

個人用防護具規則 Regulation (EU) 2016/425 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2025 年 3 月 31 日

目次

1	概要	2	8.4	流通業者の義務	11
2	適用範囲	2	8.5	輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合	11
2.1	除外	2	8.6	取引先の情報	11
3	PPE のリスク・カテゴリ	3	第 II 部 必須健康安全要求事項 11		
3.1	カテゴリ I	3	II.1 全ての PPE に適用される一般的な要求事項 12		
3.2	カテゴリ II	3	II.1.1 設計原則		
3.3	カテゴリ III	3	II.1.1.1 エルゴノミクス		
4	適合性評価	3	II.1.1.2 防護のレベルとクラス		
4.1	適合性評価手続きの選択	3	II.1.1.2.1 最適レベルの防護		
4.2	適合性評価手続き	4	II.1.1.2.2 異なるレベルのリスクに対して適切な防護クラス		
4.2.1	内部生産管理 (モジュール A)	4	II.1.2 PPE の無害性		
4.2.2	EU 型式審査 (モジュール B)	4	II.1.2.1 固有のリスクやその他の好ましくない要因の不在		
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)	5	II.1.2.1.1 適切な構成材料		
4.2.4	内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)	6	II.1.2.1.2 PPE のユーザーに接する部分全ての良好な表面状態		
4.2.5	生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)	7	II.1.2.1.3 最大許容ユーザー妨害		
5	技術文書	8	II.1.3 快適性と有効性		
6	EU 適合宣言書	8	II.1.3.1 PPE のユーザーの体型への適応		
7	CE マーキング	9	II.1.3.2 軽さと強度		
8	事業者の義務	9	II.1.3.3 同時に使用することが意図された他のタイプの PPE との両立性		
8.1	製造業者の義務	9	II.1.3.4 取り外し可能なプロテクタを含む防護衣類		
8.2	承認代理人	10	II.1.4 製造業者の指示と情報		
8.3	輸入業者の義務	10	II.2 いくつかの種類 PPE に共通する追加の要求事項 13		
			II.2.1 調整システムを含む PPE		
			II.2.2 防護される体の一部を覆う PPE		
			II.2.3 顔、眼、また呼吸系のための PPE		
			II.2.4 劣化する PPE		
			II.2.5 使用中に引っ掛かるかも知れない PPE		
			II.2.6 潜在的に爆発性の雰囲気で使用される PPE		
			II.2.7 迅速介入のために、あるいは着脱を迅速に行なえるように意図された PPE		
			II.2.8 非常に危険な状況での介入のための PPE		
			II.2.9 ユーザーによる調整や取り外しが可能なコンポーネントを含む PPE		
			II.2.10 PPE の外部の補助的な機器に接続される PPE		
			II.2.11 流体循環系を含む PPE		
			II.2.12 健康や安全に直接的もしくは間接的に関係する 1 つ以上の識別マーキングやインジケータが付けられた PPE		



II.2.13 ユーザーの存在を視覚的に通知できる PPE	15
II.2.14 複数のリスクに対する PPE	15
II.3 特定のリスクに固有の追加の要求事項	15
II.3.1 機械的衝撃に対する防護	15
II.3.1.1 落下物や放出物、また体の一部の障害物への衝突による衝撃	15
II.3.1.2 落下	15
II.3.1.2.1 滑りによる落下の防止	15
II.3.1.2.2 高所からの落下の防止	15
II.3.1.3 機械的振動	16
II.3.2 体の一部の静的圧縮に対する防護	16
II.3.3 機械的被傷に対する防護	16
II.3.4 液体の中での防護	16
II.3.4.1 溺れの防止	16
II.3.4.2 浮力補助具	16
II.3.5 騒音による有害な影響に対する防護	16
II.3.6 熱や火炎に対する防護	17
II.3.6.1 PPE の構成材料やその他のコンポーネント	17
II.3.6.2 使用可能な完成品の PPE	17
II.3.7 低温に対する防護	17
II.3.7.1 PPE の構成材料やその他のコンポーネント	17
II.3.7.2 使用可能な完成品の PPE	17
II.3.8 感電に対する防護	18
II.3.8.1 絶縁性の機器	18
II.3.8.2 導電性の機器	18
II.3.9 放射線防護	18
II.3.9.1 非電離放射線	18
II.3.9.2 電離放射線	18
II.3.9.2.1 外部の放射性汚染物に対する防護	18
II.3.9.2.2 外部の放射に対する防護	19
II.3.10 健康に対して危険な物質や混合物に対する、また有害な生物学的薬剤に対する防護	19
II.3.10.1 呼吸の防護	19
II.3.10.2 皮膚や眼の防護	19
II.3.11 潜水用機器	19

第 III 部 補足	20
III.1 参考資料	20

1 概要

本稿は、個人用防護具 (personal protective equipment; PPE) に関する要求を定めた、Regulation (EU) 2016/425^[1] について解説する。

なお、本稿はこの規則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。正確な情報は規則そのもの^[1] やそのガイド^{[2]†1}、その他の公式な資料を参照されたい。

2 適用範囲

この規則は EU の市場に出される個人用防護具 (personal protective equipment; PPE)、すなわち以下のものに対して適用される:

- (a) 人の健康や安全に対する 1 つ以上のリスクに対する防護のために人が着用するか保持するように設計され生産された機器;
- (b) (a) で言及した機器のための、その防護機能のために重要な交換用コンポーネント;
- (c) (a) で言及した機器のための接続システムで、人が保持や着用しない、その機器を外部のデバイスや信頼できる固定箇所に接続するように設計された、恒久的に固定されるように設計されておらず使用前に締結作業を必要としないもの。

2.1 除外

この規則は以下の PPE には適用されない:

- (a) 軍での、あるいは法や命令の執行における使用のために特に設計されたもの;^{†2}
- (b) スポーツ活動のために意図された PPE^{†3} を除く、自己防衛のために使用するよう設計されたもの;

^{†1} [2] では、対象/対象外の判断、カテゴリの分類、必須健康安全要求事項などについてかなり詳細に述べられている。

^{†2} 警察や軍のためにのみ特に設計されたものでない反射ベスト、防弾チョッキ、防刃ウェアのようなものは、警察や軍のロゴを付けてその機関にのみ供給するとしても除外されない。^[2]

^{†3} 例えばフェンシングや空手のための防具のような。^[2]

- (c) 以下のものに対する防護のために個人的に使用するよう設計されたもの:^{†4}
- (a) 極限的なものでない気象条件、
 - (b) 皿洗いに際しての湿気や水;
- (d) 加盟国で適用される該当する国際条約の対象となる航洋船や航空機のみでの使用のためのもの;
- (e) 自動二輪車やモペットの運転手や乗客のための防護用のヘルメットやバイザーの承認に関する UNECE 規則 No. 22^{†5} でカバーされる、使用者の頭部、顔面、あるいは眼の防護のためのもの。

