

機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド (第3版)

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2021 年 3 月 18 日

目次

1	概要	2	9	適合の維持	22
2.1	機械類の安全の確保	2	9.1	量産時の適合の維持	22
2.2	自由な流通の保証	2	9.2	設計変更の扱い	22
3	適用範囲	2	9.3	変化への追従	22
3.1	除外品目	3	10	補足	23
3.2	機械類や半完成機械類の展示	5	10.1	設計段階での配慮	23
4	機械類に対する適合手続き	5	10.2	低電圧指令の安全目標	23
4.1	適合性評価手続きの選択	5	10.3	他の指令や規則との関係	24
4.1.1	Annex IV で規定された機械類	5	10.3.1	リフト指令	24
4.1.2	Annex IV で規定されたもの以外の機械類	5	10.3.2	ケーブルウェイ規則	24
4.2	適合性評価手続き	5	10.3.3	低電圧指令	24
4.2.1	内部確認	5	10.3.4	玩具指令	24
4.2.2	EC 型式審査	6	10.3.5	車両等に関する規則 (農業用や林業用の トラクタ、自動車、2 輪や 3 輪の車両)	25
4.2.3	総合品質保証	6	10.3.6	船舶 (小型船舶を含む)	25
4.3	テクニカル・ファイル	6	10.3.7	個人用保護具規則	25
4.4	適合宣言書	8	10.3.8	医療機器規則、体外診断用医療機器規則	25
4.5	CE マーキング	9	10.3.9	EMC 指令	25
4.6	指示書	9	10.3.10	無線機器指令	26
5	半完成機械類に対する手続き	10	10.3.11	その他のより限定的な指令や規則	26
5.1	テクニカル・ドキュメント	10	10.4	労働者の保護	26
5.2	Declaration of Incorporation	11	10.5	関係する事業者	27
5.3	CE マーキング	11	10.5.1	製造業者	27
5.4	組み立て指示書	11	10.5.2	承認代理人	27
6	必須健康安全要求事項	11	10.5.3	流通業者	27
6.1	基本原則	12	10.6	機械指令の改訂	27
6.2	一般的事項	12	10.6.1	2006/42/EC における主な変更点	27
6.3	制御システム	12	10.6.2	指令 2009/127/EC による改訂	28
6.4	機械的な危険に対する保護	13	11	参考資料	28
6.5	ガードや保護デバイスに必要な特性	14			
6.6	その他のハザードに伴うリスク	14			
6.7	保守	15			
6.8	情報	15			
6.9	特定のカテゴリの機械類に対する追加の要求	15			
6.9.1	食品、化粧品、医薬品のための機械類	15			
6.9.2	手持ち型や手動ガイド式の機械類	16			
6.9.3	木材や類似の物理特性の素材の加工のための機械類	16			
6.9.4	農薬散布用の機械類	16			
6.10	機械類の移動に伴うハザードに対する追加の要求	17			
6.11	リフト操作に伴うハザードに対する追加の要求	18			
6.12	地下作業を意図した機械類に対する追加の要求	19			
6.13	人の昇降に伴う特定のハザードを持つ機械類に対する追加の要求	19			
7	規格の選択	20			
8	リスク・アセスメント	21			

1 概要

この指令、2006/42/EC は、機械類に関する EU 加盟国の法律の整合化のためのもので、通常は単に機械指令 (machinery directive) と、あるいはその頭文字を取って MD と呼ばれています。

本稿ではこの指令の概要や適合のための手続きについて簡単に解説します。なお、正確な情報については指令本文^[1] やそのガイド^[2]などを参照して下さい。

2 機械指令の目的

機械指令は高いレベルの安全性を確保しながら機械類を EU 内で自由に流通させられるようにすることを主な目的としています。

2.1 機械類の安全の確保

機械指令の Annex I は主に安全の確保を目的とした必須要求事項を定めており、全ての機械類がこの要求に適合することが求められます。これについては §6 でもう少し説明します。

2.2 自由な流通の保証

機械指令の発効に伴ってその適用範囲に入る機械類に対する国ごとの独自の規制 (例えば指定された機関による認可や認証の要求) は撤廃され、機械指令に適合して正しく CE マーキングされた機械類の EU 加盟国での流通や使用が機械指令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っています。^{†1}

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) の関与を受けることもありますが、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ります。

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

従って、機械指令への適合は、機械指令の適用範囲に入る機械類を 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ります。

^{†1} 機械類の設置や使用は他の規則の対象となるかも知れません。例えば労働者に機械類を使用させる場合は労働安全衛生関係の規則の考慮が必要となるでしょう。

3 適用範囲

機械指令は以下のようなもの^{†2}に適用されます:

1. 機械類 (machinery)^{†3}

少なくともその一部が動く構成部品やコンポーネントの組み合わせで、人や動物の力で直接駆動されるもの以外^{†4}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もの。

上記のようなもので、輸送手段^{†5}に取り付けて、あるいは建物やその他の構造物に設置して使用されるもの、また機械類や半完成機械類を組み合わせることで一体として制御されるようにしたものも機械類に含まれます。

また、荷物の昇降のために意図された少なくともその一部が動く構成部品やコンポーネントの組み合わせは、人の力で直接動かされるものも機械類に含まれます。

2. 交換可能な機器 (interchangeable equipment)

機械類やトラクタの機能を変更するか新たな機能を加えるためにユーザー自身が機械類に取り付ける、工具^{†6}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、農薬や肥料の散布、種蒔き、搬送などのためのアクセサリ、フォークリフトなどのリフト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。

3. 安全コンポーネント (safety components)

安全機能の達成のための、独立して市場に出される、その故障や誤動作が人を危険に曝す、機

^{†2} この指令での実際の定義はここで示すものよりもかなり入り組んだものとなっています。正確な情報については指令本文^[1] やその他の公式な資料を参照して下さい。

^{†3} 機械類 (machinery) という用語は、多くの場合、ここで述べたような狭い意味ではなく、後述のようにより広い範囲のものを指すために用いられています。

^{†4} 例えば、ベンチ、鋏、シャワー、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ものはこの機械類の定義に該当せず、機械指令の対象とはなりません。ですが、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) は機械指令の対象となり得ます。

^{†5} §3.1 で触れるように輸送手段の多くは機械指令の対象から除外されますが、その場合も、そのような輸送手段に取り付けられる機械類は一般に機械指令の対象となります。

^{†6} 例えばボール盤、旋盤、フライス盤などに取り付けられるドリル、バイト、フライス、ミルなどのような。

械類の機能のために必要ないか通常のコンポーネントに置き換えても機械類を機能させられるコンポーネント。

例えば、危険な部分への人の接近の防止のためのガード、またそのインターロックのためのデバイス、人の存在の検知のための保護デバイス (例えば圧力検知マット、圧力検知バンパー、ライト・カーテン、セーフティ・レーザ・スキャナのような)、安全機能を確認とするための論理ユニット、人を座席に留めるための拘束システム (例えばシートベルトのような)、非常停止デバイス、騒音や振動の放射の低減のためのシステムやデバイス、転倒時保護構造 (ROPS) や落下物保護構造 (FOPS)、両手制御デバイス^{†7} など。^{†8}

4. リフティング用アクセサリ (lifting accessories)

リフト用の機械類と荷物のあいだか荷物自身に取り付けられる、あるいは荷物の一部となることが意図された、荷物の保持のためのコンポーネントや機器。

例えば、リフト用のアイボルト (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。

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

リフト用の機械類と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のために設計された、チェーン、ロープ、及びウェビング。

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

自力で推進する機械類やトラクタと他の機械類のあいだを接続し、力を伝えるための、取り外し可能なコンポーネント。

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

ほぼ機械類であるが、それ自身では特定の応用機能を実行できない、他の機械類や半完成機械類に組み込むことのみが意図されたもの。

ドライブ・システムは半完成機械類です。^{†9}

半完成機械類は他の機械類や半完成機械類や機器に組み込むかそれらと組み合わせて機械指令の対象となる機械類を構成することのみが意図されています。

なお、この指令では「機械類 (machinery)」という用語は多くの場合は上で簡単に述べたような狭い意味ではなく指令の適用の対象となるもののうち半完成機械類以外の全てのものを指すために用いられており、これは本稿でも同様です。

この指令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ます。ですが、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などに相当の違いがあることが予期され、この指令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でしょう。

3.1 除外品目

以下のものは機械指令の適用対象から除外されません。^{†10}

1. その機械類の元の製造業者が供給する、同一のコンポーネントの交換部品としての使用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られる特殊な機器
3. その故障が放射性物質の放出を引き起こし得る、原子力用途のために特別に設計され、あるいは使用される機械類
4. 火器やその他の武器^{†11}

^{†9} ドライブ・システムの電氣的な部分 (コントロール・ユニット) が機械的な部分 (例えばモータやアクチュエータ) と別に市場に出される場合、それが安全関連機能を実現する場合は安全コンポーネントとして機械指令の対象となるでしょうが、そうでない場合には機械指令の対象とはならず、それが低電圧指令の適用範囲に入るのであれば低電圧指令の対象となるでしょう。ですが、それが低電圧指令の対象にもならない場合は特に、電氣的な部分と使用が意図された機構部とを組み合わせた状態について半完成機械類としての宣言 (§5.2) を行なう、あるいは電氣的な部分に半完成機械類に対する要求を準用することを考えると良いかも知れません。

^{†10} その安全の側面を適切にカバーする共同体規則の対象とならない機器はその側面に関して各地域の規制の対象となる可能性があります。

^{†11} 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ません。

^{†7} しばしばプレスなどの機械類で用いられる、離れた位置に取り付けられた 2 つのスイッチをほぼ同時に押した時のみ機械類を動作させるためのもの。

^{†8} 指令の Annex V も参照。

5. 以下の輸送手段:^{†12}

- (a) 農業用/林業用トラクタ^{†13}
- (b) 指令 70/156/EEC^{†15} でカバーされる自動車やトレーラ
- (c) 指令 2002/24/EC^{†16} でカバーされる 2 輪や 3 輪の車両
- (d) 競技専用の自動車
- (e) 空中、水上^{†17}、あるいは鉄道網上^{†18}での輸送手段

6. 航洋船、移動式海上設備^{†19}、及びそれらに設置された機械類

7. 軍や警察のために特に設計された機械類

8. 研究施設で一時的に使用される、研究のために特に設計/製作された機械類^{†20}

9. 鉱山用巻き上げ機

10. 上演に際して演者を移動させるための機械類^{†21}11. 低電圧指令 [7][8] でカバーされる以下の機器:^{†22}

(a) 家庭用器具

家庭での使用 (消費者個人による使用) が意図された、洗濯、清掃、暖房、冷房、調

理などのための使用が意図された機器、例えば洗濯機、皿洗い機、真空掃除機、調理用の機械類、またヘア・ドライヤーやシェーバーのような家庭でのパーソナル・ケアのための機械類。

上記のものに類した、だが家庭での使用以外が意図された機器 (例えば業務用の洗濯機、掃除機のような) は除外されません。また、家庭用のものでも、例えば以下のものは除外されません:

- 園芸用機械類 (電動の芝刈り機、刈り払い機など) や電動工具 (電動のドリル、のこぎりなど)^{†23}
- 音、映像、ゲームなどと連動するものを含む、電動の家具、例えばベッド、椅子、テーブル、収納家具 (例えば電動の昇降式吊り戸棚のような台所用のものを含む) など
- 非医療目的で刺激を与える機械類

