

自己宣言のための CE マーキング 適合対策実務ガイドブック

2018年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

貿易制度課

委託先

テュフズードジャパン株式会社

はじめに

本調査報告書は、EU 整合法令の中に示されている必須要求事項の内容を理解し、技術文書や適合宣言書の作成の際に活用されることを目的に、日本貿易振興機構（ジェトロ）がテュフズードジャパン株式会社に委託して、自己宣言で CE マーキングをするための対策、手順、手続き、留意点などをわかりやすくまとめたものである。

技術文書の内容が複雑化してきたため、EU 整合法令の中の要求されたものを基に本資料をまとめ、自己宣言書を作成する手助けになるようなガイドとしている。

なお、本調査報告書の内容は 2018 年 3 月までに得られた情報に基づくものである。内容については可能な限り正確性を期しているが、技術文書や適合宣言書の作成に際しては専門家などにご確認いただくことをお勧めする。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
貿易制度課

本報告書の利用についての注意・免責事項

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）貿易制度課がテュフズードジャパン株式会社に調査を委託して取りまとめをしたものですが、本書の記述、所見、結論、および提言は必ずしもジェトロの見解を反映したものではありません。海外の制度・規制などは日々変化するため、最新の情報を確認する必要がある場合は、必ずご自身で最新情報をご確認ください。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

目次

I. はじめに.....	1
EU 法.....	1
1. 規則 (Regulation).....	1
2. 指令 (Directive).....	1
3. 決定 (Decision).....	1
4. 勧告 (Recommendation) および意見 (Opinion).....	1
ニューアプローチ手法とは.....	1
1. 市場投入 (上市) およびサービス開始 (Placing on the market and putting into service).....	2
2. 必須要求事項 (Essential Requirements).....	2
3. 製品の自由移動規定 (Free Movement).....	2
4. セーフガード条項 (Safeguard Clause).....	2
5. 適合性評価 (Conformity Assessment).....	3
6. ノーティファイドボディ (NB: Notified Body).....	3
7. 整合規格 (Harmonized Standards).....	4
8. 移行期間 (Transition Period).....	4
9. EU 加盟国 (EU Member States) と欧州自由貿易協定 (EFTA).....	4
10. トルコ (Turkey).....	4
11. 英国 (The United Kingdom).....	5
12. 相互承認協定 (MRA).....	5
II. CE マーキングとは.....	6
1. CE マーキングの定義 (CE Marking).....	6
2. CE マークを貼付する製品.....	6
III. 新たな法的枠組み (NLF: New Legal Framework).....	7
1. ニューアプローチの対象製品.....	9
2. 複数の EU 法令を同時に適用する必要性.....	9
3. 市場投入とサービス開始.....	9
4. 罰則 (ペナルティ).....	10
5. RAPEX (緊急警告システム: Rapid Exchange Information System for the Rapid Alert System).....	11

IV. 経済事業者 (Economic Operator).....	12
1. 製造業者 (Manufacturer).....	12
2. 任命代理人 (Authorized Representative)	12
3. 輸入業者 (Importers).....	13
4. 流通業者 (Distributors).....	13
V. 適合性評価とモジュール	15
1. 自己宣言 (Declaration of Conformity)	15
2. 自己宣言に伴うリスク	15
3. 適合性評価.....	15
4. 適合性評価の基本モジュール	17
VI. 主要ニューアプローチ指令概要	21
1. CE マーキングに関わる関係指令.....	21
2. 機械指令 (2006/42/EC)	24
3. 低電圧指令 (2014/35/EU)	28
4. EMC 指令 (2014/30/EU)	30
(1) EMC 指令の対象外製品.....	31
(2) EMC 指令から R&TTE 指令(現 RE 指令)に移行した対象外製品.....	31
(3) R&TTE 指令(現 RE 指令)から EMC 指令に移行された製品	32
(4) EMC 指令の必須要求事項.....	32
(5) EMC 指令の整合規格.....	33
(6) EMC 指令のリスクアセスメントと必須要求事項の関係.....	33
(7) EMC 指令の特徴.....	33
(8) EMC 指令の適合性評価	34
(9) 規格の選択	34
(10)EMC 試験の実施	37
5. 医療機器指令 (93/42/EEC)	38
(1) クラス分類	41
(2) 適合性評価モジュールの選択	43
(3) 基本要件 (必須要求事項)	44
6. RE 指令 (2014/53/EU)	45

7.	玩具安全指令 (2009/48/EC)	48
8.	建設資材規則 (CPR :Construction Products Regulation) (305/2011)	49
	(1) 指令 (89/10/6/EEC) から規則 (305/2011) へ.....	49
	(2) 建築資材に対する適合証明.....	49
9.	環境や化学物質に関する EU 法令.....	51
10.	RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substances) 指令 (2011/65/EU)	52
	(1) RoHS2 指令の発効.....	53
	(2) 要求事項.....	53
	(3) 対象製品のカテゴリー	54
VII.	技術文書の作成方法.....	55
1.	機械指令 (2006/42/EC)	56
2.	低電圧指令 (2014/35/EU)	58
3.	EMC 指令 (2014/30/EU)	60
4.	医療機器指令 (93/42/EEC)	61
5.	RE 指令 (2014/53/EU)	62
6.	玩具安全指令 (2009/48/EC)	63
7.	建設資材規則 (305/2011)	65
8.	RoHS 指令 (2011/65/EU)	68
VIII.	マニュアル作成時の留意点	71
1.	機械指令 (2006/42/EC)	71
2.	低電圧指令 (2014/35/EU)	74
3.	EMC 指令 (2014/30/EU)	76
4.	医療機器指令 (93/42/EEC)	77
5.	RE 指令 (2014/53/EU)	78
6.	玩具安全指令 (2009/48/EC)	79
7.	建築資材規則 (No.305/2011)	80
8.	RoHS 指令 (2011/65/EU)	80
IX.	EU 適合宣言書の作成方法	81
X.	CE マーキングの定義	84

I. はじめに

EU 法

我が国の産業は主要市場を国内から海外へシフトを考える製造業者がより一層多くなり、各国や地域の規制をクリアする対応に追われている。CE マーキングを紐解くには、順を追って法律の枠組みを理解する必要があり最初に EU 法の外枠について述べる。

EU 法は第一次立法(Primary Legislation)、第二次立法(Secondary Legislation)、判例(Case Law)から成り、本書の目的に関連している第二次立法について以下のとおりに記載する。本書では第二次立法を総称して”EU 整合法令”や”EU 法令”という表現方法で記載している。

1. 規則 (Regulation)

EU 加盟国の政府、企業、個人に直接的な法的拘束力をおよぼす。

2. 指令 (Directive)

EU 加盟国は国内立法などの措置を取り、企業や個人には直接適用されない。

指令の目的に関して法的拘束力があり、どのような措置を取るかは各加盟国に委ねられる。

3. 決定 (Decision)

特定の EU 加盟国や企業、個人を対象に限定対象に対してのみ直接に効力を有するだけであり、法的効力を持つ文書ではない。

4. 勧告 (Recommendation) および意見(Opinion)

EU 議会が行う見解の表明であり、法的拘束力をもつ文書ではない。

ニューアプローチ手法とは

EU 域内において、迅速で安全な新製品の導入と、より透明度の高い法的枠組みを提供することにより、事業活動をしやすくすることを目的として、1985 年 5 月 7 日に「技術的調和および基準に対する技術的な整合と規格へのニューアプローチ」が決議された。このニューアプローチ指令（ニューアプローチ手法の下、採択された初期立法は指令であった）に規定された製品の自由な移動および人・環境の保護という本質的な要請を満たすため、製造業者は EU 法令の中で規定される必須要求事項に適合していなければならないようになった。

EU 域内に物品を出荷、流通される場合には、EU 法令の中で規定される必須要求事項に適合している製品に CE マークを貼付しなければならない。

製造業者がこのニューアプローチ手法を理解するには、以下の用語を理解することが必要であると考えられる。

1. 市場投入（上市）およびサービス開始（Placing on the market and putting into service）

EU 域内に初めて製品を市場投入（またはサービス開始）することを指す。加盟国は、製品が意図された目的に対して適切に設置、維持管理、および使用される限り、製品の市場への流通・保守サービスなどの開始に関わらず、安全、健康、またはその他の公共利益がリスクに晒されることのないように、必要な措置を講じる義務を負う。これには、加盟国側の市場監視義務も伴う。

指令ごとに市場投入（上市）およびサービス開始の定義が異なるため、製品分野ごとの指令を確認する必要がある。

2. 必須要求事項（Essential Requirements）

EU 整合法令は公共の利益を保護するために、物品の消費者や作業員などの使用者の健康および安全の保護を対象としているが、財産や希少資源、環境保護もカバーした基本的要求事項も含めた、EU 整合法令の目的達成やリスクを定義し、あらゆる必要な要求事項が定義されている。必須要求事項に準拠した製品のみが EU 市場投入またはサービス開始できる。

- ・ 必須要求事項は製品の機能、製品に伴うリスク、および、基本的保護の目標を定めるものである。
- ・ 必須要求事項は製品のリスクの相関的要素が適用されているため、製造業者はあらゆるリスクを特定し、製品の必須要求事項を決定し文書化しなければならない。
- ・ 必須要求事項は詳細な技術的解決策については規定しておらず、要求事項に適合しているか否かの評価は製造業者の自由裁量である。製品が上市された時点の最新技術情報に基づいて判断する。

3. 製品の自由移動規定（Free Movement）

ニューアプローチ指令の発効に伴い自由移動規定が EU 整合法令に含まれ、加盟国は分野ごとの整合法令の既定を満たす製品は、EU 市場で自由移動を保証し、それを阻害してはならなくなった。

つまり、製造業者が必須要求事項を満たし適合性を表した CE マークが貼付された製品を、すべての EU 加盟国内で流通できる。

4. セーフガード条項（Safeguard Clause）

CE マークを貼付した製品が使用され、使用者の安全や健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は当該製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいは当該製品を市場から排除するために、適切なあらゆる措置を講じる。

5. 適合性評価 (Conformity Assessment)

EU 市場に投入される製品を製造業者が各分野の EU 整合法令に基づく必須要求事項を満たすために立証する評価手続きのことである。EU 規則では適合性評価の“手続き”のことを“モジュール”と表現され、設計段階や生産段階において各々適合性評価モジュールが規定されている。

6. ノーティファイドボディ (NB: Notified Body)

通常は第一者である経済事業者（適合宣言者）がすべての必須要求事項をチェックして出荷し、第二者である消費者（使用者）で製品のサービスが開始される。より安心を確保するために第三者のチェックが必要とされる場合など適合性評価手続きを実施するために、国家当局によって公式に指名された適合性評価をする機関を EU 法令の下では“ノーティファイドボディ”と呼ばれている。例えば、TÜV SÜD Product Service GmbH は EMC 指令 2014/30/EU のノーティファイドボディとして、ドイツの国家当局である Bundesnetzagentur (BNetzA) より指定された EU 個別番号 0123 が与えられている。

ただし、すべての EU 整合法令がノーティファイドボディの関与を要求してはいない。

The screenshot shows the 'Notified bodies Nando' page on the European Commission's 'GROWTH' website. The page is titled 'GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. The navigation menu includes 'Single Market and Standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. The main content area is titled 'Bodies' and includes a list of notified bodies categorized by country and legislation. A grid of notified body numbers is displayed under the heading 'Notified body'.

Notified body				
▶ 0001-0100	▶ 0101-0200	▶ 0201-0300	▶ 0301-0400	▶ 0401-0500
▶ 0501-0600	▶ 0601-0700	▶ 0701-0800	▶ 0801-0900	▶ 0901-1000
▶ 1001-1100	▶ 1101-1200	▶ 1201-1300	▶ 1301-1400	▶ 1401-1500
▶ 1501-1600	▶ 1601-1700	▶ 1701-1800	▶ 1801-1900	▶ 1901-2000
▶ 2001-2100	▶ 2101-2200	▶ 2201-2300	▶ 2301-2400	▶ 2401-2500
▶ 2501-2600	▶ 2601-2700	▶ 2701-2800		

NB リスト：<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

7. 整合規格 (Harmonized Standards)

整合規格は欧州標準化委員会 (CEN) と欧州電気標準化委員会 (CENELEC) と欧州電気通信標準化機構 (ETSI) で作成された EU 規格で、それぞれの指令に対する製品の適合性を事前に推定するために用いることのできる整合規格のリストは、欧州官報 (Official Journal) で公表されている。適合性評価のために整合規格を使用する場合には、リストを確認して適切な規格を選択する必要がある。

製造業者の多くは、整合規格が必須要求事項に置き換わることと誤って認識していることが多いが、整合規格は必須要求事項に適合するための技術的手段の一つに過ぎない。

8. 移行期間 (Transition Period)

ニューアプローチ指令など EU 規則が新たに発令される場合や改訂される場合、移行期間が設定される。移行期間中は、製造業者は国内制度または改訂前の指令に従って設計・製造された製品を市場に流通させることができる。すなわち、製造業者は改訂前後のいずれを適用するかを選択できる。

移行期間経過後は、適用される指令に準拠した製品のみが、EU 域内での市場投入とサービス開始を許可される。

9. EU 加盟国 (EU Member States) と欧州自由貿易協定 (EFTA)

現在の EU 加盟国は、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、ポルトガル、オーストリア、アイルランド、デンマーク、ギリシャ、スウェーデン、フィンランド、英国、チェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキア、スロベニア、エストニア、ラトビア、リトアニア、キプロス、マルタ、ブルガリア、ルーマニア、クロアチアの 28 カ国である。また、欧州貿易協定には、アイスランド、ノルウェー、スイス、リヒテンシュタインが加わり、全てで 32 カ国となる。

10. トルコ (Turkey)

2006 年に EU-トルコ合同委員会において、トルコのノーティファイドボディの指定およびトルコの機関より発行された試験レポートと認証書の承認を規定した新しい決定を採択し、両者はトルコ法令がニューアプローチ指令および規則の EU 法令に同等であることを確認した声明文に署名している。

また、トルコ認定機関 (TURKAK) は欧州認定協力機構 (EA) のメンバーであり、多くの相互承認協定に署名している。さらに、欧州標準化委員会 (CEN) と欧州電気標準化委員会 (CENELEC) はトルコ標準協会を 2012 年 1 月 1 日付けで正式メンバーとして承認している。

しかしながら、EU 加盟国ではない。

11. 英国 (The United Kingdom)

2019年3月31日に予定されている英国がEU離脱された場合における影響で考えられるのは、例えば英国企業がEU加盟国に輸出する場合の規制など、商業リスク含めた不透明な部分があるが、いえることは、EU加盟国で公用語が英語なのは英国のみである。

12. 相互承認協定 (MRA)

相互承認協定とはEUと技術開発および適合性評価に関し適合性を有している第三国との間で締結される協定のことであり、現在は、オーストラリア、ニュージーランド、アメリカ、カナダ、日本、スイスとの間で有効である。

Mutual Recognition Agreements

European companies that wish to export to Australia, Canada, Japan, New Zealand, the USA, Israel or Switzerland need to know about Mutual Recognition Agreements (MRAs) and the designated Conformity Assessment Bodies (CABs).

Mutual Recognition Agreements

Mutual Recognition Agreements (MRAs) promote trade in goods between the European Union and third countries and facilitate market access. They are bilateral agreements, and aim to benefit industry by providing easier access to [conformity assessment](#).

Conformity Assessment Bodies

Mutual recognition agreements lay down the conditions under which one Party (non-member country) will accept conformity assessment results (e.g. testing or certification) performed by the other's Party (the EU) designated conformity assessment bodies (CABs) to show compliance with the first Party's (non-member country) requirements and vice versa.

MRAs include relevant lists of designated laboratories, inspection bodies and conformity assessment bodies in both the EU and the third country. Links to existing lists are provided on this website.

List of mutual recognition agreements

+ Australia
+ Canada
+ Israel
+ Japan
+ New Zealand
+ Switzerland
+ USA

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/>

II. CE マーキングとは

1. CE マーキングの定義 (CE Marking)

CE マーキングは製造業者に義務づけられ EU 整合法令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度・フレームワークである。CE マークを貼付した製品は、適用されるすべての EU 法令の条項に準拠し、適切な適合性評価手続きを完了しているとみなされる。

CE マーキングは、製品が欧州経済領域やトルコで製造されるか、他国で製造されるか関わらず、欧州経済領域およびトルコ市場内の自由移動を可能にするものである。

CE マークは商業目的などの販売ツールで使用されるものでなく、EU 整合法令に規定された必須要求事項への適合を表すものである。

2. CE マークを貼付する製品

特定の指令が別に定める場合を除き、ニューアプローチの対象とされた製品については、CE マーキングは強制であり、市場へ流通させる前に、すべての製品に貼付されなければならない。製品が複数の指令の対象で、それらの指令がすべて CE マークの貼付を定めている場合、CE マークは、当該製品がこれらすべての指令に準拠していることを示す。

CE マーキングを定める EU 法令の対象外製品は、CE マークを貼付してはならない。

III. 新たな法的枠組み (NLF: New Legal Framework)

2010年1月1日、既存のニューアプローチ指令と関係する各指令の間で要求する部分との不備を整合化させるために、「新たな法的枠組み」(New Legislative Framework: NLF)と変えて、施行された。

言い換えれば、EU域内市場の機能を促進し、第三国からの輸入品において安全性に欠ける製品からの保護のための市場監査に関するルールが導入された。後述する適合性評価の信頼性と質を高め、CEマーキングの意味を明確にし、共通の法的枠組みを提供することとなった。

NLFでは、EUの指令(Directive)間の整合性を高め、簡素化(Simplification)が推進されているが、その基本であるニューアプローチ指令の問題点が指摘され、見直しが指示されたという背景がある。NLF施行に伴い、2000年に発行されたブルーガイドはNLFの実施予定に合わせて、サプライチェーンの定義の明確化、責任や市場監視の強化などを目的に大幅な改定が検討されており、2003年11月10日付けで継承され、2008年に下記3つのEU文書が規定された。その後2016年7月26日付でEU官報にブルーガイド2016が掲載された。

■ 規則 (EC) No.764/2008

別の加盟国で適法に売買される製品への国内技術面に関する特定のルールの適用に関する手順を規定
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0021:0029:EN:PDF>

■ 規則 (EC) No.765/2008

市場、サービス開始、製造業者、任命代理人、輸入業者、流通業者、適合性評価機関、認定機関、市場監査、自由流通のための販売、回収、リコールなどの定義が規定された。またノーティファイドボディや市場監査、EU域外から輸入した製品の管理、CEマーキングの一般原則も規定されている。

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&qid=1513736816085&from=EN>

■ 決定 No.768/2008/EC

これはニューアプローチの一種のひな型であり修正の立案者によって使用されたものである。規制(EC) No.765/2008同様な定義がされ、最も重要な製品の整合化条項や適合性評価手順(モジュール方式)EU適合宣言のひな型もここに書かれている。規則の対象は加盟国に対して明確な義務化となるが、決定は“対象”はなく、直接的にも間接的にも適用されていない。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:EN:PDF>

※新たな法的枠組み

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/>

本書はブルーガイド 2016 をカバーしており、それは以下の EU 法令に関連している。

番号	EU 法令名称	EU 法令番号	
1	電気および電子機器における特定危険物質の使用制限	指令	2011/65/EU
2	ガス燃焼器具	指令	2009/142/EC
3	エネルギー関連製品のエコデザイン要求	指令	2009/125/EC
4	単純圧力容器	指令	2014/29/EU
5	玩具安全	指令	2009/48/EC
6	特定電圧制限内で使用する設計された電気機器（低電圧）	指令	2014/35/EU
7	機械	指令	2006/42/EC
8	EMC	指令	2014/30/EU
9	計量器	指令	2014/32/EU
10	非自動はかり	指令	2014/31/EU
11	乗客用ケーブルカー	指令	2009/9/EC
12	無線機器および通信端末機器	指令	2014/53/EU
13	埋込式能動医療機器	指令	30/385/EEC
14	医療機器	指令	93/42/EEC
15	インビトロ診断用医療機器	指令	98/79/EC
16	圧力機器	指令	2014/68/EU
17	移動式圧力機器	指令	2010/35/EC
18	エアゾールディスペンサー	指令	75/324/EEC
19	リフト	指令	2014/33/EU
20	レジャー用ボート	指令	2013/53/EU
21	潜在的な爆発雰囲気で使用を意図した機器および保護システム	指令	2014/34/EU
22	民需用爆薬	指令	2014/28/EU
23	火工品	指令	2013/29/EU
24	タイヤのラベリング	規則	(EC) No.1229/2009
25	身体防護用具	指令	89/686/EEC
26	船舶用機器	指令	2014/90/EU
27	屋外用機器の騒音	指令	2000/14/EC
28	オフロード移動機械の排ガス	指令	97/68/EC(改正)
29	エネルギーラベル	指令	2010/30/EU

建築資材規則や RoHS 指令は、ブルーガイド 2016 のカバー外ではあるが重要な EU 法令のため、本書に掲載している。

1. ニューアプローチの対象製品

ニューアプローチは、EU 域内で初めて市場投入（またはサービス開始）する予定の製品に適用される。したがって同指令は、加盟国で製造された新製品、ならびに EU 域外から輸入された新製品・使用済み製品などに適用される。

製品が指令の範囲内か否かの検証は製造業者の責任である。

大幅に変更された中古製品が、改めて EU 市場で市場投入・サービス開始する際に、もともと適用された指令の条項に準拠すべき新製品とみなされる場合がある。特に規定されない限り、ケースバイケースで判断する必要がある。

性能、目的、種類を変えずに修理された製品は、ニューアプローチに従った適合性評価の対象ではない。

特別または排他的に軍事・政治目的が意図された製品は、特定のニューアプローチの範囲から明確に除外される。その他の指令に関しては、EC 条約第 296 条に従い、加盟国は軍事目的専用の製品を特定の条件下で指令適用分野から除外できる。

2. 複数の EU 法令を同時に適用する必要性

製品に伴う危険の種類によっては、複数の EU 法令を適用し、複数の EU 法令が定める必須要求事項を相互に、または重複して補完する場合がある。

製品を市場投入し流通開始できるのは、製品が適用されるすべての指令の条項に準拠し、かつ適用されるすべての指令に従って適合性評価が実施された場合のみである。

3. 市場投入とサービス開始

市場投入とは、EU 域内での流通または使用を目的として製品を初めて EU 市場で入手可能にする初期の活動である。市場での入手方法が有料・無料かは問わない。

サービス開始は、EU 域内で使用者が製品を初めて使用する時点を指す。

ある製品を EU 域内で初めて市場投入またはサービス開始する際、製品はニューアプローチに準拠していなければならない。

ニューアプローチは、適用される EU 法令に定められた高水準の安全確保のための必須要求事項に準拠した製品の自由な移動を確保するために策定されるものである。したがって、加盟国はその条件を満たした製品の市場投入を禁止、制限、または阻害してはならない。

なお、以下の製品は市場投入とはみなされない。

- 自社製品のために製造されたもの。
第三国において物理的に存在し、その国で消費者が購入し個人使用のための EU へ持ち込まれた製品。ただしオンラインで EU に輸出される製品の場合は含まない。
- 第三国の製造業者から、製品の EU 整合法令の適合を確実にするために契約された EU 域内の任命代理人への移転。
- 第三国から EU 税関区域への運搬、非関税地域、倉庫、一時保管または他特別な税関手続き場所に置く場合。
- 第三国に輸出する目的で、加盟国において製造される場合。
- 試作品の試験や確認のための移転。
- 貿易見本市、展示会、実演管理下で展示や動作される場合。
- 流通業者や消費者に提供されておらず、製造業者や輸入者が保管している場合。

製品カタログや電子商取引(e-コマース)のサイトで紹介された製品であっても、実際に初めて市場で入手できるようになるまでは、EU 市場に投入されたとはみなされない。誤解を招く広告の禁止を目的とする規則・原則を尊重するため、EU 市場での流通を目的とした非準拠製品には、CE マーキング対象製品でないことを明示されなければならない。

製品は EU 市場に投入される際、適用されるニューアプローチ指令ならびに他の EU 法に準拠していなければならない。従って、EU 域内で製造された新製品および第三国から輸入された全製品（新品か中古を問わず）は EU 市場で初めて入手可能となるとき、適用される指令の条項に準拠していなければならない。

EU 加盟国は、市場に流通している製品の市場監視強化のため、その状況を確認する義務を負う。EU 市場にある上市済み製品は、EC 条約第 28 条および第 30 条に既定された原則（市場監視強化など）に従って自由に移動できる。

4. 罰則（ペナルティ）

EU 加盟国は EU 法令を国内法の条項に設け、違反したときに適用する罰則を規定しなければならない。各国内法の実施は経済事業者がすべての措置を確実にするようにし、その国内法には重大な違反に対する刑事罰を含むことが規定されている。その罰則は効果的であり違反に相当なもので、違反を阻止する抑止力があるものである事が規定され、CE マーキングを怠るほか、市場抜取り調査で重大な違反が発覚した場合など EU 加盟国毎の国内法に違反した場合、各国内法で定められた罰金、販売停止、禁固刑などの罰則に処される。

5. RAPEX（緊急警告システム: Rapid Exchange Information System for the Rapid Alert System）

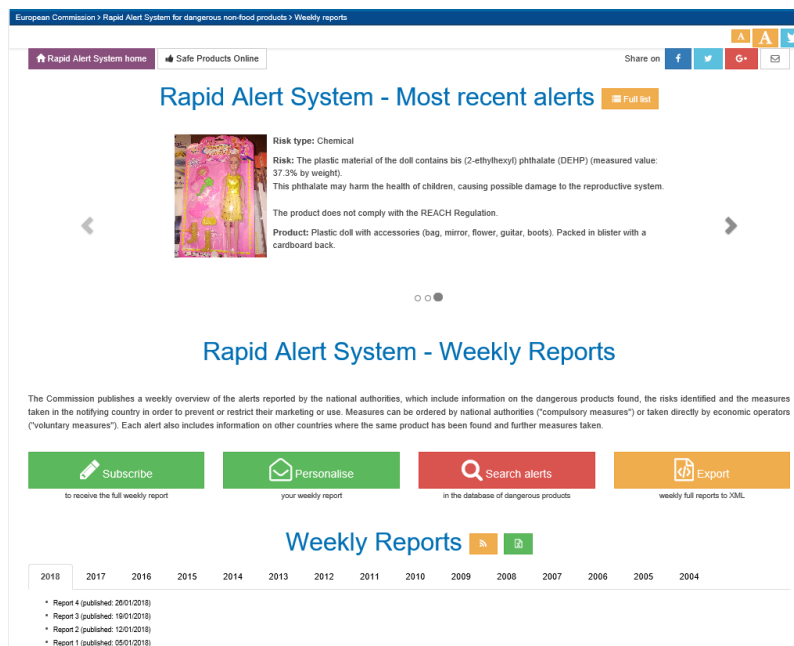
EU 法令で網羅できない製品も含めた全体的な安全性に関する規制が 1992 年に一般製品安全指令（GPSD: General Product Safety Directive）として PL 法とは別に制定され、2001 年にリコール制度の導入に伴い（2001/95/EC）が制定された。この GPSD の目的は、製造物のために EU 法を補完することであり、罰則規定はなく、各国の国内法により罰則を定めている。また、EU 加盟国の国家当局は規則（EC）No.765/2008 により、EU 加盟国は自国の市場監視プログラムを実施し定期的に更新する義務があり評価結果は公表しなければならない。もし製品が人の健康や安全、公共の利益などに対し危険を引き起こす場合は、市場監視当局は遅滞なく下記を経済事業者に要求する義務がある。

- ・製品を EU 整合法令で規定された要求に適合させるためのあらゆる手段を講じる。
- ・製品を回収する。
- ・製品をリコールする。
- ・製品を妥当な期間、供給を中止または制限する。

一般市民へその危険が“重大”とみなされた場合、市場監視当局は迅速に介入するとともに、経済事業者は EU 全域に是正処置を確実に実施しなければならない。重大な危険とみなされた場合に市場監視当局は、経済事業者の是正処置を待つことなく制限措置を採択することができる仕組みになっている。

毎週金曜日、EU は国家当局より報告された重大な危険を伴う製品の通知は製品情報、確認された危険、通知国で講じられた対策について情報公開されており、そのシステムを RAPEX という。

RAPEX には、以下のような画面で Web 上に公表されている。



The screenshot shows the RAPEX website interface. At the top, it says "European Commission > Rapid Alert System for dangerous non-food products > Weekly reports". Below that, there are navigation links for "Rapid Alert System home" and "Safe Products Online", and social media sharing options for Facebook, Twitter, and Google+. The main heading is "Rapid Alert System - Most recent alerts" with a "Full list" button. A featured alert is displayed with a photo of a doll and the following text: "Risk type: Chemical", "Risk: The plastic material of the doll contains bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (measured value: 37.3% by weight). This phthalate may harm the health of children, causing possible damage to the reproductive system.", "The product does not comply with the REACH Regulation.", and "Product: Plastic doll with accessories (bag, mirror, flower, guitar, boots). Packed in blister with a cardboard back." Below this, there is a section for "Rapid Alert System - Weekly Reports" with a descriptive paragraph. At the bottom of this section are four buttons: "Subscribe" (to receive the full weekly report), "Personalise" (your weekly report), "Search alerts" (in the database of dangerous products), and "Export" (weekly full reports to XML). The footer shows a "Weekly Reports" section with a year selector from 2018 to 2004 and a list of reports for 2018: "Report 4 (published: 20/01/2018)", "Report 3 (published: 16/01/2018)", "Report 2 (published: 12/01/2018)", and "Report 1 (published: 05/01/2018)".

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications

IV. 経済事業者 (Economic Operator)

1. 製造業者 (Manufacturer)

製造業者とは、製品の設計および製造に関し一切の責任を負い、自身の名称または商標で製品を上市する、あらゆる自然人や法人のことである。

製造業者は製品の適合性評価に責任を負い、トレーサビリティを確保し、製品が不具合を引き起こし不適合が発覚した場合、市場監査当局に協力しなければならない。

製品を自身の名称または商標の下で上市する事業者は自動的に EU 法令の目的のため製造業者となる。そのため、その事業者は製品の設計や製造を含めた適合性評価について、実際には下請け委託など他の者が実施する場合であっても全責任を負い、適合の立証に必要なすべての文書や認証書を保持しなければならない。原則として製造業者は製品を上市するときに適合性を確実にするためにあらゆる措置を講じなければならない、以下は製造業者の責任となる。

- ・適合性評価を実施し、第三者認証機関に製品を提出し品質システムの認証を依頼することが要求され、いずれの場合も全責任を負う。
- ・技術文書を作成する。
- ・EU 適合宣言書を作成する。
- ・EU 加盟国が容易に理解できる言語にてマニュアルを作成する。
- ・トレーサビリティの要求を満たす。
- ・CE マークを EU 法令に従い貼付する。
- ・シリーズ製品が全ての必須要求事項や法的要求に適合することを確実にする。
- ・関係する場合は品質システムの認証を取得する。

輸入者や流通業者が製品の適合性に影響する改造を施し自身の名前で販売する場合、その者は製造業者と見なされ製造業者に課せられているすべての義務を負わなければならない。

2. 任命代理人 (Authorized Representative)

製造業者は、EU 域内に設立されているか否か関係なく任意の個人または法人を、製造業者に代わり業務を実施する任命代理人に指名することができる。

任命代理人は少なくとも次の業務をできるようにしなければならない。

- ・EU 適合宣言書および技術文書を保管し、国家監視当局の要求に協力する。
- ・製品の適合性を立証するため、国家当局の要求に応じてあらゆる情報および文書を提出する。
- ・国家当局の要求によるリスクを除去するために講じられた措置に協力する。
- ・CE マークおよびノーティファイドボディ番号を製品に表示する。
- ・EU 適合宣言書を作成し、署名する。

3. 輸入業者 (Importers)

輸入業者とは、第三国から製品を輸入し EU 市場に製品を投入する EU 域内で指名した任意の個人または法人 (EU 域内で設立された任意の法人) である。輸入業者は、当該製品の製造業者が EU 域内で設立されておらず、かつ EU 域内に製造業者の正式代表者が存在しない場合、製品に関する必要な情報を市場監視機関に提供する必要がある。

4. 流通業者 (Distributors)

流通業者とは、サプライチェーンにおいて製品を市場で利用可能にする製造業者や輸入業者以外の自然人または法人であり、特定の義務に従い、市場監査のキーとなる役割を担う。

流通業者は適用される要求事項に関して十分注意して行動しなければならない、その製品に CE マークが必要か、どんな情報が製品に添付されなければならないか、ラベルやマニュアルやその他附属文書の言語は何か、不適合が何か知らなければならない、市場監査当局が必要な EU 適合宣言書や技術文書を受け取ることに協力し、製造業者や任命代理人、輸入業者を特定できなければならない。

また、製品を利用可能にする前に次の要求を検証しなければならない。

- ・ CE マークなど適合マークがあること。
- ・ マニュアルは、消費者が容易に理解できる言語であること。
- ・ 製品識別を可能にする要素が製品に表示されていること。

製造物責任に関する法令（PL：Product Liability）

製造物責任に関する消費者製造物責任指令（85/374/EEC）の対象は、個人または私有財産への損害の原因となる EU 域内で製造された、あるいは EU 域内に輸入されたあらゆる製品である。従って、同指令は、ニューアプローチの範囲内の製品にも適用される。製造物責任に関する指令は、最終製品の原材料と構成部品に加え、あらゆる動産および電力を対象とする。生産者の定義は NLF での製造業者の定義により網羅的になった。

製造物責任、つまり損害を補償する責任は製造業者にある。製造業者とは、最終製品の製造業者、または最終製品の構成部品の製造業者、原材料の生産者、あるいは（商標貼付などにより）自身を製造業者として提示する者である。第三国から EU 市場に製品を投入する輸入業者は、すべて製造業者責任に関する指令に従い製造業者とみなされる。製造業者が特定できない場合、製品の各供給者は、合理的な期間内に製造業者の身元または製品供給者の情報について、損害を受けた使用者に通知しない限り製造物責任を負う。

製造業者は、欠陥製品が原因で死亡、負傷など個人におよぼした損害、および私有財産（私用物品）に発生した損害を補償しなければならない。ただし、1 件あたり 500 ユーロ以下の財産への損害は対象外である。精神的損害（苦痛など）については国内法で対応する。製造物責任に関する指令は欠陥製品自体の破壊を対象としないため、製造物責任に関する指令の下でその補償義務はない。これは、EU 加盟国の国内法に落とし込まれるため、その加盟国の法律を侵害しないということである。

製造物責任に関する指令に基づき、加盟国は、連続事故について金額の上限を設けることができる。設定額の最低は 7 千万ユーロに固定されている。ただし、現在ほとんどの加盟国は上限を設けていない。市場投入から 10 年経過後、製造業者の製造物責任は訴訟中でない限り消滅する。

V. 適合性評価とモジュール

1. 自己宣言 (Declaration of Conformity)

自己宣言とは、その機器が指令の要求に適合していることを自らの責任で保証する旨を宣言することを指す。自己宣言を行なった製造業者およびその宣言書に署名した個人は、その宣言に関して責任を持つ。自己宣言の場合、製造業者自身が規格への適合、技術文書の整備等を評価し、製造業者自身が「適合宣言書」を作成する。現在、CE マーキングが必要な製品の約 8 割は自己宣言でであると言われている。

EU 法令の要求事項の適合性を自己宣言によって示した場合、機器の出荷に先立って認証や認可を得なければならない場合と比較して、製造業者の負担は軽減され、また出荷までの時間が短縮できる。

2. 自己宣言に伴うリスク

適合宣言を自己宣言で行なうには、EU 法令で要求されている内容や整合規格リストで示された内容が不備または不十分な場合は、その内容を満たすために以下の確認を行うことが必要である。

- ・ 適合規格の評価の誤り
- ・ 技術構造ファイルの不備
- ・ 現地での不適合による裁判などの不測の事態 など

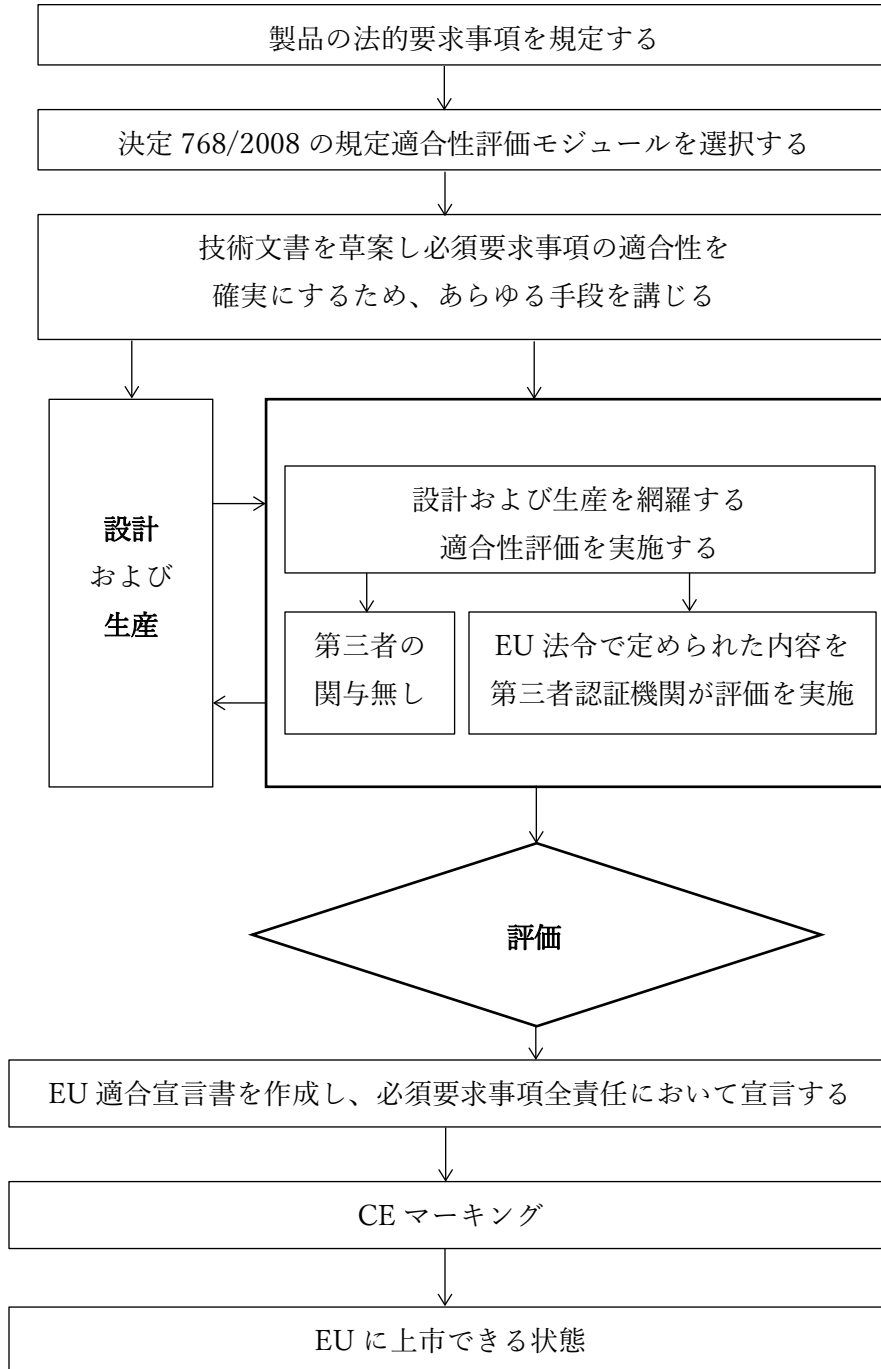
ただし、自己宣言をするが実際には適合性評価が難解であるため、ノーティファイドボディによる適合性評価や一部の型式検査を受けることが多く、認証書を技術文書に組み込むケースが増えている。

3. 適合性評価

適合性評価とは製造業者が製品に対し設計および生産段階の両方において、必須要求事項が満たされていることを立証する手続きである。この手続きを“モジュール”という。

製造業者は適合性評価モジュールを組み合わせることによって、いくつかの方法の中から適切な認証方法を選択できる。ニューアプローチ指令では、どの指令も必ず設計内容の評価と生産システムの評価の両面から構成されている。そのため、モジュール選択についても設計段階と生産段階ともに、適合性を証明しなければならず、EU 整合法令の下で 1 つまたは複数モジュールの適合性評価を実施するフローチャートに次のように表す。

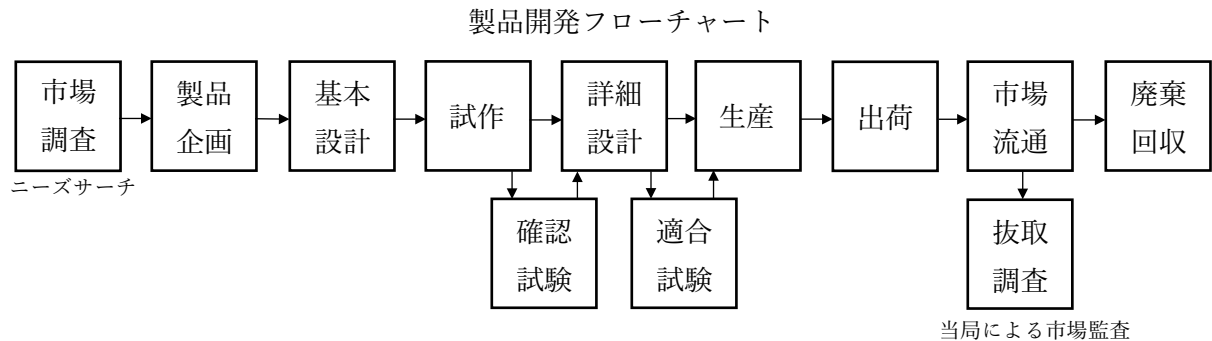
適合性評価フローチャート



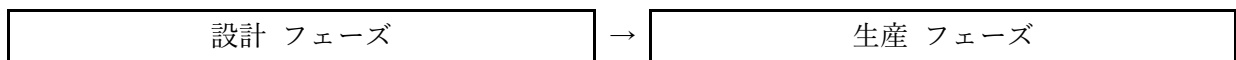
4. 適合性評価の基本モジュール

EU 市場投入するには各 EU 法の適合性を確実にする必要があり、基本的フローを製造業者の立場に立った製品開発プロセスからその関係性を考える。

製品を市場へと流通させるためには製造業者は多くの開発プロセスを経ることは周知の事実だが、おむね下図のようなプロセスを経る。



一方、適合性評価手順は以下のとおり 2 つのフェーズに対し定義している。



この設計と生産のフェーズごとに適合性評価手順(以下モジュール)が定められており、設計・生産フェーズと各モジュールの関係は以下のとおりとなっている。

設計 フェーズ		→	生産 フェーズ	
A	内部生産管理	→	A	内部生産管理
A1	内部生産管理+監督下製品試験	→	A1	内部生産管理+監督下製品試験
A2	内部生産管理+監督下無作為間隔製品確認	→	A2	内部生産管理+監督下無作為間隔製品確認
B	EU 型式検査	→	C	内部生産管理に基づく EU 型式適合
		→	C1	C+監督下の製品試験
		→	C2	C+監督下無作為間隔製品チェック
		→	D	生産プロセスの品質保証に基づく EU 型式適合
		→	E	製品品質保証に基づく EU 型式適合
		→	F	製品検査に基づく EU 型式適合
D1	生産プロセスの品質保証	→	D1	生産プロセスの品質保証
E1	最終製品検査および試験の品質保証	→	E1	最終製品検査および試験の品質保証
F1	製品検証に基づく適合	→	F1	製品検証に基づく適合
G	単品検査に基づく適合	→	G	単品検査に基づく適合
H	総合品質保証に基づく適合	→	H	総合品質保証に基づく適合
H1	総合品質保証+設計審査に基づく適合	→	H1	総合品質保証+設計審査に基づく適合

各モジュールは設計および生産フェーズあるいはその両方に関り、モジュールは以下のとおりである。

モジュール	説明
A 内部生産管理	自己宣言 (EU 型式検査なし) ★本書該当
A1 内部生産管理+監督下製品試験	A+ノーティファイドボディ監督下による試験
A2 内部生産管理+監督下無作為間隔製品確認	A+ノーティファイドボディ監督下による無作為間隔試験
B EU 型式検査	ノーティファイドボディは EU 型式検査証明書を発行
C 内部生産管理に基づく EU 型式適合	B 下で内部生産管理を行う
C1 内部生産管理に基づく EU 型式適合 +監督下の製品試験	B 下で内部生産管理を行い、 C+ノーティファイドボディ監督下による試験
C2 内部生産管理に基づく EU 型式適合 +監督下無作為間隔製品チェック	B 下で内部生産管理を行い、 C+ノーティファイドボディ監督下による無作為間隔試験
D 生産プロセスの品質保証に基づく EU 型式適合	B を確実にするために、生産品質保証システムを運用 ノーティファイドボディは品質システムを審査する
D1 生産プロセスの品質保証	B の無い D
E 製品品質保証に基づく EU 型式適合	EU 型式への適合を確実にするため、 最終製品検査および試験の製品品質保証システムを運用
E1 最終製品検査および試験の品質保証	法的要求事項の適合を確実にするため、 最終製品検査および試験の製品品質保証システムを運用
F 製品検査に基づく EU 型式適合	C2+システムの製品チェック
F1 製品検証に基づく適合	A2+詳細製品確認
G 単品検査に基づく適合	製品の法的要求事項の適合を確実にする
H 総合品質保証に基づく適合	総合品質システムを運用し、ノーティファイドボディは品質 システムを審査する
H1 総合品質保証+設計審査に基づく適合	ノーティファイドボディは品質システムおよび製品設計を審 査し、EU 設計審査証明書を発行する

モジュール A は、「内部生産管理」と呼ばれる製品が指令に適合していることを自己宣言できるモジュールである。ただし、CE マークを添付した後に万一不適合が監査当局により確認された場合は、製品を速やかに市場から引き上げる必要があり、製造業者が禁固刑や罰則の対象になることもある（本書Ⅲ.新たな法的枠組みの 4.罰則を参照）。不安がある場合には、指令を熟知しているノーティファイドボディに確認されるべきである。

このモジュールごとに適合性評価機関の能力基準を規定する中核的で適切な規格がある。各機関（認定機関・認証機関・試験機関）は公平性、中立性をもった独立した機関として下記規格により能力が評価されている。


各機関の説明は以下のとおりである。

規格	能力基準	説明
試験機関	EN ISO/IEC 17025	各種規格や基準に対して適合性を確認するための試験を専門に行う組織。
認定機関	EN ISO/IEC 17011 EN ISO/IEC 17020	国際的規格や基準に従い認定を行う組織。 一例は以下のとおりである。 日本： JAB、IAJapan、VLAC 中国： CNAS 韓国： KOLAS 台湾： TAF シンガポール： SAC オーストラリア： NATA ニュージーランド： JAS-ANZ、IANZ 米国： A2LA、AIHA、FQS、ias、NVLAP カナダ： SCC、CALA 英国： UKAS ドイツ： DAkkS スイス： SAS ベルギー： BELAC オランダ： RvA
認証機関	EN ISO/IEC 17065	要求事項の適合性を第三者の立場で審査する組織。 一例は以下のとおりであり、試験所機能や校正サービスを提供している組織もある。 SGS ジャパン株式会社 ビューロベリタスジャパン株式会社 DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社 インターテック株式会社 テュフラインランドジャパン株式会社 テュフズードジャパン株式会社 DNV GL ビジネス・アシュアランス・ジャパン株式会社 株式会社 UL Japan 一般財団法人日本品質保証機構 (JQA) 一般財団法人電気安全環境研究所 (JET)

その他情報としては、品質保証システムが関連するモジュール D, D1, E, E, H, H1 には ISO 9001 の品質マネジメントに関する規格と重複している項目も存在する。

参考までに TÜV SÜD Product Service GmbH が発行した EMC 指令 (2014/30/EU) に基づくモジュール B の適合性を評価した認証として、EU 型式検査認証書のサンプルを載せる。

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



EU-Type Examination Certificate

No. E6A 16 09 XXXXX 001

Holder of Certificate: Company Name

Address
Tokyo 100-0000
JAPAN

Product: Industrial, Scientific and Medical equipment
Product name

Model(s): Model name
(See Attachment for Nomenclature)

Description of Object:

Rated Power:	20 kW, 3-phase
Rated voltage:	200 VAC, 400 VAC
Protection Class:	Group 1, Class A(EN 55011)
EMC Classification:	Group 1, Class A(EN 55011)


Tested according to:

EN 55011:2009/A1:2010
EN 61000-6-4:2007/A1:2011
EN 61000-6-2:2005

This EU-Type Examination Certificate is issued according to the Directive 2014/30/EU relating to electromagnetic compatibility. It confirms that the listed apparatus complies with such aspects of the requirements of the EMC directive as specified by the manufacturer or his authorized representative in the European Community and applies only to the sample and its technical documentation submitted for testing and certification. This Type Examination does not contain any statements pertaining to the EMC protection requirements governed by other laws which serve to implement EU Directives other than the aforementioned Directive 2014/30/EU. See also notes overleaf.

Evaluation Report No.: 735XXXXX


Date, 2016-09-20 (NB signature)



TÜV SÜD Product Service GmbH is notified Body to the Directive 2014/30/EU relating to electromagnetic compatibility with the identification number 0123.

Page 1 of X

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



VI. 主要ニューアプローチ指令概要

1. CE マーキングに関わる関係指令

CE マーキングは全ての製品に貼付をしなければならないということではない。特定の EU 整合法令が他の要求をする場合や、いくつかの製品では CE マーキングの適用から除外される。

一般原則として、次のような製品は自由流通が許されている。

(a)	機械指令に伴う、半完成機械の組み込み宣言書が添付されている場合
	レジャー用ボート指令での半完成ボートの適合宣言書が添付されている場合
(b)	防爆機器指令で定義されているコンポーネントに添付されている適合証明書がある場合
(c)	埋込能動医療機器、医療機器指令で示された注文生産の医療機器および医学検査機である声明文がある場合
	インビトロ診断用医療機器指令で示された性能評価用装置である声明文がある場合
(d)	ガス燃焼器具指令で示された器具について適合証明書が添付されている場合
(e)	非自動はかり指令に基づく計量器で、適合性評価の対象にならず製造業者名および最大容量が表示される場合
(f)	単純圧力容器指令および圧力容器指令で示された特定の容器で、適切な技術対応に従って製造されたものの場合

このように CE マーキングの対象として義務づけられている製品と義務の対象とならない製品がある。また、対象とならない製品には、運用方法や手順を示す体系的な運用内容を持ったものが多い。

以下、CE マーキングが義務付けられている指令と義務付けられていない指令の一覧表について記す。

CE マーキングが義務付けられている EU 法令

EU 法令	EU 法令番号	施行年(初版)
1.ガス機器指令	2009/142/EC	1996
2.簡易圧力容器指令	2014/29/EU	2014
3.玩具指令	2014/84/EU	2014
4.低電圧指令	2014/35/EU	2014
5.機械指令	2006/42/EC	1995
6.EMC 指令	2014/30/EU	2014
7.計量機指令	2014/32/EU	2014
8.人員用ケーブル搬送設備指令	2000/9/EC	2006
9.無線機器指令(RE 指令)	2014/53/EU	2014
10.体外診断用医療機器指令	98/79/EC	2003
11.圧力設備指令	2014/68/EU	2014
12.昇降機指令	2014/33/EU	2014
13.レジャー用船舶指令	2013/53/EU	1998
14.防爆指令(ATEX)	2014/34/EU	2014
15.医療機器指令	93/42/EEC	1998
16.民生用起爆装置指令	2014/28/EU	2014
17.熱水ボイラー指令	92/42/EEC	1998
18.埋込式能動医療機器指令	90/385/EEC	1995
19.非自動計量器指令	2014/31/EU	2014
20.人体保護具指令	89/686/EEC	1995
21.建築資材規則	305/2011	1997
22.花火・起爆装置指令	2007/23/EC	2010
23.RoHS 指令	2011/65/EC	2006
24.屋外機器の騒音指令	2000/14/EC	2002
25.ErP(Energy related Products) 指令 (エコデザイン)	2009/125/EC	2009

CE マーキングが義務付けられていない EU 法令（出荷するときに順守すべき EU 法令）

EU 法令	EU 法令番号	施行年(初版)
1.包装・包装廃棄物指令	94/62/EC	2000
2.廃車リサイクル指令	2005/64/EC	1992
3.廃棄物碎組み指令	2006/12/EC	1997
4.電池・廃電池指令	2006/66/EC	1997
5.高速鉄道相互運用指令	96/48/EC	2001
6.海洋設備指令	2014/90/EU	2014
7.現行鉄道相互運用指令	2001/16/EC	2003
8.残留性有機汚染物質規制規則(POPs 規則)	(EC) No 850/2004	2004
9.可搬型圧力機器指令	2010/35/EU	2001
10.野外機器の騒音指令	2000/14/EC	2001
11.蛍光灯用安定器の効率指令	2000/55/EC	1989
12.食品接触材規則(FCM 規則)	(EC)No 1935/2004	2004
13.製品安全指令	2001/95/EC	2004
14.郵便サービス指令	97/67/EC	1999
15.化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則 (REACH 規則)	(EC) No 1907/2006	2007
16.エネルギーラベリング指令	2010/30/EU	2010
17.電気・電子機器の廃棄指令(WEEE 指令)	2012/19/EU	2012

以下、特に重要な CE マーキングが義務付けられている太字の EU 法令について記す。

2. 機械指令 (2006/42/EC)

機械指令の目的は機械の使用に起因するリスクに関し、人（労働者や消費者）や飼育動物、財産の健康および安全性を保障することである。機械指令の対象範囲は下表のとおりであり、機械とは人や飼育動物の直接的な力以外の駆動システムと組合せたものや組立てを意図する組立て品のことで、連結した部品または構成部材の集合で少なくとも、そのうちのひとつが適切な作業装置、制御、動力回路などによって動くものである。

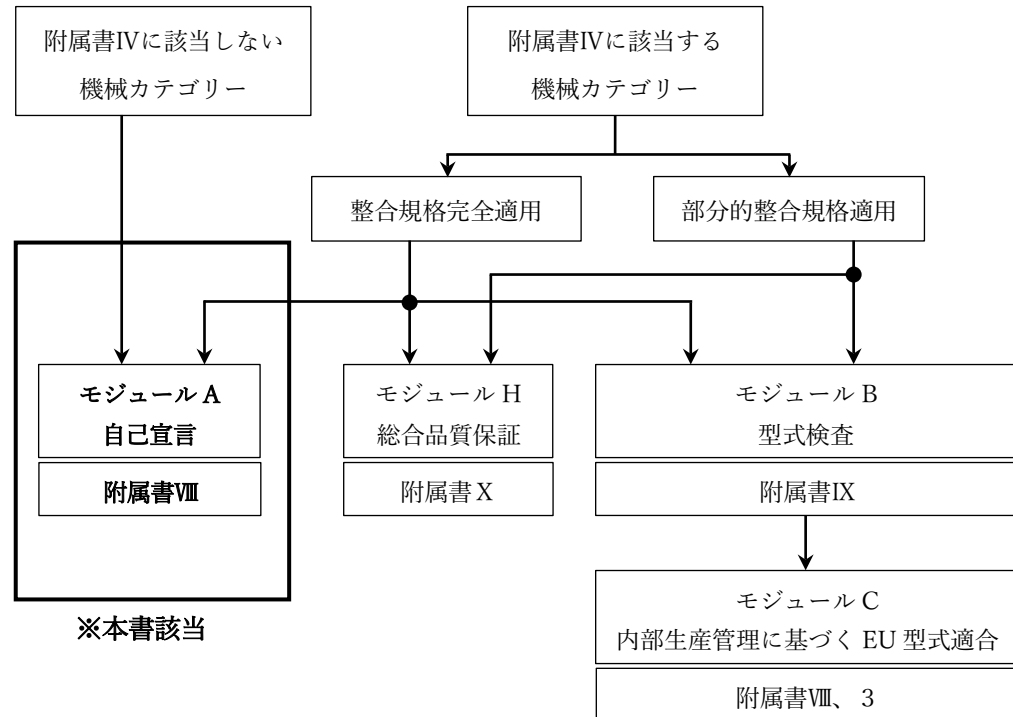
a	機械類 (machinery)	<代表的な対象機器例> ・工作機械 ・NC (Numerical Control) マシン ・旋盤 ・輪転機 ・成型射出機など部品または製品の製作 ・加工機
b	交換可能装置 (interchangeable equipment)	
c	安全用構成部品 (safety components)	
d	持ち上げ機用附属品 (lifting accessories)	
e	チェーン、ロープ、および帯ひも (chains, ropes and webbing)	
f	取外し可能な機械式伝達装置 (removable mechanical transmission devices)	
g	半完成機械 (partly completed machinery)	

必須要求事項は半完成機械類には適用されないが、機械類と半完成機械類は区別が困難なこともあり、上市後のトラブルを回避するためには半完成機械類においても適合性評価が必要かよく確認することが重要である。機械指令の対象外製品例は以下のとおりである。

1	人力のみを動力とするもの（昇降機を除く）	11	移動のための手段となるもの
2	患者に直接使用される医療機器	12	船舶
3	遊園地や娯楽施設用に特定された機器	13	人を運ぶロープウェイ・ケーブルカー
4	蒸気ボイラー	14	農業・林業用トラクター
5	タンク	15	車
6	圧力容器	16	警察用機器
7	原子力用機器	17	人を運ぶ昇降機
8	機械を構成する放射エネルギー	18	鉱山の巻上げ機械
9	火器や武器	19	劇場のエレベーター
10	危険物の容器	20	工場現場でのホイスト

上記は本指令の除外品目を羅列した製品例ではなく、具体的に読み手が理解しやすいように要約しているため、除外品目の一覧は本指令の Article 1 の 2 項の原文を確認していただくことをお勧めする。

本指令は、条文（Article）と附属書（Annex）で構成される。 条文には CE マーク貼付の方法が、また附属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。 本指令は NLF が発行される以前の指令のため、指令の中でモジュールという定義はされていないが、該当するモジュールをダイアグラムで表すと以下のとおりである。



附属書 IV で示された適用しなければならない機械カテゴリー

- 1 木材および類似材料、肉および類似材料の加工用丸のこ（刃がひとつ、または多数のもの）
 - 1.1 固定ベッドを持ち工作物の送り込みを手動または動力で行い作業中に刃先部が固定される切断機械
 - 1.2 手動往復運動をするのこぎりベンチまたはキャリッジを備え作業中に刃先部が個定される切断機械
 - 1.3 内蔵した機械的送り装置で加工物を送り、手動で加工物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が固定される切断機械
 - 1.4 機械的な工作物送り装置を持ち、手動で工作物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が移動する切断機械
- 2 木工用の手動表面削り盤
- 3 手動で加工物の取り付けや取り外しができる木工用の自動片面仕上げ盤
- 4 木材および類似材料、肉および類似材料の加工用で、対象物を手動で取り付けや取り外しができる固定式または可動式ベッドを持つ帯のこ、および可動キャリッジを持つ帯のこ
- 5 1 から 4 までと 7 に記載した種類を組み合わせた、木材および類似材料用の加工機械
- 6 手動式でバイトホルダ付き木工用ほぞとり盤
- 7 木材および類似材料用の手動式垂直スピンドル成型機
- 8 木工用携帯式チェーンソー
- 9 手動で工作物の取り付けや取り外しができ、プレスブレーキを持つ金属冷間加工用プレスであり、可動作業部分の移動量が 6mm 以上、速度は 30mm/s 以上のもの
- 10 手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式プラスチック成形機
- 11 手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式ゴム成形機
- 12 次のような地下作業用の機械
 - 12.1 レール上の機械：機関車および緩急車
 - 12.2 油圧駆動の天ばん支持装置
- 13 圧縮機能付き家庭用廃棄物収容用の手動積み込みトラック
- 14 遮蔽物を含む取り外し可能な機械伝動装置
- 15 取り外し可能な機械伝達装置用遮蔽物
- 16 昇降用車両
- 17 3m を越える垂直高さから落下する危険のある人や物品などの昇降用機械
- 18 可搬式カートリッジ駆動の固定機械や衝撃機械
- 19 人の検出保護装置
- 20 9、10、11 を保護する電動連動式可動遮蔽物
- 21 安全機能保証論理ユニット
- 22 転倒時保護構造（ROPS：Roll Over Protective Structure）
- 23 落下物保護構造（FOPS：Falling Object Protective Structures）

基本健康安全要求事項

1. 安全衛生要求事項を判定するためリスクアセスメントを実施していることを保証しなければならない。
 - ・ 予見可能な非意図的使用や意図的使用として、機械の限界を決定する。
 - ・ リスクを特定する。
 - ・ 起こりうる負傷や健康への被害の重大さ、それら発生確率を考慮したリスク推定をする。
 - ・ リスク低減を決定させる目的としたリスクアセスメント
 - ・ リスクの排除もしくはリスク低減措置
2. 予見した条件下使用の際や予見可能状況下使用中、機械に付随するリスクが存在する場合のみ、基本健康安全要求事項の義務が適用され、各マーキングやマニュアルに関する義務が適用される。
3. 基本健康安全要求事項は必須要求事項である。
4. すべての機械に適用され例外なくリスクについて言及する。

機械指令で適合すべき整合規格には下記の 3 タイプがある。

タイプ A 基本規格	すべての機械に共通に適用できる基礎概念、設計一般原則 (例 : EN292 機械の安全性/言葉の定義)
タイプ B 一般規格	広範囲な機械に適用できる安全性・安全装置について (例 : EN418 非常停止) B1: 安全に関する特定事項 (安全距離、温度など) B2: 安全関連デバイス (インターロック、ガード、センサーなど)
タイプ C 製品規格	特定の機械に関する詳細な安全要求事項 (例 : EN201 プラスチック射出成形機)

3. 低電圧指令 (2014/35/EU)

低電圧指令の目的は電気機器が人や飼育動物の健康と安全および財産を保障することである。

低電圧とは 50～1000V (AC)、75～1500V (DC) の電圧範囲で駆動することを言い、指令の対象は、電気エネルギーの発生、変換、伝達、分配または利用の目的で使用される品目で、機械、変圧器、開閉装置、制御装置、測定器、保護デバイス、配線材、電流を使用する機器などが対象である。これらの電気機器によって危険が発生する可能性のある場合は低電圧指令への適合が必要である。

以下に示す危険から安全性を確保できた設計であることを確認しなければならない。

- 電気機器そのものから生じる電氣的危険
- 電気機器に対する外部の何らかの影響で生じる電氣的危険

製造業者は、電気機器ユーザーが機器の操作方法を正しく理解できるように、機器本体、または添付する警告、注意書きに必要情報を明示しなくてはならない。

低電圧指令の対象外製品及び現象例

他の指令や規則の対象であるため対象外とされる製品である。例えば、爆発しやすい環境で使用される電気機器、放射線治療および医療用の機器、人や荷物用エレベーター、電気メーター、無線、家庭用コンセントやプラグ。電気柵制御機器、船や飛行機・鉄道で使われる特別な機器、専門家が研究開発施設でのみ使用する特注の評価用キットなどがある。

必須要求事項

電気機器の保護要求と文書などの管理要求があるが、文書の要求は別項にて記載する。

電気機器から生じる危険に対する保護

技術的な測定は、以下を保障するために実施しなければならない。

- (a) 人や飼育動物が、直接的または間接的な接触によって生じうる物理的な傷害、またはその他の損傷から十分に保護されていること。
- (b) 危険が生じうる、温度、アーク、放射が発生しないこと。
- (c) 人、飼育動物、および財産が、経験によって明らかにされている電気機器に起因する非電氣的な危険から十分に保護されていること。
- (d) 絶縁が想定できる限りの条件で完全であること。

外部からの影響によって生じる危険に対する電気機器の保護

技術的措置は以下を保証するために実施しなければならない。

- (a) 電気機器が、人、飼育動物および財産が危険にさらされないように、期待される機械的要素で守られていること。
- (b) 電気機器が、人、飼育動物および財産が危険にさらされないように想定できる限りの環境条件において非機械的な影響に耐えるものであること。
- (c) 電気機器が想定可能な限りの過負荷の状態において、人、飼育動物および財産を危険にさらさないこと。

低電圧指令の適合性評価モジュールはモジュール A のみでありノーティファイドボディの関与は要求されていないが、第三者認証機関へ依頼をしてはならないということではなく、適合性評価モジュールとは無関係に、製造業者が希望する場合は第三者認証機関による適合性評価の確認を求めることや、第三者認証機関のマークを入手することも可能である。

ただし、いずれにしても適合性評価に関する全ての責任は製造業者が負うこととなる。

2014/35/EU への改訂目的は前述した NLF との整合化が目的とされ、ラベルなどのトレーサビリティ要求やリスクアセスメント要求が追加になっており、いずれもすべては製造業者の責任となる。

4. EMC 指令 (2014/30/EU)

EMC (Electromagnetic Compatibility) とは電磁環境両立性のことであり、それゆえ EMC 指令の目的は機械指令や低電圧指令とは異なり人や飼育動物の健康、安全性や財産を保証する責任はなく、機器間に関する電磁環境両立性を保証するものである。つまりは電磁ノイズの発生を抑制し、また外部からの電磁ノイズによって影響を受ける製品に関する規制である。ほとんどの電気/電子機器が対象である。

EMC 指令は、原文では「電磁両立性に関する加盟国の法律の近似化のための欧州議会、ならびに欧州閣僚理事会指令」を意味する長いタイトルを持つ。

EMC 指令の製品適用範囲は以下のとおり分野に関わらず、無線通信用途に使用する機器以外の電気電子機器を全て包含し、網羅的に以下のとおり定義された機器のことである。

機器 (Equipment)	装置または固定設備
装置 (Apparatus)	完成品または、下記組合せ EU 市場入手可能、単機能ユニット、エンドユーザー向け
固定設備 (Fixed Installation)	複数の装置で他デバイスとの特別な組み合わせで組立てや設置され、永久的に事前定義された場所での使用意図設備
大型機械 (Large machine)	装置と同じで、固定設備とは異なる
コンポーネント (Components)/ サブアッセンブリ (Sub-assemblies)	製造業者の判断により異なる <装置となる例> プラグインカード、マイクロプロセッサカード、CPU カード、マザーボード、テレコムカード、PLC(Programmable Logic Controller)、リフトコントロール、電気モーター(インダクションモーターは除く)、ディスクドライブ、PSU(電源)、電子温度コントロールなど。 <組立て業者の組み込みを意図した EMC 指令除外品例> 電気電子回路の一部を構成するコンポーネント、レジスタ、キャパシタ、コイル、ダイオード、トランジスタ、サイリスタ、トリアック、IC(集積回路)、リレー、プラグ、ソケット、ターミナルブロック、LED(単体)、サーモスタットなど
可動設備 (Mobile installation)	装置の組み合わせにより、移動可能で様々な場所で稼働を意図した設備のことだが、装置とみなされる
完成品 (Finished appliance)	専用の筐体があり、エンドユーザー向けデバイスや装置のことだが、工場組立て作業により装置の中に組み込まれる専用の部品は EMC 指定除外品となる

(1) EMC 指令の対象外製品

以下の製品は適用対象外である。

RE 指令対象機器	RE 指令対象機器すべて
航空用製品	航空機、エンジン、プロペラ、航空機用途の器具、機器、装置
市販されていない アマチュア無線機器	アマチュア無線家のための商品、アマチュア無線家による改造商品、 アマチュア無線家が自作したキット
電磁干渉無害装置	自動スイッチングデバイスがないもの、抵抗負荷のみ、 電気電子回路の無いヘッドフォン、アンプ無しラウドスピーカー、 インダクションモーター、クォーツ式時計、白熱電球、アクティブな電子部品 を含まない家庭用スイッチなど、放送受信用パッシブ空中線 ※ケーブル（ケーブル特性は EMC 特性に重要な要素であることから、EU ス キームで全体に展開することが検討されている）
研究開発評価キット	会社、公的、民間などの専門家が研究開発施設のみで使用するもので、 研究段階にある機能の試験、評価、開発、改善の目的で使用される評価キット ※EMC 指令除外品ではあるものの、EU 国内法で制限あり
EMC を包括する 他 EU 整合法令で 規制されている機器	・部分的には EMC 指令に該当するものなどがあり、例えば非自動秤量機器と して、水道メーター、ガスメーター、熱メーター、エネルギーメーター、液 体メーター、タクシーメーター、材料測定器、非ガス分析 ・医療機器指令（および医療機器規則：MD regulation）

(2) EMC 指令から R&TTE 指令(現 RE 指令)に移行した対象外製品

以下の製品は 2014/30/EU 以降対象外となった。

- ・独立型受信機
- ・動作周波数が 9kHz 以下の送信機および送受信機
- ・動作周波数が 9kHz 以下の無線測位装置

製品例として、ブロードキャストレシーバーおよびスキャナー、鉄道車両用品(500Hz-2kHz)、
ロボット草刈り機(1kHz-9kHz)、動物用フェンス(1kHz-9kHz)、金属探知機(3kHz-20kHz)、スタ
ッドファインダー(9kHz 以下)、電子的商品監視(10Hz-1kHz)

(3) R&TTE 指令(現 RE 指令)から EMC 指令に移行された製品

以下の製品は 2014/30/EU 以降対象となった。

無線機能の無いすべての通信端末機器(ITE)

製品例として、固定電話、ルーター、スイッチ、セットトップボックス、ホームネットワークアダプタ、LAN インターネットアクセスゲートウェイ、公衆電話、電話交換機、ファックス機、留守番電話機

EMC 指令と R&TTE 指令が改訂されたことにより、より複雑な指令選択となるため、製造業者は混乱する可能性がでてきた。より注意深く確認し、通関の際に適合性評価の漏れがないようにする必要がある。

(4) EMC 指令の必須要求事項

EMC 指令の必須要求事項は、以下 2 点である。

“装置”は最新技術を用いて下記を保証するよう設計および製造されることが要求されている。

(a) 発生する電磁妨害は、無線および電気通信装置または他の“装置”が想定された動作や性能を阻害しないこと。

(一般的にエミッションのことだが指令ではエミッションという言葉は使われていない)

(b) 想定された使用状態において、電磁妨害に対し許容できない劣化を引き起こさず使用できるような、十分なイミュニティレベルを有すること。

“固定設備”に関する個別要求事項

固定設備は“グッドエンジニアリングプラクティス”を適用し構成部品の意図する用法を尊重して、装置の一般的要求事項に定められた必須要求事項に適合する目的をもって設置される必要がある。グッドエンジニアリングプラクティスとは固定設備を出荷可能な状態にすることであり、出荷可能状態とは適用規格の限度値を満足することに限らず、設備の設置先組織体に対し EMC レベルの情報を開示し、EMC レベルについての合意を得るべきである。

例えば、パワードライブシステムの適用規格 EN 61800-3 のカテゴリ C4 適用機器はその一例である。

“電磁妨害”とは、装置の性能を低下させるあらゆる電磁気現象を意味し、電磁ノイズ、不要信号、伝搬媒体自身の変化を指す。

(5) EMC 指令の整合規格

EMC 指令の必須要求事項の適合性評価は EU 官報で発表された整合規格を用いて立証することが常とされている。

(6) EMC 指令のリスクアセスメントと必須要求事項の関係

(5)で記述したように必須要求事項を満たす適合性評価方法として整合規格を完全適用とされていれば良いと判断する製造業者が多いが、実質的には最新技術に基づくと、あらゆる電磁環境とは簡単ではなく不要な電磁波の周波数範囲ですら列挙するのに難しい。例えば MIL-STD (軍規格) のエミッションであればその周波数範囲は 30Hz~40GHz、イミュニティでもおおむね 30Hz~40GHz の周波数範囲であるが、一般的な電気・電子市場の環境はエンドユーザーにより異なる。EMC は技術革新に伴い、より複雑になってきておりイミュニティの基本規格が先に制定され一般規格や製品規格が追い付いていない現状もある。したがって製造業者はエンドユーザーがどんな国、地域、環境で使用されるかをよく把握した上でリスクを特定すべきである。

つまり製造業者は自らの製品の EMC 品質を良く分析したうえでリスクアセスメントを実施し、該当分野毎にあらゆるリスクを想定した整合規格を選定し、もしくは規格条件外においてもエミッションとイミュニティ両側面において適合性評価をすることが、リスクアセスメントにつながる。

特にワイヤレス給電 (20kHz~200kHz など) や無線機器が増えてきたため、30MHz 以下の放射妨害や 150kHz 以下の伝導妨害、2.7GHz や 6.0GHz 以上の放射妨害イミュニティは注意すべきであり、ITU-R (国際電気通信連合の無線通信部門) や ITU-T (国際電気通信連合の電気通信標準化部門) の勧告を考慮しつつ、リスクアセスメントをするべきである。

マルチメディア機器や太陽光発電システム、DC 入力機器、試験所に持ち込めない大型機器やクリーンルーム専用装置など、リスクアセスメントの重要な要素は多様に存在するため、電子電気回路を用いた、あらゆる分野の製造業者はエンドユーザーの電磁環境を熟知しリスクアセスメントをするべき。EMC のリスクでは、両立性(Compatibility)レベルで必須要求事項を完全にすることで、初めてアセスメントを網羅した必須要求事項への適合性評価となる。

(7) EMC 指令の特徴

前述したとおり電気/電子機器のほとんどは基本的に EMC 指令の対象である。この点で日本の電気用品安全法など、指定された品目のみを対象とする規則とは大きく異なる。

EMC 指令の保護要求は機器が他に干渉を与えないこと (エミッション) のみではなく、機器が他からの干渉を受けないこと (イミュニティ) も要求している。日本の電気用品安全法や VCCI 規制、アメリカの FCC 規制など、ほとんどの機器についてエミッションのみの規制が多い中で、これは EU 整合法令の大きな特徴である。

(8) EMC 指令の適合性評価

製造業者は EMC に関する評価を実施し、指令の保護要求への適合性を確認することが求められる。つまり、該当するすべての整合規格もしくはそれ以外の手法も用いて漏れなく適用することにより、適合性評価されたものとみなし適合宣言することができる。従って、該当する整合規格に従って製造業者は試験所に試験を依頼し、その結果に基づいてその装置が必須要求事項に適合していると判断しリスクアセスメントも実施し、完全に EMC 指令の必須要求事項を網羅した場合は、それ以上の評価は不要と考えられる。整合規格を全面的に適用しなかった場合、他の方法で EMC に関する評価を実施することによって、製品が必須要求事項に適合することを確認する必要がある。

製造業者は、モジュール A とモジュール B、モジュール C を選択することとなる。モジュール A が不安ならモジュール B を選択し、ノータイファイドボディに関与してもらうことによって、EU 型式検査証明書を得ることをお勧めする。

(9) 規格の選択

部分的にであっても、整合規格を適用することを選んだ場合、適用する規格を選択する必要がある。適用する規格は、欧州官報 (Official Journal) で EMC 指令の元での整合化が公表された規格の中から、以下の原則に従って選択する。規格の適用可能性は、それぞれの規格に明記されている適用範囲 (scope) に基づいて判断する。基本的には、適用する規格は機器の意図された用途によって決定する。例えば、コンピュータを内蔵した測定器はあくまでも測定器であり、情報技術機器ではない。適用可能な規格が複数ある場合は、その機器により相応しい (通常は適用範囲がより限定的な) 規格を優先する。その機器に適用可能な製品規格 (product standard) や製品群規格 (product family standard) がある場合は、一般規格 (generic standard) を適用することは推奨できない。製品規格や製品群規格は特定の種類の製品に適用されるものであり、情報技術機器、AV 機器といった製品群に適用されるものから、無停電電源装置、アーク溶接機といった非常に限定された種類の製品に適用されるものまで、多岐にわたる。一般規格はある環境で使用される製品に横断的に適用されるものであり、住宅向けのものおよび工業環境向けのものが用意されている。

規格例

一般規格	EN 61000-6-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3, EN 61000-6-4
製品群規格	EN 55032, EN 55024, EN 55011, EN 55014-1, EN 55014-2
製品規格	EN 61800-3, EN 61131-2, EN 60034-1
共通規格	EN 61000-4-2, 3, 4, 5, 6, 8, 11, 29, 34 など

規格によっては EMC の一部の側面（例えばエミッションとイミュニティの一方のみ）のみをカバーしている場合がある。このような規格を適用する場合には、必須要求事項すべての側面をカバーするように複数の規格を組み合わせる必要がある。商用電源に接続される機器に対する高調波電流エミッション規格（EN 61000-3-2、EN 61000-3-12）の適用はこの例である。

複合機能機器については、それぞれの機能に対して異なる規格を適用する必要がある場合もある。整合規格のリストは欧州委員会のニューアプローチに関するウェブサイトで確認できる。同ウェブサイトではその他の情報も入手できる。整合規格のリストは次のように記載されている。

2014/30/EU に従って評価する場合には、整合規格以外の規格を使用することもできる。整合規格以外の規格の例としては、整合化されていない国際規格や国内規格、あるいは業界規格が考えられる。

EMC 指令の整合規格リストを抜粋した画面は以下のとおりである。

Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

(Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation)

(Text with EEA relevance)

(2016/C 293/03)

規格の開発・保守・配布している組織	規格番号とタイトル	官報公開日		
ESO ⁽¹⁾	Reference and title of the standard (and reference document)	First publication OJ	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 617:2001+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for the equipment for the storage of bulk materials in silos, bunkers, bins and hoppers	13.5.2016		
CEN	EN 618:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for equipment for mechanical handling of bulk materials except fixed belt conveyors	13.5.2016		
CEN	EN 619:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for equipment for mechanical handling of unit loads	13.5.2016		
CEN	EN 620:2002+A1:2010 Continuous handling equipment and systems — Safety and EMC requirements for fixed belt conveyors for bulk materials	13.5.2016		
CEN	EN 1155:1997 Building hardware — Electrically powered hold-open devices for swing doors — Requirements and test methods	13.5.2016		
	EN 1155:1997/A1:2002	13.5.2016	Note 3	
CEN	EN 12015:2014 Electromagnetic compatibility — Product family standard for lifts, escalators and moving walks — Emission	13.5.2016		
CEN	EN 12016:2013 Electromagnetic compatibility — Product family standard for lifts, escalators and moving walks — Immunity	13.5.2016		

整合規格リスト: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.293.01.0029.01.ENG

(10) EMC 試験の実施

EMC 試験対象のことは、EUT (Equipment Under Test)や DUT (Device Under Test)と定義されている。 必須要求事項の適合性評価を実施するためテストプランを作成し、適用規格に従って試験を実施し、その規格の要求を満足するかどうかを判断する。

実際の試験は全無響室 (FAC: Fully Anechoic(アンエコイック) Chamber(チャンバー)、FAR fully anechoic room) や半無響室 (SAC: Semi Anechoic Chamber、SAR: Semi Anechoic Room)、オープンエリアテストサイト(OATS)などで、試験機関に依頼して行われることになるが、その場合でも試験条件 (試験時に接続する周辺機器や動作条件、イミュニティ試験における合否判定の性能判定基準など) の決定は製造業者が行なう必要がある。 また、製造業者の中にある試験所組織で試験をする場合においても、製造業者の立場にある組織が責任を負うことになる。 複雑な装置の場合には、試験に先立っての検討や打ち合せを特に慎重に行なうことが必要である。

試験を実施し、合格すると試験報告書が発行される。 それを適合性の根拠として使用できる。 ただし、試験所が発行する試験報告書には、その装置の特定のサンプルを一定の条件で試験した結果が示されるのみである。 外部の試験所の試験に合格した場合であっても、適合性の判断や適合性の維持の責任は製造業者にある。

試験所に持ち込みできない大型の装置やクリーンルームなどの特殊環境での試験が必要な機器ではオンサイト試験が必要となるが、イミュニティの放射無線周波電磁界 (EN 61000-4-3) の試験を行う際には注意が必要である。 日本国内では3THz以下の電波を遮蔽できる環境以外で放射することは電波法に抵触するため、オンサイト試験を実施する際には専門家がいる試験機関などと綿密に打ち合わせをすることが重要である。

5. 医療機器指令 (93/42/EEC)

医療機器に関する EU 整合法令には、以下 3 つの指令のとおりである。

- 医療機器指令 (93/42/EEC) (一般の医療機器が対象)
- 体外診断医療機器指令 (98/79/EC) (診断用医薬品および関連機器が対象)
- 埋込型能動医療機器指令 (90/385/EEC) (ペースメーカーなどの埋込型機器が対象)

一般の医療機器は医療機器指令の対象であり、体外診断用検査試薬や分析装置を含む関連機器は、体外診断用医療機器指令の対象、ペースメーカーなどの能動式の埋め込み医療機器は、能動埋め込み医療機器指令の対象である。

指令の施行のためには加盟国が国内法を制定しなければならなかったが、規則として医療機器指令 (93/42/EEC) と埋込型能動医療機器指令 (90/385/EEC) が統合され加盟国共通の規則 2017/745 として EU 医療機器規則 (MD Regulation) が制定された。全 10 章と全 123 条からなる本文と 17 の附属書によって構成されている。

また、体外診断医療機器指令 (98/79/EC) は体外診断医療機器規則 (IVD Regulation) として制定され全 10 章と全 113 条からなる本文と 15 の附属書によって構成されている。

各々適用が強制になる期間を記す。

EU 医療機器規則 (MD Regulation) : 2020 年 5 月 26 日～

EU 体外診断医療機器規則 (IVD Regulation) : 2022 年 5 月 26 日～

見直しされた事項は以下のとおりである。

- クラス分類の見直し
- 適合性評価モジュールの見直し
- 基本要求の改正
- 技術文書要求事項の強化
- 臨床評価要求事項の厳格化
- 市販後監視義務の強化
- ノーティファイドボディの管理を強化
- EUDAMED (European Database on Medical Device) 導入による各種登録制度導入
- 安全性と臨床性能のサマリー

現在まだ Regulation の詳細が EU で検討中であり、ここでは一般の医療機器を対象とした医療機器指令 (93/42/EEC) についての記述をそのまま指令の説明とする。

医療機器指令は、一般医療機器およびその附属品に適用する。医療機器は器具、機械、用具、材料またはその他の品目であって、単独での使用あるいは組み合わせての使用かを問わず、また適用のために必要なソフトウェアを含む製造業者が人体への使用を意図した製品で、以下を目的としたものである。

- 疾病の診断、予防、監視、治療または苦痛緩和
- 傷害または身体障害の診断、予防、監視、治療または苦痛緩和
- 解剖学または生理学上の検査、代替または修正
- 受胎調節


なお日本では医療機器として扱われていない福祉用具、健康器具などもこの指令の対象となる場合がある。本指令は、条文 (Article) と附属書 (Annex) で構成される。条文には CE マーク貼付の方法が、また附属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。

条文 (Article)	附属書 (Annex)
3 条：製品の基本要件への適合	附属書 1：基本要件
5 条：基本要件への適合を示す整合規格	製品として必ず満たさなければならない要求事項
8 条：保護措置	—
9 条：製品リスクによるクラス分類	附属書 9：クラス分類基準
10 条：市場投入後におこる事故に関する情報	—
11 条：製品リスクの度合いに応じた適合性評価 手順および適合宣言	附属書 2-7：適合性評価手順 附属書 8：カスタムメイド機器、臨床評価用機器
14 条：市場出荷責任者の登録、製造業者の登録 事務所および EC 域内責任者	—
15 条：臨床試験	附属書 10：臨床評価
16 条：ノーティファイドボディ	附属書 11：ノーティファイドボディ基準
17 条：CE マーキング	附属書 12：CE マーキング

医療機器の CE マーキングは、医療機器指令への適合性を患者、医療従事者、安全管理機関、行政当局に対して示す表示である。EU における CE マーキングは、製品の安全性や有効性を製造業者の責任で自ら適合性の宣言を行う点で、行政当局などによって承認・認証を行う日本の制度とは大きく異なる。

医療機器は、附属書 1 (Annex I) に示される基本要件を満たしていることが必須である。基本要件への適合性は製造業者の責任で立証されなければならない。そのため技術文書 (Technical Documentation) を作成し、基本要件への適合性を客観的証拠として提示できる必要がある。この基本要件への適合は、最新の技術レベルを常に反映しなくてはならず、多くの場合、欧州整合規格に基づいて立証される。

また、CE マーキングのための適合性評価には複数のルートがあり、医療機器のリスクに応じたクラス分類によって選択できるルートが異なる。医療機器指令では人体に対する医療機器の適用 (使用) 期間、体内への侵襲性、電気的エネルギーの使用、中枢循環器系および神経系への適用などといった要素を考慮し、リスクの低い順に Class I、Class IIa、Class IIb、Class III の 4 クラスに分類される。製造業者には、自らの責任で取り扱う医療機器のリスクに応じた管理が求められる。

クラス	機器例	リスク	
I	手術用メス、病院用ベッド、聴診器、車いす、石膏 など	低	
II a	電子血圧計、カテーテル、輸血用機器、注射器、補聴器、電子体温計 など	中	
II b	超音波手術装置、輸液ポンプ、患者モニター、体外型除細動器、レントゲン、コンタクトレンズ、人工呼吸器、非吸収性外科用縫合素材 など	高	
III	人工血管、人工心臓弁、脳外科用止血クリップ、非能動植込型医療機器、吸収性外科用縫合素材 など	最高	

ただし、医療機器は患者の生命に直接影響を与える機器である。リスクが高くなればすべてを製造業者の責任に委ねる自己宣言のみでは、市場投入に際して懸念がもたれる。従って、リスクの高い製品は第三者が関与するチェック機能を持たせることによって安全性や有効性を確実する仕組みになっている。

第三者とは、当局より通知されたノーティファイドボディである。この機関の関与によって、必須要求事項への継続的な適合性が監視される。例えば、Class I に該当する手術用メスは基本的に製造業者の責任で自己宣言を行うことによって CE マーキングを表示して販売することができる。一方、よりリスクの高い Class IIa の補聴器などは、その適合性評価の一部もしくは全過程にノーティファイドボディの関与が義務付けられている。

(1) クラス分類

医療機器はその製品の特質に応じて、下記に大別される。

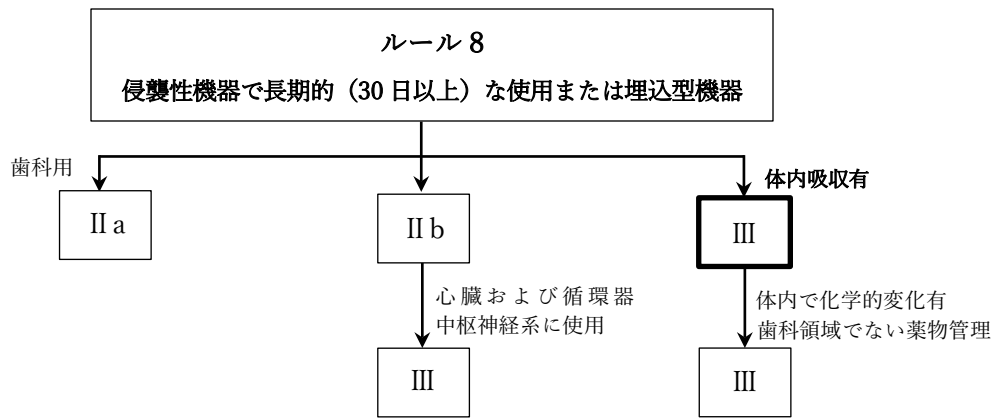
製品分類	適用ルール	
非侵襲性医療機器	1	患者との接触が無いか、もしくは皮膚を介して接触
	2	血液、体液、体組織およびガスの処理および保管
	3	血液、体液、その他液体組織の浄化或いは改善
	4	創傷部に対する接触（機械的保護、滲出物吸収）
侵襲性医療機器	5	人体の開口部に対する侵襲（外科的方法ではなく）
	6	侵襲性機器で一過的（60分以下）な使用
	7	侵襲性機器で短期的（30日以下）な使用
	8	侵襲性機器で長期的（30日以上）な使用または埋込型機器
能動医療機器	9	エネルギーの変換もしくはエネルギーを使用する治療用能動機器
	10	診断用機器
	11	医療品、液体または他物質の投与、注入或いは体内より物質を取り出す機器
	12	その他の能動医療機器
特別ルール	13	医薬品を伴い補助的に作用する機器
	14	性病予防を目的とした機器
	15	医療機器の洗浄を目的とした機器
	16	X線診断装置
	17	動物由来の機器
	18	血液パック

侵襲性：体表もしくは開口部を通じ、一部または全体が体内に貫通するような機器

能動医療機器：握力・重力以外の動力源および電気的エネルギー源の変換によって作用する機器

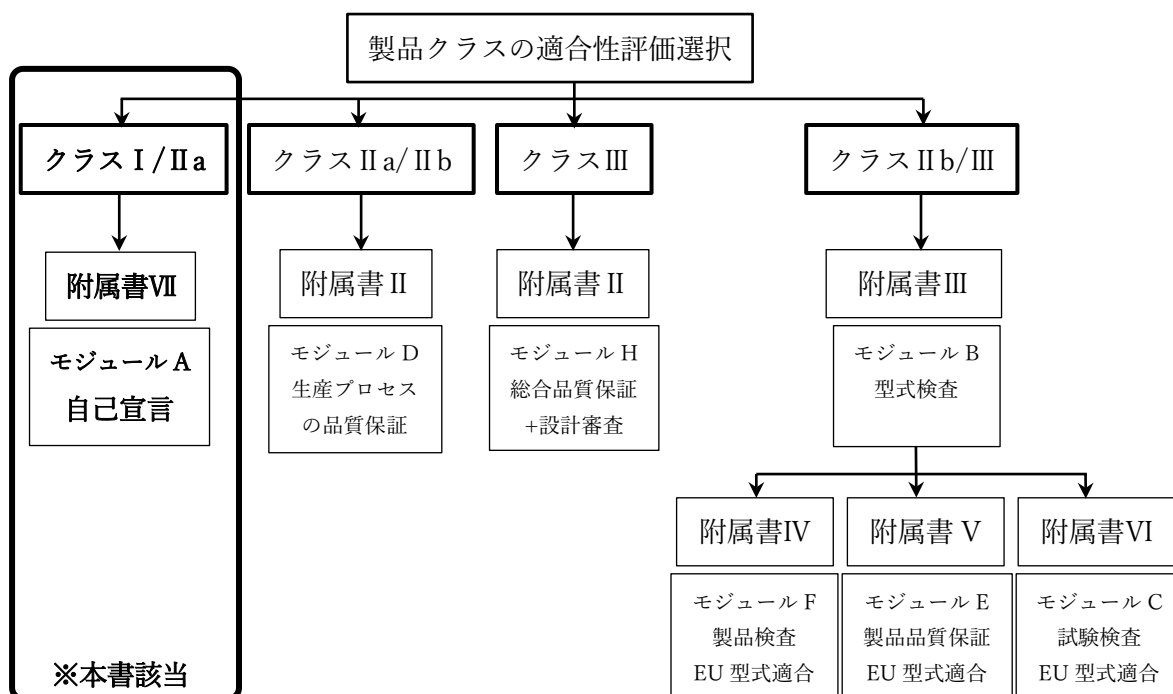
例) 実際に外科手術に用いる抜糸を必要としない縫合糸のクラス分類の考え方

1. 上表の大まかな分類から、意図した使用目的に該当するルール分類を見つける。
2. 縫合糸は外科手術により身体に対し侵襲的であるため、ルール 5~8 のいずれかに該当する。
3. 抜糸を行わず体内で吸収されるためルール 8 の外科的侵襲性があり、長期の使用または埋込型機器に該当する。
4. 以下の判断経路で「体内での吸収あり」に該当するため Class III と分類されると判断できる。



(2) 適合性評価モジュールの選択

医療機器のリスクに応じたクラス分類によって適合性評価手順が異なる。適合性評価モジュールは附属書 II～附属書 VII (Annex II～VII) に規定されたモジュールで構成される。単独または 2 つの組み合わせによって適用する。その手順には柔軟性があり、ひとつのクラスに対し複数の選択肢がある。製造業者の業務内容（設計を行わない、生産数量が少ないなど）に応じて選択できる。



附属書 II, V, VI - 品質システムによる適合宣言

医療機器のための品質マネジメントシステム ISO13485 に準拠した品質管理体制の確立・維持が該当する。附属書はそれぞれ以下に特化している。

何れの場合もノーティファイドボディが適合性の審査を行う。

附属書 II - 設計から最終検査までの全体

附属書 V - 製造と最終検査

附属書 VI - 最終検査

附属書 III - 型式検査による適合宣言

附属書 IV - 製品検証による適合宣言

附属書 VII - 自己宣言

例えば Class IIa の医療機器の場合、適合性評価のルートは附属書 II（総合品質マネジメントシステム）の適用。 または附属書 VII（適合宣言）で自己宣言とし、V（製造業務品質マネジメントシステム）のみを NB 介入させる方法などある。

製造業者は、自らの業務に最も適したモジュールを選択する。

(3) 基本要件（必須要求事項）

CE マーキングを行う医療機器は、附属書 1（Annex I）に示される基本要件を満たしていることが必須である。

I. 全般的要件	1	患者の健康・安全を考慮した設計・生産
	2	設計方法は一般に認められた技術水準を考慮し、安全原則に適合
	3	意図する性能を達成するための設計・生産および包装
	4	患者または使用者の健康や安全を脅かす程に悪影響を与えない設計・生産
	5	輸送および保管条件下における性能劣化を防止する設計・生産
	6	有効性が起こりうる不具合を上回る設計・製造
II. 設計および組立てに関する要件	7	科学的・物理的および生物学的特性（例：生体適合性）
	8	感染および細菌汚染（例：包装、滅菌）
	9	構造および環境特性（例：他機器との組み合わせ使用時の安全性）
	10	測定機能を有する機器（例：規定法定単位の使用）
	11	放射線に関する防護
	12	エネルギー源に接続される機器またはエネルギー源を有する機器に関する要件
	13	製造業者が供給する情報（表示：ラベル、マニュアル など）
	14	臨床データによる検証

上記項目は能動・非能動機器に関わらず、すべての医療機器に適用できるよう制定されているため、医療機器の特性によっては適用できない場合がある。 そのような場合には適用できない理由を明記する。

6. RE 指令 (2014/53/EU)

R&TTE が Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment の略としていた指令名称は、新たに RE 指令 (Radio Equipment Directive) として 2017 年 6 月 12 日より強制移行となった。

RE 指令は EMC 指令改訂内容と共通する内容が多く、主には NLF の定義が追加され以下の異なっている定義が追加されている。

- ・サービス開始の定義

エンドユーザーにより、欧州経済領域 (EEA) 圏内で初めて無線機器が使用されたとき

- ・無線インターフェースの定義

無線スペクトラムの使用規則に対する使用

- ・無線機器クラスの定義

RE 指令上で類似と判断される無線機器の特別なカテゴリー

- ・有害な妨害の定義

無線航行業務もしくは安全業務を危険にさらす妨害で、該当する国際あるいは EU の国家法に従った無線サービスを著しく劣化、妨害、繰り返し中断させるといったこと

“無線通信”とは、“電波”による電気通信であり、“電波”とは人工的なガイド無しに空間を伝搬する 3000 GHz よりも低い周波数の電磁波のことである。

“無線測位”とは、対象物の位置や速度、特性を決めることであり、電波伝搬により、これらパラメータにする情報を取得することをいう。

“無線機器”とは、無線通信および無線測位の目的で意図的に電波を放射または受信する電気電子製品またはアンテナ(空中線)、アクセサリを伴うものである。

RE 指令は無線機器と電気通信端末機器の市場への出荷、自由な流通、サービス供与に関する指令である。 公衆通信回線に接続される通信端末機器以外に、無線機も対象である。

RE 指令の目的は、無線機器本来の目的と電気安全の側面、EMC の側面を備えている。

無線機器側面：有害な妨害を回避するため、無線スペクトラムを効果的に使用し、効率的使用をサポートする構成でなければならない。

電気安全側面：人や飼育動物の健康と安全および財産を保護し、低電圧指令の必須要求事項も満たす構成でなければならない。

EMC 側面：EMC 指令の必須要求事項を満たす適切なレベルを保証する構成でなければならない。

適合性評価モジュールは以下の関係になる。

低電圧指令： モジュール A

EMC 指令： モジュール A、モジュール B、モジュール C

RE 指令： モジュール A、モジュール B、モジュール C、モジュール H

その他の必須要求事項は以下のとおりである。

3.a	アクセサリ（共通充電器など）と相互作用すること
3.b	ネットワークを介して他無線機器と相互作用すること
3.c	欧州経済領域全体で適切なタイプのインターフェースに接続できること
3.d	ネットワークに危害を与えず、ネットワーク資源を誤用せず、許容できないサービス劣化も発生しないこと
3.e	個人情報や消費者もしくは受信契約者のプライバシー保護を保証する防護策を有すること
3.f	詐欺行為から守る機能をサポートすること
3.g	緊急サービスへのアクセスを保証する機能をサポートすること
3.h	障害を持つ消費者の使用を容易にする機能をサポートすること
3.i	次の必須要求事項に適合するよう構成されなければならない。 ソフトウェアと無線機器の組み合わせに対して適合性が実証されたソフトウェアのみが無線機器にロード可能になることを保証する一定の機能をサポートすること

R&TTE 指令から RE 指令になったことで、下記要求は対象外となった。

- ・通知
- ・アラートサイン
- ・マニュアルへの CE マーキング

欧州無線通信局（ERO）が周波数情報システム（EFIS）を通じて自国のスペクトル利用情報を一般公開しなければならなくなり、無線機器の製造業者は EFIS を検索し、無線機器が加盟国内で使用可能か、条件がある場合はどのような条件で使用可能かを確認できるようになったためである。

その他無線機器の製品登録は EU データベースの登録システムにて製品登録を行い、登録番号を CE マークと合わせて表記しなければならない。（Art.5）

RE 指令適用範囲（R&TTE 指令から除外された製品は 4. EMC 指令の（3）を参照）

- ・周波数帯 9kHz-3,000GHz の無線機器
- ・受信専用機器

RE 指令対象外機器（R&TTE 指令から除外された製品は 4. EMC 指令の（3）を参照）

- ・商用目的でないアマチュア無線機器
- ・海上無線機器
- ・音声および TV 受信機
- ・民間航空関連機器
- ・航空管制関連機器およびシステム
- ・ケーブルと配線

地理情報（Geographical Information）

パッケージには以下を表示しなければならない。

- ・無線機器のサービスを開始できない加盟国または加盟国内の地域を特定する。
- ・加盟国によっては、使用許可が必要なことや使用制限があることを消費者に警告する。

サービス開始制限がある加盟国を必ずユーザーに知らせなければならず、記述と視覚記号としての略称一覧を下記に示す。

ベルギー	BE	ハンガリー	HU	エストニア	EE
ギリシャ	EL	スロベニア	SI	キプロス	CY
リトアニア	LT	デンマーク	DK	オーストリア	AT
ポルトガル	PT	クロアチア	HR	スウェーデン	SE
ブルガリア	BG	マルタ	MT	アイルランド	IE
スペイン	ES	スロバキア	SK	ラトビア	LV
ルクセンブルク	LU	ドイツ	DE	ポーランド	PL
ルーマニア	RO	イタリア	IT	英国	UK
チェコ共和国	CZ	オランダ	NL		
フランス	FR	フィンランド	FI		

7. 玩具安全指令 (2009/48/EC)

14 歳未満の子供を対象とした玩具に関する指令であり、例えば、発ガン性が疑われる物質、発がん性、変異原性または生殖毒性が含まれる物質は、手で触れる箇所への使用禁止、ニッケルなどの物質の許容制限値の引下げ、鉛や水銀などの特に毒性のある重金属の使用禁止、香料における高いアレルギーを起こす可能性がある 55 物質をリストアップし、使用の禁止、消費者に潜在的にアレルギーを起こす可能性がある物質は玩具にラベルを付加するなどの要求がある。

誤飲防止の規制として、部品の小型化の規制や食品と玩具が一体化した製品制限など、警告表示の規定もある。

対象外の玩具

- ・ 体重 20kg 以上の子供用スポーツ用品
- ・ 14 歳以上のコレクター向け製品
- ・ 遊び用でない子供用アクセサリ
- ・ 幼児用おしゃぶり
- ・ 公共での利用を目的とした公園遊具・ゲーム機など
- ・ コレクター収集用品

適合性評価モジュール

EN71 (物理的および機械的特徴、可燃性、重金属移行など) に適合している場合は、モジュール A により自己宣言できる。

EN71 に適合しない製品については、モジュール B+モジュール C を適用する必要がある。

8. 建設資材規則 (CPR :Construction Products Regulation) (305/2011)

(1) 指令 (89/10/6/EEC) から規則 (305/2011) へ

2013年7月1日、新たな欧州建設資材規則 (EU-CPR=305/2011) が発効し、従来の建設資材指令 (CPD=89/106/EEC) が廃止された。これにより、欧州で流通する建設資材は、新たな規則に基づく要求事項を満たす必要がある。CEマーキングは、EU域内市場に供給される製品が建設資材指令 (以下 CPD) 附属書 1 に定められた 6 つの「要求事項」に適合していることを宣言する必要がある。また適切な適合性評価手続きが済んでいることが必要である。

その場合、前指令の内容が引き続き適用される点と、新規規則の新しい点がある。前指令の内容が引き続き適用される点は以下のとおりである。建設資材に関しては、今後も下記 2 種類の法律を考慮する必要がある。

- ・ EU 法：EU ならびに欧州経済領域 (EEA) における建設資材の市場導入と自由な商品流通についての規則
- ・ 加盟国の国内法：加盟国がそれぞれその領域の建築の規則としたものに対して、建設資材の使用もこの規則に含まれる

従来の建設資材指令に基づいて作成された整合文書関係は、当分の間すべて適用される。

- ・ 建設資材のための整合欧州規格
- ・ 欧州認証ガイドライン (ETAG) (各種のガイドライン)
<http://www.eota.eu/en-GB/content/etags-used-as-ead/26/>
- ・ 欧州技術認証 (ETA) は有効期限内使用できる

(2) 建築資材に対する適合証明

2013年7月1日以前に建設資材指令 (今回の規則により廃止) に適合し、現在市場に流通している建設資材は、今後も建設資材規則に適合しているものと見なされる。また、製造業者は、2013年7月1日以前に建設資材指令と適合して交付された適合証明書 (certificate of conformity) に基づき、性能宣言書 (declaration of performance) を作成でき、新たな試験や評価は不要である。

今回発行された欧州建設資材規則で示された新たな点は、一部の技術用語の変更と定義の更新さらに「建築物への基本 requirements for buildings) 」の一部拡大である。

建設資材規則（305/2011）の整合技術仕様で認められる文書は、以下 3 点である。

- ・ EU 官報での公示に従った整合欧州規格（EN）
- ・ 欧州評価文書（European Assessment Document：EAD）
- ・ 欧州技術認証（Europe Technical Accessment：ETA）

整合技術仕様の要求に対応した建設資材は、性能宣言書に基づき、CE マーキングを行うことが義務づけられた（従来は適合宣言書に基づく CE マーキングが義務づけられていた）。

- ・ 性能宣言書は建設資材に同梱する必要がある。
- ・ 建設資材の CE マーキングの表示について、いくつかの変更点がある（EC 認証番号の代わりに性能宣言書の番号を記載するなど）。

従来の適合証明手続きが、「性能安定性の検査と評価（Assessment and verification of constancy of performance）」というシステムに置き換えられ、顧客からの苦情、製品の不整合、リコールおよび問い合わせ窓口の情報などに関して、製造業者の負う義務が拡大され、輸入者および販売者の義務が新たに制定された。

危険防止のため、EU 諸国による新法的枠組み（NLF）として建設資材関係の定期的な市場監視と保護条項手続きが制定された。

9. 環境や化学物質に関する EU 法令

世界的にさまざまな分野で環境保護や人の健康保護への取り組みが進められているが、EU では複雑な法体系になっているため、主な EU 法令の概要を以下のとおりまとめた。

ELV (End of Life Vehicles)指令	2000/53/EC	廃車の回収やリサイクルに関する指令
REACH 規則	(EC) 1907/2006	化学品の登録・評価・認可・制限に関する規則
WEEE 指令	2008/98/EC	廃電気・電子製品の回収やリサイクルに関する指令
CLP 規則	(EC) 1272/2008	化学品の分類・表示・包装に関する規則
再生可能エネルギー指令	2009/28/EC	再生可能エネルギーに関する指令
ErP 指令 (エコデザイン)	2009/125/EC	資源消費量や汚染物質排出量の削減に関する指令
電池指令	2013/56/EU	電池及び蓄電池に関する指令
残留性有機汚染物質(POPs)規則	(EC) 850/2004 (EU) 2015/2030	ダイオキシン類、PCB (ポリ塩化ビフェニル) などの毒性の強い有機物質の製造使用禁止・排出削減の規則
RoHS 指令 (RoHS 2)	2011/65/EU (EU) 2015/863	電気・電子機器における特定有害物質使用制限に関する指令及び制限物質の追加 ((EU) 2015/863)

(CLP: Classification, Labelling and Packaging、WEEE : Waste Electrical and Electronic Equipment)

上記の目的はサプライチェーン全体で化学物質の安全性を確保することである。

REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)規則と RoHS 指令の違いは、REACH 規則では SVHC (高懸念物質) 一覧が提示されており、全製品における化学品の総量管理と届け出が主な目的であるが、一方 RoHS 指令は電気・電子機器における特定有害物質使用が制限されており、それが大きな違いである。 REACH 規則は EU の欧州化学物質庁(ECHA: European Chemicals Agency)が規則として発行したものである。



<https://echa.europa.eu/>

WEEE 指令は電気・電子機器における産業廃棄物の適正な回収や処理方法に関する指令となり、リサイクルやリサイクル率の向上が目的とされている。すなわち RoHS 指令と WEEE 指令の関係は、RoHS 指令で電気・電子機器における有害な特定化学物質が使用制限され、WEEE 指令で廃電気・電子機器におけるリサイクルシステムと、合わせた環境汚染を防ぐ事ができるような仕組みとなっている。本書では電気・電子分野の RoHS 指令にスコープし、次項にて取り上げる。

10. RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substances) 指令 (2011/65/EU)

本指令は電気・電子機器（以下 EEE：Electric electrical and electronic equipment）における特定有害物質の使用制限に関する EU 法令である。

本指令は EEE 廃棄物を規制している WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment)指令の予防に先立って最優先に与えられている。その上で人の健康と環境保護の観点から EEE 中の有害物質の使用制限を規定しており、その特定物質と含有量は、(EU)2015/863 で 4 品目が追加され、以下の 10 物質となっている。

特定有害物質	特定有害物質 (EN)	最大許容含有量	備考
鉛 (Pb)	Lead	0.1%	
水銀 (Hg)	Mercury	0.1%	
カドミウム (Cd)	Cadmium	0.01%	
六価クロム(Cr ⁶⁺)	Hexavalent Chromium	0.1%	
ポリ臭化ビフェニル	Polybrominated biphenyls (PBB)	0.1%	
ポリ臭化ジフェニルエーテル	Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)	0.1%	
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	0.1%	※
フタル酸ブチルベンジル	Butyl benzyl phthalate (BBP)	0.1%	※
フタル酸ジブチル	Dibutyl phthalate (DBP)	0.1%	※
フタル酸ジイソブチル	Diisobutyl phthalate (DIBP)	0.1%	※

※の物質に関しては 2021 年 7 月 22 日から適用される。

※の物質に関し、以下 3 項目は適用除外となる。

1	2019 年 7 月 22 日までに上市した EEE
2	2021 年 7 月 22 日までに上市したインビトロ診断用医療機器、医療機器、産業用監視・制御装置（修理、再使用、更新、性能向上のためのケーブル及びスペアパーツ）
3	※のうち DEHP, BBP, DBP の物質に関し、REACH 規則の附属書 XVII の 51 番物質にてすでに対象となっている玩具

(1) RoHS2 指令の発効

旧 RoHS 指令（電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令）の改正案が 2011 年 7 月 1 日に EU 官報で公布され、「ROHS2」として 2011 年 7 月 21 日に施行された。旧指令で示された 6 有害物質の追加・変更はないが、対象カテゴリの変更があり施行後 3 年の「2014 年 7 月 22 日」から開始された。2012 年 12 月 12 日、EU 委員会から、新・電気・電子機器に含まれる特定危険物質の使用規制に関する指令 2011/65/EU（RoHS 2）に関する指針文書「よくある質問（FAQ）」が公表された。

よくある質問（FAQ）：http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf

(2) 要求事項

「RoHS2 よくある質問（FAQ）」（2012 年 12 月 12 日付）は、RoHS/WEEE（廃棄電気・電子機器指令）適応委員会の委任で加盟国の作業グループが 2012 年 6 月に作成したドラフト版に対する関係者からのフィードバックを反映し、正式に公表されたものである。

「RoHS2 よくある質問（FAQ）」で示しているのは、RoHS 指令 2011/65/EU（RoHS 2）の要求事項への適合を確実にするために、指令の規定の解釈の一助となることを目的として、以下に示す 9 分野の質問をまとめている。

a. 一般

指令 2002/95/EC（RoHS 1）と指令 2011/65/EU（RoHS 2）の相違、REACH との相違、RoHS 2 の適用時期に関する質問など

b. 適用範囲－第 2 条 2 項

この規定の恩恵を受ける製品が何か、「市場で利用できるようにする」などの意味

c. 適用範囲－大型装置の適用除外

「大型固定式工具」や「大型固定設備」に何が含まれるか、それらの中で使用される品目に誰が責任を負うのかなど

d. 適用範囲－その他の適用除外

「特別に設計された機器」とは何か、研究開発（R&D）用機器は適用除外か、多目的用途の電気・電子機器に関する質問など

e. 適用範囲－ケーブル

ケーブルは RoHS 2 の適用範囲に入るか、内部配線に関する要求事項、外部ケーブルに関する要求事項など

f. 一般的なオープンスコープ

適用除外の恩恵を受ける機器は何か、カテゴリの決定方法、「業務用」の解釈など

g. 電気・電子機器、構成部品および消耗品

「電流または電磁界に依存する機器」の意味、構成部品や消耗品が適用範囲に入るかなど

h. CE マーキング、適合評価手順

技術文書に何を含めるか、スペアパーツおよびサブアセンブリに CE マーキングや適合宣言書が必要か、電気・電子機器以外の部分にも適合宣言書やテクニカル・ドキュメントを作成しなければならないかなど

i. 物質規制および適用除外

適用除外に関する RoHS 1 と RoHS 2 との相違、自社の電気・電子機器が適合していることをどのように確認するか、「均質材料」とは何か、「閉ループ」とは何かなど

(3) 対象製品の 카테고리

規制対象製品には、WEEE 指令のカテゴリ (1~10)、および今回の RoHS2 による追加カテゴリ (11) が含まれる。2006 年施行済みの従来の RoHS は、カテゴリ (1~7) および 10 の合計 8 カテゴリが規制対象であるが、WEEE 指令では、カテゴリ 1~10 までが既に規制対象となっている (附属書 II)。

表：規制の対象製品カテゴリ

No.	カテゴリ	対象製品例	強制運用開始
1	大型家庭用電化製品	冷蔵庫、洗濯機、など	2006.7.01
2	小型家庭用電化製品	掃除機、時計、アイロン	
3	IT および遠隔通信機器	パソコン、プリンター、	
4	民生用機器	テレビ、ラジオ、ビデオ	
5	照明装置	蛍光灯、放電灯	
6	電動工具 (据付型大型産業用を除)	ドリル、のこぎり、ミシン	
7	玩具	電車、ビデオゲーム機	
8	医療用機器	補聴器	2014.07.22
	体外診断用医療機器	インビトロ診断用医療器	2016.07.22
9	監視および制御機器	煙感知器、自家発電機	2014.07.22
	工業・産業用監視および制御機器	工場設備に使用される物	2017.07.22
10	自動販売機	飲用自動販売機、	2006.07.01
11	上記のカテゴリに入らないその他の電気電子機器		2019.07.22

注： WEEE 指令の場合は適用開始が早いものがあるので注意を要する。

<http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:197:0038:0071:EN:PDF>

VII. 技術文書の作成方法

EU 法令によって要求事項や呼び方が異なるが、製品の技術的内容を記した文書は技術文書(TD: Technical Documentation) や技術構造ファイル (TCF: Technical Construction Files) などと呼ばれる。本書では総称して技術文書とする。

ニューアプローチには、適用される要求に製品が適合していることを証明する情報を記した技術文書の作成を製造業者に義務付けている。技術文書は、品質システム（モジュール D、E、H、およびそのバリエーション）に基づいて EU 法令が適合性評価手続きを規定している場合、品質システム文書の一部となることもある。

技術文書は、EU 法令が別の期間を規定する場合を除き、製品の最終製造日から最低 10 年間保管されなければならない。これは製造業者または EU 域内に設立された正式代表者の責任である。場合によっては、輸入業者または EU 市場に製品を投入する者がこの責任を負わなければならない。

技術文書の内容は、関連する製品ごとに EU 整合法令に定められている。一般的には技術文書には設計、製造、および製品の運用について記載しなければならない。技術文書の内容の詳細は製品の性質によって異なる。また、関連指令の必須要求事項への製品適合性を証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによって異なる。整合規格が完全適用される場合には、規格の要求を示すことにより関連 EU 法令の要求事項を網羅していることを証明するなど、技術的視点から何が必要とされるかによっても異なる。

EU 法令によっては、当該手続きが実施される加盟国が容易に理解できる言語、ノーティファイドボディが設立された加盟国の公用語、あるいはノーティファイドボディが許可した言語で技術文書を記述することが要求されるものもある。第三者による適切な方法での検証を要求している適合性評価モジュールを実施するために、技術文書は常にノーティファイドボディが理解できる言語で記述されなければならない。ニューアプローチ指令で技術文書の言語が明示されていない場合も同様である。

また、製品のリスクも取り巻く環境によって変化していくため、リスク分析を含め、定期的に技術文書を最新の状態にするよう常に見直しが必要になる。

1. 機械指令 (2006/42/EC)

技術文書は、当該機械が機械指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。機械指令では、以下を技術文書とすると定めている。

- ・制御回路図とともに、機械全体の図面
- ・計算、試験結果などとともに、機械の健康と安全の必須要求事項への適合を確認する上で必要な機械の詳細図
- ・必須要求事項
- ・規格および機械の設計時に用いられた他の技術仕様書類
- ・リスクアセスメント（必要に応じ、試験所の技術レポートや技術文書）
- ・整合規格を用いて適合宣言する場合、製造業者または他の試験所が行った試験の結果を示す技術レポート
- ・マニュアル

技術文書として、機械全体の図面は上記に示した中で特に重要な項目である。当該機械を知るための資料で、制御回路の説明とともに、機械の動きを知ることを目的とする。以下に述べる各種資料を正しく理解するための重要な情報となることを考えて作成する。特に安全に関係する回路図は、一般回路図とは別に作成し制御内容をわかりやすくする。機械の仕様書などの記載を流用できる場合もある。

機械の詳細図は各部の図面で、必要に応じ荷重計算や開口部と危険部の距離計算などを記して要求事項に適合していることを示す。当然ながら、ブロック図や機能説明図、回路図、プログラミング関連資料なども必要に応じ含まれる。油圧や空圧の回路図など、購入品の関連資料も含まれる（カタログの写し、各購入品に対する指令への適合宣言書や第三者認証を示す認証書の写し）。その他、部品リストなども必要である。

図面類の作成に当たっては、独自の記号や略号を使用することは極力避けなければならない。やむを得ず使用する場合は、説明を付け、誤解を避ける必要がある。適合を証明するために用いた規格類はすべてリストアップする。

規格には含まれないが計算などの根拠となる資料（学術文書など）をリストアップする。技術文書で最重要なのはリスク評価レポートである。方法や様式は規定されていないため、どの方法を用いても良いが、本レポートには、採用した安全方策の説明や安全と確認するに至った理由などが記述されている必要がある。その他、説明のため必要に応じ、各リスクに対して確認した試験所のレポートなどを用意する。

技術レポートとは、規格に従って適合を確認したことを示すレポートである。該当する規格（ひとつまたは複数）の要求項目に対し、その適合・不適合を確認して作成する。説明のため複数の資料を添付することが多い。マニュアルはサービスマニュアルやオペレーションマニュアルなど、自社の販売所や保守点検を行なう場所向けに作成する。

全体として技術文書に要求される内容は「自社製品がいかにして要求事項に適合しているか」を説明することである。機械指令の技術文書に関する記述は一般的な事項であるため、技術文書の中に示す字句は特別にこだわった狭義の意味のことは避け、誰でも理解しやすい言葉を使用することが重要である。また、時として、「技術文書はユーザーに提供するものである」との誤解もあるが、冒頭にも述べたとおり、技術文書は最悪の場合、事故の場合に自社製品の正当性を示す資料となるものであり、ユーザーに提供する性格のものではない。従って、技術文書の作成に当たってはこれらの基本的考え方に沿うことが重要である。

設計管理、生産管理、品質管理などは、機械指令の項目には記載されていないが、製品の安全性確保のために重要な管理項目である。これらの管理体制の上に、上記書類を作成し、必要に応じ変更・管理し、維持する必要がある。設計管理は、初期の開発段階のみでなく、設計変更が行われる際にも、その変更により新たな危険が生じないことが確認されなければならない。それらの確認の資料は技術文書の新たな1ページとして追加される、あるいは変更される必要がある。変更履歴は管理され、どの製番の製品がどのような構造をしていたのかがわかるようになっていなければならない。生産管理・品質管理では、設計の指示とおり生産が行われ製品の安全が確保されるための管理が要求される。部品手配・購入、生産現場での検査結果など各種データは保管され、指示とおりの生産が行われたことの裏づけ資料となる。

2. 低電圧指令 (2014/35/EU)

技術文書に関しては、指令の附属書 4 の 3 項に記載がある。これら書類は生産中止後 10 年、保管する必要がある。

技術文書は、当該製品が低電圧指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。低電圧指令では、以下を技術文書とすると定めている。

技術文書の中に以下を含める。

- ・製品の一般的な説明
- ・基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
- ・これら図面や製品の操作を理解するための説明
- ・適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合はその方法
- ・計算結果、試験結果など
- ・試験レポート
- ・マニュアル
- ・リスクアセスメント
- ・トレーサビリティ情報

製品概要は通常、マニュアルに記載されていると考えられるが、それを保管することで目的は達成される。特殊製品で、マニュアルで説明しきれない場合には、別途説明資料を作成する。

設計の基本理念や図面などの構成には、企画書や仕様書、またサービスマニュアルの内容が該当する。該当する書類がない場合は、新たに作成する必要がある。その他必要とする書類があるならば関係文書として含める。それらは、第三者が技術文書を理解しやすいかが決まる重要な書類であるので慎重に用意する必要がある。

説明資料には、マニュアルが該当する。図面類に特有の記号や表現を用いる場合は、その説明も要する。IEC 規格や ISO 規格に規定されていない記号や表現を使う場合は特に注意が必要である。

規格のリストは、適合宣言書にも記載する必要がある。部分的に参照した規格もリストする必要がある。適合性評価に用いたすべての規格を記載する。失効した規格で評価した場合、再度有効な規格を用いて評価をやり直す必要がある。原則的には整合規格を用いて評価しなければならない。整合規格がなく、独自に評価した場合は、その方法の詳細を記載しなければならない。独自の評価についても、できる限り国際規格や各国規格を採用する必要がある。科学的・技術的・理論的裏づけのない評価方法は認められない。

適合性評価の試験結果を示した試験報告書は技術文書に含める。試験の再現性確認の必要性から、「いつ・どこで・だれが」といった記載が必要である。試験日、場所、試験員、使用測定器、測定器の有効性、温度・湿度・気圧などの試験環境などは、最低限試験結果に記載する必要がある。当然ながら、試験した者や試験結果を検証した者の署名なども必要である。指令には具体的に記述されていないが、リスクアセスメントなども該当し、最も重要な書類のひとつである。

一連の試験データなどをもとに、該当する規格によって評価した結果を記載した書類が試験レポートである。該当する全項目の適合・不適合の判定を記載するとともに、該当しない項目の記載も重要である。レポート作成者とともに、検証者の署名も必要である。

以上が、指令での記載事項である。通常、すでに存在する書類をおおむね転用できる。また、設計変更などにより常に変更される性格の書類が多いため、特別に作成する必要はない。ただし、指令によっては出荷先の加盟国の言語の使用を要求している場合は、作成が困難であるのが現実である（特に英語以外の言語）。

上記以外にも、写真などは適合を証明する有効な手段である。適合評価に用いた製品の写真などを保管する。また、設計管理・生産管理・品質管理なども常用事項である。すべての関連手順書を翻訳する必要はないが、重要な文書は翻訳する必要がある。

基本は、「安全な製品を供給する」ことにある。技術文書は安全な製品を設計生産する段階で必要に応じて作成されるものであるため、規格に記載の項目、指令の要求項目は最低限の要求と考え、必要な書類を整えることが重要である。

3. EMC 指令 (2014/30/EU)

技術文書には、以下の情報を最低限含む必要がある。

- ・ 機器に関する説明
- ・ 設計概念、製造図面、構成部品、サブアセンブリ、回路図、テストプランなど
- ・ その機器の仕様書やマニュアル
- ・ EU 官報に公表されている整合規格を適用した場合（1 部もしくは全て）のリスト。整合規格を適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した場合には、EMC に関する評価の記述、設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明
- ・ 電気回路図、部品配置図、その他の図面類（これは EMC 指令では明示的には要求されていないが、評価の資料として必要となると考えられる）
- ・ 上記の図面類を理解するために必要な情報（同上）
- ・ 試験レポート
- ・ リスクアセスメント
- ・ トレーサビリティ情報
- ・ 適合宣言書（これを技術文書に含めることは EMC 指令では要求されていない）
- ・ モジュール B や C の場合は EU 型式検査証明書

技術文書や適合宣言書は、加盟国のエンドユーザーが容易に理解できる言語に翻訳する必要がある。特に図面など技術文書に含めようとする資料に日本語が含まれている場合も少なくないと考えられるが、日本語を理解しない専門家のために、最低限重要な部分について英語で記述する（あるいは英語を併記する）ことが必要である。複数の EU 法令（例えば EMC 指令と低電圧指令）への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれらすべての指令のための文書を兼ねることができるが、その場合にはそれらの EU 法令が技術文書として何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満たす必要がある。

4. 医療機器指令 (93/42/EEC)

製造業者は、自己責任において当該医療機器が本指令の必須要求事項に対してどのように適合しているかを適切かつ十分に証明するため、技術文書を作成することが求められている。技術文書は、いわば製品に関する身分証明書の役割を果たし、規制当局を含め第三者に対して適正な身元（基本要件を満たした製品であること）であることを証明する唯一のものであり、要請に応じて常に提出できるようにしなければならない。つまり技術文書は、製造業者内部に対してではなく外部の第三者に対して十分に説得力があるように記述されることが求められる。また、その目的により EU 加盟国のいずれかの公用語で記載される必要があり、技術文書作成の実践的項目は次のとおりである。

分類	項目	内容
製品情報	製品の一般情報	<ul style="list-style-type: none"> 対象製品：EU 域内に出荷しようとするすべての機器を明確にする 梱包仕様 製品仕様が理解できるような概要説明
	製品の意図した目的	<ul style="list-style-type: none"> 製品の意図した目的：使用方法、対象患者群、使用環境及びユーザの特定など
	生産方法の概要	<ul style="list-style-type: none"> 生産方法の要約：一般的表現を用いて生産技術の概要が分かるように記述する。（梱包、滅菌方法を含む）
	当該機器と組み合わせる機器	<ul style="list-style-type: none"> 機器と組合わせて使用する機器の記述：附属品、オプション、システム構成など
	クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> 適用した附属書IXでのクラス分類ルール及び適用理由
技術情報	技術的要求事項の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 適用指令 明らかでない場合適用指令選択理由
	基本要件チェックリスト	<ul style="list-style-type: none"> 基本要件への適合状況（整合規格など） 適合性を示す証拠（試験レポート・評価レポートなど） 基本要件に該当しない場合の理由付け
設計情報	リスク分析	<ul style="list-style-type: none"> 製品に潜在する全てのリスク（重篤度や発生率）の特定およびリスクの軽減対策 リスク分析の結論：製品の効能に対してリスクが許容できるか否か
	生産・特殊公定	<ul style="list-style-type: none"> 原材料の使用（生体適合性など） 特殊工程（クリーンルーム、洗浄、滅菌）及び各々の適用規格 適用品質システム規格
	表示類	<ul style="list-style-type: none"> マニュアル、添付文書 など
	製品の有効期間	<ul style="list-style-type: none"> 材料の劣化、包装、滅菌の有効性、能動機器の場合はスペアパーツの入手可能性などを考慮して設定
	臨床評価	<ul style="list-style-type: none"> 製品の臨床的有効性の評価：臨床試験あるいは文献情報調査
	変更情報	<ul style="list-style-type: none"> 製品仕様の変更履歴：製品の変更後の仕様、変更の検証あるいは妥当性確認のデータなど

5. RE 指令 (2014/53/EU)

附属書Vの記載とおり、以下の事項が必要となる。

- ・ 製品の一般的な説明
 - 外観、マーキング、内部レイアウトを示す写真あるいはイラスト
 - 必須要求事項の適合性に影響するソフトウェアまたはファームウェアのバージョン
 - ユーザー情報と設置指示書 ・ 基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
- ・ マニュアル
- ・ EU 官報に公表されている整合規格を適用した場合、1 部もしくは全ての規格リスト
整合規格を適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した場合には、EMC に関する評価の記述、
設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明
- ・ EU 適合宣言書
- ・ 図面や製品の操作を理解するための説明
- ・ 計算結果や試験結果
- ・ 試験レポート
- ・ リスクアセスメント
- ・ 無線機器が 1 か国以上の加盟国で動作できるよう構成されていることを保証する要求事項への適合
説明
- ・ パッケージに、サービス開始時に課せられる制限と使用許可に関する要求事項情報を記載したか否か
の情報
- ・ 適合性評価モジュールをモジュール B、モジュール C を選択した場合は、EU 型式検査証明書

6. 玩具安全指令 (2009/48/EC)

玩具安全指令には、技術文書といった呼称は出てこないが、条文 8 に製造業者もしくは、EU 域内の任命代理人が保持すべき情報に関する記載がある。それらは、適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書、必要に応じノーティファイドボディ発行の EC 型式検査証明書、ノーティファイドボディへ提出した書類の写しなどが含まれる。また、製造業者名や製品の保管場所なども明確にする必要がある。その他、設計、生産関連書類の保管も義務付けられている。

技術文書は、当該玩具が玩具指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 域内のいずれかの加盟国の公用語を使用する。とくに 1 冊にまとめる必要はなく、各関連部門で書類を管理し当局から要求された場合、速やかにまとめて提出できればよい。当局からの要求が想定されるのは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うため、指令などの記述のみならず、関係者以外が理解できる記述方法が要求される。

技術文書を作成する際に、レポートや書類の名称、特定番号、発行者、総ページ数、改版番号など必要事項を記載した書類を作成した書類とともに保管する。

生産者や保管場所の名称、住所、連絡先など上記書類の一部として記載する。

EC型式検査証明書や提出書類などはそのままファイルする。提出技術文書には、設計関連の書類などが含まれる。機構図、電気回路図、写真などが考えられるが、玩具の場合は、強度計算や毒性材料の確認が重要であるため、それらの証明書なども忘れずに含める。

機構図には、必要に応じ組み図も含める必要がある。これは、各々の部品の組み合わせた状態で問題のないことの確認や玩具の隙間を確認するためのものである。規格では玩具の隙間での手指の挟みこみや切断を考慮しており、部品許容誤差の最大値、最小値での挟み込みの確認が必要である。

機構図には、警告文やラベルの図面も含める必要があり、記述内容がはっきりとわかる必要がある。図面のみでなく、ラベルや印刷物そのものの保管をお勧めする。ラベルの材質や使用しているインクのメーカーや型番の記述も必要である。さらに、機構部品の材料の特定に必要な情報、塗料の特定のための情報なども必要である。おそらくそれらの材料、インク、塗料に対して毒性の有無や含有量を確認して関連書類を入手、保管する必要がある。含有量の測定結果を入手した場合は、その結果が指令は関連規格の規定値を満たしていることの確認を忘れてはならない。

機構、表示、毒性などは当該整合規格に従って適合を確認する必要がある。それらは、試験レポートとしてまとめ、保管しなければならない。適合確認は、関連する規格のすべての項目に関して行われる必要がある。製品によっては、多くの項目が非該当になる場合もあるが、非該当であることの確認も重要である。

電気回路図には、回路の詳細を記載し、各部品を特定できるようにする必要がある。使用電圧は、24V 以下であるが、各部の電圧などの記入も有効である。ちなみに、電気を使う玩具の場合は、たとえば 24V 以下であっても、今後は低電圧指令の要求事項を確実にする必要があり注意を要する。

設計、生産関連書類には、上記書類以外に、設計管理や生産管理の書類を含む。近年、ISO9001 認証取得が進んでいるため、おそらく揃っていると考えられる。適合を確認して設計・生産が行われていること、最低限、指令や規格の適合性要求を確認しないで設計や変更が行われる仕組みがないことの確認が必要である。

7. 建設資材規則（305/2011）

従来の CPD（89/106/EEC）が、現在は建築資材規則（305/2011）に置き換わった。CPD で求めた内容が基本的には引き継がれている。2 本立てに見えるが、規則の方が要求内容は多くなっており、製品分野によっては一部ノーティファイドボディの関与が必要であるため、本規則に基づいて製品の適合性を確認する。

対象となる製品分野が多いため、それぞれのガイドラインに従って確認する必要があるが、他の指令で示されている文書作成と異なる部分が非常に多いため、機能、特徴などによりどのような対応が必要かは関係する資料、文書を読んでもあまりにも種類が多いのでわかりづらい。

認証システムを活用する場合は、建設資材規則（305/2011）附属書 V の適合性評価手順で要求されている 6 段階の認証システムを活用する。

- ・ システム 1 (+)：監査試験付きの製品適合性認証
- ・ システム 1：監査試験なしの製品適合認証
- ・ システム 2 (+)：継続観察付き製品品質管理
- ・ システム 2：継続監査なしの製品品質管理
- ・ システム 3：初回製品検査
- ・ システム 4：自己宣言書

認証システムは複雑であるため、どのような手順で、なにをするかを前もって決める必要がある。場合によってはノーティファイドボディに相談するか、関係機関に問い合わせることが必要である。

建設資材指令（CPD）で要求されていた自己宣言書に変わり、建設資材規則では Declaration of Performance として求めている。記載内容は、附属書 III に規定されている。

2013 年 7 月 1 日以前に建設資材指令（CPD）で認証取得または自己宣言書されている場合は、附属書 III により、作成することになる。

製造業者は、前指令 89/106/EEC（CPD）の附属書 I に定める 6 つの必須要求事項に適合しており、また適切な適合性評価手続きが完了していることを宣言する必要がある。

製品の種類によって適合性評価手順は異なり、従来の CEN が発行した EN 整合規格に基づく評価手順と、新製品・新工法を対象とした場合の欧州技術認証機構 EOTA (European Organization for Technical Approvals) の ETA (欧州技術認証) に基づく手順がある。



EOTA: <https://www.eota.eu/en-GB/content/home/2/185/>

CPD は 10 章 24 条と 4 つの附属書で構成されており、技術仕様 (CPD2 章、3 章) と個々の建設製品ファミリの認証システム (同、附属書 3.2)、ノーティファイドボディの枠組み (同、7 章や附属書 4) および CE マーキング (同、附属書 3.4) などが規定されている。

該当する製品の種類は非常に多く、製品上問題ないかが大きな課題となっているため、関係する文書が多い。そのため、ETA (欧州技術認証) が必要であり、EOTA が示した手順となる。製品ごとの内容は、欧州技術認証ガイドライン (ETAG) で示されるものを使用する。

ETA の取得手順は、EOTA メンバー機関が ETA ガイドラインで示されている。

取得手順は複雑であるため、ノーティファイドボディに対応を委託する。

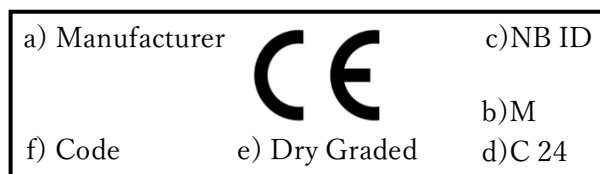
なお、技術文書の作成手順は、製品分野ごとのガイドラインに示されている。また、製品上、梱包などの表示内容はガイドライン 7.2 項 (製品に表示する情報 (美観上の理由で表示しない場合を除く)) に定める情報を提供する必要がある (製品表示例を参照)。

(例) 製材の場合

等級区分した1個ごとに、明確で消えない表示を施す。製材の最終用途により、美観上の理由で表示を省略する必要があるときは、バッチごとに 7.2 項および 7.3 項（製品に表示するか（美観上の理由から表示しない場合を除く）もしくは添付文書に記載する情報に定めるすべての情報を記載した文書を添付しなければならない。

建築資材規則の CE マーキング例は以下のとおりである。

- ・生産管理管轄の認証機関の ID 番号
- ・製造業者の名称および登録所在地
- ・CE マーク取得年（西暦の最後の 2 桁）
- ・EC 生産管理認証番号・製品説明（商業文書中のみ）
- ・曲げ、圧縮、引張り、せん断の各強度（強度クラスの参照でも可）
- ・弾性係数（強度クラスの参照でも可）
- ・耐火等級および下位等級（さらなる試験を要しない場合は「附属書表 C.1」、試験を行った場合は、取付け・固定条件）または F 等級
- ・耐久性
無処理の場合は耐久等級、EN 350-2 の参照または「耐久性能判定せず（NPD）」。
処理材の場合は prEN15228 による追加表示



- a) 製造業者
- b) 機械等級区分
- c) ノーティファイドボディの ID 番号
- d) 強度等級や等級、等級区分
- e) 乾燥材（適宜）
- f) 生産管理認証コード番号

製品表示例: 無処理の機械等級区分製材（最小限の表示）

8. RoHS 指令 (2011/65/EU)

いずれの指令でも要求される技術文書は、当該製品が該当指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 圏内のいずれかの加盟国の公用語を使用し、EN50581:2012「有害物質制限に関する電気・電子製品の評価のためのガイダンスの技術文書 (Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances)」に従って作成する。本規格書は、RoHS 有害物質規制に対して基本的な考え方を示しており、とくに適合の根拠としての技術文書を作成する上で重要である。

電気・電子製品に含まれる特定物質は法律によって制限されているものがある。このため最終製品の製造業者は、製品に適用される物質制限に適合していることを立証する必要がある。

しかし、最終的に組み立てられた製品に含まれるすべての材料を自ら試験することは、複雑な製品の製造業者にとっては現実的ではない。その代わり、製造業者はサプライヤーと協力して適合性を管理し、適合性の証拠としての技術文書を作成する。このアプローチは、産業界および執行当局の双方から認められている。

この指令の目的は、適用される物質制限に適合することを宣言するために製造業者が作成する必要がある技術文書について規定することである。そのため、本指令は、2011年6月8日付の電気・電子機器中の特定有害物質の使用の制限に関する欧州議会および理事会指令 2011/65/EU (RoHS2) をサポートするものと位置づけられる。本指令は、世界における有害物質規制への適用を推進する一つの規制として参考になっている。

技術文書作成においては、決定 No.768/2008/EC 『附属書 II モジュール A「内部生産管理」2011/65/EU』で示されている項目から、以下の内容を含める。

- 1) 製品の概略説明
 - ・製品の一般的記述
 - ・仕様書
- 2) 概念設計書と製造図面および部品、組立部品、回路の組立図
 - ・材料、部品、組立部品の情報、文書
 - ・製品中の材料、部品、組立部品の対応関係を示す情報
 - ・引用された整合規格、あるいは他の技術仕様書の一覧
- 3) これらの図面および製品の操作を理解するために必要な説明
- 4) 全体または一部を内部生産管理に適用した欧州官報公示の整合規格、または関連技術仕様書の一覧、またはこのような整合規格が適用されていない場合は、法の定める本質的要求事項を満たすためにどのような解決策を採用したかの説明
- 5) 設計時の計算の結果、検査結果など
- 6) 試験報告書
- 7) 技術ファイルとして少なくとも材料、部品および組み立て部品に関する以下の情報を含む。
 - ・サプライヤー宣言、あるいは誓約書
 - ・材料宣言
 - ・分析試験結果
- 8) 材料、部品、組立部品の情報および文書
- 9) 製品中の材料、部品、組立部品の対応関係を示す情報
- 10) 引用された整合規格、あるいは他の技術仕様書の一覧

製品の内容によっては、WEEE 指令で示されているカテゴリーに注意し、同じ製品であっても適用開始日が異なるため、注意を要する。上記必要なデータをどのような形でまとめ、維持するかが重要であり、有害物質の運用システムが構築されていると取り組みやすい。技術文書に織り込むために使用される有害物質の内容を示すものとして、以下を確認することが大切である。

- ・ どのようにして、情報を収集するか (Collecting information)
- ・ 評価結果に基づき、材料、部品、組立部品の下記の文書 (and/or) を収集すること
- ・ サプライヤーの宣言書、あるいは誓約書
- ・ 含有する量が許容値以下であることを確認、または適用除外を特定する宣言書
- ・ 制限物質の最大含有量に関して、要求仕様を満たしていることの誓約書

必要条件として、宣言・誓約書は、材料、部品、組立部品の適用範囲を設定すること。

- ・ 材料宣言 (Material Declaration)
- ・ 特定の物質の含有と適用されるあらゆる除外情報について材料宣言を行う
- ・ 試験分析報告
- ・ EN 62321 に基づく材料の試験分析結果レポート

使用される特定物質の使用量は、指令で示される要求内容の範囲であるかの確認は、それぞれのデータが適正であるかの評価 (Evaluation of information) を行なって確認する。

- ・ 情報収集した文書の品質と信憑性を評価するための手順を作成すること
- ・ 評価の基準：適合性の証拠となっているかどうか
(品質と信憑性の観点から情報を評価し、技術文書に加えるかどうかを判断)
- ・ 根拠が不十分である場合 → 対策の決定とサプライヤーへ追加要求、または、製造業者が自ら試験分析を実施

上記で示したものが十分であれば、最終的な技術文書の見直しをする。

- ・ 技術文書の定期的な見直し (有効性を保っているか?)
- ・ 変更がある場合に技術文書にその内容が反映されているかどうかの見直しをおこなう

整合規格の適用日変更の確認のために適切な整合規格技術仕様変更を十分考慮することが必要になる。

VIII. マニュアル作成時の留意点

EU では日本の製造業者が想定している以上に言語問題は深刻な国際問題であり、戦争や侵略の歴史的経緯から同じ国に居ながら他言語を扱う国もある。EU は言語と異文化の多様性を知らせるために9月26日をEU言語の日として制定されているほど政治的や社会的な背景がある。

こうした背景を認識したうえでEU市場参入を考えると、日本語も英語もわからないエンドユーザーの立場に立った日本の製造業者が、各国のエンドユーザーが容易に理解できる言語に翻訳されたマニュアルを提供することが義務ということが容易に理解できる。

1. 機械指令 (2006/42/EC)

機械の取り扱いを説明する取扱マニュアル、点検整備などを記述する整備マニュアル、修理に関するサービスマニュアルを前提に説明する。

機械は手入れをしながら長い間使用するものである。従って、日々使用するマニュアルにも機械の寿命に応じた丈夫さが要求される。当然、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか」を想定し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、機械が使用される国の公用語であることが要求される。

作業の流れに沿って、「なぜ」、「どのようにして」といった質問を前提に記述し、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ、形を変え強調する。説明文だけでなく、図表により理解を助ける努力も必要である。

機械が複雑でマニュアルが複数の書類で構成される場合は、各マニュアルや書類には識別番号をつけるなど、相互関連がわかるようにし、誤解が生じないようにする必要がある。また、特定の技術を有する人や訓練を受けた人が行う点検、整備、修理に関する記述は、一般作業員が行う作業に関する記述と明確に分ける必要がある。

