

二、歐盟新EMC指令對輸歐機械產品之影響分析

(一)前言

歐盟EMC新指令即將於今年(2007)7月20日生效實施，本文目的在提醒製造商注意新指令在驗證程序上的重要改變，以便能夠即時因應。另本文亦將探討新指令對機械業的影響，並協助製造商澄清新指令的觀念架構及要求重點。

歐盟於1998至2000年間透過SLIM(國內市場簡化立法)的會議程序，針對現行EMC指令89/336/EEC施行架構進行檢討，一致認為有必要對其架構進行補充、強化以及澄清，於是於2000年完成EMC新指令2004/108/EC的

修訂草案，並於2004年12月31日公告於歐盟官方公報(Official Journal)，新指令將取代舊指令於2007年7月20日生效，其過渡期2年，於2009年7月20日起強制實施。

(二) 歐盟EMC指令實施概述

歐洲自二次世界大戰後，經濟合作與區域共同市場的觀念逐漸形成，歐洲聯盟(European union)各國為了能讓歐洲共同市場內貨品自由地流通，歐盟執委會EEC自1958年開創，發現以前各國固有的制度、標準常為各國保護產業的非關稅障礙壁壘，成為市場統合的阻力，為實現市場的統合，必需統合相關標準的差異。

EU在經過了30年的努力，於1985年通過了「新方案」(New approach)指令，使歐盟能在短期內達成區域市場的統合。其採用全新的方法，由法律或政令的改訂這條捷徑，發行EC指令，各會員國將之採納為國內法，由法規的整合做為市場整合的橋樑。2005年5月1日起，因東歐10國的新

加入歐盟組織，使得歐盟會員國由原來的15國擴增為25國，導致國內輸歐業者的非關稅貿易障礙範圍更加擴大，許多以往未刻意注重符合電磁相容性設計的業者，紛紛遭受此一技術性障礙之困擾，尤其是機械產品大體積、大重量及大電力的特性，必須建立一套適合機械產品現場測試所需的測試技術及驗證能量，以協助我國機械產品能夠突破非關稅之貿易障礙，順利銷往歐洲與世界各國。2003~2005我國銷往歐洲地區工具機產值約新台幣128億元，約佔總出口值15%。

歐盟在EMC指令實施近十年後，為顧及廠商負擔及歐盟內部市場簡化(Simpler Legislation for the Internal Market, SLIM)之需，歐盟執委會於2004年12月31日公告新電磁相容性指令(New EMC Directive, 2004/108/EC)，舊指令89/336/EEC將於2007年7月20日廢止；另依據其過渡條款，符合舊指令89/336/EEC之產品於2009年7月20日前尚可於歐盟市場銷售。雖然目前距離新指令強制實施日期尚有三年半時間，但國內製造商仍應注意此一驗證制度的改變，以便能夠及早因應。

(三)新舊指令差異分析

新指令將符合評估程序簡化為單一路徑方式，因此當製造商無法採用調和標準時，可不必再經由Competent Body的評定方式。對機械產品而言，過往皆因其大體積、大噸位及大電力需求的特性而必須採用TCF路徑，以現場測試方式並經由Competent Body審查認可，因此新指令簡化符合程序的新措施，對輸歐機械製造商而言，縮短驗證時間及節省驗證費用等成本將更為有利。

在說明新指令前，先來回顧舊指令的內容架構：

1. “舊” EMC指令89/336/EEC包含

- 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility
- 92/31/EEC Amendment to the EMC Directive
- 93/68/EEC CE Marking

舊指令(89/336/EEC)於1996年1月1日起強制實施，自1992年1月1日至1995年12月31日為過渡時期，屬於一般性指令(Generic Directive)，也稱為水平指令，涵蓋的產品相當廣泛，其內容共分為三大部份：

