

レクリエーション用舟艇指令 2013/53/EU の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2021 年 4 月 12 日

目次

1	概要	2	8	各事業者、及び個人輸入者の義務	16
2	適用範囲	2	8.1	製造業者 (manufacturer)	16
2.1	適用の除外	3	8.2	承認代理人 (authorised representative)	17
2.1.1	設計と構造	3	8.3	輸入業者 (importer)	17
2.1.2	推進用エンジンからの排出ガス	3	8.4	流通業者 (distributor)	18
2.1.3	騒音	4	8.5	個人輸入者 (private importer)	19
2.2	中古品の扱い	4	8.6	取引先の情報の提供	19
2.3	展示会などでの展示	4	9	補足	19
3	適合性評価手続き	4	9.1	必須要求と整合規格	19
3.1	モジュール A (内部生産管理)	4	9.2	リスク・アセスメント	19
3.2	モジュール A1 (内部生産管理及び監督下製品試験)	5	9.3	適合の維持	20
3.3	モジュール B (EU 型式審査)	5	9.4	船舶に関する他の欧州規則の例	20
3.4	モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合)	6	10	参考資料	21
3.5	モジュール C1 (内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合)	7			
3.6	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)	7			
3.7	モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合)	8			
3.8	モジュール F (製品検証に基づく型式への適合)	8			
3.9	モジュール G (単品検証に基づく適合)	9			
3.10	モジュール H (総合品質保証に基づく適合)	9			
3.11	モジュール PCA (建造後評価に基づく等価適合性)	9			
4	製品への表示	10			
4.1	識別のための情報の表示	10			
4.1.1	ウォータークラフト	10			
4.1.2	推進エンジン	10			
4.1.3	コンポーネント	10			
4.2	CE マーキング	11			
5	適合宣言書	11			
6	半完成ウォータークラフト	12			
6.1	半完成ウォータークラフトの宣言	12			
7	必須要求	12			
7.1	設計と構造に関する必須要求	12			
7.1.1	ウォータークラフトの設計カテゴリ	12			
7.1.2	一般要求事項	13			
7.1.3	インテグリティと構造上の要求事項	13			
7.1.4	操縦性	14			
7.1.5	設置要求	14			
7.2	推進用エンジンからの排出ガスに関する必須要求	15			
7.2.1	推進用エンジンの識別	15			
7.2.2	排出ガスに関する要求事項	15			
7.2.3	耐久性	15			
7.2.4	オーナーズ・マニュアル	16			
7.3	騒音に関する必須要求	16			
7.3.1	要求事項	16			



レクリエーション用舟艇の例



パーソナル・ウォータークラフトの例



推進用エンジンの例 — 船外機

1 概要

欧州指令 2013/53/EU はスポーツやレジャーの目的での使用が意図されたウォータークラフトやそのようなウォータークラフトへの取り付けが意図されたコンポーネントに関する EU 加盟国の法律の整合化のためのもので、通常はレクリエーション用舟艇指令 (recreational craft directive) のように、あるいはその頭文字を取って RCD のように呼ばれています。^{†1}

この指令は、人々の健康と安全、また消費者や環境の保護を高レベルで達成しながら、対象となる製品の EU 内での自由な流通を可能とすることを主な目的としています。

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 適用範囲

この指令は以下のものに適用されます:

1. レクリエーション用舟艇 (recreational craft)、及び半完成レクリエーション用舟艇 (partly completed recreational craft)

レクリエーション用舟艇は、推進手段^{†2}に関わらず、艇体の長さが 2.5 m から 24 m の、スポーツやレジャーの目的が意図された^{†3}パーソナル・ウォータークラフト以外の任意のタイプのウォータークラフトを意味します。

半完成レクリエーション用舟艇については §6 も参照して下さい。

2. パーソナル・ウォータークラフト (personal watercraft)、及び半完成パーソナル・ウォータークラフト (partly completed personal watercraft)

^{†1} 他に、プレジャーボート指令、レジャー用ボート指令などと呼ばれることもあります。

^{†2} この指令の対象となるウォータークラフトの多くは、火花点火エンジン (ガソリン・エンジン)、圧縮点火エンジン (ディーゼル・エンジン)、あるいは電動で駆動される、伝統的な没水型のプロペラ、サーフェイス・プロペラ (surface piercing propeller; プロペラの下半分のみが没水するもので、しばしば高速艇で用いられる)、ウォーター・ジェット (いずれかで、もしくは帆走艇 (セーリング・ヨット) のように風で推進されるものとなるでしょう。

^{†3} ウォータークラフトがスポーツやレジャーでの使用のために貸し出される場合、スポーツやレジャーでの使用のための訓練に用いられる場合などもこれに含まれます。

パーソナル・ウォータークラフトは、ウォーター・ジェット・ポンプを主な推進手段とした、艇体の中に入るのではなくその上に座った、立った、あるいは膝をついた人が操作するように設計された、艇体の長さが 4 m 未満の、スポーツやレジャーの目的が意図された^{†3}ウォータークラフトを意味します。

これに類した、だがこの定義に該当しないウォータークラフト、例えばウォーター・ジェット推進のインフレーターブル・ボート (硬式ゴム・ボート) やミニ・ジェット・ボートのように人が艇内に乗るものは、レクリエーション用舟艇の定義に該当するならばレクリエーション用舟艇として扱われます。

半完成パーソナル・ウォータークラフトについては §6 も参照して下さい。

3. 単体で市場に出される以下のコンポーネント:

- (a) ガソリン・エンジンやガソリン・タンク・スペース用の引火防止機器
- (b) 船外機用のスタート・イン・ギヤ・プロテクション・デバイス^{†4}
- (c) 操舵輪、操舵機構、及びケーブル・アセンブリ
- (d) 固定設置のために意図された燃料タンクと燃料ホース
- (e) 加工済みハッチ、及び舷灯

4. ウォータークラフトに設置された、あるいは設置が特に意図された推進用エンジン

この指令の上では、推進用エンジンはその配置や構造から大きく次のように区分されます:

- 船外機 (アウトボード・エンジン)
- 船内機 (インボード・エンジン)
- 船内外機 (スターン・ドライブ・エンジン)
 - 排気システムが組み込まれたもの
 - 排気システムが組み込まれていないもの

5. 大きなエンジン変更が行なわれた、ウォータークラフトに設置された推進用エンジン

^{†4} ウォータークラフトの急発進を引き起こし得る、ギアを入れた状態でのエンジン始動を防ぐためのデバイス。

大きなエンジン変更 (major engine modification) は、潜在的にエミッション限度を超えさせるかも知れない、あるいは出力を 15 % を超えて増加させる変更を意味します。

6. 大きな舟艇コンバージョンが行なわれたウォータークラフト

大きな舟艇コンバージョン (major craft conversion) は、ウォータークラフトの推進手段の変更、大きなエンジン変更、あるいはこの指令の必須要求に適合しなくなるかも知れないほどの変更^{†5}を意味します。

同じタイプの他の推進用エンジンへの載せ換えは、エンジンの定格出力がウォータークラフトの製造業者が宣言した最大定格出力 (§7.1.4) を超えない限り、大きな舟艇コンバージョンとはみなされません。

2.1 適用の除外

2.1.1 設計と構造

設計と構造に関する必須要求 (§7.1) は以下のものには適用されません:

1. 製造業者が “intended solely for racing” と表示した、漕艇競技用ボートや漕艇練習用ボートを含む、競技用としてのみ意図されたウォータークラフト
2. 人力でのみ推進されるように設計されたカヌーとカヤック、ゴンドラ、足漕ぎボート
3. 風によってのみ推進される、立っている人が操作するように設計されたサーフボード
4. サーフボード^{†6}
5. 主にオリジナルの材料で建造され、そのように表示された、1950 年以前に設計されたオリジナルの歴史的なウォータークラフトとその個々のレプリカ^{†7}
6. 市販されない実験用ウォータークラフト

^{†5} 例えば安定性を悪化させるかも知れないような上部構造の変更のような。

^{†6} パワード・サーフボードはこの除外の対象とならず、通常はパーソナル・ウォータークラフトとして扱われます。

^{†7} 1950 年以前の設計に基づく量産されるウォータークラフトが除外対象となるわけではありません。

7. そのウォータークラフトが使用に供されてから 5 年のあいだに市場に出されない、自らの使用のために作られたウォータークラフト^{†8}
8. 乗客の数に関わらず、乗組員によって運用され、商業的な目的で乗客を運ぶことが特に意図されたウォータークラフト^{†9}
9. 潜水艇
10. エア・クッション艇
11. 水中翼船
12. 石炭、コークス、木材、油、あるいはガスを燃料とする、外燃蒸気機関式ウォータークラフト
13. 水陸両用車^{†10}

2.1.2 推進用エンジンからの排出ガス

推進用エンジンからの排出ガスに関する必須要求 (§7.2) は以下のものには適用されません:

1. 以下のウォータークラフトに設置された、あるいはそのようなウォータークラフトへの設置が特に意図された推進用エンジン
 - (a) 製造業者が “intended solely for racing” と表示した、競技用としてのみ意図されたウォータークラフト
 - (b) 市販されない実験用ウォータークラフト

^{†8} これはそのウォータークラフトのオーナー自身が大部分を自ら作った場合に限定され、例えばボートのキットを組み立てた場合、職人に特注で作らせた場合などはこれに該当しません。自作の艇体に購入品の船外機を取り付ける場合、船外機はこの指令に適合したものであることが必要となるでしょうが、艇体、また艇体に船外機を取り付けて完成させたものはこの指令の適合性評価の要求の対象から除外できると考えられます。但し、自作のウォータークラフトを最初に使用してから 5 年のあいだに他の人に売ったり譲ったりする場合はその時点でこの指令への適合が必要となります。また、ウォータークラフトのオーナーが自ら作ったウォータークラフトを他の者に使用させる場合もこの指令への適合が必要となるでしょう。

^{†9} この除外は人を運ぶことが目的の場合に限られ、例えばレジャー用にチャーターされたボートのようにそれがスポーツやレジャーのために使用される場合は乗組員が商業的に運用するとしても除外されません。乗客を運ぶことが特に意図されたウォータークラフトはこの指令の対象からは除外されますが、そのようなウォータークラフト、またその運用はおそらく他の規則の対象となるでしょう。また、適用される規則の有無に関わらず、乗客や乗組員やその他の人々の健康と安全、また環境への影響には常に留意すべきです。

^{†10} ここで言う水陸両用車 (amphibious vehicle) は車輪かカタピラの類を備えた車両で主として地上を走行するが水上も渡れるものを意味し、地上の走行も可能なウォータークラフトである水陸両用ウォータークラフト (amphibious watercraft) とは区別されています。

- (c) 乗客の数に関わらず、乗組員によって運用され、商業的な目的で乗客を運ぶことが特に意図されたウォータークラフト †9
- (d) 潜水艇
- (e) エア・クッション艇
- (f) 水中翼船
- (g) 水陸両用車 †10

2. 歴史的なウォータークラフトかそのレプリカに、もしくは自らの使用のために作られたウォータークラフトに設置される、1950 年以前の設計に基づいた継続的に生産されない歴史的推進用エンジンのオリジナルとその個々のレプリカ
3. そのウォータークラフトが使用に供されてから 5 年以内に市場に出されない、自らの使用のために作られた推進用エンジン

2.1.3 騒音

騒音に関する必須要求 (§7.3) は以下のものには適用されません:

1. §2.1.2 で述べた全てのウォータークラフト
2. そのウォータークラフトが使用に供されてから 5 年以内に市場に出されない、自らの使用のために作られたウォータークラフト

2.2 中古品の扱い

この指令の対象となるものが EU 内のエンド・ユーザーに一旦引き渡された後、再び EU 内で中古品として流通される場合、その時まで要求事項 (例えば排出ガスの限度) に変更があったとしてもその時点での最新の要求への適合が求められるわけではありません。

但し、要求事項の変更があった時点でまだ流通経路にあった場合、EU 外から中古品を輸入した場合、自らの使用のために作られたウォータークラフトやエンジンを市場に出す場合、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などはその時に最初に EU の市場に出されるか使用に供されることになり、要求事項の変更の後新たに製造されて市場に出された場合と同様にその時点で有効な要求が適用されます。

これは整合規格の適用に頼っている場合の整合規格の変更についても同様です。

2.3 展示会などでの展示

この指令の適用対象となる、この指令への適合がまだ達成されていない製品についても、その製品がこの指令に適合しておらず、指令への適合が達成されるまでは市場に出したり使用したりしない旨をはっきりと表示すれば、展示会などでの展示を行なうことが可能です。

3 適合性評価手続き

設計と構造、排出ガス、及び騒音に関する適合性評価で適用可能なモジュールを、それぞれ 表1、表2、及び表3 に示します。

これらは Decision No 768/2008/EC^[4] に基づいたものであり、これらの各モジュールの概要を §3.1～§3.10 に示します。

また、個人輸入 (§8.5) の場合や大きな舟艇コンバージョン (§2) を行なった場合などは通常はこれらのモジュールの代わりにモジュール PCA (建造後評価; §3.11) が適用されます。

3.1 モジュール A (内部生産管理)

モジュール A (内部生産管理) は通知機関^[8] の関与なしに製造業者のみで適合性を確認し、適合の宣言を行なうものです。

1. 製造業者は機器の指令の要求への適合性を確認し、技術文書を作成します。

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りません。

技術文書には少なくとも以下の情報を、またリスクの適切な分析と評価 (§9.2) を含める必要があります:

- その機器の概要説明;
- 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;

対象	適用可能なモジュール							
	A	A1	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
レクリエーション用舟艇								
● 設計カテゴリ [‡] A, B								
○ 艇体全長 2.5 m 以上 12 m 未満	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
○ 艇体全長 12 m 以上 24 m 以下	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓
● 設計カテゴリ [‡] C								
○ 艇体全長 2.5 m 以上 12 m 未満								
— 整合規格 [†] に適合	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
— 整合規格 [†] に適合していない	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
○ 艇体全長 12 m 以上 24 m 以下	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓
● 設計カテゴリ [‡] D								
○ 艇体全長 2.5 m 以上 24 m 以下	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
パーソナル・ウォータークラフト	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
コンポーネント	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓

[†] 安定性と乾舷 (§7.1.3 の 2項)、また浮力とフローテーション (§7.1.3 の 3項) に関して

[‡] 設計カテゴリは §7.1.1 を参照

表 1: 適用可能な適合手続き — 設計と構造

対象	適用可能なモジュール							
	A	A1	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
推進用エンジン								
● 整合規格を用いて試験された	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓
● 整合規格を用いて試験されていない	—	—	B+C1	—	—	—	✓	—

表 2: 適用可能な適合手続き — 排出ガス

- それらの図面や図表、及び機器の動作の理解に必要な説明;
 - 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧;
 - 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;
 - 設計上の計算、実施した検査の結果など;
 - 試験報告書。
2. 製造業者はそのため必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された製品の指令の要求への適合を確かとするようにします。
 3. 製造業者は指令の要求を満たすように生産された個々の製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。
また適合宣言書 (§5) を作成して保管します。

3.2 モジュール A1 (内部生産管理及び監督下製品試験)

モジュール A1 (内部生産管理及び監督下製品試験) はモジュール A (内部生産管理; §3.1) と似ていますが、生産された製品についての通知機関^[8]の監督下での試験を伴います。

船外機、及び組み込みの排気システムを持つ船内外機の場合、通知機関の監督下での騒音の測定は生産されたエンジンを代表する各エンジン・ファミリーの 1 つ以上のエンジンについて行ないます。

3.3 モジュール B (EU 型式審査)

モジュール B (EU 型式審査) は通知機関^[8]が製品の型式審査を行なうもので、モジュール C~F のいずれかと組み合わせて適用されます。

1. モジュール A (§3.1) の場合と同様、製造業者は機器の指令の要求への適合性を確認し、技術文書を作成します。

対象	適用可能なモジュール							
	A	A1	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
組み込みの排気システムを持たない船内外機、船内機								
● 整合規格を用いて試験された	—	✓	—	—	—	—	✓	✓
● 整合規格を用いて試験されていない	—	—	—	—	—	—	✓	—
● フルード数と出力/排水量比での評価	✓	—	—	—	—	—	✓	✓
パーソナル・ウォータークラフト、船外機、組み込みの排気システムを持つ船内外機								
● 整合規格を用いて試験された	—	✓	—	—	—	—	✓	✓
● 整合規格を用いて試験されていない	—	—	—	—	—	—	✓	—

表 3: 適用可能な適合手続き — 騒音

2. 製造業者は選択した通知機関に以下のものを提出して型式審査を依頼します:

- 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- モジュール A (§3.1) の場合と同様の技術文書;
- 量産で予期されるものを代表する製品サンプル;
- 技術的な設計上の解決の適切さの裏付けとなる証拠;
これは用いられた任意の文書への参照 (特に特に該当する整合規格や技術仕様が全面的に適用されていない場合)、また製造業者の適切なラボで、あるいはその責任のもとでその代理として他の試験所で行なわれた試験の結果を含みます。

3. 型式審査を依頼された通知機関は以下の作業を行ないます:

- (a) 提出された資料を技術的な設計の適切さの評価のために審査する。
- (b) 製品サンプルが技術文書に従って製造されていることを確認し、整合規格や技術仕様の該当する条項に従って設計された、またそれらの規格の該当する条項を適用せずに設計された要素を同定する。
製造業者が該当する整合規格や技術仕様の解決策の適用を選択した場合はそれが正しく適用されたかどうかを確認するため、その他の場合は製造業者が選択した

解決策が対応する必須要求に適合するかどうかを確認するため、適切な審査と試験を行なうか、あるいは行なわせる。

- (c) 実施した活動とその結果を記録した評価報告書を作成する。
 - (d) その型式が適合していると判断した場合、EU 型式審査証明書を発行する。
4. 量産では以下のいずれかのモジュールを適用し、生産された製品が EU 型式審査証明書と一致することを確かとします:
- モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合; §3.4)、
 - モジュール C1 (内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合; §3.5)、
 - 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; §3.6)、
 - モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合; §3.7)、あるいは
 - モジュール F (製品検証に基づく型式への適合; §3.8)

3.4 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 C (内部生産管理に基づく型式への適合) はモジュール B (EU 型式審査; §3.3) と組み合わせられて用いられるもので、このモジュールでは通知機関は生産や検査の段階には関与しません。

1. 製造業者はそのため必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された製品

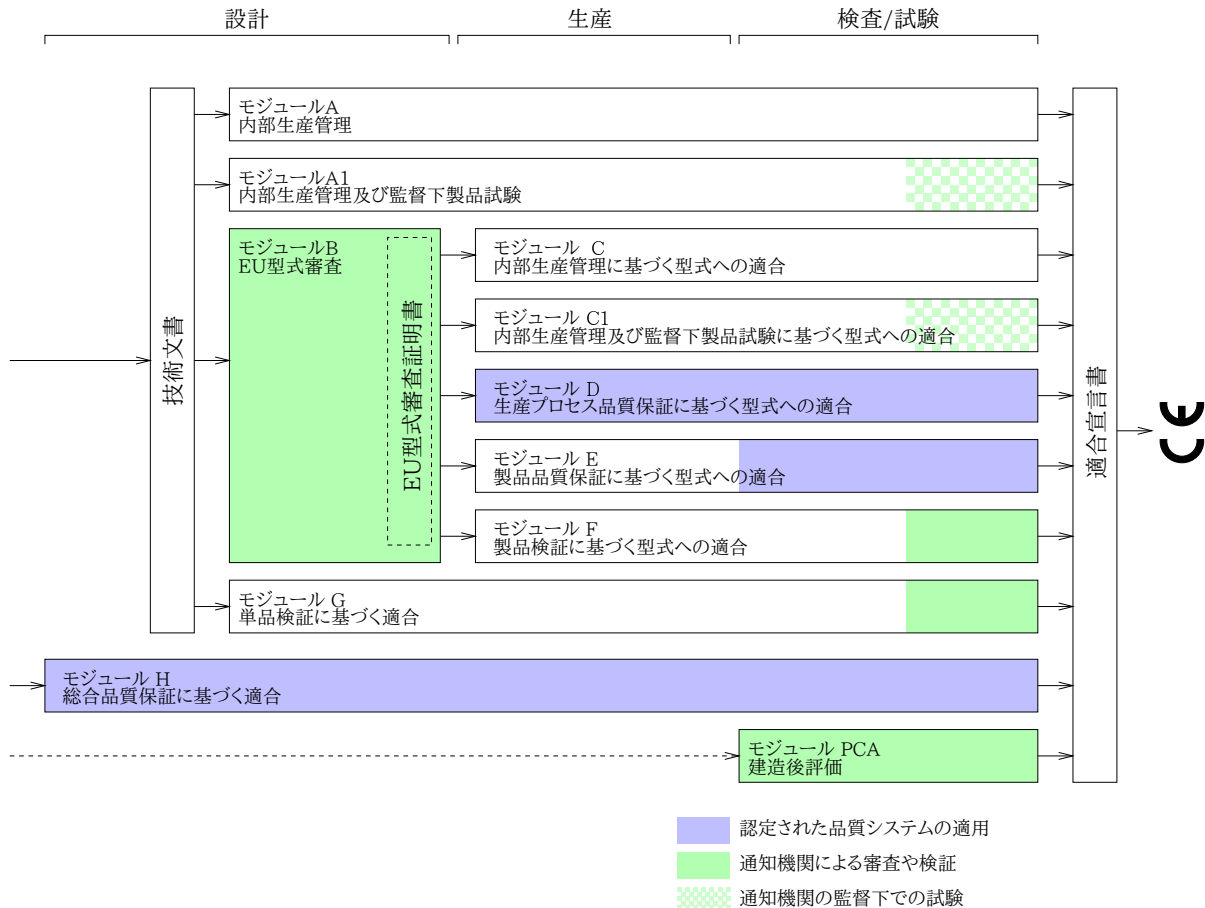


図 1: モジュールの適用のイメージ

の EU 型式審査証明書 (§3.3) で述べられた承認済みの型式への一致と指令の要求への適合を確かとるようにします。

2. 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に一致するように生産された個々の製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。

また適合宣言書 (§5) を作成して保管します。

3.5 モジュール C1 (内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合)

モジュール C1 (内部生産管理及び監督下製品試験に基づく型式への適合) はモジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合; §3.4) と似ていますが、モジュール A1 (内部生産管理及び監督下製品試験; §3.2) の場合と同様、生産された個々の製品についての通知機関^[8]の監督下での試験を伴います。

3.6 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)

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) はモジュール B (EU 型式審査; §3.3) と組み合わせて用いられるもので、製造業者は製品の生産を、また完成製品の最終的な検査と試験を認定を受けた品質システムのもとで行ない、生産された製品の EU 型式審査証明書 (§3.3) で述べられた承認済みの型式への一致とこの指令の要求への適合を確かとします。

1. 製造業者は少なくとも当該製品の生産を、また最終製品の検査と試験をカバーする品質システムを構築し、運用します。

この品質システムは、製品が EU 型式審査証明書で述べられた型式に一致し、指令の要求に適合することを確かとするものでなければなりません。

また、製造業者が採用した全ての要素、要求、

また条項は文書化された方針、手順、また指示の形で体系的に文書化されていなければなりません。

2. 製造業者は選択した通知機関^[8]に以下のものを提出して品質システムの評価を依頼します:

- 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合はその名前と住所;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- 想定している製品カテゴリに関する情報;
- 品質システムに関する文書;
- 承認済みの型式の技術文書と EU 型式審査証明書のコピー。

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

また、該当する要求を同定してそれらの要求への製品の適合性を確かとする能力の確認のため、技術文書のレビューも行ないます。

要求を満足すると判断したならば品質システムの認定を行ないます。

4. 製造業者は製品の生産を、また検査/試験をその品質システムのもとで行ない、生産された製品の EU 型式審査証明書 (§3.3) で述べられた承認済みの型式への一致とこの指令の要求への適合を確かとします。

5. 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に一致するように生産された個々の製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。

また適合宣言書 (§5) を作成して保管します。

6. 製造業者は認定された品質システムから生じる全ての義務を果たし、またそれが適切で有効であり続けるように維持しなければなりません。品質システムの認定を行なった通知機関は、その状況の確認のために定期的な監査も、また必要であれば予告なしでの訪問調査も行ないます。

3.7 モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合)

モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合) はモジュール B (EU 型式審査; §3.3) と組み合わせて用いられるもので、製造業者は完成製品の最終的な検査と試験を認定を受けた品質システムのもとで行ない、生産された製品の EU 型式審査証明書 (§3.3) で述べられた承認済みの型式への一致とこの指令の要求への適合を確かとします。

これは、製品の生産を認定を受けた品質システムのもとで行なうことが求められないことを除き、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; §3.6) と似ています。

3.8 モジュール F (製品検証に基づく型式への適合)

モジュール F (製品検証に基づく型式への適合) はモジュール B (EU 型式審査; §3.3) と組み合わせて用いられるもので、モジュール C (内部生産管理に基づく型式への適合; §3.4) の場合と同様の作業に加え、生産された製品に対する通知機関による検証の実施を伴います。

1. 製造業者はそのために必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された製品の EU 型式審査証明書 (§3.3) で述べられた承認済みの型式への一致と指令の要求への適合を確かとするようにします。

2. 通知機関^[8]は生産された製品に対して適切な検査と試験を行なってその製品が EU 型式審査証明書で述べられた承認済みの型式に一致することを確認し、その結果に応じて適合証明書を発行します。

この確認は、製品全数について、あるいは統計的な方法 (ロット抜き取り検査) で行なうことができます。

3. 製造業者は指令の要求を満たすと判断された個々の製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。

また適合宣言書 (§5) を作成して保管します。

3.9 モジュール G (単品検証に基づく適合)

モジュール G (単品検証に基づく適合) は通知機関^[8]による個々の製品の検証を伴うものです。

1. モジュール A (§3.1) の場合と同様、製造業者は機器の指令の要求への適合性を確認し、技術文書を作成します。

また、製造業者はそのために必要なあらゆる手段を講じ、生産プロセスとその監視が生産された製品の指令の要求への適合を確かとするようにします。

2. 製造業者から製品の検証の依頼を受けた通知機関は、生産された製品が指令の該当する要求に適合しているかどうかの確認のため、整合規格や技術仕様で定められた、あるいは同等の適切な検査と試験を行なうか、あるいは行なわせません。

そのような整合規格や技術仕様がない場合、実施すべき適切な試験は当該の通知機関が決定します。

3. 製造業者は指令の要求を満たすように生産された個々の製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。

また適合宣言書 (§5) を作成して保管します。

3.10 モジュール H (総合品質保証に基づく適合)

モジュール H (総合品質保証に基づく適合) では、製造業者は製品の設計、生産、また完成製品の最終的な検査と試験を認定を受けた品質システムのもとで行ない、生産された製品がこの指令の要求に適合することを確かとします。

これは、製品の設計も品質システムのもとで行なうことが求められること、また EU 型式審査 (§3.3) を伴わないことを除き、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; §3.6) と似ています。

3.11 モジュール PCA (建造後評価に基づく等価適合性)

建造後評価 (post-construction assessment; PCA) に基づく適合は、主に以下のような場合に適用されます:

- この指令の対象となるウォータークラフトなどで、この指令に基づく適合宣言が行なわれていないものを個人輸入して使用に供する際;
- 推進用エンジンやウォータークラフトへの大きな変更 (§2の 5と 6を参照) か用途変更 (例えば漁船からの転用) を行ない市場に出すか使用に供する際;
- 自らの使用のために建造したウォータークラフトを最初に使用に供してから 5 年のあいだに市場に出す際。

この手続きを適用する場合、その製品を市場に出すか使用に供しようとする者は、指令の要求への製品の適合性を通知機関^[8]が評価できる文書とテクニカル・ファイルを、また該当する場合にはその製品が最初に使用に供されてからのその使用に関する任意の情報を添えて通知機関に製品の建造後評価の申請を行ないます。

通知機関はこの指令の該当する要求への等価適合性 (equivalent conformity) を示すのに必要な範囲で個々の製品を調査し、また計算、試験、その他の評価を行ない、報告書を、また適合していると判断したならば証明書を作成します。

製品を市場に出すか使用に供する者は指令の要求を満たすと判断された製品への CE マーキングの表示やその他の必要な表示 (§4) を行ないます。ウォータークラフトの場合、ウォータークラフト製造者銘板 (§4.1.1) には “post-construction assessment” という記載を含めます。

また、製品を市場に出すか使用に供する者は適合宣言書 (§5) を作成し、保管します。

4 製品への表示

4.1 識別のための情報の表示

4.1.1 ウォータークラフト

ウォータークラフトにはウォータークラフト識別番号を表示し、またそれと別にウォータークラフト製造者銘板を取り付けます:

- 下記の要素から成るウォータークラフト識別番号:^{†11}
 1. 製造業者の国名コード
 2. 加盟国当局が割り当てた製造業者コード
 3. ユニークな製造番号
 4. 製造年および月
 5. 年式
- 少なくとも以下の情報を含むウォータークラフト製造者銘板:
 1. 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
 2. CE マーキング (§4.2)
 3. ウォータークラフト設計カテゴリ (§7.1.1)
 4. 燃料タンクの内容物を除く、製造業者が推奨する最大積載量
 5. 製造業者が推奨する乗員数
 6. 通知機関による建造後評価 (§3.11) を受けた場合、“post-construction assessment” の記載、またその通知機関の連絡先の情報

さらに、EU 域外からの輸入品の場合、輸入業者は当該のウォータークラフトに自らの名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示します。

4.1.2 推進エンジン

推進用エンジンには少なくとも以下の情報を表示します: (§7.2.1):

1. エンジンの製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所、また該当する場合にはエンジンを改造した者の名前と連絡可能な単一の住所
2. 該当する場合、エンジンの型式、エンジンのファミリー
3. エンジンの製造番号
4. CE マーキング (§4.2)

これらの表示は、エンジンの通常の運用に必要な、通常はエンジンの寿命のあいだの交換を必要としない部分に、ラベルや銘板を用いる場合は損壊なしに外したり改竄したりできないような形で行ないます。

さらに、EU 域外からの輸入品の場合、輸入業者は当該の推進用エンジンに自らの名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示します。

4.1.3 コンポーネント

コンポーネントには少なくとも以下の情報を表示します:

1. 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
2. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など)
3. CE マーキング (§4.2)

さらに、EU 域外からの輸入品の場合、輸入業者は当該のコンポーネントに自らの名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示します。

コンポーネント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。

^{†11} ウォータークラフト識別番号は例えば “FR-ABC XY789 D121” のようなもので、この例は国名コード (FR)、製造業者コード (ABC)、ユニークな製造番号 (XY789)、製造月 (D は 4 月)、製造年 (1)、年式 (21) から成ります。Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1^[11] や ISO 10087 (JIS F 0080) も参照。

4.2 CE マーキング

製造業者 (§8.1) かその承認代理人 (§8.2)、もしくは個人輸入者 (§8.5) は、この指令に適合して適合宣言 (§5) を行なった製品に、それがこの指令に (また CE マーキングの表示を伴う該当する全ての指令や規則に) 適合していることを示すために CE マーキングを表示します。

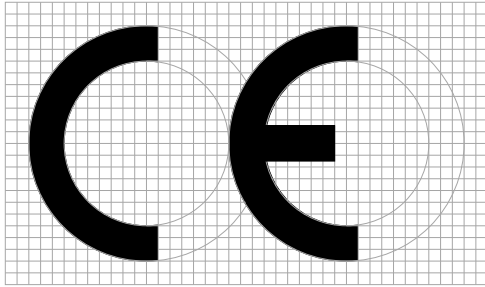


図 2: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキング (図2) は原則としてその製品自身に、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表示します。さらに、生産管理段階、あるいは建造後評価に通知機関が関与した場合、通知機関はその識別番号を CE マーキングの後に表示するか、あるいはその責任のもとで表示を行なわせます。

この表示は、ウォータークラフトの場合はウォータークラフト識別番号と別に取り付けられたウォータークラフト製造者銘板 (§4.1.1) に、推進用エンジンの場合はエンジンに付けます。コンポーネントの場合、この表示は原則としてそのコンポーネントに付けますが、その大きさや性質からそれが困難な場合は代わりにその梱包や添付文書に付けることができます。

CE マーキングは、高さが 5mm 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。^{†12}

半完成ウォータークラフト (§6) には CE マーキングは表示しません。^{†16}

^{†12} 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^[3] 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2を参照)。

5 適合宣言書

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) はそのウォータークラフト、コンポーネント、あるいは推進用エンジン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、もしくは個人輸入者 (§8.5) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex IV 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製品名、型式、製造番号
3. 製造業者、承認代理人、もしくは個人輸入者の名前と住所
4. この適合宣言書は製造業者もしくは個人輸入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、通知機関の名前と識別番号、その関与の内容、及び証明書への参照
9. 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^{†13}
10. 追加の情報
 - 設置指示に従ってウォータークラフトに設置した時にこの指令のエミッション限度に適合する推進用エンジンについてはその旨の、他の用途で型式認定済みのエンジンを転用した推進用エンジンについては該当する限度に適合する旨の宣言^{†14}

^{†13} 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。

^{†14} 指令の “Whereas” セクションの (21)、Article 6(4) の (b) と (c)、Annex IV を参照。

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^{†15} 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。

ウォータークラフト、単体で市場に出されるコンポーネント (§2 の 3 参照)、また推進用エンジンを市場に出すか使用に供する際にはその適合宣言書も添付します。

半完成ウォータークラフト (§6) の場合は一般に適合宣言ではなく §6.1 で述べるような宣言を行ないます。^{†16}

6 半完成ウォータークラフト

半完成ウォータークラフト (半完成レクリエーション用舟艇と半完成パーソナル・ウォータークラフト) は、艇体のみ、あるいは艇体に一部の部品を取り付けた、ウォータークラフトとして未完成で、そのままでは運用できないようなものを指します。これらもこの指令の対象となりますが、適合宣言 (§5) や CE マーキングの表示 (§4.2) は行わず、§6.1 で述べるような宣言を行ないます。^{†16}

レクリエーション用舟艇の艇体はしばしば船外機を搭載せずに別に市販されている船外機を取り付けて完成するような形で供給されますが、このような艇体は半完成ウォータークラフトとはみなされず、完成品のウォータークラフトとして適合宣言 (§5) や CE マーキングの表示 (§4.2) の対象となります。

^{†15} 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。

^{†16} 変則的な扱いとなりますが、ボートを完成させるために必要な全ての部品を含むボートのキットは半完成ウォータークラフトであるが CE マーキングが必要であり、その製造業者が提供する全てのバリエーションを考慮して指令への適合性を確かとしなければならない旨が、またキットを購入した者が製造業者の指示に従わずにボートを完成させた場合にはボートを完成させた者が製造業者としての責任を持つ旨がガイド [2] で述べられています。

一方、船内機、もしくは組み込みの排気システムを持たない船内外機の搭載を意図した艇体を推進用エンジンを搭載せず供給する場合、その状態では半完成ウォータークラフトとみなされ、推進用エンジンを組み込んでウォータークラフトとして完成させた者が製造業者としての責任を持つことになるでしょう。

6.1 半完成ウォータークラフトの宣言

半完成ウォータークラフトを市場に出す場合、製造業者か EU 内の輸入業者が以下の事項を含む宣言書を作成します:

1. 製造業者の名前と住所;
2. 製造業者の EU 内の代理人、もしくは市場に出すことに責任を持つ者の名前と住所;
3. その半完成ウォータークラフトの説明;
4. その半完成ウォータークラフトが建造のその段階で適用される必須要求に適合する旨の声明;
これは使用された該当する整合規格への参照、もしくは建造のその段階で適合を宣言する仕様への参照を含む;
5. 指令への全面的な適合を他の法人や自然人が達成することが意図されている旨。

7 必須要求

7.1 設計と構造に関する必須要求

7.1.1 ウォータークラフトの設計カテゴリ

ウォータークラフトの設計カテゴリは想定される風力と波の高さ (significant wave height; 有義波高) から決まり、A~D で表現されます (表 4)。

設計カテゴリ	風力 (ビューフォート階級)	有義波高 ($H_{1/3}$ m)
A	8 <	4 <
B	≤ 8	≤ 4
C	≤ 6	≤ 2
D	≤ 4	≤ 0.3

表 4: ウォータークラフトの設計カテゴリ

7.1.2 一般要求事項

1. ウォータークラフトの識別のため、下記の要素から成るウォータークラフト識別番号^{†11}の表示を行なうこと：
 - (a) 製造業者の国名コード
 - (b) 加盟国当局が割り当てた製造業者コード
 - (c) ユニークな製造番号
 - (d) 製造年および月
 - (e) 年式
2. ウォータークラフトには少なくとも下記の情報を含むウォータークラフト製造者銘板(ウォータークラフト・ビルダーズ・プレート)を上記のウォータークラフト識別番号と別に取り付けること：
 - (a) 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
 - (b) CE マーキング (§4.2)
 - (c) ウォータークラフト設計カテゴリ (§7.1.1)
 - (d) 燃料タンクの内容物を除く、製造業者が推奨する最大積載量
 - (e) 製造業者が推奨する乗員数
 - (f) 通知機関による建造後評価を受けた場合、その通知機関の連絡先の情報
3. ウォータークラフトは艇外への転落のリスクを最小限とし、また再乗艇を可能とするように設計すること。
再乗艇の手段は水中の人が助けなしにアクセスもしくは展開できるものでなければならない。
4. レクリエーション用舟艇の主操舵位置は通常の使用条件のもとで良好な全周視界を与えること。
5. 特にセットアップ、保守、日常操作、リスクの防止、及びリスク・マネジメントに留意してその製品の安全な使用のために必要な全ての情報を示すオーナーズ・マニュアルを提供すること。

7.1.3 インテグリティと構造上の要求事項

1. 材料の選択と組み合わせ、また構造は、設計カテゴリと最大推奨積載量を考慮して、ウォー

タークラフトが十分に頑健であることを確かとすること。

2. ウォータークラフトは設計カテゴリと最大推奨積載量を考慮して十分な安定性と乾舷(水面から甲板までの距離)を持つこと。
3. ウォータークラフトは設計カテゴリと最大推奨積載量に対して適切な浮力特性を持つこと。
転覆の可能性がある居住可能多胴レクリエーション用舟艇^{†17}は転覆状態でも十分な浮力を維持すること。
設計カテゴリの条件下で浸水する可能性がある全長 6 m 未満のウォータークラフトは浸水状態におけるフローテーションの適切な手段を備えること。
4. 艇体、甲板、及び上部構造の開口部はウォータークラフトの構造的なインテグリティや閉じた時の風雨密のインテグリティを損なわないこと。
窓、舷灯、扉、及びハッチ・カバーは予期される水圧に、また甲板上を移動する人による集中負荷に耐えること。
5. ウォータークラフトは沈没のリスクを最小限とするように設計すること。
6. 製造業者が推奨する最大積載量は設計カテゴリ、安定性と乾舷、及び浮力に応じて決定すること。
7. カテゴリ A と B のレクリエーション用舟艇、及び 6 m よりも長いカテゴリ C と D のレクリエーション用舟艇は製造業者が推奨する最大乗員数が乗るのに十分に大きい救命ボートのための 1 つ以上の救命ポート収納場所を備えること。
8. 転覆の可能性がある居住可能多胴レクリエーション用舟艇は転覆の際の脱出のための実行可能な手段を備えること。
居住可能レクリエーション用舟艇は火災の際の脱出のための実行可能な手段を備えること。
9. 設計カテゴリとその特性を考慮して投錨、係留、また負荷の曳航を安全に行なえるようなストロ

^{†17} 居住可能レクリエーション用舟艇 (habitable recreational craft) は寝られるように設計された寝棚を備えた居住空間を持つレクリエーション用舟艇を意味します。

ング・ポイントかその他の手段を1つ以上備えること。

7.1.4 操縦性

ウォータークラフトの操縦性はそのウォータークラフトで意図された最も強力なエンジンを用いた場合でも良好であることを確かとすること。

全ての推進用エンジンについて、その最大定格エンジン出力をオーナーズ・マニュアルで宣言すること。

7.1.5 設置要求

1. 艇内に搭載するエンジンは居空と分けられたエンクロージャ内に置き、発火や火炎の拡散の、また居室での有害なヒューム、熱、騒音、あるいは振動のハザードのリスクを最小限とするように設置すること。

エンジンの頻繁な確認や保守が必要な部分やアクセサリはすぐにアクセスできること。

エンジン・コンパートメント内の絶縁材は燃焼を維持しないこと。

2. エンジン・コンパートメントは換気すること。エンジン・コンパートメント内への開口を通じた水の侵入は最小限とすること。
3. エンジンがカバーかそれ自身のエンクロージャで保護されていない限り、傷害を与え得る露出した可動部や熱い部分は効果的に遮蔽すること。
4. 船外機は、発生する静推力が 500 N 未満である、あるいはエンジン始動時の推力を 500 N に制限するスロットル制限デバイスを備えているのでない限り、ギアが入った状態でのエンジンの始動を防ぐデバイスを備えること。
5. パーソナル・ウォータークラフトは、ドライバーが故意に下艇するか艇外に転落した時に自動的にエンジンを停止するように、あるいは自動的に低速で円を描いて前進するように設計すること。
6. ティラー制御式の船外機 (船外機の向きを船外機から出ている棒で直接動かして操舵するも