マニュアルの第一の目的は、設計により排除できなかった危険を記載することにより、機械を安全に使用できるようにすることにある（「残留危険の伝達」）。さらに、故障や事故などが生じた場合の責任所在を示すものでもある。責任所在については、輸入業者や修理拠点の住所など連絡先に関する情報を記載する必要がある。さらに、製品を特定する製品番号などが必要である。

機械が安全に使われるには、「意図した使用」を明記する必要がある。意図した使用は、製品のライフサイクルを考慮し、以下の事項について記載する必要がある。さらに「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

- a. 組み立て分解に関すること
- b. 使用開始前に関すること
- c. 使用に関すること
- d. 手入れや定期点検に関すること
- e. 廃棄に関すること など

以下、機械指令に特有と思われる記述項目を示す。

- 1) 安全に使用するための設置方法、保管方法、運搬方法の記述。
機械やその部品の寸法、重量、重心また、クレーンのフックの場所やフォークを入れる場所などの記述も必要。
- 2) 機械を取り付ける工具に関する記述や、工具選択のために必要な情報の記述。
- 3) 騒音に関する記述および騒音の減少に必要な設備の記述。70dBA 未満であればその旨の記述。
作業場所でのピークC加重瞬時音圧値ピークが 63Pa (20 μ Pa に対し 130 dB)を越えるなら、その旨の記述。85dBA を超えるならば音響出力レベルその記述。および測定時の運転条件の記述。
- 4) 爆発環境での使用が予測される場合は、そのための必要な情報の記述。
- 5) 機械の使用に関する記述として
 - 5.1) 使用や保守点検に要する作業スペースを示す。
 - 5.2) 温度、湿度、振動、騒音、使用高度制限など使用環境に関する記述。
その他、電気やエアなどのエネルギー源に要求される条件（定格）の表示。
 - 5.3) 動力への接続方法の記述。
特に電気の過負荷に関して、短絡電流定格の表示や、過負荷保護装置の定格、取り付け方などに関する情報。
 - 5.4) ごみの除去廃棄に関する記述。必要があれば、その処理方法なども記述する。
 - 5.5) 作業者が取るべき保護装置、安全距離、安全表示などの保護手段に関する記述。
- 6) 機械そのものに関する記述として
 - 6.1) 設置方法、保護柵などの条件。アンカーやピット、ダクトの設置方法。保護柵の寸法、形状・材料など。
 - 6.2) 必要な安全装置の記述。安全マット、ライトカーテン、インターロックスイッチなどのつなぎ込み、上流・下流の機械との連携のさせ方など。

- 6.3) 安全回路の記述。他の回路図とは別に、安全回路を示す。当該機械の安全回路のみならず、連携する機械とのインターフェースも明記する。
- 6.4) 騒音振動のデータ。振動に関してもその値と、測定条件を明記する。
- 6.5) 使用するガス・蒸気などの情報。装置内に発生するガス、蒸気、埃なども記載する。
- 7) 機械の使用に関する記述として
 - 7.1) マニュアル制御に関する記述。作業者が行う制御に関して記述する。通常作業のみならず、調整や、点検なども含む。
 - 7.2) 調整方法。必要な調整の説明。調整方法、調整値、調整箇所、調整頻度なども記述のこと。
 - 7.3) 非常停止に関する記述。非常事態への対処方法。非常時における人力（あるいは動力）による機械の動かし方。被害者の救出方法など。
 - 7.4) 修理に関する記述。分解、修理、組み立て、調整の方法。補修部品の型番や選択の基準、入手方法など。
 - 7.5) 修理後の再起動。各部動作確認、機能確認、初期化の方法、順序などの記述。
 - 7.6) 安全用具の指示と使用方法。必要な人体保護具（ヘルメット、ゴーグル、手袋など）の選択に必要な情報（要求される特性など）およびそれらを使用する旨の指示とその使用方法の記述。
 - 7.7) 点検整備に関する記述。頻度、補修部品・材料、作業内容などを記述。
 - 7.8) 点検整備に必要な図面などを用意すること。
 - 7.9) 分解廃棄に関する記述。分解方法、分解時の危険性。特に、残留ガス、化学物質などの危険性とその処理方法の記述。
 - 7.10) 非常事態に当たって使用する消火器の種別。発生が予測される有害物質に関する警告と対処方法。作業により発生が予測されるガス、化学物質、埃などの危険性の記述、被害の防止策、被害への対処方法などを記述。

2. 低電圧指令 (2014/35/EU)

技術文書同様、設計により排除できなかった危険を記載することにより、製品を安全に使用できるようにすることにある（「残留危険の伝達」）。当然、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか」を想定し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、製品が使用される国の公用語であることが要求される。

製品が安全に使われるには、「意図した使用」を明記する必要がある。意図した使用は、製品のライフサイクルを考慮し、以下の事項について記載する必要がある。さらに、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

- a. 組み立て分解に関すること
- b. 使用開始前に関すること
- c. 使用に関すること
- d. 手入れや定期点検に関すること

上記の記述は、作業の流れに沿って、「なぜ」、「どのようにして」といった質問を前提に記述し、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ、形を変え強調する。説明文だけでなく、図表により理解を助ける努力も必要である。

製品が複雑でマニュアルが複数の書類で構成される場合は、各マニュアルや書類には識別番号をつけるなど、相互関連がわかるようにし、誤解が生じないようにする必要がある。

製品本体への表示が要求される製造業者関連情報、製品の型番、製品の電気定格など製品にかかわる情報は、マニュアルでも重複して記載することをお勧めする。

さらに、壁・天井・床などへの取り付けを必要とする製品に関しては、設置方法の詳しい説明が必要である。設置時に電源コードをつなぎこむ製品の場合は、必要に応じ過電流保護の設置方法や電源コードの選択に関しても説明を要する。その他、製品の手入れ・点検などに必要なスペースの記述や、放熱などに必要な換気のための空間や開口の大きさなどの記述も必要である。

国際規格では電源コードの交換に関する記述も要求される。電源コードの交換を前提としているため、電源コードの接続方法の種類により、それに見合った交換方法をマニュアルで説明しなければならない。ユーザーによる交換を勧めるのではなく、サービスステーションへ連絡する、あるいは交換不能であるため製品を廃棄するといった内容になる。

特殊な環境で使用される電気製品の場合は、使用と保管のための温度・湿度・高度など必要な使用環境条件を記述する。また、液体や気体を使用する装置ではそれらの取り扱い方などの説明が必要である。近年では、レーザーや紫外線を使った製品の多くあるため、レーザーや紫外線からの保護についても記載する必要がある。

上記のことを考えると、リスクアセスメントがいかに重要であるかが認識できる。使用・保管条件が悪いために起こるかもしれない危険の防止、使用する気体や液体により起こるかもしれない危険の防止、レーザーや紫外線による危険の防止など、冒頭で述べたように、「残留危険の伝達」を行うことが要求されるわけである。このため、リスクアセスメントをしっかりと行い、製品に（顕在・潜在両方を含み）存在する危険（源）を発見し、そのリスクをユーザーへ連絡することにより、事故を防ぐ必要があることを認識いただきたい。

3. EMC 指令 (2014/30/EU)

整合規格によってマニュアルに情報提示を要求される場合があり、例えば、製品群規格の 1 つである EN 55011 は、機器にその製品構成 (グループ) と使用環境 (クラス) を表示することを要求している。

また、予期される干渉を受けた際の性能の低下を許容する場合、その性能の低下に関しても明記する。干渉を受けた際の性能が、ユーザーが期待する性能を下回り、かつ、そのような性能の低下に関する情報が示されていない場合、その機器は指令の保護要求に適合していないとみなされる。

4. 医療機器指令 (93/42/EEC)

附属書 1 (Annex I) に示される基本要件の 13 項に、製造業者が供給する情報に関する詳細の要求事項が規定されている。製造業者は、各項目の要求に従って機器の表示やマニュアルなどを作成する必要がある。

5. RE 指令 (2014/53/EU)

RE 指令には次のマニュアルに関する要求として、無線機器は消費者やエンドユーザーが容易に理解できる言語で書かれ、安全情報を伴わなければならない。

- ・無線機器の意図した使用方法
- ・該当する場合、無線機器の意図とおりの動作を可能にするアクセサリやコンポーネント、ソフトウェアの説明
- ・無線機器が作動する周波数帯（送信機のみ）
- ・無線機器が作動する周波数帯における最大無線周波数出力（送信機のみ）

繰り返しとなるが、これらの説明や安全情報、あらゆるラベルは明瞭で、消費者やエンドユーザーが容易に理解できるものでなければならない。

6. 玩具安全指令 (2009/48/EC)

玩具安全指令は、子供が使う玩具を対象としているため、マニュアルに関する記載はなく、パッケージへの表示や、本体への警告文表示など、親に向けた「残留危険の伝達」表示を中心に規定している。

ただし、たとえば、組み立てにより危険が生じる可能性が考えられる場合などは、組み立て方法の説明は必要である。また、ブランコなど、紐などを使う場合は、固定方法や点検方法は重要事項であり、マニュアルに記載する必要がある。

マニュアルは、当然、読み易くわかり易いものでなくてはならない。多くの場合、大人が読むことが想定されるため、それに見合った表現が求められる。イラストの使用や大きな活字や色の使用により重要事項を目立たせるような工夫も必要であろう。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、玩具が使用される加盟国の公用語が要求される。

「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に、「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。たとえば、浮き輪などの「救命具としての使用の禁止」がそれに相当する。これらは、多くの場合、本体に表示することが要求されるが、マニュアルへの記載も必要である。

本体やパッケージ（個装箱、展示箱など）の表示も規定されている。CEマークの表示はもちろん、製造業者や輸入業者の特定のために名称、ロゴ、ブランドマーク、住所、連絡先などが必要である。前述の警告文なども必須である。

玩具特有の表示に対象年齢がある。対象年齢により規定された判断基準が異なるため、対象年齢の表示は試験機関にとっても非常に重要な項目である。設計時に決定した対象年の変更には、注意を要する。

7. 建築資材規則 (No.305/2011)

本指令に関するマニュアル記載要求はないが、技術文書の補足を追加する事もある。

8. RoHS 指令 (2011/65/EU)

本指令に関するマニュアル記載要求はないが、技術文書の補足を追加する事もある。

IX. EU 適合宣言書の作成方法

EU 適合宣言書とは、製品が適用法令の全ての関連要求事項に適合していることを表明する文書である。

- ・ 製造業者または EU 域内に設立された任命代理人は、EU 整合法令で規定された適合性評価手続きの一環として、適合宣言書を作成し署名しなければならない。署名によって、製造業者は製品の適合性に対し全ての責任を負う。
- ・ 複数の EU 整合法令でカバーされる場合はひとつの適合宣言書を作成する。
- ・ ひとつの適合宣言書は関連する全ての個々の適合宣言書を含む宣言書として作成する。

EU 適合宣言書 (EU-Declaration of Conformity: DoC) は、その機器が EU 整合法令の要求に適合する旨を製造業者（あるいは任命代理人）が宣言する文書であり、決定 No.768/2008/EC のモデルとして以下の情報を含む必要がある。

1	製品を特定する番号 (バッチ、型式、シリアル番号など製造業者の自由裁量で任された番号)
2	製造業者もしくは任命代理人の名称および住所
3	製造業者が全責任の下で発行される旨の声明文 (We declare that the DoC ……………)
4	トレーサビリティを可能にする製品識別情報 (1 の補足情報、画像など製造業者の自由裁量で任された情報)
5	適合した全ての EU 整合法令や参照規格、その他技術仕様 (関連規格の年度版や改正情報も含める)
6	適合性評価モジュールでノーティファイドボディ関与の場合、ノーティファイドボディの名称、ID 番号、証明書番号など
7	必要な補足情報 (クラスや区分、分類など)
8	適合宣言日、権限者の署名および役職などのタイトル、同等のマーク (会社代表者)

製造業者は、適合宣言書を 10 年間保管することが義務付けられている。

EU 適合宣言書は監査当局の要請に応じすぐ提出できるようにしなければならず、特に下記に関する EU 整合法令を適用する製品は、製品ごとに EU 適合宣言書を添付することを要求している。

機械	無線機器および通信端末機器	レジュー用ボート	鉄道システム
防爆機器	計量器	リフト	EU 航空管理ネットワーク

EU 適合宣言書は、製品が EU 市場に上市またはサービス可能になる加盟国で要求される言語に翻訳されなければならないが、誰が翻訳する義務があるかは規定していないが、製造業者や製品を利用可能にする他事業者であるべきである。 仮に EU 適合宣言書の翻訳が他事業者により作成（署名）され製造業者の署名がない場合には、製造業者により署名された EU 適合宣言書原本の写しが翻訳版と一緒に提出されなければならない。

EU Declaration of Conformity (DoC)

We

Company name:

Postal address:

Postcode:

City:

Telephone number:

E-Mail address:

declare that the DoC is issued under our sole responsibility and belongs to the following product:

Apparatus model/Product:

Type:

Batch:

Serial number:

Object of the declaration (identification of apparatus allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the apparatus):

Identification of the apparatus

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

EMC Directive 2014/30/EU

<input type="text" value="e.g. Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU"/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

Title, Date of standard/specification:

<input type="text" value="e.g. EN 55014, aregearg + A1:2009 + A2:2011"/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>
<input type="text" value="..."/>	<input type="text" value="..."/>

Notified body (where applicable):	4 digit notified body number:
<input type="text" value="Name of notified body"/>	<input type="text" value="1234"/>
<input type="text" value="Reference number of the certificate of notified body"/>	

Additional information:

Signed for and on behalf of:

<input type="text" value="Place of issue"/>	<input type="text" value="yyyy-mm-dd"/>	<input type="text" value="Name, function, signature"/>
Place of issue	Date of issue	

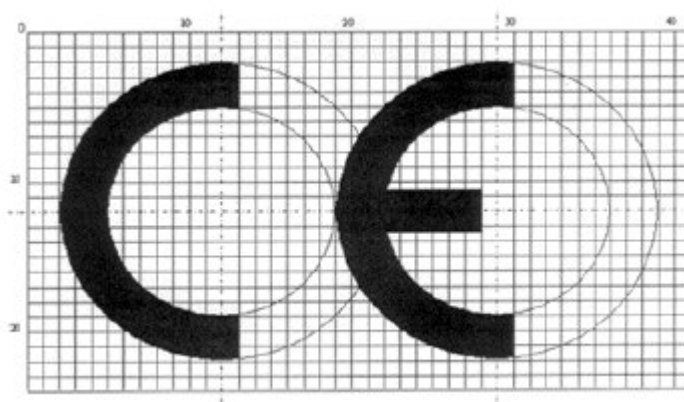
DoC サンプル : <http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/>

X. CE マーキングの定義

本書前半でも記したが、CE マーキングとは製品に適用された CE マーキングを規定する EU 整合法令に製品が適合していることを表すものであり、製造国が欧州経済領域 (EEA)、トルコ、または他国かどうかに関わらず、欧州経済領域 (EEA) およびトルコに上市する製品に貼付されるものである。また、CE マーキングは欧州経済領域 (EEA) およびトルコ市場内の自由移動を可能にするものである。

CE マークは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、EU 整合法令に規定された要求事項に適合していることを表すものであり、製造業者が自らの責任の元に機器に貼付をする。

CE マーク貼付原則



CE マークは、上記形状でなければならず、縮小または拡大する際には相似形でなければならず、製品または製造銘板に“見やすく”、“読みやすく”、“消えにくいような表示”にしなければならない。

ただし、極端に機器が小さく機器本体に貼付することが不可能な場合には、包装や同梱文書に付けなければならない。

“見やすく”という要求は、CE マーキングが全ての当事者に簡単に視認できなくてはならないという意味で、最小寸法は5mmであることが求められている。また、見やすく、読みやすければ、色や掘り込みなどの立体などの様式をとることができる。ただし、“消えにくいような表示”として、水や軽油による摩擦によって痕跡を残さず除去することができないようにしなければならない。

しかしながら、機械、身体防護用具、埋込式能動医療機器、医療機器、防爆機器、リフトの安全部品、インビトロ診断用医療機器、無線機器、電気通信端末機器、船舶用機器のような EU 整合法令では最小寸法は小型装置もしくはコンポーネントに対し“見やすく”という要求から緩和されている。

CE マークは、その機器に適用される CE マークの貼付を規定しているすべての EU 整合法令への適合を示す。例えば、その機器が EMC 指令・低電圧指令・機械指令の対象である場合、その機器に EMC 指令への適合のみに基づいて CE マークを付けることは認められない。

ノーティファイドボディの識別表示を伴う CE マーキング

EU 整合法令の適合性評価モジュールによっては、ノーティファイドボディ(以下表中 NB と記す)の責任下で識別番号を表示しなければならない EU 整合法令もあるので、参考に下記する。

識別番号がない CE マーキング	識別番号を伴う CE マーキング
NB が設計にも生産にも関与しない モジュール A、A1、A2	製造業者の選択で NB が生産で関与する モジュール A1、A2
NB が設計で関与し、製造業者責任の生産 モジュール B、B+C、B+C1、C2	NB が設計で関与し、(更に製造業者の選択で) NB が生産でも関与する モジュール B、B+C1、C2、D、E、F
	NB が設計および生産で関与する モジュール D1、E1、F1、G1、H、H1

おわりに

EU 法令をここまで述べたが、日本の事業者が記されていない EU 法令に触れる機会もあることも想定されるため、EU 法を検索できる HP を紹介しておく。

下記リンクより、年度と EU 法番号を入力すると EU 法を検索することができ便利なので、ぜひ法務関連部署は一度アクセスしておくことをお勧めする。

EUR-Lex
Access to European Union law

About EUR-Lex | Site map | A-Z | FAQ | Help | Links | Legal notice | Cookies | Contact | English (en)

EUROPA > EU law and publications > EUR-Lex > EU law

Home Official Journal EU law and related documents National law Legislative procedures More

On 20/12/2017, the EUR-Lex site may be temporarily unavailable from 06.00 to 08.00 (CET).

Quick search: insert free text, CELEX number or descriptors. Use "*" for exact matches.

Need more search options? Use the [Advanced search](#)

European Semester 2018 - Autumn package

Find results by

Document number CELEX number

Year Number Type

All

Regulation Directive Decision

EU court case COM and JOIN documents SEC or SWD documents

My EUR-Lex

Sign in or Register

My recent searches (0)

Predefined RSS feeds

Webservice registration

Online tutorials

Statistics

We'd like to hear from you

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en>

参考情報

- ニューアプローチ指令

<http://www.newapproach.org/>

<http://www.newapproach.org/ProductFamilies/Default.asp>

- ブルーガイド 2016

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>

- EMC 指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility_en

- 医療機器指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

- 低電圧指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage_en

- 機械指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en

- RE 指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/red_en

- 玩具安全指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys_en

- 建設資材規則および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/construction-products_en

- RoHS 指令および整合規格リスト

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/restriction-of-hazardous-substances_en

お役立ちサイト

- 基準認証関連情報 欧州情報（日本機械輸出組合（JMC: Japan Machinery Center for Trade and Investment））

https://www.jmcti.org/kankyog/kijun_joho/EU.html

- [MTEP] 海外規格解説テキストのご案内（東京都立産業技術センター）

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/manual.html>

- 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE: National Institute of Technology and Evaluation）

<http://www.nite.go.jp/index.html>

- 一般財団法人 日本電機工業会（JEMA: The Japan Electrical Manufacturers Association）

<http://www.nite.go.jp/index.html>

- 一般社団法人 電子情報技術産業協会（JEITA: Japan Electronics and Information Technology Industries Association）

<https://www.jema-net.or.jp/>

- 一般社団法人 KEC 関西電子工業振興センター（Kansai Electronic Industry Development Center）

<https://www.kec.jp/>

- ドイツの市場監視当局 電気・ガス・通信・郵便・鉄道連邦ネットワーク庁（BNetzA: Bundesnetzagentur）

https://www.bundesnetzagentur.de/EN/Home/home_node.html

自己宣言のための CE マーキング適合対策実務ガイドブック

2018 年 3 月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）貿易制度課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5651

Copyright(C) 2018 JETRO. All rights reserved.