(b) オーディオ/ビデオ機器

例えば、ラジオ、テレビ^{†24}、ビデオ・レコーダ、CD/DVD プレーヤーやレコーダ、アンプ、スピーカー、カメラ、プロジェクタなど。

(c) 情報技術機器

コンピュータ、データ通信機器、電話機など。

機械類に組み込まれる情報技術機器は除外されません。

(d) 通常のオフィス用機器

例えば、プリンタ、コピー機、ファクシミリ、ソーター、製本機、ステープラーなど。工業用の類似の機械類、3D プリンタ (家庭やオフィスでの使用を意図しているとしても)、プロダクション・プリンタ (オフィスでの使用を意図しているとしても) は除外されません。

電動のオフィス用家具は除外されません。

^{†12} これらの輸送手段に取り付けられた機械類は除外されません。§10.3.5 も参照。

^{†13} 農業用/林業用トラクタは、以前は指令 2003/37/EC でカバーされるリスクのみが除外されていましたが、Regulation (EU) No 167/2013^{†14} で農業用/林業用トラクタを完全に除外するように変更されました。

^{†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} Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers

^{†16} Directive 2002/24/EC of the European Parliament and of the Council of 18 March 2002 relating to the type-approval of two or three-wheel motor vehicles and repealing Council Directive 92/61/EEC

^{†17} §10.3.6 も参照。

^{†18} 線路上を走行するとしても、輸送手段として意図されていないもの、例えば工事用車両のようなものは除外されません。

^{†19} 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除外されません。

^{†20} 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機械類、汎用の機械類、また研究目的以外で用いられる機械類は除外されません。

^{†21} 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と通常の昇降機はこれには含まれません。

^{†22} §10.3.3 も参照。

^{†23} 内燃機関式のもは低電圧指令の適用範囲に入らず、当然、機械指令の対象となります。

^{†24} ラジオやテレビは無線機器指令 2014/53/EU の対象となり、低電圧指令 2014/35/EU の対象からは除外されますが、無線機器指令の必須要求は低電圧指令の安全目標を包含します。

(e) 低圧スイッチギア/コントロールギア
電力の接続や遮断のためのデバイス、また関連する制御、測定、調整のための機器、例えば電動開閉器、低圧分電盤/制御盤など。

(f) 電動機
特定の用途のない電動機それ自身。
電動機を組み込んだ機械類は他の条項で除外されない限り一般に機械指令の対象となります。
爆発性の雰囲気での使用が意図された電動機は低電圧指令の対象から除外され、機械指令の^{†25}対象となります。

12. 以下の高圧機器:

- (a) 高圧スイッチギア/コントロールギア
- (b) 高圧変圧器

また、機械指令で扱われているハザードの一部、もしくは全てが、その機械類に適用されるより限定的な指令や規則でもカバーされることがあります。この場合、より限定的な指令や規則でカバーされるハザードについては機械指令でカバーする必要はなくなり、その機械類に関係するハザード全てがより限定的な指令や規則でカバーされるならば機械指令の適用そのものが不要となります。これについては §10.3 でまた触れます。

3.2 機械類や半完成機械類の展示

この指令に適合していない機械類や半完成機械類も、それがこの指令に適合していない旨、そして適合が達成されるまでは販売し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ます。^{†26}

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りません。^{†27}

^{†25} また、おそらくは爆発の防止に関連しては防爆 (ATEX) 指令 2014/34/EU の。

^{†26} 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ります。

^{†27} 例えば、工作機械などのデモンストレーションに際して、本来は安全に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、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

4 機械類に対する適合手続き

4.1 適合性評価手続きの選択

4.1.1 Annex IV で規定された機械類

指令の Annex IV に、安全コンポーネント以外の機械類の中で特別な管理が必要であると判断された、丸鋸、かんな盤、チェーンソー、プレス、射出/圧縮成形機などを含む 18 項目がリストされています。同様に、安全コンポーネントの中で、人体検知デバイス、プレスなどの保護のための動力式インターロック付き可動ガード、安全機能のための論理ユニット、転倒時保護構造 (ROPS)、及び落下物保護構造 (FOPS) の 5 項目がリストされています。

これらに該当する機械類についても、それが該当する整合規格に適合しており、かつそれらの整合規格が該当する必須健康安全要求事項 (§6) 全てをカバーしている場合、製造業者の判断により、Annex IV で規定されたもの以外の機械類に対するものと同じ内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用することができます。

その他の場合 (機械類が整合規格に従って作られていない、それらの規格が該当する必須健康安全要求事項全てをカバーしていない、あるいは製造業者が通知機関の関与を希望する場合) にはこれらの機械類に対しては EC 型式審査 (§4.2.2)、もしくは総合品質保証 (§4.2.3) の手続きを用いることとなります。

4.1.2 Annex IV で規定されたもの以外の機械類

Annex IV で規定されたもの以外の機械類については、整合規格を適用するかどうかにかかわらず、内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用します。

4.2 適合性評価手続き

4.2.1 内部確認

指令の Annex VIII で規定されている内部確認の手続きでは通知機関などの関与は一切必要となりません。製造業者は、自らの責任で指令の要求への適

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ません。そのようなされた機械類はこの指令の要求に適合しないでしょうが、機械指令^[1] Article 6 (3) のこの規定により、適切な安全方策を講じた上でそのような機械類のデモンストレーションを行なうことが許容されると考えられます。

合性を確認した後、テクニカル・ファイル (§4.3) を作成し、通知機関などの関与なしに適合宣言を行なうこととなります。^{†28}

機械指令は適合性の確認に関して何ら資格を要求していませんので、機械指令の適合手続きの上ではこの評価は任意のスタッフが行なうことが可能です。しかしながら、適切な評価のためには指令、規格、そしてその種の機械類の特性やそれに関連するリスクなどについての十分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は不適切な評価やそれに伴う重大な問題を引き起こす可能性があります。適切な評価のためにはその活動に関与するスタッフやチームの適格性が非常に重要となるでしょう。

適合性の確認は製造業者の責任ですが、製造業者がそれが適切と判断した場合、評価の一部、例えば選択した規格に対する試験の実施を外部の試験所などに依頼することも可能です。この場合も、依頼先の試験所などに関しては特別な要求はなく、その選択も製造業者の責任となります。

指令の Annex IV で規定された機械類 (§4.1.1) にこの手続きを適用する場合には整合規格の適用が必須となり、該当する必須健康安全要求事項全てを整合規格でカバーすることが必要となります。

その他の場合には規格の適用は必須とはなりません、§7で述べるような形で規格を選択し、それに基づいて評価を行なうのが一般的です。

いずれの場合も、該当する必須健康安全要求事項全てに適合させ、その適合の判断の根拠を文書化することが必要となります。

適合性の確認の結果を文書化したものはテクニカル・ファイル (§4.3) の重要な部分となります。

機械類の生産に際して、製造業者は実際に生産された機械類がテクニカル・ファイルと指令の要求に適合することを確かとするための全ての手段を講じなければなりません。

^{†28} この場合でも外部の試験所や認証機関などによる評価や認証を受けることは可能ですが、それはボランティアなものであり、機械指令の元での公式な手続きの一部ではありません。しかしながら、リスクの高い機械類の場合は特に、信頼できる第三者の評価も受けるようにすることは良い考えかも知れません。この指令でそれが要求されることはありませんが、機械類やそのコンポーネントに認証マークを付けたい場合、あるいは認証機関からの証明書が欲しい場合には、この指令への適合とは別に、認証機関の審査を受け、またその認証機関が示したその他の規則にも従うことが必要となります。

4.2.2 EC 型式審査

指令の Annex IX で規定されている EC 型式審査 (EC type-examination) の手続きでは、内部確認 (§4.2.1) の場合と同様に製造業者自身で評価を行なってテクニカル・ファイル (§4.3) を作成した後、通知機関にテクニカル・ファイルを、また通知機関に要求された場合はその機械類のサンプルを提出して型式審査を受けることが必要となります。

通知機関がその機械類が指令の要求を満足していると判断すれば EC 型式審査証明書 (EC type-examination certificate) が発行され、その後、製造業者はその型式審査証明書に基づいて適合宣言を行いません。

内部確認 (§4.2.1) の場合と同様、機械類の生産に際して、製造業者は実際に生産された機械類がテクニカル・ファイルと指令の要求に適合することを確かとするための全ての手段を講じなければなりません。また、販売される機械類を最新の技術水準に適合させ続けることも製造業者の義務となります。

製造業者は機械類に関係する重要な変更 (例えば、安全性に関係するかも知れない構造や部品の変更、など) に関しては当該の通知機関に知らせなければなりません。また、EC 型式審査証明書は 5 年毎の更新が必要となります。

証明書の更新が行なわれなかった場合、あるいは通知機関が証明書がもはや有効でないと判断した場合、その証明書は失効し、それに基づいた適合宣言も無効となります。

4.2.3 総合品質保証

指令の Annex X で定められている総合品質保証 (full quality assurance) の手続きでは、製造業者は通知機関による定期的な監査を受け、機械類の設計、生産、最終検査、及び試験に関係する品質システムに対する認証を受けます。