3 PPE のリスク・カテゴリ

3.1 カテゴリ I

カテゴリ I は以下の軽度のリスクのみを含む:

- (a) 表面的な機械的損傷;
- (b) 弱い作用を持つ洗浄剤との接触、あるいは水との長期的な接触;
- (c) 50°C を超えない熱い表面との接触;
- (d) 日光への曝露に伴う眼の損傷 (太陽の観察中以外);
- (e) 極限的なものでない気象条件。

3.2 カテゴリ II

カテゴリ II はカテゴリ I でも III でもないものを含む。

3.3 カテゴリ III

カテゴリ III は死や健康の不可逆的な損傷のような非常に深刻な結果を引き起こすかも知れない以下の事項に関連するリスクのみを含む:

- (a) 健康への危険がある物質や混合物;
- (b) 低酸素環境;
- (c) 有害な生物学的薬剤;
- (d) 電離放射線;
- (e) 100°C 以上の気温に相当する影響を持つ高温環境;
- (f) -50°C 以下の気温に相当する影響を持つ低温環境;
- (g) 高所からの落下;
- (h) 感電と活線作業;
- (i) 溺水;
- (j) 手持ち型のチェーンソーによる切創;
- (k) 高圧噴流;
- (l) 銃創や刃物の突き刺し;
- (m) 有害な騒音。

4 適合性評価

4.1 適合性評価手続きの選択

PPE のリスク・カテゴリ (§3) に応じて以下の適合性評価手続きを用いる:

- (a) カテゴリ I —
 - 内部生産管理 (モジュール A)
- (b) カテゴリ II —
 - EC 型式審査 (モジュール B) + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール C)

^{†4} 一般の防寒具やレインウェアは PPE ではないが、専門家向けのもは PPE でありこの規則の対象となる。湿気や水に対する防護のための食器洗い用手袋は個人での使用のためのものであれば PPE ではない。耐熱ミトン個人での使用のためのものであっても PPE となる。^[2]

^{†5} Regulation No. 22, *Uniform provisions concerning the approval of protective helmets, of their visors and of their accessories for drivers and passengers of motorcycles and mopeds*

(c) カテゴリ III —

- EC 型式審査 (モジュール B) + 内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)
- EC 型式審査 (モジュール B) + 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)

個々のユーザーに合わせるために単品として生産される、カテゴリ III に分類される PPE の場合、カテゴリ II と同様の手続きを適用できる。

適用する適合手続きに関わらず、その参照が EU Official Journal で公表された整合規格への適合はその規格でカバーされる必須健康安全要求事項 (Part II) への適合の推定を与える。

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)

1. 内部生産管理は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の PPE がこの規則の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。
2. 技術文書
製造業者は技術文書 (§5) を作成する。
3. 生産
製造業者は生産プロセスとその監視が生産された PPE の技術文書への、またこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。
4. ★ CE マーキングと EU 適合宣言書

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適用される要求を満足する個々の PPE に CE マーキング (§7) を付ける。

製造業者はそれぞれのモデルの PPE について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§8.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

4.2.2 EU 型式審査 (モジュール B)

1. モジュール B (EU 型式審査) は通知機関 (notified body) が PPE の技術的な設計を評価して PPE の技術的な設計がこの規則の要求を満足することを検証し証明するもので、モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合)、モジュール C2 (内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合)、あるいはモジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) と組み合わせて用いられる。

2. ★ EU 型式審査の申請

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:

- 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承認代理人の名前と住所;
- 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;
- 技術文書 (§5);
- 予期される生産品を代表する試料。連続的に生産される PPE の場合、異なるユーザーの範囲を代表する試料を用意する。個々のユーザーの特別なニーズへの対応のために単品として生産される PPE の場合、基本モデルを用意する。

3. EU 型式審査

通知機関は、

- (a) 技術文書を PPE の技術的な設計の適切さの評価のために審査する;
- (b) それぞれのアイテムが個々のユーザーに合わせられる、連続的に生産される PPE の場合、その適切さの評価のためにその手法の説明を審査する;

- (c) 個々のユーザーに合わせるために単品として生産される PPE の場合、その適切さの評価のために、承認された基本モデルに基づいてそれらの PPE を生産するための指示書を審査する;
 - (d) その試料が技術文書に従って生産されたことを検証し、該当する整合規格や技術仕様の該当する条項に従って設計された要素を同定する;
 - (e) 製造業者が該当する整合規格の解決策の適用を選択した場合、それらが正しく適用されたことを確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる;
 - (f) 製造業者が該当する整合規格の解決策の適用を選択しなかった場合、製造業者が採用した解決策が対応する必須健康安全要求事項に合致するもので正しく適用されたことを確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる。
4. 通知機関は実施した活動とその結論を記録した評価報告書を作成する。
5. その型式がこの規則の要求に適合する場合、通知機関は製造業者に EU 型式審査証明書を発行する。

その型式がこの規則の要求に適合しない場合、通知機関は EU 型式審査証明書の発行を拒否し、申請者にその旨とその拒絶の詳細な理由を通知する。

6. EU 型式審査証明書の見直し

通知機関は承認された型式がもはやこの規則の要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認知された最新の技術水準の変化に留意し、そのような変化が追加調査を必要とさせると判断したならばその旨を製造業者に通知する。

★ 製造業者は承認された型式に対する全ての変更や PPE のこの規則の必須健康安全要求事項への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない技術文書の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。そのような変更はオリジナルの EU 型式審査証明書への追補の形で追加の承認を必要とする。

製造業者は PPE が最新の技術水準の観点で該当する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。

7. ★ 以下の場合、製造業者は通知機関に EU 型式審査証明書の見直しを依頼する:
- (a) 承認された型式に対する変更を行なう場合;
 - (b) 最新の技術水準の変化があった場合;
 - (c) 証明書の失効の前。

通知機関がその任務を果たせるように、製造業者は EU 型式審査証明書の失効の最長 12ヶ月前から最短 6ヶ月までに申請を出さなければならない。

8. ★ 製造業者は EU 型式審査証明書とその附属書や追補のコピー、また技術文書を PPE が市場に出されてから 10 年間保管し、当局からの要求があれば提示する。
9. それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§8.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

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)

1. モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合) は製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の PPE が 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適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、モジュール B (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された PPE の EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. ★ CE マーキングと EU 適合宣言書

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適用される要求を満足する個々の PPE に CE マーキング (§7) を付ける。

製造業者はそれぞれのモデルの PPE について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

4. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§8.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

