

一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2024 年 4 月 8 日

目次

1	概要	1
2	適用範囲	1
2.1	除外	2
2.2	安全性を規制する他の EU 法でカバーされるものの例	3
3	一般安全要求	3
4	事業者の義務	5
4.1	事業者の一般的な義務	5
4.2	製造業者 (manufacturer)	5
4.3	承認代理人 (authorised representative)	7
4.4	輸入業者 (importer)	7
4.5	流通業者 (distributor)	8
4.6	遠隔販売の場合の事業者の義務	9
4.7	事業者の義務に関するその他の事項	9
4.7.1	製品を EU 市場に出す責任を持つ者	9
4.7.2	製品の安全性に関連するアクシデントに関する事業者の義務	10
5	補足	10
5.1	Safety Gate	10
5.2	適合宣言、CE マーキング	10
5.3	製造物責任	10
6	参考資料	11

規則はそのような特定の安全指令/規則の対象とならない側面に適用される。

この一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988^[1] (GPSR) は 2023 年 5 月 10 日に発行され、2024 年 12 月 13 日から一般製品安全指令 2001/95/EC^{[2][7]} (general product safety regulation; GPSD) や食品を模した製品に関する指令 87/357/EEC^[3] (food-imitating products directive; FIPD)^{†1}に代わって適用される。^{†2}

本稿では、この一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988^[1] (GPSR) について解説する。

一般製品安全規則は主に欧州委員会や規制当局などの側に関係する事項も含むが、本稿では製品の製造業者などへの関係が大きそうな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、正確な情報は規則そのもの^[1] や関連する公式な文書を参照されたい。

1 概要

低電圧指令 2014/35/EU^{[4][8]} や機械指令 2006/42/EC^{[5][9]} などの CE マーキングの表示を伴う安全指令/規則は既に良く知られている。だが、そのような CE マーキングの表示を伴う指令/規則の対象とならない側面を対象とした指令/規則の存在はしばしば見落とされているように見受けられる。

一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988^[1] (general product safety regulation; GPSR) は消費者のために意図された、あるいは消費者が使用しそうな製品全般を対象に、その対象となる製品の製造業者やその流通に関係する事業者に対する一連の義務を含む、安全な製品のみが市場に出されるようにするための基本的な要求事項を定めている。そのような製品は低電圧指令などの特定の安全指令/規則の対象となることも多いが、そのような場合、この

2 適用範囲

一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988^[1] (GPSR) は、高水準の消費者保護を与えながら EU 内の市場の機能を改善することを目的に、EU 市場に出される、消費者のために意図された、あるいは

^{†1} 指令 87/357/EEC^[3] の表題には食品への言及はないが、食品と間違えて口にする危険があるような製品 (例えば食品を模した玩具や置物、菓子と誤認させるような特徴を持つ入浴剤、飲み物と誤認させるような容器に入れられた洗剤などのような) に対する制限を定めるものであり、しばしば food-imitating products directive (FIPD) と呼ばれる。

^{†2} 一般製品安全指令 2001/95/EC^{[2][7]} からの変更点は多岐にわたるが、製造業者 (§4.2) に関しては、製品の種類やリスクの程度に関わらずリスク分析と技術文書の作成/保管が必須となること、製造業者への苦情の申し立てやアクシデントや安全問題の通知を行なえるように適切な通信チャネルを準備/公開する必要があること、EU 内に製品を EU 市場に出す責任を持つ者 (§4.7.1) が必要となること、Safety Gate システム (§5.1) の導入が特に目に付くかも知れない。

消費者が使用しそうな製品に対する基本的な規則を定める。

この規則は当該の製品の安全性を規制する他の EU 法^{†3}のもとで同一の目的の条項がない範囲で適用される。

製品が他の EU 法で定められた安全要求の対象となる場合、この規則はそのような要求でカバーされない側面、またリスクやリスク・カテゴリに対してのみ適用される。これについては §2.2 も参照。

ここで、

- 「製品」は、他のアイテムに接続されるかどうかに関わらず、対価を伴うかどうかに関わらず供給されるか入手可能とされる、消費者のために意図された、あるいは消費者のために意図されていないとしても合理的に予見可能な状況のもとで消費者が使用しそうな任意のアイテムを指す。^{†4}

- この規則は、それが商業活動としてサプライチェーンに再投入される場合、中古品、修理された製品、リサイクルされた製品などにも適用される。

但し、骨董品はその対象から除外される (§2.1)。また、使用の前に修理/再生を行なうための製品はその旨が明確に表示されているならばこの規則の適用から除外される。