この手続きを使うケースはかなり稀と思われるので、ここではこれ以上は述べません。

4.3 テクニカル・ファイル

テクニカル・ファイルは指令の要求に対する機械類の適合の根拠となるものであり、少なくとも以下の情報を含めることが必要となります：

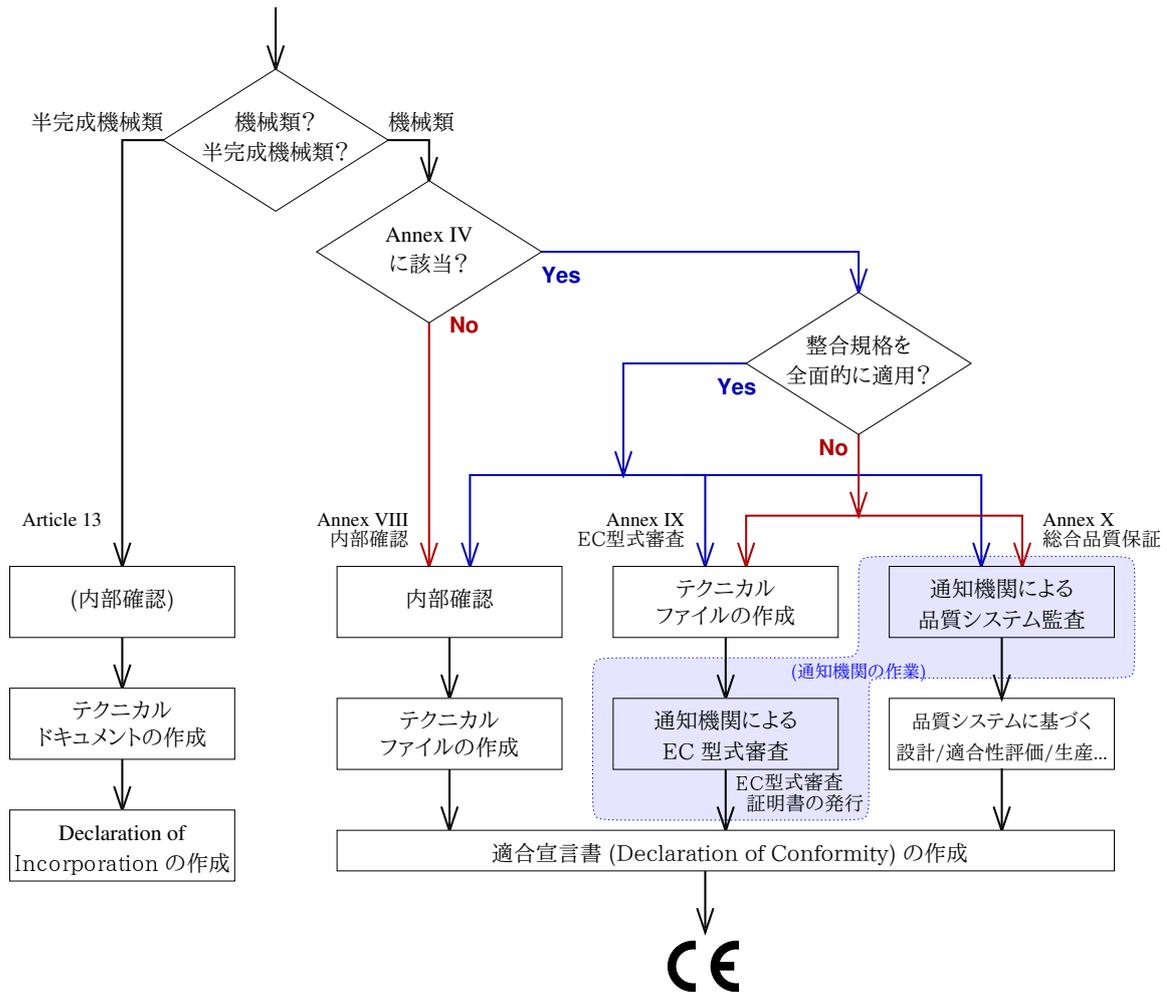


図 1: 適合手続き (概略)

1. その機械類の一般的な説明
2. その機械類の全体図、制御回路図、機械類の動作の理解に必要な説明
3. 必須健康安全要求事項 (§6) への適合性の確認のために必要な、詳細図、計算書、試験結果など^{†29}
4. 次の情報を含む、リスク・アセスメントの文書:
 - (a) その機械類に適用される必須健康安全要求事項のリスト^{†30}
 - (b) 同定されたハザードの除去、もしくはリスクの低減のために用いられた保護方策の記述、そして該当する場合にはその機械類に関する残留リスク
5. 規格やその他の技術基準のリストと、それらでカバーされる必須健康安全要求事項
6. 試験結果の記載された任意の技術報告書
7. その機械類の指示書のコピー
8. 該当する場合、組み込まれた半完成機械類の Declaration of Incorporation と組み立て指示書のコピー
9. 該当する場合、組み込まれた機械類やその他の製品の EC 適合宣言書のコピー
10. その機械類の EC 適合宣言書のコピー

^{†29} 機械類の中で用いられているサブ・アセンブリの図面やその他の詳細な情報は、それが必須健康安全要求事項への適合を示すために必要とならないのであればテクニカル・ファイルに含める必要はありません。

^{†30} 必須健康安全要求事項全てをリストし、それぞれについて適用の有無を記載すると良いかも知れません。その機械類に適用されないと判断した必須健康安全要求事項については、特にその理由が明白でない場合、その判断の根拠も記録しておくが良いでしょう。

11. その機械類が量産される場合には、量産された機械類が指令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^{†31}

テクニカル・ファイルは EU の公用語のいずれか (例えば英語)^{†32†33} で書く必要があります。テクニカル・ファイルに含めようとする資料 (特に、図面などの) に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、最低限、重要な部分についてだけでも英語などで書く (あるいは併記する) ようにすべきでしょう。

テクニカル・ファイルはその機械類の出荷から 10 年 (また、EC 型式審査の手続きを適用した場合には EC 型式審査証明書の発行から 15 年) が経過するまでは保管し、当局からの要求があったならば速やかに提出することが求められます。

テクニカル・ファイルは EU 内で保管する必要はありません。また、それが必要になった時に速やかに集められる限りは、必ずしもひとまとまりのものとして保管しておく必要はありません。^{†34}

4.4 適合宣言書

適合性を確認し、テクニカル・ファイルの作成を行なったならば、その機械類が指令の要求に適合する旨を製造業者 (あるいはその承認代理人) が宣言する文書である EC 適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) を作成します。

適合宣言書には以下の情報を記載します:

1. 製造業者の、そして該当する場合には EU 内の承認代理人の社名と住所
2. テクニカル・ファイルの編成の権限を与えられた者の名前と EU 内の住所^{†35}
3. 一般名、機能、機種、型式、製造番号、商標を含む、機械類の説明と識別表示
4. その機械類がこの指令の該当する条項を満足すると明示的に宣言する文、そして該当する場合には他の指令や規定への適合を宣言する同様の文 (参照は欧州官報で公表されたテキストに依らねばならない)
5. EC 型式審査の手続きを適用した場合、当該の通知機関の名前、住所、及び識別番号、ならびに EC 型式証明書の番号
6. 総合品質保証の手続きを適用した場合、当該の通知機関の名前、住所、及び識別番号
7. 該当する場合、使用した整合規格への参照
8. 該当する場合、使用したその他の技術基準や規定への参照
9. 宣言を行なった場所と日付
10. 適合宣言書に署名する人に関する情報 (所属、肩書など)
11. 適切な権限を持つ個人^{†36}による署名

適合宣言書は EU の公用語のいずれか (例えば英語)^{†33} で書き、それがオリジナルのものである旨も明記します。

さらに、オリジナルの宣言書がその機械類を使用する国の公用語で書かれていない場合は適合宣言書とその機械類を使用する国の公用語に翻訳してオリジナルのものものの翻訳である旨を明記したのもも用意します。

機械類の出荷に際してはオリジナルの適合宣言書とその翻訳 (必要な場合) を添付します。^{†37}

^{†31} 社内の品質システムや作業手順がこれに該当するかも知れず、その場合、それらは別に文書化されて管理されていると思われる。このような場合、テクニカル・ファイルの中では少なくともその概要を述べ、またそれらの文書への参照を記載しておく方が良いでしょう。品質システムの認証 (ISO 9000 審査登録など) を受けている場合にはその証明書のコピーも含めておくことを推奨します。

^{†32} 通知機関に提出する場合には、その通知機関がある国の公用語、もしくはその通知機関が受け入れる言語で書くことが求められます。通知機関の多くは英語は受け入れるものと思われるのですが、これは事前にその通知機関に確認しておくべきです。

^{†33} UK は 2020 年に EU から離脱しましたが、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ます。

^{†34} 例えば図面類はテクニカル・ファイルの一部となりますが、おそらく、図面類は別の方法で適切に管理され、必要な時にすぐに引き出すことができるようになっていられると思われる。このようなものについては、テクニカル・ファイルの編成の権限を与えられた者 (§4.4) が必要な資料を速やかに集めて提出できるのであれば、テクニカル・ファイル本体にはそれらの資料への参照 (例えば図面番号とその版) のみを記載すれば充分かも知れません。

^{†35} ここに記載された者 (自然人もしくは法人) がテクニカル・ファイルの提出の義務を負うことになります。

^{†36} 誰が「適切な権限を持つ」かは製造業者の判断によります。また、この個人は EU 内に居住している必要はありません。

^{†37} 低電圧指令 [7][8] などと異なり、機械類への添付が義務付けられていることに注意して下さい。

4.5 CE マーキング

機械類が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CE マーキング (図2) と呼ばれるものが規定されています。指令の要求への適合を達成し、適合宣言を行なった機械類は、CE マーキングを表示することによって EU 内で自由に流通させられるようになります。

CE マーキングは認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、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に表示するものです。

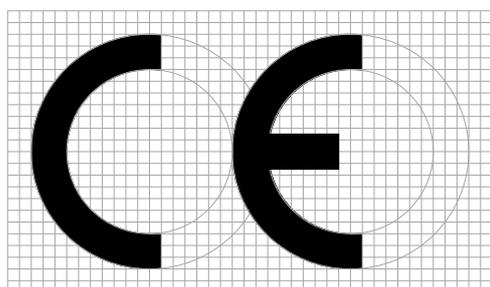


図 2: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキング (図2) は、その機械類の上の製造業者か承認代理人の名前のすぐ近くに、それと同じ手段で表示します。

CE マーキングは、高さが 5 mm 以上^{†38}であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。

CE マーキングは、その機械類に適用される、CE マーキングの表示を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機械類が EMC 指令の対象にもなる場合、その機械類に機械指令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ません。

総合品質保証 (§4.2.3) の手続きを用いた場合は CE マーキングの後に当該の通知機関の番号も表示します。ですが、その他の場合 (EC 型式審査の場合を含む) は通知機関の番号やそれと紛らわしい表示を行なってはなりません。

^{†38} 小さい機械類については CE マーキングをこれよりも小さくすることが認められます。なお、他のいくつかの指令にある、CE マーキングを機器に付けることができない場合に包装や添付文書に付けるという選択肢は設けられていません。

4.6 指示書

全ての機械類には、少なくとも以下の条件を満たす指示書^{†39}を添付しなければなりません:

1. 基本原則

- (a) 指示書は EU の公用語のいずれか (例えば英語)^{†33} で書き、「Original instructions」と明記する。

さらに、オリジナルの指示書がその機械類を使用する国の公用語で書かれていない場合はその国の公用語に翻訳したものを作成し、「Translation of the original instructions」と明記する。

但し、製造業者かその承認代理人の指示を受けた専門家のための保守の指示書は EU の公用語の 1 つでその要員が理解できるものであれば良い。

- (b) 指示書の内容は、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も考慮しなければならない。
- (c) 非専門的な操作員による使用が意図された機械類の場合、合理的に予期し得る教育、及び理解度の水準も考慮しなければならない。

2. 指示書には少なくとも以下の内容を含める:

- (a) 製造業者、及び承認代理人の社名、及び住所
- (b) その機械類に表示されている識別情報 (製造番号以外)
- (c) EC 適合宣言書、もしくはその内容を示す文書 (製造番号や署名を含める必要はない)
- (d) その機械類の一般的な説明
- (e) その機械類の使用、保守、修理、及び機能の確認のために必要な図面類や説明
- (f) 操作員が占有するであろう作業場所
- (g) その機械類の意図された使用
- (h) その機械類をどのように使ってはならないかについての警告
- (i) 組み立て、据え付け、そして接続に関する指示

^{†39} 取扱説明書、設置指示書、サービス・マニュアルなど。

- (j) 騒音や振動の低減のための据え付けや組み立てに関する指示
- (k) その機械類の使用に関する指示、また必要な場合は操作員の訓練に関する指示
- (l) 残留リスクについての情報
- (m) ユーザーが講じるべき保護方策についての指示 (該当する場合は用意すべき保護具を含む)
- (n) その機械類に取り付けられる工具の基本的特性
- (o) 使用、輸送、組み立て、解体などに際して安定性の要求を満足するための条件
- (p) 機械類やその構成部品の質量を含む、その機械類の輸送、取り扱い、及び保管を安全に行なうための指示
- (q) 事故や破損の際に取るべき操作法、また閉塞 (詰まり、引っかかり) が起こりそうであれば閉塞を安全に解除するための手段^{†40}
- (r) ユーザーが行なうべき調整や保守の説明、実施すべき予防保全手段
- (s) 作業中に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定められた指示
- (t) 使用すべき交換用部品の指定
- (u) 騒音に関する以下の情報:
 - i. それが 70 dB(A) を超える場合は作業場所における A 特性音圧レベル、超えない場合はその旨
 - ii. それが 63 Pa を超える場合は作業場所におけるピーク C 特性音圧レベル、超えない場合はその旨
 - iii. 作業場所における A 特性音圧レベルが 80 dB(A) を超える場合はその機械類が放射する A 特性音響パワー・レベル
- (v) 人に有害なものとなり得る非電離放射線を放射する場合、その情報

