機械規則 Regulation (EU) 2023/1230 の概要

株式会社 e・オータマ　佐藤智典

2025 年 7 月 3 日

目 次

1　概要　3

2　機械規則の目的　3
- 2.1　安全の確保 . . . 3
- 2.2　自由な流通の保証 . . . 4

3　適用範囲　4
- 3.1　除外品目 . . . 5
- 3.2　展示会などでの展示 . . . 7

4　機械類や関連製品の適合性評価　7
- 4.1　適合性評価手続きの選択 . . . 7
  - 4.1.1　Annex I Part A (§7.1.1) でリストされた機械類や関連製品 . . . 7
  - 4.1.2　Annex I Part B (§7.1.2) でリストされた機械類や関連製品 . . . 7
  - 4.1.3　Annex I でリストされていない機械類や関連製品 . . . 7
- 4.2　適合性評価手続き . . . 8
  - 4.2.1　内部生産管理 (モジュール A, Annex VI) 8
  - 4.2.2　EU 型式審査 (モジュール B, Annex VII) 8
  - 4.2.3　内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C, Annex VIII) . . . 9
  - 4.2.4　単品検証に基づく適合 (モジュール G, Annex X) . . . 9
  - 4.2.5　総合品質保証に基づく適合 (モジュール H, Annex IX) . . . 10
- 4.3　機械類や関連製品の技術文書 . . . 11
- 4.4　EU 適合宣言書 . . . 12
- 4.5　CE マーキング . . . 13
- 4.6　使用指示書 . . . 13

5　半完成機械類の適合性評価　13
- 5.1　適合性評価手続き . . . 13
- 5.2　半完成機械類の技術文書 . . . 13
- 5.3　EU Declaration of Incorporation . . . 14
- 5.4　CE マーキング . . . 15
- 5.5　半完成機械類の組立指示書 . . . 15

6　各事業者の義務　16
- 6.1　機械類や関連製品の製造業者 . . . 16
- 6.2　半完成機械類の製造業者 . . . 18
- 6.3　承認代理人 . . . 19
- 6.4　機械類や関連製品の輸入業者 . . . 19
- 6.5　半完成機械類の輸入業者 . . . 20
- 6.6　機械類や関連製品の流通業者 . . . 21
- 6.7　半完成機械類の流通業者 . . . 21
- 6.8　取引先の情報の提供 . . . 22

7　補足　22
- 7.1　特定の要求の対象となる機械類や関連製品 . . . 22
  - 7.1.1　Annex I Part A でリストされた機械類や関連製品 . . . 22
  - 7.1.2　Annex I Part B でリストされた機械類や関連製品 . . . 22
  - 7.1.3　安全コンポーネント (Annex II) . . . 23
- 7.2　整合規格と共通仕様 . . . 24
- 7.3　リスク・アセスメント . . . 25
- 7.4　チェックリスト . . . 26
- 7.5　適合の達成と維持 . . . 26
  - 7.5.1　設計段階での配慮 . . . 26
  - 7.5.2　量産時の適合の維持 . . . 26
  - 7.5.3　設計変更の扱い . . . 27
  - 7.5.4　変化への追従 . . . 27
- 7.6　低電圧指令の安全目標 . . . 28
- 7.7　中古品の扱い . . . 28
- 7.8　機械指令 2006/42/EC からの移行 . . . 28

8　参考資料　29

第 II 部　機械類や関連製品の設計に関係する必須健康安全要求事項　30

0　一般原則　30

1　必須健康安全要求事項　31
- 1.1　一般的事項 . . . 31
  - 1.1.1　適用 . . . 31
  - 1.1.2　安全性実現の原則 . . . 31
  - 1.1.3　素材と生産物 . . . 31
  - 1.1.4　照明 . . . 31
  - 1.1.5　取り扱いを容易にするための機械類や関連製品の設計 . . . 32
  - 1.1.6　エルゴノミクス . . . 32
  - 1.1.7　操作位置 . . . 32
  - 1.1.8　座席 . . . 32
  - 1.1.9　不正行為に対する保護 . . . 33
- 1.2　制御システム . . . 33
  - 1.2.1　制御システムの安全性と信頼性 . . . 33
  - 1.2.2　制御デバイス . . . 34
  - 1.2.3　始動 . . . 35
  - 1.2.4　停止 . . . 35
    - 1.2.4.1　通常停止 . . . 35
    - 1.2.4.2　制御停止 . . . 35
    - 1.2.4.3　緊急停止 . . . 35
    - 1.2.4.4　機械類や関連製品の組み立て 36
  - 1.2.5　制御/動作モードの選択 . . . 36
  - 1.2.6　電源や通信網接続の障害 . . . 36
- 1.3　機械的なリスクに対する保護 . . . 36
  - 1.3.1　安定性の喪失に伴うリスク . . . 36
  - 1.3.2　動作中の分解のリスク . . . 36
  - 1.3.3　物体の落下や放出に伴うリスク . . . 37
  - 1.3.4　表面、エッジ、及び角に伴うリスク . . . 37
  - 1.3.5　機械類や関連製品の組み合わせに関連するリスク . . . 37
  - 1.3.6　動作条件の変化に関係するリスク . . . 37
  - 1.3.7　可動部に関連するリスク . . . 37
  - 1.3.8　可動部から生じるリスクに対する保護の選択 . . . 37
    - 1.3.8.1　可動式動力伝達部 . . . 38
    - 1.3.8.2　工程に関係する可動部 . . . 38
  - 1.3.9　制御されない動きのリスク . . . 38

1.4 ガードと保護デバイスの必要な特性 38
1.4.1 一般的要求事項 38
1.4.2 ガードに関する特別な要求事項 38
1.4.2.1 固定ガード 38
1.4.2.2 インターロックされた可動ガード 38
1.4.2.3 アクセスを制限する調整可能ガード 39
1.4.3 保護デバイスに対する特別な要求事項 . 39
1.5 他の原因に伴うリスク 39
1.5.1 電源 39
1.5.2 静電気 39
1.5.3 電力以外のエネルギー源 39
1.5.4 取り付けの誤り 39
1.5.5 極端な温度 40
1.5.6 発火 40
1.5.7 爆発 40
1.5.8 騒音 40
1.5.9 振動 40
1.5.10 放射 40
1.5.11 外部の放射 40
1.5.12 レーザー放射 40
1.5.13 危険な素材や物質のエミッション . . . 40
1.5.14 機械への閉じ込めのリスク 41
1.5.15 滑り、躓き、あるいは落下のリスク . . 41
1.5.16 雷 41
1.6 保守 41
1.6.1 機械類や関連製品の保守 41
1.6.2 操作箇所と保守箇所へのアクセス . . . 41
1.6.3 エネルギー源の切り離し 41
1.6.4 オペレータの介入 42
1.6.5 内部の清掃 42
1.7 情報 42
1.7.1 機械類や関連製品上の情報と警告 . . . 42
1.7.1.1 情報と情報デバイス 42
1.7.1.2 警告デバイス 42
1.7.2 残留リスクの警告 42
1.7.3 機械類や関連製品のマーキング 42
1.7.4 使用指示書 42
1.7.4.1 使用指示書の作成の一般原則 43
1.7.4.2 使用指示書の内容 43
1.7.5 販売用資料 44

2 特定のカテゴリの機械類や関連製品に関する追加の必須健康安全要求事項 44
2.1 食品のための機械類や関連製品、及び化粧品や医薬品のための機械類や関連製品 44
2.1.1 一般 44
2.1.2 使用指示書 45
2.2 可搬型の手持ちや手動ガイド式の機械類や関連製品 45
2.2.1 一般 45
2.2.1.1 使用指示書 45
2.2.2 可搬型締結用およびその他のインパクト式の機械類や関連製品 46
2.2.2.1 一般 46
2.2.2.2 使用指示書 46
2.3 木材や類似の物理特性の素材の加工のための機械類や関連製品 46
2.4 植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品 47
2.4.1 定義 47
2.4.2 一般 47
2.4.3 制御と監視 47
2.4.4 充填と排出 47
2.4.5 植物保護製剤の散布 47
2.4.5.1 施用量 47
2.4.5.2 植物保護製剤の分散、定着、及び移行 47
2.4.5.3 試験 47
2.4.5.4 停止中の損失 47
2.4.6 保守 47
2.4.6.1 清掃 47
2.4.6.2 修理 47
2.4.7 検査 47
2.4.8 ノズル、ストレーナ、及びフィルタのマーキング 47
2.4.9 使用中の植物保護製剤の表示 48
2.4.10 使用指示書 48

3 機械類や関連製品の動きに伴うリスクの補償のための追加の必須健康安全要求事項 48
3.1 一般 48
3.1.1 定義 48
3.2 作業位置 48
3.2.1 運転位置 48
3.2.2 座席 49
3.2.3 他の人のための場所 49
3.2.4 監督機能 49
3.3 制御システム 49
3.3.1 制御デバイス 50
3.3.2 始動/移動 50
3.3.3 移動機能 50
3.3.4 歩行操作機械類の移動 51
3.3.5 制御回路の障害 51
3.4 機械的なリスクに対する保護 51
3.4.1 制御されない動き 51
3.4.2 可動式動力伝達部 51
3.4.3 転倒 51
3.4.4 落下物 51
3.4.5 アクセス手段 52
3.4.6 牽引デバイス 52
3.4.7 自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) からの動力の伝達 52
3.5 他のリスクに対する保護 52
3.5.1 バッテリ 52
3.5.2 発火 53
3.5.3 危険な物質のエミッション 53
3.5.4 通電状態の架空電力線への接触のリスク 53
3.6 情報と表示 53
3.6.1 サイン、信号、及び警告 53
3.6.2 マーキング 53
3.6.3 使用指示書 54
3.6.3.1 振動 54
3.6.3.2 複数の用途 54
3.6.3.3 自律移動型の機械類や関連製品 54

4 リフティング動作に伴うリスクの補償のための追加の必須健康安全要求事項 54
4.1 一般 54
4.1.1 定義 54
4.1.2 機械的なリスクに対する保護 54
4.1.2.1 安定性の欠如に伴うリスク . 55
4.1.2.2 ガイド・レールやレール軌道上を走行する機械類や関連製品 55
4.1.2.3 機械的強度 55
4.1.2.4 滑車、ドラム、ホイール、ロープ、及びチェーン 55
4.1.2.5 リフティング用アクセサリとそのコンポーネント 55
4.1.2.6 動きの制御 56
4.1.2.7 取り扱い中の積荷の動き . . 56
4.1.2.8 固定のランディングのための機械類 56
4.1.3 合目的性 57
4.2 人力以外の動力源の機械類や関連製品に対する要求事項 57
4.2.1 動きの制御 57
4.2.2 負荷の制御 57
4.2.3 ロープによってガイドされる設備 . . . 57
4.3 情報とマーキング 58
4.3.1 チェーン、ロープ、及びウェビング . . 58
4.3.2 リフティング用アクセサリ 58
4.3.3 リフティング用機械類と関連製品 . . . 58

4.4 使用指示書 58
4.4.1 リフティング用アクセサリ 58
4.4.2 リフティング用機械類と関連製品 . . . 58

5 地下作業のために意図された機械類や関連製品のための追加の必須健康安全要求事項 59
5.1 安定性の欠如に伴うリスク 59
5.2 動き 59
5.3 制御デバイス 59
5.4 停止 59
5.5 火災 59
5.6 排出物 59

6 人の昇降に伴う特定のリスクを与える機械類や関連製品のための追加の必須健康安全要求事項 59
6.1 一般 59
6.1.1 機械的強度 59
6.1.2 人力以外の動力によって動かされる機械類や関連製品のための負荷制御 60
6.2 制御デバイス 60
6.3 キャリアの中やその上の人に対するリスク . . 60
6.3.1 キャリアの動きに伴うリスク 60
6.3.2 キャリアからの人の転落のリスク . . . 60
6.3.3 キャリアへの物体の落下のリスク . . . 60
6.4 固定のランディングのための機械類や関連製品 60
6.4.1 キャリアの中やその上の人に対するリスク 60
6.4.2 ランディングの制御 61
6.4.3 キャリアへのアクセス 61
6.5 マーキング 61

1 概要

機械規則 Regulation (EU) 2023/1230[1] は、機械指令 2006/42/EC[2][6]、及び指令 73/361/EEC[†1] を置き換えるものとして 2023 年に発行された。

この機械規則は現行の機械指令と同様に広い適用範囲 (§3) を持ち、EU[†2]の市場に出し、あるいは EU 内で使用に供することが意図された、動力で動く可動部を持つ機器の多くやそのような機器とともに用いられるその他の機器の一部は 2027 年 1 月 14 日以降はこの機械規則への適合が、それまでのあいだは現行の機械指令への適合が必要となる。

本稿では、この機械規則 Regulation (EU) 2023/1230[1] について解説する。

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] を参照されたい。

また、いずれはこの規則に関するガイダンス文書が発行されると思われるが、それまでのあいだは機械指令 2006/42/EC に関するガイダンス文書 [3] も参考にすると良いだろう。

2 機械規則の目的

2.1 安全の確保

機械規則はその中で人々の健康と安全、また適切な場合は飼育動物や財産、また環境の高水準の保護を確かとすることを目的とした一連の必須健康安全要求事項 (機械規則 [1] Annex III、本項 Part II を参照) を定めており、その対象となる機械類や関連製品 (§3) はそれが必須健康安全要求事項に適合する場合にのみ EU の市場に出し、あるいは EU 内で使用に供することが可能となる。

機械規則は半完成機械類 (§3) も対象としており、半完成機械類は該当する必須健康安全要求事項に適合する場合に限り、EU の市場に出すことが可能となる。

[†1] *Council Directive 73/361/EEC of 19 November 1973 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the certification and marking of wire-ropes, chains and hooks*

[†2] 実際にはアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインを含む EEA。また、その他のいくつかの国 (トルコ、UK など) でもこれに適合した機器が受け入れられる。

必須健康安全要求事項は機械類の安全に関わる様々な事項をカバーし、それらへの適合は相当の水準の安全性の達成を助けることが期待される。

2.2 自由な流通の保証

機械規則は EU 全域で適用され、機械規則で定められた要求事項への適合性の確認や必要な文書化など (§4) を正しく行なった上で CE マーキングを表示した機械類や関連製品 (§3) の EU 加盟国での流通や使用が機械規則でカバーされる範囲の事項を理由として妨げられることはなくなる。

適合手続きによっては各国の当局から任命された第三者機関である通知機関 (notified body)[†24] の関与を受けることもあるが、その場合でも通知機関の判断は EU 全域で有効なものとなる。

一方、EU 加盟国には、この規則に適合しない機械類や関連製品の流通を防ぐことも求められている。

半完成機械類 (§3) は適合宣言や CE マーキングの対象とはならないが、機械類や関連製品の場合と幾分似た形で該当する要求事項への適合性の確認や必要な文書化など (§5) が正しく行なわれた半完成機械類の EU 加盟国での流通が機械規則でカバーされる範囲の事項を理由として妨げられることはなくなる。

従って、機械規則への適合は、機械規則の適用範囲に入る機械類や関連製品、また半完成機械類を 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る。

3 適用範囲

機械規則は EU 内で市場に出され、あるいは使用に供される[†3]以下のものに適用される:

1. 機械類 (machinery):

   (a) 少なくともその一部が動く、特定の用途[†4]のために互いに組み合わされた連結された部品やコンポーネントから成る、人や動物の力の直接的な印加以外[†5]のドライブ・システムが取り付けられているか取り付けることが意図されたアセンブリ。

   (b) それを施設に、あるいはエネルギーや動きの発生源に接続するためのコンポーネントのみを欠いた、上記のようなアセンブリ。

   (c) 設置できる状態の、輸送手段に取り付けるか建築物や構造物に設置した時にのみそのように機能する、上記のようなアセンブリ。

   (d) 共通の目的の達成のために全体として機能するように配置され制御される、機械類や半完成機械類の上記のようなアセンブリ。

   (e) 唯一の動力源が直接印加された人力である、少なくともその一部が動く、積荷のリフティングのために意図された互いに組み合わされた連結された部品やコンポーネントのアセンブリ。[†6]

   (f) 製造業者が想定した特定の用途のために意図されたソフトウェアのアップロードのみを欠いた、上記のようなアセンブリ。

2. 以下の関連製品 (related products):[†7]

   (a) 交換可能な機器 (interchangeable equipment)

   機械類や農林用トラクタが使用に供された後でその機能を変更し、あるいはそれに新たな機能を加えるためにオペレータ

[†3] この規則は市場に出されずに使用に供される (put into service) 機械類にも適用される。従って、例えば自社工場での使用のために社内で作られた機械類も使用に供する前にこの指令に適合させることが必要となる。

[†4] 「機械類は、完成品の機械に、またその意図された使用に当て嵌まるような特定の用途 (specific application) のために使用できなければならない。機械類の典型的な特定の用途は例えば以下のものを含む: 材料の加工、処理、あるいは梱包、また材料、物体、あるいは人の移動。」[3]

[†5] 例えば、手動式のペンチ、鋏、シャー、ハンドドリルなどのように人力で直接動かされて人が動かすのを止めるとすぐに止まる工具の類はこの機械類の定義に該当せず、機械規則の対象とはならない。だが、人力を動力源としているとしても、重力やスプリングなどによって駆動されるもの (例えば人力で持ち上げられた質量の重力による降下を利用するようなもの) は機械規則の対象となり得る。また、リフティング用の機械類 (リフト指令 2014/33/EU の対象とならないもの) は人力のみを動力としたものも一般に機械規則の対象となる。

[†6] 例えばチェーン・ブロックのような。

[†7] 機械指令 2006/42/EC では機械類 (machinery) という用語が上で定義されたような狭い意味とここで言う関連製品を含めた広い意味の双方で用いられており、混乱を招くことがあった。機械規則ではこの表現は改められ、機械類という用語は上で定義されたような意味のみで用いられるように、そしてここで言う関連製品を含めたものを指す場合は「機械類や関連製品」のようなやや冗長な表現が用いられるようになった。

が機械類や農林用トラクタに取り付ける、ツール以外のデバイス。

例えば、農業用のトラクタに取り付けられる耕耘(こううん)、農薬や肥料の散布、種蒔き、搬送などのためのアクセサリ、リフティング用の機械類に取り付けられる作業用プラットフォームのようなもの。

機械類の機能の変更や追加に寄与しないもの、例えば刃物、ビット、単純な土木用バケットなどはこれに該当しない。

(b) 安全コンポーネント (safety components)

独立して市場に出される、安全機能を満足するように設計もしくは意図された、その故障や誤動作が人の安全を危険に曝すが、その製品の機能のために必要ではない、あるいは通常のコンポーネントと置き換えても製品が機能する、この規則の適用範囲内の製品の、ソフトウェアを含む、物理的あるいはデジタル・コンポーネント。

安全機能 (safety function) は、その故障がリスクの増大をもたらし得る、リスクの除去、あるいはそれが可能でない場合はその低減のために設計された保護方策を満足させるための機能を意味する。

機械規則で言うところの安全コンポーネントは機械規則の Annex II にリストされている (§7.1.3)。

(c) リフティング用アクセサリ (lifting accessories)

独立して市場に出される、機械類と積荷のあいだか積荷自身の上に配置されるか積荷の一部を構成するように意図された、積荷を保持できるようにする、スリングやそのコンポーネントを含む、リフティング用機械類に取り付けられていないコンポーネントや機器。

例えば、リフティング用のアイボルト (アイレット)、スリング、マグネット、真空吸着パッドのようなもの。

(d) チェーン、ロープ、及びウェビング (chains, ropes and webbing)

リフティング用機械類やリフティング用アクセサリの一部としてリフティングの目的で設計され構成されたチェーン、ロープ、及びウェビング

(e) 脱着式動力伝達デバイス (removable mechanical transmission devices)

自己推進式の機械類と他の機械類や関連製品とのあいだの動力の伝達のための脱着可能なコンポーネント。

ガードと共に市場に出された場合、そのデバイスとガードはひとつのアイテムとみなされる。

3. 半完成機械類 (partly completed machinery)

それ自身では特定の用途を実行できないためにまだ機械類ではない、機械類や他の半完成機械類や機器に組み込むかそれらと共に組み立てて機械類を形成することのみが意図されたアセンブリ。

この規則は労働者による使用が意図された機械類にも一般消費者による使用が意図された機械類にも同様に適用される。だが、労働者と一般消費者とでは機械類の使用環境、想定される教育や理解度のレベル、受容可能なリスクの性質や程度などに相当の違いがあることが予期され、この規則での要求に違いがない場合であっても、機械類の設計や指示書の作成、適合確認などに際してはその考慮が必要となるだろう。

3.1 除外品目

この規則は以下のものには適用されない:[†8]

1. 元の機械類や関連製品、あるいは半完成機械類の製造業者が供給する、同一のコンポーネントとの交換のための交換部品としての使用のみが意図された安全コンポーネント
2. 遊園地や娯楽施設で用いるための特殊な機器

[†8] 除外されるものの多くは他の安全規則の対象となる。

3. 原子力施設での使用のために特に設計された、あるいは使用される、この規則への適合性が施設の原子力安全を損ない得る機械類や関連製品
4. 火器やその他の武器[†9]
5. そのような輸送手段上に取り付けられる機械類を除く、空中、水上、あるいは鉄道網上の輸送手段
6. この規則で定められた該当する必須健康安全要求事項を Regulation (EU) 2018/1139[†10] がカバーする場合に限り、Regulation (EU) 2018/1139 の適用範囲に入る、この規則での機械類の定義に該当する航空用製品、部品、及び機器
7. そのような車両上に取り付けられる機械類を除く、Regulation (EU) 2018/858[†11] の適用範囲に入る自動車とそのトレーラ、またそのような車両のために設計され構築されたシステム、コンポーネント、セパレート・テクニカル・ユニット[†12]、パーツ、及び機器
8. そのような車両上に取り付けられる機械類を除く、Regulation (EU) 2018/1139[†13] の適用範囲に入る二輪や三輪の車両やクワドリシクル (超小形自動車)、またそのような車両のために設計され構築されたシステム、コンポーネント、セパレート・テクニカル・ユニット、パーツ、及び機器
9. そのような車両上に取り付けられる機械類を除く、Regulation (EU) No 167/2013[†14] の適用範囲に入る農業用や林業用のトラクタ、またそのような車両のために設計され構築されたシステム、コンポーネント、セパレート・テクニカル・ユニット、パーツ、及び機器
10. 競技のためにのみ意図された自動車
11. 航洋船、移動式海上設備[†15]、及びそれらに設置された機械類
12. 軍や警察のために特に設計され構築された機械類や関連製品
13. 研究施設での一時的な使用のための、研究のために特に設計され構築された機械類や関連製品[†16]
14. 鉱山用巻き上げ機
15. 上演に際して演者を移動させるための機械類や関連製品[†17]
16. 低電圧指令 2014/35/EU[4][7] や無線機器指令 2014/53/EU[5][8] の適用範囲に入る、以下の電気/電子製品:[†18]
    (a) 電動家具を除く、家庭での使用が意図された家電品[†19]

†9 火器に類した工具、例えば火薬式釘打ち機 (ネイルガン) のようなものは除外されない。

†10 *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*

†11 *Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC*

†12 コンポーネントは不特定の車両の一部となることが意図されたデバイスを、セパレート・テクニカル・ユニットは特定の型式の車両の一部となることが意図されたデバイスを意味する。

†13 *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 Councigl and Council Regulation (EEC) No 3922/91*

†14 *Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles*

†15 例えば油井掘削用の移動式の洋上プラットフォームのようなもの。特定の場所で恒久的に使用することが意図されたものはこれに該当しない。

†16 研究施設でのみ用いられるとしても、恒久的に使用されるもの、汎用のもの、また研究目的以外で用いられるものは除外されない。

†17 例えば回り舞台やセリのような。荷物の昇降を意図したものや通常の昇降機はこれには含まれない。

†18 機械規則の適用範囲に入るこれら以外の電気/電子製品は機械規則の対象となり、低電圧指令の対象からは除外される。だが、それが無線機器指令の対象となる場合は機械規則と無線機器指令の双方を適用することになる。

†19 例えば家庭用の洗濯機や乾燥機、掃除機、空調機、フードプロセッサなどの調理用機器、ヘア・ドライヤーなどはこれに該当するだろう。だが、これらに類したものであっても家庭での使用以外が意図されたもの (例えば業務用の洗濯機や乾燥機、掃除