第一部份：指令的宗旨與目的

第二部份：制定十三條條文以規範適用與不適用範圍，及履行指令時製造商與會員國所應負的責任。

- 第三部份：
- EC 符合聲明與符合標示
 - 評估認可驗證機構的準則
 - 主要保護要求對象

1.1 舊指令涵蓋範圍凡是易產生電磁干擾的產品或設備，或本身功能易受電磁干擾所影響者，皆適用此指令。此指令所涵蓋的產品或設備，本身的干擾不能超過一定的水平，在此水平下，其鄰近設備產品依其本身的功能做正常操作而不受干擾。機械本身則需有適當的電磁干擾免疫能力，依其本身的功能做正常操作而不受干擾

1.2 EMC指令應用指導書EMC Guidelines

於1997發行，關於電磁相容的某些性質與程序加以說明，以編輯成操作手冊，提供使用者與指令共同使用，因為屬於參考文件，故不具法律效力。

2. 新EMC指令簡介

新EMC指令(2004/108/EC)內容共分為三大部份：

第一部份：指令的宗旨與目的

第二部份：制定十八條條文(區分4個章節)以規範適用與不適用範圍，及履行指令時製造商與會員國所應負的責任。

- 第三部份：
- 一 基本要求
 - 二 內部製造控制
 - 三 合格性評估程序
 - 四 技術文件以及EC合格聲明
 - 五 「CE」標誌
 - 六 檢驗機構之評估條件
 - 七 對照表

新指令所規範產品項目不包含無線電及電信終端設備(由1999/5/EC號指令規範)及歐盟民用航空共同領域規則(EC1592/2002)之產品。

2.1 歐盟市場簡化立法(SLIM)程序

1998年5月~9月EEC召開SLIM(國內市場簡化立法)會議，由5位政府官員及5位工業專家組成專案小組，針對EMC指令89/336/EEC實行後之利弊得失進行檢討，於1998年11月提出20點建議報告，1999~2000完成修訂草案，根據會議的草案內容，一致認為有必要對其架構進行補充、強化以及澄清。

2.2 新指令2004/108/EC概要持續89/336/EEC舊指令目標。

- 針對固定式裝置(fixed installations)制定特定規範。
- 更加明確定義指令的適用及不適用範圍。更加詳細的描述，以闡明基本要求。
- 闡明調和標準的角色。
- 減少為單一路徑以簡化符合評估程序。

- 當製造商無法採用調和標準時，可不必再經由 Competent Body 的評定方式，但可自願性的尋求 Notified Body 的協助。
- 藉由文件載明使更容易追蹤製造商資訊，以提供更好的市場管理機制。

2.3 新舊指令差異比較

比 較 指 令	舊EMC指令89/336/EEC	新EMC指令2004/108/EC
觀念上	本指令定義相關的： <ul style="list-style-type: none"> • 保護要求及 • 檢驗程序第 2 條 適用對象：裝置(Apparatus)所有電機電子產品，及含有電子電機零件的儀器(appliances)及裝備(installations)	整體觀念： 透過要求產品具備適當程度之電磁相容性，來確保內部市場之運作。第1條： 適用對象：設備(Equipment)任何裝置(apparatus)或固定式裝置(fixed installations)
與電氣安全的關連性	未特別指明與電氣安全(Safety)的關連性一般而言，產品的電氣安全性是由LVD指令所規範	條款1.5：EMC指令不針對設備的安全性(Safety)
裝置(Apparatus)與設備(Equipment)的定義	裝置(Apparatus)定義裝置為： <ul style="list-style-type: none"> • Appliances • Installations 附件三：列出12項主要保護要求對象 	設備(Equipment)a)定義設備為： <ul style="list-style-type: none"> • Apparatus • Fixed installations 未列表保護對象
製造商的選擇	要求技術文件路徑必須經由第三者驗證機構Competent Body評定	可自願選擇第三者驗證機構Notified Body針對技術文件評估

3. 新指令主要變更事項

3.1 簡化符合評估程序舊指令89/336/EEC有3種路徑：

3.1.1 標準路徑(自我宣告)

3.1.2 技術文件(經由 Competent Body 審查)

3.1.3 型式試驗(強制性驗證)