^{†40} 閉塞への不適切な対応に起因する事故、例えば閉塞を手で取り除こうとして機械に巻き込まれるような事故は珍しくありません。そのような危険が予見される場合、指示書に正しい手順を記載するだけでなく、まずは、そのような関与の必要の可能性の低減、その作業 (誤った手順を用いた場合を含めて) のリスクの低減などの検討が必要となるでしょう。

3. 機械類の販売用資料は、安全の側面に関して指示書と矛盾してはならない。

機械類の仕様を示す資料は、エミッション^{†41}に関して指示書と同じ情報を含まなければならない。

機械類の種類によってはこの他の情報の記載が規定されていることもあります。例えば、食品/化粧品/医薬品用の機械類 (§6.9.1) については、清掃、消毒、及びすすぎのために推奨する製品と手法を記載することが求められています。^{†42}

5 半完成機械類に対する手続き

半完成機械類 (partly completed machinery) については以下の事項が要求されているだけです:

1. テクニカル・ドキュメントの作成 (§5.1)
2. 組み立て指示書の作成 (§5.4)
3. Declaration of Incorporation の作成 (§5.2)

簡単には機械類の場合の内部確認 (§4.2.1) と似たものと考えておけば良いでしょうが、機械類の場合と異なり該当する必須健康安全要求事項 (§6) 全てに適合させる必要はなく、どの必須健康安全要求事項を適用するかは製造業者が決定します。^{†43}

5.1 テクニカル・ドキュメント

半完成機械類のためのテクニカル・ドキュメント (relevant technical documentation) は機械類の場合のテクニカル・ファイル (§4.3) に相当するもので、保管などについてはそれと同様の条件が適用されますが、要求される記載内容は異なります。

^{†41} 旧機械指令 98/37/EC では airborne noise emissions と書かれており、対象が騒音に限定されていましたが、2006/42/EC ではこの表現が emissions に変更されており、これは騒音以外のエミッションも含むことを意味するものと思われます。

^{†42} さらに、規格によってはより詳細な要求を含んでいることがあります。そのような場合、指令の要求と合わせて、それらの規格の要求も考慮することが必要となります。

^{†43} 半完成機械類では適用可能な必須健康安全要求事項がごく少数となることも珍しくありませんし、適用可能な必須健康安全要求事項を適用する義務もありません。半完成機械類を組み込んだり組み合わせたりして構成された機械類は該当する必須健康安全要求事項全てへの適合が必要となるでしょうが、これはその機械類の製造業者の責任です。ですが、それが適切な場合、半完成機械類の設計やその組み立て指示書の作成は最終的な機械類の必須健康安全要求事項への適合を考慮して行なうべきでしょう。

半完成機械類のためのテクニカル・ドキュメントには以下の情報を含めることが必要となります:

1. その半完成機械類の全体図、制御回路図
2. 適用された必須健康安全要求事項 (§6) への適合性の確認のために必要な、詳細図、計算書、試験結果など
3. 次の情報を含み、適用された手続きを示す、リスク・アセスメントの文書:^{†44}
 - (a) その半完成機械類に適用された必須健康安全要求事項のリスト
 - (b) 同定されたハザードの除去、もしくはリスクの低減のために用いられた保護方策の記述、そして該当する場合はその半完成機械類に関する残留リスク
 - (c) 規格やその他の技術基準のリストと、それらでカバーされた必須健康安全要求事項
 - (d) 試験結果の記載された任意の技術報告書
 - (e) その半完成機械類の組み立て指示書のコピー
4. その半完成機械類が量産される場合、量産された半完成機械類が指令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

5.2 Declaration of Incorporation

これは機械類の場合の適合宣言書 (§4.4) に相当するもので、それと同様の条件が適用されますが、記載内容は異なります。

Declaration of Incorporation には以下の情報を記載します:

1. 製造業者の、そして該当する場合は EU 内の承認代理人の社名と住所
2. テクニカル・ドキュメントの編成の権限を与えられた者の名前と EU 内の住所
3. 一般名、機能、機種、型式、製造番号、商標を含む、半完成機械類の説明と識別表示

^{†44} §5で触れたように、半完成機械類については必須健康安全要求事項への適合の義務はなく、どの必須健康安全要求事項を適用するかはその半完成機械類の性質や製造業者の判断に依存します。ですが、適用された必須健康安全要求事項 (これは Declaration of Incorporation (§5.2) への記載によって表明される) については適合を示す根拠の文書化が必要となります。

4. 指令のどの必須要求が適用されて満足され、テクニカル・ファイルが作成されているかを宣言する文、そして該当する場合は他の指令への適合を宣言する文
5. 当局による正当な要求があればその半完成機械類に関する情報を送付するという声明と、その送付方法
6. それが組み込まれた機械類の指令に対する適合が宣言されるまではその半完成機械類を使用してはならない旨
7. 宣言を行なった場所と日付
8. その宣言書に署名する人に関する情報 (所属、肩書など)
9. 適切な権限を持つ個人による署名

5.3 CE マーキング

半完成機械類に対しては機械指令に基づく CE マーキングの表示は行ないません。

5.4 組み立て指示書

半完成機械類には最終的な機械類への正しい組み込みのために必要な情報を含む組み立て指示書を添付する必要があります。組み立て指示書は、EU の公用語の1つで、最終的な機械類の製造業者が受け入れるもので書くことができます。

最終的な機械類の製造業者は機械類への半完成機械類の組み込みを半完成機械類の組み立て指示書に従って行ない、またその機械類のテクニカル・ファイルにその機械類に組み込まれた半完成機械類の組み立て指示書を含めます。

6 必須健康安全要求事項

機械指令の Annex I は安全の確保のための必須要求として必須健康安全要求事項 (essential health and safety requirements; EHSR) を定めています。

これは非常に長大なものですので、ここでは主要な要求事項の概略のみを示します。詳細については指令本文^[1] やそのガイド^[2]などを参照して下さい。

6.1 基本原則

1. 機械類の製造業者は、その機械類に適用する必須健康安全要求事項を同定するためにリスク・アセスメント (§8) を実施し、機械類の設計/構築をその結果を考慮して行なうこと
2. 必須健康安全要求事項に基づく義務はその機械類で該当するハザードが存在する場合にのみ適用される
3. 必須健康安全要求事項は必須の要求であるが、最新の技術水準を考慮してその目標の達成が不可能な場合はその目標にできる限り近付けるように設計/構築する

6.2 一般的事項

1. 安全性実現の原則

- (a) 機械類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/構築されること
- (b) 以下の原則をその順序で適用すること:^{†45}
 - i. リスクを可能な限り除去し、あるいは低減する (本質的に安全な機械類の設計と構築)
 - ii. 除去できないリスクに対して必要な保護方策を講じる
 - iii. 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、保護具が必要かどうかを規定する
- (c) 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
- (d) 保護具^{†46}の使用による制約を考慮すること^{†47}

^{†45} 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ません。

^{†46} 例えば保護手袋、保護眼鏡、耳栓やイヤーマフのような。

^{†47} 例えば耳栓やイヤーマフは騒音からの保護のためのものですが、その着用に伴って警告音やその他の音も聞こえにくくなり、それがリスクをもたらすかも知れません。

- (e) それを安全に調整、保守、使用するために必要な特別な機器やアクセサリ全てと共に供給すること
2. 機械類の材料、また機械類の使用中に用いられ、あるいは生成される物質が人の安全や健康を危険に曝さないこと
3. 照明の欠如がリスクを引き起こし得る場合は適切な照明を設けること
4. 取り扱いや輸送を安全に行なうことができ、また損傷を与えること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
5. 人間工学的原則 (例えば操作員の身体的な多様性の許容、十分な空間の確保、機械中心の作業速度の回避、長時間の集中を必要とする監視の回避、マン・マシン・インターフェースの操作員の予見可能な特性への適応など) を考慮して、操作員が経験する不快感、疲労、そして物理的/生理学的ストレスを最小限とすること
6. 操作位置は、排気ガスや酸素欠乏によるリスクを避けられる、また操作員に良好な作業条件と全ての予見可能なハザードに対する保護を与えるものであること
7. 適切かつ可能な場合、機械類に組み込まれた作業場所は椅子を設置できるようにすること

6.3 制御システム

1. 制御システムは危険な状況の発生を防ぐようなものであり、
 - (a) 意図された操作ストレスや外的な影響に耐え、
 - (b) ハードウェアやソフトウェアの障害が危険な状況を生じず、
 - (c) 制御システム・ロジックの誤りが危険な状況を生じず、
 - (d) 合理的に予見可能なヒューマン・エラーが危険な状況を生じないこと
2. ケーブル・レス制御の場合、正しい制御信号が受信されない時は自動停止すること

3. 制御デバイスは、
- 明確に視認、かつ識別^{†48}でき、
 - 躊躇や時間の浪費なしに、また曖昧さなしに安全に操作できるように配置され、
 - 制御デバイスの動きが効果と一致し、^{†49}
 - 危険な領域の外に配置され、^{†50}
 - 追加のリスクを引き起こすことなく操作できるように配置され、
 - ハザードが関係する場合は自発的な操作によってのみ所望の効果が達成されるように設計もしくは保護され、^{†51}
 - 予見可能な力^{†52}に耐える、
 - その配置、移動距離、また操作抵抗力は人間工学的原則を考慮して実行されるアクションに見合ったものとする
4. 危険な領域に人が居ないことを操作員がその場から確認できるようにするか、あるいは危険な領域に人が居るあいだは始動を妨げるように制御システムを設計/構築すること
5. 機械類はその目的のための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ること
6. 機械類を安全に完全停止させるための手段、また少なくとも 1 つの非常停止を備えること
7. 制御/動作モードの選択は非常停止を除き他の制御/動作モードをオーバーライドすること
8. 停電、復電、あるいは電源の変動が危険な状況を生じないこと；
- 特に、機械類が不意に始動せず、パラメータが管理されない形で変化せず、既に停止指示を受けていた時の停止が妨げられず、物体の落下や

^{†48} 識別は可能であればピクトグラムに依ることが望ましい。
§6.8 も参照。

^{†49} 例えば、スライド式の操作部を上にかかると制御パラメータ (回転数、流量、温度など) が上昇するようにする (アナログの表示器の指針も同様)、可動部を制御するジョイスティックの動きとその場所から見た可動部の動きを一致させる、など。

^{†50} 非常停止やティーチ・ペンダントのように危険な領域で操作できる必要がある制御デバイスは例外です。

^{†51} 例えば、制御デバイスを意図せずに動かすことを防ぐために操作力を大きくし、あるいはガードやカバーを付ける、2 段階の操作が必要となるようにする、など。操作部に体が当たったり押し付けられたりする可能性がある場合、それが危険を生じないようにすることも必要となるでしょう。

