, такие как:

- декларации поставщика, подтверждающие, что содержание веществ ограниченного использования в материале, детали или сборочном узле находится в пределах допустимых уровней, и отражающие какие-либо исключения, которые были применены;
- подписанные договоры, подтверждающие соблюдение технических требований производителя, касающихся максимального содержания веществ ограниченного использования в материале, детали или сборочном узле.

Такие договоры должны оговаривать наличие конкретного материала, детали и/или сборочного узла или же определенный диапазон материалов, деталей и/или сборочных узлов, и/или

b) Декларации о материале:

- декларации о материале, предоставляющие информацию о содержании конкретного вещества, и отражающие какие-либо исключения, которые были применены.

Примечание 1 — Использование стандартов для таких деклараций способствует обеспечению последовательного и эффективного потока информации по всей цепочке поставок. EN 62474 «Декларации о материалах для изделий электротехнической промышленности и изделий для электротехнической промышленности» описывает процедуры, порядок и форму связанные с декларированием информации о материалах. В настоящее время в промышленности используются также и другие технические требования для деклараций о материале.

и/или

c) результаты лабораторных испытаний:

- результаты лабораторных испытаний с использованием методов, установленных в EN 62321.

Примечание — EN 62321 будет заменен серией стандартов с обозначением EN 62321-x.

4.3.4 Оценка информации

Производитель должен установить процедуры, используемые для оценки документов, описанных в 4.3.3, в целях определения их качества и достоверности.

Примечание 1 — IEC/TR 62476 служит основой для использования стандартов, инструментов и установившихся практик, признанных на международном уровне, для оценки электрических и электронных изделий относительно содержания веществ ограниченного использования.

В соответствии с этими процедурами производитель должен оценивать источник и содержание каждого полученного документа для определения, действительно ли материал, деталь или сборочный узел удовлетворяет установленным ограничениям применительно к веществу.

Примечание 2 — Ограничения для веществ, установленные в Директиве 2011/65/EU, применяются на уровне однородного материала.

Эта оценка позволит производителю решить, обеспечивают ли документы достаточное подтверждение соответствия для их обоснованного включения в техническую документацию. Если отдельно взятый документ:

- рассматривается как документ достаточно высокого качества и достоверности, то он должен быть включен в техническую документацию;
- не рассматривается как документ достаточно высокого качества и достоверности, то производитель должен определить, какие дальнейшие меры необходимы. Возможные действия включают в себя запрос дополнительной информации от поставщика или проведение собственного анализа вещества.

4.3.5 Пересмотр технической документации

Производитель должен:

- проводить периодический пересмотр документов, содержащихся в технической документации для гарантии того, что они по-прежнему остаются актуальными;
- гарантировать, что техническая документация отражает любые изменения в материалах, деталях или сборочных узлах в соответствии с 4.3.3.

Примечание 2 — Директива 2011/65/EU требует, чтобы «производители обеспечивали соблюдение процедур при серийном производстве для поддержания соответствия. Должны приниматься во внимание изменения конструкции и характеристик изделия, а также изменения гармонизированных стандартов или технических условий, ссылки на которые применяются при подтверждении соответствия EEE».

Приложение А
(справочное)

Связь Директивы 2011/65/ЕС с технической документацией

На рисунке А.1 показана взаимосвязь между Статьей 7(b) Директивы 2011/65/ЕС, Модулем А Решения 768/2008/ЕС, настоящим стандартом и технической документацией.

Директива RoHS (2011/65/ЕС)
Статья 7(b)
Государства-члены должны нести гарантию того, что производители составляют необходимую техническую документацию и проводят внутренний контроль качества производства в соответствии с модулем А Приложения II Решения № 768/2008/ЕС или следят за его проведением.