- オンラインやその他の手段で遠隔販売される製品は、それが EU 内の消費者に向けられている (例えば当該の事業者が任意の手段で 1 つ以上の加盟国に向けて活動している) ならば市場で入手可能とされたものとみなす。^{†5}

従って、例えば家具、トレーニング/スポーツ/レジャー用品、育児用品、自転車、ライターなど、また多くは他の指令や規則の対象となる様々な電気/電子機器や機械類などを含め、極めて多様な製品が

^{†3} 例えば低電圧指令 2014/35/EU^{[4][8]}、機械指令 2006/42/EC^{[5][9]} などのような。

^{†4} 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アイテム全般が対象となる。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アイテム、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アイテムなども、一般にこの対象となる。

^{†5} EU 外の事業者が EU 内の消費者に向けて販売を行なう場合も対象となる。また、実際に製品を EU に発送したかどうかに関わらず、EU の消費者を対象とした販売のオファーを出した (例えばオンライン・ショップのカタログに掲載した) 時点で EU の市場で入手可能とされたものとみなされる。

この規則の対象となり得る。このため、何が対象となるかを考えるよりも、

- 合理的に予見可能な状況のもとで消費者が使用することが予期されない、あるいは
- この規則の中で定められた除外 (§2.1) の条件に該当する、

のいずれかに該当する場合以外はこの規則の対象となり、当該の製品の安全性を規制する他の指令や規則 (§2.2) の対象となる場合もその指令や規則でカバーされる側面以外はこの規則の対象となると考えるのが簡単かも知れない。

2.1 除外

この規則は以下のものには適用されない。^{†6}

- ヒトや獣での使用のための医薬品;
- 食品;
- 飼料;
- 生きている植物や動物、封じ込め利用される遺伝子組み換えが行なわれた有機物や遺伝子組み換えが行なわれた微生物、将来の繁殖に直接関係する植物や動物の生成物;
- 動物副産物や動物由来産物;
- 植物保護製剤;
- 消費者に提供される輸送サービスの関連でのサービス提供者によって直接運用された時に消費者が乗り、あるいは移動する、消費者自身によって操作されない機器;
- Regulation (EU) 2018/1139^{†7} の第 2 条 (3)、箇条 (d) で参照される航空機;
- 骨董品。^{†8}

^{†6} これらの多くの他の EU 法の対象となる。この規則のリサیتالの (11)~(15) なども参照。

^{†7} Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 safety.

^{†8} 骨董品 (antiques) は、コレクターズ・アイテムや芸術作品のような、それが最新の安全規格を満足すると消費者が合理的に期待できないような製品を意味する。

2.2 安全性を規制する他の EU 法でカバーされるものの例

消費者向けの製品はしばしば安全に関する広範な要求を含む次のような指令や規則の対象にもなる:

- 家庭用に市販されるものを含めて、医療機器全般は医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 で、体外診断用医療機器は体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 でカバーされる。
- 14 歳以下の子供が遊ぶために用いるように意図された玩具は一般に玩具安全指令 2009/48/EC でカバーされる。
- 無線通信、あるいは電波の伝搬特性に基づく物体の位置などの同定の目的で電波を放射、あるいは受信する機器は無線機器指令 2014/53/EU でカバーされる。
- 機械類 (少なくともその一部が動く構成部品やコンポーネントの組み合わせで、人や動物の力で直接駆動されるもの以外)^{†9}は機械指令 2006/42/EC でカバーされる。
- 交流 50~1000 V、あるいは直流 75~1500 V の電圧範囲で使用するよう設計された電気機器は低電圧指令 2014/35/EU でカバーされる。

安全に関する要求を含む EU 法は他にもあり、安全の一部の側面、または全ての側面がそのようなものの対象となることもある。

そのような場合、§2 でも述べたように、この規則はそのような要求でカバーされない側面、またリスクやリスク・カテゴリに対してのみ適用される。

より具体的には、そのような場合は本稿で触れる事項のうち以下のものは除外の対象となる:^{†10}

- 一般安全要求 (§3) のうち、他の EU 法でカバーされるリスク

- §4.2~§4.5 で触れる事業者の義務

一方、そのような場合も本稿で触れる事項のうち以下のものは除外の対象とならない:^{†11}

- 一般安全要求 (§3) のうち、他の EU 法でカバーされないリスク (もしあれば)
- 遠隔販売の場合の事業者の義務 (§4.6)
- 製品を EU 市場に出す責任を持つ者 (§4.7.1)
- 製品の安全性に関連するアクシデントに関する事業者の義務 (§4.7.2)