^{†52} 特に非常停止デバイスには相当の力が加えられることが予期されることに留意。

放出を生じず、自動や手動での停止が阻害されず、保護デバイスが完全に有効なままであるか停止指示を発するように留意する

6.4 機械的な危険に対する保護

- 移動、組み立て、解体、その他の作業に際しての転倒、落下、制御されない移動のリスクを防ぐように十分に安定していること
- 運用中の分解 (破裂や崩壊) の防止のため、機械類の各部やそれらの接続は使用中に曝されるストレスに耐え、また使用される素材の強度は予見される状況、特に疲労、経時変化、腐食、及び摩耗に関して適切であること
- 物体の落下や放出によるリスクの防止に注意すること
- その用途で可能な限り、傷害を与えるような鋭いエッジ、鋭い角、粗い面がないこと^{†53}
- それぞれの操作で対象物を手で移動して異なる操作を行なうように意図されている場合、他の部分に人へのリスクを生じさせることなしにそれぞれの部分を使用できること
- 動作条件の選択や調整を安全かつ確実にこなせること
- 可動部は事故を引き起こし得る接触のリスクを防ぐようにし、あるいはガードや保護デバイスを取り付けること^{†54}
- 可動部によって生じるリスクに対する保護のためのガードや保護デバイスはリスクの種類に基づいて選択されていること
- 可動部の停止位置からのいかなるドリフトも防止するかハザードを生じないものとする

^{†53} 例えば、切創を与えるかも知れない、板金の鋭いエッジ、角、バリのような。加工のための刃などで機能上必要なものは排除の対象にはなりません、通常、通常の使用時の接近を制限するように、また保守や交換を安全に行なえるようにすることが必要となるでしょう。

^{†54} 可動部への接触は、例えば衝撃、摩擦、切り裂き、切断、剪断、突き刺し、押し潰し、絡まり、引き込み、閉じ込めなどに伴う事故を引き起こすことがあります。このようなリスクは、例えば押し潰しや剪断などを生じ得る箇所を意図せずに作らないようにする、可動部の速度や力を抑える、動作状態での接近を制限するためのガードや保護デバイスを取り付けるなどの手段で低減できるかも知れません。

6.5 ガードや保護デバイスに必要な特性

1. ガードや保護デバイスは、
 - (a) 頑丈で、
 - (b) 確実に固定され、
 - (c) 追加のハザードを生じず、
 - (d) バイパスや無効化を容易に行なえず、
 - (e) 危険な領域から適切な距離離れており、
 - (f) 生産プロセスの視認への妨害が最小限で、
 - (g) 必要な作業や保守を望ましくはガードの取り外しや保護デバイスの無効化なしに行なうことができ、
 - (h) 可能な場合はガードは機械類からの排出物や機械類が発生するエミッションに対する保護を与えること
2. 固定式ガードは、
 - (a) 工具を用いてのみ開いたり取り外したりできるようなシステムで固定され、
 - (b) その固定システムはガードが取り外された時にガードか機械類に取り付いたままとなる、
 - (c) 可能であればガードは固定なしではその場に留められないものであること
3. インターロックされた可動ガードは、
 - (a) 開かれた時も可能な限り機械類に取り付けられたままとなる、
 - (b) 意図的なアクションによってのみ調整できるものであること
4. 接近を制限する調整可能なガードは、
 - (a) 関係する作業に応じて手動か自動で調整可能で、
 - (b) 調整を工具を用いずに容易に行なえるものであること
5. 保護デバイスは、
 - (a) 操作員が接近可能な範囲に居るあいだは可動部を始動できないようにし、
 - (b) 可動部が動いているあいだは人が可動部に接近できないようにし、かつ

- (c) そのいずれかのコンポーネントの欠如や障害が可動部の始動を妨げあるいは停止させるように制御システムと協調すること

6.6 その他のハザードに伴うリスク

1. 電気的なハザードを防ぐこと;
低電圧指令の安全目標 (§10.2) を適用する
2. 潜在的に危険な静電気を防ぐこと
3. 電力以外のエネルギーに関係するハザードを防ぐこと
4. リスクの原因となる誤った取り付けを不可能とすること
5. 高温/低温の部分への接触や接近による傷害を避けるための手段を講じること
6. 機械類自身、あるいは機械類が発生もしくは使用するガス、液体、埃、蒸気などによる火災や過熱のリスクを防ぐこと
7. 機械類自身、あるいは機械類が発生もしくは使用するガス、液体、埃、蒸気などによる爆発のリスクを防ぐこと
8. 騒音によるリスクを最小限とすること
9. 振動によるリスクを最小限とすること
10. 好ましくない放射は排除するかもしくは人への悪影響がない水準に抑制すること
11. 外部からの放射が機械類の動作に干渉しないようにすること
12. レーザーの偶発的な放射を防ぎ、またその放射(反射や散乱、二次放射を含む)が健康を害さないようにすること;
レーザー機器の観測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ものであること
13. それが発生する危険な物体や物質の吸入、摂取、肌や眼や粘膜への接触、皮膚への貫入に伴うリスクを防ぐこと
14. 機械類への人の閉じ込めを防ぐようにすること

15. 人が歩いたり立ったりする部分は、スリップ、つまづき、落下を防ぐようにすること
16. 雷の影響に対する保護が必要な機械類には電荷を大地に逃すためのシステムを設けること

6.7 保守

1. 調整や保守のための箇所は危険な領域の外にあり、調整、保守、修理、清掃、及び整備の作業は機械類を停止させた状態で行なえること
2. 運用、調整、及び保守に際して介入が必要な箇所全てに安全にアクセスできること
3. エネルギー源を遮断する手段を持つこと
4. 操作員の介入の必要性が限定されるように構成されていること
5. 危険な物質を含む部分の清掃を中に入らずに行なえること

6.8 情報

1. 機械類の上の情報や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に依ること；
言語による情報や警告はその機械類が上市され、かつ/もしくは使用される国の 1 つ以上の公用語で示し、要求に応じて操作員が理解できる 1 つ以上の言語を併用する^{†55}
2. 制御のために必要な情報は曖昧でなく容易に理解できること
3. 監視されていない機械類の障害によって人の健康と安全が危険に曝され得る場合、適切な音響と発光信号による警告の機能を備えること；

^{†55} 機械類上の表記を言語で行なう場合、EU の全ての公用語で併記することは実際的ではないでしょうから、おそらくはそれぞれの機械類の仕向け先の公用語に合わせて表記を変えることが必要となるでしょう。警告ラベルのようなものはそれぞれの言語のラベルを用意しておいて出荷前に仕向け先に合わせたものを貼ることなどもできるかも知れませんが、パネル面にあらかじめ印刷しておきたいものについてはそのような対応も困難となりそうです。機械類への表示をピクトグラム (図記号) で行ない、指示書でその意味を説明する形でできれば、機械類自身の上の表示を仕向け先に応じて変えずに済む可能性があります。IEC 60417 や ISO 7000 には標準化された多くのピクトグラムが含まれており、可能な場合にはそのような標準化されたピクトグラムを用いることが望ましいです。

警告デバイスは曖昧でなく容易に気付けるもので、色と安全信号に関する所定の規則に従うこと

4. 残留リスクがある場合は必要な警告や警告デバイスを設けること
5. 少なくとも以下の情報が読みやすく消えないように表示されていること：
 - (a) 製造業者と承認代理人 (該当する場合) の社名と住所
 - (b) その機械類の名称
 - (c) CE マーキング
 - (d) 型式
 - (e) 製造番号 (該当する場合)
 - (f) 製造年

また必要に応じて以下の情報も表示する：

- (a) 爆発性の雰囲気での使用が意図されている場合、所定の表示^{†56}
 - (b) 安全な使用のために必要な全ての情報
 - (c) リフト機器での取り扱いが必要な場合、その質量
6. 機械類が上市され、あるいは使用される国の公用語で書かれた指示書 (§4.6 も参照) が添付されていること

6.9 特定のカテゴリの機械類に対する追加の要求

6.9.1 食品、化粧品、医薬品のための機械類

1. 食品/化粧品/医薬品に接触する素材は該当する指令で定められた条件を満たし、清掃を使用の都度行なえること
2. 食品/化粧品/医薬品に接触する面は、
 - (a) 滑らかであり、物質を滞留させ得る凹凸がなく、

^{†56} 爆発性の雰囲気での使用が意図された機械類は指令 2014/34/EU (ATEX) の対象となり、“ヘキサゴン” マーク、及び防爆に関するグループとクラスの表示が必要となるでしょう。

- (b) アセンブリの突出、エッジ、窪みが最小限で、
- (c) 清掃/消毒を容易に行なえること
- 3. 食品/化粧品/医薬品に、また清掃/消毒/すすぎに由来する液体、気体、またエアロゾルを完全に排出できること
- 4. 清掃できない部分にいかなる物質や生体 (特に昆虫) も入り込まないように、またいかなる有機物質も蓄積しないようにすること
- 5. 健康に有害な補助的な物質 (潤滑剤を含む) が食品/化粧品/医薬品に接触しないこと
- 6. 容易にアクセスできる範囲のみでなくアクセスが不可能もしくは推奨されない範囲を含めて、清掃/消毒/すすぎのための薬剤や実施方法を指示書に記載すること

6.9.2 手持ち型や手動ガイド式の機械類

1. 安定性を確保できるように配置された支持面、ハンドル、またサポートを持つこと
2. ハンドルから安全に手を離すことができない場合、始動/停止制御デバイスをハンドルから手を離さずに操作できるように取り付けること
3. 操作員がハンドルから手を離れた後での偶発的な始動や動作の継続に伴うリスクを防ぐこと
4. 必要に応じて、危険な範囲を、また加工対象物と工具の動きを目視できるようにすること
5. 指示書には、手腕系が曝される振動合成値が 2.5 m/s^2 を超える場合はその値、超えない場合はその旨を、測定の不確かさと共に示すこと
6. 手持ち型の釘打ち機などのインパクト式の機械類は、
 - (a) エネルギーがデバイスから分離しない中間コンポーネントによって対象物に伝えられ、
 - (b) 機械類が十分な圧力で正しく押し付けられていない時のインパクトをイネープリング・デバイスが防止し、

- (c) 意図しないトリガが防止されており、必要であればインパクトのトリガのためにはイネープリング・デバイスと制御デバイスの正しい順番での動作を必要とし、
- (d) 取り扱い時や衝撃を受けた時の偶発的なトリガが防止されており、
- (e) 装填や取り出しを容易かつ安全に行なえること

また、その指示書には以下の情報を含めること:

- (a) その機械類と共に使用できるアクセサリや交換用機器
- (b) その機械類と共に使用できる適切な締結具やインパクト対象物
- (c) 該当する場合、使用すべき適切なカートリッジ

6.9.3 木材や類似の物理特性の素材の加工のための機械類

1. 加工対象物を安全に配置できること
2. 加工対象物やその一部の放出のリスクがある状況で使用されそうな場合、そのような放出を防ぐか、あるいはそれが不可能な場合は放出が人へのリスクを生じないようにすること
3. その動作中の接触のリスクがある場合、十分に短い時間で工具を停止させる自動ブレーキを備えること
4. 偶発的な傷害のリスクが除去もしくは低減されるようにすること

6.9.4 農薬散布用の機械類

1. 環境の農薬への意図しない曝露を最小限としなければならず、環境の農薬への意図しない曝露なしに運用、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/構築すること
2. 漏洩は常に防止されること
3. 農薬の散布を操作位置から容易かつ正確に制御/監視でき、また即座に中止できること

