

EMC 指令

—2014/30/EU への適合のためのガイド (第2版)—

株式会社 e・オータマ 業務グループ 佐藤智典

2015 年 11 月 13 日

目次

	5.3 機器の使用に関する情報	10
1 概要	2	6 適合の維持 11
1.1 EMC 指令の特徴	2	7 各事業者の義務 12
1.1.1 自由な流通	2	7.1 製造業者 (manufacturer) 12
1.1.2 広い適用範囲	2	7.2 承認代理人 (authorised representa- tive) 12
1.1.3 エミッションとイミュニティ の双方のカバー	2	7.3 輸入業者 (importer) 13
1.1.4 整合規格の使用	2	7.4 流通業者 (distributor) 14
1.1.5 自己宣言	3	7.5 取引先の情報の提供 15
1.1.6 CE マーキング	3	8 固定設備 15
2 適用範囲	3	8.1 固定設備に対する特別な要求 15
2.1 除外品目	3	8.2 特定の固定設備への組み込みが意図 された機器に対する特別な要求 15
2.2 コンポーネントの扱い	4	9 補足 15
2.3 中古品の扱い	4	9.1 ノーティファイド・ボディ 15
2.4 展示会などでの展示	4	9.2 不適合の扱い 16
3 必須要求	4	10 指令の改訂 16
4 適合性評価	4	11 参考資料 17
4.1 適合性評価手続き	4	
4.1.1 内部生産管理 (モジュール A)	5	
4.1.2 EU 型式審査 + 内部生産管 理に基づく型式への適合 (モ ジュール B + C)	5	
4.2 電磁両立性評価	5	
4.3 EMC 試験	6	
4.3.1 規格の選択	6	
4.3.2 試験の実施	7	
4.3.3 大型の機器の扱い	7	
4.4 技術文書の作成	7	
4.5 適合宣言書	8	
5 表示やその他の情報	10	
5.1 CE マーキング	10	
5.2 トレーサビリティのための情報	10	

1 概要

指令 2014/30/EU^[1] は「電磁両立性に関する加盟国の法律の整合化のための欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持ちますが、通常は単に EMC 指令^{†1}と呼ばれています。また、これは、公式には 2014/30/EU という番号で参照することができます。^{†2}

2014/30/EU は 2004/108/EC に代わるものとして発行されたものであり、2016 年 4 月 20 日以降、2004/108/EC に代わって 2014/30/EU への適合が求められるようになります (§10 を参照)。

本稿では、EMC 指令 2014/30/EU がどのようなものか、またその要求に適合させるためには何を必要とするのかについて、簡単に説明します。この指令に関する正確な情報は、指令原文^[1]を参照して下さい。また、ニューアプローチ指令全般に関する解説として、欧州委員会から“Blue Guide”^[5]が発行されていますので、これも併せて参照して下さい。

1.1 EMC 指令の特徴

EMC 指令 (2014/30/EU、及び 2004/108/EC の双方) は次のような特徴を持ちます。

1.1.1 自由な流通

EMC 指令は EU^{†3} 全域で有効なものであり、EU 加盟国では EMC 指令の発効に伴って国ごとの独自の EMC 規制は撤廃され、EMC 指令に適合して正しく CE マーキングされた機器の流通が EMC を理由として妨げられることがないようになっています。

一方、EU 加盟国には、この指令に適合しない機器の流通を防ぐことも求められています。

^{†1} 「EMC」は、電磁両立性 (electromagnetic compatibility) を意味します。

^{†2} 当面は 2014/30/EU と旧 EMC 指令 2004/108/EC が混在することになり、「EMC 指令」だけでは 2004/108/EC と 2014/30/EU のいずれを指しているのかわかりませんので、適合宣言書のような書類以外でも、少なくともその区別が必要な場合、指令の番号を用いる、あるいはそれを併記するようになった方が良いでしょう。

^{†3} 本稿では EU と書いていますが、EMC 指令は、EU 加盟国以外に、EFTA 加盟国のうちの 3ヶ国 (アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン) でも全面的に施行されます。また、その他のいくつかの国でも、EMC 指令への適合が求められる、あるいは EMC 指令に適合した機器の流通が認められる場合があります。

従って、EMC 指令への適合は、EMC 指令の適用範囲に入る機器を EU で流通させるための最低限の条件のひとつとなり、また EU 全域での自由な流通への道を開くものとなります。

1.1.2 広い適用範囲

基本的に、市販される電気/電子機器のほとんど (§2 を参照) は、EMC 指令の対象となります。

この点で、日本の電気用品安全法のような、指定された品目のみが対象となる規制とは大きく異なります。

1.1.3 エミッションとイミュニティの双方のカバー

EMC 指令では、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) も要求されます (§3 を参照)。

日本の電気用品安全法や VCCI 規制、アメリカの FCC 規制のように、ほとんどの機器についてはエミッションのみが規制されることが多い中で、これは EMC 指令の大きな特徴の 1つと言えるでしょう。

1.1.4 整合規格の使用

EMC 指令への適合のためには必須要求 (§3) を満足させることが必要となりますが、これは具体的な技術的要求を含まないものとなっています。^{†4}

その代わりに、その適用は必須ではないものの、技術的要求事項を含む、整合規格 (harmonised standard) と呼ばれるものが別に規定され、整合規格に適合するならば指令の必須要求に適合するものと推定するという形がとられます。

整合規格は EU 内での規格ですが、可能な限り国際規格 (主に IEC 規格) との整合を図るようになっています。

^{†4} いわゆるオールドアプローチでは、限定的な適用範囲を持つ、詳細な要求を含む指令が発行されます。ですが、このような方法で多様な製品分野をカバーし、技術的变化に追従するのは難しいことから、EMC 指令を含むニューアプローチ指令では、指令本体では必須要求のみを定めるようになっています。

1.1.5 自己宣言

EMC 指令への適合は、第三者の関与なしに^{†5}、自己宣言によって示すことができます (§4.1 参照)。これにより、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の短縮が可能となります。

この自己宣言は、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ものです。従って、自己宣言を行なった製造業者、及びその宣言書に署名した個人は、その宣言に関して大きな責任を持つこととなります。

1.1.6 CE マーキング

機器が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CE マーキング (図 1) と呼ばれるものが規定されています。

CE マーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものではなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任で機器に貼付するものです。CE マーキングについては、§5.1 で再び述べます。

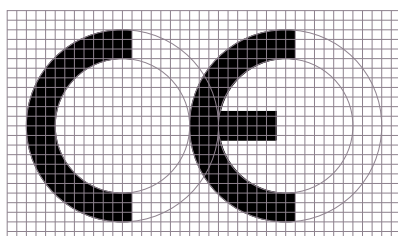


図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

2 適用範囲

EU の市場に出される^{†6}、エンド・ユーザー^{†7}のために意図された機器や機器の組み合わせ^{†8}は、特に除外されたものを除き、EMC 指令の適用対象となります。

さらに、特定の場所で恒久的に使用することが意図されている固定設備、及び特定の固定設備への組み込みのみが意図されている機器も、この指令の適用対象となります。これらに関しては特別な要求があり、これについては §8 で説明します。

2.1 除外品目

以下のいずれかの条件に該当するものは、EMC 指令の適用対象から除外されます：

- 指令 1999/5/EC でカバーされる機器；
- Regulation (EC) No 216/2008 の対象となる航空用製品；
- 無線規則の下でアマチュア無線家が使用する、市販されない無線機器；
- 本質的に、他への電磁干渉を生じず、また他からの電磁干渉を受けることがないもの；^{†9}
- 特注の専門家向け評価用キットで、研究開発施設内でその目的のみのために用いられるもの；
- 同一の必須要求をカバーする、より限定的な規制の対象となるもの。^{†10}

すなわち、家電機器、情報技術機器、産業用機器などを含め、電気/電子機器の多くが EMC 指令の適用対象となり、また EMC 指令の対象外となる電気/電子機器の多くについても他の指令の下で同様の要求が適用されることとなります。

^{†6} これは有償での販売のみではなく無償での譲渡も含まれます。また、実際に出荷された機器が対象となるのは当然ですが、EU 域外からの通信販売も含めて、EU 加盟国に向けて販売を始めた段階で適用対象となると考えられます。

^{†7} 「エンド・ユーザー」は、一般消費者のみでなく、企業なども含まれます。

^{†8} この指令では、機器の組み合わせも対象となることが明記されています。複数の機器を組み合わせたシステムを供給しようとする場合、そのシステム全体の適合性を示すことが必要となること、そしてそのシステムに対する適合宣言やそれに付随する諸々が必要となるであろうことに留意して下さい。

^{†9} 2004/108/EC のガイド^[8] は、この例として、ケーブル、サーモスタットなどを含まない単純な電熱器、電池などを挙げています。

^{†10} 例えば、医用機器指令 93/42/EEC は、EMC 指令の必須要求 (§3) もカバーします。

^{†5} 2014/30/EU では、製造業者がそれを望む場合、ノーティファイド・ボディによる EU 型式審査 (§4.1.2) を受けることも可能ですが、その場合も、自己宣言を行なうこと、そして製造業者が適合の責任を負うことは同様です。

2.2 コンポーネントの扱い

装置に組み込むための部品として製造業者に供給されるコンポーネントは、エンド・ユーザーのために意図されたものではないため、適用対象外と見做すことができます。^{†11}

ですが、装置に組み込むためのコンポーネントであっても、それがエンド・ユーザー向けに供給される場合には、EMC 指令の対象となると考えられます。^{†12}

2.3 中古品の扱い

EMC 指令は、その機器が最初に EU の市場に出された時点での要求が適用されます。従って、一旦 EU 内で合法的に販売された機器を中古品として売る際に、その時点での要求が新たに適用されることはありません。

但し、EU 外から中古品を輸入して販売しようとする場合、あるいはその機器が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造されている場合には、その時に最初に EU の市場に出されることになり、その時点での要求が適用されます。^{†13}

2.4 展示会などでの展示

この指令の適用対象となる、この指令への適合がまだ達成されていない機器についても、指令への適合が達成されるまではその機器を使用したり市場に出したりしてはならない旨をはっきりと表示すれば、展示会などでの展示を行なうことが可能です。

また、電磁干渉を起こさないような適切な手段を講じた上であれば、展示会などでそのような機器を動作させることも可能です。

^{†11} しかしながら、部品として供給する場合でも、納入先から EMC 指令への適合を求められることもあるようです。そのような場合、EMC 指令適合品と同等の技術水準を達成すれば良い (適合宣言や CE マーキングは必要ない) ということも含意できる場合もあるでしょうが、EMC 指令に対する適合宣言や CE マーキングが必要という話になるかも知れません。後者の場合、それを実際にエンド・ユーザーに供給することがないとしても、適合宣言や CE マーキングに伴う全ての義務が付随することに注意が必要です。

^{†12} 例えば、小売店で一般消費者向けに販売される、パーソナル・コンピュータ用のマザー・ボードやディスク・ドライブのようなものは、EMC 指令の対象となると考えられます。また、企業のために販売される産業用のコンポーネントも、その企業自身がエンド・ユーザーとなる場合には、EMC 指令の対象となると考えられます。

^{†13} これは 2004/108/EC でも同様ですが、2014/30/EU で行なわれた各事業者の責任の明確化と強化 (§7) は、EU 域外からの中古品の輸入を難しくするかも知れません。

3 必須要求

EMC 指令は、以下の 2 つを必須要求 (essential requirements) ^{†14}として定めています:

1. 機器が発生する電磁妨害が無線/通信機器やその他の機器の動作を妨害しないこと;
2. 意図した環境において許容できない性能低下を生じることなく動作できるように、予期される電磁妨害への耐性を持つこと。

EMC 指令の対象となる機器を EU 内で流通させるためには、この 2 つの必須要求を満足させることが必須となります。

EMC 指令の必須要求は上記のように抽象的なものですが、これと別に技術的要求事項を含む整合規格 (§4.3.1) が規定されています。

整合規格への適合は該当する必須要求への適合の推定を与える ^{†15}ものとされており、多くの場合、整合規格の適用が適合性評価の重要な部分となっています。ですが、この指令上は整合規格への適合は必須ではなく、適合させなければならないのはこの 2 つの必須要求となります。

4 適合性評価

4.1 適合性評価手続き

2014/30/EU では、適合性を示すための手続きとして、以下の 2 つの適合性評価手続きのいずれかを任意に選択することが可能です:^{†16†17}

1. 内部生産管理 (モジュール A)
2. EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B + C)

^{†14} 2004/108/EC では保護要求 (protection requirements) と表現されていましたが、2014/30/EU ではこの表現は用いられていません。

^{†15} 「整合規格に適合しているものは必須要求に適合する」ではなく「適合の推定を与える」と言ったことに注意して下さい。整合規格への適合は、指令の必須要求への適合を保証するものではありません。

^{†16} 内部生産管理は、旧 EMC 指令 2004/108/EC (§10) と同様のものです。2014/30/EU では EU 型式審査が新たに導入され、2004/108/EC にあったノーティファイド・ボディからのステートメント (意見書) は廃止されました。

^{†17} どちらの手続きを選択するかは製造業者が判断するものであり、例えば整合規格を全面的に適用するかどうかなどによって分けられるものではありません。

4.1.1 内部生産管理 (モジュール A)

1. 電磁両立性評価を実施し、指令の必須要求への適合性を確認する (§4.2, §4.3)
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. 適合宣言書を作成する (§4.5)
4. 指令の必須要求と技術文書に適合する機器を生産する
5. 生産された機器に CE マーキングを付ける (§5.1)

製造業者は、電磁両立性評価を実施して指令の必須要求への適合性を確認し、自らの判断のみによって適合宣言を行いません。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求と技術文書に適合したものが作られるように工程の管理や監視を行いません。

4.1.2 EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B + C)

1. 電磁両立性評価を実施し、指令の必須要求への適合性を確認する (§4.2, §4.3)
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. ノーティファイド・ボディ (§9.1) に技術文書を提出し、EU 型式審査を受ける
4. EU 型式審査証明書が発行された後、適合宣言書を作成する (§4.5)
5. 指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合する機器を生産する
6. 生産された機器に CE マーキングを付ける (§5.1)

製造業者は、上記の内部生産管理の場合と同様、電磁両立性評価を実施して指令の必須要求への適合性を確認し、技術文書を作成した後、製造業者が選択した単一のノーティファイド・ボディに技術文書を提出して審査を依頼します。この際、指令のどの必須要求についての審査を依頼するかも指定します。

ノーティファイド・ボディは、技術文書に基づいて、その機器の設計が審査を求められた必須要求に

対して適切であるかどうかを審査して報告書を作成し、またそれが適切であると判断したならば EU 型式審査証明書を発行します。^{†18}

EU 型式審査証明書が発行されたならば、製造業者は生産された機器が EU 型式審査証明書で示されている型式に適合し、指令の要求を満足することを確認し、その旨を宣言します。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合したものが作られるように、工程の管理や監視を行いません。

指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更を行なおうとする場合には、当該のノーティファイド・ボディに連絡しなければなりません。ノーティファイド・ボディは、その変更について審査し、EU 型式審査証明書を引き続き有効とするのであればそれに対する追加の形で承認を行ないます。

4.2 電磁両立性評価

この指令では、機器の電磁両立性評価 (アセスメント) に関して、次のことが求められています：

1. 関連する現象に基づいて、必須要求 (§3 を参照) への適合に関して機器を評価する；
2. その機器の通常の意図された全ての動作条件を考慮する；
3. その機器が異なる構成を取り得る場合、全ての可能な構成で必須要求に適合することを確認する。

この評価に関係する基本的な原則として、該当する整合規格 (§4.3.1) に適合している場合、その規格でカバーされる範囲について指令の必須要求に適合しているものと推定するというものがあります。この適合の推定の原則のため、整合規格に基づく試験 (§4.3) の実施は、指令の必須要求への適合性を示すための強力な手段となっています。

^{†18} この指令では、ノーティファイド・ボディによる審査は技術文書の範囲に限られ、機器そのものをノーティファイド・ボディが試験するわけでも、ノーティファイド・ボディが製造業者に代わって適合性の立証を行なうわけでもありません。適合に関する責任は、常に製造業者にあります。

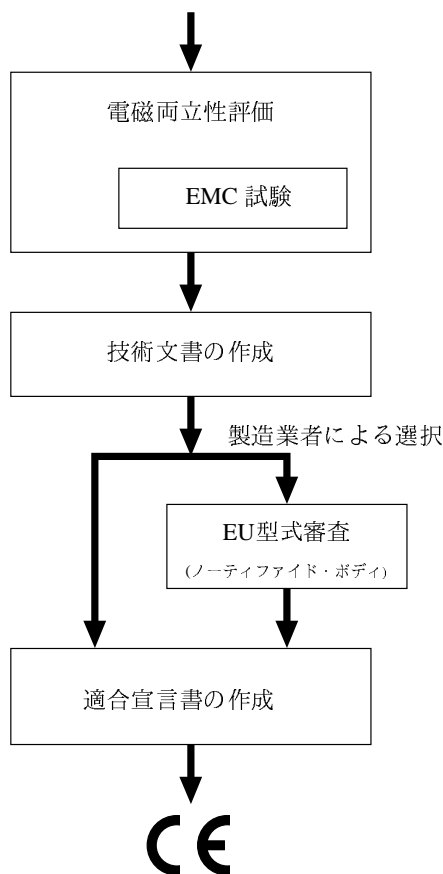


図 2: CE マーキングまでの流れ (概略)

ですが、例えば次のような場合、整合規格の適用による適合の推定の範囲は限られたものとなることが予期されます：^{†19}

- その機器の代表的な動作条件、あるいは代表的な構成での試験のみを行なった場合；^{†20}
- 特にイミュニティ試験に際して、その機器の機能や性能の一部のみを確認した場合；
- 整合規格を適用しなかった、または部分的にのみ適用した場合；

^{†19} 2004/108/EC には「該当する整合規格全ての正しい適用は電磁両立性アセスメントの実施と等価である」旨の記述が含まれていましたが、これは 2014/30/EU には含まれていません。

^{†20} 先に述べたように、EMC 指令では、電磁両立性評価に際して、全ての動作条件、全ての可能な構成を考慮することが求められていることにも注意して下さい。これは、全ての動作条件、全ての構成での試験を求めているものではなく、一般に、エミッション試験は最大の妨害を発生する条件で、イミュニティ試験は最も敏感となる条件で行なえば充分です。しかし、代表的な動作条件や構成での試験のみを行なった場合には、技術文書の中で、少なくとも、その動作条件や構成で試験を行なうという選択を正当化する (他の動作条件や構成でも適合していると判断した理由を示す) ことが必要となると思われます。

- 適用された整合規格がその機器の EMC の全ての側面を適切にカバーしていない場合。

従って、整合規格を適用する場合でも、単に試験を行なって報告書を入手すれば良いというわけではなく、どのようにして指令の必須要求への適合性を示すかという視点から考えることが必要となるでしょう。

適合させなければならないのは必須要求であり、整合規格を全面的に適用した場合であっても、それは必須要求への適合を保証するものではありません。また、整合規格の適用は必須ではなく、整合規格を適用せず、あるいは部分的にのみ適用し、別の方法で指令の必須要求への適合を示すことも可能です。^{†21}

4.3 EMC 試験

4.3.1 規格の選択

規格を適用する (部分的にであっても) ことを選んだならば、適用する規格を選択することが必要となります。

整合規格の適用による適合の推定を得るためには、適用する規格は、EMC 指令の下での整合化が欧州官報 (Official Journal; OJEU)^[2] で公表された規格の中から、次のような原則に従って選択します：

- その規格が適用可能であるかどうかの判断は、それぞれの規格に明記されている適用範囲 (scope) に基づいて行ないます。
- 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します。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、情報技術機器ではありません。
- 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) 規格を優先します。その機器に適用可能な

^{†21} 指令では、適合性を示すための具体的な手法は述べられていません。2004/108/EC のガイド^[8] は、必要となる評価は、機器の特性、意図された用途、使用場所の電磁環境、その機器が発生する/影響を受ける妨害のタイプ、イミュニティの判定条件などに依存するだろうと述べています。どのような手法を用いるとしても、第三者が技術文書を見たときに、その機器が指令の要求に適合しているであろうと、あるいは少なくとも適合性の評価が誠実に実行されていると判断してもらえるようなものとするのが、ひとつの目標となるかと思われます。

製品規格や製品群規格がある場合は、一般規格を適用することはできません。^{†22}

- 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) しかカバーしていない場合があります。このような規格を適用する場合には、通常、必要な全ての側面をカバーするように複数の規格を組み合わせで適用することになります。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の適用も、この別の例です。
- 複合機能機器については、それぞれの機能に対して別の規格の適用が必要となることもあります。

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サイトなど^{[3][4]}でも見ることができ、ここからはその他の情報も手に入れることができます。^{†23}この整合規格のリストのサンプルを図 5 に示しておきます。

必要な場合、整合規格を部分的にのみ適用する、あるいは整合規格ではない規格 (例えば、この指令のもとで整合化されていない欧州規格や、国際規格、国内規格、業界規格のような) を適用することも可能です。ですが、適合の推定は、整合規格を適用した場合にのみ、また整合規格が適用された範囲についてのみ得ることができます。

4.3.2 試験の実施

規格を適用する場合、通常は選択した整合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の判断を行ないます。

実際の試験は外部の試験所 (EMC テスト・ラボ) に依頼することも多いでしょうが、その場合でも試

^{†22} 製品規格 (product standard) や製品群規格 (product family standard) 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、多数の規格があります。一般規格 (generic standard) 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、住商業環境向けのもの、及び工業環境向けのものが用意されています。

^{†23} 規格そのものは、これらの場所で入手することはできません。EMC 指令に係る整合規格の多くは CENELEC (あるいは CEN) が策定したものであり、これらの規格は購入が必要です。CENELEC や CEN 自身は規格を販売しておりませんが、実際には、CENELEC/CEN 加盟国の標準化機関 (例えば UK の BSI のような) が国内規格として発行したものを購入することになります。ETSI が策定した規格については、ETSI のウェブサイトからのダウンロードが可能です。

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基準など) の決定は製造業者が行なう必要があるであろうことに注意して下さい。

試験を実施し、合格を示す試験報告書を入手したならば、それを適合の根拠の 1 つとして使用することができます。但し、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特定の条件で試験した結果が示されるだけです。外部の試験所から試験報告書を入手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ります。

4.3.3 大型の機器の扱い

試験所に持ち込めないような大型の機器の場合、一般に、整合規格に従った試験の実施は不可能、あるいは少なくとも困難となります。^{†24}

そのような場合、例えば、設計や組み立て状況の確認、コンポーネントでの試験、装置全体としての部分的な試験など、可能な手段を組み合わせ、指令の必須要求への適合性を示すことなどが必要となるでしょう。

その機器が特定の固定設備への組み込みのみが意図されたものであれば、そのような場合に適用できる特別な規定 (§8) があります。

4.4 技術文書の作成

技術文書 (technical documentation) は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、少なくとも以下の情報を含めます:

- その機器の概要説明;
- 概念設計図、及びコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの製作図面と回路図;
- それらの図面と回路図、及び機器の動作の理解に必要な説明;
- 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧;
- 整合規格が適用されなかった場合、指令の必須要求への適合のために用いられた手段の説明;

^{†24} 加工機械に対する整合規格 EN 50370-1、及び -2 は大型機械の評価に関する特別な規定を含んでいますが、そのような規格は例外的です。

- 整合規格を部分的に適用した場合、どの部分が適用されたか;
- 設計上の計算、実施した検査の結果など;
- 試験報告書。

EU 型式審査を受ける場合、技術文書はそのノーティファイド・ボディが要求する言語で書かなければなりません。その他の場合、この指令では技術文書を書く言語についての要求はありませんが、当局の担当者が理解できそうな言語 (例えば英語) で書いておいた方が良いでしょう。^{†25}

複数の指令 (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全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能です。但し、その場合にはそれらの指令が技術文書に対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足させることが必要となります。

技術文書は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管し、当局からの要求があったならば速やかに^{†26} 提出することが求められます。技術文書の作成は製造業者だけの義務であり、これを委任することはできませんが、技術文書の保管については承認代理人 (§7.2) に委任することもできます。

輸入業者 (§7.3) も、要求された時に技術文書を提示できることを確かとすることが求められます。^{†27}

4.5 適合宣言書

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者 (§7.1)、もしくは承認代理人 (§7.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex IV で定められた雛形に沿って作成します:

^{†25} 技術文書に含めようとする図面などの資料に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、あらかじめ、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、少なくとも重要な部分についてだけでも英語で書く、あるいは英語を併記するようにしておくことを考慮すると良いでしょう。技術文書を作る時に、場合によっては技術文書の提出を求められた時に英訳 (あるいは、当局が理解できる他の言語での訳) を書き足すこともできるかも知れませんが、そのようにした場合、その後の変更への対応が難しくなる、あるいは提出を速やかに行なうことが難しくなることが予期されそうです。

^{†26} 提出までにどの時間の猶予が与えられるかは、各国の法律、及び/もしくは当局の判断に依存します。

^{†27} 輸入業者が技術文書を保管しておくように求められているわけではありません。ですが、輸入業者によっては、要求された時に確実に提示できるようにするために、技術文書のコピーを自ら保管しておきたいと考えるかも知れません。

1. 「EU declaration of conformity」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意
2. 宣言の対象とする機器の型番/製品名 (製品名、型式、バッチ、あるいは製造番号)
3. 製造業者もしくは承認代理人の名前と住所
4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするような機器の識別; 機器の識別に必要なであればカラー写真などを含める)
6. 適合を宣言する指令やその他の EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された整合規格、あるいはその他の技術仕様への参照 (年号を含む)
8. 該当する場合、EU 型式審査を実施して EU 型式審査証明書を発行したノーティファイド・ボディの名前と番号、及び EU 型式審査証明書への参照
9. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名^{†28}

その機器が複数の指令やその他の EU 法の対象となる場合、適合宣言書は 1 つにまとめる必要があります。また、適合宣言書は、その機器が出荷される国で要求される言語に翻訳することが必要となります。

作成された適合宣言書は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管します。適合宣言書の保管の責任は、製造業者 (§7.1) か承認代理人 (§7.2) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§7.3) が持ちます。

この指令では適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられてはいませんが、適合宣言書のコピーを機器に添付している、あるいはウェブサイトで公開している製造業者もあります。また、国によっては、通関時に適合宣言書の提出を求められることもあるようです。

^{†28} 誰が「適切な権限を持つ」かは、製造業者の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。

EU declaration of conformity

1. Apparatus model/Product (product, type, batch or serial number):

HAL 9000 Opt. 012

2. Name and address of the manufacturer:

Black Monolith Inc.
2010 Discovery Avenue, Urbana, Illinois, USA

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

4. 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):

HAL 9000 Opt. 012, Communication panel for HAL 9000 supercomputer



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

Directive 2014/30/EU (electromagnetic compatibility)

Directive 2014/35/EU (electrical equipment designed for use within certain voltage limits)

Directive 2011/65/EU (restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)

6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

EN 55032:2012

EN 55024:2010

EN 60950-1:2006+A1:2010+A2:2013+A11:2009+A12:2011

EN 50581:2012

7. Notified body involved

—

8. Additional information:

—

Signed for and on behalf of: Black Monolith Inc.
(place and date of issue): Urbana, Illinois, 1 April, 2014
(name, function) (signature): David Bowman, Technical Director

Bowman

図 3: 適合宣言書のサンプル

5 表示やその他の情報

5.1 CE マーキング

指令の要求への適合が達成されたことを示すために、CE マーキングの貼付を行ないます。

CE マーキング (図 1) は、原則としてその機器自身に付けます。但し、機器に付けることが不可能な場合 (例えば、それが小さ過ぎるために) には、その梱包や添付文書に付けることも認められます。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。^{†29}このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機器が低電圧指令や機械指令の対象にもなる場合、その機器に EMC 指令への適合のみに基づいて CE マーキングを付けることは認められません。

この指令では、適合性評価にノーティファイド・ボディが関与した場合でも、ノーティファイド・ボディの番号の表示は行ないません。

5.2 トレーサビリティのための情報

追跡を可能とするために、機器に、少なくとも以下の情報を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる形で表示しなければなりません:

1. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など);
2. 製造業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所;^{†30}
3. 該当する場合、輸入業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所。

^{†29} 不注意によって変形してしまった、あるいは意図的に変形させられた CE マーキングが付けられている製品も珍しくありません。ですが、それは正しい CE マーキングではなく、問題となる可能性があります。CE マーキングの形状は Regulation (EC) No 765/2008 で規定されており、この図には正確な再現を可能とするように補助線も入れられています (図 1 を参照)。

^{†30} 指令本文での表現は微妙ですが、“Blue Guide”^[5] には、これらの 3 つの要素が必要であると明確に書かれています。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、これらの情報は梱包や添付文書に記載します。

5.3 機器の使用に関する情報

少なくとも以下の情報を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で添付しなければなりません:

- 必須要求への適合を確かとするために必要な、その機器の組み立て、設置、保守、あるいは使用に際しての注意事項^{†31}
- その機器が住宅地での使用に適さない場合^{†32}には、明確な使用上の制限; これは、それが適切な場合、梱包にも表示する^{†33}
- その機器を意図されたように使うために必要な情報

これらの情報やその他の記載事項を記載する場所の例は、図 4 に示します。

規格によってはこの他の情報の提示が要求されていることもあり、そのような規格を適用する場合にはその要求にも従うべきです。

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^{†34}のであれば、その性能の低下に関しても明記すべきでしょう。

^{†31} 例えば、専門家による設置や機器への組み込みを意図した機器における、使用を意図している電磁環境 (特に、シールド・ルームなどの特殊な電磁環境での使用を意図している場合)、供給電源の品質 (歪み、電圧変動、サージなど)、機器の接地の方法、使用すべきケーブルの種類やシールドの処理方法、ケーブルの引き回しの方法、外部に取り付けるべきフィルタの指定など。

^{†32} 例えば次のようなものは、住宅地での使用に適さないものとなりそうです: (1) エミッションに関して、EN 55011 や EN 55032 の Class A 限度、あるいは EN 61000-6-4 のような、工業環境向けの限度を適用した機器、(2) EN 61000-3-2 や -3-3 に適合しない機器。

^{†33} この目的は、例えばその機器が店頭で販売されるような場合に、購入の前にその制限を知らせることと思われまふ。この指令ではカタログなどの販売用資料への記載には触れられていませんが、この種ののものにも同様の記載を行なうことが望ましいでしょう。

^{†34} 多くのイミュニティ試験では、妨害の印加に伴う性能の低下が確認されたとしても、その性能が製造業者が規定した水準を下回っていないのであれば、その試験には合格したものと見做すことができます。その場合、実際の使用に際しても低下した性能しか得られない可能性が予想されますので、それはユーザーに明確に通知すべきでしょう。なお、それが規格で許容されているとしても、一般に、ユーザーが期待するであろう性能を下回ることを許容することは推奨しません。