(b) オーディオ/ビデオ機器
(c) 情報技術機器
(d) 3 次元製品の製作のために用いられる積層型印刷機械[†20]を除く、通常のオフィス用機器
(e) 低圧スイッチギア/コントロールギア
(f) 電動機

17. 以下の高圧電気製品:
    - スイッチギア/コントロールギア
    - 変圧器

また、機械規則で扱われているハザードの一部、もしくは全てが、その機械類や関連製品に適用されるより限定的な指令や規則[†21]でもカバーされることがある。このような場合、より限定的な指令や規則でカバーされるハザードにはそれらの指令や規則が優先的に適用され、それらのハザードに対しては機械規則は適用されない。

3.2 展示会などでの展示

機械規則に適合していない機械類や関連製品、また半完成機械類も、それが機械規則に適合していない旨、そして適合が達成されるまでは市場に出されない旨を明確に表示することによって、展示会などで展示することが認められる。[†22]

このような機械類のデモンストレーションに際しては、人の保護を確かとするための適切な安全方策を講じなければならない。[†23]

機、空調機のような) や低電圧指令や無線機器指令の適用範囲に入らないもの、また低電圧指令の適用範囲に入る一般消費者による使用が意図されたものであったとしても園芸用機械類 (芝刈り機、刈り払い機など)、電動工具 (ドリル、のこぎりなど)、電動家具 (ベッド、戸棚など) などはこの条項の対象とならず、機械規則の適用範囲に入れば機械規則の適用が必要となるであろう。

†20 いわゆる 3D プリンタ。

†21 例えば、リフト指令 2014/33/EU、ケーブルウェイ規則 Regulation (EU) 2016/424、玩具安全指令 2009/48/EC、レクリエーション用舟艇指令 2013/53/EU、ATEX 指令 2014/34/EU、圧力機器指令 2014/68/EU など。

†22 適用される指令や規則が他にもある場合はそれらの規定も考慮する必要がある。

†23 例えば、工作機械などのデモンストレーションに際して、本来は安全上必要なガードやその他の保護デバイスを付けない状態で (例えば加工を行なっている部分が良く見えるようにインターロックされたガードを開けたり取り外したりした状態のままで、あるいは本来のガードの代わりに必要な強度を持たないプラスチックのカバーを取り付けた状態で) 動作させたいこともあるかも知れない。そのようにされた機械類は機械規則の必須健康安全要求事項に適合しないだろうが、適切な安全方策を講じた上であればそのような機械類のデモンストレーションも許容されるかも知れない。

4 機械類や関連製品の適合性評価

4.1 適合性評価手続きの選択

機械類や関連製品の種類 (Annex I Part A に該当する、Annex I Part B に該当する、いずれにも該当しない、のいずれか — §7.1 参照)、また製造業者の選択に応じて、以下のいずれか適切な適合性評価手続きを適用する (図 1)。

4.1.1 Annex I Part A (§7.1.1) でリストされた機械類や関連製品

1. EU 型式審査 (モジュール B, §4.2.2) + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C, §4.2.3)
2. 総合品質保証に基づく適合 (モジュール H, §4.2.5)
3. 単品検証に基づく適合 (モジュール G, §4.2.4)

4.1.2 Annex I Part B (§7.1.2) でリストされた機械類や関連製品

1. 内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1)

   この手続きはその機械類や関連製品が該当する必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) 全てをカバーする整合規格や共通仕様 (§7.2) に従って設計され構築された場合にのみ適用できる。
2. EU 型式審査 (モジュール B, §4.2.2) + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C, §4.2.3)
3. 総合品質保証に基づく適合 (モジュール H, §4.2.5)
4. 単品検証に基づく適合 (モジュール G, §4.2.4)

4.1.3 Annex I でリストされていない機械類や関連製品

1. 内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1)

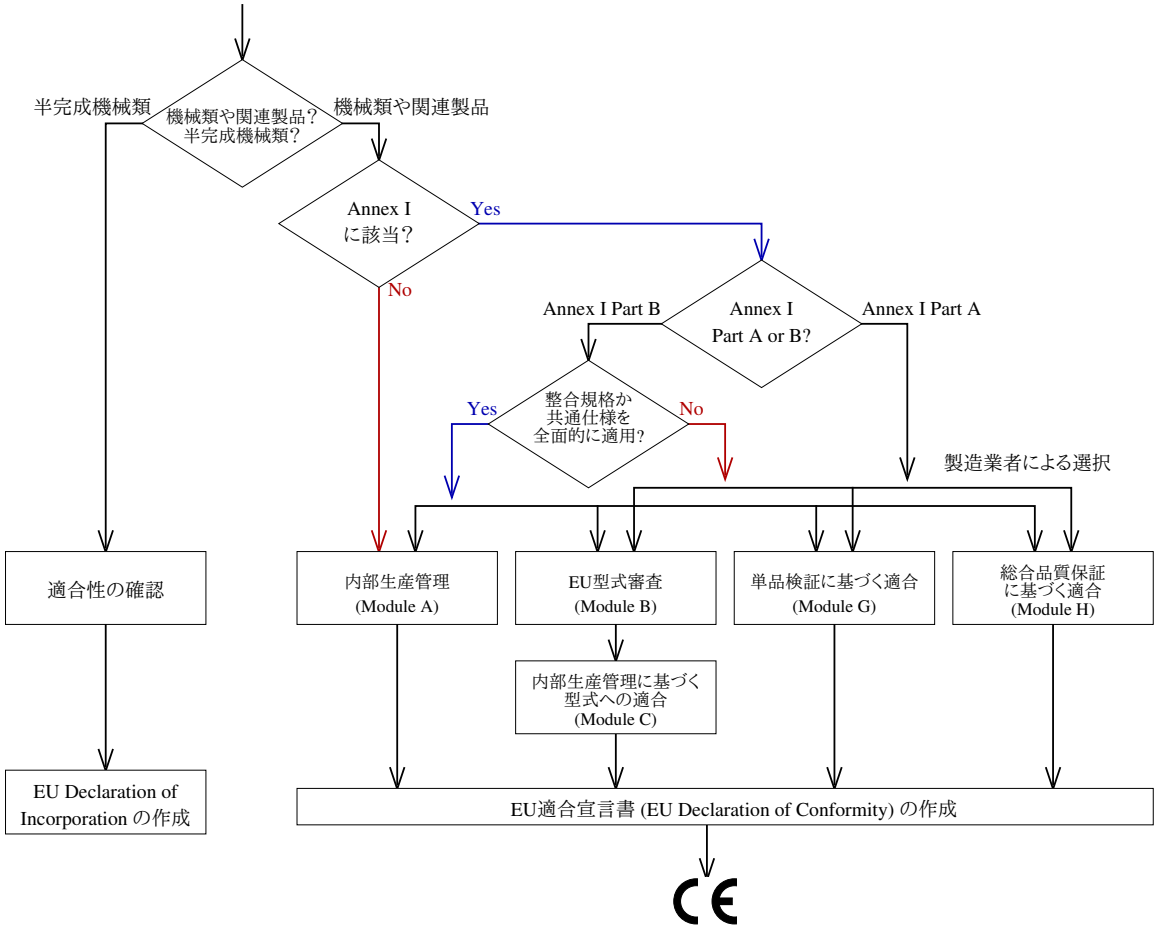

図 1: 適合性評価手続きの選択

4.2 適合性評価手続き

4.2.1 内部生産管理 (モジュール A, Annex VI)

モジュール A (内部生産管理) は通知機関[†24]の関与なしに製造業者のみで適合性を確認し、適合の宣言を行なうものである。

1. 製造業者は機械類や関連製品の必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) への適合性を確認し、技術文書 (§4.3) を作成する。
2. 製造業者はそのために必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された機械類や関連製品の技術文書とこの規則の要求への適合を確かとする。
3. 製造業者はこの規則の要求を満たした個々の機械類や関連製品に CE マーキング (§4.5) を付ける。

   また EU 適合宣言書 (§4.4) を作成し、技術文書とともに保管する。

4.2.2 EU 型式審査 (モジュール B, Annex VII)

モジュール B (EU 型式審査) は通知機関[†24] が機械類や関連製品の型式審査を行なうもので、モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合, §4.2.3) と組み合わせて適用される。

1. モジュール A (§4.2.1) の場合と同様、製造業者は機械類や関連製品の必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) への適合性を確認し、技術文書 (§4.3) を作成する。
2. 製造業者は選択した通知機関に以下のものを提出して型式審査を依頼する:

[†24] 通知機関 (notified body, ノーティファイド・ボディー) 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ある。規則 [1] には通知機関の任命や運用に関係する規則も含まれている。

- 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- 内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1) の場合と同様の技術文書 (§4.3);
- その機械類や関連製品の予見される生産物を代用するサンプルへのアクセス。

3. 型式審査を依頼された通知機関は以下の作業を行なう:
   (a) 技術文書を技術的な設計の適切さの評価のために審査する;
   (b) それぞれの個体が個々のユーザーに合わせて生産される機械類や関連製品については、その適切さの評価のためにその手段の説明を審査する;
   (c) 機械類や関連製品のサンプルが技術文書に従って製造されていることを確認し、整合規格や共通仕様 (§7.2) の該当する条項に従って設計された、また他の技術仕様に従って設計された要素を同定する;
   (d) 製造業者が該当する整合規格や共通仕様の解決策の適用を選択した場合はそれが正しく適用されたかどうかを確認するため、適切な審査と試験を行なうか、あるいは行なわせる;
   (e) 該当する整合規格や共通仕様の解決策の適用が選択されていない場合、製造業者が選択した解決策が対応する必須健康安全要求事項に適合するか、またそれが正しく適用されたかどうかを確認するため、適切な審査と試験を行なうか、あるいは行なわせる;
   (f) 実施した活動とその結果を記録した評価報告書を作成する;
   (g) その型式が必須健康安全要求事項に適合していると判断した場合、EU 型式審査証明書を発行する。
4. 製造業者は承認された型式に対する全ての変更、またその機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合性や証明書の有効性の条件に影響するかも知れない技術文書に対する全ての変更を当該の通知機関に通知しなければならない。
5. 製造業者はその機械類や関連製品が最新の技術水準に照らし合わせて必須健康安全要求事項を満足し続けることを確かとしなければならない。

4.2.3 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C, Annex VIII)

モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合) はモジュール B (EU 型式審査, §4.2.2) と組み合わせて用いられる。

1. 製造業者はそのために必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された機械類や関連製品の EU 型式審査証明書 (§4.2.2) で述べられた承認済みの型式への一致とこの規則の要求への適合を確かとする。
2. 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の要求を満たした個々の機械類や関連製品に CE マーキング (§4.5) を付ける。

   また EU 適合宣言書 (§4.4) を作成し、技術文書とともに保管する。

4.2.4 単品検証に基づく適合 (モジュール G, Annex X)

モジュール G (単品検証に基づく適合) は通知機関[†24] よる個々の機械類や関連製品の検証を伴うものである。

1. 製造業者は機械類や関連製品の技術文書を作成し、通知機関に提出する。

   この技術文書は機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合性を評価できるものでなければならず、リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。

   技術文書は該当する必須健康安全要求事項を示さなければならず、その評価のために適切である限り、その機械類や関連製品の設計、生産、また操作をカバーしなければならない。

技術文書は少なくとも以下の要素を含む:

(a) 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;

(b) 生産が意図された製品や関連製品のユニットの技術文書。

さらに、技術文書は以下の要素も含む:

(a) Annex IV Part A (§4.3) の (a)〜(g) の要素;

(b) 品質システムに関する文書; 及び

(c) 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言。

2. 製造業者はそのために必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合を確かとする。

3. 製造業者から機械類や関連製品の検証の依頼を受けた通知機関は、生産された機械類や関連製品が規則の該当する要求に適合しているかどうかの確認のため、整合規格や共通仕様 (§7.2) で定められた、あるいは同等の適切な検査と試験を行なうか、あるいは行なわせる。

   そのような整合規格や共通仕様がない場合、実施すべき適切な試験は当該の通知機関が決定する。

4. 製造業者は規則の要求を満たすように生産され通知機関の検証を受けた個々の機械類や関連製品への CE マーキング (§4.5) の表示を行なう。

   また EU 適合宣言書 (§4.4) を作成して保管する。

4.2.5 総合品質保証に基づく適合 (モジュール H, Annex IX)

モジュール H (総合品質保証に基づく適合) では、製造業者は機械類や関連製品の設計、生産、また完成した機械類や関連製品の最終的な検査と試験を通知機関[†24] が審査して承認した品質システムのもとで行ない、生産された機械類や関連製品がこの規則の要求に適合することを確かとする。

1. 製造業者は機械類や関連製品の設計、生産、及び最終製品検査と試験をカバーする品質システムを運用する。

   この品質システムは機械類や関連製品のこの規則の要求への適合を確かとするものでなければならない。

   また、製造業者が採用した全ての要素、要求、また条項は文書化された方針、手順、また指示の形で体系的に文書化されていなければならない。

   品質システム文書は品質プログラム、計画、マニュアル、及び記録の一貫した解釈を可能としなければならない。

   これは特に以下の事項を含む:

   (a) 品質目標、及び設計と製品品質に関わる組織の構造、責任、マネジメントの責任;

   (b) 適用されるであろう規格を含む技術設計仕様、また整合規格や共通仕様 (§7.2) が全面的に適用されないであろう場合はその機械類や関連製品に適用される必須健康安全要求事項への適合を確かとするために用いられるであろう他の技術仕様を含む手段;

   (c) 機械類や関連製品の設計で用いられるであろう設計管理と設計検証のテクニック、プロセス、及び体系的な活動;

   (d) 用いられるであろう生産、品質管理、及び品質保証テクニック、プロセス、体系的な活動;

   (e) 生産の前、途中、及び後で実施されるであろう検査と試験、またその実施の頻度;

   (f) 検査報告書や試験データ、校正データ、関係する要員の資格証明報告などの品質記録;

   (g) 要求される設計及び製品品質、また品質システムの効果的な運用の達成の監視の手段。

2. 製造業者は選択した通知機関に以下のものを提出して品質システムの評価を依頼する:

   - 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;

- 生産を意図している機械類や関連製品のそれぞれのカテゴリの 1 つのモデルの技術文書 (§4.3);
- 品質システムに関する文書;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言。

3. 製造業者から品質システムの評価を求められた通知機関は所定の要求を満たすかどうかの確認のためにその品質システムの評価を行なう。

   また、該当する必須健康安全要求事項を同定してそれらの要求への製品の適合性を確かとする能力の確認のため、技術文書のレビューも行なう。

   要求を満足すると判断したならば品質システムの認定を行なう。

4. 製造業者は認定された品質システムから生じる全ての義務を果たし、またそれが適切で有効であり続けるように維持する。

   品質システムの認定を行なった通知機関は、その状況の確認のために定期的な監査も、また必要であれば予告なしでの訪問調査も行なう。

5. 製造業者はこの規則の該当する要求に適合したそれぞれの製品に CE マーキング (§4.5) を表示し、また通知機関の責任のもとでその通知機関の識別番号を表示する。

   また EU 適合宣言書 (§4.4) を作成して保管する。

4.3 機械類や関連製品の技術文書

機械類や関連製品の技術文書 (テクニカル・ドキュメント) は適用可能な必須健康安全要求事項へのその適合の根拠となるもので、適合を確かとするために用いられた手段を明確に示すことが、またこの規則の Annex IV Part A で述べられているように少なくとも以下の事項を含めることが必要となる:

(a) その機械類や関連製品の、またその意図された使用の完全な記述;

(b) 以下のものを含む、実施された手続きを立証するリスク・アセスメント (§7.3) の文書:

   (i) その機械類や関連製品に適用可能な必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) のリスト;[†25]

   (ii) それぞれの該当する必須健康安全要求事項への適合のために実施された保護方策の説明、また適切な場合はその機械類や関連製品に関係する残留リスクの情報;

(c) その機械類や関連製品、そのコンポーネント、サブ・アセンブリ、また回路の設計と生産の図面類や図表類;

(d) それらの図面類や図表類、またその機械類や関連製品の動作の理解のために必要な記述と解説;

(e) その機械類や関連製品の設計と生産で適用された整合規格や共通仕様 (§7.2) への参照、また部分的な適用の場合はどの部分が適用されたか;

(f) 整合規格や共通仕様が適用されていないか部分的にのみ適用された場合、それぞれの該当する必須健康安全要求事項への適合のために適用された他の技術仕様の記述;

(g) その機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合性の検証のために実施された設計上の計算、試験、インスペクション、また検査の報告書、及び/もしくは結果;

(h) 設計仕様に基づいて作られた機械類や関連製品の適合を確かとするために製造業者がその機械類や関連製品の生産中に用いた手段の記述;

(i) 使用指示書 (§4.6) のコピー、及び必須健康安全要求事項の §1.7.4 (情報 — 使用指示書) で示された情報;

(j) 適切な場合、半完成機械類の EU declaration of incorporation (§5.3)、及びその組立指示書 (§5.5);

(k) 適切な場合、その機械類や関連製品に組み込まれた機械類や関連製品、また他の規則でカバーされる任意の製品の EU 適合宣言書のコピー;[†26]

[†25] ここでは適用可能なものをリストすることのみが求められているが、適用可能なもののみをリストするのではなく、必須健康安全要求事項の各項目について適用可能かどうかの判断を、また適用可能でないと判断した場合はその判断の根拠を記載するようにするのが良いかも知れない。

[†26] 認証などを得ている場合、その証明書のコピーも含めると良いだろう。

(l) 継続的に生産される機械類や関連製品の場合、その機械類や関連製品がこの規則に適合し続けることを確かとするために実施される内的手段;

(m) 当局が必須健康安全要求事項への適合性を確認できるようにするためにそれが必要な場合、適格な国家当局の正当な要請があった場合にその機械類や関連製品のこの規則への適合を立証するための安全関連ソフトウェアのプログラミング・ロジックのソース・コード;

(n) センサ主導、遠隔操作、あるいは自律的な機械類や関連製品については、もし安全関連の動作がセンサのデータによって制御されるならば、適切な場合、そのシステム、データ、開発、使用された試験とバリデーションのプロセスの一般的な特性、能力、及び制限の記述;

(o) その設計や構成で安全に組み立てて使用に供することができるかどうかの判断のために製造業者が実施した、コンポーネント、取付部品類、あるいは機械類や関連製品に対する調査や試験の結果。

4.4 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書 (EU Declaration of Conformity; DoC) はその機械類や関連製品がこの規則の要求に適合する旨を製造業者 (§6.1) かその承認代理人 (§6.3) が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの規則の Annex V Part A で定められた雛形に沿って作成し、継続的に更新する:

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械類や関連製品 (製品名、型式、バッチか製造番号)、あるいは相当に変更された機械類や関連製品
3. 製造業者の名前と住所、また該当する場合は承認代理人の名前と住所
4. 建築物や構造物に恒久的に設置することが意図された、製造業者の施設で組み立てることができず使用箇所でのみ組み立てることができるリフティング用機械類の場合、その場所の住所
5. 「この EU 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
6. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするような機械類や関連製品の識別; 機械類や関連製品の識別に必要であればカラー写真などを含める)
7. 適合を宣言する規則やその他の EU 法のリスト
8. 適合の宣言に関係する、適用された整合規格や共通仕様 (§7.2)、あるいはその他の技術仕様への参照 (Official Journal での整合規格の参照や共通仕様の発行の日付、あるいは他の技術仕様の日付を含む);

   整合規格や共通仕様の部分的な参照の場合、EU 適合宣言書にはどの箇所が適用されたかも示す
9. 該当する場合、EU 型式審査 (モジュール B, §4.2.2) を実施して EU 型式審査証明書を発行した通知機関の名前と番号、及び EU 型式審査証明書への参照、またそれと併せて内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C, §4.2.3) が実施された旨、あるいは単品検証に基づく適合 (モジュール G, §4.2.4) や総合品質保証に基づく適合 (モジュール H, §4.2.5) が適用された場合の同様の情報
10. 該当する場合、機械類や関連製品が内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1) に基づく適合性評価手続きの対象となる旨[†27]
11. 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]

その機械類や関連製品が EU 適合宣言書の発行を伴う複数の規則やその他の EU 法の対象となる場合、EU 適合宣言書は 1 つにまとめる。

EU 適合宣言書は、その機械類や関連製品が市場に出され、あるいは使用に供される加盟国の当局が要求する言語に翻訳することも必要となる。オリジナルの EU 適合宣言書をどの言語で書くかの規定はないが、英語[†29] で書かれることが多いだろう。

作成された EU 適合宣言書は機械類や関連製品が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管する。この保管の責任は、製造業者 (§6.1) か承認代理人 (§6.3) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§6.4) が持つ。

[†27] この場合、適合性評価に通知機関は関与しない。

[†28] 誰が宣言書への署名の権限を持つかは製造業者の判断による。また、この個人は EU 内に居住している必要はない。

[†29] UK は 2020 年に EU から離脱したが、アイルランドとマルタが公用語の 1 つとして英語を用いており、英語は EU の公用語の 1 つのままとなっている。

さらに、機械類や関連製品に EU 適合宣言書が添付されていることを確かとするか、あるいはその代わりに EU 適合宣言書にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコードを使用指示書 (§4.6) に示す。

デジタル版の EU 適合宣言書はその機械類や関連製品の予期されるライフタイムのあいだ、またそれが市場に出されるか使用に供されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

4.5 CE マーキング

この規則の要求に適合した機械類や関連製品には、他のニューアプローチ指令/規則の多くの場合と同様、CE マーキング (図 2) を見やすく、消えないように表示する。

この表示は原則として機械類や関連製品そのものに行なうが、その性質上その表示を行なえない場合、その代わりにその梱包及び添付文書に表示することができる。

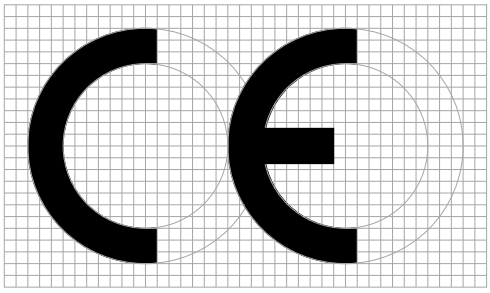

図 2: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキングは、高さが 5 mm 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る。

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の元に機械類や関連製品に表示するものである。

CE マーキングは、その機械類や関連製品に適用される、CE マーキングの表示を規定している全ての指令や規則への適合を示すものとなる。例えば、その機械類や関連製品が EMC 指令の対象にもなる場合、その機械類や関連製品に機械規則への適合のみに基づいて CE マーキングを表示することは認められない。

適合性評価 (§4) に通知機関[†24] が関与した場合、CE マーキングの後に通知機関の責任のもとでその通知機関の識別番号を表示する。

4.6 使用指示書

機械類や関連製品の使用指示書に関する要求事項は必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) の §1.7.4 で示されている。

5 半完成機械類の適合性評価

5.1 適合性評価手続き

半完成機械類は EU 適合宣言書 (§4.4) の発行や CE マーキング (§4.5) の表示を伴わず、また必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) への適合も限定的なものとなるかも知れないが、機械類や関連製品に対する内部生産管理 (§4.2.1) と幾分似た、概ね次のような作業が必要となる:

1. 該当する必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) への適合性を確認する;
2. 技術文書 (§5.2) を作成する;
3. EU declaration of incorporation (§5.3) を作成する;
4. 半完成機械類には使用が意図された国に応じた言語で書かれた組立指示書 (§5.5) や EU declaration of incorporation (§5.3) を添付する。

5.2 半完成機械類の技術文書

半完成機械類の技術文書は関連する必須健康安全要求事項へのその適合の根拠となるもので、適合を確かとするために用いられた手段を明確に示すことが、またこの規則の Annex IV Part B で述べられているように少なくとも以下の事項を含めることが必要となる:

(a) その半完成機械類の、また機械類や他の半完成機械類や機器に組み込まれるかそれらとともに組み立てられた時の意図された機能の完全な記述;

(b) 以下のものを含む、実施された手続きを示すリスク・アセスメント (§7.3) の文書:

  (i) その半完成機械類に適用する必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) のリスト;

  (ii) それぞれの同定されたハザードの除去やリスクの低減のために実施された保護方策の説明、また適切な場合は残留リスクの情報;

(c) その半完成機械類、そのコンポーネント、サブ・アセンブリ、また回路の設計と生産の図面類や図表類;

(d) それらの図面類や図表類、またその半完成機械類の動作の理解のために必要な記述と解説;