4. そのような作業に際しての農薬の漏洩を防ぎ、かつ水源の汚染を防ぎながら、必要な量の農薬を正確に充填でき、また容易かつ完全に空にできること
5. 農薬の散布率を容易に、正確に、かつ確実に調整できる手段を備えること
6. 他の領域への漏失や農薬の環境への移行を防ぐため、農薬を対象の領域に定着させるようにすること
7. 農薬散布機能の停止中の漏失を防ぐこと
8. 環境の汚染なしに清掃を容易に、かつ徹底的に行なえること
9. パーツの着脱を環境の汚染なしに行なえること
10. 機械の正しい機能の確認のために必要な測定器を容易に取り付けられること
11. ノズル、ストレーナ、フィルタは種類と大きさを容易に同定できるようにマーキングされていること
12. それが適切な場合、オペレータが使用中の農薬の名札を置けるような取り付け部を設けること
13. 指示書に以下の情報も記載すること:
 - (a) 混合、積み込み、散布、排出、清掃、保守、移動に際しての環境の汚染の防止のための注意事項
 - (b) 農薬を対象の領域に、またそれが適切な場合は均一に定着させるための準備や調整を含め、様々な環境での使用に関する詳細な条件
 - (c) その機械とともに使用できるノズル、ストレーナ、及びフィルタの種類と大きさの範囲
 - (d) ノズル、ストレーナ、及びフィルタなど、機械の正しい機能に影響する消耗品の確認の周期と交換の基準
 - (e) 機械の正しい動作を確かとするために必要な校正、日常的な保守、冬季への準備、その他の確認の規定
 - (f) 機械の誤った機能を引き起こすかも知れない農薬の種類

- (g) オペレータが使用中の農薬の名札を取り付け部に置くべき旨
- (h) 特別な機器やアクセサリの使用に関する情報、また必要な注意事項
- (i) 機械が指定機関による検査の対象となるかも知れない旨
- (j) 機械の正しい機能を確認とするために検査しなければならない機械の機能
- (k) 必要な測定器の接続のための指示

6.10 機械類の移動に伴うハザードに対する追加の要求

1. 運転位置からの視界はドライバが機械類やその工具を予見可能な状況で安全に操作できるものであること
2. 機械類が転倒した時に操作員やその他の搭乗者が機械類と地面のあいだに挟まれるリスクがある場合、人を座席に留めるための拘束システムを備えること
3. ドライバ以外の人が機械類で運ばれ、あるいはその上で作業する場合、リスクなしにそうできるような場所を設けること
4. 必要な場合、制御部の無許可での使用を防止すること;

遠隔制御の場合、制御ユニットはそのユニットで制御される機械類を明確に同定し、また遠隔制御システムは対象の機械類の対処の機能のみに影響するようにし、また機械類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すること
5. ドライバは機械類の運用に必要な全ての制御デバイスを運転位置から操作できること
6. ドライバが搭乗する自己推進式の機械類の移動はドライバが所定の場所に居る場合のみ可能とすること
7. 自己推進式の機械類とそのトレーラは、動作、負荷、速度、地面、及び傾斜の条件全てのもので安全を確かとするように、減速、停止、制動、及び不働化の要求に適合すること;

- 遠隔制御式の機械類は、ドライバが制御を失った時、停止信号を受けた時、システムの安全関連部の障害が検知された時、規定された時間内に確認信号が検知されなかった時に動作を自動的かつ即座に停止させるデバイスを備えること
8. 歩行制御式の自己推進式の機械類の移動は制御デバイスのドライバによる持続的なアクションによってのみ可能とすること;
また機械類のドライバに向けての不用意な移動から生じるリスクを最小限とすること
 9. パワー・ステアリングへの電源の障害が機械類の停止に必要な時間のあいだに機械類の進行方向を変えないようにすること
 10. 重心の制御されない振動が安定性に影響したり構造に過大なストレスを与えたりしないようにすること
 11. エンジン・コンパートメントの可動部への接近を妨げる移動可能なガードは、工具か鍵、あるいは鍵の掛かる完全に囲まれた運転席からのみ開けられるのであればインターロックを備えなくても良い
 12. 自己推進式の機械類でロール・オーバーやティップ・オーバーのリスクがある場合、適切な保護構造を備えること
 13. 自己推進式の機械類で物体や資材の落下のリスクがある場合、そのリスクを考慮すること
 14. 乗降のための手掛かりや足掛かりは、操作員が直感的に使用でき、乗降を助けるために制御デバイスを使用しないようにすること
 15. 牽引を行なう、あるいは牽引される機械類は容易で安全な連結と切り離しを可能とし、また使用中の偶発的な切り離しを防ぐような連結デバイスを備えること
 16. 自己推進式の機械類を他の機械類に接続する脱着式動力伝達デバイスは動作中に動く全ての部分が全長にわたって保護されていること
 17. バッテリー・ハウジングは、機械類の転倒の際に電解液が操作員の上に放出されるのを防ぎ、また操作員が占める場所に蒸気を蓄積するのを防ぐものであること
 18. 必要な場合、使用、調整、及び保守に関する標示や指示書を備えること;
ドライバが搭乗する機械類は、音響警告デバイス、及び意図された使用状況に適した発光信号を備え、必要な場合はトレーラと機械類のあいだに信号の動作のための適切な信号を備えること;
遠隔制御式の機械類で、人への衝突や押し潰しのリスクがある場合、その移動を知らせ、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
 19. 公称出力 (kW)、通常の構成での質量 (kg)、また該当する場合は連結フックが対応する最大牽引力 (N) や最大垂直負荷 (N) の情報を見やすいように表示すること
- ### 6.11 リフト操作に伴うハザードに対する追加の要求
1. 使用中と使用中以外、輸送、組み立て、解体の全ての段階、予見可能なコンポーネントの障害、またハンドブックに従って行なわれた試験のあいだ安定性が維持されること
 2. ガイドレールや軌道に沿って走行する機械類は、脱線を防ぐためにガイドや軌道に作用するデバイスを備えること
 3. 機械類、リフティング用アクセサリ、またそのコンポーネントは、環境条件や人が加える力の影響を考慮して、使用中と使用中以外、また全ての該当する構成での設置と運用の条件下で曝されるストレスに耐えられるものであること
 4. プーリー、ドラム、及びホイールはそれに取り付けられるロープやチェーンの寸法に見合った直径の、ロープやチェーンが外れることなく巻き付けられるものであること
 5. リフティング用アクセサリとそのコンポーネントは予期される耐用寿命に応じた使用回数に対する摩耗と劣化に応じた寸法の、適切な仕事係数 (安全率) のものであること
 6. 動きの制御のためのデバイスは機械類を安全に保つように働くこと

7. 人、機器、あるいは他の機械類との衝突を防ぐため、機械類の操作位置は動く部分の経路を最も良く見渡せるような位置とすること
8. 接地位置が固定の機械類のキャリアの動きはその接地までしっかりとガイドされ、荷物の積み下ろしなどのために人がキャリアにアクセスできる場合はアクセスのあいだキャリアが確実に静止するようにすること;
キャリアからの荷物の落下のリスクや動いているキャリアと地上の人との接触に伴うリスクを防ぐこと
9. 機械類やリフティング用アクセサリを上市する際、それが目的に適していることを確かとすること
10. 機械類やその機器を動かすための制御部にはホールド・トゥ・ラン型の制御デバイスを用いること
11. 1000 kg 以上の最大作業負荷、あるいは40000 Nm 以上の転倒モーメントの機械類は、過負荷や転倒モーメントの超過の際にドライバに警告し危険な動きを防ぐデバイスを備えること
12. ロープにガイドされた設備のロープ・キャリア、トラクタ、あるいはトラクタ・キャリアは、対重、もしくは張力を恒久的に制御するデバイスで支持されること
13. リフティング用のチェーン、ループ、及びウェブには製造業者かその承認代理人の名前と住所、また該当する証明書への参照をマークするか、あるいはそれを記載した銘板が取り外せないリングを取り付けること
14. リフティング用アクセサリには、安全な使用のために必要な場合は素材の識別を、また最大作業負荷を示すこと
15. リフティング用機械類には最大作業負荷を目立つようにマークすること
16. リフティング用アクセサリの指示書には、少なくともその意図された使用、使用上の制限、組み立て、使用、及び保守の指示、及び用いられた静的試験係数を記載すること

17. リフティング用機械類の指示書には、その機械類の特性 (特に最大作業負荷、サポートやアンカーにおける応力、該当する場合はバラストの設置の手段の規定を含む)、日誌に記載すべき内容、使用上のアドバイス、それが適当な場合は製造業者かその承認代理人が実施した静的/動的試験を詳述する試験報告、製造業者の施設で組み立てられていない機械類の場合は最初の使用の前に行なう測定に関する必要な指示などを記載すること

6.12 地下作業を意図した機械類に対する追加の要求

1. 動力天盤支保は、負荷を掛ける前や掛かっているあいだ、また負荷が取り除かれた後、動く際に所定の方向を維持しスリップを生じないこと;
2. 動力天盤支保は人の移動を妨げないこと
3. 軌道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で行なうものであること;
動力天盤支保の制御デバイスは操作に際して操作員が支保で保護されるように配置すること
4. 軌道上を走行する自己推進式の機械類は移動を制御する回路に作用するイネープリング・デバイスを備えること
5. 制動システムはスパークを生じたり発火を引き起こしたりしないようにすること;
内燃機関式の機械類は低蒸気圧の燃料を用いる原動機のみを備え、電気に起因するいかなるスパークも排除すること
6. 内燃機関からの排気は上方に排出すること

6.13 人の昇降に伴う特定のハザードを持つ機械類に対する追加の要求

1. キャリアや落とし戸はキャリアの最大許容定員と最大作業負荷に見合った広さと強度を持つこと
2. 最大作業負荷や転倒モーメントの大きさに関わらず、過負荷や転倒モーメントの超過の際にドライバに警告し危険な動きを防ぐデバイスを備えること

3. キャリア上の人がキャリアの移動を制御できるようにすること;

キャリアが完全に囲われている場合を除き、この制御デバイスはホールド・ツゥ・ラン型のものであること

4. キャリアの加速や減速が人をリスクに曝さないようにすること

5. キャリアは乗員の落下のリスクを生じるほど傾かないようにし、また安定性を確かとし、危険な動きを防止すること;

床や天井の落とし戸や側面の扉は意図せずに開かない、また意図せずに開いた時の落下のリスクを防止する方向に開くものとする

6. キャリア上に物体が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

7. キャリアと人や物体との接触に伴うリスクを防止すること;

必要な場合、キャリアを完全に囲い、扉が閉じていない時の危険な動きを阻止するインターロック・デバイスを備えた扉を設けること

8. ランディングの制御部は、キャリア内の制御デバイスが操作されている時、あるいはキャリアが地上にない時にキャリアの動きを開始させないこと

9. ランディングとキャリアのガードは予期される範囲の荷物と人を考慮してキャリアへの安全な出入りを確かとするものであること

10. キャリアにはキャリアの最大許容定員と最大作業負荷を含めて安全を確かとするために必要な情報を示すこと

7 規格の選択

機械指令で適合が求められているのは必須健康安全要求事項 (§6) であり、規格ではありません。

また、指令の Annex IV で規定された機械類 (§4.1.1) に内部確認の手続き (§4.2.1) を適用する場合以外は適合性評価に際しての整合規格の適用は必須ではありません。