4.2.4 内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)

1. モジュール C2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合) は PPE の内部確認への通知機関の関与を伴うもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の PPE が 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適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、モジュール B (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産の均質性を、また生産された PPE の EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. ★ ランダムな間隔での監督下製品確認の申請

PPE を市場に出す前に、製造業者は通知機関にランダムな間隔での監督下製品確認の申請を提出する。

この申請は以下のものを含む:

- (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承認代理人の名前と住所;
- (b) 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;
- (c) 当該の PPE の識別。

選択された通知機関が EU 型式審査を実施した機関と異なる場合、申請は以下のものも含む:

- (a) 技術文書 (§5);
- (b) EU 型式審査証明書のコピー。

4. 製品確認

通知機関は PPE の生産の均質性の、また EU 型式審査証明書で述べられた型式と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製品確認を実施する。

製品確認は少なくとも 1 年に 1 回、通知機関が決定したランダムな間隔で実施する。最初の製品確認は EU 型式審査証明書の発行から 1 年以内に実施する。

5. 試験報告書

通知機関は製造業者に試験報告書を提出する。

★ 製造業者は試験報告書とその PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。

6. ★ CE マーキングと EU 適合宣言書

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適用される要求を満足する個々の PPE に CE マーキング (§7) を、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付ける。

製造業者はそれぞれのモデルの PPE について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

7. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§8.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

4.2.5 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)

1. 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合は適合性評価手続きの一部で、製造業者が以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の PPE が 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適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 生産

製造業者は当該の PPE の生産、最終製品検査及び試験に関する承認された品質システムを運用し、サーベイランスを受ける。

3. 品質システム

(a) ★ 製造業者は選択した通知機関に当該の PPE のための品質システムの評価を申請する。

この申請は以下の事項を含む:

- i. 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;
- ii. 監査を実施できる製造業者の施設の住所;
- iii. 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;
- iv. 当該の PPE の識別;
- v. 品質システムに関する文書。

選択された通知機関が EU 型式審査を実施した機関と異なる場合、申請は以下のものも含む:

- i. 技術文書 (§5);
- ii. EU 型式審査証明書のコピー。

(b) その品質システムは PPE が 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適用される要求を満足することを確かとししなければならない。

製造業者が採用した全ての要素、要求、そして条項は文書化された方針、手続き、また指示の形で体系的かつ整然と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

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の適切な記述を含まなければならない:

- i. 品質目標、組織構造、製品品質に関するマネジメントの責任と権限;
- ii. 使用されるであろう対応する生産、品質管理、また品質保証のテクニック、プロセス、及び体系的な措置;
- iii. 生産の前、途中、及び後で実施される検査と試験、またその実施の頻度;
- iv. 検査記録や試験データ、校正データ、関係する要員の資格評価報告などの品質記録;
- v. 必要な製品品質と品質システムの効果的な運用の達成のモニタリングの手段。

(c) 通知機関はその品質システムを評価して所定の要求を満たすかどうかを判断する。

(d) 製造業者はその承認された品質システムから生じる義務を果たさなければならず、それが適切で有効であり続けるように維持しなければならない。

(e) ★ 製造業者はその品質システムを変更しようとする時は承認した通知機関に通知する。

通知機関は提案された変更を評価して変更された品質システムが依然として所定の要求を満足するかどうか、また再評価が必要かどうかを判断する。

4. 通知機関の責任下でのサーベイランス

サーベイランスの目的は製造業者が承認された品質システムから生じる義務を果たしていることを確認することである。

製造業者は評価の目的で通知機関が生産、検査、試験、及び保管施設に立ち入ることを許可しなければならない、必要な情報全てを提供しなければならない。

5. ★ CE マーキングと EU 適合宣言書

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適用される要求を満足する個々の PPE に CE マーキング (§7) を、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付ける。

製造業者はそれぞれのモデルの PPE について EU 適合宣言書 (§6) を作成し、その PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

6. ★ 製造業者は、PPE が市場に出されてから 10 年間、国家当局による要求に備えて以下のものを保管する:

- (a) 品質システムの評価の申請に際して用意された文書;
- (b) 品質システムの変更に関する情報;
- (c) 通知機関からの通知や報告書などの書類。

7. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に品質システムの承認の発行を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認を、また要求があれば自らが発行した品質システム承認について伝える。

8. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§8.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

5 技術文書

技術文書は該当する必須健康安全要求事項 (Part II) への PPE の適合を確かとするために製造業者が用いた手段を示す。

技術文書は少なくとも以下の内容を含む:

- (a) PPE とその意図された使用の完全な説明;
- (b) PPE が防護することが意図されたりスクのアセスメント;

- (c) その PPE に適用可能な必須健康安全要求事項の一覧;

- (d) PPE とそのコンポーネント、サブアセンブリ、また回路の設計用や生産用の図面や図表類;

- (e) 前項で言及した図面や図表類、また PPE の動作の理解のために必要な記述や説明;

- (f) その PPE の設計や生産で適用された整合規格の参照。整合規格を部分的に適用した場合、この文書はどの部分が適用されたかも示す;

- (g) 整合規格が適用されなかった、あるいは部分的にのみ適用された場合、該当する必須健康安全要求事項を満足させるために適用された他の技術仕様の記述;

- (h) その PPE 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行なわれた設計上の計算、検査、また審査の結果;

- (i) その PPE 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、また該当する場合は防護クラスの確定のために行なわれた試験の報告書;

- (j) 生産された PPE の設計仕様への適合を確かとするために製造業者がその PPE の生産中に用いた手段の記述;

- (k) 製造業者の指示書と必須健康安全要求事項の §II.1.4 で定められた情報のコピー;

- (l) 個々のユーザーに合わせるために単品として生産される PPE の場合、承認された基本モデルに基づいてそれらの PPE を生産するために必要な全ての指示書;

- (m) それぞれのアイテムが個々のユーザーに合わせられる、連続的に生産される PPE の場合、PPE のそれぞれのアイテムが承認された型式と該当する必須健康安全要求事項に適合することを確かとするために製造業者がフィッティングと生産のプロセスで講じる手段の記述。

6 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書 (EU Declaration of Conformity; EU DoC) はその PPE がこの規則の要求に適合す

る旨を製造業者かその承認代理人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 IX 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; 番号を付けるかどうかは任意
2. PPE (製品、型式、バッチや製造番号)
3. 製造業者の、また該当する場合はその承認代理人の名前と住所
4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするようなその PPE の識別; 識別のために必要な場合は画像を含めることができる)
6. 適合を宣言する EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された該当する整合規格への参照、また他の技術仕様への参照
8. 該当する場合、EU 型式審査証明書を発行した通知機関の識別、また証明書の参照
9. 該当する場合、内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2) や生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D) が適用された旨、またそれに関与した通知機関の識別
10. 追加の情報
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