(e) その半完成機械類の設計と生産で適用された整合規格や共通仕様 (§7.2) への参照、また部分的な適用の場合はどの部分が適用されたか;

(f) 整合規格や共通仕様が適用されていないか部分的にのみ適用された場合、それぞれの該当する必須健康安全要求事項への適合のために適用された他の技術仕様の記述;

(g) その半完成機械類の該当する必須健康安全要求事項への適合性の検証のために実施された設計上の計算、試験、インスペクション、また検査の報告書、及び/もしくは結果;

(h) 設計仕様に基づいて作られた半完成機械類の適合を確かとするために製造業者がその半完成機械類の生産中に用いた手段の記述;

(i) その半完成機械類の組立指示書 (§5.5) のコピー;

(j) 継続的に生産される半完成機械類の場合、その機械類や関連製品が適用された必須健康安全要求事項に適合し続けることを確かとするために実施される内的手段;

(k) 当局が必須健康安全要求事項への適合性を確認できるようにするためにそれが必要な場合、適格な国家当局の正当な要請があった場合にその機械類や関連製品のこの規則への適合を立証するための安全関連ソフトウェアのプログラミング・ロジックのソース・コード;

(l) センサ主導、遠隔操作、あるいは自律的な半完成機械類については、もし安全関連の動作がセンサのデータによって制御されるならば、適切な場合、そのシステム、データ、開発、使用された試験とバリデーションのプロセスの一般的な特性、能力、及び制限の記述;

(m) その設計や構成で組み立てや組み込みを安全に行なうことができるかどうかの判断のために製造業者が実施した、コンポーネント、付属品類、あるいは機械類や関連製品に対する調査や試験の結果。

5.3 EU Declaration of Incorporation

EU declaration of incorporation はその半完成機械類がこの規則の該当する必須健康安全要求事項を満足することが立証された旨を製造業者 (§6.1) かその承認代理人 (§6.3) が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの規則の Annex V、Part B で定められた雛形に沿って作成し、継続的に更新する:

1. 「EU declaration of incorporation of partly completed machinery」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意
2. 宣言の対象とする半完成機械類 (製品名、型式、バッチか製造番号)
3. 製造業者の名前と住所、また該当する場合は承認代理人の名前と住所
4. 「この EU declaration of incorporation 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半完成機械類の識別; 半完成機械類の識別に必要であればカラー写真などを含める)
6. この規則のどの必須健康安全要求事項が適用され、満足させられ、該当する技術文書が作成されたかを宣言するセンテンス、また適切な場合はその半完成機械類の他の該当する EU 法への適合を宣言するセンテンス
7. 適合の宣言に関係する、適用された整合規格や共通仕様 (§7.2)、あるいはその他の技術仕様への参照 (Official Journal での整合規格の参照や

共通仕様の発行の日付、あるいは他の技術仕様の日付を含む);

整合規格や共通仕様の部分的な参照の場合、EU declaration of incorporation にはどの箇所が適用されたかも示す

8. 国家当局の合理的な要求に応じてその半完成機械類に関する該当する情報を送付する旨の誓約

9. その半完成機械類はそれが組み込まれた最終的な機械類のこの規則への適合が宣言されるまで使用に供してはならない旨のステートメント

10. 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]

その機械類や関連製品が複数の規則やその他の EU 法の対象となる場合、EU declaration of incorporation にはそのような EU 法への適合を宣言するセンテンスを含める。

EU declaration of incorporation はその半完成機械類が市場に出される国で要求される言語に翻訳することも必要となる。オリジナルの EU declaration of incorporation をどの言語で書くかの規定はないが、英語[†29] で書かれることが多いだろう。

作成された EU declaration of incorporation は半完成機械類が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管する。この保管の責任は、製造業者 (§6.1) か承認代理人 (§6.3) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§6.4) が持つ。

さらに、半完成機械類に EU declaration of incorporation が添付されていることを確かとするか、あるいはその代わりに EU declaration of incorporation にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコードを組立指示書 (§5.5) に示す。

デジタル版の EU declaration of incorporation はその半完成機械類の予期されるライフタイムのあいだ、またそれが市場に出されるか使用に供されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

5.4 CE マーキング

半完成機械類に対しては機械規則に基づく CE マーキングの表示は行なわない。

5.5 半完成機械類の組立指示書

半完成機械類に対してはこの規則の Annex XI で述べられている組立指示書の提供が必要となる:

1. 半完成機械類の組立指示書には、その半完成機械類が機械類や他の半完成機械類や機器に正しく組み込まれ、またその半完成機械類が組み込まれた機械類や他の半完成機械類や機器が人の健康と安全を、そして該当する場合は飼育動物や財産、また適切な場合は環境を損なわないことを確かとするために満足すべき条件の説明を含める。

2. 組立指示書にはその半完成機械類が組み込まれる機械類や他の半完成機械類や機器の指示書で使用すべき該当する情報を含める。

   組立指示書は該当する場合少なくとも以下の情報を含むこと:

   (a) その半完成機械類の概要説明;

   (b) その半完成機械類の最終的な機械類への組み込み、保守や修理、また正しい動作の確認のために必要な図面類、図表類、記述、また説明;

   (c) 起こり得るかも知れないことを経験が示した、その半完成機械類を使用してはならない方法に関する警告;

   (d) 図面類、図表類、またその半完成機械類の取り付けの手段と取り付けるべきシャーシや設備の指定を含む、組み立て、設置、及び接続指示;

   (e) 組み込みによって低減されそうな騒音や振動に関する情報;

   (f) その半完成機械類に適用可能な必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) についての情報;

   (g) その半完成機械類に取り付けられるツールの基本特性;

   (h) その半完成機械類が非稼働中、試験中、あるいは予見可能な故障に際して安定性、輸送、組み立て、分解に関する要求を満たす条件;

   (i) その半完成機械類の、またそれらが日常的に別々に輸送される場合はその様々な

部分の質量を示した、輸送、取り扱い、及び保管作業を安全に行なえることを確かとする観点での指示;

(j) アクシデントや障害の際に従うべき作業手順; もしブロックが起こり得るならばその機器のブロックを安全に解消するために従うべき作業方法;

(k) ユーザーが行なうべき調整や保守の作業、また設計を考慮した従うべき予防保全手段の説明;

(l) その作業に際して講じるべき保護方策を含む、調整や保守を安全に行なえるように意図された作業指示;

(m) それがオペレータの健康と安全に影響する場合、使用すべき交換部品の仕様;

(n) その半完成機械類の機種に対応した、その組立指示書の明確な版;

その半完成機械類が必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) の 2〜6 章で示された追加の要求事項の対象となる機械類での使用が意図されているならば、組立指示書にはその機械類の指示書で使用すべき該当する情報も含める。

3. 半完成機械類の組立指示書には、EU declaration of incorporation、あるいは EU declaration of incorporation にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコードを含める。

6 各事業者の義務

事業者 (econimic operator) は以下のように分類され、それぞれがその立場に応じた義務を負う:

- 製造業者 (manufacturer)

  1. この規則の適用範囲に入る製品の生産を行ない、あるいは設計/生産された製品を入手し、自らの名前や商標のもとで市場に出す自然人や法人。[†30][†31]
  2. この規則の適用範囲に入る製品を作り、自らの使用のために使用に供する自然人や法人。

- 承認代理人 (authorised representative)

  規定された任務に関してその代理を務めるようにという製造業者からの書面による委任を受け取った EU 内に所在する自然人や法人。[†32]

- 輸入業者 (importer)

  第三国からのこの規則の適用範囲に入る製品を EU 市場に出す EU 内に所在する自然人や法人。[†33][†34]

- 流通業者 (distributor)

  第三国からのこの規則の適用範囲に入る製品を EU 市場で入手可能とする、製造業者と輸入業者以外のサプライ・チェーン内の任意の自然人や法人。

6.1 機械類や関連製品の製造業者

1. 機械類や関連製品を市場に出し、あるいは使用に供する際、それがこの規則の必須健康安全要求事項に従って設計され構築されたことを確かとする。

2. 機械類や関連製品を市場に出し、もしくは使用に供する前に、技術文書 (§4.3) を作成し、適合性評価 (§4) を実施するか実施させる。

   機械類や関連製品の必須健康安全要求事項への適合性が適合性評価手続きによって立証されたならば、EU 適合宣言書 (§4.4) を作成し、CE マーキング (§4.5) を貼付する。

3. 技術文書と EU 適合宣言書をその機械類や関連製品が市場に出されてから少なくとも 10 年間

†30 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ある。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 (§6.4) もこれに関連する責任を持つことになる。

†31 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になるので、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る。

†32 承認代理人は、単なる商業取引上の代理店とは異なる。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あろう。

†33 輸入した製品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になる。日本の製造業者がそのような業者に製品を OEM として供給する場合、その製造業者はこの規則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だろうが、製品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ある。

†34 輸入業者は単なる流通業者ではなく、輸入された製品のこの規則への適合に関して重要な役割を果たすものとなる。

保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。

また、当局が必須健康安全要求事項への適合性を確認できるようにするためにそれが必要な場合、国家当局の正当な要請があれば技術文書に含まれたプログラミング・ロジックのソース・コードを当局に提出する。

4. 生産された機械類や関連製品のこの規則への適合を維持する手順があることを確かとする。

   生産工程、設計、あるいは特性の変更、整合規格、その他の技術仕様、また共通仕様の変更を適切に考慮する。

   機械類や関連製品が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機械類や関連製品の抜き取り試験[†35]を実施してその結果を調査する。

   必要な場合、苦情、機械類や関連製品の不適合、また関連する製品リコールの記録を保持し、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。

5. 機械類や関連製品に少なくともその識別を可能とする名称、型番、シリーズや型式、製造年、また任意のバッチ番号や製造番号や他の要素が表示されていることを確かとする。

   機械類や関連製品の大きさや性質のためにその表示が可能でない場合、必要な情報はその梱包か添付文書に記載する。

6. 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また住所と連絡可能なウェブサイト、メール・アドレス、あるいはその他のデジタル的な連絡先を機械類や関連製品に、あるいはそれが可能でない場合はその梱包か添付文書に記載する。

   住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。

   連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。

7. 機械類や関連製品に使用指示書が添付されていることを確かとする。この指示書はデジタル的なフォーマットで提供しても良い。

   指示書をデジタル・フォーマットで提供する場合、

   (a) 機械類や関連製品に、あるいはそれが可能でないならばその梱包か添付文書に、そのデジタルの指示書のアクセスの方法を示す;

   (b) 指示書をいつでも、特にその機械類や関連製品の停止中にもアクセスできるように、それらをユーザーが印刷、ダウンロード、また電子デバイスへの保存を行なえるような形で提供する。この要求は使用指示書が機械類や関連製品のソフトウェアに組み込まれている場合にも適用する;

   (c) その機械類や関連製品の予期されるライフタイムのあいだ、またそれが市場に出されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

   だが、購入の時点でユーザーからの要求があれば製造業者は使用指示書を紙で、また無償で 1ヶ月以内に提供する。

   非専門的なユーザーのために意図された、あるいはそれが意図されていないとしても合理的に予見可能な状況で非専門的ユーザーに使用され得る機械類や関連製品の場合、その機械類や関連製品を安全な形で使用に供して使用するために必須の安全情報を紙で提供しなければならない。

   使用指示書、安全情報、及び必須健康安全要求事項に含まれるその他の情報は加盟国が決定したユーザーが容易に理解できる言語で、また明確で、分かりやすく、また読みやすいように示す。

8. 機械類や関連製品に EU 適合宣言書が添付されていることを確かとするか、あるいはその代わりに EU 適合宣言書にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコードを使用指示書に示す。

   デジタル版の EU 適合宣言書はその機械類や関連製品の予期されるライフタイムのあいだ、ま

[†35] 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。例えば下流の流通業者での管理上の問題で安全が損なわれる可能性が考えられる場合、偽造品や不正改造品が流通させられる可能性が考えられる場合などには、このような抜き取り調査の実施を考慮すべきかも知れない。

たそれが市場に出されるか使用に供されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

9. 市場に出した機械類や関連製品がこの規則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、その機械類や関連製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機械類や関連製品が人の健康や安全、飼育動物、財産、あるいは環境へのリスクを与える場合、その機械類や関連製品が市場に出された、あるいは使用に供された国の当局に連絡する。

10. 当局からの要求があったならば、この規則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。

    市場に出された機械類や関連製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.2 半完成機械類の製造業者

1. 半完成機械類を市場に出す際、そがこの規則の該当する必須健康安全要求事項に従って設計され構築されたことを確かとする。

2. 半完成機械類を市場に出す前に、技術文書 (§5.2) を作成する。

   該当する必須健康安全要求事項への適合性が立証されたならば EU declaration of incorporation (§5.3) を作成する。

3. 技術文書と EU declaration of incorporation をその半完成機械類が市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。

   また、当局が必須健康安全要求事項への適合性を確認できるようにするためにそれが必要な場合、国家当局の正当な要請があれば技術文書に含まれたプログラミング・ロジックのソース・コードを当局に提出する。

4. 生産された半完成機械類のこの規則への適合を維持する手順があることを確かとする。

   生産工程、設計、あるいは特性の変更、整合規格、その他の技術仕様、また共通仕様の変更を適切に考慮する。

5. 半完成機械類に少なくともその識別を可能とする名称、型番、シリーズや型式、製造年、また任意のバッチ番号や製造番号や他の要素が表示されていることを確かとする。

   半完成機械類の大きさや性質のためにその表示が可能でない場合、必要な情報はその梱包か添付文書に記載する。

6. 製造業者の名前、登録商号か登録商標、また住所と連絡可能なウェブサイト、メール・アドレス、あるいはその他のデジタル的な連絡先を半完成機械類に、あるいはそれが可能でない場合はその梱包か添付文書に記載する。

   住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。

   連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。

7. 半完成機械類に組立指示書が添付されていることを確かとする。この指示書はデジタル的なフォーマットで提供しても良い。

   指示書をデジタル・フォーマットで提供する場合、

   (a) 半完成機械類に、あるいはそれが可能でないならばその梱包か添付文書に、そのデジタルの指示書のアクセスの方法を示す;

   (b) 指示書をいつでも、特にその半完成機械類の停止中にもアクセスできるように、それらをユーザーが印刷、ダウンロード、また電子デバイスへの保存を行なえるような形で提供する。この要求は使用指示書が半完成機械類のソフトウェアに組み込まれている場合にも適用する;

   (c) その半完成機械類が市場に出されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

   だが、購入の時点でユーザーからの要求があれば製造業者は組立指示書を紙で、また無償で 1ヶ月以内に提供する。

組立指示書の情報は加盟国が決定したその半完成機械類の組み込みを行なう者が容易に理解できる言語で、また明確で、分かりやすく、また読みやすいように示す。

8. 半完成機械類に EU declaration of incorporation が添付されていることを確かとするか、あるいはその代わりに EU declaration of incorporation にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコードを組立指示書に示す。

   デジタル版の EU declaration of incorporation はそれが市場に出されてから少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにする。

9. 市場に出した半完成機械類がこの規則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、その半完成機械類を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その半完成機械類が人の健康や安全、飼育動物、財産、あるいは環境へのリスクを与える場合、その半完成機械類が市場に出された国の当局に連絡する。

10. 当局からの要求があったならば、この規則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。

    市場に出された半完成機械類がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.3 承認代理人

1. 製造業者は書面による委任状を出すことで承認代理人を任命できる。[†36]

   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 (§6.1, §6.2) のうち、製品がこの規則の必須健康安全要求事項に適合するように設計され構築された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:

   (a) 技術文書と EU 適合宣言書や EU declaration of incorporation をその製品が市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。

   (b) 当局からの要求があったならば、この規則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。

   市場に出された半完成機械類がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

   (c) 当局の要求に応じて、製品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;

   (d) 当局から要請があった場合、市場に出された製品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。

6.4 機械類や関連製品の輸入業者

1. 適合した機械類や関連製品のみを市場に出す。

2. 機械類や関連製品を市場に出す前に以下の事項を確かとする:

   - 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;
   - 機械類や関連製品に CE マーキングが表示されていること;
   - 機械類や関連製品にその識別を可能とする情報が表示されていること;
   - 機械類や関連製品に製造業者の名前、登録商号か登録商標、住所などが表示されていること;
   - 機械類や関連製品に EU 適合宣言書が添付されているか、あるいはデジタル版の EU 適合宣言書に使用指示書からアクセスできること。

   機械類や関連製品がこの規則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、適合するまで市場に出さない。

[†36] これは製造業者が EU 域外にある場合に限らない。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ない。

その機械類や関連製品が人の健康や安全、飼育動物、財産、あるいは環境へのリスクを与える場合、製造業者と市場監視機関に通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また住所と連絡可能なウェブサイト、メール・アドレス、あるいはその他のデジタル的な連絡先を機械類や関連製品に、あるいはそれが可能でない場合はその梱包か添付文書に記載する。

   連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。

4. 機械類や関連製品に使用指示書、また関連する情報が添付されていることを確かとする。

5. 機械類や関連製品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健康安全要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。

6. 機械類や関連製品が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機械類や関連製品の抜き取り試験を実施してその結果を調査する。

   必要な場合、苦情、機械類や関連製品の不適合、また関連する製品リコールの記録を保持し、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。

7. 市場に出した機械類や関連製品がこの規則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、その機械類や関連製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機械類や関連製品が人の健康や安全、飼育動物、財産、あるいは環境へのリスクを与える場合、その機械類や関連製品が市場に出された、あるいは使用に供された国の当局に連絡する。

8. EU 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。

   また、当局が必須健康安全要求事項への適合性を確認できるようにするためにそれが必要な場合、国家当局の正当な要請があれば技術文書に含まれたプログラミング・ロジックのソース・コードを当局に提出する。

9. 当局からの要求があったならば、この規則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。

   市場に出された機械類や関連製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.5 半完成機械類の輸入業者

1. 適合した半完成機械類のみを市場に出す。

2. 半完成機械類を市場に出す前に以下の事項を確かとする:

   - 製造業者が技術文書を作成したこと;
   - 半完成機械類に必要な文書が添付されていること;
   - 半完成機械類にその識別を可能とする情報が表示されていること;
   - 半完成機械類に製造業者の名前、登録商号か登録商標、住所などが表示されていること;
   - EU declaration of incorporation が添付されているか、あるいはデジタル版の EU declaration of incorporation に組立指示書からアクセスできること。

   半完成機械類がこの規則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、適合するまで市場に出さない。

   その半完成機械類が該当する必須健康安全要求事項に関してリスクを与える場合、製造業者と市場監視機関に通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また住所と連絡可能なウェブサイト、メール・アドレス、あるいはその他のデジタル的な連絡先を半完成機械類に、あるいはそれが可能でない場合はその梱包か添付文書に記載する。

   連絡先の詳細はユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で記載する。

4. 半完成機械類に組立指示書が添付されていることを確かとする。

5. 半完成機械類が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が該当する必須健康安全要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。

6. 市場に出した半完成機械類がこの規則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、その半完成機械類を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その半完成機械類が該当する必須健康安全要求事項に関してリスクを与える場合、その機械類や関連製品が市場に出された国の当局に連絡する。

7. EU declaration of incorporation 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、この規則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。

   市場に出された半完成機械類がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.6 機械類や関連製品の流通業者

1. 機械類や関連製品を流通させる際、この規則の要求に関連して充分な注意を払って行動する。[†37]

2. 機械類や関連製品を流通させる前に以下の事項を確認する:

   - 機械類や関連製品に CE マーキングが付いていること;
   - 機械類や関連製品に EU 適合宣言書が添付されていること;
   - 機械類や関連製品に使用指示書、また関連する情報が添付されていること、またそれらがその機械類や関連製品が市場に出される加盟国が決定したユーザーが容易に理解できる言語で示されていること;
   - 製造業者と輸入業者が機械類や関連製品に名前、登録商号か登録商標、住所などの表示を行なったこと。

3. 機械類や関連製品がこの規則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、適合するまで市場に出さない。

   その機械類や関連製品が人の健康や安全、飼育動物、財産、あるいは環境へのリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、また市場監視機関に通知する。

4. 機械類や関連製品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健康安全要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。

5. 市場に出した機械類や関連製品がこの規則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、その機械類や関連製品を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールがすぐに実施されるようにする。[†38]

   その機械類や関連製品がリスクを与える場合、その機械類や関連製品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、この規則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。

   市場に出された機械類や関連製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.7 半完成機械類の流通業者

1. 半完成機械類を流通させる際、この規則の要求に関連して充分な注意を払って行動する。

[†37] 製造業者と輸入業者には「適合した機械類や関連製品のみを市場に出す」ことが求められているのに対し、一般の流通業者には充分な注意を払うことのみが要求されていることに注意されたい。例えば EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機械類や関連製品が不正に 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ある。

[†38] 製造業者や輸入業者と異なり、自らこれらを実施することが求められているわけではない。流通業者は、製造業者か輸入業者に連絡して適切な対処を確実に行なわせることでも、この責任を果たすことができると考えられる。

2. 半完成機械類を流通させる前に以下の事項を確認する:
   - 半完成機械類に EU declaration of incorporation が添付されていること;
   - 半完成機械類に組立指示書が添付されていること、またそれらがその半完成機械類が市場に出される加盟国が決定した半完成機械類の組み込みを行なう者が容易に理解できる言語で示されていること;
   - 製造業者と輸入業者が半完成機械類に名前、登録商号か登録商標、住所などの表示を行なったこと。
3. 半完成機械類がこの規則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、適合するまで市場に出さない。

   その半完成機械類が該当する必須健康安全要求事項に関してリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、また市場監視機関に通知する。
4. 半完成機械類が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が該当する必須健康安全要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。
5. 市場に出した半完成機械類がこの規則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、その半完成機械類を適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールがすぐに実施されるようにする。

   その半完成機械類がリスクを与える場合、その半完成機械類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、この規則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。

   市場に出された半完成機械類がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて国家当局と協同する。

6.8 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、機械類や関連製品を供給され、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、機械類や関連製品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[†39]を示さなければならない。

7 補足

7.1 特定の要求の対象となる機械類や関連製品

特定の要求の対象となる機械類や関連製品はこの規則の Annex I と Annex II に列挙されている。

これらのリストは欧州委員会が発行する委任規則による改訂の対象となっており、将来の情勢に応じて項目の追加、削除、その他の見直しが行なわれるかも知れない。

7.1.1 Annex I Part A でリストされた機械類や関連製品

1. 脱着式動力伝達デバイスとそのガード
2. 脱着式動力伝達デバイス用のガード
3. 自動車整備用リフト
4. 可搬型火薬式締結用およびその他のインパクト式機械類
5. 安全機能を確かとする機械学習アプローチを用いた全面的もしくは部分的な自己進化の挙動を伴う安全コンポーネント
6. そのシステムのみとして独立して市場に出されたものではない、安全機能を確かとする機械学習アプローチを用いた全面的もしくは部分的な自己進化の挙動を伴う組み込みのシステムを持つ機械類

7.1.2 Annex I Part B でリストされた機械類や関連製品

1. 木材や類似の物理特性の素材の加工、あるいは肉や類似の物理特性の素材の加工のための、以下の種類の丸鋸 (単刃か複刃):

†39 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ない。

(a) 固定されたベッドやサポートを持ち加工対象物を手で送る、あるいは取り外し可能な動力式送り装置を持つ、切断中は固定される刃を持つ鋸盤

(b) 手動の往復式の鋸台や送材車を備えた、切断中は固定される刃を持つ鋸盤

(c) ローディングやアンローディングを手動で行なう、組み込みの機械式の材料送り装置を備えた、切断中は固定される刃を持つ鋸盤

(d) ローディングやアンローディングを手動で行なう、鋸刃の機械的な移動を備えた、切断中に移動可能な刃を持つ鋸盤

2. 木材加工のための手動送り式の平削り盤

3. 木材加工のための、ローディングやアンローディングを手動で行なう、組み込みの機械式の送り装置を備えた、片面研削のための鉋盤

4. 木材や類似の物理特性の素材の加工、あるいは肉や類似の物理特性の素材の加工のための、ローディングやアンローディングを手動で行なう、以下の種類の帯鋸:

   (a) 加工対象物のための固定された、あるいは往復移動するベッドやサポートを持つ、切断中は固定される刃を持つ鋸盤

   (b) 往復移動する移動台の上に組み立てられた刃を備えた鋸盤

5. 木材や類似の物理特性の材料の加工のための 1〜4 項、及び 7 項で示した種類の機械類の組み合わせ

6. 木材加工のための、いくつかのツールホルダを備えた手動送り式のほぞ取り機

7. 木材や類似の物理特性の材料の加工のための手動送り式の縦型面取盤

8. 木材加工のための可搬型チェーンソー

9. ローディングやアンローディングを手動で行なう、その可動機構部が 6 mm を超える移動距離と 30 mm/s を超える速度を持つかも知れない、金属の冷間加工のためのプレスやプレス・ブレーキ

10. ローディングやアンローディングを手動で行なう、プラスチック用の射出成形機や圧縮成形機

11. ローディングやアンローディングを手動で行なう、ゴム用の射出成形機や圧縮成形機

12. 以下の種類の、地下作業のための機械類:

    (a) 機関車と緩急車

    (b) 水圧ルーフサポート

13. 家庭廃棄物の収集のための、圧縮機構が組み込まれた手積みのトラック

14. 3 m よりも高い垂直高からの落下のハザードを伴う、人や人と荷物の昇降のためのデバイス

15. 人の存在の検知のために設計された保護デバイス

16. 9 項 (金属用プレス)、10 項 (プラスチック用射出/圧縮成形機)、及び 11 項 (ゴム用射出/圧縮成形機) で参照される機械類の防護手段として用いるために設計された動力式インターロッキング可動ガード

17. 安全機能を確かとするための論理ユニット

18. 転倒時保護構造 (ROPS)

19. 落下物保護構造 (FOPS)

7.1.3 安全コンポーネント (Annex II)

この規則の Annex II では安全コンポーネントとして以下のものがリストされている:

1. 脱着式動力伝達デバイス用のガード

2. 人の存在の検知のために設計された保護デバイス

3. Annex I Part B (§7.1.2) の 9 項 (金属用プレス)、10 項 (プラスチック用射出/圧縮成形機)、及び 11 項 (ゴム用射出/圧縮成形機) で参照される機械類の防護手段として用いるために設計された動力式インターロッキング可動ガード

4. 安全機能を確かとするための論理ユニット

5. 機械類の危険な動きの制御のために意図された、追加の故障検知手段を備えたバルブ

6. 機械類の排出物のための抽出システム
7. 機械類の工程に伴う可動部に対する人の保護のために設計されたガードと保護デバイス
8. リフティング用機械類における荷重と動きの管理のための監視デバイス
9. 人を座席に留めるための拘束システム
10. 緊急停止デバイス
11. 潜在的に危険な静電荷の蓄積の防止のための放電システム
12. Annex III (本項 Part II 参照) の必須健康安全要求事項の §1.5.7 (爆発)、§3.4.7(自己推進式の機械類と受け取り側の機械類とのあいだの動力の伝達)、及び §4.1.2.6 (動きの制御) で参照されるエネルギー制限およびリリーフ・デバイス
13. 騒音や振動の放出の低減のためのシステムとデバイス
14. 転倒時保護構造 (ROPS)
15. 落下物保護構造 (FOPS)
16. 両手操作制御装置
17. 異なる階のあいだの人の昇降のために設計された機械類のための以下のコンポーネント:
    (a) 乗場ドアの施錠のためのデバイス
    (b) 乗りかご等の落下や抑制されない上昇を防ぐためのデバイス
    (c) 過大速度制限デバイス
    (d) 非線形の、あるいは反動の制動を備えた、エネルギー蓄積型緩衝器
    (e) エネルギー吸収型緩衝器
    (f) 液圧動力回路のジャッキに取り付けて落下の防止のために用いる安全デバイス
    (g) 電子コンポーネントを含む安全スイッチ
18. 安全機能を確かとするソフトウェア
19. 安全機能を確かとする機械学習アプローチを用いた全面的もしくは部分的な自己進化の挙動を伴う安全コンポーネント
20. オペレータやその他の人を植物保護製剤を含む危険な物質から保護するために機械類のキャビンに組み込むことが意図された濾過システム、及びそのような濾過システムのためのフィルタ

7.2 整合規格と共通仕様

機械規則で適合が求められているのは必須健康安全要求事項 (本項 Part II 参照) であって規格ではない。

だが、この規則の必須健康安全要求事項と関連して、欧州委員会は整合規格、及び共通仕様を定めることができ、これらはこの規則への適合を示す上で非常に大きな役割を果たす:

- 整合規格 (harmonised standards)

  標準化機関[†40]が発行した欧州規格のうち、欧州委員会が機械規則の元での整合化を Official Journal[†41]で公表した規格;

- 共通仕様 (common specifications)

  欧州委員会は必須健康安全要求事項への適合の手段を与える技術的要求事項をカバーする共通仕様を確立する実施規則を採択できる。

機械規則の Annex I Part B で規定された機械類や関連製品 (§7.1.2) に内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1) を適用する場合はこのような整合規格や共通仕様の適用が必須となる (§4.1.2)。

その他の場合は整合規格や共通仕様の適用は必須ではない。だが、整合規格や共通仕様の適切な適用のみがこの規則の必須健康安全要求事項への適合の推定を与え、その他の場合は必須健康安全要求事項への適合を製造業者自身の責任で立証して文書化することが必要で、これはかなり厄介なこととなることが予期される。

このため、その他の場合は整合規格や共通仕様の適用は必須ではないものの、多くの場合は適切な整合規格や共通仕様があれば適合手続きに関わらず整合規格や共通仕様を優先的に適用することになるだろう。

機械安全の規格は、次のようなタイプに分けられる:

[†40] CEN、CENELEC など。機械関連の標準化は主に CEN で扱われる。
[†41] Official Journal of the European Union (OJEU)。欧州官報。

- タイプ A 規格 — 全ての機械類に関する基本概念を扱う

  例えば:

  - EN ISO 12100-* (機械類の安全 — 基本概念、設計の一般原則)
  - EN ISO 14121-1 (機械類の安全 — リスク・アセスメント)

    等々...

- タイプ B1 規格 — 安全距離やリフティング用機材のための計算方法などの、広範囲の機械類に関する安全側面を扱う

  例えば:

  - EN 60204-1 (機械の電気装置)
  - EN ISO 13854 (人体部位の押しつぶしの防止のための最小すきま)
  - EN ISO 13857 (四肢の到達に対する安全距離)
  - EN ISO 13849-* (制御システムの安全関連部)
  - EN 12198-* (機械類からの放射によるリスクの評価と低減)

    等々...

- タイプ B2 規格 — 様々な機械類で用いられる、安全関連デバイスなどのコンポーネントやデバイスを扱う

  例えば:

  - EN ISO 13850 (非常停止)
  - EN ISO 13851 (両手操作制御装置)
  - EN ISO 13856-* (圧力検知保護装置)
  - EN ISO 14119 (インターロック・デバイス)
  - EN ISO 14120 (ガード)

    等々...

- タイプ C 規格 — 単一の種類の機械類をカバーする

  様々な機械類やその特定の側面 (例えば特定の区分の機械類の安定性、騒音、振動など) を対象とした多数の規格が発行されている

通常、その機械類に適用可能なタイプ C 規格がある場合、少なくともその規格は適用することになるだろう。そして、その機械類に適用可能なタイプ C 規格がない場合、あるいはその機器に関係するハザードでタイプ C 規格で適切にカバーされないものがある場合、タイプ B 規格やタイプ A 規格を必要に応じて用いることができる。[†42]

通常は整合規格や共通仕様を優先的に適用するが、その機械類に関係するハザードで適切な整合規格や共通仕様でカバーできないものがある場合、それらは整合規格や共通仕様のように規則の必須健康安全要求事項への適合の推定を与えるわけではないものの、整合化されていない規格 (例えば、機械規則のもとで整合化されていない EN 規格、対応する EN 規格が発行されていない ISO 規格や IEC 規格、国内規格など) や技術基準を必須健康安全要求事項への適合性を示すために用いることができる。[†43]

規格の選択は設計を始める前に行なっておき、設計を通じてその要求事項に留意すべきである。

また、漏れを防ぐためには、この際に必須健康安全要求事項のそれぞれの項目に対してどの規格のどの条項を適用するかを記載した一覧表を作成しておくのが良いだろう。これは適合性評価の際のチェックリストとして用いることも、またおそらくは適合の判断の根拠となる試験報告書への参照などを記載した上で、適合性評価の記録の一部として技術文書に含めることもできるだろう (§7.4)。

7.3 リスク・アセスメント

この規則では、必須健康安全要求事項の一般原則 (本項 Part II §0 参照) で定められているようにリスク・アセスメントとリスク低減の実施も必須となっており、これはこの規則への適合の上で、また安全の担保のために非常に重要な役割を果たす。

リスク・アセスメントに関する要求はいくつかの規格にも含まれており、機械類の安全性に関する一般原則を定めた整合規格である EN ISO 12100-1[6] にもこの規定が含まれている。

ハザードの同定やリスクの分析に用いられる伝統的な手法としては、チェックリスト法、FTA (故障の木解析)、FMEA (故障モード及び影響分析) などがある。リスクの評価では、同定されたそれぞれのハザードについて、予期される危害の大きさと危害

[†42] この場合、整合化されていないタイプ C 規格 (例えば整合化されていない ISO 規格) で適当なものがあれば、該当するタイプ B 規格やタイプ A 規格とともにそのタイプ C 規格を適用することを考慮すると良いかも知れない。

[†43] §4.1.2で述べたように、Annex I Part B (§7.1.2) でリストされた機械類や関連製品に内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1) の手続きを適用する場合、該当する必須健康安全要求事項全てを整合規格や共通仕様でカバーすることが必要である。

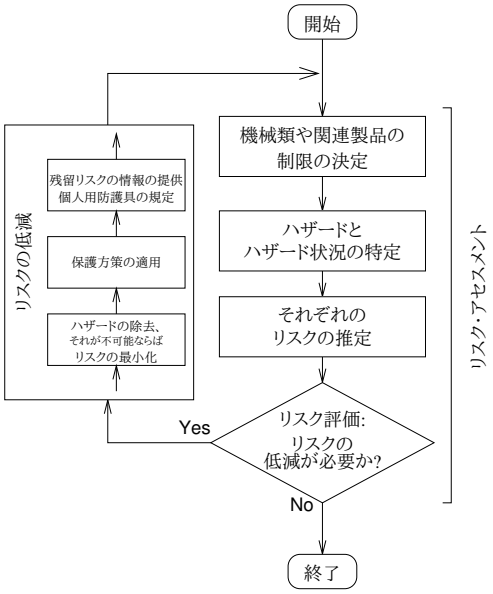

図 3: リスク・アセスメントとリスク低減のフロー (概略)

発生の可能性を考慮に入れて、そのリスクの大きさを見積る。リスク・アセスメントに関しては多くの書籍が出版されているので、規格と共にそのようなものを参考にされると良いだろう。

7.4 チェックリスト

しばしば、適合性の評価のツールとして、また評価の記録の一部として、必須健康安全要求事項 (本項 Part II) の細目に沿ったチェックリストが用いられる。

参考のため、このようなチェックリストのイメージを表 1に示す。

7.5 適合の達成と維持

7.5.1 設計段階での配慮

適合を速やかに達成し、またその達成のために必要なコストを低減するためには、設計の初期段階から次のような点にも留意することが望ましいだろう:

- 指令や規格の要求を理解し、設計の初期段階からそれらの要求に留意する。

  設計が完了した後で評価を行ない、高いリスクがあることに気付いた場合、膨大なコストと時間をかけて設計をほとんど最初からやり直さない限り、充分に効果的でないガードを追加する程度の、あるいはさらに悪い場合には警告ラベルを追加する程度の対処しか行なえない可能性がある。だが、このような対処は機械規則の安全性実現の原則 (本項 Part II §1.1) に従ったものと言えないだけでなく、そのような方法では充分な安全性を達成できないことも少なくない。

  従って、設計サイクル全体を通して規則や規格の要求事項に留意することが非常に重要となると考えられる。

- 安全に関係する購入部品や材料については、その安全性の証拠となるもの[†44]を事前に入手し、内容を確認しておく。

  一般にカタログや仕様書の「機械規則適合」や「EN 60204-1 適合」のような記載は充分な証拠とは言えない。充分な証拠を入手できない、あるいはその部品や材料がその機器での用途に適切ではないことが最後の段階になってわかった場合、その部品や材料を他のものに変更せざるを得なくなることがある。

7.5.2 量産時の適合の維持

製品の生産に際して、製造業者はそのために必要な全ての手段を講じて実際に生産された製品が技術文書 (§4.3, §5.2) とこの規則の要求に適合することを確かとすることが必要となる。

また、量産された製品がこの規則の要求に適合していることを確かとするために用いられる手段の説明を技術文書 (§4.3, §5.2) に記載しておくことも必要となる。

適用した規格にルーチン・チェックの要求があれば少なくともその確認が必要となるであろうことを除き、このためにどのような手段を用いるかは製造業者の判断による。

†44 この証拠としてどのようなものが必要となるかは、製造業者の、また第三者の評価を受ける (例えば安全認証を受ける) 場合はその第三者のポリシー、その部品や材料に関係するリスク、その部品や材料の供給者の評価などに依存するかも知れないが、適格な認証機関による認証 (通常は証明書と現物への認証マークで示される)[†45] が必要と判断されることも少なくない。

†45 適切な認証はその認証の範囲内での適合性の証拠として充分なものとみなされることが多い。だが、その場合も、供給された部品が認証を得た部品の偽造品である、あるいは証明書そのものが偽造である可能性については別途考慮が必要となるかも知れない。

Clause	Requirement	Remark	Verdict (P, F or N/A)
1.1.3	**Materials and products**		—
	The materials used to construct machinery or related products, or products used or created during its use, shall not endanger the health and safety of persons. In particular, where fluids are used, machinery or related products shall be designed and constructed to prevent risks due to filling, use, recovery or draining.		
1.1.4	**Lighting**		—
	Machinery or related products shall be supplied with integral lighting suitable for the operations concerned, where the absence thereof is likely to cause a risk despite ambient lighting of normal intensity.		
	Machinery or related products shall be designed and constructed so that there is no area of shadow likely to cause nuisance, that there is no irritating dazzle and that there are no dangerous stroboscopic effects on moving parts due to the lighting.		
	Internal parts requiring frequent inspection and adjustment, and maintenance areas shall be provided with appropriate lighting.		
1.1.5	**Design of machinery or a related product to facilitate its handling**		—
	Machinery or a related product or each component part thereof, shall:		—
	(a) be capable of being handled and transported safely;		
	(b) be packaged or designed so that it can be stored safely and without damage.		

表 1: 必須健康安全要求事項に沿ったチェックリストのイメージ

だが、これはその製品の性質やリスクに対して充分なものとし、またその手段が実際に適切に適用されたことを確認できるようにすることが必要となるだろう。

生産で使用される材料や部品、生産の途中、及び/もしくは完成品に対する検査や試験を行なう場合、その検査や試験の記録も適切に維持すべきである。

7.5.3 設計変更の扱い

製品が継続的に生産される場合、途中での設計変更や部品や工程の変更が必要となることがあるかも知れない。そのような場合、必要に応じて再評価を行なって変更後の製品が要求を満足することを確かとし、またその内容を技術文書 (§4.3, §5.2) に反映することが必要となる。

また、EU 型式審査 (モジュール B, §4.2.2) の手続きを適用した場合は製品に対するいかなる変更についても通知機関に報告することが必要となる。通知機関はその変更の内容を評価してその証明書を有効なままとするかどうかを判定する。

7.5.4 変化への追従

ある時点ではリスクが充分に低いとみなすことができた製品も、技術水準の変化などに伴い、高いリスクを持つ (従って、もはやこの規則の必須健康安全要求事項に適合しない) とみなされるようになるようになる可能性がある。

このため、高いリスクを持つかも知れない製品の場合は特に、必要に応じてリスク・アセスメントをやり直すことが重要となるかも知れない。

この規則では、EU 型式審査 (モジュール B, §4.2.2) の手続きを適用した場合についても、製品を最新の技術水準 (state of the art) に適合させ続ける義務が製造業者にあることも明記されている。

規格などの改訂の目的の 1 つはこのような変化への対応であるので、規格を全面的に適用したかどう

かにかかわらず、規格の改訂には注意を払い、必要に応じて適合性の再確認を行なうべきだろう。

指令への適合を示す上で整合規格や共通仕様 (§7.2) を利用することが多いが、整合規格や共通仕様も改訂の対象となり、整合規格や共通仕様が改訂された場合は Official Journal で公表された所定の期日[†46]以降は古い規格は適合の推定を与えなくなる。従って、その期日以降も製品の出荷を継続する場合、通常は所定の期日までに改めて新しい有効な整合規格や共通仕様への適合を確認して技術文書などを更新することが必要となる。

あるいは、機械規則の Annex I Part B (§7.1.2) でリストされた製品にに内部生産管理 (モジュール A, §4.2.1) の手続きを適用している場合以外は整合規格や共通仕様の適用は必須というわけではないので、その他の場合で、整合規格や共通仕様の適用による適合の推定に頼らずに指令の必須健康安全要求事項への適合を立証できるのであれば、それを適切に実施して技術文書などを更新することもできるだろう (§7.2)。

7.6 低電圧指令の安全目標

機械規則の対象となる機械類や関連製品には低電圧指令 [4][7] は適用されないが、必須健康安全要求事項 (他の原因に伴うリスク — 電源; Part II §1.5.1) で述べるように、下記のような低電圧指令の安全目標は該当する全ての機械類や関連製品に適用される:

1. 一般的条件
   (a) 安全に、かつそれが作られた用途で使用されることを確かとするための情報がその電気機器に、あるいはそれが可能でないならば添付文書に示されていること
   (b) 電気機器とその部品が、安全かつ正しく組み立てられ、接続されるように作られていること
   (c) 意図された用途のために用いられ、適切に保守されている限り、ハザードに対する保護を確かとするように設計され、製造されていること
2. 電気機器から生じる危険に対する保護
   (a) 直接的あるいは間接的な接触から生じ得る傷害やその他の危害の危険に対して人や飼育動物が適切に保護されていること
   (b) 危険を生じるような温度、アーク、あるいは放射を生じないこと
   (c) 電気機器によって引き起こされる非電気的な危険に対して人、飼育動物、及び財産が適切に保護されていること
   (d) 予見可能な状況に対して絶縁が適切であること
3. 電気機器に対する外部からの影響によって生じ得る危険に対する保護
   (a) 人、飼育動物、及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求に適合すること
   (b) 人、飼育動物、及び財産が危険にさらされないように、非機械的な影響に耐えること
   (c) 予見可能な過負荷の状態で、人、飼育動物、及び財産を危険にさらさないこと

7.7 中古品の扱い

機械指令 [2][6] かこの機械規則に適合して既に合法的に EU の市場に出された、あるいは EU で使用に供された機器を改めて中古品として流通させる場合、その時点での要求が新たに適用されることはない。[†47]

だが、中古品を EU 外から持ち込む場合、あるいはその機器が機械指令や機械規則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、あるいは EU 内で使用に供されることとなり、その時点で有効な要求への適合が必要となる。

7.8 機械指令 2006/42/EC からの移行

機械規則 Regulation (EU) 2023/1230[1] は 2023 年 6 月 29 日に発行され、2027 年 1 月 14 日から従

[†46] date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard (‘docopocoss’)、あるいは date of withdrawal として示される。この期日は欧州委員会が決定するもので、CEN などの標準化機関が決めて規格書に記載した日付と一致するとは限らない。

[†47] その機器の設計や製造そのものによるものであれ劣化に伴うものであれ、その機器が実際に危険をもたらす可能性が予期される場合は相応の対応が必要となるかも知れない。

来の機械指令 2006/42/EC[2][6] に代わって適用される。

その期日以前から機械指令 2006/42/EC への適合に基づいて EU 市場への供給を行なっている製品についても、その期日以降に EU の市場に出す個体についてはこの新しい規則への適合が必要となる。

通知機関の関与が必要な場合、業務の集中も、従って対応に要する時間が長くなる可能性も予期されるので、早めに対応を進めた方が良いかも知れない。

なお、この移行に関しては、機械指令と機械規則のいずれの適用も認められる移行期間は設けられていない。このため、EU の市場に出されるのが上記の期日の前後のいずれとなるかが不定の場合や、その型式の製品の出荷をその期日をまたがって継続するような場合、機械指令と機械規則の双方に適合させるような対応が必要となるかも知れない。

8 参考資料

[1] *Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC*,

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32023R1230

[2] *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/ALL/?uri=CELEX:A32006L0042

[3] *Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC*,

https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38022

[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*,

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0035

[5] *Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC*,

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0053

[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, 2009–2021,

https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html

[7] 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, 2014–2021,

https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html

[8] 無線機器指令 2014/53/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ, 2014–2022,

https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html

第 II 部
機械類や関連製品の設計に関係する必須健康安全要求事項

機械規則の Annex III では、以下に概要を述べるように、安全の確保のための必須要求となる一連の必須健康安全要求事項 (essential health and safety requirements; EHSR) が定められている。

0　一般原則

1. 機械類や関連製品の製造業者はその機械類や関連製品に適用される必須健康安全要求事項の同定のためにリスク・アセスメントが行なわれることを確かとすること。

   そして、その機械類や関連製品は、リスク・アセスメントの結果を考慮し、ハザードを除去し、あるいはそれが可能でないならば全ての該当するリスクを最小化するように設計され構築されること。

   上記のリスク・アセスメントとリスク低減の反復性のプロセスで、製造業者は:

   (a) 意図された使用と任意の合理的に予見可能な誤使用を含む、その機械類や関連製品の制限を決定し;

   (b) その機械類や関連製品が発生するかも知れないハザード、また関連するハザード状況を特定し;

   (c) 起こり得る傷害や健康被害の厳しさとその発生の可能性を考慮して、そのリスクを推定し;

   (d) この規則の目的に従い、リスク低減が必要かどうかの判断の観点でそれらのリスクを評価し;

   (e) 安全性実現の原則 (§1.1.2 (b)) で定められた優先度に従い、ハザードの除去、あるいは保護方策の適用によるそれらのハザードに関連するリスクの低減を行なう。

   リスク・アセスメントとリスク低減は、様々なレベルの自律性をもって動作するように設計された機械類や関連製品のその全面的もしくは部分的な自己進化の挙動やロジックの意図された進化としてその機械類や関連製品を市場に出す時点で予見できる、ライフサイクル中に起こるかも知れないハザードを含むこと。

   リスク・アセスメントとリスク低減は、共通の目的の達成のために全体として機能するように配置され制御され、従って機械類を形成する機械類のあいだの相互作用からもたらされるリスクを含むこと。

2. 必須健康安全要求事項で示された義務は当該の機械類や関連製品が製造業者が予見した条件、あるいは予見可能な異常な条件のもとで使用された時に対応するハザードが存在する場合にのみ適用される。

   だが、安全性実現の原則 (§1.1.2)、機械類や関連製品のマーキング (§1.7.3)、及び使用指示書 (§1.7.4) に関する義務は常に適用される。

3. 必須健康安全要求事項は強制的である; だが、最新の技術水準を考慮して、それらで定められた目標に適合させることは可能でないかも知れない。

   そのような場合、機械類や関連製品は可能な限りそれらの目標に近付けるように設計され構築されること。

4. 必須健康安全要求事項は 6 つの部分から成る。最初の章 (§1) は一般的な適用範囲を持ち、全ての機械類や関連製品に適用可能である。その他の章 (§2〜§6) は特定の種類のより限定的なハザードを扱う。だが、全ての該当する必須健康安全要求事項全てに適合しているという確信を得るため、全ての条項を調べることが重要である。

   機械類や関連製品の設計に際しては、上記のリスク・アセスメントの結果に依存して、最初の章と他の 1 つ以上の章の要求事項を考慮すること。環境の保護のための必須健康安全要求事項は植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品 (§2.4) にのみ適用される。

5. これらの一般原則は半完成機械類の製造業者が実施するリスク・アセスメントにも適用される。

1 必須健康安全要求事項

1.1 一般的事項

1.1.1 適用

必須健康安全要求事項で定められた義務はその要求が関係する限り半完成機械類にも適用される。半完成機械類に関係する要求事項はその半完成機械類の組み込みの時点でのみ満足させられる要求事項はカバーしない。だが、安全性実現の原則 (§1.1.2) は常に適用される。

1.1.2 安全性実現の原則

1. 機械類や関連製品は機能に適するように、かつ予見可能な誤使用を含む予期される状況で人をリスクに曝さずに運用、調整、また保守できるように設計され構築されること。保護方策の目標は輸送、組み立て、解体、不能化、スクラップを含む機械類や関連製品の予見可能なライフタイムにわたるいかなるリスクも除去することである。

2. 最も適切な手段の選択では以下の原則を**その順序で**適用すること:[†48]

   (a) ハザードを除去し、それが可能でない場合はリスクを最小化する (本質的に安全な機械類や関連製品の設計と構築);

   (b) 除去できないリスクに対して必要な保護方策を講じる;

   (c) 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、何らかの訓練が必要かどうかを示し、個人用防護具が必要かどうかを規定する。

3. 機械類や関連製品の設計と構築に際して、また使用指示書の作成に際して、機械類や関連製品の意図された使用のみではなく合理的に予見可能な誤使用全てを想定すること。

   そのような使用がリスクをもたらす場合、機械類や関連製品は異常な使用を防ぐように設計され構築されること。

   適切な場合、使用指示書は、起こるかも知れないことを経験が示した、その機械類や関連製品をどのように使用すべきでないかにユーザーの注意を引くようにすること。

4. 個人用防護具[†49]の必要な、あるいは予見可能な使用の結果としてオペレータが受ける制約を考慮すること。[†50]

5. 該当する場合、機械類や関連製品はユーザーがその安全機能を試験できるように設計され構築されること。

   機械類や関連製品はそれを安全に試験し、調整し、また使用できるようにするために必要な特別な機器やアクセサリ全てが共に、また適切な場合は特定の機能試験手順の説明が共に提供されること。

1.1.3 素材と生産物

機械類や関連製品の構築に用いられる素材、あるいはその使用中に用いられる、あるいは作られる生産物が人の健康と安全を危険に曝さないこと。特に、液体が用いられる場合、機械類や関連製品は充填、使用、回収、あるいは排出に伴うリスクを防ぐように設計され構成されること。

1.1.4 照明

機械類や関連製品は、通常の照度の周囲の照明にもかかわらずその欠如がリスクを引き起こしそうな場合、関係する作業に対して適切な組み込みの照明と共に提供されること。

機械類や関連製品は、邪魔になりそうな影となる部分がなく、不快な眩しさを生じず、また照明に伴う可動部の危険なストロボ効果を生じないように設計され構成されていること。

内部の頻繁な検査や調整が必要な部分、また保守エリアは適切な照明を備えること。

[†48] 除去が可能なリスクをそのままにして保護方策 (例えばガードの追加) を講じること、さらに悪い場合には単に警告ラベルを貼るだけで済ませようとすることは、この原則に従ったこととは言えない。

[†49] 例えば保護手袋、保護眼鏡、耳栓やイヤーマフのような。

[†50] 例えば操作部は保護手袋を着用しても容易かつ確実に操作できるようなものとすることが必要となるかも知れず、耳栓やイヤーマフの着用が予期される場合は警告音は有効ではないかも知れない。

1.1.5 取り扱いを容易にするための機械類や関連製品の設計

機械類や関連製品やそのそれぞれの構成部品は:

1. 取り扱いや輸送を安全に行なえること;
2. 安全に、かつ損傷なく保管できるように梱包もしくは設計されていること。

機械類や関連製品やその構成部品の輸送中、指示書に従って取り扱われている限り、突発的な動きや不安定性に伴うハザードの可能性がないこと。

機械類や関連製品やその様々な構成部品の質量、大きさ、あるいは形状が手での移動を妨げる場合、機械類や関連製品やそれぞれの構成部品は、

(a) リフティング用機器のためのアタッチメントが取り付けられている、あるいは

(b) そのようなアタッチメントを取り付けられるように設計されている、あるいは

(c) 標準的なリフティング用機器を容易に取り付けられるような形状となっていること。

機械類や関連製品やその構成部品の 1 つを手で動かす場合、それは、

1. 容易に動かせる、あるいは
2. 安全に持ち上げて動かせるような装備を備えること。

たとえ軽量であったとしても危険となり得るツール、及び/もしくは機械類や関連製品の取り扱いに関しては特別な配慮が行なわれていること。

1.1.6 エルゴノミクス

少なくとも以下のエルゴノミクス原則を考慮して、意図された使用条件のもとでオペレータが受ける不快感、疲労、また物理的及び精神的ストレスを除去するか可能な最小限に低減すること:

(a) オペレータの物理的寸法、強さ、また持久力の違いを考慮する;

(b) 厳しい作業姿勢や動作、またオペレータの能力を超える人力作業の必要性を避ける;

(c) オペレータの体の各部の動きのために充分な空間を設ける;

(d) 機械に決定された作業速度を避ける;

(e) 長時間の集中を必要とする監視を避ける;

(f) 様々なレベルの自律性をもって動作するように設計された、意図された全面的もしくは部分的な自己進化の挙動やロジックを持つ機械類や関連製品に関するものを含めて、ヒューマン・マシン・インターフェースをオペレータの予期される特性に適応させる;

(g) 該当する場合、様々なレベルの自律性をもって動作するように設計された、意図された全面的もしくは部分的な自己進化の挙動やロジックを持つ機械類や関連製品を、人に (例えば言葉を介して言語的に、またジェスチャー、顔の表情、あるいは身体の動きなどを介して非言語的に) 妥当かつ適切に反応するように、また計画されたアクション (例えば何が、また何故行なわれようとしているか) をオペレータに理解可能な形で伝えるように適応させる。

1.1.7 操作位置

操作位置は、排出ガスや酸素欠乏に伴う任意のリスクを避けるように設計され構成されること。

機械類や関連製品がオペレータの健康と安全へのリスクを与える危険な環境での使用が意図されている、あるいはその機械類や関連製品自身が危険な環境を作り出す場合、オペレータが良好な作業条件を持ち任意の予見可能なハザードに対して保護されるように適切な手段が設けられること。

適切な場合、作業位置に上記の要求を満足するように設計、構成、あるいは装備された適切なキャビンが取り付けられていること。その出口は迅速な避難を可能とすること。さらに、適用可能な場合、通常の出口と異なる方向に非常出口が設けられていること。

1.1.8 座席

適切かつ作業状況が許容する場合、機械類や関連製品の一部であるワークステーションは座席を設置できるように設計されること。

オペレータが作業中に座ることが意図され、またその操作位置が機械類や関連製品の一部である場合、機械類や関連製品と共に座席を提供すること。オペ

レータの座席はオペレータを安定した位置に保てること。さらに、座席と制御デバイスのあいだの距離はオペレータに合わせられること。

機械類や関連製品が振動に曝される場合、座席はオペレータに伝わる振動を合理的に可能な最小レベルに低減するように設計され構築されること。座席の取り付け部はそれが曝され得る全てのストレスに耐えること。オペレータの足の下に床がない場合、すべり防止材で覆われた足置きが設けられていること。

1.1.9 不正行為に対する保護

機械類や関連製品は他のデバイスへの接続が接続されたデバイス自身の任意の機能、あるいは機械類や関連製品と通信する任意の遠隔のデバイスを介して危険な状況をもたらさないように設計され構築されること。

その機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合のために重要なソフトウェアに接続もしくはアクセスする、信号やデータを送信するハードウェア・コンポーネントは、偶発的もしくは意図的な不正行為から適切に保護されるように設計されること。機械類や関連製品は、機械類や関連製品の適合のために重要なソフトウェアへの接続やアクセスのために適切であれば、そのハードウェア・コンポーネントへの正当な、あるいは不当な介入の証拠を収集すること。

その機械類や関連製品の該当する必須健康安全要求事項への適合のために重要なソフトウェアやデータを同定し、偶発的もしくは意図的な不正行為から適切に保護すること。

機械類や関連製品は安全な動作のために必要なそれにインストールされたソフトウェアを同定し、その情報を容易にアクセスできる形でいつでも提供できること。

機械類や関連製品はソフトウェアへの正当な、あるいは不当な介入、あるいは機械類や関連製品にインストールされたソフトウェアやその構成の変更の証拠を収集すること。

1.2 制御システム

1.2.1 制御システムの安全性と信頼性

制御システムは危険な状況の発生を防ぐように設計され構築されること。

制御システムは次のように設計され構築されること:

(a) 状況とリスクに対して適切な場合、意図された操作ストレスに、また危険な状況へと導く第三者からの合理的に予見可能な悪意による試みを含む意図されていない外的影響に耐えられること;

(b) ハードウェアや制御システムのロジックの障害が危険な状況を引き起こさないこと;

(c) 制御システムのロジックの誤りが危険な状況を引き起こさないこと;

(d) 製造業者が実施したリスク・アセスメントの一部としてその安全機能の限界が確立されており、そのような変更が危険な状況を引き起こし得る場合、機械類や関連製品の学習フェーズのあいだを含めて機械類や関連製品やオペレータによって生成された設定やルールの変更が許容されないこと;

(e) 操作中の合理的に予見可能なヒューマン･エラーが危険な状況を引き起こさないこと;

(f) 介入に関係して生成されたデータ、また機械類や関連製品が市場に出されるか使用に供された後にアップロードされた安全ソフトウェアのバージョンの追跡ログが、適格な国家当局からの合理的な要求に対してその機械類や関連製品のこの附属書への適合性を立証するためにのみ、そのようなアップロードから 5 年間利用可能であること。

様々なレベルの自律性をもって動作するように設計された、機械類や関連製品の全面的もしくは部分的な自己進化の挙動を持つ制御システムは、次のように設計され構築されること:

(a) それらが機械類や関連製品に対して規定されたタスクと可動空間を超える動作を引き起こさないこと;

(b) 機械類や関連製品が市場に出されるか使用に供された後の、安全コンポーネントを含めた安全機能を確かとするソフトウェア・ベースの安全システムの安全関連の意思決定プロセスに関するデータの記録は、有効化され、そのデータは適格な国家当局からの合理的な要求に対して機械類や関連製品のこの附属書への適合性を立証するためにのみその収集から 1 年のあいだ保持すること;

(c) 本質安全の維持のため、機械類や関連製品は常に修正できること。

以下の点に特に注意を払うこと:

(a) 機械類や関連製品が予期しない始動を生じないこと;

(b) そのような変化が危険な状況をもたらし得る場合、機械類や関連製品のパラメータの管理されない形での変化を生じないこと;

(c) そのような変更が危険な状況を引き起こし得る場合、機械類や関連製品の学習フェーズのあいだを含めて機械類や関連製品やオペレータが生成した設定や規則の変更が防止されていること;

(d) 既に停止コマンドが出されているならば、機械類や関連製品の停止が妨げられないこと;

(e) 機械類や関連製品の可動部や、機械類や関連製品が保持した物体の落下や放出がないこと;

(f) いかなるものであれ、可動部の自動や手動での停止が妨げられないこと;

(g) 防護デバイスは完全に有効であり続けるか、あるいは停止コマンドを出すこと;

(h) 制御システムの安全関連部は、機械類や関連製品、半完成機械類、あるいはその組み合わせ全体に一貫した形で適用されること。

無線制御については、通信や接続の障害や不完全な接続が危険な状況を引き起こさないこと。

1.2.2 制御デバイス

制御デバイスは:

(a) はっきりと見え、また同定できること; 適切な場合はピクトグラムを用いること;

(b) 躊躇や時間の喪失なく、また曖昧さなく、安全に操作できるように配置すること;

(c) 制御デバイスの動きがその効果と一致するような形で設計されること;

(d) 緊急停止やティーチ・ペンダントのような特定の制御デバイスで必要な場合を除き、危険な領域の外に配置されること;

(e) その操作が他のリスクを生じさせ得ないような位置に置かれること;

(f) ハザードが関係する場合、所望の効果を意識的なアクションによってのみ達成できるような形で設計もしくは保護されること;

(g) 相当の力に曝され勝ちな緊急停止デバイスに特に留意し、予見可能な力に耐えるように作ること。

単一の制御デバイスがいくつかの異なるアクションを実行するようにに設計され構築されている、すなわち 1 対 1 の対応がない場合、必要であれば、実行されるアクションは明確に表示し、また必要であれば確認の対象とすること。

制御デバイスは、エルゴノミクス原則を考慮して、そのレイアウト、動き、また操作への抵抗力が実行されるアクションに見合ったものとなるようにすること。

機械類や関連製品は安全な操作のために必要な表示器を備えること。オペレータはそれらを制御位置から読み取れること。

それぞれの制御位置について、誰も危険な領域に居ないことをオペレータが確かとできるように、あるいは誰かが危険な領域に居るあいだは始動が妨げられるように制御システムが設計され構築されること。

このいずれも適用可能でない場合、機械類や関連製品の始動に先立って音響的、及び/もしくは視覚的な警告信号を与えること。曝露された人には危険な領域を離れる、あるいは機械類の始動を妨げる時間が与えられること。

必要な場合、機械類や関連製品をあらかじめ決められた 1 つ以上の領域や位置に配置された制御位置からのみ制御できることを確かとする手段を設けること。

複数の制御位置がある場合、停止制御と緊急停止を除き、制御システムはその 1 つの使用が他のものの使用を不能化するように設計されること。

機械類や関連製品に複数の操作位置がある場合、オペレータらが邪魔をし合ったり互いに危険な状況に追いやったりすることなしに、それぞれの位置に必要な全ての制御デバイスを設けること。

1.2.3 始動

機械類や関連製品はその目的のために設けられた制御デバイスの自発的な操作によってのみ始動させられれること。

同じ要求は以下についても適用される:

(a) その原因に関わらず、停止の後で機械類や関連製品を再始動する際;

(b) 動作条件の著しい変更を反映する際。

だが、それが危険な状況を生じないという条件で、機械類や関連製品の再始動や動作条件の変更はその目的のために設けられた制御デバイス以外のデバイスの自発的な操作によって行なわれても良い。

自動モードで作動中の機械類や関連製品については、それが危険な状況を生じないならば、機械類や関連製品の始動、停止の後の再始動、あるいは動作条件の変更は関与なしに行なえても良い。

機械類や関連製品がいくつかの始動制御デバイスを持ち、オペレータらが互いを危険に曝し得る場合、そのようなリスクの排除のために追加のデバイスを取り付けること。

もし安全のために始動/停止を所定のシーケンスで行なう必要があれば、それらの操作が正しい順序で行なわれることを確かとするデバイスがなければならない。

1.2.4 停止

1.2.4.1 通常停止

機械類や関連製品は機械類を安全に完全停止状態にできる制御デバイスを備えること。

それぞれのワークステーションは、機械類や関連製品を安全とするように存在するハザードに応じて機械類や関連製品の一部もしくは全ての機能を停止させる制御デバイスを備えること。

機械類や関連製品の停止制御は始動制御よりも高い優先度を持つこと。

機械類や関連製品、もしくはその危険な機能が停止した後、当該のアクチュエータへのエネルギー供給は遮断されること。

1.2.4.2 制御停止

動作上の理由のためにアクチュエータへのエネルギー供給を遮断しない停止制御が必要な場合、その停止条件は監視され維持されること。

1.2.4.3 緊急停止

機械類や関連製品は現存のもしくは切迫した危険の回避を可能とする 1 つ以上の緊急停止デバイスを備えること。

但し、以下のいずれかの場合はこの要求の適用が免除される:

(a) それが停止時間を短縮しない、あるいはそれがそのリスクへの対処のために必要な特別な手段を講じることを可能としないであろうため、緊急停止デバイスがリスクを低減しないであろう機械類や関連製品;

(b) 可搬型の手持ち、あるいは手動ガイド式の機械類や関連製品。

そのデバイスは以下のようなものであること:

(a) 明確に識別できる、はっきりと見える、かつ素早くアクセスできる制御デバイスを持つこと;

(b) 追加のリスクを生じることなく、危険なプロセスを可能な限り速やかに停止させること;

(c) 必要な場合、所定のセーフガード動作をトリガするか、あるいはそのトリガを許可すること。

緊急停止デバイスのアクティブな動作が停止コマンドの後で終止した後、そのコマンドはそのかみ合いが明確に解除されるまで緊急停止デバイスのかみ合いによって維持されること; 停止コマンドをトリガせずにそのデバイスをかみ合わせることができてはならない; デバイスのかみ合わせは適切な操作のみによって解除できなければならず、かみ合わせの解除は再始動を許可するだけであって機械類や関連製品を再始動させてはならない。

緊急停止機能は動作モードに関わらず常に利用可能で動作可能でなければならない。

緊急停止デバイスは他のセーフガード手段をバックアップするものであり、それらを置き換えるものではない。

1.2.4.4 機械類や関連製品の組み立て

機械類や関連製品、あるいは機械類や関連製品の一部が共に働くために設計されている場合、もしその継続動作が危険となるかも知れないならば、それらの機械類や関連製品は緊急停止デバイスを含む停止制御がその機械類や関連製品自身のみでなく全ての関係する機器を停止させられるように設計され構築されること。

1.2.5 制御/動作モードの選択

選択された制御や動作モードは緊急停止を除く他の制御/動作モードをオーバーライドすること。

もし機械類や関連製品が異なる保護方策や作業手順を必要とするいくつかの制御や動作モードの使用を可能とするように設計され構築されているならば、それぞれの位置にロックできるモード選択手段を備えること。この選択手段のそれぞれの位置は明確に識別でき、単一の動作や制御モードに対応すること。

この選択手段は機械類や関連製品の特定の機能の使用を特定の区分のオペレータに制限する他の選択手段で置き換えても良い。

特定の操作について、ガードを動かしたり外したりして、かつ/もしくは保護デバイスを無効化して機械類や関連製品を動作させられる必要がある場合、その制御/動作モード選択手段は以下のことを同時に行なうこと:

(a) 他の制御/動作モード全てを無効化する;

(b) 危険な機能は持続的な操作を必要とする制御デバイスのみによって動作させられるようにする;

(c) 危険な機能は連繋したシーケンスからのハザードが防止リスクが低減された条件でのみ動作させられるようにする;

(d) その機械類や関連製品のセンサのアクションによる危険な機能の意図的な、あるいは非意図的な動作を防止する。

もしこれらの 4 つの条件を同時に満足できないならば、その制御/動作モード選択手段は安全な介入ゾーンを確かとするように設計され構築された他の保護方策を作動させること。さらに、オペレータは作業対象の部分の動作の制御を調整位置から行なえること。

1.2.6 電源や通信網接続の障害

停電、停電の後の復電、あるいはいかなる形のものであれ機械類や関連製品に接続された電源や通信網の変動は危険な状況を引き起こしてはならない。

特に以下の事項に留意すること:

(a) 機械類や関連製品が予期せずに始動しないこと;

(b) そのような変化が危険な状況を引き起こし得る場合、機械類のパラメータが管理されない形で変化しないこと;

(c) 停止コマンドが出されているならば機械類や関連製品の停止が妨げられないこと;

(d) 機械類や関連製品の可動部や機械類や関連製品が保持した物体の落下や放出がないこと;

(e) いかなるものであれ、可動部の自動や手動での停止が妨げられないこと;

(f) 防護デバイスは完全に有効であり続けるか、あるいは停止コマンドを出すこと。

1.3 機械的なリスクに対する保護

1.3.1 安定性の喪失に伴うリスク

機械類や関連製品、またそのコンポーネントや取付部品類は、その機械類や関連製品に関わる輸送、組み立て、分解、及びその他の任意の作業に際しての転倒、落下、あるいは制御されない移動を防ぐために充分に安定であること。

機械類や関連製品自身の形状やその意図された設置が充分な安定性を与えない場合は適切な固定手段を組み込み、また使用指示書に示すこと。

1.3.2 動作中の分解のリスク

機械類や関連製品の各部やその連結は使用に際してそれらが曝されるストレスに耐えられること。

使用された素材の強度は製造業者が予見した作業環境の性質、特に疲労、劣化、腐食、また摩耗の現象に関して適当であること。

使用指示書は安全上の理由のために必要な検査と保守の種類と頻度を示すこと。それは、適切な場合、摩耗を生じる部品と交換の基準を示すこと。

講じられた手段にも関わらず破裂や崩壊のリスクが残る場合、関係する部品はいかなる断片も閉じ込められて危険な状況が防がれるように取り付け、配置し、あるいはガードすること。

液体、特に高圧のものを運ぶ剛性の、あるいは可撓のパイプは予見される内的また外的ストレスに耐えることができるものとし、破裂によるリスクを与えないことを確かとするように堅固に固定もしくは保護すること。

処理される素材がツールに自動的に供給される場合、人へのリスクを防ぐために以下の条件を満足すること:

(a) ワークピースがツールに接触する時、後者は通常の動作条件に達していること;

(b) ツールが始動、及び/もしくは停止 (意図的もしくは偶発的に) する時、供給動作とツールの動作は協調していること。

1.3.3 物体の落下や放出に伴うリスク

物体の落下や放出からのリスクを防ぐように注意を払うこと。

1.3.4 表面、エッジ、及び角に伴うリスク

その目的が許容する限り、機械類や関連製品のアクセス可能な部分は被傷させそうな鋭いエッジ、鋭い角、また粗い表面を持たないこと。

1.3.5 機械類や関連製品の組み合わせに関連するリスク

機械類や関連製品がそれぞれの動作で一部を手で取り外していくつかの異なる動作を行なうことが意図されている場合 (複合機械類や関連製品)、それぞれの要素を他の要素が曝露された人へのリスクの原因となることなく使用できるように設計され構築されること。

この目的のため、保護されていない任意の要素を別々に始動し、また停止できること。

1.3.6 動作条件の変化に関係するリスク

機械類や関連製品が異なる使用条件のもとで動作する場合、それらの条件の選択と調整を安全かつ確実に行なえるように設計され構築されること。

1.3.7 可動部に関連するリスク

機械類や関連製品の可動部はアクシデントをもたらし得る接触のリスクを防ぐように、あるいはリスクが残る場合はガードや保護デバイスを取り付けるように設計され構築されること。

可動部の偶発的なブロックを防ぐために全ての必要なステップを講じること。講じられた予防手段にも関わらずブロックが発生しそうな場合、機器のブロックを安全に解除できるようにするために必要な所定の保護デバイスを、また適切な場合はツールを設けること。

使用指示書、また可能な場合は機械類や関連製品の上の表示にそれらの所定の保護デバイスとその使用方法を示すこと。

危険な状況をもたらす接触のリスクや機械類との相互作用によって引き起こされるかも知れない生理学的ストレスの防止は以下に適応したものであること:

(a) 直接的な協調なしでの、人と機械類との共有された空間での共存;

(b) 人と機械類との相互作用。

1.3.8 可動部から生じるリスクに対する保護の選択

可動部から生じるリスクに対する保護のために設計されたガードや保護デバイスはそのリスクの種類に基づいて選択されること。

選択を助けるために以下のガイドラインを用いること。

1.3.8.1 可動式動力伝達部

可動式動力伝達部が発生するハザードに対する人の保護のために設計されたガードは以下のいずれかとすること:

(a) §1.4.2.1で示された固定ガード、あるいは

(b) §1.4.2.2で示されたインターロックされた可動ガード。

頻繁なアクセスが予期される場合はインターロックされた可動ガードを用いること。

1.3.8.2 工程に関係する可動部

工程に関係する可動部が発生するハザードに対する人の保護のために設計されたガードは以下のいずれかとすること:

(a) §1.4.2.1で示された固定ガード、

(b) §1.4.2.2で示されたインターロックされた可動ガード、あるいは

(c) §1.4.3で示された保護デバイス、あるいは

(d) それらの組み合わせ。

だが、オペレータの介入を必要とする操作のために工程に関係する特定の可動部を動作中に完全にアクセスできないようにできない場合、そのような部分には以下のものを取り付けること:

(a) その部分の作業で使用されない範囲へのアクセスを妨げる固定ガードかインターロックされた可動ガード、及び

(b) 可動部のアクセスが必要な範囲にアクセスを制限する §1.4.2.3 で示された調整可能ガード。

1.3.9 制御されない動きのリスク

機械類や関連製品の一部が停止した時、制御デバイスのアクション以外のいかなり理由であれ、停止位置からのいかなるドリフトも防止され、あるいはリスクを与えないようなものであること。

1.4 ガードと保護デバイスの必要な特性

1.4.1 一般的要求事項

ガードと保護デバイスは、

(a) 頑丈な構成であること;

(b) 確実に保持されること;

(c) いかなる追加のハザードも生じないこと;

(d) バイパスや無効化を容易に行なえないこと;

(e) 危険なゾーンから適当な距離離れていること;