	機器本体	梱包	取扱説明書	適合宣言書	補足
CE マーキング	✓	✓			
機器の型式など	✓	✓	✓	✓	
機器の製造番号	✓				宣言の対象を限定する場合は適合宣言書にも明記
製造業者の名前と住所	✓		✓	✓	
輸入業者の名前と住所	✓		✓		
住宅地での使用の制限	✓	✓	✓		
使用に関するその他の情報			✓		

✓— 必須、あるいは記載を強く推奨、✓— 記載を推奨

図 4: 情報を記載する場所の例

6 適合の維持

製造業者は、生産プロセスとその監視が要求への適合を確かとするために必要なあらゆる手段を講じなければなりません。^{†35†36}

また、機器の設計変更、規格の変更などの影響も適切に考慮する必要があり、これは必要に応じて技術文書 (§4.4) や適合宣言書 (§4.5) に反映させる必要があります:

1. 規格の変更

整合規格は、その改訂、あるいはそれよりも限定的な適用範囲を持つ整合規格の制定に伴って、別の整合規格によって置き換えられることがあります。この場合、置き換えられた整合規格は規定された期日^{†37}以降は適合の推定を与えなくなりますので、整合規格の適用による適合の推定に頼る場合、それ以降に市場に出される機器^{†38}については、新しい整合規格を適用することが必須となります。

^{†35} この指令では具体的な内容は述べられていません。通常、製造業者の品質管理体制のもとで管理を行なうことになるでしょう。

^{†36} 設計/生産を第三者が行なっている場合であっても、適合の達成と維持は製造業者 (§7.1) の責任となることに注意して下さい。

^{†37} date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard ('docopocoss') — 図 5 の Official Journal の記載の例を参照。

^{†38} それ以前に EU の市場に出された機器にまで遡って新しい規格を適用する必要はありません。但し、EU 内に持ち込まれても、製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだは、その機器はまだ EU の市場に出されてはいないものとみなされます。また、ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意して下さい。

整合規格の改訂は技術水準やその他の状況の変化を反映していることがあるため、整合規格の適用による適合の推定に頼っていない場合であっても、適合性への影響を評価することが望ましいでしょう。

2. 設計や工程などの変更

一般に、機器の設計の変更は適合性に影響を与える可能性がありますので、この指令への適合性への影響がないであろうことが明らかな場合以外は、変更後の機器の適合性の評価^{†39}を行わない、技術文書に反映させることが必要となるでしょう。

EMC においては、金属部品の表面処理の工程の変更、筐体内のワイヤの引き回しや固定方法の変更、集積回路などの電子部品の「同等品」への変更のような、一見些細な変更も、適合性に影響を与えるかも知れません。

既に §4.1.2 で述べたように、EU 型式審査を受けている場合には、指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更については、当該のノータイフアイド・ボディへの連絡も必要となります。

この指令では、量産品に対する試験の義務もなく、適合性を維持する手段の選択と実施は完全に製造業者に任されています。ですが、それが実際的な場合、生産工程で EMC の検査を実施すること、及び/もし

^{†39} これは EMC 試験のやり直しを意味するとは限りません。ここで言う評価には、適合性への影響を机上で検討することも含まれます。

くは量産品から抜き取ったサンプルに対する EMC 試験を継続的に実施することは、適合を維持する、そして第三者に対して適合性の維持 (あるいは、少なくともそのための努力を行なっていること) をアピールする、非常に有用な手段となるでしょう。

7 各事業者の義務

7.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者とは、機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された機器を入手し、自らの名前や商標を付して市場に出す個人や法人のことを意味します。^{†40†41}

市場に出された機器を、指令への適合に影響するかも知れないような形で改造する者も、製造業者とみなされます。^{†42}

製造業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器がこの指令の必須要求に適合するように設計され生産されることを確かとする。
2. 適合性評価手続き (§4.1)、技術文書 (§4.4) の作成、適合宣言書 (§4.5) の作成、CE マーキング (§5.1) の貼付を行なう。
3. 技術文書と適合宣言書とその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。
4. 生産された機器の指令への適合を維持する手順があることを確かとする。

機器の設計や特性の変更、整合規格などの変更を適切に考慮する。

5. 機器にその識別を可能とする情報 (型式、製造番号など) が付けられていることを確かとする。

^{†40} 製造業者の責任は、それが EU 域内に所在するかどうかとは無関係です。但し、製造業者が EU 域外にある場合には、その機器を EU の市場に持ち込む輸入業者 (§7.3) も、これに関連する責任を持つこととなります。

^{†41} OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行なっているとしても、その製品はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前で市場に出されることとなりますので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられます。

^{†42} このような場合、その改造を行なった者は、少なくとも自らを製造業者として明示し、また製造業者としてのその他の義務を果たすことが必要となるでしょう。このような場合に、元のブランド表示をそのままにすることが許容されるかどうかは、また別の話です。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、この情報は梱包や添付文書に記載する。

6. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包が添付文書に、製造業者の名前、登録商号が登録商標、及び連絡可能な単一の住所^{†43}を表示する。

これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。

7. 機器の使用に関する情報 (§5.3) を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で示す。

これらの情報やラベルは、明確で、分かりやすいものでなければならない。

8. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐを実施する。

その機器がリスク^{†44}を与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

9. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.2 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人とは、EU 域内の個人や法人で、製造業者のために指令に関連する特定の業務を行なうように、書面 (委任状) によって委任された者を意味します。^{†45}

承認代理人に関する規定は:

^{†43} この住所は EU 域内のものである必要はありません。

^{†44} ここで言う「リスク」は、人などに危害を与える可能性に關係するもののみではなく、公共の利益を害する可能性全般を含むものと考えられます。例えば、ある機器が通信障害を引き起こすことが予測される場合も、これに該当すると考えられます。

^{†45} 承認代理人は、単なる商業取引上の代理店とは違います。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能です。

Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC

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

(Text with EEA relevance)

整合規格の番号、版、表題 (2014/C 53/04)	置き換えられた規格が適合の推定を与えなくなる日
ESO ⁽¹⁾	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
(1)	(4)
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	EN 617:2001 Note 2.1 Date expired (30.6.2011)
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	EN 618:2002 Note 2.1 Date expired (30.6.2011)
Cenelec EN 61326-1:2006 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements IEC 61326-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Date expired (1.2.2009)
Cenelec EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements IEC 61326-1:2012	EN 61326-1:2006 Note 2.1 14.8.2015

図 5: 整合規格のリストの例 (Official Journal 2014/C 53/04 より)