7 CE マーキング

PPE には CE マーキング (図1) を見えやすく消えないように付ける。PPE の性質からそれが不可能、もしくは担保できない場合、代わりにその包装、及び添付文書に CE マーキングを付ける。

カテゴリ III PPE (§3) の場合、CE マーキングの後に適合性評価手続きに関与した通知機関の識別番号を付ける。通知機関の識別番号は通知機関自身が、あるいはその指示のもとで製造業者かその承認代理人が付ける。

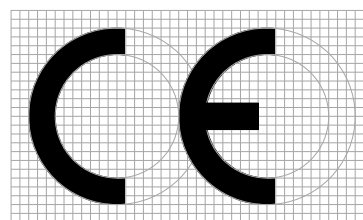


図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

8 事業者の義務

8.1 製造業者の義務

1. PPE を市場に出す際、それがこの規則の必須健康安全要求事項 (Part II) に従って設計され製造されたことを確かとする。
2. 技術文書 (§5) を作成し、該当する適合性評価手続き (§4) を実施するか実施させる。
PPE の適用可能な要求への適合性がその手続きによって立証されたならば、EU 適合宣言書 (§6) を作成し、CE マーキング (§7) を付ける。
3. 技術文書と EU 適合宣言書を、その PPE が市場に出されてから 10 年間保管する。
4. 量産で適合性を維持するための手順があることを確かとする。PPE の設計や特性の変更、またその参照によって PPE の適合が宣言された整合規格やその他の技術仕様の変更を適切に考慮する。
PPE が与えるリスクに対して適当と考える場合、消費者の健康と安全の保護のために市場に出された PPE の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の PPE、また PPE のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。
5. 市場に出された PPE に型式、バッチや製造番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素、また識別を可能とするその他の要素が示されていることを確かとする。PPE の大きさや性質のためにそれが不可能な場合、必要な情報は包装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、また連絡可能な住所を PPE に、あるいはそれが不可能な場合はその包装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。連絡先の詳細はエンド・ユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。

7. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による指示書と情報が PPE に添付されることを確かとする。
8. 製造業者は PPE に EU 適合宣言書を添付するか、あるいは指示書と情報に EU 適合宣言書にアクセスできるインターネット・アドレスを含める。
9. 市場に出した PPE 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 PPE 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。
10. 国家当局からの合理的な要求に応じて PPE のこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

8.2 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共同体内に所在する自然人か法人を承認代理人 (authorised representative) として任命できる。
2. 製造業者の義務 (§8.1) のうち、PPE がこの規則の必須健康安全要求事項 (Part II) に適合するように設計され製造されたことを確かとすること、及び技術文書 (§5) 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。
3. 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事項の実施を承認代理人に認めなければならない:

- (a) EU 適合宣言書、及び技術文書をその PPE 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) 国家当局からの合理的な要求に応じて PPE のこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する;

- (c) 国家当局から要請があった場合、市場に出された PPE 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。

8.3 輸入業者の義務

1. 適合した PPE のみを市場に出す。
2. PPE を市場に出す前に以下の事項を確かとする:
 - 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと;
 - 製造業者が技術文書を作成したこと;
 - CE マーキングが付けられていること;
 - 指示書と情報が添付されていること;
 - 製造業者が所定の情報の表示の要求に従っていること。

PPE がこの規則の必須健康安全要求事項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 PPE が適合させられるまでその PPE を市場に出さない。さらに、PPE がリスクをもたらず場合、製造業者、及び市場監査機関にその旨を通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を PPE に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。連絡先の詳細はエンド・ユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。
4. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による指示書と情報が PPE に添付されることを確かとする。
5. PPE が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須健康安全要求事項 (Part II) への適合性を損なわないことを確かとする。
6. PPE が与えるリスクに対して適当と考える場合、エンド・ユーザーの健康と安全の保護のために市場に出された PPE の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の PPE、また PPE のリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

7. 市場に出した PPE 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 PPE 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。さらに、その PPE がリスクを与える場合、その PPE が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
8. EU 適合宣言書のコピーをその PPE が市場に出されてから 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。また要求があれば技術文書を提示できることを確かとする。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて PPE のこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

8.4 流通業者の義務

1. PPE を市場に出す際、この規則の要求に十分な注意を払って行動する。
2. PPE を市場に出す前に以下の事項を確認する：
 - PPE に CE マーキングが付けられていること；
 - その PPE が市場に出される加盟国の消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による必要な文書、また指示書と情報が添付されていること；
 - 製造業者や輸入業者が所定の情報を PPE に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に示したこと。

PPE がこの規則の必須健康安全要求事項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、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、その PPE がリスクを与える場合、製造業者か輸入業者、及び市場監査機関にその件を通知する。

3. PPE が自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその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。

4. 市場に出した PPE 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 PPE 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実施されることを確かとする。さらに、その PPE がリスクを与える場合、その PPE が市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
5. 国家当局からの合理的な要求に応じて PPE のこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

8.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合

以下の場合、輸入業者や流通業者はこの規則に関して製造業者とみなされる：

1. PPE を自らの名前や商標で市場に出す；
2. PPE をこの規則の要求への適合性が影響されるような形で改造した。

8.6 取引先の情報

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、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、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者に供給したか^{†6}を示さなければならない。

第 II 部

必須健康安全要求事項

前書き

1. この規則で定められた必須健康安全要求事項は義務的なものである。

^{†6} 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。

2. 必須健康安全要求事項に関連する義務は当該の PPE で対応するリスク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、技術的な、また経済的な制約とともに、高水準の健康と安全の保護と一致する最新の技術水準 (state of the art) と設計と生産の時点でのプラクティスを考慮して解釈され適用される。
4. 製造業者はその PPE に適用されるリスクの同定のためにリスク・アセスメントを実施し、そのアセスメントを考慮して設計し生産しなければならない。
5. PPE の設計と生産に際して、また指示書の作成に際して、製造業者はその PPE の意図された使用のみでなく合理的に予見可能な使用も考えなければならない。該当する場合、ユーザー以外の人の健康と安全も確かとしなければならない。

II.1 全ての PPE に適用される一般的な要求事項

PPE はそれが防護することが意図されたリスクに対して適切な防護を与えること。

II.1.1 設計原則

II.1.1.1 エルゴノミクス

PPE は意図された予見可能な使用条件においてユーザーが可能な最大レベルの防護を享受しながらリスクに関連する活動を通常通りに行なえるように設計され生産されること。