ですが、適切な規格を用いずに指令の要求への適合を示すことはかなり困難で、あまり実際的でないこと、また整合規格、すなわち機械指令の元での整合化が欧州官報 (Official Journal) で公表された欧州規格^[4]の適切な適用は該当する必須健康安全要求事項への適合の推定を与えることから、機械類の種類や適用する適合手続きに関わらず整合規格を優先的に適用するのが普通です。

機械安全の規格は、次のようなクラスに分けられます:

- 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 — 安全距離やリフト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 整合規格がある場合、少なくともその規格は適用することになるでしょう。そして、その機械類に適用可能なタイプ C 整合規格がない場合、あるいはその機器に関係するハザードでタイプ C 整合規格で適切にカバーされないものがある場合、タイプ B 整合規格やタイプ A 整合規格を必要に応じて用いることができます。^{†57}

その機械類に関係するハザードで適切な整合規格でカバーできないものがある場合、それらは整合規格のように指令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、機械指令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ます。^{†58}

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す。

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でしょう。これは適合性評価の際のチェックリストとしても使用できますし、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テクニカル・ファイルに含めることもできます。

8 リスク・アセスメント

この指令ではリスク・アセスメントの実施が必須となっています。

通常、図 3 に示すように、ハザードが除去されるかリスクが十分に低減されるまで次のプロセスを反復することが必要となります:

1. 意図された使用と合理的に予見可能な誤使用を含む、その機械類の制限を決定する
2. その機械類によって引き起こされ得るハザードと、関係するハザード状況を同定する
3. 起こり得る傷害や健康被害の重大さとその発生の確率を考慮してそのリスクを推定する
4. リスク低減が必要かどうかを判断するためにそのリスクを評価する
5. リスク低減が必要な場合、ハザードを除去するか、あるいは保護方策を適用してハザードに関係するリスクを低減する^{†59}

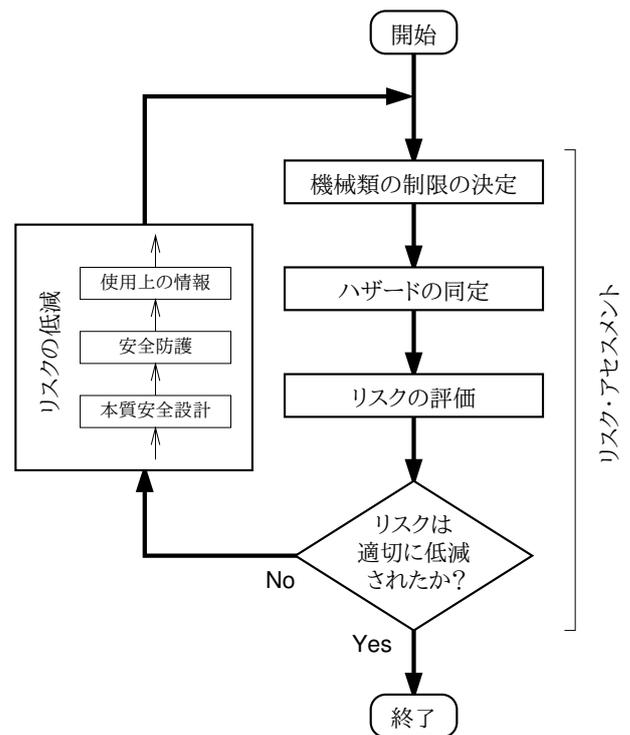


図 3: リスク低減のフロー (概略)

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ます。

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

^{†59} §6.2の安全性実現の原則も参照。

^{†57} 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 整合規格やタイプ A 整合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ません。

^{†58} §4.1.1で述べたように、Annex IV で規定された機械類に内部確認の手続き (§4.2.1) 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でカバーすることが必要です。

の木解析)、FMEA (故障モード及び影響分析) などがあります。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ります。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ますので、規格と共にそのようなものを参考にされると良いでしょう。

9 適合の維持

9.1 量産時の適合の維持

機械類や半完成機械類の生産に際して、製造業者は実際に生産された機械類や半完成機械類が指令の要求に適合することを、また関連する一連の文書 (テクニカル・ファイル (§4.3) やテクニカル・ドキュメント (§5.1)、適合宣言書 (§4.4) や Declaration of Incorporation (§5.2)、また該当する場合は EC 型式審査証明書 (§4.2.2)) で述べられたものに一致することを確かとするための全ての手段を講じることが必要となります。

また、量産された機械類や半完成機械類が指令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テクニカル・ファイル (§4.3) やテクニカル・ドキュメント (§5.1) に記載しておくことも必要となります。

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ります。

ですが、これはその機械類や半完成機械類の性質やリスクに対して十分なものとし、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でしょう。

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す。

9.2 設計変更の扱い

機械類や半完成機械類が継続的に生産される場合、途中で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ません。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機械類や半完成機械類が要求を満足することを確かとし、またその

内容をテクニカル・ファイル (§4.3) やテクニカル・ドキュメント (§5.1) に反映することが必要となります。

また、EC 型式審査 (§4.2.2) の手続きを適用した場合は機械類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ります。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します。

9.3 変化への追従

ある時点ではリスクが十分に低いとみなすことができた機械類や半完成機械類も、技術水準の変化などに伴い、高いリスクを持つ (従って、もはや機械指令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ります。

このため、高いリスクを持つかも知れない機械類の場合は特に、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ません。

機械指令では、EC 型式審査 (§4.2.2) の手続きを適用した場合についても、機械類を最新の技術水準 (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ます。

規格の改訂の目的の 1 つはこのような変化への対応ですので、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でしょう。

整合規格が改訂された場合、欧州官報 (Official Journal) で公表された所定の期日^{†60}以降は古い規格は適合の推定を与えなくなりますので、それ以降も機械類や半完成機械類の出荷を継続する場合、改めて新しい有効な整合規格への適合を確認するか、あるいは指令の要求への適合性を整合規格の適用による適合の推定に頼らずに示すことが必要となります。

また、指令の Annex IV で規定された機械類 (§4.1.1) に内部確認 (§4.2.1) の手続きを適用している場合はその機械類^{†61}を EU の市場に出す時点で有効な整合規格の適用が必須となりますので、所定の期日までに新しい有効な整合規格への適合を確認

^{†60} date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard ('docopocoss'), あるいは date of withdrawal として示されます。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りません。

^{†61} ここで「機械類」と言っているのは機械類のそれぞれの個体のことであることに注意して下さい。

するか、あるいは指令の要求への適合性を古い規格で示せるのであれば EC 型式審査 (§4.2.2) か総合品質保証 (§4.2.3) に切り替えることが必要となります。

10 補足

10.1 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、設計段階で次のような点に留意しておくことが望ましいでしょう：

- 指令や規格の要求を理解し、基本設計の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、十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ります。ですが、このような対処は指令の安全性実現の原則 (§6.2) 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十分な安全性を達成できないことも少なくありません。従って、設計サイクル全体を通して指令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ます。

- 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を事前に入手し、内容を確認しておく。

このような部品や材料については、認証機関が発行した証明書などを事前に入手し、その内容が適切であるかどうかを確認しておいた方が確実でしょう。一般にカタログや仕様書の「機械指令適合」や「EN 60204-1 適合」のような記載は十分な証拠とは言えません。十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ります。

10.2 低電圧指令の安全目標

低電圧指令^{[7][8]}の安全目標は以下のようなもので、§6.6で触れたように、機械類の電氣的なハザードに関してはこの安全目標が適用されます。

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氣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、人、飼育動物、及び財産を危険にさらさないこと

10.3 他の指令や規則との関係

10.3.1 リフト指令

リフトに対してはリフト指令 2014/33/EU^[5] があり、その対象となるリフトは機械指令の対象からは除外されます。

但し、以下のリフトはリスト指令の対象から除外され、機械指令の対象となります:

1. 速度が 0.15 m/s よりも速くないリフト機器
2. 建設現場用ホイスト
3. ロープウェーやケーブルカー
4. 軍や警察のために特に設計されたリフト
5. リフト上から作業を行なうことのできるリフト機器
6. 鉱山用巻き上げ機
7. 上演に際して演者を昇降させるためのリフト機器
8. 輸送手段に取り付けられたリフト機器
9. 機械類に取り付けられた、機械類の保守や検査の箇所を含む作業場所へのアクセスのためにのみ用いられるリフト機器
10. ラック/ピニオン式の列車
11. エスカレータ、及び移動式歩道

また、リフト指令の対象となるリフトについても、該当するリスクがリフト指令の必須健康安全要求事項でカバーされない場合は機械指令 2006/42/EC の必須健康安全要求事項が適用され、機械指令 2006/42/EC の安全性実現の原則は常に適用されます。

10.3.2 ケーブルウェイ規則

Regulation (EU) 2016/424 の対象となる人の輸送のためのケーブルウェイやそのサブシステムや安全コンポーネントは機械指令の対象から除外されます。

但し、Regulation (EU) 2016/424 は以下のものには適用されず、そのようなものが機械指令の適用範囲に入り、かつ他のより限定的な指令や規則の対象とならない場合、機械指令の対象となります:

- リフト指令の対象となるリフト
- 農業用や林業用の設備
- 荷物と特に指定された人の輸送のみを意図した、山小屋のサービスのためのケーブルウェイ設備
- 人の輸送のための手段としてではなくレジャーや娯楽の目的のためにのみ設計された機器
- 鉱山用の施設やその他の産業活動での使用のための施設
- 使用者やキャリアが水上にある施設

10.3.3 低電圧指令

機械類が低電圧指令 (LVD) 2014/35/EU^{[7][8]} の適用範囲にも入る場合、

- §3.1の 11項で述べたようなものは機械指令の対象からは除外され、低電圧指令の対象となります。
そのような機器は機械的な危険を生じる可能性を持つかも知れませんが、非電氣的な危険も低電圧指令の安全目標 (§10.2) でカバーされます。
- その他の場合、リスクが主として電氣的なものであったとしても低電圧指令の適用対象からは除外され、機械指令の適用が必要となります。
但し、§6.6で触れたように、そのような機械類には低電圧指令の安全目標 (§10.2) も適用されます。

10.3.4 玩具指令

玩具指令 2009/48/EC の対象となる機械類については機械指令の適用は不要となります。

玩具指令は 14 歳以下の子供が遊ぶように設計され、あるいは意図された製品に適用されますが、公衆による使用が意図された機器や機械類、内燃機関を搭載した常用玩具など、一部の玩具は玩具指令の対象からは除外されます。

10.3.5 車両等に関する規則 (農業用や林業用のトラクタ、自動車、2 輪や 3 輪の車両)

以下の車両は機械指令の対象からは除外されます:

- Regulation (EU) No 167/2013^{†14} の対象となる農業用や林業用のトラクタ

但し、Regulation (EU) No 167/2013 は農業用/林業用のトラクタ、トレーラ、及び交換可能な被牽引機器に適用されるものの、機械指令の対象から除外されるのはトラクタ自身のみで、他の輸送手段に取り付けられた機械類と同様にトラクタに取り付けられた機械類 (例えばトレーラや耕耘用のロータリーのような) は機械指令の対象から除外されません。このため、農業用/林業用のトレーラや交換可能な被牽引機器は機械指令と Regulation (EU) No 167/2013 の双方の対象となることがあります。