(f) 生産工程の視認への妨害が最小限であること; かつ

(g) アクセスをその作業を行なわなければならない領域のみに限定することで、その設備で行なう基本的な作業、及び/もしくはツールの交換や保守を、可能であればガードの取り外しや保護デバイスの無効化なしに可能とすること。

さらに、ガードは可能であれば物質や物体の放出や落下に対しても、また機械類や関連製品が発生するエミッションに対しても保護すること。

1.4.2 ガードに関する特別な要求事項

1.4.2.1 固定ガード

固定ガードは工具を用いてのみ開いたり外したりできるシステムで固定されること。その固定システムはガードが外された時もガードか機械類や関連製品に取り付けられたままとなること。可能な場合、ガードは固定なしではその場に留められないこと。

1.4.2.2 インターロックされた可動ガード

インターロックされた可動ガードは:

(a) 可能な限り、開かれた時も機械類や関連製品に取り付けられたままとなること;

(b) 意図的なアクションによってのみ調整できるように設計され構築されること。

インターロックされた可動ガードは以下のようなインターロック・デバイスと組み合わされること:

(a) ガードが閉じられるまで機械類や関連製品の危険な機能の始動を妨げる; かつ

(b) ガードが閉じられていない時は停止コマンドを発する。

機械類や関連製品の危険な機能が停止する前にオペレータが危険なゾーンに達することが可能な場合、可動ガードはインターロッキング・デバイスに加えて以下のようなガード・ロッキング・デバイスを組み合わせること:

(a) ガードが閉じられてロックされるまで機械類や関連製品の危険な機能の始動を妨げる; かつ

(b) 機械類や関連製品の危険な機能からの被傷のリスクがなくなるまでガードが閉じられてロックされた状態を保つ。

インターロックされた可動ガードはその構成要素のいずれかの欠落や障害が機械類や関連製品の危険な機能の始動を妨げるか停止させるように設計されること。

1.4.2.3 アクセスを制限する調整可能ガード

可動部へのアクセスを作業のために不可欠な箇所に制限する調整可能ガードは以下のようなものであること:

(a) 関係する作業の種類に応じて手動か自動で調整できる; かつ

(b) 工具を使用せずにすぐに調整できる。

1.4.3 保護デバイスに対する特別な要求事項

保護デバイスは以下のように設計され、制御システムに組み込まれること:

(a) それがオペレータの到達範囲にあるあいだは可動部を始動できない;

(b) それが動いているあいだは人が可動部に到達できない; かつ

(c) その構成要素の欠如や障害が可動部の始動を妨げるか停止させる。

保護デバイスは意図的なアクションによってのみ調整できること。

1.5 他の原因に伴うリスク

1.5.1 電源

機械類や関連製品が電源を持つ場合、電気的な性質の全てのハザードが防止される、あるいはそうできるように設計、構築、及び装備されること。

低電圧指令 2014/35/EU[4][7] で定められた安全目標 (§7.6) は機械類や関連製品に適用される。だが、機械類や関連製品の電気的なリスクに関する適合性評価の義務、また市場に出し、あるいは使用に供することに関してはこの規則のみで扱われる。

1.5.2 静電気

機械類や関連製品は潜在的に危険な静電荷の蓄積を防止もしくは制限するように設計また構築され、かつ/もしくは放電システムが設けられること。

1.5.3 電力以外のエネルギー源

機械類や関連製品が電力以外のエネルギー源からの供給を受ける場合、そのようなエネルギー源に関係する全ての潜在的なリスクを避けるように設計、構築、及び装備されること。

1.5.4 取り付けの誤り

リスクの原因となり得る、特定の部品の取り付けや再取り付けで起きそうな誤りは、そのような部品の設計と構築で、そのようにできない場合はその部品自身かそのハウジングの上に示された情報によって起こり得ないようにすること。リスクを避けるためには動きの方向を知る必要がある可動部やそのハウジングにも同じ情報を示すこと。

必要な場合、使用指示書はそれらのリスクに関するより詳細な情報を与えること。

誤った接続がリスクの原因となり得る場合、誤った接続は設計によって、そのようにできない場合は接続される要素の上に、またそれが適切な場合は接続手段の上に示された情報によって起こり得ないようにすること。

1.5.5 極端な温度

機械類や関連製品の高い、あるいは非常に低い温度の部品や素材への接触や接近によって生じる被傷のいかなるリスクも除去するようなステップを講じること。

熱い、あるいは非常に冷たい素材の放出のリスクの防止やそれに対する保護のためにも必要なステップを講じること。

1.5.6 発火

機械類や関連製品はその機械類や関連製品自身の、あるいはそのその機械類や関連製品自身が生成するか使用する気体、液体、粉末、蒸気、あるいはその他の物質による発火や過熱のいかなるリスクも避けるように設計され構築されること。

1.5.7 爆発

機械類や関連製品はその機械類や関連製品自身の、あるいはそのその機械類や関連製品自身が生成するか使用する気体、液体、粉末、蒸気、あるいはその他の物質による爆発のいかなるリスクも避けるように設計され構築されること。

機械類や関連製品は、潜在的に爆発性の雰囲気での使用に伴う爆発のリスクが懸念となる場合、それに関する EU 規則に適合すること。

1.5.8 騒音

機械類や関連製品は技術的な進歩を、また特に発生源における騒音低減手段の利用可能性を考慮して、騒音のエミッションから生じるリスクが最小レベルとなるように設計され構築されること。

騒音のエミッションのレベルは類似の機械類や関連製品についての比較可能なエミッションのデータを参照して評価しても良い。

1.5.9 振動

機械類や関連製品は技術的な進歩を、また特に発生源における振動低減手段の利用可能性を考慮して、機械類や関連製品が発生する振動から生じるリスクが最小レベルとなるように設計され構築されること。

振動のエミッションのレベルは類似の機械類や関連製品についての比較可能なエミッションのデータを参照して評価しても良い。

1.5.10 放射

機械類や関連製品からの望ましくない放射のエミッションは除去するか人への悪影響を持たないレベルまで低減すること。

機能上必要ないかなる電離放射線のエミッションも機械類や関連製品の設定、動作、及び清掃中の正しい機能のために充分な最小レベルに制限すること。リスクが存在する場合、必要な保護方策を講じること。

機械類や関連製品の設定、動作、及び清掃中の機能上必要ないかなる非電離放射線のエミッションも人への悪影響を持たないレベルに制限すること。

1.5.11 外部の放射

機械類や関連製品は外部の放射がその動作に干渉しないように設計され構築されること。

1.5.12 レーザー放射

レーザー機器が用いられる場合、以下を考慮すること:

(a) 機械類や関連製品上のレーザー機器はいかなる偶発的な放射も避けるように設計され構築されること;

(b) 機械類や関連製品上のレーザー機器は、実効放射、反射や散乱によって生じる放射、また二次放射が健康を害さないように保護されること;

(c) 機械類や関連製品上のレーザー機器の観察や調整のための光学機器はレーザー放射による健康上のリスクを生じないようなものであること。

1.5.13 危険な素材や物質のエミッション

機械類や関連製品はそれが生成する危険な素材や物質の吸入や摂取、皮膚、眼、粘膜への接触、また皮膚を通した浸透を避けられるように設計され構築されること。

ハザードを除去できない場合、機械類や関連製品には危険な素材や物質を閉じ込め、捕捉し、排出し、散水により沈降させ、濾過し、あるいは他の同等に有効な手法で処理するような装備を設けること。

機械類や関連製品の通常の動作中にその工程が完全に閉鎖されていない場合、閉じ込め、捕捉、濾過、あるいは分離と排出のためのデバイスは最大の効果を持つように据え付けられること。

1.5.14 機械への閉じ込めのリスク

機械類や関連製品は人がその中に閉じ込められることを防ぐように設計し構築するか、そのような手段を設け、それが不可能な場合は助けを求める手段を設けること。

1.5.15 滑り、躓き、あるいは落下のリスク

機械類や関連製品の、人が歩行し、あるいは立ちそうな部分は、人が滑り、躓き、あるいはそれらの部分の上に落下したりそれらの部分から落下したりすることがないように設計され構築されること。

適切な場合、これらの部分にはユーザーに対して固定された、ユーザーが安定を保てるようにする手掛かりを取り付けること。

1.5.16 雷

使用中の雷の影響に対する保護が必要な機械類や関連製品には発生した電荷を大地に導くためのシステムを取り付けること。

1.6 保守

1.6.1 機械類や関連製品の保守

調整や保守のための箇所は危険なゾーンの外に位置すること。調整、保守、修理、清掃、サービス作業は機械類や関連製品が停止した状態で行なえること。

もし技術上の理由から上記のいずれかの条件を満足できないならば、それらの作業を安全に行なえることを確かとするような方策を講じること (§1.2.5 (制御システム — 制御/動作モードの選択) 参照)。自動化された機械類、また必要であればその他の機械類や関連製品では、診断用故障検出機器の取り付けのための接続デバイスを設けること。

自動化された機械類や関連製品の、頻繁な交換が必要なコンポーネントは、取り外しや交換を容易かつ安全に行なえること。それらのコンポーネントへのアクセスはこれらの作業を規定された作業方法に従った必要な技術的手段を用いて行なえるようにすること。

1.6.2 操作箇所と保守箇所へのアクセス

機械類や関連製品はその機械類や関連製品の作業、調整、保守、及び清掃中の介入が必要な全ての領域に安全にアクセスできるように設計され構築されること。

作業、調整、保守、あるいは清掃のために人が入らなければならない機械類や関連製品の場合、人の緊急での救出が可能となるように、機械類のアクセス手段は救出用機器を使用できる寸法のそれに適したものとすること。

1.6.3 エネルギー源の切り離し

機械類や関連製品にはそれをエネルギー源から切り離す手段を設けること。そのような切り離し手段は明確に識別されていること。再接続が人を危険に曝し得る場合、それはロックできること。

切り離し手段はオペレータがアクセスできる任意の位置からエネルギーが依然として切られているかどうかを確認できない場合にもロックできること。電源にプラグ接続できる機械類や関連製品の場合、プラグが抜かれたままとなっていることをオペレータがアクセスできる任意の位置から確認できる場合はプラグを抜けば充分である。

エネルギーが遮断された後、機械類や関連製品内に残留もしくは蓄積されたいかなるエネルギーも人へのリスクなく正常に放散できること。

この要求に対する例外の 1 つとして、例えば部品の保持、情報の保護、内部照明などのために特定の回路がエネルギー源に接続されたままとなっても良い。この場合、オペレータの安全を確かとするために特別なステップを講じること。

1.6.4 オペレータの介入

機械類や関連製品はオペレータの介入の必要性が限定されるように設計され、構築され、装備されること。もしオペレータの介入を避けられないならば、それを容易かつ安全に行なえること。

1.6.5 内部の清掃

機械類や関連製品は内部の危険な物質や混合物を含む箇所をそれに入ることなく清掃できるように設計され構築されること; 必要ないかなるブロックの解除も外側から行なえること。機械類や関連製品に入ることを避けられない場合、それは清掃を安全に行なえるように設計され構築されること。

1.7 情報

1.7.1 機械類や関連製品上の情報と警告

機械類や関連製品上の情報と警告は望ましくは容易に理解できる記号やピクトグラムの形で提供すること。

いかなる文章や言葉による情報と警告も関係する加盟国が決定したユーザーが容易に理解できる言語で示すこと。

1.7.1.1 情報と情報デバイス

機械類や関連製品の制御に必要な情報は曖昧でなく容易に理解できる形で示すこと。それはオペレータに過度な負担をかけるような過剰なものとしないこと。

ビデオ表示装置、またその他の任意のオペレータと機械類や関連製品のあいだの対話的なやりとりの手段は、容易に理解できる、使用が容易なものであること。

1.7.1.2 警告デバイス

監視されていない機械類や関連製品の動作の誤りによって人の健康と安全が危険に曝され得る場合、その機械類や関連製品は適切な音響的もしくは光学的な信号を警告として出す手段を備えること。

機械類や関連製品が警告デバイスを備えている場合、それらは曖昧でなく容易に知覚できること。オペレータがそのような警告デバイスの動作を確認する手段を常に持つこと。

色と安全信号に関する特定の EU 法[†51] の要求に従うこと。

1.7.2 残留リスクの警告

採用された本質安全設計方策、セーフガード、及び補完的な保護方策にも関わらずリスクが残留する場合、警告デバイスを含む、必要な警告を提供すること。

1.7.3 機械類や関連製品のマーキング

第 10 条 (機械類と関連製品の製造業者の義務) と第 24 条 (機械類と関連製品への CE マーキングの貼付の規則) のマーキング要求に加えて、機械類や関連製品ははっきりと、読みやすく、また消えないようにマークされること。

この附属書の §2〜§6 でカバーされる機械類や関連製品はそれらの章で定められた追加の要求事項にも従ってマークされること。

さらに、潜在的に爆発性の雰囲気での使用のために設計され構築された機械類や関連製品はそのようにマークされること。[†52]

機械類や関連製品にはその種類に該当する、また安全な使用のために不可欠な情報も完全に示されること。そのような情報は §1.7.1 (機械類や関連製品上の情報と警告) で定められた要求事項の対象となる。

機械類や関連製品の一部が使用中にリフティング用機器で取り扱われる場合、その質量は読みやすく、消えないように、また曖昧でなく示されること。

1.7.4 使用指示書

第 10 条 (機械類と関連製品の製造業者の義務) の (7) で示された義務に加えて、使用指示書は以下のように書かれること。

第 10 条の (7) への例外として、製造業者かその承認代理人が任命した専門的な要員による使用が意図された保守指示書はその専門的な要員が理解できる 1 つの EU の公用語でのみ提供されても良い。

[†51] *Council Directive 92/58/EEC of 24 June 1992 on the minimum requirements for the provision of safety and/or health signs at work*

[†52] *Directive 2014/34/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 equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres*

1.7.4.1 使用指示書の作成の一般原則

(a) 使用指示書の内容は機械類や関連製品の意図された使用をカバーするのみでなく任意の合理的に予見可能な誤使用も考慮すること;

(b) 非専門的なオペレータによる使用が意図された機械類や関連製品の場合、使用指示書の言葉遣いやレイアウトはそのようなオペレータで予期される一般的な教育と理解力のレベルを考慮すること。

1.7.4.2 使用指示書の内容

使用指示書は該当する場合は少なくとも以下の情報を含むこと:

(a) 製造業者の、また該当する場合はその承認代理人のビジネス・ネームと完全な住所;

(b) 製造番号を除く、その機械類や関連製品自身にマークされたその機械類や関連製品の識別情報 (§1.7.3 (機械類や関連製品のマーキング) 参照);

(c) EU 適合宣言書、あるいは第 10 条 (機械類の製造業者の義務) の (8) に従った EU 適合宣言書にアクセスできるインターネット・アドレスか機械可読なコード;

(d) その機械類や関連製品の概要説明;

(e) その機械類や関連製品の使用、保守や修理、また正しい動作の確認のために必要な図面類、図表類、記述、また説明;

(f) オペレータが占めそうなワークステーションの説明;

(g) その機械類や関連製品の意図された使用の説明;

(h) 起こり得るかも知れないことを経験が示した、その機械類や関連製品を使用してはならない方法に関する警告;

(i) 図面類、図表類、またその機械類や関連製品の取り付けの手段と取り付けるべきシャーシや設備の指定を含む、組み立て、設置、及び接続指示;

(j) 騒音や振動の低減のための設置と組み立てに関する指示;

(k) その機械類や関連製品を使用に供し、使用するための、また必要な場合はオペレータの訓練に関する指示;

(l) 採用された本質安全設計方策、セーフガード、及び補完的な保護方策にも関わらず残る残留リスクについての情報;

(m) 適切な場合は用意すべき個人用防護具を含む、ユーザーが講じるべき保護方策についての指示;

(n) その機械類や関連製品に取り付けられるツールの基本特性;

(o) その機械類や関連製品が非稼働中、試験中、あるいは予見可能な故障に際して安定性、輸送、組み立て、分解に関する要求を満たす条件;

(p) その機械類や関連製品の、またそれらが日常的に別々に輸送される場合はその様々な部分の質量を示した、輸送、取り扱い、及び保管作業を安全に行なえることを確かとする観点での指示;

(q) アクシデントや障害の際に従うべき作業手順; もしブロックが起こり得るならばその機器のブロックを安全に解消するために従うべき作業方法;

(r) ユーザーが行なうべき調整や保守の作業、またその機械類や関連製品の設計や使用を考慮した従うべき予防保全手段の説明;

(s) その作業に際して講じるべき保護方策を含む、調整や保守を安全に行なえるように意図された作業指示;

(t) それがオペレータの健康と安全に影響する場合、使用すべき交換部品の仕様;

(u) 騒音に関する以下の情報:

  (i) ワークステーションにおける A 特性放射音圧レベルが 70 dB(A) を超える場合はその値、70 dB(A) を超えない場合はその旨;

  (ii) ワークステーションにおける C 特性瞬時音圧レベルが 63 Pa (20 μPa に対して 130 dB) を超える場合はその値;

  (iii) ワークステーションにおける A 特性放射音圧レベルが 80 dB(A) を超える場合、その機械類や関連製品が放射する A 特性音響パワーレベル。

これらの値は、当該の機械類や関連製品で実際に測定された値、あるいは生産される機械類や関連製品を代表する技術的に同等の機械類や技術的に同等の関連製品に対する測定に基づいて確立された値とすること。

非常に大型の機械類や関連製品の場合、A 特性音響パワーレベルの代わりに機械類や関連製品の周囲の規定された位置における A 特性放射音圧レベルを示しても良い。

整合規格や共通仕様を適用できない場合、音響レベルはその機械類や関連製品に最も適当な方法を用いて測定すること。

音響放射値が示された場合、その値に関連する不確かさを規定すること。

測定に際しての機械類や関連製品の動作条件と使用された測定法を示すこと。

ワークステーションが規定されていない、あるいは規定できない場合、A 特性音響放射レベルは機械類や関連製品の面から 1 m の距離、床かアクセス・プラットホームから 1.6 m の高さで測定すること。

測定位置と最大音圧レベルを示すこと。

騒音抑制用の機械類や関連製品に関して、それが適切であればその使用指示書はその機器を正しく組み立てて設置する方法を示すこと (§1.7.4.2 (使用指示書の内容) の (j) も参照)。

特定の EU 法が音圧レベルや音響パワーレベルの測定に関して他の要求を定めている場合はそれらの EU 法を適用し、この章の対応する条項は適用しない。

(v) 人の迅速な、また穏当な救出のための、必要な注意事項、デバイス、及び手段に関する情報;

(w) その機械類や関連製品が、人、特に能動/非能動植え込み型医療デバイスを装着した人への危害を引き起こすかも知れない非電離放射線を放射しそうな場合、オペレータと曝露された人のためのその放射に関する情報;

(x) 機械類や関連製品の設計がその機械類や関連製品からの危険な物質の放出を許容する場合、その機械類や関連製品と共にそのようなデバイスが提供されていないならば、捕捉、濾過、あるいは排出デバイスの特性、また以下のいずれか:

(i) その機械類や関連製品からの危険な素材や物質のエミッションの流量;

(ii) その機械類や関連製品の周囲での、その機械類や関連製品からの、あるいはその機械類や関連製品で用いられている素材や物質からの危険な素材や物質の濃度;

(iii) 捕捉/濾過デバイスの有効性、またその有効性を経時的に維持するために従うべき条件。

最初のパラグラフで言及されている値は、当該の機械類や関連製品で実際に測定された値、あるいは生産される機械類や関連製品を代表する技術的に同等の機械類や技術的に同等の関連製品に対する測定に基づいて確立された値とすること。

1.7.5 販売用資料

その機械類や関連製品について述べた販売用資料は健康と安全の側面に関して使用指示書と矛盾しないこと。

その機械類や関連製品の性能上の特性について述べた販売用資料はエミッションに関して使用指示書に含まれているものと同一の情報を含むこと。

2 特定のカテゴリの機械類や関連製品に関する追加の必須健康安全要求事項

2.1 食品のための機械類や関連製品、及び化粧品や医薬品のための機械類や関連製品

2.1.1 一般

食品、化粧品、あるいは医薬品での使用が意図された機械類や関連製品は感染や病気のいかなるリスクも避けるように設計され構築されること。

以下の要求事項を遵守すること:

(a) 食品、人による消費が意図された水、化粧品、あるいは医薬品に接触する、あるいは接触することが意図された素材は該当する EU 法で定められた条件を満足すること; 機械類や関連製品

はそれらの素材をそれぞれの使用の前に清掃できるように設計また構築され、それが可能でないならば使い捨ての部品が用いられること。

(b) 使い捨ての部品の表面を除く、食品、人による消費が意図された水、化粧品、あるいは医薬品に接触する全ての表面は:

  (i) 継ぎ目を含めて、滑らかであり、有機物が貯まるような突起も溝もないこと;

  (ii) アセンブリの突出部、エッジ、また窪みを最小限とするように設計され構築されること;

  (iii) 必要な場合は容易に分解できる部品を外した後、容易に清掃し消毒できること; 内面は完全な清掃を可能とするために充分な半径のカーブを持つこと;

(c) 食品、化粧品、あるいは医薬品に、また清掃、消毒、及びすすぎ液に起因する液体、気体、及びエアロゾルを機械類や関連製品から完全に (可能であれば「清掃」位置で) 排出することが可能であること;

(d) 機械類や関連製品は清掃できない領域へのいかなる物質や生物、特に昆虫類の侵入も、またいかなる有機物の堆積も防ぐように設計され構築されること;

(e) 機械類や関連製品は、潤滑剤を含めて、健康上の危険がある補助的な物質が食品、人による消費が意図された水、化粧品、あるいは医薬品に接触する可能性がないように設計され構築されること; 必要な場合、機械類や関連製品はこの要求事項への持続的な適合性を確認できるように設計され構築されること。

2.1.2 使用指示書

食品、化粧品、あるいは医薬品のための機械類や関連製品の使用指示書には、容易にアクセスできる領域のみでなくアクセスが不可能もしくは推奨されない領域のためのものを含めて、清掃、消毒、及びすすぎのための推奨される製品と方法を示すこと。

2.2 可搬型の手持ちや手動ガイド式の機械類や関連製品

2.2.1 一般

可搬型の手持ちや手動ガイド式の機械類や関連製品は:

(a) 機械類や関連製品の種類に依存して、その機械類や関連製品の意図された動作条件での安定性を確かとするように配置された充分な大きさの支持面、また充分な数の適切な大きさの持ち手やサポートを持つこと;

(b) 技術的に不可能な場合、あるいは独立した制御デバイスがある場合を除き、完全に安全に手を離すことができない持ち手にはオペレータが持ち手から手を離すことなく操作できるように配置された手動の始動と停止の制御デバイスが取り付けられていること;

(c) 偶発的な始動やオペレータが持ち手から手を離した後での継続的な動作のリスクがないこと; この要求事項が技術的に実現可能でない場合は同等のステップを講じること;

(d) 必要な場合、危険なゾーンの、また加工対象の素材に対するツールの作用を視覚的に観察できるようにすること;

(e) 排気接続アウトレットか同等のシステム、また危険な物質の捕捉や排出の低減のためのデバイスか接続された排気システムを持つこと; この要求事項はそれが新たなハザードをもたらす場合やその機械類や関連製品の主機能が危険な物質の適用の場合、また内燃機関の排気には適用しない;

(f) 可搬型の機械類や関連製品の持ち手は始動と停止を素直に行なえるように設計され構築されること。

2.2.1.1 使用指示書

使用指示書は、加速度 (m/s^2) で表現された、可搬型の手持ちや手動ガイド式の機械類や関連製品が発生する振動に関する以下の情報を与えること:

(a) 手腕系が曝される、持続的な振動からの振動合成値;

(b) 手腕系が曝される、反復性の衝撃振動からの加速度のピーク振幅の平均値;

(c) 双方の測定の不確かさ。

上記の値は当該の機械類や関連製品で実際に測定された値、あるいはその技術水準を代表する技術的に同等の機械類や関連製品に対する測定に基づいて確立された値であること。

整合規格や共通仕様を適用できない場合、振動はその機械類や関連製品に最も適当な方法を用いて測定すること。

測定に際しての動作条件と測定に使用された方法、あるいは適用された整合規格への参照を示すこと。

2.2.2 可搬型締結用およびその他のインパクト式の機械類や関連製品

2.2.2.1 一般

可搬型の締結用やその他のインパクト式の機械類や関連製品は以下のように設計され構築されること:

(a) エネルギーがインパクトを受ける要素にデバイスから外れない中間コンポーネントによって伝えられること;

(b) その機械類や関連製品がベース材上に適切な圧力で正しく位置決めされない限りイネーブリング・デバイスがインパクトを妨げること;

(c) 非意図的なトリガが防止されていること; 必要な場合、インパクトのトリガのためにイネーブリング・デバイスと制御デバイスでのアクションの適切なシーケンスが必要とされること;

(d) 取り扱い中の、あるいは衝撃を受けた際の偶発的なトリガが防止されていること;

(e) 装填、また装填物の抜き取りの作業を容易かつ安全に行なえること;

(f) 必要な場合、その機械類や関連製品の製造業者が提供するスプリンター・ガードや適切なガードをそのデバイスに取り付けられること。

2.2.2.2 使用指示書

使用指示書は以下に関する必要な情報を示すこと:

(a) その機械類や関連製品と共に用いることができるアクセサリや交換可能な機器;

(b) その機械類や関連製品と共に用いるべき適切な締結用やその他のインパクトを受ける要素;

(c) 適切な場合、使用すべき適切なカートリッジ。

2.3 木材や類似の物理特性の素材の加工のための機械類や関連製品

木材や類似の物理特性の素材の加工のための機械類や関連製品は以下の要求事項に適合すること:

(a) その機械類や関連製品は加工対象物を安全に配置してガイドできるように設計、構築、あるいは装備されること; 対象物が作業台上で手で保持される場合、作業台は作業中充分に安定しており対象物の動きを妨げないこと;

(b) その機械類や関連製品が加工対象物やその一部の放出のリスクを伴う状況で使用されそうな場合、そのような放出が防がれるように、あるいはそれが可能でないならば放出がオペレータや曝露された人を危険に曝さないように設計、構築、あるいは装備されること;

(c) 惰性で動いているツールへの接触のリスクがある場合、その機械類や関連製品は充分に短い時間でツールを停止させる自動ブレーキを装備すること;

(d) ツールが完全に自動化されていない機械類や関連製品に組み込まれる場合、その機械類や関連製品は偶発的な傷害のリスクを除去するか低減するように設計され構築されること。

2.4 植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品

2.4.1 定義

「植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品」は Regulation (EC) No 1107/2009[†53] の第 2 条 (1) で意味するところの植物保護製剤の散布のために特に意図された機械類や関連製品を意味する。

2.4.2 一般

植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品の製造業者は、一般原則 (§0) で述べられたリスク・アセスメントとリスク低減のプロセスに従い、植物保護製剤の環境への意図しない曝露のリスクの評価が実施されることを確かとすること。

植物保護製剤の散布のための機械類や関連製品は、植物保護製剤の環境への意図しない曝露なしにその機械類や関連製品を操作、調整、また保守できるように、リスク・アセスメントの結果を考慮して設計され構築されること。

漏洩は常に防止されること。

2.4.3 制御と監視

植物保護製剤の散布を操作位置から容易かつ正確に制御し、監視し、また即座に停止できること。

2.4.4 充填と排出

機械類や関連製品は、そのような操作に際しての植物保護製剤の流出を防止し、また水源の汚染を防止しながら、必要な量の植物保護製剤を正確に充填でき、また容易かつ完全に空にできることを確かとするように設計され構築されること。

2.4.5 植物保護製剤の散布

2.4.5.1 施用量

機械類や関連製品は施用量を容易に、正確に、かつ確実に調整する手段を備えること。

2.4.5.2 植物保護製剤の分散、定着、及び移行

機械類や関連製品は、他の領域への損失を最小限とし、植物保護製剤の環境への移行を防ぐため、植物保護製剤が対象領域に定着させられることを確かとするように設計され構築されること。

適切な場合、一様な分散と均一な定着を確かとすること。

2.4.5.3 試験

その機械類や関連製品の該当する部分が要求に適合することを検証するため、関係するそれぞれの型式の機械類や関連製品について、製造業者は適切な試験を行なうか、そのような試験を行なわせること。

2.4.5.4 停止中の損失

機械類や関連製品は植物保護製剤の散布の機能が停止しているあいだの損失を防ぐように設計され構築されること。

2.4.6 保守

2.4.6.1 清掃

機械類や関連製品は容易かつ徹底的な清掃を環境の汚染なしに行なえるように設計され構築されること。

2.4.6.2 修理

機械類や関連製品は摩耗した部品の交換を環境の汚染なしに行なえるように設計され構築されること。

2.4.7 検査

機械類や関連製品の正しい動作の確認のために必要な計測器を機械類や関連製品に容易に接続できること。

2.4.8 ノズル、ストレーナ、及びフィルタのマーキング

ノズル、ストレーナ、及びフィルタはそのタイプと大きさを容易に識別できるようにマークされること。

[†53] *Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*

2.4.9 使用中の植物保護製剤の表示

適切な場合、機械類や関連製品はオペレータが使用中の植物保護製剤の名札を置けるような所定の取付台を備えること。

2.4.10 使用指示書

使用指示書は以下の情報を提供すること:

(a) 環境の汚染の防止のために、混合、積載、散布、排出、清掃、修理、及び輸送操作に際して考慮すべき注意事項;

(b) 他の領域への損失を最小限としての植物保護製剤の対象領域への定着を確かとするため、環境への移行を防ぐため、そして適切な場合は植物保護製剤の一様な分散と均一な定着を確かとするために必要な準備と調整を含む、想定される異なる動作環境のための詳細な使用条件;

(c) その機械類や関連製品と共に用いることができるノズル、ストレーナ、及びフィルタのタイプと大きさの範囲;

(d) ノズル、ストレーナ、フィルタなどの、その機械類や関連製品の正しい機能に影響する、摩耗する部品の確認の頻度、また交換の基準と方法;

(e) その機械類や関連製品の正しい機能を確かとするために必要な、校正の仕様、日常保全、冬季の備え、またその他の確認事項;

(f) その機械類や関連製品の誤った機能を引き起こすかも知れない植物保護製剤のタイプ;

(g) 所定の取付台に示された使用中の植物保護製剤の名前をオペレータが更新すべき旨;

(h) 任意の特別な機器やアクセサリの接続と使用、また考慮すべき必要な注意事項;

(i) その機械類や関連製品が、指令 2009/128/EC[†54] で述べられているように、任命された機関による定期的なインスペクションに関する国の要求の対象となるかも知れない旨;

(j) その正しい機能を確かとするために検査すべき、その機械類や関連製品の機能;

(k) 必要な計測器の接続のための指示。

[†54] *Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides*

3 機械類や関連製品の動きに伴うリスクの補償のための追加の必須健康安全要求事項

3.1 一般

3.1.1 定義

(a) 「その動きに伴うリスクを与える機械類や関連製品」は以下を意味する:

(i) 作業中の移動性、あるいは一連の固定の作業場所のあいだの連続的もしくは半連続的な移動を必要とする機械類や関連製品;

(ii) 移動することなく動作するが、ある場所から他へとより容易に移動できるような装備を持つかも知れない機械類や関連製品。

(b) 「ドライバ」は、その機械類によって移送され、足でその機械類に随伴し、あるいはその機械類を遠隔でガイドする、機械類や関連製品の移動に責任を持つオペレータを意味する。

(c) 「自律移動型機械類 (autonomous mobile machinery)」は、オペレータの恒久的な関与なしで移動経路上と作業動作領域でその移動型機械類の全ての必須の安全機能が確かとされる自律モードを持つ移動型機械類を意味する。

(d) 「監督者 (supervisor)」は、自律移動型機械類の監督の責任を持つ者を意味する。

(e) 「監督機能 (supervisory function)」は、情報や警告の受信を可能とする、またその機械類に限定的な指示を与えるデバイスによる、自律移動型機械類の遠隔の非恒久的な監督を意味する。

3.2 作業位置

3.2.1 運転位置

運転位置からの視界はその機械類や関連製品とそのツールを合理的に予見可能な使用条件でドライバ

がドライバ自身と曝露された人の完全な安全のもとで操作できるようなものとすること。必要な場合、不充分な直接視界に伴うリスクの緩和のために適切なデバイスを設けること。

ドライバが乗って移動する機械類や関連製品はその運転位置からのドライバの車輪や軌道への不慮の接触のリスクがないように設計され構築されること。

搭乗するドライバの運転位置は、それがリスクを増大させず、またその余裕がある場合、ドライバ用のキャブを取り付けられるように設計され構築されること。キャブにはドライバが必要とする使用指示書のための場所を設けること。

3.2.2 座席

その機械類が転倒 (ロール・オーバー、ティップ・オーバー) した際にオペレータやその機械類で運ばれているその他の人がその機械類の一部と周囲とのあいだで潰されるリスクがある場合、特に §3.4.3 (転倒) や §3.4.4 (落下物) に対する保護構造を備えた機械類は:

(a) 機械類は操作のために必要な動きや座席のサスペンションによって引き起こされる構造に相対的な動きを妨げることなく人をその座席に、あるいは保護構造内に留めるための拘束システムを含むように設計され、あるいは装備されること;

転倒の顕著なリスクがあり、拘束システムが用いられていない場合、機械類を動かせてはならない;

そのような拘束システムや装備はエルゴノミクス原則を考慮しなければならず、それがリスクを増加させるならば取り付けてははらない;

(b) ドライバが運転位置にあって拘束システムを用いていない時にドライバに警告する視覚的及び音響的な信号を運転位置で提供すること。

3.2.3 他の人のための場所

ドライバ以外の人が時折、あるいは日常的に機械類で移送される、あるいはその上で作業するかも知れないことを使用条件が示すならば、リスクなく移送し、あるいは作業できるように適切な場所を設けること。

§3.2.1 (運転位置) の視界の確保、及び車輪や軌道への不慮の接触のリスクがないことに関する要求はドライバ以外の人に対しても適用される。

3.2.4 監督機能

該当する場合、自律移動型の機械類や関連製品には自律モード固有の監督機能を設けること。この機能は監督者が遠隔でその機械類からの情報を受信することを可能とすること。監督機能は、その機械類や関連製品を遠隔で停止、また始動させ、あるいは他のリスクを引き起こすことを避けるために安全な位置、また安全な状態に動かすことのみを可能とすること。それは監督者がその機械類の動きと作業領域を直接もしくは間接的に視認でき、また保護デバイスが動作している時にのみそれらのアクションを可能とするように設計され構築すること。

監督機能の作動時に監督者がその機械類から受け取る情報は、その移動経路や作業領域の中での機械類の動作、移動、また安全な定位の完全で正確な描像を監督者が得られるようにすること。

この情報は、監督者の関与を必要とする、現に発生しているか切迫した、予見されないあるいは危険な状況の発生を監督者に警告すること。

監督機能が作動していないならば、その機械類は動作してはならない。

3.3 制御システム

必要であれば、制御部の無許可での使用を防止するステップを講じること。

遠隔制御の場合、それぞれの制御ユニットはそのユニットから制御される機械類や関連製品を明確に識別すること。

遠隔制御システムは以下のもののみに影響するように設計され構築されること:

(a) 対象の機械類や関連製品;

(b) 対象の機能。

遠隔制御される機械類や関連製品は意図された制御ユニットからの信号のみに反応するように設計され構築されること。

自律移動型の機械類や関連製品については、その制御システムは動作が遠隔監督機能を用いて指示さ

れた時であっても安全機能をそれ自身で実行するように設計されること。

3.3.1 制御デバイス

他の場所に配置された制御デバイスを用いてのみ安全に操作できる機能を除き、ドライバはその機械類や関連製品を動作させるための全ての制御デバイスを運転位置から操作できること。除外される機能は、特にドライバ以外のオペレータが責任を持つ、あるいはそれを安全に制御するためにはドライバが運転位置から離れなければならない機能を含む。

ペダルがある場合、それらは誤った操作のリスクを最小限としてドライバが安全に操作できるように設計され、構築され、取り付けられること。ペダルは滑り防止の表面を持ち、容易に清掃できること。

その操作がハザード、特に危険な動きを引き起こし得る場合、プリセット位置を持つものを除き、その制御デバイスはオペレータがそれを開放したならば速やかに中立位置に戻ること。車輪を持つ機械類の場合、操舵システムは案内輪への衝撃によって引き起こされるハンドルや操舵レバーの突発的な動きの力を低減するように設計され構築されること。

差動装置をロックするいかなる制御デバイスも機械類が動いている時に差動装置のロックを解除できるように設計され配置されること。

音響的、及び/もしくは視覚的な警告信号に関する §1.2.2 (制御デバイス) の要求事項は後退の場合にのみ適用される。

3.3.2 始動/移動

ドライバが搭乗する自己推進型の機械類の全ての移動動作はドライバが運転席に居る時にのみ可能であること。

作業上の目的で、機械類に通常のクリアランス・ゾーンを超えるデバイス (例えばスタビライザ、ジブなど) が取り付けられている場合、それらのデバイスが安全な移動を可能とする所定の位置にあることをドライバが機械類を移動させる前に容易に確認する手段を設けること。

これは、安全な移動を可能とするためには所定の位置に置き、必要であればロックする必要がある、全ての他の部分にも適用すること。

それが他のリスクを増加させない場合、機械類の移動は上記の箇所の安全な位置決めを前提とすること。

エンジンの始動に際して機械類の意図しない移動を生じる可能性があってはならない。

自律移動型の機械類の移動は、それが移動し、また作業することが意図された領域に関係するリスクを考慮すること。

3.3.3 移動機能

道路交通規則を損なうことなく、自己推進型の機械類とそのトレーラは、許容される全ての動作、負荷、速度、地面、及び傾斜条件のもとでの安全を確かとするように、減速、停止、制動、及び不動化の要求に適合すること。

ドライバは自己推進型の機械類を主デバイスの手段によって減速させ停止させられること。安全上必要な場合、主デバイスの故障や主デバイスを作動させるためのエネルギー源がない状況での減速や停止のための、完全に独立した容易にアクセスできる制御デバイスを持つ緊急用デバイスを備えること。

安全上必要な場合、静止した機械類を不動化するためにパーキング・デバイスを備えること。このデバイスは、それが純粋に機械的なものであれば、上のパラグラフのいずれかのデバイスと組み合わせても良い。

遠隔制御される機械類は、以下の状況で動作を自動的にかつ即座に停止させ、また潜在的に危険な動作を妨げるデバイスを備えること:

(a) ドライバが制御を失った;

(b) 停止信号を受信した;

(c) システムの安全関連部の障害が検知された;

(d) 規定された時間内に確認信号が検知されなかった。

§1.2.4 (停止) は移動機能には適用しない。

自律移動型の機械類や関連製品は必要であればリスク・アセスメントに従って以下の条件のいずれか一方もしくは双方に適合すること:

(i) ガードや保護デバイスを含む周辺保護システムが取り付けられた囲い込まれたゾーンの中で移動し、動作する;

(ii) その近傍の任意の人、飼育動物、あるいはそれらの障害物が人や飼育動物の健康と安全、あるいはその機械類や関連製品の安全な動作へのリスクを増大させ得る場合はその他の障害物を検知するように意図されたデバイスを備える。

1 台以上のトレーラや被牽引機器が接続された自律移動型の機械類や関連製品を含む、1 台以上のトレーラや被牽引機器が接続された移動型の機械類や関連製品の移動は、人、飼育動物、あるいはそのような機械類や関連製品とトレーラや被牽引機器の危険な範囲内のその他の任意の障害物に対するリスクを増大させてはならない。

3.3.4 歩行操作機械類の移動

歩行操作機械類の移動は該当する制御デバイスのドライバによる持続的な操作によってのみ可能であること。特に、エンジンの始動に際して機械類の意図しない移動を生じる可能性があってはならない。歩行操作機械類の制御システムは機械類のドライバに向けての不意の動きによって生じる特に次のようなリスクを最小限とするように設計されること:

(a) 衝突;

(b) 回転式のツールからの被傷。

機械類の移動速度はドライバが歩く速度に適合すること。

回転式のツールが取り付けられるかも知れない機械類の場合、その機械類の動きがツールの動きから生じる場合を除き、後退中にはそのツールを作動させられないこと。後退中にツールが作動する場合、後退の速度はドライバを危険に曝さないものであること。

3.3.5 制御回路の障害

それが取り付けられている場合、パワー・ステアリングへの電源の障害がそれを停止させるために必要な時間のあいだの機械類の操舵を妨げないこと。

自律移動型の機械類の場合、操舵システムの障害が機械類の安全性への影響を持たないこと。

3.4 機械的なリスクに対する保護

3.4.1 制御されない動き

機械類や関連製品は動く時にその重心の制御されない振動が安定性に影響を与えないように、またその構造に過剰なストレスを与えないように設計され、構築され、そして適切な場合は移動台上に置かれること。

3.4.2 可動式動力伝達部

§1.3.8.1 (可動式動力伝達部から生じるリスクに対する保護の選択) に対する例外として、エンジンの場合、エンジン室内の可動部へのアクセスを妨げる可動ガードは、工具や鍵を用いて、あるいは無許可でのアクセスを妨げる施錠された完全に囲い込まれたキャブ内の運転位置に設けられた制御部によって開ける必要があるならばインターロック・デバイスを持つ必要はない。

3.4.3 転倒

ドライバ、オペレータ、あるいはその他の人が搭乗する自己推進型の機械類で、転倒 (ロール・オーバー、ティップ・オーバー) のリスクがある場合、それがリスクを増加させない限り、機械類は適切な保護構造を備えること。

この構造は転倒に際して搭乗者に適度なたわみ限界領域を与えるようなものであること。

その構造が上記の要求に適合することを検証するため、関係するそれぞれのタイプの構造について、製造業者は適切な試験を行なうか、そのような試験を行なわせること。

3.4.4 落下物

ドライバ、オペレータ、あるいはその他の人が搭乗する自己推進型の機械類で、落下物に伴うリスクがある場合、機械類はこのリスクを考慮するように、またその大きさがそれを許容する場合は適切な保護構造を取り付けるように設計され、構築されること。

この構造は落下物に際して搭乗者に適度なたわみ限界領域を保証するようなものであること。

その構造が上記の要求に適合することを検証するため、関係するそれぞれのタイプの構造について、製造業者は適切な試験を行なうか、そのような試験を行なわせること。

3.4.5 アクセス手段

手掛かりや足場はオペレータがそれらを直感的に用いてアクセスの補助のために制御デバイスを用いないように設計され、構築され、配置されること。

3.4.6 牽引デバイス

牽引し、あるいは牽引されるために用いられる全ての機械類は、容易で確実な接続と切り離しを確かとし、また使用中の偶発的な切り離しを防ぐように設計され、構築され、配置された、牽引用や連結用のデバイスを備えること。

牽引棒の負荷がそれを必要とする場合、そのような機械類はその負荷と地面に適した座面を持つ支持材を備えること。

3.4.7 自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) からの動力の伝達

自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) を動力を受け取る機械類に繋ぐ脱着式動力伝達デバイスは、動作中に動く部分がその全長にわたって保護されるように設計され構築されること。

自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) の側では、脱着式動力伝達デバイスが取り付けられたパワーテイクオフは自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) に固定され連結されたガード、または同等の保護を与えるその他の任意のデバイスのいずれかで保護されること。

脱着式動力伝達デバイスへのアクセスのためにこのガードを開けることが可能であること。それが定位置にある時、その機械類 (あるいはトラクタ) が動いている時にドライブ・シャフトがガードを損傷させないだけの充分な余裕があること。

動力を受け取る機械類の側では、入力軸はその機械類に固定された保護覆いで囲まれること。

トルク制限装置やフライホイールはユニバーサル・ジョイントの駆動される機械類に隣接した側にのみ取り付けても良い。脱着式動力伝達デバイスには所定のマーキングが行なわれること。

動作のために脱着式動力伝達デバイスの自己推進型機械類 (あるいはトラクタ) への接続を必要とする動力受け取り側の機械類全ては、その機械類が切り離された時に脱着式動力伝達デバイスとそのガードが地面や機械類の一部との接触による損傷を受けないような脱着式動力伝達デバイスの取り付けのためのシステムを持つこと。

ガードの外側の部品はそれが脱着式動力伝達デバイスと共に回転することがないように設計し、構築し、配置すること。そのガードは単純なユニバーサル・ジョイントの場合は内爪の端まで、ワイド・アングル・ユニバーサル・ジョイントの場合は少なくとも外側のジョイントの中心まで伝達デバイスを覆うこと。

作業位置へのアクセス手段が脱着式動力伝達デバイスの近くに設けられる場合、その目的で設計され構築された場合を除き、軸のガードを足場として使用することができないように設計し、構築すること。

3.5 他のリスクに対する保護

3.5.1 バッテリ

バッテリ・ハウジングは転倒に際して電解液がオペレータに掛かるのを防ぐように、またオペレータが占める場所に蒸気が滞留するのを防ぐように設計され構築されること。

機械類や関連製品はその目的のために用意された容易にアクセスできるデバイスの助けによりバッテリを切り離せるように設計され構築されること。

自律移動型の機械類や関連製品を含む、移動型の機械類や関連製品のための自動充電を行なうバッテリは、機械類や関連製品が充電ステーションに自律的に移動する際のその機械類や関連製品の人やその他の機械類や関連製品との接触や衝突のリスクを含む、§1.3.8.2 (機械的なリスクに対する保護 — 可動部から生じるリスクに対する保護の選択 — 工程に関係する可動部) と §1.5.1 (他の原因に伴うリスク — 電源) で示されたハザードを防ぐように設計されること。

3.5.2 発火

製造業者が予期したハザードに依存して、機械類はその大きさが許容するならば、

(a) 容易にアクセスできる消火器を取り付けられるようにする; あるいは

(b) 組み込みの消火システムを設けること。

3.5.3 危険な物質のエミッション

§1.5.13 (危険な素材や物質のエミッション) の第2、及び第3パラグラフはその機械類の主機能が危険な物質の適用である場合は適用しない。だが、オペレータはそのような危険なエミッションへの曝露のリスクに対して保護されていなければならない。

危険な物質の適用を主機能として持つ搭乗型の移動型機械類は濾過システムを備えたキャブか同等の安全方策を装備すること。

3.5.4 通電状態の架空電力線への接触のリスク

その高さに依存して、移動型の機械類や関連製品は該当する場合は給電された架空電力線への接触のリスクや機械類やその機械類を運転するドライバと給電された架空電力線とのあいだのアークの発生のリスクを防ぐように設計され、構築され、装備されること。

給電された架空電力線への接触が招く、機械類を操作する人に対するリスクを完全に避けることができない場合、移動型の機械類や関連製品は任意の電気的なハザードを防ぐように設計され、構築され、装備されること。

3.6 情報と表示

3.6.1 サイン、信号、及び警告

全ての機械類や関連製品は、必要な場合、人の健康と安全を確かとするために、使用、調整、及び保守に関するサイン、及び/もしくは指示プレートを持つこと。それらははっきりと見ることができ、消えないように選択され、設計され、また構築されること。

道路交通規則を損なうことなく、ドライバが搭乗する機械類や関連製品は以下の機器を備えること:

(a) 人に警告するための音響的警告デバイス;

(b) 意図された使用条件に合った発光式のシグナルのシステム; この要求事項は地下作業のみが意図された電源を持たない機械類や関連製品には適用しない;

(c) 必要な場合、シグナルの操作のためにトレーラと機械類や関連製品のあいだに適切な接続があること。

通常の使用条件のもとで人を衝突や押し潰しのリスクに曝す遠隔制御式の機械類や関連製品は、その動きを知らせる適切な手段、あるいはそのようなリスクから人を保護する手段を備えること。使用に際して単一の軸上の前進と後退を繰り返す機械類や関連製品にも、ドライバが機械類の後部の領域を直接視認できない場合、同一の要求が適用される。

機械類や関連製品は警告とシグナル・デバイスを意図せずに無効化できないように構成されること。

それが安全上重要な場合、そのようなデバイスはそれらが良好な動作状態にあることを確認する手段を備え、またその故障がオペレータに明確に示されること。

機械類やそのツールの動きが特に危険な場合、作動中のその機械類への接近に対して警告するサインをその機械類の上に設けること; その近くに居なければならない人の安全を確かとするため、そのサインは充分な距離からでも読みやすいものであること。