⇓

Решение 768/2008/ЕС
Приложение II «Внутренний контроль качества производства»
Производитель должен составлять техническую документацию. Документация должна позволять провести оценку соответствия продукта определенным требованиям и включать соответствующий анализ и оценку риска(ов). В технической документации должны быть указаны необходимые требования к оценке, проектированию, производству, эксплуатации изделия. Техническая документация должна состоять, по меньшей мере, из следующих частей:
- общее описание продукта;
- эскизный проект, технологические чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т. д.;
- описание и разъяснения, необходимые для понимания этих чертежей и эксплуатации промышленного образца;
- перечень гармонизированных стандартов и/или других соответствующих технических условий, ссылки на которые приведены в Официальном Журнале Европейского Союза, применяемых полностью или частично, и описание решений, принятых в целях соответствия основным положениям законодательства, согласно которому данные гармонизированные стандарты не были применены. В случае, если гармонизированные стандарты применяются частично, в технической документации следует указывать, какие из них были применены;
- полученные результаты расчетов промышленного образца, проведенные проверки и т. д.;
- протоколы испытаний.

⇓

EN 50581 «Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ»
Настоящий стандарт устанавливает требования к технической документации, которую должен предъявить производитель для заявления о соответствии действующим ограничениям по использованию опасных веществ.

⇓

Техническая Документация
Включающая (в частности) информацию о материалах, деталях и/или сборочных узлах:
- декларации поставщика и/или договоры;
- декларации о материалах;
- результаты лабораторных испытаний.

Рисунок А.1 — Связь Директивы 2011/65/ЕС с технической документацией, на которую распространяется настоящий стандарт

Приложение ZZ
(справочное)

Рассмотрение существенных требований Директив ЕС

Настоящий Европейский стандарт был подготовлен в соответствии с поручением Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, данным CENELEC. Область применения данного стандарта распространяется на все соответствующие основные требования, приведенные в Статье 7 Директивы 2011/65/EU.

Соответствие требованиям настоящего стандарта является одним из средств соблюдения требований Директивы.

ВНИМАНИЕ: к изделиям, входящим в область применения настоящего стандарта могут применяться другие требования и другие Директивы.

Библиография

EN 62474:2012 *Material declaration for products of and for the electrotechnical industry* (IEC 62474:2012) (Декларации о материалах для изделий электротехнической промышленности и изделий для электротехнической промышленности)

EN 62430:2009 *Environmentally conscious design for electrical and electronic products* (IEC 62430:2009) (Проектирование электрических и электронных изделий с учетом экологических аспектов)

IEC/TR 62476:2010 *Guidance for evaluation of products with respect to substance use restrictions in electrical and electronic products* (Руководство по оценке продукции относительно ограничений использований веществ в электрических и электронных изделиях)

IEC/PAS 62596:2009 *Electrotechnical products — Determination of restricted substances — Sampling procedure — Guidelines* (Электротехнические изделия. Определение ограниченных веществ — Порядок отбора проб. Руководства)

EN ISO 9001 *Quality systems — Requirements* (ISO 9001) (Системы качества. Требования)

EN ISO 14001 *Environmental management systems — Requirements with guidance for use* (ISO 14001) (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Директива 2011/65/ЕС Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and 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 (Регламент ЕС № 765/2008 Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 г., устанавливающий требования для аккредитации и надзора за рынком относительно размещения продукции в торговой сети и отменяющий Регламент ЕЕС № 339/93)

Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products and repealing Council Decision 93/465/EEC (Решение ЕС № 768/2008 Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 г., по общей структуре размещения продукции в торговой сети и отменяющее Решение Совета № 93/465/ЕЕС)

УДК 621.3:006.063:658.512.2(083.74)(476) МКС 29.020, 31.020 IDT

Ключевые слова: техническая документация, электрические и электронные изделия, использование опасных веществ

Ответственный за выпуск *Н. А. Баранов*

Сдано в набор 28.09.2016. Подписано в печать 12.10.2016. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 1,40 Уч.-изд. л. 0,51 Тираж 2 экз. Заказ 1843

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/303 от 22.04.2014
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru