無線機器指令 2014/53/EU への適合のためのガイド (第7版)

株式会社 e・オータマ　佐藤智典

2024 年 4 月 30 日

目 次

1 概要 1

2 適用範囲 2
- 2.1 除外品目 . . . 2
- 2.2 対象/対象外の例 . . . 3
  - 2.2.1 赤外線 (IR) を用いた機器 . . . 3
  - 2.2.2 電磁波をその他の用途のためにのみ用いる機器 . . . 3
  - 2.2.3 アンテナ . . . 3
  - 2.2.4 アンテナへの接続が意図された増幅器やその他の機器 . . . 3
  - 2.2.5 放送受信機 . . . 3
  - 2.2.6 ジャマー (電波妨害装置) . . . 3
  - 2.2.7 組み立て用キット . . . 3
  - 2.2.8 車両等に組み込まれた無線機器 . . . 3
  - 2.2.9 固定設備 . . . 4
  - 2.2.10 無線機器に取り付けられた電源プラグ . 4
  - 2.2.11 RFID タグ . . . 4
  - 2.2.12 ケーブルやワイヤ . . . 4
- 2.3 無線モジュールの扱い . . . 4
  - 2.3.1 無線モジュール自身の扱い . . . 4
  - 2.3.2 無線モジュールを組み込んだ機器の扱い 5
- 2.4 中古品などの扱い . . . 5
- 2.5 展示会での展示 . . . 5
- 2.6 適合性評価のための動作 . . . 6
- 2.7 低電圧指令や EMC 指令との関係 . . . 6

3 必須要求 6
- 3.1 Article 3(1) . . . 6
- 3.2 Article 3(2) . . . 7
- 3.3 Article 3(3) . . . 7
- 3.4 Article 3(4) . . . 7

4 無線機器指令への適合の流れ 7
- 4.1 適合手続き . . . 7
  - 4.1.1 Annex II: 内部生産管理 (モジュール A) 8
  - 4.1.2 Annex III: EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C) . . . 8
  - 4.1.3 Annex IV: 総合品質保証 (モジュール H) 8
- 4.2 規格の選択 . . . 8
- 4.3 適合性の評価 . . . 9
  - 4.3.1 Article 3(1)(a) . . . 9
  - 4.3.2 Article 3(1)(b) . . . 10
  - 4.3.3 Article 3(2) . . . 10
  - 4.3.4 Article 3(3) . . . 10
  - 4.3.5 Article 3(4) . . . 10
- 4.4 技術文書の作成 . . . 10
- 4.5 適合宣言書の作成 . . . 11
  - 4.5.1 適合宣言の添付 . . . 12
- 4.6 CE マーキングの貼付 . . . 12
- 4.7 トレーサビリティのための情報の表示 . . . 13
- 4.8 情報の提供 . . . 13

5 無線モジュールを組み込んだ機器の適合性の評価 13
- 5.1 適合性の評価 . . . 14
- 5.2 技術文書 . . . 14

6 適合の維持 15

7 その他の要求 16
- 7.1 Article 3(3) (d), (e), (f) 関連 — サイバーセキュリティ . . . 16
- 7.2 Article 3(4) 関連 — 共通充電器 . . . 17
- 7.3 無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合の情報 19
- 7.4 無線機器の登録 . . . 19
- 7.5 使用の制限についての情報 . . . 19
  - 7.5.1 無線機器指令は免許を不要とするものではない . . . 20
- 7.6 電磁界への人体の曝露 . . . 20

8 各事業者の義務 21
- 8.1 製造業者 (manufacturer) . . . 21
- 8.2 承認代理人 (authorised representative) . . . 22
- 8.3 輸入業者 (importer) . . . 23
- 8.4 流通業者 (distributor) . . . 23
- 8.5 取引先の情報の提供 . . . 24

9 指令の改訂 24
- 9.1 2014/53/EU . . . 24
- 9.2 その他 . . . 26

10 UK の扱い 26

11 参考資料 27

1 概要

指令 2014/53/EU[1] は「無線機器の上市に関する加盟国の法律の整合化に関する、欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持ちますが、通常は単に無線機器指令 (radio equipment directive; RED) と呼ぶことができます。また、これは公式には 2014/53/EU という番号で参照することができます。

2014/53/EU は R&TTE (無線/通信端末機器) 指令 1999/5/EC に代わるものとして発行されたもので、1999/5/EC からの移行期間は 2017 年 6 月で満了しています (§9 を参照)。

この指令に対して §9.2 で示したような文書による改訂や追加の要求の制定が行なわれていますが、本稿にはそれらの情報も反映しており、本稿ではそ

のような箇所の多くは A ··· A のように表記しています。

本稿では、無線機器指令 2014/53/EU がどのようなものか、またその要求に適合させるためには何をする必要があるのかについて、簡単に説明します。

これと関連する低電圧指令 2014/35/EU については参考資料 [17] で、EMC 指令 2014/30/EU については参考資料 [18] で解説しており、これらには、この指令に関係する、この資料では述べていない情報も一部含まれます。

なお、本稿はこの指令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りません。正確な情報は指令そのもの [1] を、また追加の説明はそのガイド (“*RED Guide*”)[7] などを参照して下さい。また、ニューアプローチ指令全般に関する解説として欧州委員会から “*Blue Guide*”[5] が発行されていますので、これも併せて参照して下さい。

また、本稿からもその一部を参照していますが、無線モジュールへの、また無線モジュールを搭載した機器への対応については REDCA TGN 01[23] が参考になるかも知れません。

2 適用範囲

この指令は EU†1で無線機器 (radio equipment) を市場に出し†2、あるいは使用に供する†3ための枠組みを定めるもので、無線機器、すなわち

- 無線通信、及び/もしくは
- 電波の伝搬特性に基づく、物体の位置、速度、及び/もしくはその他の特性の同定、あるいはそれらのパラメータに関連する情報の取得†4

の目的で電波†5を意図的に放射、及び/もしくは受信する電気/電子製品、またそのような機能を果たすためにはアンテナなどのアクセサリとともに完成させなければならない電気/電子製品に適用されます。†6†7

2.1 除外品目

以下のいずれかの条件に該当するものは無線機器指令の対象から除外されます:

- 無線規則の元でアマチュア無線家が使用する、市販されない無線機器; †8†9
- 指令 96/98/EC の対象となる海事用機器;
- A Regulation (EU) 2018/1139[20] の対象となる、飛行中の使用のみが意図された以下の航空用機器:†10
  - 無人航空機以外の航空機や関連機器;
  - 国際電気通信連合無線通信規則で航空用に割り当てられた周波数のみで動作するように意図された、Regulation (EU) 2018/1139 第 56 条 (1) に従ってその設計が認証された無人航空機や関連機器; A
- 特注の専門家向け評価用キットで、研究開発

†1 EU と表記していますが、EU 加盟国 27ヶ国に加え、EEA に加盟しているアイスランド、ノルウェー、及びリヒテンシュタインを含みます。スイスはこれに含まれませんが、EU とのあいだで MRA が結ばれています [6][7]。UK については §10で触れます。

†2 市場に出す (placed on the market) は機器を最初に EU 市場で入手可能とすることを意味します。

†3 使用に供する (put into service) は機器のエンド・ユーザーによる EU 内での最初の使用を意味します。

†4 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。指令では、これらを指すものとして、radiodetermination という用語が用いられています。

†5 この指令では、電波 (radio wave) は、「人工的なガイドなしに空間を伝搬する、3 000 GHz よりも低い周波数の電磁波」を意味します。ここで、周波数の下限がないことにも注意して下さい。

†6 R&TTE 指令 1999/5/EC では対象から外されていた放送受信器を含めて、電波の受信のみを行なう機器も対象となります。電磁界を意図的に放射するものでも誘導加熱装置などは上記の条件に該当せず、この指令の対象からは外れます。また、1999/5/EC で対象となっていた有線の通信端末機器は対象から外されています。

†7 機器に組み込むためのコンポーネント (いわゆる無線モジュールなど) も、またこの指令に適合する無線機器が組み込まれた機器も適用範囲から除かれておらず、そのようなものも無線機器の定義に該当するならばこの指令の対象となります。対象となるかどうかの判断は §2.2も参照。

†8 市販されるアマチュア無線機は対象になります。以下のアマチュア無線機は市販されないものとみなされます: (a) アマチュア無線家が組み立てて使用する無線キット、(b) アマチュア無線家が改造して使用する無線機、(c) アマチュア無線に関係する実験などの目的で個々のアマチュア無線家が作った機器。

†9 この除外条項に該当しない組み立てキットはこの指令の対象となり、意図されたように組み立てられ、使用された時に指令の要求に適合することに関して、そのキットの製造業者が責任を負うことになると考えられます。また、除外条項に該当しない、ユーザーが自作した、あるいは改造した無線機器もこの指令の対象となり、その作成や改造を行なった者が適合の責任を負うことになると考えられます。

†10 A この条項は Regulation (EU) 2018/1139 で変更されました。この条項で除外されるのは飛行中の使用のみが意図された機器に限られ、地上でも使用される機器はこの条項による除外の対象とはなりません。航空機が EU 域外で製造された場合であっても、搭載された無線機器 (受信器だけであっても) を EU 域内の地上で動作させることが想定される場合はこの指令に従うことが必要となるでしょう。 A

施設内でその目的のみのために用いられるもの;[†11]

- 治安、国防、国家安全保障、刑法の分野での国家の活動のためにのみ用いられる無線機器。

2.2 対象/対象外の例

RED Guide[7] の記載に基づき、無線機器指令の対象となるかどうかの判断の例を示します。

2.2.1 赤外線 (IR) を用いた機器

赤外線は 300 GHz〜430 THz 程度 (波長 1000〜0.7 μm 程度) の範囲の電磁波で、そのうち 300〜3 000 GHz の周波数範囲は無線機器指令で言うところの電波に該当します。

従って、3 000 GHz 以下 (波長 100 μm 以上) の赤外線を適用範囲 (§2) で触れた目的のために用いる場合はその機器は無線機器の定義に該当し、従って無線機器指令の対象となります。

2.2.2 電磁波をその他の用途のためにのみ用いる機器

例えば以下のような用途のためにのみ電磁波を用いる機器は無線機器の定義に該当せず、従って無線機器指令の対象となりません:

- 誘導加熱
- 純粋なワイヤレス電力伝送 (通信などを行なわないもの)
- 高周波手術器
- 誘導加熱対応の調理器具
- 他のデバイスの試験のためにのみ電波を用いる試験機器

[†11] 除外となるのは全ての条件を満たす場合のみであることに注意して下さい。例えば専門家向け評価用キットであっても、特注 (custom-built; 特定の顧客や共同研究開発プロジェクトに関与する顧客グループからの特定の要求に基づいて作られたもの) でないもの、研究開発施設内での使用に限定されないものなどは除外されません。IC などのコンポーネントの製造業者はしばしば評価ボードを供給していますが、その種のものは通常は受注生産かも知れないとしてもここで言う特注ではなく、従ってこの条項による除外の対象とはなりません。

2.2.3 アンテナ

アクティブ・アンテナ (ダイオードやトランジスタなどの素子を含むアンテナ) は対象となります。

パッシブ・アンテナはそれ自身としては対象となりません。

2.2.4 アンテナへの接続が意図された増幅器やその他の機器

製造業者がアンテナへの接続が意図されていると言明した増幅器やその他の電子機器 (例えばフィルタ、分配器、コンバータ、トランスバータ、アンテナ・チューナー、スイッチなど) は対象となります。

2.2.5 放送受信機

無線受信の機能を備えたものは全て対象となります。但し、信号を有線 (CATV) でのみ受信する機器は対象となりません。

2.2.6 ジャマー (電波妨害装置)

無線の妨害の機能を果たすならば EMC 指令や無線機器指令 Article 3(1)(b) の「機器が発生する電磁妨害が無線/通信機器やその他の機器の動作を妨害しない」という必須要求に適合せず、従って軍などでの使用のためのものを除いてはそれを市場に出し、あるいは使用に供することは違反となるでしょう。

2.2.7 組み立て用キット

組み立てられた時に無線機器指令の対象となる、EU 市場に出される組み立て用キットは、無線機器指令の対象となります。

EU 市場に出された組み立て用キットを組み立てた者は、その意図された機能や性能が変更された、あるいは提供された指示に従わなかったために適合性が影響を受けたならば組み立てられた無線機器の製造業者とみなされます。

2.2.8 車両等に組み込まれた無線機器

無線機器が車両等 (自動車や鉄道車両など) に組み込まれる場合、

- 組み込まれる無線機器は一般に無線機器指令に (また該当するその他の規則に) 適合していなければなりません。[†12]

  その無線機器が指示に従って組み込まれた時に適合することの責任はその無線機器を EU 市場に出す者が持ち、その無線機器のリスク・アセスメントはその意図された用途を考慮すべきです。

- EU 市場に出された無線機器を車両等に組み込む者はその無線機器の指示書に従わなければなりません。

  以下の場合は、無線機器を車両等に組み込む者はその車両等が市場に出される時点でその無線機器の製造業者とみなされます:[†13][†14]

  – 無線機器の指示書に従わなかったために適合性が影響を受ける;
  – 無線機器の意図された機能や性能が変更された。

2.2.9 固定設備

固定設備[†15] に無線機器が組み込まれる場合、固定設備自身は無線機器指令の対象となりません。[†16]

但し、

- その無線機器の評価ではその状況を考慮する必要があり、
- その無線機器の指示書には固定設備への組み込みに関する指示を含めるべきで、
- その無線機器の固定設備への組み込みは無線機器の指示書に従って行なうことが必要であり、
- その無線機器は組み込みが行なわれた時点で使用に供されたものとみなされ、従ってそれに先立ってこの指令への適合性が達成されてることが必要となります。

2.2.10 無線機器に取り付けられた電源プラグ

無線機器に接続された家庭用の電源プラグは無線機器指令の対象とならず、各国の規則、また一般製品安全規則 Regulation (EU) 2023/988 で取り扱われます。[†17]

2.2.11 RFID タグ

RFID タグは対象となりますが、RFID タグが付けられた品物をそれを理由として無線機器として扱う必要はありません。

2.2.12 ケーブルやワイヤ

ケーブルやワイヤはそれが無線機器とともに用いることが意図されたものであっても無線機器指令の対象とはなりません。[†18]

2.3 無線モジュールの扱い

2.3.1 無線モジュール自身の扱い

無線機器指令では機器に組み込むための無線モジュールや無線モジュールが組み込まれた機器に対する特別な規定は設けられておらず、その種のものに対しても通常の規定が適用されます。

従って、 機器に組み込むための無線モジュールであっても、それが機器に組み込まれていない状態

†12 EMC に関しては ECE Regulation No. 10[24] への適合も必要となりそうです。

†13 *RED Guide*[7] §1.6.3.10 は無線機器がその製造業者の指示に従って組み込まれた車両等が除外される旨の記載は含みませんが、それを含意しているものと思われます。

†14 *RED Guide*[7] の記載には含まれていませんが、言うまでもなく、EU 市場に出されていたのではない無線機器を組み込んだ車両等を EU 市場に出そうとする場合もその時点でその無線機器が EU 市場に出されるものとして扱うことが必要となるでしょう。

†15 無線機器指令では固定設備 (fixed installation) という用語は用いられていませんが、EMC 指令 2014/30/EU[18] では「あらかじめ決められた場所で組み立てられ、設置され、恒久的に使用されることが意図された、いくつかの種類の装置、及び該当する場合にはその他のデバイスの、特定の組み合わせ」と規定されています。

†16 これは *RED Guide*[7] §1.6.3.11 で述べられています。

†17 家庭用の電源プラグ (家屋等に設けられた典型的には AC 230 V のアウトレットに接続するためのプラグ) に関する要求は EU 内でも整合化されておらず、低電圧指令 2014/35/EU では明示的に対象から除外されています。

†18 この種のものは、それが低電圧指令 2014/35/EU の適用範囲に入るならば低電圧指令への適合が必要となるでしょう。

で EU の市場に出される[†19]場合には無線機器指令の適用が必要と考えられます。[†20]

無線モジュールが機器に組み込まれた状態でのみ EU の市場に出される場合は、その機器が除外の対象 (§2.1, §2.2) となるのでない限りはそれを組み込んだ機器への無線機器指令の適用は必要ですが、一般に無線モジュール自身 (これ自身は EU の市場に出されない) への無線機器指令の適用は不要と考えられます。

2.3.2 無線モジュールを組み込んだ機器の扱い

無線機器と非無線製品 (それ自身は無線機能を持たない製品) とを組み合わせたものに関して、*Supplementary Guidance on the LVD/EMCD/RED*[8] では次のように述べられています:

- 無線機器指令は、無線機器が、
  - 非無線製品に組み込まれ、かつ
  - 非無線製品に恒久的に取り付けられる

  場合、無線機器と非無線製品との組み合わせ全体に適用される。
- その他の場合、それらの無線機器と非無線製品は独立した完成製品とみなされ、無線機器のみが無線機器指令の対象となる。

従って、例えば無線モジュール (典型的には組み込み用に意図された基板型の無線モジュールのようなものとなるだろうが、完成品の無線機器を他の機器に組み込むような場合も含めて) を製品に組み込んで出荷するような場合、その無線モジュールが無線機器指令に従って EU の市場に出されたものであったとしても、その最終製品が除外の対象 (§2.1, §2.2) となるのでない限りは、その最終製品の製造業者もこの指令の上での製造業者としての義務を果たすことが必要となると考えられます。このような最終製品の適合性評価については §5で触れます。

一方、例えば、非無線製品が無線モジュールを取り付けない状態で EU の市場に出された後で、別途 EU の市場から入手した USB 接続の無線モジュールを取り付けたような場合 (この場合、非無線機器の出荷の時点ではそれ自身は無線機器に該当せず、また無線モジュールを取り付けた後もその無線モジュールは容易に取り外すことができ、すなわち恒久的に取り付けられてはいないと考えられる) は、組み合わせたもの全体を無線機器指令の対象とみなす必要はなくなると考えられます。勿論、その無線モジュールは無線機器指令に適合していなければなりませんし、その無線モジュール自身を販売する場合には流通業者としての義務 (§8.4) に、また EU の市場以外で入手した無線モジュールを自ら EU の市場に持ち込む場合は輸入業者としての義務 (§8.3) に従うことは必要となります。

2.4 中古品などの扱い

この指令はその機器が最初に EU の市場に出された時点での要求が適用されます。従って、一旦 EU 内で合法的に販売された機器を中古品として売る際にその時点での要求が新たに適用されることはありません。これは、R&TTE 指令 1999/5/EC に適合する、移行期間の満了 (§9) までに正当に EU の市場に出された機器についても同様です。

但し、EU 外から中古品を輸入して販売しようとする場合、あるいはその機器が指令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 の市場に出されることになり、その時点での要求が適用されます。[†21]

さらに、無線機器指令では、機器の EU 内での流通のみではなく、機器の EU 内での使用も対象となります。このため、この指令の適用対象となる機器を海外から持ち込み、自ら使用しようとした場合も、その時点でこの指令の要求が適用されると考えられます。

2.5 展示会での展示

無線機器指令に適合していない無線機器も、適合するまで市場に出したり使用したりしてはならない

†19 これは企業間取引によって EU 内の事業者に機器への組み込みのために供給され、それ以外の形では市場に出されない場合を含みます。

†20 *RED Guide*[7] §1.6.3.9 では集積回路 (IC) はそれが他の製品にスタンドアローンとして組み込まれた時に無線信号の受信や送信を行なう能力を持つならば無線機器の定義に該当すると述べられています。無線の受信や送信のための機能の多くが組み込まれた、アンテナなどの周辺素子を付けて電源を供給することで無線機能を実現できるような IC については特に、無線機器指令の適用について慎重な検討が必要となるかも知れません。

†21 これは 1999/5/EC でも同様ですが、2014/53/EU で行なわれた各事業者の責任の明確化と強化 (§8) は EU 域外からの中古品の輸入を難しくするかも知れません。

旨を明確に表示することで、展示会などで展示することが可能です。

場合によっては、規制当局が定めた規則に従うことで展示会などでそのような無線機器を動作させることもできるかも知れませんが、これは個別に確認が必要です。

2.6 適合性評価のための動作

まだ無線機器指令への適合が示されていない無線機器であっても、EU 内での評価のために EU 内に持ち込む (勿論、所定の通関手続きなどの上で) こと、またその目的に適した試験施設内で動作させることは可能です。[†22]

ですが、評価目的であるとしても、そのような無線機器を試験施設外で動作させようとする場合は規制当局への確認が必要となるでしょう。

2.7 低電圧指令や EMC 指令との関係

§3 で述べるように、無線機器指令の必須要求は低電圧指令 2014/35/EU[2][17] と EMC 指令 2014/30/EU[3][18] の必須要求を包含しています。このため、無線機器指令の対象となる機器については、低電圧指令と EMC 指令の全ての要求を考慮することは必要となりますが、それらの指令の適用は不要となっています。[†23]

3 必須要求

無線機器指令では、以下のものが必須要求として定められており、該当する必須要求に適合させることが必要となります。

これらの要求はかなり抽象的なものですが、より具体的な要求を定めた規格が発行されており、指令の必須要求への適合性の評価のために利用することができます。これについては §4.2も参照して下さい。

3.1 Article 3(1)

無線機器は以下のことを確かとするように構成されていること:

1. Article 3(1)(a) — 低電圧指令 2014/35/EU の安全目標を含む、人と飼育動物の健康と安全の保護、及び財産の保護; [†24][†25]

   補足: 低電圧指令 2014/35/EU の安全目標は以下のようなものです。

   (a) 一般的条件
      i. 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
      ii. 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
      iii. 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

   (b) 電気機器から生じる危険に対する保護
      i. 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
      ii. 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
      iii. 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
      iv. 予見可能な状況に対して絶縁が適切であること

   (c) 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
      i. 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
      ii. 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
      iii. 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

2. Article 3(1)(b) — EMC 指令 2014/30/EU で定められた、適切な水準の電磁両立性。[†26]

[†22] その無線機器はこの段階では市場に出され、あるいは使用に供されるわけではありませんが、他への干渉を引き起こさないような適切な配慮 (例えば無線送信機は送信アンテナを接続せずに同軸ケーブルで接続してかシールドされたチャンバの中でのみ動作させるなどの) は必要となるでしょう。

[†23] これは 2014/53/EU の '*Whereas*' セクションの (7) と (8)、また Article 1.4 で、そして 2014/30/EU の Article 2.3 で述べられています。

[†24] 低電圧指令と異なり、電圧の範囲による制限は適用されず、全ての機器 (例えば乾電池で動作する機器を含めて) がこの要求の対象となります。低電圧指令については、参考資料 [2][17] などを参照して下さい。

[†25] 送信塔やレーダーのような施設が鳥などに害を与える可能性もありますが、この指令では野生動物の保護は扱われていません。

[†26] EMC 指令については、参考資料 [3][18] などを参照して下さい。

補足: EMC 指令 2014/30/EU で定められている電磁両立性に関する必須要求は以下のようなものです。

(a) 機器が発生する電磁妨害が無線/通信機器やその他の機器の動作を妨害しないこと;

(b) 意図した環境において許容できない性能低下を生じることなく動作できるように、予期される電磁妨害への耐性を持つこと。

3.2 Article 3(2)

無線機器は、有害な干渉の防止のため、無線スペクトラムを有効に使用し、またその効率的な使用をサポートするように構成されていること。

3.3 Article 3(3)

欧州委員会が指定する特定の区分の無線機器は以下の要求に適合するように構成されていること: †27

(a) C 無線機器はこの条項の第 4 項で別途規定される Annex Ia の Part I で規定されたカテゴリやクラスの無線機器のための充電デバイスを除く周辺機器と協調して動作すること; C

(b) 通信網を介して他の無線機器と協調して動作すること;

(c) EU 全域で適切なタイプのインターフェースに接続できること;

(d) 通信網やその機能に害を与えず、また通信網の資源を濫用せず、サービスの受容できない低下を引き起こさないこと; S †28 S

(e) ユーザーや加入者の個人情報やプライバシーの保護を確かとする防護手段を持つこと; S †28 S

(f) 詐欺行為の防止のための機能を備えること; S †28 S

(g) 緊急サービスへのアクセスのための機能を備えること; †29 E †30 E

(h) 障害を持つユーザーによる使用を可能とするための機能を備えること;

(i) 無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合性が実証されたソフトウェアのみを無線機器にロードできることを確かとするための機能を備えること。†31

3.4 Article 3(4)

C Annex Ia の Part I で規定されたカテゴリやクラスに該当する無線機器はその Annex で該当するカテゴリやクラスの無線機器に対して設定された充電能力に関する仕様に適合するように構成されていること。...†32 C

4 無線機器指令への適合の流れ

4.1 適合手続き

適合手続きは以下のいずれかを選択することができます:

1. Annex II: 内部生産管理 (モジュール A)
2. Annex III: EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)
3. Annex IV: 総合品質保証 (モジュール H)

†27 どのような機器にどの要求を適用するかは欧州委員会が決定します。携帯電話はこれらの要求の多くの対象となることが予期されます。

†28 S §7.1も参照。 S

†29 *RED Guide*[7] では、Article 3.3(g) の要求に関連して指令 2000/637/EC (内陸水路の無線電話サービス)、2001/148/EC (雪崩ビーコン)、2013/638/EC (世界海洋遭難安全システム (GMDSS))、2005/53/EC (船舶自動識別装置 (AIS))、2005/631/EC (Cospas-Sarsat ロケータ・ビーコンの緊急サービスへのアクセス) がリストされています。また、2024 年 4 月の時点で、Article 3.3(g) をカバーする要求を含むいくつかの規格 (海上無線などの) が整合化されています。

†30 E 携帯電話などからの緊急サービスへのアクセスと位置情報の通知に関して *Commission Delegated Regulation (EU) 2019/320 of 12 December 2018 with regard to the application of the essential requirements referred to in Article 3(3)(g) of Directive 2014/53/EU in order to ensure caller location in emergency communications from mobile devices* が発行されており、該当する機器は 2022 年 3 月以降はその要求への適合が必須となっています。 E

†31 この要求の再構成可能な無線システム (reconfigurable radio systems; RRS) への適用に関する検討が行なわれています。

†32 C §7.2 も参照。なお、この項目には欧州委員会がこれに関連する要求の追加や変更、有線での充電以外についての要求の制定を行なえることなどに関する記載も含まれますが、本稿ではそれらの記載への言及は省略しています。 C

但し、Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価で、整合規格を適用しない、あるいは部分的に適用する場合には、内部生産管理の手続きは使用できません。

4.1.1 Annex II: 内部生産管理 (モジュール A)

1. 指令の必須要求 (§3) への適合性を確認する
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. 適合宣言書を作成する (§4.5)
4. 指令の必須要求と技術文書に適合する機器を生産する
5. 生産された機器とその梱包に CE マーキングを付ける (§4.6)

製造業者は、指令の必須要求への適合性を確認し、自らの判断のみによって適合宣言を行ないます。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求と技術文書に適合したものが作られるように工程の管理や監視を行ないます。

4.1.2 Annex III: EU 型式審査 + 内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)

1. 指令の必須要求 (§3) への適合性を確認する
2. 技術文書を作成する (§4.4)
3. ノーティファイド・ボディ[†33]に技術文書を提出し、EU 型式審査を受ける
4. EU 型式審査証明書が発行された後、適合宣言書を作成する (§4.5)
5. 指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合する機器を生産する
6. 生産された機器とその梱包に CE マーキングを付ける (§4.6)

製造業者は、上記の内部生産管理の場合と同様、指令の必須要求への適合性を自ら確認し、技術文書を作成した後、製造業者が選択した単一のノーティファイド・ボディに技術文書を提出して審査を依頼します。

ノーティファイド・ボディはその機器の設計が適切であるかどうかを技術文書に基づいて審査して報告書を作成し、またそれが適切であると判断したならば EU 型式審査証明書を発行します。[†34]

EU 型式審査証明書が発行されたならば、製造業者は、生産された機器が EU 型式審査証明書で示されている型式に適合し、指令の要求を満足することを確認し、その旨を宣言します。

量産では、製造業者自身の責任で、指令の必須要求、技術文書、そして EU 型式審査証明書で示されている型式に適合したものが作られるように、工程の管理や監視を行ないます。

EU 型式審査証明書が発行された機器について、指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更を行なおうとする場合には、事前に当該のノーティファイド・ボディに連絡しなければなりません。ノーティファイド・ボディは、その変更について審査し、EU 型式審査証明書を引き続き有効とするのであればそれに対する追補の形で承認を行ないます。

4.1.3 Annex IV: 総合品質保証 (モジュール H)

この手続きでは製造業者はノーティファイド・ボディーによる定期的な監査を受け、設計、生産、検査等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比較的稀と思われますので、ここではこれ以上は述べません。

4.2 規格の選択

最終的に適合させる必要があるのは必須要求 (§3) ですが、これをそのまま適用して適合性を評価することは難しいため、具体的な要求を定めた規格を適用して評価を行なうのが普通です。

[†33] ノーティファイド・ボディ(notified body, 通知機関) 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す。指令 [1] にはノーティファイド・ボディの任命や運用に関係する規則も含まれています。

[†34] この手続きでは、ノーティファイド・ボディによる審査は技術文書の範囲に限られ、機器そのものをノーティファイド・ボディが試験するわけでも、ノーティファイド・ボディが製造業者に代わって適合性の立証を行なうわけでもありません。適合に関する責任は、常に製造業者にあります。

Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価を内部生産管理 (§4.1.1) の手続きによって行なう場合には、無線機器指令のもとでの整合化が欧州官報 (Official Journal; OJEU)[4] で公表された整合規格の全面的な適用が必須となります。†35

その他の場合、整合規格の適用は必須ではありませんが、適切な整合規格の正しい適用はその規格でカバーされる範囲について指令の必須要求への適合の推定を与えるものとされていることもあり、整合規格を優先的に適用するのが普通です。

既に述べたように、この指令の必須要求は、

- 安全 (Article 3(1)(a))
- EMC (Article 3(1)(b))
- 無線機器としての基本的な特性 (Article 3(2))、そして
- 特定の区分の無線機器に適用されるその他の要求 (Article 3(3), 3(4))

を含み、通常、それぞれについて別の規格 (場合によっては複数の規格) を適用し、該当する全ての側面をカバーすることが必要となります。

4.3 適合性の評価

規格への適合性の評価を行なう場合、選択した規格の要求に適合しているかどうかを、設計の評価、及び/もしくは試験に基づいて評価します。

この評価を整合規格を適用して行なった場合にはその規格でカバーされる範囲について必須要求 (§3) への適合の推定が得られますが、整合規格を適用しない場合、あるいは整合規格が該当する必須要求をカバーしていない場合には必須要求への適合性をその他の何らかの手段で示すことが必要となります。†36

無線機器指令は、いずれの必須要求についても、またいずれの適合手続きが用いられる場合についても、この評価の実施に特別な資格を要求していません。†37従って、無線機器指令の適合手続きの上では、選択した規格に対する評価は社内の任意のスタッフが行なうことも、外部の任意の試験所に依頼することも可能です。†38しかしながら、適切な評価のためには規格や製品に対する充分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は重大な不適合の見落としを引き起こす可能性があります。リスクの低減のためには、信頼できるスタッフや試験所を選択することが重要となるでしょう。

また、製造規格を適用した場合はその規格でカバーされる範囲について適合の推定を得られますが、適合させなければならないのは必須要求であり、整合規格を全面的に適用した場合であっても、それは必須要求への適合を保証するものではありません。例えば、整合規格は必須要求に関係する全ての側面を適切にカバーするとは限りません。また、例えば EMC 試験は一般に全ての構成や動作条件で行なわれるわけではなく、全ての機能や性能が確認されるわけでもなく、また製造上のばらつきや経時的な劣化などの影響も考慮されません。これらを含む様々な理由のため、整合規格を適用するかどうかに関わらず、またどの適合手続き (§4.1) を適用するかにも関わらず、指令の必須要求への適合性評価の一部としてリスクの分析と評価を行ない、技術文書 (§4.4) に含めることも必要となるでしょう。†39

4.3.1 Article 3(1)(a)

この評価は低電圧指令 2014/35/EU と同様であり、これについては参考資料 [17] で述べていますので、こちらも参照して下さい。

なお、低電圧指令 2014/35/EU と異なり、この要求は電源電圧とは無関係に適用され、例えば乾電

†35 このような規格は主に ETSI か IEC が発行したものとなりますが、ETSI が発行した規格については https://www.etsi.org/standards からダウンロードすることが可能です。

†36 先に述べたように、Article 3(2)、及び Article 3(3) への適合性評価を内部生産管理 (§4.1.1) の手続きによって行なう場合には、整合規格の全面的な適用が必須となります。これらの必須要求についても、整合規格の適用以外の手段で適合性を示すことも可能ですが、その場合、EU 型式審査 (§4.1.2) か総合品質保証 (§4.1.3) の手続きの適用が必要となります。

†37 EU 型式審査 (Annex III) などで関与するノーティファイド・ボディーは、これとは別です。ノーティファイド・ボディーとなっている組織の多くは適合試験も行なっていますが、それはこの指令のもとでのノーティファイド・ボディーとしての業務ではありません。

†38 指令の要求への適合性の評価を第三者に委任できるというわけではありません。機器が指令の必須要求に適合するように設計され生産されることを確かとすること、及び技術文書を作成することは製造業者のみの責任であり、第三者に委任することはできません。

†39 無線機器指令 [1] の文面上は技術文書にリスクの分析と評価を含めなければならない旨は EU 型式審査 (§4.1.2) を適用する場合についてのみ記載されていますが、EMC 指令 [3][18] などと同様、その他の場合にこれを適用しなくても良いという妥当な理由はなさそうです。*Blue Guide*[6]、特にその §4.1 も参照して下さい。

池のみで動作するものについても適合性評価が必要となります。[†40]

4.3.2 Article 3(1)(b)

この評価は EMC 指令 2014/30/EU と同様であり、これについては参考資料 [18] で述べていますので、これらも参照して下さい。

4.3.3 Article 3(2)

これは、おそらく無線機器の評価と言われて最初に思いつくようなものとなります。具体的な要求事項は規格によって異なりますが、例えば次のような項目が含まれるかも知れません:

- 送信機
  - 放射電力、電力密度
  - 周波数範囲、周波数安定度
  - 変調方式、変調帯域幅、送信の持続期間や間隔、周波数ホッピングのパターン
  - 出力の制御や、帯域共有/干渉防止に関係する機能[†41]
  - スプリアス・エミッション
- 受信機
  - スプリアス・エミッション
  - 隣接チャネル選択度
  - ブロッキング

また、通常の動作条件での評価に加えて、極限の温度 (例えば −20〜+55°C) や電源電圧 (例えば公称電圧の 0.9〜1.3 倍) での評価も必要となるかも知れません。

4.3.4 Article 3(3)

これには機器の種類に依存する様々な要求が含まれており、そのような要求の対象となる機器については、該当する要求に対する適合性を、通常は整合規格を全面的に適用して行なうことになるでしょう。

[†40] 試験が必要となるとは限らず、机上での評価だけで指令の要求への適合性を示せる場合もあるかも知れません。

[†41] 例えば 5 GHz 帯の LAN をカバーする EN 301 893 の TPC (transmit power control) や DFS (dynamic frequency selection) の要求のようなもの。

4.3.5 Article 3(4)

この要求の対象となる場合、適合性評価は USB、特に USB Power Delivery (該当する場合) の技術的要求への適合性の確認を含むことになるでしょう。[†42]

Article 3(1) の必須要求と同様、この項目に関しては整合規格を適用するかどうかに関わらず内部生産管理 (§4.1.1) の適用が可能ですが、整合規格が利用可能であれば、適用する適合手続き (§4.1) に関わらず整合規格を適用することが望ましいでしょう。必要な事項をカバーする整合規格を利用できない状態で評価を行なう場合、既に発行されている EN IEC 62680 シリーズなどの規格や USB Implementers Forum が発行している仕様書などを利用できるかも知れません。

4.4 技術文書の作成

技術文書 (technical documentation) は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、該当する要求への適合性を評価できるようなものでなければならず、またリスクの適切な分析と評価を含むことも必要となるでしょう。[†39]

技術文書には少なくとも以下の情報を含める必要があります:

1. 以下のものを含む、その機器の概要説明:
   (a) 外観、マーキング、及び内部レイアウトを示す写真かイラスト;
   (b) 必須要求への適合性に影響するソフトウェアやファームウェアのバージョン;
   (c) ユーザー向けの情報と設置指示;
2. 概念設計図、及びコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの製作図面や図表類;
3. それらの図面や図表類、及び機器の動作の理解に必要な説明;
4. 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧;

[†42] この指令でそれが要求されることはありませんが、USB Implementers Forum (https://www.usb.org/) の規定に従った認証試験は有用かも知れません。また、USB 関連のロゴやその他の登録商標の使用のためにはそれが必須となるかも知れません。

整合規格が適用されなかった場合、指令の必須要求への適合のために用いられた手段の説明;

整合規格を部分的に適用した場合、どの部分が適用されたか;

5. 適合宣言書のコピー;
6. EU 型式審査 (Annex III) の手続きが適用された場合、ノーティファイド・ボディーから受け取った EU 型式審査証明書とその追補のコピー;
7. 設計上の計算、実施した検査の結果など;
8. 試験報告書;
9. 少なくとも 1 つの加盟国でその機器を運用できなければならないという要求への適合性、及び使用の制限や使用許可の必要性についての情報を梱包に記載したかどうかの説明。

EU 型式審査 (§4.1.2) の手続きを用いる場合、技術文書は、審査を行なうノーティファイド・ボディーが属する国の公用語、あるいはそのノーティファイド・ボディーが受け入れるその他の言語で書く必要があります。その他の場合、この指令では技術文書を書く言語についての要求はありませんが、当局の担当者が理解できそうな言語 (例えば英語) で書いておいた方が良いでしょう。[†43]

複数の指令 (例えば無線機器指令と機械指令) への適合宣言を行なう際には単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能です。但し、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となります。

技術文書は機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管し、当局からの要求があったならば速やかに[†44]提出することが求められます。技術文書の作成は製造業者だけの義務であり、これを委任することはできませんが、技術文書の保管については承認代理人 (§8.2) に委任することもできます。

[†43] 技術文書に含めようとする図面などの資料に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、あらかじめ、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、少なくとも重要な部分についてだけでも英語で書く、あるいは英語を併記するようにしておくことを考慮すると良いでしょう。技術文書を作る時に、場合によっては技術文書の提出を求められた時に英訳 (あるいは、当局が理解できる他の言語での訳) を書き足すこともできるかも知れませんが、そのようにした場合、その後の変更への対応が難しくなる、あるいは提出を速やかに行なうことが難しくなることが予期されそうです。

[†44] 提出までにどの時間の猶予が与えられるかは、各国の法律、及び/もしくは当局の判断に依存します。

輸入業者 (§8.3) も要求された時に技術文書を提示できることを確かとすることが求められます。[†45]

4.5 適合宣言書の作成

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) はその機器が指令の要求に適合する旨を製造業者 (§8.1) かその承認代理人 (§8.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex VI で定められた雛形に沿って作成します:

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器の型番/製品名 (製品名、型式、バッチ、あるいは製造番号)
3. 製造業者もしくは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機器の識別; 機器の識別に必要であればカラー写真などを含める)
6. 適合を宣言する指令やその他の EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された整合規格、あるいはその他の技術仕様への参照 (年号を含む)
8. 該当する場合、EU 型式審査を実施して EU 型式審査証明書を発行したノーティファイド・ボディの名前と番号、及び EU 型式審査証明書への参照
9. 該当する場合、無線機器を意図されたように、また適合宣言書でカバーされるように使用できるようにする、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの説明[†46]
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[†47]

[†45] 輸入業者が技術文書を保管しておくように求められているわけではありません。ですが、輸入業者によっては、要求された時に確実に提示できるようにするために、技術文書のコピーを自ら保管しておきたいと考えるかも知れません。

[†46] この項目は無線機器指令特有のものとなります。

[†47] 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。

その機器が複数の指令やその他の EU 法の対象となる場合、適合宣言書は 1 つにまとめる必要があります。また、適合宣言書はその機器が出荷される国で要求される言語に翻訳することが必要となります。オリジナルの適合宣言書をどの言語で書くかの規定はありませんが、英語[†48] で書かれることが多いでしょう。

作成された適合宣言書は機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管します。適合宣言書の保管の責任は、製造業者 (§8.1) か承認代理人 (§8.2) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§8.3) が持ちます。

適合宣言書のサンプルは参考資料 [18] を参照して下さい。

4.5.1 適合宣言の添付

この指令では、他の多くの指令と異なり、適合宣言書のコピー、あるいは次のような簡略化された適合宣言を機器に添付することが必要となります:

> Hereby, [製造業者の名前] declares that the radio equipment type [無線機器の型式] is in compliance with Directive 2014/53/EU.
>
> The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: [適合宣言書を入手できるインターネット・アドレス]

4.6 CE マーキングの貼付

指令の要求への適合が達成されたことを示すために、CE マーキングの貼付を行ないます。

CE マーキング (図 1) は、その機器自身かその銘板、及びその梱包に付けます。[†49]但し、機器に付けることが不可能な場合 (例えば、それが小さ過ぎるために) には、機器自身への表示は省略できます。

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ます。[†50]この指令に関しては、機器の性質上、そうすることが必要な場合には、見やすさが損なわれない限り、CE マーキングの高さを 5 mm 未満とすることも認められます。[†51]このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

さらに、総合品質保証 (Annex IV) の手続きを適用した場合は、CE マーキングの後に、Annex IV で定められた適合性評価を行なったノーティファイド・ボディーの識別番号を、CE マーキングと同じ高さで表示します。[†52]ノーティファイド・ボディーの番号の表示は、ノーティファイド・ボディー自身が行なうか、あるいはその指示に従って製造業者か承認代理人が行ないます。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの貼付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、その機器が機械指令の対象にもなる場合、その機器に無線機器指令への適合のみに基づいて CE マーキングを付けることは認められません。

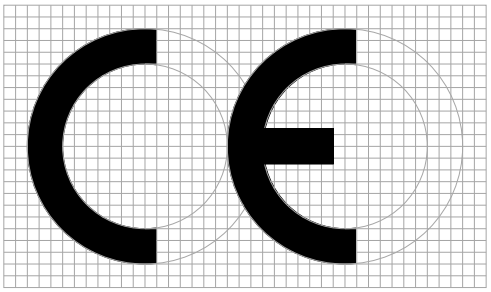

図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

[†48] 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。

[†49] 多くの指令と異なり、CE マーキングの梱包への表示も要求されていることに注意して下さい。

[†50] 不注意によって変形してしまった、あるいは意図的に変形させられた CE マーキングが付けられている製品も珍しくありません。ですが、それは正しい CE マーキングではなく、問題となる可能性があります。CE マーキングの形状は Regulation (EC) No 765/2008 で規定されており、この図には正確な再現を可能とするように補助線も入れられています (図 1を参照)。

[†51] 大抵の機器は CE マーキングを要求する複数の指令の対象となり、CE マーキングを 5 mm よりも小さくすることは他の指令では認められないかも知れません。

[†52] EU 型式審査 (Annex III) を行なったノーティファイド・ボディーの番号を表示することはできません。これは、ノーティファイド・ボディーの番号の表示は、ノーティファイド・ボディーが生産管理フェーズに関与する場合に限られるためです。総合品質保証では、ノーティファイド・ボディーは、品質システムとその運用の監査を通じて無線機器の設計から生産管理までの全フェーズに関与します。ですが、EU 型式審査ではその関与は設計フェーズに限られます。

4.7 トレーサビリティのための情報の表示

追跡を可能とするために、少なくとも以下の情報を消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる形で機器に表示しなければなりません:

1. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など);
2. 製造業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所;
3. 該当する場合、輸入業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、これらの情報は梱包や添付文書に記載します。

4.8 情報の提供

機器には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で書かれた取扱説明と安全情報を添付しなければなりません。また、それらの情報や全てのラベルは明確で分かりやすいものでなければなりません。

その国のユーザーがどの言語を容易に理解できるとみなされるかは各加盟国が規定します。[†53]

取扱説明書には、少なくとも以下の情報を含める必要があります:

- その機器を意図されたように使うために必要な情報;
- 該当する場合、その機器を意図されたように使うために必要な、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの説明;
- 機器が電波を意図的に放射する場合、その周波数帯、及び最大送信出力の情報; [†54]
- Ⓒ 機器が Article 3(4) の必須要求の対象となる場合、Annex Ia の Part II で定められた、その機器の充電能力や互換性のある充電デバイスに関する仕様の情報 (§3.4, §7.2)。

  その機器を消費者やエンド・ユーザーが入手可能とする場合、この情報は取扱説明書に記載するだけでなく Annex Ia の Part IV で規定されたラベル (図 3) にも示し、このラベルは取扱説明書と梱包に (梱包がない場合は機器自身に) 印刷するか貼り付ける。その機器を消費者やエンド・ユーザーが入手可能とする際はこのラベルを目に付きやすいように、通信販売の場合は価格の表示の近くに表示する;Ⓒ
- 適合宣言書のコピー、あるいは簡略化された適合宣言と完全な適合宣言書を入手できる正確なインターネット・アドレス (§4.5 も参照);
- 使用の制限や使用許可の必要がある場合には、そのような制限についての詳細 (§7.5 も参照)。[†55]

5 無線モジュールを組み込んだ機器の適合性の評価

無線機器指令に適合した無線モジュール (完成品の無線機器を含む) を購入して機器に組み込む場合、その無線モジュールでの評価結果を利用して最終製品での適合性評価を簡略化したいと思うかも知れません。

無線機器指令はこのような場合の扱いについての特別な規定を設けていませんが、REDCA TGN 01[23] にはこれに関係する記載が含まれており、そのような状況での対応の検討に際して利用できるかも知れません。[†56][†57]

なお、市場で流通している無線機器の中には無線機器指令に適合していないと判断されるものも多く

†53 これに関連する情報が *National language requirements of the national implementation of the Radio Equipment Directive (RED; 2014/53/EU)* に示されています。

†54 機器が電波を意図的に放射する場合、しばしば、電磁界への人体の曝露 (§7.6) などに関する情報も必要となります。特に、過剰な曝露、あるいは医療機器 (例えばペースメーカーのような) の誤動作などのリスクを避けるための注意が必要な場合には、安全情報の一部として、その記載が必須となるでしょう。曝露に関する注意が不要な場合も、その旨を明記すると良いかも知れません。

†55 この場合、そのような制限がある国や地域についての情報を梱包上に表示することも必要となります。

†56 勿論、REDCA TGN 01[23] のような文書の記載は指令のような効力を持つわけではありません。

†57 REDCA TGN 01[23]、また本節は適合宣言に先立っての適合性の確認を扱っており、量産での適合の維持については §6で触れます。

含まれている[†58]こと、そして不適合の無線機器を組み込んだ結果として最終製品が不適合となった場合も最終製品の製造業者がその責任を負うことになることに留意して下さい。

5.1 適合性の評価

無線モジュールを組み込んだ機器の適合性の評価に関して、REDCA TGN 01[23] では概ね次のように述べられています:

1. Article 3(1)(a) — 最終製品の全面的なアセスメントが必要となるであろうし、これはほとんどの場合は最終製品の全面的な安全試験が必要となることを意味するであろう。

   RF 曝露については、その出力が 20 mW 以下である、あるいはそれが組み込まれた最終製品が人や飼育動物から無線モジュールの適合性が確認されたのと同じかそれ以上の距離離れて使用されるならば、追加の試験なしに最終製品が RF 曝露の要求に適合すると判断できるかも知れない。[†59]

2. Article 3(1)(b) — 最終製品の全面的なアセスメントが必要となるであろうし、これはほとんどの場合は最終製品の全面的な EMC 試験が必要となることを意味するであろう。

3. Article 3(2) — 最終製品の全面的なアセスメントが必要となるであろうが、これは最終製品の全面的な無線試験が必要となることを意味しない。

   無線モジュールに対して行なわれた無線試験の一部は最終製品の適合の確信を与えるかも知れない。最終製品の適合性の立証のために無線モジュールの試験データに頼ろうとする場合、

   - 無線モジュールの試験結果やデータが最終製品の製造業者に提供されないならば、最終製品の全面的な試験が必要かも知れない;
   - 提供された無線モジュールの試験データの受け入れの判断は最終製品の製造業者の責任であり、これはリスク・アセスメントの一部となるべきである。[†60]

4. Article 3(3) — 該当する要求に関して最終製品の全面的なアセスメントが必要となるであろう。

   無線モジュールのそれらの要求への適合性を最終製品のアセスメントの一部として用いることができるかどうかは最終製品の製造業者によるケース・バイ・ケースでの判断による。[†61]

ETSI EG 203 367[11][19] もこのような最終製品の Article 3(1)(b) と Article 3(2) に関する適合性評価の参考となるかも知れない情報を含みます。

5.2 技術文書

無線モジュールを組み込んだ機器の技術文書に関して、REDCA TGN 01[23] では概ね次のように述べられています。

EU の市場に出される最終製品の製造業者は最終製品の技術文書と適合の証拠を持つ必要があります。これは最終製品の無線の側面全てに関係する適合の証拠を含むでしょう。最終製品の適合性が無線モジュールの適合性の一部に基づくならば、無線モジュールの該当する情報が最終製品の技術文書の一部となります。例えばもし最終製品の製造業者が最終製品を全面的に試験するのではなく無線モジュールの評価からの試験結果や試験報告書を受け入れることを選んだならば、無線モジュールの試験結果や試験報告書が最終製品の技術文書の一部となります。

無線モジュールの製造業者が所有する部品リストや回路図などの文書を最終製品の製造業者が入手することはできないかも知れません。ですが、市場監査機関が最終製品の技術文書を検査しようとするならばおそらくは無線モジュールの技術文書を見せる

†58 例えば、ADCO RED の報告では、例年、市場監査で調査対象となった無線機器の 1/2〜2/3 程度が不適合と判断されています (https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/adcos_en)。

†59 電磁界の放射源 (例えば他の無線モジュール) が他にも含まれる場合、それら全体としての曝露を考慮することが必要となるでしょう。

†60 例えば、想定された使用条件がその最終製品のためには適切ではない、適用された規格が古い、規格が正しく適用されていない、設計変更が反映されていないなどといった問題も考えられるかも知れません。さらに悪い場合には、そのデータが捏造されたものである可能性 (しばしば話題となる検査偽装問題で見られるように) も、また第三者機関からの報告書や証明書があってもそれが偽造された、あるいはその無線モジュールに対するものではないなどといった可能性さえ考えられるかも知れません。

†61 Article 3(3) の箇条 (b)〜(d) の要求は無線モジュール自身で満足させられるかも知れないとしても、その他の箇条の要求は最終製品での対応が必要となりそうに思われます。

ように要求するであろうことに注意することが重要です。そのような場合、最終製品の製造業者は無線モジュールの製造業者がその情報を市場監査機関に直接送付するように手配することが必要となるかも知れません。いずれにしてもその情報は監査機関に提出されなければならず、最終製品の製造業者はその達成のための備えがあることを確かとする責任があります。

最終製品の製造業者は組み込まれた無線モジュールのビルド・ステータスとソフトウェアのバージョンを把握し、それが技術文書に詳述されることを確かとすべきです。

最終製品の製造業者のリスク・アセスメントは、最終製品の適合性を示すために用いられた、無線モジュールのレベルからの受け入れられた全ての試験データの説明と検討を含む必要があるでしょう。

無線モジュールの技術文書が無線モジュールの Article 3(2) の最新の要求に対する適合性を示す有効な EU 型式審査証明書を含む場合、最終製品の製造業者は無線モジュールの製造業者からの実際の試験データの代わりに無線モジュールの EU 型式審査証明書を受け入れることを選択できるかも知れません。これは許容可能ですが、最終製品の製造業者に追加のリスクを与え、これも最終製品のリスク・アセスメントの実施と適合の宣言に際して考慮されるべきです。無線モジュールの EU 型式審査証明書の存在は最終製品をレビューするノーティファイド・ボディーにとって有用ですが、これは最終製品の適合のいかなる保証も与えないことに注意することが重要です。例えば、最終製品をレビューするノーティファイド・ボディーは無線モジュールの技術文書からの試験データを受け入れる前に無線モジュールの評価に際しての環境や条件が最終製品に適用可能かどうかを確認したいと考えるかも知れません。これは入力電圧、温度範囲、アンテナ、アンテナ経路などを含むかも知れません。

もし最終製品の製造業者が Article 3(2) に関する整合規格への最終製品の全面的な適合の証拠や試験報告書を持たないならば、最終製品の製造業者は適合の推定を得られず、EU 型式審査証明書を取得することが必要となるでしょう。

無線モジュールの EU 型式審査証明書を用いてそれが最終製品に適用可能とみなすことはできません。

最終製品がノーティファイド・ボディーへの技術文書の送付を伴う EU 型式審査を必要とする場合、そして無線モジュールの製造業者がその技術文書を最終製品の製造業者に開示していない場合、無線モジュールの製造業者は無線モジュールの技術文書と試験データをノーティファイド・ボディーに直接開示するように最終製品の製造業者から求められるでしょう。ノーティファイド・ボディーは無線モジュールの技術文書なしでは最終製品の製造業者への EU 型式審査証明書の発行を行なえないかも知れません。

無線モジュールの技術文書が無線モジュールの Article 3(2) の最新の要求に対する適合性を示す有効な EU 型式審査証明書を含む場合、最終製品のレビューを行なうノーティファイド・ボディーは無線モジュールの製造業者からの実際の試験データの代わりに無線モジュールの EU 型式審査証明書を受け入れるかも知れません。これはノーティファイド・ボディーとしては許容可能です。

無線機器指令の Article 3 全てに関して、無線モジュールからの試験データの最終製品の製造業者による受け入れは最終製品の技術文書とリスク・アセスメントに詳述される必要があります。

最終製品には無線機器指令を含む該当する EU 指令への適合を示すために CE マークを付けます。

6 適合の維持

製造業者は生産プロセスとその監視が要求への適合を確かとするために必要なあらゆる手段を講じなければなりません。[†62][†63]

また、規格の変更、機器の設計変更などの影響も適切に考慮する必要があり、これは必要に応じて技術文書 (§4.4) や適合宣言書 (§4.5) に反映させる必要があります:

1. 規格の変更

   整合規格は、その改訂、あるいはそれよりも限定的な適用範囲を持つ整合規格の制定に伴って、別の整合規格によって置き換えられることがあります。この場合、置き換えられた整合規格は規定された期日[†64]以降は適合の推定を与えな

[†62] この指令では具体的な内容は述べられていません。通常、製造業者の品質管理体制のもとで管理を行なうことになるでしょう。

[†63] 設計/生産を第三者が行なっている場合であっても、適合の達成と維持は製造業者 (§8.1) の責任となることに注意して下さい。

[†64] date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard ('docopocoss')、あるいは date of with-

くなり、また Article 3(2) や Article 3(3) への適合性を内部生産管理によって示すためには使用できなくなりますので、その期日以降も整合規格の適用による適合の推定に頼る、あるいは Article 3(2) や Article 3(3) への適合性を内部生産管理によって示す場合、それ以降に市場に出される機器[†65]については新しい整合規格を適用することが必須となります。[†66]

整合規格の改訂は技術水準やその他の状況の変化を反映していることがあるため、整合規格の適用による適合の推定に頼っていない場合であっても適合性への影響を評価することが望ましいでしょう。

2. 設計や工程などの変更

一般に、機器の設計の変更は適合性に影響を与える可能性がありますので、この指令への適合性への影響がないであろうことが明らかな場合以外は、変更後の機器の適合性の評価[†67]を行ない、技術文書に反映させることが必要となるでしょう。

金属部品の表面処理の工程の変更、筐体内のワイヤの引き回しや固定方法の変更、集積回路などの電子部品の「同等品」への変更のような、一見些細な変更も、適合性に影響を与えるかも知れません。

既に §4.1.2 で述べたように、EU 型式審査を受けている場合には、指令への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない変更については当該のノーティファイド・ボディへの連絡も必要となります。

総合品質保証 (§4.1.3) を用いる場合には品質システムの中で適合の達成と維持に関係する規則を定め、それに従って管理を行なうことが必須となります。その他の場合、この指令上は品質システムに関する要求はありませんが、おそらくは自らの品質システムのもとでの管理を行なうことになるでしょう。

他の製造業者から購入した無線モジュールが最終製品に組み込まれる場合、この指令への適合に関する最終製品の製造業者の責任はその無線モジュールにも及びます。このような場合に最終製品の製造業者がその無線モジュールの生産プロセスやその監視に直接関与することは稀でしょうが、それでもそれを組み込んだ最終製品の適合を確かとするために適切と最終製品の製造業者が判断した手段を講じることが必要となるでしょう。[†68][†69]

7 その他の要求

7.1 Article 3(3) (d), (e), (f) 関連 — サイバーセキュリティ

[S] インターネット接続型無線機器などへの無線機器指令 Article 3(3) の箇条 (d)〜(f) の必須要求 (通信網の保護、プライバシーの保護、詐欺行為の防止)[†70]の適用について規定する Regulation (EU) 2022/30[21] が発行されており、該当する無線機器は 2024 年 8 月 1 日以降はそれらの必須要求への適合も必須となります。[†71]

これに関する Regulation (EU) 2022/30[21] での規定は概ね次のようなものとなります:

drawal として示される— 参考資料 [18] で示した欧州官報の記載の例を参照。

†65 それ以前に EU の市場に出された機器にまで遡って新しい規格を適用する必要はありません。但し、EU 内に持ち込まれても、製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだは、その機器はまだ EU の市場に出されてはいないものとみなされます。また、ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意して下さい。また、新しい規格に適合させるために何らかの変更が必要となる場合には特に、出荷済みの製品に関しても何らかの処置を行なうべきかどうかを製造物責任の面からも考えることが必要となるかも知れません。

†66 これは新しい整合規格での再試験が必要となることを意味するとは限りません。例えば再試験なしで新しい整合規格への適合性を示せる場合も、整合規格の適用による適合の推定に頼らずに指令の必須要求への適合性を立証できる場合もあるかも知れません。

†67 これは試験のやり直しを意味するとは限りません。ここで言う評価には適合性への影響を机上で検討することも含まれます。

†68 どのような手段を講じるかは最終製品の製造業者の判断ですが、例えば無線モジュールの製造業者の決定に先立っての信頼度や能力の評価、納入仕様書の取り交わしや無断での設計変更の禁止や品質の維持などに関わる事項を含む契約の締結、モジュールの生産/検査体制の監査、モジュールの個体やロットに対する検査記録の提出の要求、モジュールの受け入れ検査の実施、最終製品での検査の実施などを含むかも知れません。

†69 汎用品の無線モジュール (また、通信用 IC などの電子部品) を中間業者を介して購入するような場合、その過程で偽造品が混入する可能性の考慮も必要となるかも知れません。偽造品の水準は様々ですが、精巧な偽造品を見分けることは困難と思われます。

†70 攻撃者が機器の制御を乗っ取って危険な、あるいは少なくとも好ましくない動作をさせるような懸念もありますが、この種の事項は Article 3(1)(a) で扱われることになるでしょう。

†71 [S] Article 3(2) の必須要求と同様、内部生産管理 (§4.1.1) を適用するためには整合規格の全面的な適用が必須となりますが、現時点 (2022 年時点) ではこれらの必須要求をカバーする整合規格は発行されていません。関連する事項が扱われている現行の規格には、例えば EN 303 645 (消費者用 IoT 機器のサイバーセキュリティ)、ISO/IEC 27000 シリーズ (情報セキュリティ)、IEC 62443 シリーズ (工業用ネットワークのセキュリティ) のようなものがあります。[S]

1. 無線機器指令 Article 3(3) 箇条 (d) の必須要求 (通信網の保護) は、直接であれ他の機器を介してであれ、インターネットを介して通信できる任意の無線機器 (「インターネット接続型無線機器」) に適用される。

2. 無線機器指令 Article 3(3) 箇条 (e) の必須要求 (プライバシーの保護) は、個人データ、あるいはトラフィック・データを取り扱える、以下のいずれかの無線機器に適用される:

   (a) 箇条 (b)、(c)、(d) で示すもの以外のインターネット接続型無線機器;

   (b) チャイルドケアのためにのみ設計された、あるいは意図された無線機器;[†72]

   (c) 指令 2009/48/EC (玩具指令) でカバーされる無線機器;[†73]

   (d) その形での使用のみが想定されるかどうかに関わらず、以下のいずれかに装着する、結びつける、あるいはぶら下げるように設計もしくは意図された無線機器:

      i. 頭、首、胴、腕、手、脚、足を含む、人体の任意の部分;

      ii. 頭、手、あるいは足に着用するものを含む、人が着用する任意の着衣。

   ここで、

   - 個人データ (personal data) は、自然人 (データ主体) が特定された、あるいは特定可能な任意の情報を意味する。
     特定可能な自然人は、特に名前、識別番号、位置データ、オンライン識別子、あるいはその自然人の物理的、生理学的、遺伝学的、精神的、文化的、または社会的アイデンティティに固有の 1 つ以上の要素を参照することで直接、あるいは間接的に特定可能な者である。
   - 処理 (processing) は、自動的であるかどうかに関わらず、個人データや個人データのセットに対して行なわれる任意の操作や操作のセットを意味する。
   - トラフィック・データ (traffic data) は、電子通信網上で通信を運ぶために、あるいは課金のために処理される任意のデータを意味する。

3. 無線機器指令 Article 3(3) 箇条 (f) の必須要求 (詐欺行為の防止) は、金銭、金銭的価値、あるいは仮想通貨の転送をそれを所持もしくは使用する者に可能とする、任意のインターネット接続型無線機器に適用される。

但し、

- 無線機器指令 Article 3(3) 箇条 (d)、(e)、(f) の必須要求 (通信網の保護、プライバシーの保護、詐欺行為の防止) は以下の規則の対象となる無線機器には適用しない:[†74]
  - Regulation (EU) 2017/745 (医療機器)
  - Regulation (EU) 2017/746 (体外診断用医療機器)
- 無線機器指令 Article 3(3) 箇条 (e)、(f) の必須要求 (プライバシーの保護、詐欺行為の防止) は以下の規則の対象となる無線機器には適用しない:
  - Regulation (EU) 2018/1139 (民間航空)
  - Regulation (EU) 2019/2144 (自動車等)
  - Directive (EU) 2019/520 (電子式通行料金徴収システム) [S]

7.2 Article 3(4) 関連 — 共通充電器

[C] 無線機器指令 (Directive (EU) 2022/2380[22] で改訂されたもの) の Annex Ia の Part I の第 1 項でリストされた以下のような機器は無線機器指令 Article 3(4) で規定された充電器に関する要求 (共通充電器への対応の要求) の対象となります:

- 携帯電話
- タブレット
- デジタル・カメラ
- ヘッドホン

†72 [S] 例えば無線式のベビー・モニターのような。但し、単純なベビー・アラームのような個人データを扱わないものは対象となりそうにありません。 [S]

†73 [S] 例えば通信機能を持つ携帯型ゲーム機のような。但し、単純なラジコン式の玩具のような個人データを扱わないものは対象となりそうにありません。 [S]

†74 [S] これらの規則は Article 3(3) のそれらの要求をカバーする一般的な要求を含みます。 [S]

- ヘッドセット
- 携帯型ビデオゲーム機
- ポータブル・スピーカ
- 電子書籍リーダ
- キーボード
- マウス
- ポータブル・ナビゲーション・システム
- イヤホン
- ラップトップ

該当する機器で、有線での充電が可能なものは、2024 年 12 月 28 日以降 (ラップトップは 2026 年 4 月 28 日以降) は充電機能に関して以下の要求に従うことが必須となります:

- USB Type-C® レセプタクルを備え、そのレセプタクルは常にアクセス可能かつ動作可能とすること;
- USB Type-C® ケーブルで充電できること;
- 5 V を超える電圧、3 A を超える電流、あるいは 15 W を超える電力で充電できる場合、
  - USB Power Delivery に対応すること;
  - 任意の追加の充電プロトコルは使用される充電デバイスと無関係に USB Power Delivery の完全な機能を可能とすること。

また、このような無線機器を消費者やエンド･ユーザーが充電デバイスを含めて入手できるようにする (例えば付属品として同梱する) 場合、その無線機器を充電デバイスなしでも入手できるようにする必要があります。

無線機器に充電デバイスが含まれているかどうかはその梱包上のピクトグラムで示します (図 2)。その機器を消費者やエンド・ユーザーが入手可能とする際はこのピクトグラムを目に付きやすいように、通信販売の場合は価格の表示の近くに表示します。

充電に関する仕様は下記のように、また必要であればそれに加えて QR コードや類似の電子的な手段によって示すことができます:

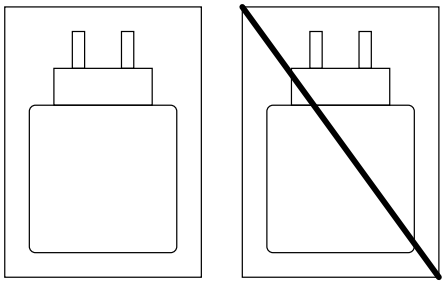

図 2: 充電デバイスの同梱の有無を示すピクトグラム

- 有線の充電デバイスの電力要求は、その機器の充電のために必要な最小電力と最大充電速度での充電のために必要な最大電力を含む “the power delivered by the charger must be between min [*xx*] Watts required by the radio equipment, and max [*yy*] Watts in order to achieve the maximum charging speed”. のようなテキストで示すことができる;
- 5 V を超える電圧、3 A を超える電流、あるいは 15 W を超える電力で充電できる場合、“USB PD fast charging” のテキストによってその機器が USB Power Delivery 充電プロトコルをサポートすることを、またその名称をテキストで記載することで他のサポートする充電プロトコルを示す。

これらの情報は取扱説明書と梱包に (梱包がない場合は機器自身に) 印刷するか貼り付ける図 3のようなラベルにも示します。

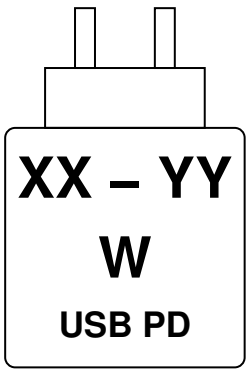

図 3: 充電能力と互換性のある充電デバイスに関する仕様を示すラベル

7.3 無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合の情報

無線機器や無線機器を意図されたように使うためのソフトウェアの製造業者は、無線機器とソフトウェアの意図された組み合わせの適合についての情報を欧州委員会に提出することが求められるようになる可能性があります。

どのような無線機器をこの要求の対象とするかは欧州委員会が決定します。[†75]

無線機器を意図されたように動作させるために必要なソフトウェアの情報を取扱説明書に記載するという要求はこれとは別で、全ての無線機器に適用されます。

7.4 無線機器の登録

2018 年 6 月 12 日以降、特定のカテゴリの無線機器について登録が必要となる可能性があります。

どのカテゴリの無線機器を対象とするかは適合の状況を考慮して欧州委員会が決定します。

7.5 使用の制限についての情報

いずれかの国や地域で使用に関する制限の対象となる機器は Class 2 に分類され、そのような制限がある国や地域についての情報を梱包上に表示し[†76]、取扱説明書に詳細を記載することが必要となります。[†77]

制限の例は以下のようなものとなります:

- その無線機器が使用する周波数 (あるいは出力や変調などのその他のパラメータ) ががその用途では特定の加盟国でのみ許容される;
- その無線機器の使用のためには個別の免許や特定の条件への適合が必要となる;
- 屋内での使用のみが可能。

†75 ソフトウェア無線 (SDR) は無線機としての特性をソフトウェアによって大幅に変更できるため、この要求の、また「無線機器とソフトウェアの組み合わせの適合性が実証されたソフトウェアのみを無線機器にロードできることを確かとするための機能を備える」という必須要求の対象となる可能性が特に高いと思われます。

†76 1999/5/EC にあった「アラートサイン」はなくなりました。

†77 この情報のカタログなどへの要求はありませんが、潜在的なユーザーが購入前に目にするカタログ、仕様書、ウェブサイトなどにもこの情報を記載することは良い考えかも知れません。

EU 各国でのスペクトラム割り当ては、European Communications Office (ECO) の Frequency Information System (EFIS)[†78] で調べることができます (図 4, 表 1)。

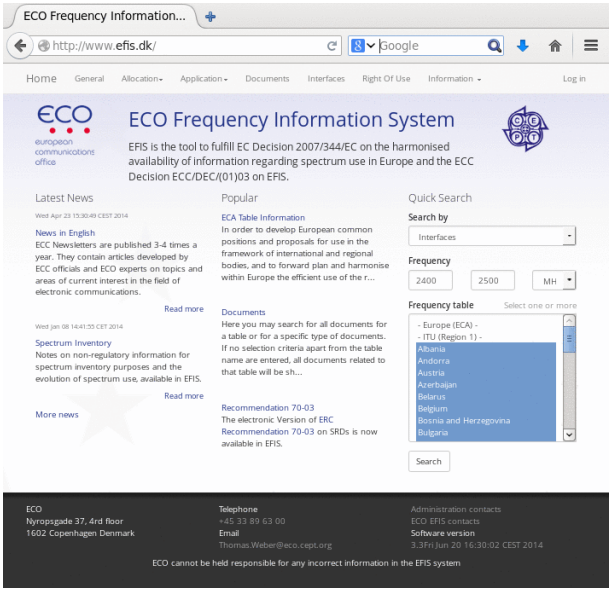

図 4: ECO Frequency Information System (EFIS)

R このような制限がある地域を梱包上に表示する方法は Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1354[9] で述べられており、その方法の 1 つは、図 5に例示するように、規定されたピクトグラムと、制限がある地域を示す符号 (例えばフランスは “FR”、ドイツは “DE”) を記載するものです。 R

ES	LU	RO
CZ	FR	HU
SI	DK	HR

図 5: 使用の制限のある地域の梱包への表示の例

このような制限の対象とならない機器は Class 1 として分類され、この情報は [15] の “Subclasses: class 1 equipment” [†79] から入手できます。

†78 https://efis.cept.org/

†79 “*Publication in accordance with Article 1(3) of Commission Decision 2000/299/EC*”

France	
Application	Radio LANs
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	100 mW e.i.r.p. 10 mW e.i.r.p. outdoor in the 2454-2483,5 MHz band
Authorisation regime	License-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	ART 02-1008; ART 02-1009; ART 03-0908; EN 300 328; ERC/REC 70-03
Remarks	
Germany	
Application	Radio LANs
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	10 mW
Authorisation regime	General licence
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300 328, ERC Rec. 70-03
Remarks	Additional information available. Please see reference document for further details
United Kingdom	
Application	Wideband data transmission systems
Frequency band	2400 MHz - 2483.5 MHz
Transmit Power / Power Density	Additional requirements apply. Please see reference document for further details.
Authorisation regime	Licence-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300328
Remarks	IR2005 - Further information available at www.ofcom.org.uk
United Kingdom	
Application	Amateur
Frequency band	2392 MHz - 2450 MHz
Transmit Power / Power Density	25 W e.r.p. pep.
Authorisation regime	Licence required
Frequency planning assumptions	Not within 50 km of NGR SS 206127 and NGR SE 202577
Reference	EN 301 783 EN 301 783 EN 301 489 EN 301 489
Remarks	IR2028 - Further information available at www.ofcom.org.uk
United Kingdom	
Application	Wideband data transmission systems
Frequency band	2445 MHz - 2455 MHz
Transmit Power / Power Density	100 mW e.i.r.p.
Authorisation regime	Licence-exempt
Frequency planning assumptions	
Reference	EN 300 440
Remarks	IR2030 - Further information available at www.ofcom.org.uk
⋮	⋮

表 1: EFIS から入手できる情報の例 (書式は全く異なる)

7.5.1 無線機器指令は免許を不要とするものではない

無線機器指令の対象となる無線機器は、無線機器指令を含む該当する規則に適合させ、正しく CE マーキングを付けることにより、EU 内で自由に流通させられるようになります。

ですが、これは、そのような機器の使用が常に無条件で認められることを意味するわけではないことに注意して下さい。これは、アマチュア無線機の流通や販売を自由に行なえるとしてもそれを使用するためには免許が要求されることを考えれば分かりやすいでしょう。

その制限に従って使用することはユーザーの責任となるでしょうが、そのような制限についてユーザーに知らせることは製造業者の責任となります。

7.6 電磁界への人体の曝露

電磁界による健康への悪影響の懸念から、機器が放射する電磁界への人体の曝露の制限が求められるようになっています。これは全ての機器に関係しますが、人の近傍で使用される、あるいは高出力の無線送信機の場合に、特に重要となります。

人体のごく近くで使用するものであっても、平均出力が 20 mW 以下の無線送信機の多くは、おそらく、EN 62479 を適用することで、複雑な評価を行なうことなく、委員会勧告 1999/519/EC [†80] の基

[†80] 委員会勧告 1999/519/EC[12] は、0 Hz〜300 GHz の電磁界への一般公衆の曝露の制限に関する勧告で、曝露の制限に関

本制限に適合するものとみなすことが可能と思われます。[†81]

ごく微弱な出力の無線送信機の多くはこの条件に該当し、詳細な曝露評価を省略することが可能となるでしょう。但し、この規格では意図的な無線送信以外に起因する曝露は考慮されませんので、その他の部分からの放射による曝露が起こり得る場合、その曝露については別途考慮する必要があります。

比較的高い出力のものであっても、人からある程度離れた場所でのみ用いられる場合には、人体の位置での電磁界の強度を計算で求めて 1999/519/EC の参考レベルと比較するなどの比較的簡便な方法で、適合性を示せるかも知れません。

このような簡便な方法では適合性を示せない場合、より詳細な曝露評価が必要となるかも知れません。

なお、同時に送信が行なわれるかも知れない複数の送信機が含まれる場合、その加算の影響の考慮も必要となります。

8 各事業者の義務

8.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者とは、機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された機器を入手し、自らの名前や商標を付して市場に出す個人や法人のことを意味します。[†82][†83]

市場に出された機器を、指令への適合に影響するかも知れないような形で改造する者も、製造業者とみなされます。[†84]

製造業者は次の責任を持ちます:

1. 機器がこの指令の必須要求 (§3) に適合するように設計され生産されることを確かとする。
2. 少なくとも 1 つの加盟国で無線スペクトラムの使用に関する規則に違反せずに運用できるように作られていることを確かとする。[†85]
3. 適合性評価 (§4.3)、技術文書 (§4.4) の作成、適合宣言書 (§4.5) の作成、CE マーキング (§4.6) の貼付を行なう。
4. 技術文書と適合宣言書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。
5. 生産された機器の指令への適合を維持する手順があることを確かとする。

   機器の設計や特性の変更、整合規格などの変更を適切に考慮する。

   機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験[†86]、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。
6. 機器にその識別を可能とする情報 (型式、製造番号など) が付けられていることを確かとする。

   機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、この情報は梱包や添付文書に記載する。
7. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所[†87]を表示する。

する整合規格のベースとして用いられています。1999/519/EC は、ICNIRP (国際非電離放射線防護委員会) の 1998 年のガイドライン [14] をベースとしています。

†81 20 mW の電力全てが 10 g 以下の体組織で吸収されたとしても、100 kHz〜10 GHz については体組織 10 g の平均で 2 W/kg 以下という、1999/519/EC で定められた頭部と体幹の局所 SAR 制限を超えないため。

†82 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す。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 (§8.3) も、これに関連する責任を持つことになります。

†83 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りますので、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ます。

†84 このような場合、その改造を行なった者は、少なくとも自らを製造業者として明示し、また製造業者としてのその他の義務を果たすことが必要となるでしょう。このような場合に、元のブランド表示をそのままにすることが許容されるかどうかは、また別の話です。

†85 事業者の義務の多くは低電圧指令や EMC 指令と共通ですが、一部、無線機器指令特有のものが含まれています。ここでは、わかりやすくするため、無線機器指令特有の要求に下線を引いて示しています。

†86 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ます。例えば、下流の流通業者での管理上の問題で適合性が損なわれる可能性が考えられる場合、不正改造された製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ません。指令では、この目的はエンド・ユーザーの健康と安全の保護と明記されていますので、例えば不正な周波数改造が行なわれた製品の流通が予期されるとしても、それだけではこれには該当しないかも知れません。また、指令上は、機器が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造された場合は、製造業者としての責任は、改造前の機器の製造業者ではなく、その改造を行なった者が持つことになります。

†87 この住所は EU 域内のものである必要はありません。

これは、エンド･ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。

8. 取扱説明と安全情報が、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で付けられていることを確かとする。これらの指示や安全情報や、全てのラベルは、明確で、分かりやすいものでなければならない。

   該当する場合、機器を意図されたように動作させるために必要な、ソフトウェアを含む、アクセサリとコンポーネントの情報も含めなければならない。

   機器が電波を意図的に放射する場合、その周波数帯、及び最大送信出力の情報も含めなければならない。

   Article 3(4) の必須要求の対象となる機器の場合、充電デバイスに関する情報を記載し、また所定のラベルを付けなければならない。その機器を消費者やエンド・ユーザーが入手可能とする際はそのラベルを目に付きやすいように、通信販売の場合は価格の表示の近くに表示しなければならない。

9. 適合宣言書のコピー、あるいは簡略化された適合宣言と完全な適合宣言書を入手できる正確なインターネット・アドレスが機器に添付されていることを確かとする。

10. 使用の制限や使用許可の必要がある場合、そのような制限がある国や地域についての情報が梱包上に表示され、取扱説明書に詳細が記載されていなければならない。

11. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

    その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

12. 当局からの要求があったならば、指令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。

    当局から要請があった場合、市場に出された機器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。

8.2 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人とは、EU 域内の個人や法人で、製造業者のために指令に関連する特定の業務を行なうように書面 (委任状) によって委任された者を意味します。[†88]

承認代理人に関する規定は:

1. 製造業者は、委任状を出すことで、承認代理人を任命できる。[†89]

   どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務のうち、機器がこの指令の必須要求に適合するように設計され生産される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: [†90]

   (a) 適合宣言書と技術文書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する;

   (b) 当局の要求に応じて、機器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;

   (c) 当局から要請があった場合、市場に出された機器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。

[†88] 承認代理人は単なる商業取引上の代理店とは違います。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す。

[†89] これは製造業者が EU 域外にある場合に限りません。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ありません。

[†90] その他、例えば、CE マーキングの貼付、適合宣言書の作成と署名も、承認代理人に委任することが可能です。ですが、承認代理人に CE マーキングの貼付や適合宣言書の作成/署名を行なわせた場合でも、それに伴う責任は製造業者が持つことになります。

8.3 輸入業者 (importer)

輸入業者は、域外から EU 市場に機器を持ち込む、EU 域内の個人や法人を意味します。[†91][†92]

輸入業者は次の責任を持ちます:

1. 適合した機器のみを市場に出す。
2. 機器を市場に出す前に、
   - 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
   - 少なくとも 1 つの加盟国で無線スペクトラムの使用に関する規則に違反せずに運用できるように作られていること
   - 機器に CE マーキングが表示されていること
   - 機器の識別を可能とする情報が表示されていること
   - 製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること

   を確認する。

   機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで市場に出さない。

   機器がリスクをもたらす場合、製造業者と市場監視機関に通知する。
3. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示する。

   これは、エンド･ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。
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で書かれた取扱説明と安全情報が添付されていることを確かとする。

   Article 3(4) の必須要求の対象となる機器を消費者やエンド･ユーザーが入手可能とする際、充電デバイスに関する所定のラベルが付けられていることを、またそのラベルが目に付きやすいように、通信販売の場合は価格の表示の近くに表示されていることを確かとする。
5. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。
6. 機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。
7. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。
8. 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。
9. 当局からの要求があったならば、指令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。

   当局から要請があった場合、出荷された機器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。

8.4 流通業者 (distributor)

流通業者は、サプライ･チェーン内の、製造業者と輸入業者を除く全ての個人や法人を意味します。[†93]

流通業者は次の責任を持ちます:

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して充分な注意を払って行動する。[†94]

[†91] 輸入した機器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ります。日本の製造業者がそのような業者に機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令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でしょうが、機器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す。

[†92] 輸入業者は、単なる流通業者ではなく、輸入された機器の適合性に関して重要な役割を果たすものとなります。

[†93] サプライ・チェーン内の小売店や卸売業者は、製造業者との強い関係を持つとも限らず、指令への適合に関連して果たせる役割は限られたものとはなりますが、それでも、適合していない機器の流通を防ぐ上での所定の義務が課せられます。