新指令2004/108/EC只有1種路徑(條款7)，產品應符合指令附件1所列之基本要求(essential requirements)，其符合性應依”內部製程管制”之程序加以確認；製造商亦可斟酌選擇依”產品須經歐盟認可之驗證機構(notified body)評鑑其符合性”之程序辦理。並依文件之規定完成技術文件及符合性聲明書。

3.1.1 對產品基本要求

- (1) 產生之電磁干擾不會超過特定程度，而導致無線電及電信通訊設備或其他設備無法如預期進行作業。
- (2) 在預期的使用情況下，應具有相當程度的電磁干擾抵抗力，因此可以在不影響預期之使用效能的情況下進行操作。

3.1.2 內部製造控制

- (1) 製造廠商應根據相關現象，進行裝置的電磁相容性評估作業，以檢視其是否符合指令附件1、第1點之安全防護要求。
- (2) 進行電磁相容性評估時，應考慮到所有可預期的正常操作條件。
- (3) 根據附件4的規範要求，製造廠商應提出相關技術文件。
- (4) 保留這些技術文件讓相關權責單位調閱，且至少保留到該裝置最後一次製造之後十年。
- (5) 製造商或代理商提出「EC合格聲明」。

- (6) 保留這些「EC合格聲明」讓相關權責單位調閱，且至少保留到該裝置最後一次製造之後十年。
- (7) 若製造商或代理商不在共同體內，則應由在市場上販售此裝置之人員，負責保留這些EC合格聲明和技術文件。
- (8) 製造廠商必須採取任何必要措施，以確保其製造均遵守所建立之各項技術文件內容，以及各項適用指令之相關規定。
- (9) 技術文件以及EC合格聲明，均應根據指令附件4之規定提出。

3.1.3 針對固定式裝置(fixed installation)制定特定規範

為符合歐盟環境保護之需求，對如發電廠、電信發送系統、配電廠等大型當地設備制定一調和規範：

- (1) 固定式裝置並不需要標示「CE」標誌，亦不需提出符合聲明。
- (2) 特定規範(指令附件1)：

安裝固定式裝置時，應採用合格的工序，並遵守其零組件的相關使用資訊；以便符合安全防護基本要求。這些合格的工序應記載於文件中，且由相關人員負責保管和呈送相關國家權責單位，以便在固定式裝置使用期間接受檢查。

3.2 製造商的責任

- 3.2.1 評估方式必須確認已符合保護要求
- 3.2.2 產生之電磁干擾不會超過特定程度
- 3.2.3 具有相當程度的電磁干擾抵抗力
- 3.2.4 正確使用歐盟官方公報(OJEU)所公告的所有相關標準。

3.3 技術文件

有關技術文件部份，製造商若未採用或僅部份採用調和標準，則須備有描述及說明符合指令中基本要求之相關文件(舊指令89/336/EEC第10條第2款規定於該情況下須向歐盟認可之合格測試機構(competent body)取得測試報告或證書，新指令已刪除此規定)。

3.3.1 提供產品的符合證明資訊。

3.3.2 此資訊必須涵蓋產品的設計及製造。

3.3.3 技術文件必須保存10年，自結束生產日算起。

(1) 產品的一般描述

(2) 適當的證明符合調和標準

3.3.4 當標準無法適用或僅能部分適用時：

(1) 採取符合基本要求的步驟

(2) EMC 評估方式的描述

(3) 設計及相關計算的細節... 對符合聲明的要求未改變

3.3.5 加強製造商或代理商對產品標示及相關資訊之提供，例如產品型號、序號、條碼以及製造商或代理商(非歐盟區域內生產之產品)之名稱地址，俾利對製造商之追蹤及辦理市場監督。