II.1.1.2 防護のレベルとクラス

II.1.1.2.1 最適レベルの防護

設計で考慮されるべき最適レベルの防護は、それを超えると PPE の着用によってもたらされる制約がリスクに曝されている期間のその効果的な使用やその活動の通常のパフォーマンスを妨げるであろうものであること。

II.1.1.2.2 異なるレベルのリスクに対して適切な防護クラス

異なる予見可能な使用条件が同一のリスクのいくつかのレベルを区別できるようなものである場合、適切な防護クラスを PPE の設計で考慮すること。

II.1.2 PPE の無害性

II.1.2.1 固有のリスクやその他の好ましくない要因の不在

PPE は予見可能な使用条件のもとでリスクやその他の好ましくない要因を生じないように設計され生産されること。

II.1.2.1.1 適切な構成材料

PPE がそれから作られる材料は、あり得る分解生成物を含めて、ユーザーの健康や安全への悪影響を生じないこと。

II.1.2.1.2 PPE のユーザーに接する部分全ての良好な表面状態

その PPE をユーザーが着用した時にユーザーに接触するか接触しそうな PPE のどの部分にも、過剰な刺激や被傷を引き起こし得る粗い面、鋭いエッジ、鋭い突起などが無いこと。

II.1.2.1.3 最大許容ユーザー妨害

行なわれるアクション、取るべき姿勢、また知覚に対して PPE が生じるいかなる妨害も最小限とすること。さらに、PPE の使用がユーザーを危険に曝すかも知れない動きを生じないこと。

II.1.3 快適性と有効性

II.1.3.1 PPE のユーザーの体型への適応

PPE は、環境的要因、行なわれるアクション、また取るべき姿勢を念頭に置き、ユーザーに対して正しく位置することを助け、予見可能な使用期間にわたってその位置を保つように設計され生産されること。このため、適切な調整と取り付けのシステムや適切なサイズの範囲の用意のような全ての適切な手段によって、PPE をユーザーの体に合わせる事が可能であること。

II.1.3.2 軽さと強度

PPE はその強度や有効性を損なうことなく可能な限り軽量であること。

PPE は意図されたリスクに対して適切な防護を与えるために所定の追加の要求事項を満足し、また PPE は予見可能な使用条件の環境的要因に耐えること。

II.1.3.3 同時に使用することが意図された他のタイプの PPE との両立性

同一の製造業者が身体の隣接する部分の同時的な防護を確かとするためにいくつかのモデルの PPE を市場に出す場合、それらは両立すること。

II.1.3.4 取り外し可能なプロテクタを含む防護衣類

取り外し可能なプロテクタを含む防護衣類は PPE であり、適合性評価手続きで組み合わせとして評価すること。

II.1.4 製造業者の指示と情報

製造業者の名前と住所に加えて、PPE とともに提供される指示書は以下の該当する情報全てを含むこと：

- (a) 保管、使用、清掃、保守、保全、消毒のための指示。製造業者が推奨する清掃、保守、あるいは消毒用品は、該当する指示に従って適用された時にその PPE やユーザーへの悪影響がないこと。
- (b) その PPE が与える防護のレベルやクラスの確認のための該当する技術的な試験に際して記録された性能；
- (c) 該当する場合、その PPE とともに使用できるアクセサリ、また適切な交換用部品の特性；
- (d) 該当する場合、異なるレベルのリスクに対して適切な防護のクラス、また対応する使用上の制限；
- (e) 該当する場合、PPE かその特定のコンポーネントの使用期限の年と月、あるいは期間；

- (f) 該当する場合、輸送のために適切な梱包の種類；
- (g) マーキングの意味 (§II.2.12参照)；
- (h) その PPE が防護するように設計されたリスク；
- (i) この規則への参照、また該当する場合は他の共同体整合規則への参照；
- (j) その PPE の適合性評価に関与した通知機関の名前、住所、及び識別番号；
- (k) その規格の日付を含む、使用された該当する整合規格の参照、あるいは使用された他の技術仕様様の参照；
- (l) 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。

PPE に EU 適合宣言書が添付される場合、指示書には (i)、(j)、(k)、及び (l) で示した情報が含まれていなくても良い。

II.2 いくつかの種類のパPEに共通する追加の要求事項

II.2.1 調整システムを含む PPE

PPE が調整システムを含む場合、その調整システムは予見可能な使用条件で調整の後で意図せずに元に戻ることがないように設計され生産されること。

II.2.2 防護される体の一部を覆う PPE

PPE は使用に伴う発汗が最小限となるように設計され生産されること。さもなくば汗を吸収する手段を備えること。

II.2.3 顔、眼、また呼吸系のための PPE

PPE によるユーザーの顔、眼、視界、あるいは呼吸系のいかなる制約も最小限とされること。

このタイプの PPE のスクリーンはユーザーの活動の細かさや期間と両立するある程度の光学的中立性を持つこと。

必要な場合、そのような PPE は曇り防止のための処理が施されるかその手段を備えること。

視力補正を必要とするユーザーのために意図されたモデルの PPE は眼鏡やコンタクト・レンズの着用と両立すること。

II.2.4 劣化する PPE

新しい PPE の設計上の性能が劣化によって顕著に影響され得ることが知られている場合、市場に出される PPE のそれぞれのアイテムとその包装に製造の年と月、及び/もしくは可能であれば使用期限の年と月を消えないように明瞭に表示すること。

製造業者がその PPE の耐用期間を言明できない場合、指示書は、そのモデルの品質レベルと保管、使用、清掃、保全、また保守の実質的な条件を考慮して、購入者やユーザーが妥当な期限の年と月を判断できるようにするために必要な全ての情報を含むこと。


製造業者が推奨した清掃工程の定期的な使用による劣化による PPE の性能の相当の、また急速な悪化が引き起こされそうな場合、可能であれば、市場に出される PPE のそれぞれのアイテムにその機器の検査や廃棄が必要となるまでに行なうことができる清掃作業の最大の回数を示すマーキングを行なうこと。そのようなマーキングが付けられていない場合、製造業者は指示書にその情報を示すこと。

II.2.5 使用中に引っ掛かるかも知れない PPE

予期される使用条件がその PPE が動く物体に引っ掛かってユーザーへの危険を生じるリスクを含む場合は特に、その PPE は構成部品が壊れるか裂けて危険を除去するように設計され生産されること。

II.2.6 潜在的に爆発性の雰囲気で使用される PPE

潜在的に爆発性の雰囲気での使用が意図された PPE^{†7}は、爆発性混合物への着火を引き起こし得る電氣的な、静電的な、あるいは衝撃誘発性のアーク

^{†7} 潜在的に爆発性の雰囲気での使用が意図された PPE はこの条項への適合のために ATEX “equipment” 指令 2014/34/EU の必須健康安全要求事項に適合させるかも知れないものの、指令 2014/34/EU の、また  マーキングの対象からは除外される。