[†94] 製造業者と輸入業者には「適合した機器のみを市場に出す」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して下さい。例えば、EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機器が不正に 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

2. 機器を流通させる前に、以下のことを確認する:

   - 機器に CE マーキングが付いていること;
   - 必要な文書、取扱説明、安全情報が、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で付けられていること;
   - 機器を識別する情報が表示されていること;
   - 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること。

   機器が必須要求に適合していないと考える場合、適合するまで流通させない。

   機器がリスクを与える場合には、製造業者か輸入業者、及び市場監視機関に連絡する。

   Article 3(4) の必須要求の対象となる機器を消費者やエンド･ユーザーが入手可能とする際、充電デバイスに関する所定のラベルが付けられていることを、またそのラベルが目に付きやすいように、通信販売の場合は価格の表示の近くに表示されていることを確かとする。

3. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が必須要求への適合性を損なわないことを確かとする。

4. 流通させた機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールがすぐに行なわれることを確かとする。[†95]

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

5. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を提出する。

   当局から要請があった場合、出荷された機器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。

8.5 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、機器を供給され、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、機器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[†96]を示さなければなりません。

9 指令の改訂

9.1 2014/53/EU

2014 年 5 月 22 日に R&TTE 指令 1999/5/EC の改訂として新しい無線機器指令 2014/53/EU が発行され、その 20 日後に発効しました。

2016 年 6 月 13 日から 2017 年 6 月 12 日までは 1999/5/EC からの移行期間となっておりましたが、この移行期間は既に満了し、2014/53/EU に適合した機器のみを EU の市場に出すことができるようになっています。

この改訂の目的の 1 つは 2008 年に導入された NLF (new legislative framework)[10] への整合ですが、その他に、かなりの変更が行なわれています。

1999/5/EC からの変更のうち、製造業者などの事業者への影響が特に大きそうな点は:

1. この指令特有の変更

   (a) 適用範囲の変更

      i. 有線の通信端末機器は対象から外されました。
      ii. 無線通信を目的とする機器に加えて、電波伝搬を用いて物体の位置、速度、及び/もしくはその他の特性を決定する機器も対象となることが明記されました。
      iii. 従来は適用対象外となっていた放送受信機を含めて、全ての無線受信機が対象となりました。
      iv. 無線機器の定義に関係する周波数範囲の上限は 3 000 GHz のままですが、下限 (1999/5/EC では 9 kHz だった) がなくなりました。

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す。

[†95] 製造業者や輸入業者と異なり、これらの実施が求められているわけではありません。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ます。

[†96] 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ていません。

(b) EU 全域で整合化されていない周波数を使用する無線機器を市場に出す前にスペクトラム管理当局に通知を行なうという要求、及び使用に制限がある機器に「アラートサイン」を表示するという要求はなくなりました。

製造業者は、EFIS (ECO Frequency Information System) で無線スペクトラムの使用条件を確認し、使用の制限や使用前の許可の要求がある場合、その制限がどの国や地域で課せられるかを梱包上に表示し、関連する詳細な情報をその機器に添付される説明書に記載しなければなりません。

(c) ノーティファイド・ボディーの識別番号の表示は、総合品質保証 (モジュール H) の手続きを適用している場合にのみ行なえるようになりました。

(d) 添付文書への CE マーキングの表示の要求はなくなりました。

(e) 2018 年 6 月 12 日から、特定のカテゴリの無線機器の登録の制度が開始されます。

(f) 無線機器の適合性をどのソフトウェアとの組み合わせで確認したかは、技術文書、及び適合宣言書に記載し、継続的に更新する必要があります。また、無線機器を意図されたように動作させるために必要なソフトウェアの情報は、取扱説明書に記載する必要があります。

(g) 欧州委員会が指定する特定の分類の無線機器については、それとの組み合わせで適合性が確認されたソフトウェアのみをロードできるようにする機能が必要となります。

(h) 欧州委員会が指定する特定の区分の無線機器は、共通充電器を使用できなければなりません。

(i) 無線テストスイーツ (radio test suites) への言及はなくなりました。

2. 各事業者の責任の明確化と強化

(a) 製造業者かその代理人のみではなく、EU 内のそれぞれの流通業者も、この指令の上での責任を持つようになりました。輸入品の場合、輸入業者が比較的大きい責任を持つようになります。

(b) 製造業者の定義が明確化され、機器に自らの名前や商標を付して市場に出す者が製造業者としての責任を負うものとなっています。

(c) 製造業者は、EU 域内の個人または法人を代理人に任命し、無線機器指令に関係する特定の業務を委任することができます。

(d) 輸入業者の責任には、適合宣言書のコピーを保管すること、そして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ことも含まれます。

3. トレーサビリティの改善

(a) 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所の表示が必要となります。

(b) サプライ・チェーン内の各事業者は、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給され、どの事業者に供給したかを示すことが必要となります。

4. 適合性評価手続きの見直し

(a) 適合性評価手続きは、内部生産管理 (モジュール A)、EU 型式審査+内部生産管理に基づく型式への適合 (モジュール B+C)、総合品質保証 (モジュール H) に整理されました。

(b) 1999/5/EC にあったノーティファイド・ボディーのオピニオンは廃止されています。

また、整合規格で無線テストスイーツが規定されていない場合、適用すべきテストスイーツの決定を通知機関が行なうという規定は廃止されています。

5. その他

(a) 取扱説明書やその他の情報を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で書くことが明示的に要求されるようになりました。

(b) 適合宣言書は規定されたモデルに従って作成し、その機器が流通させられる国で要求される言語に翻訳する必要があります。

(c) 製造業者が生産された機器の指令への適合を維持する手順を持つこと、機器の設計や特性の変更や整合規格などの変更を適切に考慮することが、明示的に要求されています。製造業者は生産プロセスとその監視が生産された機器がその技術文書と指令の必須要求に適合することを確かとするようにあらゆる手段を講じなければなりません。

(d) 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施しなければなりません。また、その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡しなければなりません。

9.2 その他

以下の文書でこの指令が改訂され、あるいは追加の要求が定められています:

- Ⓐ *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*

  航空用機器の除外の規定が変更されました (§2.1)。

- Ⓒ *Directive (EU) 2022/2380 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 amending Directive 2014/53/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment*[22]

  特定のカテゴリの機器の充電機能に関する必須要求が Article 3(4) として分離され、その対象となる機器の種類や具体的な要求事項を規定する Annex Ia が追加されました (§3.4, §7.2)。

  該当する機器は 2024 年 12 月 28 日以降 (一部を除く) はこの要求への適合が必要となります。

- Ⓡ *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1354 of 20 July 2017 specifying how to present the information provided for in Article 10(10) of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council*[9]

  使用の制限がある地域の表記の方法が規定されました (§7.5)。

- Ⓔ *Commission Delegated Regulation (EU) 2019/320 of 12 December 2018 with regard to the application of the essential requirements referred to in Article 3(3)(g) of Directive 2014/53/EU in order to ensure caller location in emergency communications from mobile devices*

  携帯電話などからの緊急サービスへのアクセスと位置情報の通知に関する要求が規定されました (†30)。

  該当する機器は 2022 年 3 月 17 日以降はこの要求への適合が必要となっています。

- Ⓢ *Commission Delegated Regulation (EU) 2022/30 of 29 October 2021 supplementing Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council with regard to the application of the essential requirements referred to in Article 3(3), points (d), (e) and (f), of that Directive*[21]

  Article 3(3) 箇条 (d)、(e)、(f) の必須要求 (通信網の保護、プライバシーの保護、詐欺行為の防止) の対象となる機器が規定されました (§7.1)。

  該当する機器は 2024 年 8 月 1 日以降はこの要求への適合が必要となります。

10 UK の扱い

UK は 2020 年に EU から離脱し、欧州単一市場の枠組みからも離脱しました。

これに伴い、CE に変わるマークとして UKCA マーク (また UKNI マーク) が導入されました。ですが、無線機器指令に相当する規則を含む、Department

for Business and Trade が管轄する 18 の規則についての CE マーキングの受け入れの無期限での延長の方針が 2023 年 8 月 1 日に公表されており[†97]、これらに関しては EU の規則に適合して正しく CE が表示された (UKCA が表示されていない) 機器の流通が引き続いて可能となっています。

これは現時点ではまだ UK の法令に反映されていませんが、EU 無線機器指令に相当する UK の規則である *The Radio Equipment Regulations 2017* に 2020 年の改訂で含められた、EU 離脱から 4 年間の移行期間のあいだは無線機器指令に適合して CE が付けられた機器の受け入れを許容する条項に関して、*The Product Safety and Metrology etc. (Amendment) Regulations 2024* でその移行期間の削除を含む改訂を行なうことが予定されています。

詳細な、また最新の情報は、UK 政府からのガイダンス[†98] などを参照して下さい。

11 参考資料

[1] *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

[2] *Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of The Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits*
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0035

[3] *Directive 2014/30/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 electromagnetic compatibility*
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0030

[4] *Official Journal of the European Union*
https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html

[5] *European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > The European Single Market > European Standards > Harmonised Standards*
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

[6] *The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules*, European Commission, 2016–2022,
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2022.247.01.0001.01.ENG

[7] *Guide to the Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED Guide)*, European Commission, 2018
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23321

[8] *Supplementary Guidance on the LVD/EMCD/RED*, European Commission, 2018
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29121

[9] *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1354 of 20 July 2017 specifying how to present the information provided for in Article 10(10) of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council*, European Commission, 2017
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R1354

[10] *Europa Comission > New legislative framework*
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en

[11] ETSI EG 203 367 V1.1.1 (2016-06), *Guide to the application of harmonised standards covering articles 3.1b and 3.2 of the Directive 2014/53/EU (RED) to multi-radio and combined radio and non-radio equipment*
https://www.etsi.org/standards-search#page=1&search=203367

[12] 1999/519/EC, '*Council recommendation 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)*'

[13] EN 62479:2010, *Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)*, CENELEC, 2010

[†97] *UK Government announces extension of CE mark recognition for businesses (press release)*, 1 August 2023, https://www.gov.uk/government/news/uk-government-announces-extension-of-ce-mark-recognition-for-businesses

[†98] *Brexit: guidance for businesses*, https://www.gov.uk/guidance/brexit-guidance-for-businesses

[14] *Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz).* Health Physics 74 (4): 494-522; 1998.

https://www.icnirp.org

[15] *European Commission > Radio Equipment Directive (RED)*

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en

[16] *One mobile phone charger for all campaign*, European Commission

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive/common-charger_en

[17] 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, 2014–2015

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

[18] EMC 指令 — 2014/30/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

[19] ETSI EG 203 367 の概要 — 指令 2014/53/EU の Article 3.1b と 3.2 をカバーする整合規格の、複数の無線や無線と非無線を組み合わせた機器への適用のガイド, 株式会社 e・オータマ, 2017

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

[20] *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 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1).*

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:32018R1139

[21] *Commission Delegated Regulation (EU) 2022/30 of 29 October 2021 supplementing Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council with regard to the application of the essential requirements referred to in Article 3(3), points (d), (e) and (f), of that Directive*

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32022R0030

[22] *Directive (EU) 2022/2380 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 amending Directive 2014/53/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment*

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32022L2380

[23] *REDCA Technical Guidance Note 01 (TGN 01): RED compliance requirements for a Radio Equipment often referred to as Radio Module and the Final Radio Equipment Product that integrates a Radio Module*, The Radio Equipment Directive Compliance Association (REDCA), 2020

https://www.redca.eu/Pages/Documents1.htm

[24] ECE Regulation No. 10.06 の概要, 株式会社 e・オータマ, 2014–2021

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

© 2014–2024 e-OHTAMA, LTD. All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。