1. 製造業者は、委任状を出すことで、承認代理人を任命できる。^{†46}

どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務のうち、機器がこの指令の必須要求に適合するように設計され生産されることを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては、承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は、少なくとも以下の業務を承認代理人が行なうことを許可しなければならない:^{†47}

- (a) 適合宣言書と技術文書とその機器が市場に出されてから 10 年間保管する;
- (b) 当局の要求に応じて、機器の適合性を示すために必要な全ての情報と文書を提出する;
- (c) 当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.3 輸入業者 (importer)

輸入業者は、域外から EU 市場に機器を持ち込む、EU 域内の個人や法人を意味します。^{†48†49}

^{†46} これは、製造業者が EU 域外にある場合に限りません。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではありません。

^{†47} その他、例えば、CE マーキングの貼付、適合宣言書の作成と署名も、承認代理人に委任することが可能です。ですが、承認代理人に CE マーキングの貼付や適合宣言書の作成/署名を行なわせた場合でも、それに伴う責任は製造業者が持つことになります。

^{†48} 輸入した機器に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うこととなります。日本の製造業者がそのような業者に機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるでしょうが、機器の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうです。

^{†49} 輸入業者は、単なる流通業者ではなく、輸入された機器の適合性に関して重要な役割を果たすものとなります。

輸入業者は、次の責任を持ちます：

1. 適合した機器のみを市場に出す。
2. 機器を市場に出す前に、
 - 製造業者が適合性評価手続きを実施して技術文書を作成したこと
 - 機器に CE マーキングが表示されていること
 - 機器の識別を可能とする情報が表示されていること
 - 製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること

を確認する。

機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで市場に出さない。

機器がリスクをもたらす場合、製造業者と市場監視機関に通知する。

3. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示する。これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。
4. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明書と情報が添付されていることを確かとする。
5. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。
6. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐを実施する。

その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

7. 適合宣言書のコピーを 10 年間保管する。また、要求された時に技術文書を提出できることを確かとする。
8. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.4 流通業者 (distributor)

流通業者は、サプライ・チェーン内の、製造業者と輸入業者を除く全ての個人や法人を意味します。^{†50}

流通業者は、次の責任を持ちます：

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して十分な注意を払って行動する。^{†51}
2. 機器を流通させる前に、以下のことを確認する：
 - 機器に CE マーキングが付いていること
 - 必要な文書、取扱説明書、機器の使用に関する情報 (§5.3) が消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていること
 - 機器を識別する情報が表示されていること
 - 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること
3. 機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで流通させない。
機器がリスクを与える場合には、製造業者か輸入業者、及び市場監視機関に連絡する。
4. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。
5. 流通させた機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な

^{†50} サプライ・チェーン内の小売店や卸売業者は、製造業者との強い関係を持つとも限らず、指令への適合に関連して果たせる役割は限られたものとはなりますが、それでも、適合していない機器の流通を防ぐ上での所定の義務が課せられます。

^{†51} 製造業者と輸入業者には「適合した機器のみを市場に出す」ことが求められているのに対し、一般の流通業者には十分な注意を払うことのみが要求されていることに注意して下さい。例えば、EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機器が不正に CE マーキングされた (例えば適合性評価が正しく行なわれていない) ものであったとしても、流通業者が確認するように求められている事項が全て満たされており、その立場で可能な相当の注意を払ってもその不正に気付く余地がなかったならば、その流通業者は最低限の義務は果たしていたものと考えられそうです。

処置、回収、あるいはリコールがすぐに行なわれることを確かとする。^{†52}

その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

6. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を提出する。

当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

7.5 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者（製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て）は、機器を供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか^{†53}を示さなければなりません。

8 固定設備

この指令で、固定設備 (fixed installation) は、「あらかじめ決められた場所で組み立てられ、設置され、恒久的に使用されることが意図された、いくつかの種類の装置、及び該当する場合にはその他のデバイスの、特定の組み合わせ」のように定義されています。固定設備、及び特定の固定設備への組み込みのみが意図されている機器^{†54}もこの指令の対象となり、必須要求 (§3) への適合が必要となりますが、適合宣言や CE マーキングは不要となり、別の要求が適用されます。

固定設備の例としては、発電所や工場そのもの、あるいはいくつかの製造装置や搬送装置などから組み上げられた、その機能を保ったままで別の場所へ移動することが想定されていない製造設備（大規模な半導体製造ラインのような）などが考えられます。

^{†52} 製造業者や輸入業者と異なり、これらの実施が求められているわけではありません。流通業者は、製造業者が輸入業者に連絡して適切な対処を確実にこなわせることでも、この責任を果たすことができると考えられます。

^{†53} どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められていません。

^{†54} 「固定設備への組み込み」ではなく「特定の固定設備への組み込み」と言ったことに注意して下さい。不特定の固定設備へ組み込まれる機器については、通常の規定が適用されます。また、特定の固定設備へ組み込まれる機器についても、通常の規定に従って CE マーキングを行なうことも可能です。

8.1 固定設備に対する特別な要求

固定設備は、グッド・エンジニアリング・プラクティス^{†55}を適用して、またコンポーネントの意図された用法に関する情報を尊重して設置しなければなりません。

また、そのグッド・エンジニアリング・プラクティスは文書化し、その固定設備が運用されている限り、責任者によって保管されなければなりません。

8.2 特定の固定設備への組み込みが意図された機器に対する特別な要求

特定の固定設備への組み込みが意図された機器の添付文書には、少なくとも以下の情報を含めなければなりません：

1. 組み込みが意図された固定設備、及びその電磁環境；
2. その設備の適合性を損なわないための、固定設備への組み込みにおける注意事項；
3. その機器の識別を可能とする情報（型式、製造番号など）；
4. 本稿の §5.2 で述べた情報。

9 補足

9.1 ノーティファイド・ボディ

ノーティファイド・ボディ (notified body, 通知機関) は、指令に関連しての特定の資格を加盟国の当局から与えられ、欧州委員会にその旨が通知された組織です。指令^[1]には、ノーティファイド・ボディの任命や運用に関する規則も含まれています。

この指令では、ノーティファイド・ボディは、製造業者からの依頼に基づいて EU 型式審査 (§4.1.2) を行ない、EU 型式審査証明書を発行する役割を受け持ちます。