やスパークの発生源とならないように設計され生産されること。

II.2.7 迅速介入のために、あるいは着脱を迅速に行なえるように意図された PPE

これらのタイプの PPE はその機器の着脱に必要な時間を最小限とするように設計され生産されること。

PPE がその PPE をユーザーに対して正しい位置に保つか除けるための固定システムを含む場合、そのシステムは素早くかつ容易に操作できること。

II.2.8 非常に危険な状況での介入のための PPE

非常に危険な状況での介入のための PPE とともにその製造業者が供給する指示書は、特に、それを解釈してそのユーザーへの適用を確かとする資格を持つ適格な、訓練を受けた要員のために意図されたデータを含むこと。

この指示書はユーザーが着用した時にその PPE が正しく調整されて機能していることを確認するために採用されるべき手続きも述べること。

通常提供される防護のレベルが欠けている時に作動するアラームを含む PPE の場合、そのアラームは予見可能な使用条件でユーザーが知覚できるように設計され配置されること。

II.2.9 ユーザーによる調整や取り外しが可能なコンポーネントを含む PPE

PPE が交換のためにユーザーによる取り付け、調整、あるいは取り外しが可能なコンポーネントを含む場合、そのようなコンポーネントは工具なしで容易に取り付け、調整、あるいは取り外しできるように設計され生産されること。

II.2.10 PPE の外部の補助的な機器に接続される PPE

PPE が他の補助的な機器への接続を可能とするための接続システムを含む場合、その取り付け手段

は所定の機器にのみ取り付けられるように設計され生産されること。

II.2.11 流体循環系を含む PPE

PPE が流体循環系を含む場合、予見可能な使用状況で、その流体循環系はユーザーの活動、姿勢、あるいは動作と無関係に体のいかなる部分の近傍での適切な流体の交換も防護されるように選択され、もしくは設計され生産されること。

II.2.12 健康や安全に直接的もしくは間接的に関係する 1 つ以上の識別マーキングやインジケータが付けられた PPE

PPE に健康や安全に直接的もしくは間接的に関係する 1 つ以上の識別マーキングやインジケータが付けられている場合、それらの識別マーキングやインジケータは可能であれば整合化されたピクトグラムやイデオグラムの形とすること。それらは完全に視認でき読みやすく、またその PPE の予見可能な耐用期間にわたりそれが保たれること。さらに、それらのマーキングはいかなる誤解も防ぐように完全で、精確で、理解可能であること。特に、そのようなマーキングが単語や文を含む場合、その単語や文はその PPE が市場で入手可能とされる加盟国が決定した消費者やその他のユーザーが容易に理解できる言語で書かれること。

PPE が必要なマーキングの全てもしくは一部を付けるには小さすぎる場合、該当する情報はその包装と製造業者の指示書に記載すること。

II.2.13 ユーザーの存在を視覚的に通知できる PPE

予見可能な使用条件でユーザーの存在を視覚的かつ個別に通知することが意図された PPE は、直接もしくは反射した適切な照度と測光的/色彩的特性の可視放射を発生する慎重に配置された 1 つ (あるいはそれ以上) の手段やデバイスを持つこと。

II.2.14 複数のリスクに対する PPE

いくつかの潜在的に同時のリスクに対してユーザーを防護することが意図された PPE は、特にそれらのリスクのそれぞれに固有の必須健康安全要求事項を満足するように設計され生産されること。

II.3 特定のリスクに固有の追加の要求事項

II.3.1 機械的衝撃に対する防護

II.3.1.1 落下物や放出物、また体の一部の障害物への衝突による衝撃

このタイプのリスクに対する防護が意図されたデバイスは、特に防護される部分の押し潰しや貫通によってもたらされる被傷を防ぐため、少なくともそれよりも上では衝撃吸収の手段の過剰な大きさや重さが予見可能な着用期間中のその PPE の効果的な使用を妨げる衝撃エネルギー・レベルまでの十分な衝撃吸収性を持つものであること。

II.3.1.2 落下

II.3.1.2.1 滑りによる落下の防止

滑りの防止が意図された防護用の履物の靴底は、その表面の性質や状態を考慮して適切なグリップを確かとするように設計され生産され、もしくは追加の手段を備えること。

II.3.1.2.2 高所からの落下の防止

高所からの落下やその影響の防止が意図された PPE は、ボディー・ハーネスと信頼できる外部の固定箇所に接続できる接続システムを含むこと。それは障害物への衝突を防ぐために、制動力が物理的傷害の、あるいはユーザーの落下を引き起こすかも知れない任意の PPE コンポーネントの開放や破断の発生を予期できる閾値を超えない範囲で、予見可能な使用条件のもとでユーザーの垂直方向の落下を最小限とするように設計され生産されること。

そのような PPE は、制動の後、必要であれば救助を待つことができる正しい位置にユーザーが維持されることも確かとすること。

製造業者の指示書は特に以下に関する該当する情報全てを規定すること:

- (a) 信頼できる外部の固定箇所に必要な特性、またユーザーの下に必要な最小のクリアランス;
- (b) ボディー・ハーネスの装着の、また信頼できる外部の固定箇所への接続システムの取り付けの正しい方法。

II.3.1.3 機械的振動

機械的振動の影響を防ぐように設計された PPE は、体のリスクに曝される部分に対する有害な振動成分の適切な減衰を確かとする能力を持つこと。

II.3.2 体の一部の静的圧縮に対する防護

静的圧縮ストレスに対して体の一部を防護するように設計された PPE は、深刻な負傷や慢性病の防止のためその影響を減衰させる十分な能力を持つこと。

II.3.3 機械的被傷に対する防護

擦り傷、刺し傷、切り傷、あるいは噛み傷のような浅い傷に対して体の全体もしくは一部を防護するように設計された PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、それらのタイプの PPE が予見可能な使用のもとで擦り傷、刺し傷、また深い切り傷に対して十分な抵抗性を与える (§II.3.1参照) ことを確かとするように選択もしくは設計され、組み込まれること。

II.3.4 液体の中での防護

II.3.4.1 溺れの防止

溺れを防ぐために設計された PPE は、液状媒質中に落下した後に消耗し切っている、あるいは意識を失っているかも知れないユーザーを健康への危険なしに可能な限り速やかに水面に戻す、また救助を待つあいだ呼吸を可能とする位置にユーザーを浮かせたままとする能力を持つこと。

PPE は全体的もしくは部分的に元々浮力を持つかも知れず、あるいは手動や自動で放出できるガスによって膨張させられ、あるいは息で膨らませられるかも知れない。

予見可能な使用のもとで:

- (a) PPE は、その良好な動作を損なうことなく、液状媒質への衝突の影響とその媒質中に固有の環境要因に耐えられること;
- (b) 膨張式 PPE は速やかにかつ完全に膨張させられること。

特定の予見可能な使用条件で必要となる場合、特定のタイプの PPE は以下の追加の要求の 1 つ以上も満足すること:

- (a) 第二サブ・パラグラフで触れた膨張用デバイス全てを、及び/もしくは発光式や音響式の信号装置を持つこと;
- (b) ユーザーを液状媒質から持ち上げられるように、引っ掛ける、また体に取り付けるためのデバイスを持つこと;
- (c) おそらくは着衣のユーザーが液状媒質への落下のリスクに曝される、あるいはユーザーがそれに入ることが必要な活動の期間にわたる長期的な使用に適すること。

II.3.4.2 浮力補助具

有効な浮力を確かとすることが意図された着衣は、その予見可能な使用に依存して、着用して液状媒質中で積極的な支えを与えている時に安全であること。予見可能な使用条件で、この PPE はユーザーの動きの自由を制限してはならず、特にユーザーが泳ぎ、あるいは危険から逃れるためや他の人を救出するための行動をすることを可能とすること。

II.3.5 騒音による有害な影響に対する防護

騒音の有害な影響を防ぐことが意図された PPE は、ユーザーの曝露が指令 2003/10/EC^{†8} で定められた限度を超えないように騒音を減衰させる能力を持つこと。

PPE のそれぞれのアイテムにはその PPE が与える騒音低減レベルを示すラベルが付けられている

^{†8} Directive 2003/10/EC of the European Parliament and of the Council of 6 February 2003 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise) (Seventeenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)

こと。それが不可能な場合、このラベルはその包装に付けること。

II.3.6 熱や火炎に対する防護

体の全体もしくは一部を熱、及び/もしくは火炎の影響に対して防護するように設計された PPE は、予見可能な使用条件に対して適切な断熱能力と機械的強度を与えること。

II.3.6.1 PPE の構成材料やその他のコンポーネント

輻射熱や対流熱に対する防護が意図された構成材料やその他のコンポーネントは、適切な入射熱流束伝導係数を与え、予見可能な使用条件のもとでの自然着火のいかなるリスクも排除するために十分な難燃性を持つこと。

それらの材料やコンポーネントの外面が反射性でなければならない場合、その反射能力は赤外線領域での放射に伴う熱流束の強度に対して適切なものであること。

高温環境での短時間の使用が意図された機器や溶融した材料のような熱いものがはねかかるかも知れない PPE の材料やその他のコンポーネントは、蓄積された熱の大半をユーザーが危険な領域から出てその PPE を脱ぐまで保持するのに十分な熱容量も与えること。

熱いものがはねかかるかも知れない PPE の材料やその他のコンポーネントは十分な機械的衝撃吸収性能も与えること (§II.3.1参照)。

PPE の、偶発的に火炎に触れるかも知れない、産業用や消防用の機器の製造に用いられる材料やその他のコンポーネントは、予見可能な使用条件に対応するリスク・クラスに応じたある程度の不燃性と熱やアーク熱に対する防護も与えること。それらは火炎に曝された時に溶融せず、また火炎の伝播に寄与しないこと。

II.3.6.2 使用可能な完成品の PPE

予見可能な使用条件のもとで:

- (a) PPE がユーザーに伝える熱の量は、着用中に体のその部分に蓄積される熱がいかなる状況に

おいても苦痛や健康への害を与える閾値に達するリスクを防ぐために十分に小さいこと。

- (b) PPE は、必要であれば液体や蒸気の侵入を防ぎ、またその防護外皮とユーザーとの接触による火傷を引き起こさないこと。

PPE が入射熱の吸収のための液体の蒸発や固体の昇華による冷却デバイスを含む場合、そのようなデバイスの設計は放出されるいかなる揮発性物質もユーザーに向けてではなく外側の防護外皮の外側に排出されるようなものであること。

PPE が呼吸デバイスを含む場合、そのデバイスは割り当てられた防護機能を予見可能な使用条件のもとで適切に満足すること。

高温環境下での短時間の使用が意図された PPE に添付される製造業者の指示書は、特に意図された目的で使用された時の機器が伝播する熱への最大許容ユーザー曝露を決定するための全ての該当するデータを与えること。

II.3.7 低温に対する防護

体の全体もしくは一部を低温の影響に対して防護するように設計された PPE は、その使用が意図された予見可能な使用条件に対して適切な断熱能力と機械的強度を与えること。

II.3.7.1 PPE の構成材料やその他のコンポーネント

低温に対する防護が意図された構成材料やその他のコンポーネントは、予見可能な使用条件のもとで必要な低い入射熱流束伝導係数を与えること。低温環境での使用が意図された PPE の柔軟な材料やその他のコンポーネントは必要な動作や姿勢のために必要な柔軟性を保つこと。

冷たいものがはねかかるかも知れない PPE の材料やその他のコンポーネントは十分な機械的衝撃吸収性能も与えること (§II.3.1参照)。

II.3.7.2 使用可能な完成品の PPE

予見可能な使用条件のもとで、以下の要求を適用する:

- (a) PPE がユーザーに伝える熱流束は、手や足の場合は指先や爪先を含む、防護される体の任意の点に着用中に蓄積される低温がいかなる状況においても苦痛や健康への害を与える閾値に達するリスクを防ぐために十分に小さいこと。
- (b) PPE は、雨水などの液体の侵入を可能な限り防ぎ、またその冷たい防護外皮とユーザーとの接触による傷害を引き起こさないこと。

PPE が呼吸デバイスを含む場合、そのデバイスは割り当てられた防護機能を予見可能な使用条件のもとで適切に満足すること。

低温環境下での短時間の使用が意図された PPE に添付される製造業者の指示書は、特に意図された目的で使用された時の機器が伝播する低温への最大許容ユーザー曝露を決定するための全ての該当するデータを与えること。

II.3.8 感電に対する防護

II.3.8.1 絶縁性の機器

体の全体もしくは一部を電流の影響に対して防護するように設計された PPE は、最も好ましくない予見可能な条件でユーザーが曝されそうな電圧に対して十分に絶縁されていること。

これに関して、このタイプの PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、実際に遭遇することが予期されるものに対応する電圧の試験条件で防護外皮を通して測定された漏洩電流が最小化されることを、そしていかなる場合も許容閾値に対応する最大約定許容値を下回ることを確かとするように選択あるいは設計され、組み込まれること。

通電状態の、あるいはそうかも知れない電気設備内での作業や活動の際の使用のみが意図された PPE とその包装には、特にその防護クラスに対応する動作電圧、製造番号、また製造日を示すマーキングが付けられていること。そのような PPE の防護外皮の外面には、その使用開始日、また定期的な試験や検査の日付を後で記入するための余地もあること。