3.6.2 マーキング

1. 全ての機械類や関連製品に以下のものを読みやすく消えないように表示すること:
   (a) kW で表現した公称出力;
   (b) kg での、最も普通の構成の質量。
2. さらに、適切な場合、全ての機械類や関連製品に以下のものを読みやすく消えないように表示すること:
   (a) ニュートン (N) での、カップリング・フックにおける牽引バー最大牽引力;
   (b) ニュートン (N) での、カップリング・フックにおける最大垂直負荷。

3.6.3 使用指示書

3.6.3.1 振動

使用指示書は、加速度 (m/s^2) で表現された、その機械類や関連製品から手腕系や全身に伝達される振動に関する以下の情報を与えること:

(a) 手腕系が曝される、持続的な振動からの振動合成値;

(b) 手腕系が曝される、反復性の衝撃振動からの加速度のピーク振幅の平均値;

(c) それが 0.5 m/s^2 を超える場合、全身が曝される重み付け加速度の最大実効値; この値が 0.5 m/s^2 を超えない場合はその旨を示す;

(d) 測定の不確かさ。

これらの値は当該の機械類や関連製品で実際に測定された値、あるいはその技術水準を代表する技術的に同等の機械類や関連製品に対する測定に基づいて確立された値であること。

整合規格や共通仕様を適用できない場合、振動はその機械類や関連製品に最も適当な方法を用いて測定すること。

測定に際しての動作条件と測定に使用された方法を示すこと。

3.6.3.2 複数の用途

使用される機器に応じて様々な使用が可能な機械類や関連製品の使用指示書、また交換可能な機器の使用指示書は、基本となる機械類や関連製品、また取り付けることができる交換可能な機器の安全な組み立てと使用のために必要な情報を含むこと。

3.6.3.3 自律移動型の機械類や関連製品

自律移動型の機械類や関連製品の使用指示書は、その意図された移動範囲、作業領域、及び危険な範囲の特性を規定すること。

4 リフティング動作に伴うリスクの補償のための追加の必須健康安全要求事項

リフティング動作に伴うリスクを与える機械類や関連製品はこの章で定められた全ての必須健康安全要求事項に適合すること (本項 §0 (一般原則) の箇条 4 を参照)。

4.1 一般

4.1.1 定義

(a) 「リフティング作業 (lifting operation)」

ある時点で高さの変更を必要とする荷物、及び/もしくは人から成る積荷の移動の手段;

(b) 「ガイドされた積荷 (guided load)」

積荷の移動全体がその位置が固定された点で規定された剛性もしくは可撓のガイドに沿って行なわれること;

(c) 「荷重係数 (working coefficient)」

そこまではあるコンポーネントが保持できると製造業者が保証した荷重とコンポーネントにマークされた最大動作荷重 (maximum working load) との比率;

(d) 「試験係数 (test coefficient)」

機械類や関連製品やリフティング用アクセサリの静的試験や動的試験の実施に用いられた荷重とその機械類や関連製品やリフティング用アクセサリにマークされた最大動作荷重との比率;

(e) 「静的試験 (static test)」

機械類や関連製品やリフティング用アクセサリが最初に検査され、最大動作荷重に所定の静的試験係数を乗じたものに対応する力に曝され、その荷重を除いた後に損傷を生じていないことを確かとするために再検査される試験;

(f) 「動的試験 (dynamic test)」

機械類や関連製品やリフティング用アクセサリが正しく機能するかどうかを確認するためにリフティング用機械類の動的な挙動を考慮して最大動作荷重に所定の動的試験係数を乗じた条件で全ての可能な構成で動作させられる試験;

(g) 「キャリア (carrier)」

リフトするためにその上や中で人や荷物が保持される機械類や関連製品の一部。

4.1.2 機械的なリスクに対する保護

4.1.2.1 安定性の欠如に伴うリスク

機械類や関連製品は、§1.3.1 (安定性の喪失に伴うリスク) の安定性の要求が、輸送の全ての段階、組み立てと解体、予見可能なコンポーネントの故障のあいだ、また使用指示書に従って行なわれる試験のあいだを含む、使用中と使用中以外の双方で維持されるように設計され構築されること。この目的のため、製造業者は適切な検証方法を用いること。

4.1.2.2 ガイド・レールやレール軌道上を走行する機械類や関連製品

機械類や関連製品は脱線の防止のためにガイド・レールや軌道に作用するデバイスを備えること。

もしそのようなデバイスにも関わらず脱線の、あるいはレールや走行用コンポーネントの故障のリスクが残るならば、その機器、コンポーネント、あるいは積荷の落下、あるいは機械類の転倒を防止するデバイスを備えること。

4.1.2.3 機械的強度

リフティング用アクセサリやそのコンポーネントを含め、機械類や関連製品は、適切であれば気象上の要因や人が加える力を考慮して、使用中、また適用可能な場合は使用中以外を含む想定した設置及び動作条件のもとで、また全ての該当する構成でそのライフタイム中に曝されるストレスに耐えられること。この要求事項は輸送、組み立て、及び解体のあいだも満足されること。

リフティング用アクセサリを含め、機械類や関連製品は、その意図された使用と合理的に予見可能な誤使用を適切に考慮して、疲労と摩耗からの故障を防ぐように設計され構築されること。

使用される素材は、特に腐食、摩耗、衝撃、極限温度、疲労、脆性、放射線、及び経時変化に関して、意図された作業環境に基づいて選択されること。

リフティング用アクセサリを含め、機械類や関連製品は、静負荷試験での過負荷に恒久的な変形や欠陥なしに耐えるように設計され構築されること。強度計算は適切な水準の安全性の保証のために選択された静的試験係数を考慮に含めること。この係数は一般的な規則として以下の値とすること:

(a) リフティング用アクセサリを含む、手動操作される機械類や関連製品: 1.5;

(b) その他の機械類や関連製品: 1.25。

機械類や関連製品は最大動作荷重に動的試験係数を乗じた条件で実施される動的試験に故障なく耐えること。この動的試験係数は適切な水準の安全性を保証するように選択される: この係数は一般的な規則としては 1.1 に等しい。一般的な規則として、この試験は規定された公称速度で実施されるだろう。機械類や関連製品の制御回路が複数の動きを同時に可能とするならば、この試験は最も望ましくない条件で、一般的な規則として関係する動きを組み合わせて実施すること。

4.1.2.4 滑車、ドラム、ホイール、ロープ、及びチェーン

滑車、ドラム、及びホイールは取り付けることができるロープやチェーンの寸法に見合った直径を持つこと。

ドラムとホイールは装備されるロープやチェーンが外れずに巻けるように設計され、構築され、設置されること。

積荷のリフティングや支持に直接用いられるロープはその両端以外にいかなるスプライシングも含まないこと。だが、使用上の必要に応じて日常的に変更されることが設計上意図された設備ではスプライシングが許容される。

ロープとその末端処理の全体は適切な水準の安全性を保証するように選択された荷重係数を持つこと。一般的な規則として、この係数は 5 に等しい。

リフティング用チェーンは適切な水準の安全性を保証するように選択された荷重係数を持つこと。一般的な規則として、この係数は 4 に等しい。

適切な荷重係数を得られていることの検証のため、積荷のリフティングのために直接用いられるそれぞれのタイプのチェーンやとロープ、またロープの末端処理について、製造業者は適切な試験を行なうか、そのような試験を行なわせること。

4.1.2.5 リフティング用アクセサリとそのコンポーネント

リフティング用アクセサリとそのコンポーネントは特定の応用のための動作条件で規定された予期される耐用期間に応じた動作サイクルの数に対する疲労と経時変化のプロセスを考慮した大きさとすること。

さらに:

(a) ワイヤ・ロープとロープ・エンドの組み合わせの荷重係数は適切な水準の安全性を保証するように選択すること; この係数は一般的な規則として 5 に等しい。ロープはその末端以外にいかなるスプライスもループも含んではならない;

(b) リンクが溶接されたチェーンが用いられる場合、短鎖環のものであること。チェーンの荷重係数は適切な水準の安全性を保証するように選択すること; この係数は一般的な規則として 4 に等しい;

(c) 繊維ロープ、スリング、あるいはウェビングの荷重係数は素材、製造方法、寸法、及び使用に依存する。この荷重係数は適切な水準の安全性を保証するように選択すること; 使用された素材が非常に良い品質のものでありその製造方法が意図された使用に対して適切である場合、これは一般的な規則として 7 に等しい。そうでない場合、同等のレベルの安全性の確保のために一般的な規則としてこの係数をより高いレベルに設定すること。エンドレス・スリングを除く繊維ロープ、スリング、あるいはウェビングはスリングの端以外に結び目、接続、あるいはスプライスを含んではならない;

(d) スリングの一部となる、あるいはそれと共に用いられる全ての金属製のコンポーネントは適切な水準の安全性を保証するように選択された荷重係数を持つこと; この係数は一般的な規則として 4 に等しい;

(e) 多点吊りスリングの最大動作荷重は最も弱いスリングの荷重係数、スリングの数、及びスリングの構成に依存した低減率に基づいて同定する;

(f) 適切な荷重係数が得られていることの検証のため、積荷のリフティングのために直接用いられる (a)〜(d) のそれぞれのタイプのコンポーネントについて、製造業者は適切な試験を行なうか、そのような試験を行なわせること。

4.1.2.6 動きの制御

動きの制御のためのデバイスはそれが設置される機械類や関連製品を安全に保つように働くこと。

(a) 機械類や関連製品はそのコンポーネントの動きの振幅が規定された限界内に保たれるように設計され、構成され、あるいはデバイスが取り付けられること。適切な場合、そのようなデバイスの動作に先立って警告を発すること;

(b) いくつかの固定型やレール取り付け型の機械類や関連製品が衝突のリスクを伴いながら同じ場所で同時に動ける場合、そのような機械類はこれらのリスクを回避できるようにするシステムを取り付けられるように設計され、構築されること;

(c) 機械類や関連製品は、電源の部分的もしくは完全な障害が発生した時、あるいはオペレータがその機械類の動作を停止させた時を含めて、積荷が危険なクリープを、あるいは不意の落下を生じ得ないように設計され構築されること;

(d) その機能がこの形での動作を必要とする機械類や関連製品の場合を除き、通常の動作条件のもとで積荷を摩擦ブレーキのみで降下させることができてはならない;

(e) 保持デバイスは積荷の不慮の落下が防がれるように設計され構築されること。

4.1.2.7 取り扱い中の積荷の動き

同時に動くかも知れず、またハザードに寄与するかも知れない、人、機器、あるいは他の機械類への起こり得る衝突を防ぐため、機械類の操作位置は可動部の軌道の最大の可能な視界を確かとするように配置すること。

ガイドされた積荷を含む機械類は、その積荷、またもしあればキャリアや釣合おもりの動きによる人の被傷を防ぐように設計され構築されること。

4.1.2.8 固定のランディングのための機械類

4.1.2.8.1 キャリアの動き

固定のランディングのための機械類のキャリアの動きはそのランディングに確実にガイドされること。シザー・システムも確実なガイドとみなす。

4.1.2.8.2 キャリアへのアクセス

人がキャリアにアクセスできる場合、その機械類はアクセス中に、特に積み下ろし中にキャリアが静止状態を保つことを確かとするように設計され構築されること。

その機械類はキャリアとランディングのあいだの段差が躓きのリスクを生じないように設計され構築されること。

4.1.2.8.3 動いているキャリアへの接触に伴うリスク

§4.1.2.7 (取り扱い中の積荷の動き) の第 2 パラグラフで示された要求を満足するために必要な場合、通常の動作中にトラベル・ゾーンにアクセスできないようにすること。

検査や保守に際してキャリアの下や上に居る人がキャリアと任意の固定物とのあいだで潰されるリスクがある場合、物理的な退避手段かキャリアの動きを阻止する機構的なデバイスの手段によって充分な余地を提供すること。

4.1.2.8.4 キャリアからの積荷の落下に伴うリスク

キャリアからの積荷の落下に伴うリスクがある場合、機械類はこのリスクを防ぐように設計され構築されること。

4.1.2.8.5 ランディング

ランディングに居る人と動いているキャリアやその他の可動部との接触に伴うリスクは防がれること。

キャリアがランディングにない時の人のトラベル・ゾーンへの落下に伴うリスクがある場合、このリスクを防ぐためにガードを取り付けること。そのようなガードはトラベル・ゾーンの方向に開いてはならない。これには、以下の事項を防止する、キャリアの位置によって制御されるガードをロックするインターロック・デバイスが取り付けられていること:

(a) ガードが閉じられてロックされるまでの危険な動き;

(b) キャリアが対応するランディングで停止するまでのガードの危険な開放。

4.1.3 合目的性

リフティング用アクセサリを含む、リフティング用の機械類や関連製品が市場に出されるか最初に使用に供される時、製造業者は、適切な手段を講じるかそれを講じさせることによって、リフティング用アクセサリを含め、手動であれ動力によってであれ使用できる状態となった機械類や関連製品が規定された機能を安全に満足できることを確かとすること。

使用に供せる状態となった全てのリフティング用の機械類や関連製品に対して §4.1.2.3 (機械的強度) で示した静的試験と動的試験を実施すること。

その機械類や関連製品を製造業者の敷地で組み立てることができない場合、製造業者は使用場所で適切な手段を講じること。その他の場合、その手段は製造業者の敷地と使用場所のいずれかで実施することができる。

4.2 人力以外の動力源の機械類や関連製品に対する要求事項

4.2.1 動きの制御

機械類や関連製品やその機器の動きの制御にはホールド・ツゥ・ラン制御デバイスを用いる。だが、積荷や機械類や関連製品の衝突のリスクがない、部分的もしくは完全な動きについては、オペレータがホールド・ツゥ・ラン制御デバイスの操作を維持することなく予め選択された位置で自動的に停止することを許可する制御デバイスでそのデバイスを置き換えても良い。

4.2.2 負荷の制御

1000 kg よりも小さくない最大動作荷重の、あるいは 40000 Nm よりも小さくない転倒モーメントの機械類や関連製品は、以下の場合にドライバに警告して危険な動きを防止するデバイスを備えること:

(a) 最大動作荷重、あるいは荷重に伴う最大動作モーメントの超過の結果としての過負荷、あるいは

(b) 転倒モーメントの超過。

4.2.3 ロープによってガイドされる設備

ロープ・キャリア、トラクタ、あるいはトラクタ・キャリアは釣合おもりによって、あるいは張力の恒久的な制御を可能とするデバイスによって保持されること。

4.3 情報とマーキング

4.3.1 チェーン、ロープ、及びウェビング

アセンブリの一部でないリフティング用チェーン、ロープ、またはウェビングには単位長さ毎にマークし、それが可能でないならばプレートか固定のリングに製造業者の名前と住所、また該当する証明書の参照を示すこと。

上記の証明書は少なくとも以下の情報を示すこと:

(a) 製造業者の名前と住所;

(b) 以下のものを含むチェーンかロープの記述:

  (i) 公称寸法;

  (ii) 構成;

  (iii) それが作られている素材; 及び

  (iv) その素材に適用された任意の特別な冶金学的処理;

(c) 用いられた試験方法;

(d) そのチェーンやロープに使用中に加えるべき最大荷重。意図された用途に基づいて値の範囲を示しても良い。

4.3.2 リフティング用アクセサリ

リフティング用アクセサリには特に以下の詳細を表示すること:

(a) 安全な使用のためにその情報が必要な場合、素材の識別;

(b) 最大動作荷重。

マーキングが物理的に不可能なリフティング用アクセサリの場合、上記の詳細はプレートか他の同等な手段に表示してそのアクセサリに確実に固定すること。

その詳細は読みやすいものとし、摩耗の結果として消えたりそのアクセサリの強度を損なったりしそうにない場所に取り付けること。

4.3.3 リフティング用機械類と関連製品

最大動作荷重はリフティング用の機械類や関連製品に目立つようにマークすること。このマーキングは読みやすく、消えず、またコード化されていないものとすること。

最大動作荷重がリフティング用の機械類や関連製品の構成に依存する場合、それぞれの構成に対する最大動作荷重を望ましくは図か表で示す荷重銘板をそれぞれの操作位置に設けること。

人がアクセスできるキャリアを備えた、荷物のみのリフティングが意図された機械類や関連製品には、人のリフティングを禁じる明確で読みやすい警告を付けること。この警告はアクセスが可能なそれぞれの場所から見えること。

4.4 使用指示書

4.4.1 リフティング用アクセサリ

それぞれのリフティング用アクセサリやそれぞれのリフティング用アクセサリの販売上分割できないバッチには少なくとも以下の詳細を示す指示書を添付すること:

(a) 意図された使用;

(b) 使用の制限 (特に §4.1.2.6 (動きの制御) の (e) に完全に適合しない磁気式や真空式のパッドのようなリフティング用アクセサリについて);

(c) 組み立て、使用、及び保守の指示;

(d) 用いられた静的試験係数。

4.4.2 リフティング用機械類と関連製品

リフティング用の機械類や関連製品には以下の情報を含む使用指示書を添付すること:

(a) そのリフティング用の機械類や関連製品の技術的特性、特に:

  (i) 最大動作荷重、及び適切な場合は §4.3.3 (リフティング用機械類と関連製品) で述べた荷重銘板や荷重表のコピー;

  (ii) サポートやアンカーにおける応力、また適切な場合は軌道の特性;

  (iii) 適切な場合、バラストの規定と設置手段;

(b) それがそのリフティング用機械類と共に提供されない場合、ログブックの内容;

(c) 特にオペレータによる積荷の直接の視界の欠如の補償のための、使用上のアドバイス;

(d) 適切な場合、製造業者が実施した静的及び動的試験を詳述する試験報告書;

(e) 製造業者の敷地で使用時の形で組み立てられないリフティング用の機械類や関連製品については、最初に使用に供する前に §4.1.3 (合目的性) で述べられた手段を実施するために必要な指示。

5 地下作業のために意図された機械類や関連製品のための追加の必須健康安全要求事項

地下作業のために意図された機械類や関連製品はこの章で定められた全ての必須健康安全要求事項に適合すること (本項 §0 (一般原則) の箇条 4 を参照)。

5.1 安定性の欠如に伴うリスク

動力式ルーフサポートは、動く際に所定の方向を維持し、負荷が掛かる前や掛かっている間、また負荷が除かれた後に滑らないように設計され構築されること。それらはそれぞれの水圧式支柱の上面のための固定具を備えること。

5.2 動き

動力式ルーフサポートは人の妨げられない移動を可能とすること。

5.3 制御デバイス

レール上を走行する機械類の移動のための加速と制動の制御は手動操作のものであること。だが、イネーブリング・デバイスは足で操作しても良い。

動力式ルーフサポートの制御デバイスは解体作業中にオペレータがその位置のサポートによって保護されるように設計され配置されること。その制御デバイスはいかなる偶発的な開放からも保護されていること。

5.4 停止

地下作業での使用が意図されたレール上を走行する自己推進型の機械類は、ドライバがもはやその動きを制御していないならばその動きが停止するように、その機械類の動きを制御する回路に作用するイネーブリング・デバイスを備えること。

5.5 火災

燃えやすい部品を含む機械類や関連製品では §3.5.2 (他のリスクに対する保護 — 発火) の (b) は必須である。

地下作業での使用が意図された機械類や関連製品の制動システムはスパークや発火を生じないように設計され構築されること。

地下作業での使用が意図された内燃機関を持つ機械類や関連製品は、低蒸気圧の燃料を用いた、電気に起因するいかなるスパークも排除されたエンジンのみを備えること。

5.6 排出物

内燃機関からの排出物は上方に放出されないこと。

6 人の昇降に伴う特定のリスクを与える機械類や関連製品のための追加の必須健康安全要求事項

人の昇降に伴う特定のリスクを与える機械類や関連製品はこの章で定められた全ての必須健康安全要求事項に適合すること (本項 §0 (一般原則) の箇条 4 を参照)。

6.1 一般

6.1.1 機械的強度

落とし戸を含めて、キャリアはキャリア上に許容される人の最大数と最大動作荷重に応じた空間と強度を与えるように設計され構築されること。

§4.1.2.4 (機械的強度 — 滑車、ドラム、ホイール、ロープ、及びチェーン) と §4.1.2.5 (機械的強度 — リフティング用アクセサリとそのコンポーネント) で定められたコンポーネントに対する荷重係数は

人の昇降のために意図された機械類や関連製品のためには不充分であり、一般的な規則として、その 2 倍としなければならない。人、あるいは人と荷物の昇降のために意図された機械類や関連製品は適切な総合的な安全性の水準を確かとしキャリアの落下のリスクを防ぐように設計され構築された、キャリアを吊り下げる、あるいは支持するシステムを備えること。

キャリアを吊るためにロープやチェーンが用いられる場合、一般的な規則として、それぞれがそれ自身の固定装置を持つ少なくとも 2 つの独立したロープやチェーンが必要である。

6.1.2 人力以外の動力によって動かされる機械類や関連製品のための負荷制御

製造業者が過負荷や転倒のリスクがないことを立証できる場合を除き、§4.2.2 (負荷の制御) の要求事項は最大動作荷重や転倒モーメントに関わらず適用される。

6.2 制御デバイス

安全要求事項が他の解決策を強いない場合、一般的な規則として、キャリアはキャリア内の人が昇降動作を、そして適切であればキャリアのその他の動きを制御する手段を持つように設計され構築されること。

動作中、緊急停止デバイスを例外としてそれらの制御デバイスは同一の動きを制御する他の任意のデバイスに優先されること。

キャリアが完全に囲い込まれている場合を除き、上で述べた動きのための制御デバイスはホールド・ツゥ・ラン型とすること。キャリア上の人や物体の衝突や落下のリスクがなく、またキャリアの昇降動作に伴う他のリスクがない場合、ホールド・ツゥ・ラン型の制御デバイスの代わりに予め設定された位置での自動的な停止を許可する制御デバイスを用いることができる。

6.3 キャリアの中やその上の人に対するリスク

6.3.1 キャリアの動きに伴うリスク

人の昇降のために意図された機械類や関連製品はキャリアの加減速が人をリスクに曝さないように設計され、構築され、あるいは装備されること。

6.3.2 キャリアからの人の転落のリスク

機械類や関連製品とキャリアが動いている時を含めて、キャリアは乗員の落下のリスクを生じるほど傾斜してはならない。

キャリアがワークステーションとして設計されている場合、安定性を確かとし、危険な動きを妨げるように配慮すること。

もし §1.5.15 (他の原因に伴うリスク — 滑り、躓き、あるいは落下のリスク) で述べた方策が充分でないならば、キャリアにはキャリア上に居ることが許容される人の人数に対して充分な数の適切なアンカー・ポイントを取り付けること。アンカー・ポイントは高所からの落下に対する個人用防護具の使用のために充分な強度を持つこと。

いかなる床や天井の落とし戸や側面の扉も不意に開くことを防ぐように、また予期せずに開いた際にいかなる落下のリスクも防ぐ方向に開くように設計され構築されること。

6.3.3 キャリアへの物体の落下のリスク

物体がキャリア上に落下して人を危険に曝すリスクがある場合、キャリアは保護天井を備えること。

6.4 固定のランディングのための機械類や関連製品

6.4.1 キャリアの中やその上の人に対するリスク

キャリアはキャリア上の人、及び/もしくは物体と、任意の固定された、あるいは動いている要素とのあいだの接触に伴うリスクを防ぐように設計され構築されること。この要求を満たすために必要な場合、扉が閉じられていない限りキャリアの危険な動きを防ぐインターロック・デバイスが取り付けられた扉でキャリア自身を完全に囲い込むこと。キャリ

アがキャリアからの落下のリスクがあるランディングの途中で停止したならばこの扉は閉じられたままとなること。

機械類や関連製品は必要な場合はキャリアの制御されない昇降を防ぐように設計され、構築され、必要であればデバイスを備えること。これらのデバイスは最大動作荷重の、また予見可能な最大速度のキャリアを停止させられること。負荷条件に関わらず、この停止操作は乗員に対して有害な減速を生じてはならない。

6.4.2 ランディングの制御

ランディングに設けられた緊急用以外の制御部は以下の場合はキャリアの動きを始動してはならない:

(a) キャリア内の制御デバイスが操作された;

(b) キャリアがランディングにない。

6.4.3 キャリアへのアクセス

ランディングの、またキャリア上のガードは、昇降される予見可能な範囲の物や人を考慮して、キャリアへの、またキャリアからの安全な移送を確かとするように設計され構築されること。

6.5 マーキング

キャリアには安全を確かとするために必要な以下のものを含む情報を表示すること:

(a) キャリア上に許容される人の数;

(b) 最大動作荷重。

© 2025 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。