^{†55} この指令ではグッド・エンジニアリング・プラクティスの意味は定義されていませんが、2004/108/EC のガイド^[8]では、「グッド・エンジニアリング・プラクティスは、特定の固定設備に適用可能な、認知された規格と実施規則を考慮した適切な技術的慣行を意味する。『グッド・エンジニアリング・プラクティス』は、特定の施設における、EMC のために良いプラクティスを意味する。...」のように述べられています。適切なプラクティスを定め、運用することは、その固定設備の EMC に責任を持つ者の責任となるでしょう。

9.2 不適合の扱い

指令に対する不適合は、次のようなものを含みます：

- 必須要求に適合していない
- CE マーキングが貼付されていない、あるいは誤って貼付されている
- EU 適合宣言書が正しく作成されていない
- 技術文書がない、あるいは不完全
- §5.2 で述べた情報が示されていない

各事業者は、指令に適合した製品のみを市場に出すようにするとともに、出荷した製品が指令に適合していないことに気付いた場合には必要な対応を速やかに行なうことが必要となります。

また、この指令は EU 加盟国に市場監視の実施を求めており、不適合は、各加盟国の市場監視機関によって見付けられる可能性もあります。不適合の疑いを持たれた時には、技術文書などの適合を示す証拠を速やかに提出することが必要となるでしょう。

指令の要求に適合していない製品を市場に出したと判断された場合、製品の販売停止や回収などを命じられる可能性があるだけでなく、各加盟国の法律のもとで、罰金、場合によっては責任者の収監のようなペナルティが与えられる可能性もあります。

10 指令の改訂

2014 年 3 月 29 日に、EMC 指令 2004/108/EC に代わるものとして 2014/30/EU が発行されました。EU 加盟国は、2016 年 4 月 19 日までに国内法にこの指令を反映させ、2016 年 4 月 20 日からその適用を開始するように求められています。

2016 年 4 月 19 日までは、従来通り、2014/30/EU に適合するかどうかに関わらず、2004/108/EC に適合する機器のみを EU の市場に出すことができます。その期日までに EU の市場に出された (例えば輸入業者から小売店に引き渡された) 機器は、その期日以降でも販売することが可能です。^{†56}

^{†56} 機器が EU に持ち込まれても製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだはまだ EU の市場に出されていないものとみなされること、またここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであることに注意して下さい。

その後、2014/30/EU が 2004/108/EC を完全に置き換え、2016 年 4 月 20 日以降は 2014/30/EU に適合した機器のみを EU の市場に出せるようになります。^{†57}

この改訂の最大の目的は 2008 年に導入された NLF (new legislative framework)^{[4][7]} への整合です。

2004/108/EC からの変更のうち、製造業者などの事業者への影響が特に大きそうな点は：

1. 各事業者の責任の明確化と強化

- (a) 製造業者がその代理人のみではなく、EU 内のそれぞれの流通業者も、この指令の上での責任を持つようになりました。輸入品の場合、輸入業者が比較的大きい責任を持つようになります。
- (b) 製造業者の定義が明確化され、機器に自らの名前や商標を付して市場に出す者が製造業者としての責任を負うものとなっています。
- (c) 製造業者は、EU 域内の個人または法人を代理人に任命し、EMC 指令に関係する特定の業務を委任することができます。
- (d) 輸入業者の責任には、適合宣言書のコピーを保管すること、そして要求された時に技術文書を提出できることを確かとすることも含まれます。

2. トレーサビリティの改善

- (a) 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所の表示が必要となります。
- (b) サプライ・チェーン内の各事業者は、市場監視機関から要求された場合、機器をど

^{†57} 2016 年 4 月 19 日までに EU の市場に出される製品は 2004/108/EC での、2016 年 4 月 20 日以降に EU の市場に出される製品は 2014/30/EU での適合宣言が必要となります。この切り替えでは移行期間は設けられておらず、これは、実際に EU の市場に出されるのが 2016 年 4 月 20 日よりも前となるか後となるかがあらかじめわからない製品の添付文書に適合宣言書のコピーや適合情報を含めたいような場合に、特に問題となるかも知れません。そのような場合、暫定的に、2014/30/EU と 2004/108/EC の双方への適合を宣言しておくのが無難かも知れません。[9] では、低電圧指令の場合について、宣言の対象となる指令として “Directive 2006/95/EC (until April 19th, 2016) and Directive 2014/35/EU (from April 20th, 2016)” のように記載することが示唆されています。

の事業者から供給され、どの事業者に供給したかを示すことが必要となります。

3. EU 型式審査の導入

- (a) 適合性評価手続きとして、従来と同様の内部生産管理 (モジュール A) に加え、EU 型式審査と内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C) の手続きを選択できるようになりました。
- (b) 2004/108/EC にあった通知機関のステートメントは廃止されています。

4. その他

- (a) 取扱説明書やその他の情報を消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書くことが明示的に要求されるようになりました。
- (b) 適合宣言書は規定されたモデルに従って作成し、その機器が流通させられる国で要求される言語に翻訳する必要があります。
- (c) 2004/108/EC にあった「全ての該当する整合規格の正しい適用は電磁両立性アセスメントの実施と等価である」旨の記載は削除されました。
- (d) 製造業者が、生産された機器の指令への適合を維持する手順を持つこと、機器の設計や特性の変更や整合規格などの変更を適切に考慮することが、明示的に要求されています。製造業者は、生産プロセスとその監視が生産された機器がその技術文書と指令の必須要求に適合することを確かとするようにあらゆる手段を講じなければなりません。
- (e) 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施しなければなりません。また、その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡しなければなりません。

February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0030>

- [2] *Official Journal of the European Union*

<http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>

- [3] *European Commission > Enterprise and Industry > All topics > European standards > Harmonised standards*

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/>

- [4] *New Approach Standardisation in the Internal Market*

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

- [5] *The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules*, European Commission, 2014

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/>

- [6] *Europa Commission > New legislative framework*

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

- [7] *New Legislative Framework (NLF) Alignment Package (Implementation of the Goods Package) — Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (COM(2011) 765 final)*, European Commission, 2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0765:FIN:EN:PDF>

- [8] *Guide for the EMC Directive 2004/108/EC (8th February 2010)*

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/files/emc_guide_updated_20100208_v3_en.pdf

- [9] *Draft Guidance Document on the Low Voltage Directive Transition from 2006/95/EC to 2014/35/EU*, European Commission, 14 Oct. 2015

11 参考資料

- [1] *Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26*

© 2014–2015 e-OHTAMA, LTD. All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。