製造業者の指示書は、特にそれらのタイプの PPE の意図された使用、また耐用期間中に実施すべき耐電圧試験の種類や頻度を示すこと。

II.3.8.2 導電性の機器

高圧での活線作業用の導電性の PPE は、ユーザーと取り扱い中の設備とのあいだに電位差がないことを確かとするように設計され生産されること。

II.3.9 放射線防護

II.3.9.1 非電離放射線

非電離放射線の発生源からの急性や慢性の損傷を防ぐために設計された PPE は、可視スペクトラムの無害な部分の伝達、コントラストの知覚、また予見される使用条件で必要となる場合は色の区別に過度に影響することなしに有害な波長で放射されるエネルギーの大半を吸収もしくは反射できること。

これに関して、眼防護具はそれぞれの有害な波長に対してそのフィルタを通してユーザーの眼に達し得る放射エネルギーの照度が最小化されるように、そしていかなる場合も最大許容曝露の値を超えないような分光透過率を与えるように設計され、組み込まれること。非電離放射線に対して皮膚を防護するために設計された PPE は、有害な波長で放射されるエネルギーの大半を吸収もしくは反射できること。

さらに、眼鏡は予見可能な使用条件で放出される放射の影響の結果としてその特性の劣化や喪失を生じることがなく、市販される全ての個体にはその透過率の分光分布に対応した防護係数が付けられていること。

同種の放射源に対して適切な眼鏡は防護係数の昇順で分類し、製造業者の指示書は特に放射源からの距離やその距離での放射されるエネルギーの分光分布などの該当する使用条件を考慮して適切な PPE を選択する方法を示すこと。

該当する防護係数は製造業者によってフィルター式の眼防護具の全ての個体にマークされること。

II.3.9.2 電離放射線

II.3.9.2.1 外部の放射性汚染物に対する防護

体の全体もしくは一部を放射性的な塵埃、気体、液体、あるいは混合物の影響に対して防護するように設計された PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、予見可能な使用条件のもとでその汚染物の侵入を有効に防ぐことを確かとするように選択もしくは設計され、組み込まれること。

汚染物の性質や条件に応じて、必要な気密性は防護外皮の不浸透性、及び/もしくは汚染物の後方散乱を防ぐように設計された換気/加圧システムのような任意の他の適切な手段によって与えることができる。

PPE に適用されるいかなる除染手段も、そのタイプの機器の予見可能な耐用期間中の可能な再使用を妨げないこと。

II.3.9.2.2 外部の放射に対する防護

外部の放射に対する完全なユーザー防護を、あるいはそれを達成できない場合はその適切な減衰を与えることが意図された PPE は、弱い電子 (例えばベータ) や弱い光子 (例えばガンマ) の放射のみへの対抗のために設計されること。

このタイプの PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、ユーザーの動作、姿勢、あるいは動きを妨げる結果として曝露時間の増加をもたらすことなく、予見可能な使用条件で必要とされる水準のユーザー防護を与えるように選択もしくは設計され、組み込まれること (§II.1.3.2参照)。

PPE には予見可能な使用条件に適した構成材料の種類と実効厚を示すマークを付けること。

II.3.10 健康に対して危険な物質や混合物に対する、また有害な生物学的薬剤に対する防護

II.3.10.1 呼吸の防護

呼吸系の防護のために意図された PPE は、汚染された大気、及び/もしくは不適切な酸素濃度を持つ大気に曝された時に呼吸可能な空気のユーザーへの供給を可能とすること。

PPE がユーザーに供給する呼吸可能な空気は、例えば汚染された空気の PPE を通しての濾過や外部の汚染されていない供給源からの供給のような適切な手段によって得ること。

このタイプの PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、予見可能な使用条件での着用期間について適切なユーザーの呼吸と呼吸器衛生を確かとするように必要とされる水準のユーザー防護を与えるように選択もしくは設計され、組み込まれること。

ユーザーの健康や衛生を害さないため、面体の気密性、吸気の圧力低下、また濾過デバイスの場合は

浄化能力は、汚染された大気からの汚染物の侵入を十分に低く保つこと。

PPE には、その指示書とともに、訓練を受けた適格なユーザーがその PPE を正しく使えるようにするその機器固有の特性の詳細を示すこと。

濾過式の機器の場合、製造業者の指示書はオリジナルの包装中の新品の濾材の保管期限も示すこと。

II.3.10.2 皮膚や眼の防護

健康への危険がある物質や混合物、あるいは有害な生物学的薬剤への体の全体もしくは一部の表面接触を防ぐことが意図された PPE は、その PPE が意図された予見可能な使用条件のもとでそのような物質や混合物や薬剤の防護外皮を通しての侵入や浸透を防ぐ能力を持つこと。

これに関して、このタイプの PPE の構成材料やその他のコンポーネントは、必要な場合は長期的かつ日常的な使用を可能とする完全な気密性を可能な限り確かとするように、あるいはそれを達成できない場合は着用期間の制限を必要とする限定的な気密性を確かとするように選択もしくは設計され、組み込まれること。

その性質と予見可能な使用条件のため、特定の健康への危険がある物質や混合物や有害な生物学的薬剤が高い貫入力を持ち当該の PPE が与える防護の期間を制限する場合、その性能に基づく分類の観点で標準的な試験を実施すること。その試験仕様に適合するとみなされた PPE には、特にその試験で用いられた物質の名称、あるいは名称がない場合はコード、また対応する標準防護期間を示すマーキングを付けること。製造業者の指示書は、特にそのコードの説明 (必要な場合)、その標準的な試験の詳細な説明、また様々な予見可能な使用条件での最大許容着用期間の決定のための全ての適切な情報も含むこと。

II.3.11 潜水用機器

呼吸器は、予見可能な使用条件のもとで、また特に最大潜水深度を考慮して、ユーザーに呼吸可能な混合気体を供給できるようにすること。

予見可能な使用条件でそれが必要な場合、潜水用機器は以下のものを含むこと:

- (a) ユーザーを寒さ (§II.3.7参照) から、及び/もしくは潜水深度から生じる圧力 (§II.3.2参照) から防護するスーツ；
- (b) 呼吸可能な混合気体の供給の不足に近付いたことをユーザーに即座に警告するように設計されたアラーム；
- (c) ユーザーを水面に戻すことを可能とする救命用デバイス (§II.3.4.1参照)。

第III部 補足

III.1 参考資料

[1] *Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32016R0425>

[2] *PPE Regulation Guidelines — Guide to application of Regulation EU 2016/425 on personal protective equipment,*

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/62554>