従って、例えば低電圧指令 2014/35/EU などの対象となる製品についても、Safety Gate (§5.1) に関連する一連の要求、製品でアクシデントが発生した場合の Safty Business Gateway を介しての通知の義務なども適用されることになる。

3 一般安全要求

事業者は安全な製品のみを市場に出す義務を持つ。

ここで言う「安全な製品 (safe products)」は、実際の使用期間を含む、通常の、あるいは合理的に予見可能な使用条件において、いかなるリスクも与えない、あるいは製品の使用と釣り合った受容可能かつ消費者の健康と安全の高水準の保護に合致するとみなされる最小限のリスクのみを与える任意の製品を意味する。^{†12}

また「危険な製品 (dangerous products)」は安全な製品でない任意の製品を意味する。

製品が安全かどうかの評価では、特に以下の側面を考慮する:

1. その設計、技術的特徴、構成、梱包、組み立て、また該当する場合は設置、使用、及び保守の指示を含む、製品の特性;

^{†9} 電動の家具 (電動のベッド、ソファ、棚など)、電動のトレーニング用機器 (電動トレッドミルなど) などもこれに該当する。

^{†10} その他、本稿では触れていない以下の条項も除外される: Chapter III (*Obligations of Economic Operators*) Section 1 のその他の条項, Chapter V (*Market Surveillance and Implementation*), Chapter VII (*Commission's Role and Enforcement Coordination*), Chapter IX (*International Cooperation*), Chapter X (*Financial Provisions*), Chapter XI (*Final Provisions*).

^{†11} その他、本稿では触れていない下記の条項も除外されない: Chapter III (*Obligations of Economic Operators*) Section 2 のその他の条項, Chapter IV (*Providers of Online Marketplaces*), Chapter VI (*Safety Gate Rapid Alert System and Safety Business Gateway*), Chapter VII (*Commission's Role and Enforcement Coordination*), Chapter VIII (*Right to Information and to a Remedy*).

^{†12} それが消費者の健康と安全へのリスクをもたらすならば、環境上のリスク (例えば有害な化学物質による環境汚染は消費者の健康を害するかも知れない) も含まれる。

2. その製品が他の製品と共に用いられることが合理的に予見可能な場合、それらの製品との接続を含む、他の製品の影響;
3. 他の製品がその製品と共に用いられることが合理的に予見可能な場合、評価対象の製品の安全性の評価で考慮しなければならない、評価対象の製品の働きを決定し、変更し、あるいは完成させるための組み込まれていない要素の影響を含む、他の製品が評価対象の製品に与えるかも知れない影響;
4. 製品の外観、子供の対象年齢に関するラベリングを含むラベリング、安全な使用と廃棄のための任意の警告や指示、また製品に関する任意のその他の表示や情報;
5. その製品を使用する消費者のカテゴリ — 特に子供、老人、また障害者のような脆弱な消費者に対するリスク、また安全と健康への性差の影響の評価による;
6. それが消費者によるその製品が設計された目的と異なる形での使用をもたらすような場合、その製品の的外観、特に:
 - (a) 製品が、食品ではないが、その形態、匂い、色、外観、包装、ラベリング、体積、大きさ、あるいはその他の特徴のために食品に似ており食品と混同されそうな、従って消費者、特に子供が口に入れ、しゃぶり、あるいは飲み込むかも知れない場合;
 - (b) 製品が、子供のために設計されたり意図されたりしたもの^{†13}ではないが、子供が使用しそうな、あるいはその設計、包装、あるいは特徴から一般に子供への訴求性が認められる、あるいは子供による使用が意図された物体に似ている場合;
7. その製品の性質上必要な場合、そのような影響が相互接続の喪失の可能性を含む、製品の安全性に影響するかも知れないならば、悪意の第三者を含む外的な影響から製品を保護するために必要な適切なサイバー・セキュリティの特徴;

8. その製品の性質上必要な場合、製品の進化、学習、及び予測機能。

より高水準の安全性の達成の可能性やより低いリスクの製品の存在は製品が危険な製品であるとみならず根拠とはならない。^{†14}

以下の場合、製品は一般安全要求に適合するものと推定する:

1. そのリスクとリスク・カテゴリがその規格でカバーされている限り、この規則に関連してその参照が欧州官報 (Official Journal; OJEU) で公表された該当する欧州規格に適合する場合;
2. そのような欧州規格がない場合、その国内法が EU 法に適合している限り、その製品が市場に出される加盟国の国内法で定められた健康安全要求でカバーされるリスクとリスク・カテゴリについては、国内要求に適合する製品。

一般安全要求への適合の推定はそのような推定にも関わらず製品が危険であるという証拠がある場合に市場監査機関がこの規則に基づいて適切な措置を講じることを妨げない。

上で述べたような安全性の推定を得られない場合、製品が安全かどうかの評価では特に以下の要素を考慮する:

1. その参照が OJEU で公表されたもの以外の欧州規格;
2. 国際規格;
3. 国際協定;
4. 特に EU 法をサポートすることが想定された、ボランティアの認証スキームや類似の第三者適合性評価フレームワーク;
5. 製品安全評価に関する委員会勧告やガイドライン;
6. その製品が入手可能とされる加盟国で策定された国内規格;
7. 公認の科学機関や専門家委員会の意見を含む、最新の技術水準 (state of art) とテクノロジー;

^{†13} 14 歳以下の子供が遊ぶために用いるように意図された玩具は一般に玩具安全指令 2009/48/EC の対象となる。その他の製品で本項や前項に該当するようなものは、その性質に応じて玩具に対するものと似た安全上の配慮が必要となるかも知れない。

^{†14} 勿論、この種の事項が消費者の期待、技術水準の認知などに影響し、あるいは規格に反映されるなどし、その結果として安全な製品かどうかの判断に影響する可能性はあるだろう。

8. 関係する分野で施行されているグッド・プラクティス製品安全規約;
9. 消費者の安全に関する合理的な期待;
10. 欧州規格でカバーすべき特定の安全要求を定めるための実施規則として採択された安全要求。

2. そのリスクへの対処のために行なわれた全ての是正処置の説明。

これらの情報は製品を供給してから 10 年までのあいだは提出できなければならない。

- 要求に応じて、製品に関する以下の該当するトレーサビリティの情報を同定し、連絡する:

1. その事業者はその製品、あるいはその一部、あるいはその製品に組み込まれたコンポーネントやソフトウェアを供給した全ての事業者、及び

2. その事業者がその製品を供給した全ての事業者。

これらの情報は製品やその要素の供給を受けてから、あるいは製品を供給してから 6 年までのあいだは提出できなければならない。

- 市場監査機関は事業者に定期進捗報告の提出を要求でき、または是正処置が完了したとみなせるかどうかを判断できる。

4 事業者の義務

ここで言う事業者 (economic operators) は以下のものを含む:

- 製造業者 (manufacturer; §4.2)
- 承認代理人 (authorised representative; §4.3)
- 輸入業者 (importer; §4.4)
- 流通業者 (distributor; §4.5)
- フルフィルメント・サービス・プロバイダ (fulfilment service provider)^{†15}
- この規則のもとで製品の製造や上市に関する義務を持つ任意のその他の自然人や法人

4.1 事業者の一般的な義務

- 関係する全ての事業者は製品安全のためのこの規則の該当する要求への適合を可能とする内部プロセスを持つことを確かとする。
- 市場に出した製品がもたらしたリスクの除去や低減のための活動に関して市場監査機関と協同する。
- 市場監査機関からの要求に応じて必要な全ての情報、特に以下の情報を提出する:
 1. 製品がもたらしたリスクの完全な説明、関連する苦情、及び既知のアクシデント、及び

4.2 製造業者 (manufacturer)

製造業者 (manufacturer) は、製品を製造し、あるいは設計や製造された製品を入手し、その製品をその者の名前や商標のもとで市場に出す任意の自然人や法人を意味する。^{†17}

製造業者は以下の義務を持つ。

1. 製品を市場に出す際、それらの製品がこの規則の一般安全要求 (§3) に従って設計され生産されたことを確かとする。
2. 製品を市場に出す前に内部リスク分析を実施し、少なくともその製品の概要説明とその安全性の評価に関連する基本的な特徴を含む技術文書を作成する。

製品に関係する起こり得るリスクに対して適当な場合、技術文書には下記の該当するものも含める:

^{†15} フルフィルメント・サービス・プロバイダ (fulfilment service provider) は、指令 97/67/EC^{†16} の第 2 条 (1) 項で規定された郵便サービス、Regulation (EU) 2018/644 の第 2 条 (2) 項で規定された配達サービス、及びその他の任意の郵便サービスや貨物輸送サービスを除く、関係する製品の所有権を持たずに、保管、梱包、宛先の指定と発送のうち少なくとも 2 つのサービスを商業活動として提供する任意の自然人や法人を意味する。

^{†16} *Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 1997 on common rules for the development of the internal market of Community postal services and the improvement of quality of service*

^{†17} 製造業者は EU 内に所在している必要はないが、製造業者が EU 外にある場合、それと別に EU 内に製品を EU 市場に出す責任を持つ者 (§4.7.1) が必要となる。通常は輸入業者 (§4.4) がこれに該当するであろうが、EU 外の事業者が直接販売する場合のように輸入業者が存在しない場合、承認代理人 (§4.3) を任命することなどが必要となりそうである。

- (a) 製造業者やその代行として第三者が行なった任意の試験に関する報告を含む、その製品に関する起こり得るリスクの分析、またそのようなリスクの除去や低減のために採用された解決策;
- (b) 一般安全要求への適合のために適用された欧州規格やその他の要素全てのリスト。

欧州規格、健康安全要求、あるいは適合のために適用されたその他の要素が部分的にのみ適用された場合、どの部分が適用されたかも識別する。

3. 技術文書が最新であることを確かとする。その製品が最後に市場に出されてから 10 年までのあいだは技術文書を保管し市場監査機関からの請求があれば提出する。
4. 継続的に生産される製品を一般安全要求に適合させ続けるための手順があることを確かとする。
5. 製品にその製品の同定を可能とする型式、バッチ、製造番号やその他の要素が消費者が容易に見ることができ、また読みやすいように付けられていることを、あるいは製品の大きさや性質のためにそれが不可能な場合は必要な情報がその製品の包装や添付文書に示されていることを確かとする。
6. 製品に、あるいはそれが不可能な場合はその製品の包装や添付文書に、製造業者の名称、登録商号や登録商標、住所、及びメール・アドレス、またそれらが異なる場合は製造業者に連絡できる単一の連絡先の住所やメール・アドレスを示す。
7. その製品がそのような指示や安全情報なしで安全かつ製造業者が意図したように使用できる場合を除き、その製品が市場に出される国が決定した消費者が容易に理解できる言語での明確な指示と安全情報が添付されていることを確かとする。
8. その製造業者が入手した情報に基づいて市場に出された製品が危険な製品であると考え、あるいはそのように信じる理由がある場合、製造業者は直ちに:

- (a) それが適切な場合は回収やリコールを含む、その製品を有効な形で適合させるために必要な是正処置を実施し、
- (b) 消費者にそれに関して通知し、
- (c) その製品が市場に出された加盟国の市場監査機関にその件を Safety Business Gateway (§5.1) を通じて通知する。

上記の通知に関してはその詳細を、特にその消費者の健康と安全に対するリスクと既に実施された是正処置、また可能な場合は依然として市場にあるその製品の加盟国毎の数を示す。

欧州委員会は製造業者が消費者への警告のための情報を Safety Business Gateway (§5.1) を通じて提供できることを、また消費者が遅延なしに Safety Business Gateway を通じて入手できることを確かとする。

9. 自らが識別した全ての安全問題をサプライ・チェーン内の他の事業者 (§4)、責任者 (§4.7.1)、またオンライン・マーケットプレイスのプロバイダ^{†20} がタイムリーな形で周知されることを確かとする。
10. 消費者が苦情の申し立てや製品で経験した任意のアクシデントや安全問題の製造業者への通知を行なえるように、障害者が必要とするアクセシビリティを考慮して、電話番号、メール・アドレス、あるいはそのウェブサイトの特定の箇所のような通信チャンネルを公開する。^{†18}
11. 市場に出した製品の安全性に係る、また申し立て者が危険と主張した申し立てられた苦情と受け取ったアクシデントに関する情報を調査し、またそれらの苦情と製品を安全にするために行なわれた製品のリコールや任意の是正処置の内部での記録を維持する。
苦情の内部での記録には個人情報や危険な製品と主張されたものについての苦情を調査するために必要なもののみを含める。そのような情報は調査のために必要なあいだのみ、またいかなる場合もその情報が入力されてから 5 年よりも長くない期間のあいだのみ保持する。

^{†18} 言語についての記載はないが、利用可能なチャンネルの情報が消費者が容易に理解できる言語で示されていること、またそのチャンネルを通じてそのような言語でのやりとりが可能なことも必要となるだろう。

以下の者も製造業者としての義務を負う：

1. 自らの名前や商標のもとで製品を市場に出す者；
2. その改造が製品の安全性に影響する場合、製品の大きな改造を行なった製造業者以外の者；
物理的なものであれデジタル的なものであれ、製品の改造は以下の場合に大きな改造が行なわれたものとみなす：
 - (a) その改造が製品を元のリスク・アセスメントで予見されていなかったような形に変え、
 - (b) その改造のためにハザードの性質が変わり、新たなハザードが生じ、あるいはリスクのレベルが増加し、かつ
 - (c) その改造が消費者自身かその代理となる者によって自らの使用のために行なわれた^{†19}のではない場合。

4.3 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人 (authorised representative) は、この規則のもとでの製造業者 (§4.2) の義務に関わる指定された任務に関して製造業者の代理として振る舞うように製造業者からの書面による委任を受けた、EU 内に所在する任意の自然人や法人を意味する。

承認代理人に関する規定は：

1. 製造業者 (§4.2) は書面による委任によって承認代理人を任命できる。
2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状で規定された任務を遂行する。

承認代理人は要求があれば市場監査機関に委任状のコピーを提出する。

その委任状は承認代理人が少なくとも以下の任務を実施することを認めなければならない：

- (a) 市場監査機関からの要求に応じてその製品の安全性を立証するために必要な全ての情報と文書とその機関が理解できるいずれかの公用語で提出する；

^{†19} この場合、その改造された製品は市場には出されず、その消費者は自ら行なった改造の責任を自ら負うことになるだけであろう。勿論、その改造された製品を中古品として売却するような場合、その時点で製造業者としての義務を負うことが必要となるだろう。

- (b) その承認代理人が当該の製品が危険な製品であると考え、あるいはそのように信じる理由がある場合、その件を製造業者に通知する；
- (c) その情報がまだ製造業者から提出されていない場合、あるいは製造業者からの指示を受けた場合、委任でカバーされる製品がもたらすリスクの除去のために講じられた任意の処置について Safety Business Gateway (§5.1) での通知を通じて国家当局に通知する；
- (d) 委任でカバーされる製品がもたらすリスクの有効な形での除去のために行なわれる任意の活動に関して、要求に応じて国家当局と協同する。

4.4 輸入業者 (importer)

輸入業者 (importer) は、第三国からの製品を EU 市場に出す、EU 内に所在する任意の自然人や法人を意味する。

輸入業者は以下の義務を持つ。

1. 製品を市場に出す前に、その製品が一般安全要求 (§3) に適合していること、また製造業者 (§4.2) が以下の要求に従っていることを確認する：
 - リスク分析の実施と技術文書の作成；
 - 製品の同定を可能とする型式、バッチ、製造番号などの表示；
 - 製造業者の名称、登録商号や登録商標、住所、メール・アドレス等の表示。
2. その輸入業者が入手した情報に基づいて、製品が一般安全要求に適合しない、あるいは製造業者が箇条 1 で言及した義務を履行していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その製品が適合させられるまでその製品を市場に出さない。

さらに、その製品が危険な製品である場合は直ちに製造業者はその旨を通知し、また Safety Business Gateway (§5.1) を通じて市場監査機関に通知されることを確かとする。

3. 製品に、あるいはそれが不可能な場合はその製品の包装や添付文書に、輸入業者の名称、登録商号や登録商標、住所、及びメール・アドレス、またそれらが異なる場合は輸入業者に連絡できる単一の連絡先の住所やメール・アドレスを示す。

この際、追加のラベルが製造業者が付けた必要な情報を隠さないことを確かとする。

4. その製品がそのような指示や安全情報なしで安全かつ製造業者が意図したように使用できる場合を除き、その製品が市場に出される国が決定した消費者が容易に理解できる言語での明確な指示と安全情報が添付されていることを確かとする。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一般安全要求 (§3) への、また表示に関する要求への適合性を損なわないことを確かとする。

6. その製品が最後に市場に出されてから 10 年までのあいだは技術文書のコピーを保管し、市場監査機関からの請求があれば技術文書を提出できることを確かとする。

7. 製品が安全であることを確かとするために市場監査機関や製造業者と協同する。

8. その輸入業者が入手した情報に基づいて市場に出された製品が危険な製品であると考え、あるいはそのように信じる理由がある場合、直ちに:

- (a) 製造業者にその件を通知する;
- (b) それが適切な場合は回収やリコールを含む、その製品を有効な形で適合させるために必要な是正処置が実施されることを確かとする; それらの処置が行なわれない場合、輸入業者は速やかにそれらを実施する;
- (c) 消費者がそれに関して通知されることを確かとする;
- (d) その製品が市場に出された加盟国の市場監査機関に Safety Business Gateway (§5.1) を通じてその件を通知する。

上記の通知に関して、その詳細、特に消費者の健康と安全に対するリスクと既に実施された是正処置、また可能な場合は依然として市場にあるその製品の加盟国毎の数を示す。

9. 製造業者との通信チャンネルが一般に利用可能であり、消費者らが苦情の申し立てやその製品で経験した任意のアクシデントや安全問題の連絡を行なえることを検証する。

そのようなチャンネルがない場合、障害者が必要とするアクセシビリティを考慮して、それを提供する。

10. 市場に出した製品の安全性に関係する、また申し立て者が危険と主張した申し立てられた苦情と受け取ったアクシデントに関する情報を調査し、それらの苦情を、また製品を適合させるために行なわれた製品のリコールや任意の是正処置を内部で記録する。

製造業者、流通業者、また該当する場合やフルフィルメント・サービスやオンライン・マーケットプレースのプロバイダが実施された調査とその調査の結果についてタイムリーな形で通知されるようにする。

苦情の内部での記録には個人情報や危険な製品と主張されたものについての苦情を調査するために必要なもののみを含める。そのような情報は調査のために必要なあいだのみ、またいかなる場合もその情報が入力されてから 5 年よりも長くない期間のあいだのみ保持する。

4.5 流通業者 (distributor)

流通業者 (distributor) は、製品を市場で入手可能とする、製造業者 (§4.2) と輸入業者 (§4.4) 以外の任意の自然人や法人を意味する。

流通業者は以下の義務を持つ:

1. 製品を市場に出す前に、製造業者 (§4.2) と輸入業者 (§4.4) が以下の要求に従っていることを確認する:
 - 製品の同定を可能とする型式、バッチ、製造番号などの表示;
 - 製造業者と輸入業者の名称、登録商号や登録商標、住所、メール・アドレス等の表示;

- 明確な指示と安全情報の添付。
2. 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一般安全要求 (§3) への、また表示に関する要求への適合性を損なわないことを確かとする。
 3. その流通業者が入手した情報に基づいて製造業者や輸入業者が箇条 1 で言及した義務を履行していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その製品が適合させられるまでその製品を市場に出さない。
 4. その流通業者が入手した情報に基づいて市場に出された製品が危険な製品であるか箇条 1 で言及した要求に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、直ちに:
 - (a) 製造業者か輸入業者にその件を通知する;
 - (b) それが適切な場合は回収やリコールを含む、その製品を有効な形で適合させるために必要な是正処置が実施されることを確かとする;
 - (c) その製品が市場に出された加盟国の市場監査機関に Safety Business Gateway (§5.1) を通じてその件が通知されることを確かとする。

上記の通知に関して、消費者の健康と安全に対するリスク、また依然として市場にあるその製品の加盟国毎の数についての入手可能な詳細を示す。

4.6 遠隔販売の場合の事業者の義務

事業者がオンラインやその他の遠隔販売の手段を用いて製品を市場に出す場合、それらの製品のオフラーには少なくとも以下の事項を明確かつ見やすいように示す:

1. 製造業者 (§4.2) の名称、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所とメール・アドレス;
2. 製造業者が EU 内にはない場合、製品を EU 市場に出す責任を持つ者 (§4.7.1) の名称、住所、メール・アドレス;
3. その写真、型式、その他の任意の製品識別情報を含む、製品の識別を可能とする情報;

4. その製品が市場に出される国が決定した消費者が容易に理解できる言語で示された、この規則やその他の該当する規則に従って製品や包装に付けられる、あるいは添付文書に含められる任意の警告や安全情報。

これと別に、オンライン・マーケットプレイスのプロバイダ^{†20}に対してはこの規則の第 22 条でかなり詳細な要求も定められているが、本稿ではこれには触れない。

4.7 事業者の義務に関するその他の事項

4.7.1 製品を EU 市場に出す責任を持つ者

1. Regulation (EU) 2019/1020^{†21} の第 4 条 (3) の任務^{†22}の責任を負う EU 内の事業者が居ない限り、この規則の対象となる製品を市場に出してはならない。

この責任は以下のいずれかの者が負う:

- EU 内の製造業者 (§4.2);
- 製造業者が EU 内にはない場合、輸入業者 (§4.4);
- 委任状でそれらの任務の実施を委任された承認代理人 (§4.3);
- 上記のどの事業者もない場合、フルフィルメント・サービス・プロバイダ^{†15}。

2. 上記の任務に加え、また製品の安全性を確かとするために、それが製品の可能性があるリスクに対して適切である場合、上記の事業者は以下の事項を定期的に確認する:

- (a) その製品が技術文書に適合していること;
- (b) その製品が以下の要求に適合していること:

^{†20} 「オンライン・マーケットプレイスのプロバイダ (provider of an online marketplace)」は消費者が売り主と商品の販売のための遠隔契約を締結できるようにするオンライン・インターフェースを用いた中間サービスを意味する。

^{†21} Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011

^{†22} (a) 技術文書等が作成されたことの確認、保管、当局からの請求に応じての提出、(b) 適合性の立証に必要な情報や文書の市場監査機関からの要求に応じての提出、(c) 製品がリスクを与えると信じる理由がある場合の市場監査機関への通知、(d) 不適合の是正に関しての市場監査機関との協同。

- 製品の同定を可能とする型式、バッチ、製造番号などの表示;
- 製造業者と輸入業者の名称、登録商号や登録商標、住所、メール・アドレス等の表示;
- 明確な指示と安全情報の添付。

上記の事業者は市場監査機関からの請求に応じてその確認の文書化された証拠を提出する。

3. 上記の事業者は、その名称、登録商号や登録商標、及び住所とメール・アドレスを含む連絡先の詳細を製品かその包装、輸送用梱包、あるいは添付文書に示す。

4.7.2 製品の安全性に関連するアクシデントに関する事業者の義務

1. 製造業者 (§4.2) は市場に出した製品で発生したアクシデントがその発生後遅滞なくそのアクシデントが発生した加盟国の当局に Safety Business Gateway (§5.1) を介して通知されることを確かとする。

その通知には製品の型式と識別番号を、また分かっているならばアクシデントの状況を含める。

製造業者は要求に応じて他の任意の関係する情報を当局に通知する。

2. 前項に関して、製造業者は製品の使用に関する、人の死亡、あるいは恒久的であれ一時的であれ負傷や人体のその他の損傷、病気、長期的な健康影響を含む、人の健康や安全への深刻な悪影響をもたらした事象の発生を当局に通知する。

3. 市場に出した製品が引き起こしたアクシデントの情報を持つ輸入業者 (§4.4) や流通業者 (§4.5) はその発生後遅滞なく製造業者にその旨を連絡する。

製造業者は上記のように通知を行なうか、あるいは輸入業者や流通業者にその通知を行なうように指示する。

4. 製品の製造業者が EU 内にない場合、製品を EU 市場に出す責任を持つ者 (§4.7.1) がその通知が行なわれることを確かとする。

5 補足

5.1 Safety Gate

Safety Gate システム (<https://ec.europa.eu/safety-gate/>)^{†23} は危険な製品に関する情報の EU 内での共有のためのシステムであり、以下の 3 つの要素から成る:

- Safety Gate Rapid Alert System
食品以外の危険な製品に関する、国家当局や欧州委員会がそのような製品に関する情報を交換できる迅速警報システム
- Safety Gate Portal
製品の安全に関する情報を公衆に周知し、また苦情を申し立てられるようにするためのウェブ・ポータル
- Safety Business Gateway
事業者が当局や消費者への危険な製品やアクシデントに関する通知の義務に従えるようにするためのウェブ・ポータル

5.2 適合宣言、CE マーキング

低電圧指令^{[4][8]}などと異なり、適合宣言書 (DoC) の作成は不要である。

この規則は CE マーキングの表示も伴わず、この規則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。^{†24}

5.3 製造物責任

一般製品安全規則は消費者の安全と健康の保護のために安全でない製品の流通を防止することを意図しているが、安全でない製品によって生じるかも知れない損害 (消費者への危害を含めて) への対応は扱われていない。

流通させた製品が安全な製品でなかった場合や実際にアクシデントが発生した場合、この規則で定められたような適切な対応が必要となるとともに、発

^{†23} Safety Gate は以前は RAPEX (rapid exchange of information system) と呼ばれていた。

^{†24} その製品が CE マーキングの表示を要求する他の指令や規則の対象にもなる場合は、その指令や規則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。

生じた損害に関して製造物責任指令 85/374/EEC^[6]のもとで責任を問われる可能性もある。

6 参考資料

[1] *Regulation (EU) 2023/988 Of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC,*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>

[2] *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>

[3] *Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers,*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31987L0357>

[4] *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,*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035>

[5] *Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC,*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32006L0042>

[6] *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>

[7] 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, 2020,

<https://www.e-ohtama.jp/>

[8] 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, 2020–2021,

<https://www.e-ohtama.jp/>

[9] 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, 2013–2021,

<https://www.e-ohtama.jp/>

© 2023–2024 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。