3.3.6 如果製造廠商不在共同體內，則應標示其在共同體內負責將裝置引進共同體市場上之授權代理商或個人姓名和地址。

3.3.7 符合指令要求之產品應依附件五之規定附加CE標示，該標示高度不得小於5mm，若無法標於本體，則須標示於包裝及其所附文件。

3.4 EMC應用指導書(Guidelines)

對應新指令的EMC應用指導書將於2007年7月前公告，與2004/108/EC共同使用，提供製造商符合性評估之指引及細節說明，因屬參考文件，不具法律基礎。

3.5 產品上市符合新EMC指令的選擇

	現在	2007/7/20	2009/7/20	
產品 預期 生命 週期	現在~2007/7/19			選擇1
	現在~2009/7/19			
	現在~2007/7/20之後			選擇2
	2007/7/20~2009/7/19			選擇3
	2007/7/20~2009/7/20			選擇4
	2009/7/20~之後			

選擇1：必須符合89/336/EEC，可考慮採用2004/108/EC的文件要求。

選擇2：須同時符合89/336/EEC及2004/108/EC，考慮採用2004/108/EC的文件要求。

選擇3：符合89/336/EEC或2004/108/EC皆可，考慮採用2004/108/EC的文件要求。

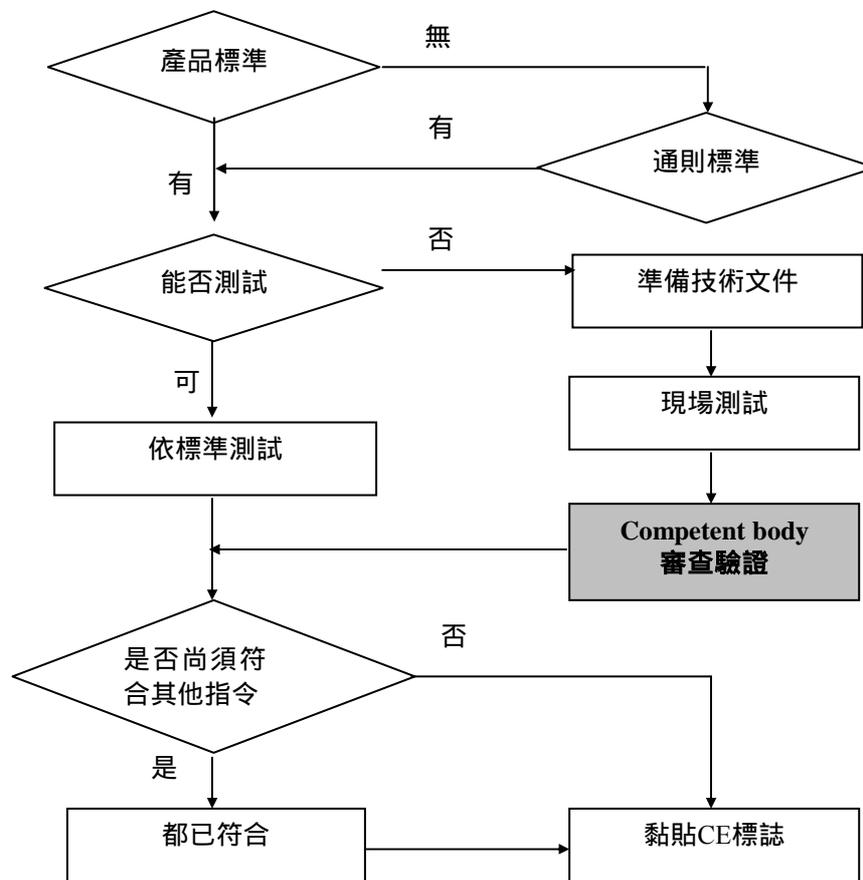
選擇4：必須符合2004/108/EC，並且採用2004/108/EC的文件要求。

