

一般製品安全指令 2001/95/EC の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2020 年 7 月 9 日

1 概要

低電圧指令 2014/35/EU^{[2][5]} や機械指令 2006/42/EC^{[3][6]} などの CE マーキングの表示を伴う安全規則は既に良く知られているが、顕著な安全上のリスクをもたらす得る製品全てがそのような特定の安全規則でカバーされるわけではない。

そのような特定の安全規則の対象とならない消費者向け製品は一般製品安全指令 (GPSD) 2001/95/EC^[1] の対象となり、低電圧指令^{[2][5]} などと同様、そのような製品の生産者や流通業者には一連の義務が課される。

一般製品安全指令は主に規制当局側に関係するものとなる市場監視や RAPEX^{†1} に関する規定なども含むが、本稿では製品の生産者や流通業者に関する要求を中心にその概要を述べる。

なお、本稿はその内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] や関連する公式な文書を参照されたい。

2 適用範囲

一般製品安全指令 (GPSD) 2001/95/EC^[1] は、消費者のために意図された、あるいは合理的に予見可能な状況で消費者が使用しそうな製品で、関係するリスクが他の共同体規則^{†2} でカバーされない場合に適用される。

例えば、電池やその他の DC 75 V 未満の電源で駆動される電子機器全般、家具、運動用機材、自転車、ライター、ベビー・キャリア、幼児用歩行器、哺乳瓶など、多様な製品がこの指令の対象となるだろう。

^{†1} rapid exchange of information system. 危険な製品に関する情報の共同体内での共有のためのシステム。

^{†2} 低電圧指令 2014/35/EU^{[2][5]}、機械指令 2006/42/EC^{[3][6]} などのような。

ここで、

- 「製品」は、商業的にかどうかに関わらず、また新品、中古品、あるいは再生品のいずれであるかに関わらず、供給され、あるいは入手可能とされる任意の製品を指す。

- 消費者向けに供給されるものだけではなく、合理的に予見可能な状況で消費者が使用しそうな製品全般が対象となる。

例えば、専門家向けに意図されているが消費者にも流通するかも知れない製品、企業が購入/設置するが消費者が使用することが想定される製品なども、一般にこの対象となる。

- 骨董品として、あるいは使用前に修理や再生を行なうように供給される中古品は、その旨が供給を受ける人に明確に通知されているならばこの対象から除外できる。

3 要求事項

生産者は安全な製品のみを市場に出す義務を持つ。^{†3}

ここで言う生産者 (producer) は、

1. 共同体内に所在するならばその製品の製造業者、また製品にその名前、商標、あるいはその他の識別マークを付けて自らを製造業者として表明する任意の者、あるいは製品を再生した者
2. 製造業者が共同体内に所在しないならば製造業者の代理人、あるいは共同体内に代理人が置かれていないならば製品の輸入業者
3. その活動が製品の安全上の特性に影響するかも知れない、サプライ・チェーン内のその他の専門家

^{†3} 低電圧指令^{[2][5]}の安全目標や機械指令^{[3][6]}の必須健康安全要求事項 (EHSR) のようなより詳細な規定はない。

を指す。

「安全な製品」は、特に

- 構成、梱包、組み立ての、また該当する場合には設置と保守の指示を含む、製品の特性
- 他の製品とともに使われることが合理的に予見可能な場合、他の製品への影響
- 製品の外観、ラベル、使用や廃棄に関する全ての警告や指示、製品に関するその他の全ての指示や情報
- 製品の使用の際にリスクに曝される消費者のカテゴリ、特に子供や高齢者

を考慮して、通常の、あるいは合理的に予見可能な使用状況のもとで、いかなるリスクも与えないもの、あるいは受容可能とみなされる、かつ人の安全と健康の高水準の保護に合致する、製品の使用に見合った最小限のリスクのみを与えるものを指す。

製品は、以下のような場合、安全であるとみなされる：

- その製品の安全を管理する特定の共同体規則がない場合、その製品が市場に出される国の、EU の設立に関する条約に従って策定された、製品が満足しなければならない健康/安全要求を定める法律の規則に適合するならば、当該の法律でカバーされる側面について製品が安全であるとみなす。
- 欧州官報 (Official Journal; OJEU) で公表された欧州規格に適合するならば、その規格でカバーされるリスクに関して安全であるとみなす。
- その他の場合、製品の適合性は特に以下の要素を考慮して評価する：
 - － 欧州官報 (Official Journal; OJEU) で公表されたもの以外の欧州規格
 - － 製品が市場に出される国で作成された規格
 - － 製品安全アセスメントに関するガイドラインを定める委員会勧告
 - － その産業分野で有効なグッド・プラクティス製品安全基準
 - － 最新の技術水準

－ 安全に関する消費者の合理的な期待

このような基準への適合は、それが危険であるという証拠がある場合の出荷の制限、また市場からの引き上げやリコールの要求のために当局が適切な手段を講じることを妨げない。