- 指令 70/156/EEC^{†15} の対象となる自動車やトレーラ

但し、そのような車両に取り付けられる機械類は一般に機械指令の対象となります。

- 指令 2002/24/EC^{†16} の対象となる 2 輪や 3 輪の車両

但し、指令 70/156/EEC の場合と同様、そのような車両に取り付けられる機械類は一般に機械指令の対象となります。

車両 (特に農業用や林業用のトラクタ) に取り付けられる機械類の評価では、車両そのものが機械指令の対象から除外されるとしても、機械類を車両に取り付けた状態も、また機械類の車両への脱着の作業も考慮することが必要となりそうです。

これらの車両に似た、だがこれらの規則や指令の対象とならない走行可能な機械類は、一般にその全体が機械指令の対象となります。

10.3.6 船舶 (小型船舶を含む)

船舶は一般に §3.1 で述べた「水上での輸送手段」、あるいは「航洋船」に該当し、機械指令の対象からは除外されます。

「航洋船」は洋上を航行する客船や貨物船などの国際海事機関 (IMO) の条約の対象となるようなも

ので、このような船舶についてはそれに設置される機械類も機械指令の対象から除外されます。

このような船舶やそれに搭載される機器は各国の海事関係の規則や船級規格への適合が必要となることがあります。

その他の船舶の場合、船舶の一部となる船内機 (インボード・エンジン) やスターン・ドライブ・エンジンは機械指令の対象から除外されますが、船外機 (アウトボード・エンジン) は機械指令の対象ともなります。また、そのような船舶に搭載される機械類は、上記の車両の場合と同様、一般に機械指令の対象となります。

このような船舶に適用される規則はその船舶の用途や大きさなどによって異なり、例えば船体の全長が 24 m 以下のレクリエーション用舟艇^{†62}やパーソナル・ウォータークラフト^{†63}、またそのエンジンや操舵システムなどは、指令 2013/53/EU^{†64} の対象となります。

10.3.7 個人用保護具規則

個人用保護具規則 Regulation (EU) 2016/425 の対象となる保護具は、それ自身が機械類であったとしても、機械指令の対象からは除外されます。

10.3.8 医療機器規則、体外診断用医療機器規則

医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745 や体外診断用医療機器規則 Regulation (EU) 2017/746 の対象となる機器が機械類でもある場合、機械指令の必須健康安全要求事項 (§6) にも適合しなければなりません。機械指令そのものの適用は不要となります。

10.3.9 EMC 指令

機械類が電気/電子的な部分を含む場合、一般に EMC 指令 2014/30/EC の対象にもなります。

^{†62} いわゆるモーター・ボートや、クルーザー、ヨットのようなもの。レース用のもの、乗客を運ぶことが意図されたものなどは含みません。

^{†63} 水上バイクのようなもの。

^{†64} Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC

但し、電磁妨害の影響が安全に関係する可能性がある場合、その側面は機械指令の対象となります。

また、機械類が発生する電磁界が人体に有害な影響を与える可能性もありますが、EMC 指令は電磁界の人体への影響は扱わず、この側面も機械指令の対象となります。

10.3.10 無線機器指令

無線機器^{†65}を搭載した機械類は無線機器指令 2014/53/EU の対象にもなります。

但し、無線の機能 (例えば通信データの喪失や破損、他の無線機器からの混信など) が安全に関係する可能性がある場合、その側面は機械指令の対象となります。

10.3.11 その他のより限定的な指令や規則

機械類やその一部が以下に例示するような特定のハザードをカバーするより限定的な指令や規則の対象にもなる場合、該当する指令や規則を機械指令と共に適用することが必要となりますが、このような指令や規則でカバーされるハザードについては機械指令の適用は不要となります：

- 防爆 (ATEX) — 指令 2014/34/EU
- 食品に接触する素材や成形品 — Regulation (EC) No 1935/2004
- 食品に接触するプラスチック材や成形品 — 指令 2002/72/EC
- 単純圧力容器 — 指令 2014/29/EU
- 圧力機器 — 指令 2014/68/EU
- ガス燃焼器具 — Regulation (EU) 2016/426
- 建築用製品 — Regulation (EU) No 305/2011
- ガス状や粒子状の汚染物質の放出の限度 — Regulation (EU) 2016/1628
- 屋外で使用される機器からの騒音の放射 — 指令 2000/14/EC

^{†65} 無線 LAN や無線式のリモコンのように電波を用いて通信を行なうものだけでなく、電波を用いて物体の位置、速度、及び/もしくはその他の特性の同定を行なうもの、例えばレーダーや、ある種の非破壊検査装置、流速計、レベル計なども含まれます。

- 特定有害物質の使用の制限 (RoHS) — 指令 2011/65/EU

また、より限定的な指令や規則でハザード全てがカバーされる場合は機械指令の適用そのものが不要となります。

10.4 労働者の保護

労働安全衛生に関するフレームワーク指令 89/391/EEC のもとで労働者の保護のための一連の指令が発行されています。^[9]

例えば：

- 化学物質への曝露 — 98/24/EC, 2000/39/EC, 2006/15/EC, ...
 - アスベストへの曝露 — 83/477/EEC, 91/382/EEC, 2003/18/EC
 - 発癌性物質や変異原性物質への曝露 — 2004/37/EC
 - 生物由来物質への曝露 — 2000/54/EC
 - 爆発性の雰囲気への曝露 — 1999/92/EC
 - 振動への曝露 — 2002/44/EC
 - 騒音への曝露 — 2003/10/EC
 - 電磁界への曝露 — 2004/40/EC
- 等々...

この種の労働者の保護に関する要求への適合は雇用主の責任となるでしょうが、機械類の使用でこのような制限を超える可能性が予見される場合、機械類の製造業者は、安全性実現の原則 (§6.2) に従ってまずそのリスクをできる限り除去するか低減し、除去できないリスクに対して必要な保護方策 (例えば騒音への曝露の低減のための遮音材や吸音材の取り付けのような) を講じ、最終的に残留するリスクに関してはそのリスクに関する情報や労働者の保護のために適用できる手段 (例えば所定の防音性能の防音イヤーマフの着用のような) の情報などを適切に提供することが必要となるでしょう。

10.5 関係する事業者

10.5.1 製造業者

ここで言う製造業者 (manufacturer) は、機械類や半完成機械類を設計、及び/もしくは製造し、それを自らの名前や商標のもとで市場に出す、あるいは自ら使用する上でその適合性に責任を持つ自然人や法人を意味します。

そのような製造業者がない場合は、機械類や半完成機械類を市場に出す、あるいは使用に供する自然人や法人が製造業者とみなされます。

10.5.2 承認代理人

ここで言う承認代理人 (authorised representative) は、製造業者の代わりに機械指令に関する義務の全てもしくは一部を履行するように製造業者からの書面によって委任された、EU 内の自然人や法人を意味します。

製造業者は、自らが EU 内にあるかどうかにかかわらず、委任状を出すことによって承認代理人を任命することが可能です。承認代理人を任命するかどうかは任意で、EU 内に拠点を持たない製造業者でも承認代理人を置かずに全ての義務を直接履行することも可能です。

10.5.3 流通業者

機械指令では流通業者 (distributor) への言及はありませんが、欧州司法裁判所は、機械類の流通に関わる事業者は、

- 機械類に CE マーキングが付いていること
- その機械類が市場に出される国の公用語の 1 つに翻訳された、製造業者か承認代理人が作成して署名した EC 適合宣言書が添付されていること
- 関係する国の公用語で書かれた指示書が添付されていること

を確かとしなければならないと判断しています。

指示書がその国の公用語で書かれていない場合、流通業者はその国の公用語への翻訳を用意しなければなりません。

機械類やその一部の設置を行なう事業者は、製造業者からの設置指示書、また指令の要求に留意し、設置された機械類が指令の必須健康安全要求事項 (§6) に適合するようにすることも必要となるでしょう。^{†66}

10.6 機械指令の改訂

ここで述べた機械指令、2006/42/EC は、2009 年 12 月 29 日以降、旧機械指令 98/37/EC に代わって使用されるようになったものです。

10.6.1 2006/42/EC における主な変更点

1. 適合手続きの大幅な変更と単純化

旧機械指令 98/37/EC にあった手続きのバリエーションは、内部確認 (§4.2.1) と EC 型式審査 (§4.2.2) の 2 つにまとめられ、新たに総合品質保証 (§4.2.3) が追加されました。

EC 適合宣言書の発行と CE マーキングの表示は全ての機械類 (半完成機械類を除く) に対して必要となります。

2. 適用範囲の変更と明確化

適用範囲の規定は大幅に見直されています。この結果、以前は機械指令の対象外とみなしていたものが対象となる可能性があることに注意が必要です。

変更点の一部は:

- (a) リフティング用のチェーンなども対象となる
- (b) 全ての武器が対象外となるが、火器に類しているが武器ではないもの (爆薬を用いた産業用の機械類のような) は対象となる
- (c) 低電圧指令でカバーされる機器への機械指令の適用の除外の判断は、リスクが主として電気的なものかどうかによってではなく、指令の中で明記された分類に該当するかどうかによって行なわれる (§3.1 の 11 項、また §10.3.3 を参照)

^{†66} 例えば、ガード、人の存在の検知のための保護デバイス、非常停止スイッチなどを適切に設置/接続すること、特別な管理が必要なエリアの入り口への適切な掲示 (例えばイヤーマフの着用指示のような) などが必要となるかも知れません。

- (d) 0.15 m/s 以下の速度のリフトは対象となる^{†67}

3. 必須健康安全要求事項の変更

必須健康安全要求事項 (§6) に多くの追加や変更が行なわれています。

これにより、例えば、

- (a) リスク・アセスメントを実施すること
- (b) 人間工学的配慮を行なうこと
- (c) 予見可能な誤使用やヒューマン・エラーを考慮すること
- (d) ソフトウェアの障害を考慮すること

が明示的に求められるようにもなっています。

10.6.2 指令 2009/127/EC による改訂

指令 2009/127/EC による 2006/42/EC の改訂では農薬散布用の機械類に対する主に農薬による環境の汚染の防止に関連した要求 (§6.9.4 参照) が追加されています。

11 参考資料

- [1] *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://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en
- [2] *Guide to application of Directive 2006/42/EC*, https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en
- [3] *The new Machinery Directive — A tool to uncover the changes introduced by the revised directive*, Commission for Occupational Health and Safety and Standardization (KAN), 2008, https://www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/KAN-Studie/en/2008_KAN-Study_New_Machinery_Directive.pdf
- [4] *The European single market > European standards > Harmonised Standards > Machinery (MD)*, https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en

^{†67} この改訂に伴い、0.15 m/s 以下の速度のリフトはリフト指令 95/16/EC (指令 2014/33/EU で置き換えられた) の適用範囲からは除外され、機械指令でカバーされるようになっていきます。§10.3.1も参照。

- [5] *Directive 2014/33/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 lifts and safety components for lifts*,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0033>

- [6] EN ISO 12100-1:2003, *Safety of machinery – Basic concepts, general principles for design – Part 1: Basic terminology, methodology*

- [7] *Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits*

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

- [8] 低電圧指令 — 2014/35/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オートマ, 2015,

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

- [9] *EU Directives and Reform of OSH and Labour Relations' Legislation — White Paper*, International Labour Organization, 2019,

<https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---europe/---ro-geneva/---sro-budapest/documents/publication/wcms.689355.pdf>

© 2009–2021 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。