(四)結果與討論

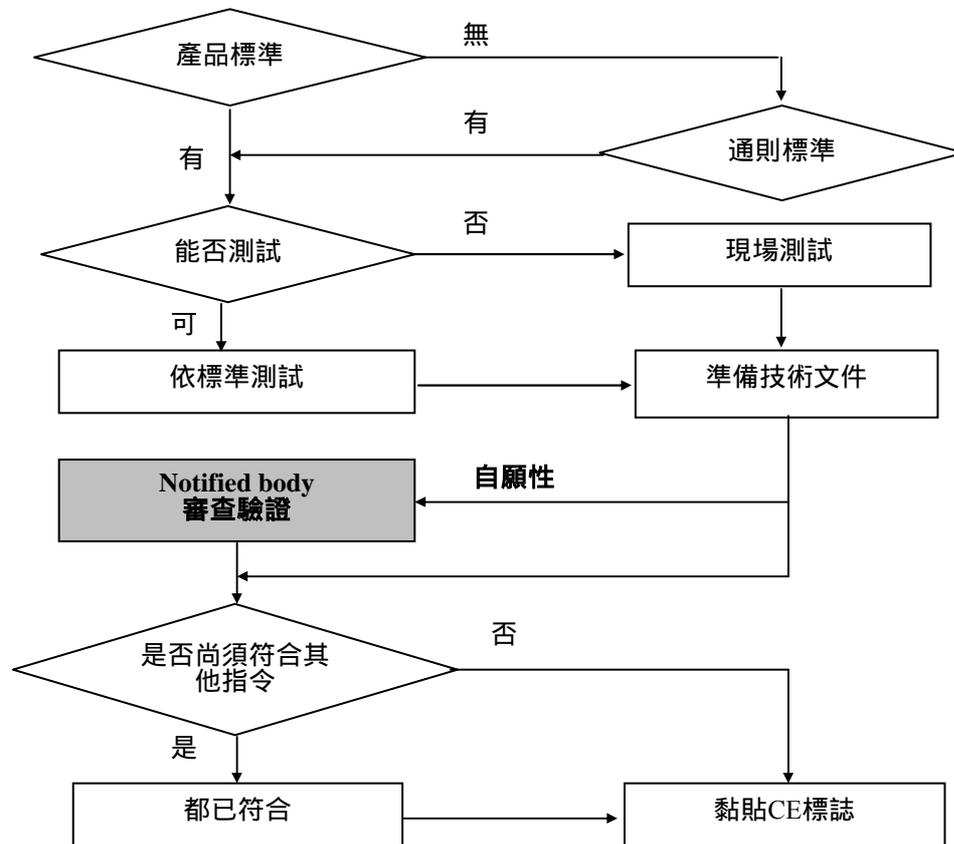
EMC新指令的實施，就簡化符合程序的立場而言，對機械製造商節省時間、金錢 等成本更為有利(Competent Body審查驗證費用約佔EMC符合所需成本的1/3，平均每一案件約可節省新台幣10萬元)，但須注意內部製程的管制，通常持有ISO 9000驗證證書是很好的證明，否則必須提出內部製程管制作業程序及管理辦法的說明。另外在製作技術文件時，應注意對製造商或代理商及產品標示等相關資訊的提供是否完整，以避免因技術文件資料不完整，而導致產品被海關扣留。

新指令實施後，原先持有Competent Body證書之廠商，如欲繼續持有EMC指令證書時，應注意該Competent Body在新指令實施後是否具有Notify Body的資格，以及新舊指令證書該如何轉換、相關時效性等問題，否則必須另找Notify Body重新審查發證。

1.1 舊指令符合流程



1.2 新指令符合流程



(五)結論

EMC新指令對機械製造商的主要影響在於簡化符合程序，節省驗證時間及金錢，相信國內廠商皆樂於見到此一改變，此外尚有一關注重點則是測試標準屆時是否會有改變？依據歐盟Competent Body的回覆：不論是新、舊指令的實施，製造商皆有責任及義務採用最新測試標準執行測試，並使技術文件維持在最新狀態。因此，即使是現在，只要有新的測試標準公佈，製造商即有義務必須遵循。

1. 機械產品EMC測試標準的演變趨勢：

- 放射性一般性標準EN 50082-1 → EN 61000-6-4
- 耐受性一般性標準EN 50082-2 → EN 61000-6-2

2. 另工具機EMC產品類標準(Product Family)已公佈：

- 放射性標準EN 50370-1
- 耐受性標準EN 50370-2