3.1 生産者や流通業者のその他の義務

● 生産者は、

－ そのようなリスクが適切な警告なしでは明白でない場合、使用期間にわたっての製品固有のリスクの評価を、またリスクに対する予防策を講じることを可能とするような情報を消費者に提供しなければならない。

警告の存在は他の要求への適合を免除しない。^{†4†5}

－ 製品の特性に応じて以下を可能とする手段を講じる：

- * 製品がもたらすかも知れないリスクを把握する；
- * リスクの回避のために必要であれば、市場からの引き上げ、消費者への適切かつ効果的な警告、あるいは消費者からのリコールを含む適切な処置を選択する。

この手段は例えば以下のものを含む：

- * 生産者の詳細、また製品やそのパッチの識別を製品やその梱包に表示する；
- * それが適切である限り、市場に出された機器の抜き取り試験^{†6}を実施し、苦情の調査と必要であればその記録を行ない、流通業者にそのような監視について知らせる。

^{†4} 例えば、規格に適合していないことに伴う危険に関して警告を行なうことは規格への適合の代用とはならない。

^{†5} 一般に、機械指令 [3][6] で安全性実現の原則として述べられているのと同様、(1) リスクを可能な限り除去し、あるいは低減する、(2) 除去できないリスクに対して、必要な保護方策を講じる、(3) 採用された保護方策の限界に伴う残留リスクの情報をユーザーに知らせる、ことをその順序で適用すべきであろう。従って、除去や低減が可能なリスクをそのままにして警告を表示するようなことは、一般に適切な対応とはみなし難い。

^{†6} これは、出荷前の量産品からの抜き取り試験のことではなく、実際に市場に出された後の製品の市場抜き取り調査を自ら行なうことについて述べているものと考えられる。

- 流通業者 (サプライ・チェーン内の生産者以外の者) は、
 - － 特にその要求に適合しないと知っている、あるいはそれを疑うべき製品を供給しないことで、自らが持つ情報に基づき、また専門家として、該当する安全要求への適合を確かとすることを助ける上で十分な注意を払う。
 - － それぞれの活動の範囲内で市場に出された製品の監視に参加する。
これは、特に製品のリスクの情報を伝えること、製品の出自を追跡するために必要な文書の保管と提出を行なうこと、またリスクの回避のために生産者や当局が行なう活動に協力することを含む。
- 生産者や流通業者が自らが持つ情報に基づき、また専門家として、市場に出した製品が消費者にリスクをもたらすことを知った、あるいは知って然るべき場合、加盟国の当局に速やかに通知し、その詳細、特に消費者へのリスクの防止のために講じられた処置を知らせる。^{†7}

4 補足

4.1 適合性確認の記録

低電圧指令^{[2][5]}などと異なり、この指令では適合性評価の実施やその記録などに関する具体的な要求も定められていないが、その製品に見合った形で適合性を確認し、その記録を維持することが望ましいだろう。^{†8}

また、それが適切であれば、量産品に対する全数検査やロット抜き取り検査も実施し、その記録を残すことが望ましいだろう。

4.2 適合宣言、CE マーキング

低電圧指令^{[2][5]}などと異なり、適合宣言書の作成は不要である。この指令は CE マーキングの表示

^{†7} 当局への通知は Product Safety Business Alert Gateway (<https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/>) を通じて行なうことができる。

^{†8} 低電圧指令などと異なり、適合性確認の記録がないことそのものが違反となるわけではないが、そのような記録なしでは、安全な製品のみを市場に出すという義務を果たしていた (少なくとも果たそうと務めていた) ことを示すことは困難となりそうである。

も伴わず、この指令への適合に基づいて CE マーキングを表示することはできない。^{†9}

4.3 不適合

- 適合していない製品を流通させた場合、自らの判断のもとで、あるいは当局の指示のもとで、市場からの引き上げ、消費者への適切かつ効果的な警告、あるいは消費者からのリコールなどの処置が必要となることがある。
- この指令を反映した国内法への違反に関して、加盟国の規定による罰金などのペナルティの対象となることがある。

4.4 製造物責任

一般製品安全指令は、消費者の安全と健康の保護のため、安全でない製品の流通を防止することを意図している。

安全でない製品を流通させたことによって損害を与えた場合、製造物責任指令 85/374/EEC^[4] のもとでその責任を問われる可能性がある。

5 参考資料

- [1] *Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (amended by Regulations (EC) No 765/2008 and No 596/2009)*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0095-20100101>
- [2] *Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits*
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035>
- [3] *Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC*
<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/>

^{†9} その製品が CE マーキングの表示を要求する他の指令の対象にもなる場合は、その指令への適合に基づいて CE マーキングを表示することになる。

- [4] *Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01985L0374-19990604>
- [5] 低電圧指令 —2014/35/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ 佐藤, 2020,
<http://www.e-ohtama.jp/>
- [6] 機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド,
株式会社 e・オータマ 佐藤, 2013,
<http://www.e-ohtama.jp/>