の) は操舵者と接続できる非常停止デバイス^{†18}を備えること。

7. 給油、保管、ベント、及び燃料供給は火災や爆発のリスクを最小限とするように設計/設置すること。

8. 燃料タンク、ライン、及びホースは固定し、顕著な熱源から隔離するか保護すること。燃料タンクの材料と製造法はその容量と燃料の種類に応じたものであること。

ガソリン燃料タンク室は換気すること。ガソリン燃料タンクは艇体の一部であってはならず、エンジンやその他の発火源からの火炎に対して保護されており、また居室から隔離されていること。

ディーゼル燃料タンクは艇体に組み込まれていても良い。

9. 電気システムは通常の使用条件でのウォータークラフトの正しい動作を確かとするように、また火災や感電のリスクを最小限とするように設計/設置すること。

バッテリーから給電されるエンジン始動回路を除く全ての電気回路は過負荷に際しても安全を維持すること。

電気推進回路は他の回路とそのいずれかが意図したように動作しなくなるような形での相互作用を生じないこと。

バッテリーは確実に固定して水の侵入から保護し、バッテリーから放出されるかも知れない爆発性のガスの滞留を防ぐように換気を行なうこと。

10. 操舵/推進制御システムは予見可能な動作条件で転舵負荷の伝達を可能とすること。
11. 帆走型レクリエーション用舟艇と遠隔制御式の操舵システムを備えた単推進用エンジン非帆走レクリエーション用舟艇は低速で操舵を行なう緊急手段を備えること。
12. 家事のためのガス・システムは漏洩と爆発のリスクを防ぐように、また漏洩の試験を行なえるように設計/設置すること。

^{†18} 操舵者とコードで接続しておき、操舵者が落水した場合などに自動的にエンジンを停止させるためのもの。

漏洩と燃焼生成物からのハザードを防ぐために適切な換気を行なうこと。

ガスポンペを置くエンクロージャは居室から分けて外側からのみアクセスできるようにし、また漏出したガスを艇外に排出できるように艇外と換気すること。

13. 設置される機器のタイプやウォータークラフトのレイアウトは火災の拡がりのリスクを考慮すること。

14. レクリエーション用舟艇は火災のハザードに対して適切な消火機器と共に供給するか、あるいは適切な消火機器の位置と容量を示すこと。

ガソリン・エンジン・コンパートメントは火災の際にコンパートメントを開ける必要を避ける消火システムで保護されること。

15. 航海灯、形象物、音響信号を備える場合、1972 COLREG (海上における衝突の予防のための国際規則)、あるいは CEVNI (European Code for Interior Navigations for Inland Waterways) 規則のいずれか適切なものに適合すること。

16. 汚染物質 (オイルや燃料など) の艇外への偶発的な放出を防ぐように構成すること。便所は貯留槽システムか水処理システムにのみ接続すること。

7.2 推進用エンジンからの排出ガスに関する必須要求

7.2.1 推進用エンジンの識別

1. 推進用エンジンには以下の情報をマーキングすること:
 - (a) エンジンの製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所、また該当する場合にはエンジンを改造した者の名前と連絡可能な単一の住所
 - (b) 該当する場合、エンジンの型式、エンジンのファミリー
 - (c) エンジンの製造番号
 - (d) CE マーキング (§4.2)

2. 上記のマーキングは通常の寿命のあいだ耐える、明確に読むことができ消えないものであること。

ラベルや銘板を用いる場合、通常の寿命のあいだ耐え、損壊なしに外したり改竄したりできないこと。

3. それらのマーキングはエンジンの通常の運用で必要な、通常はエンジンの寿命のあいだの交換を必要としない部分に付けること。
4. それらのマーキングはエンジンがその運用に必要な全てのコンポーネントとともに組み立てられた後でもすぐに見えるように位置すること。

7.2.2 排出ガスに関する要求事項

1. 推進用エンジンからの一酸化炭素 (CO)、炭化水素 (HC)、窒素酸化物 (NO_x)、粒子状物質 (PT) の排出はこの指令の Annex I Table 2~3 で示されたレベルを超えないこと。

この評価では、この指令の Annex I B.2.3 の表で規定された値を考慮して、ISO 8178-4:2007 を適用する。

試験時に使用する燃料はこの指令の Annex I B.2.5 の表で規定されている。

2. あるエンジン・ファミリーにどのエンジンを含めるかの決定は製造業者の責任である。
代表エンジン (parent engine) はそのエミッション特性がそのエンジン・ファミリーの全てのエンジンを代表するように (通常は最も高いエミッションが想定されるものを) 選択する。

7.2.3 耐久性

1. 製造業者は、その指示に従えばエンジンの通常の寿命と通常の使用条件の範囲内でエミッション限度への適合が維持されるであろう、エンジンの設置/保守指示を提供すること。
2. エンジンの通常の寿命は、
 - (a) 圧縮点火エンジン: 480 時間の動作と 10 年のいずれか早い方

- (b) 火花点火式の船内機、及び船内外機:
- i. $P_N \leq 373$ kW: 480 時間の動作と 10 年のいずれか早い方
 - ii. $373 < P_N \leq 485$ kW: 150 時間の動作と 3 年のいずれか早い方
 - iii. $P_N > 485$ kW: 50 時間の動作と 1 年のいずれか早い方
- (c) パーソナル・ウォータークラフト用エンジン: 350 時間の動作と 5 年のいずれか早い方
- (d) 船外機: 350 時間の動作と 10 年のいずれか早い方

7.2.4 オーナーズ・マニュアル

そのエンジンが市場に出される加盟国が決定した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オーナーズ・マニュアルをエンジンとともに提供すること。

オーナーズ・マニュアルは:

1. 耐久性の要求を満足するための正しい機能の保証のために必要な設置、使用、及び保守の指示を与えること;
2. 整合規格に従ったエンジン出力を規定すること。

7.3 騒音に関する必須要求

7.3.1 要求事項

1. エンジンが発生する騒音はこの指令の Annex I C.1 で示された限度を超えないこと。
2. オーナーズ・マニュアルには、レクリエーション用舟艇と排気システム (船内機や組み込みの排気システムを持たない船内外機を備えたレクリエーション用舟艇、及びパーソナル・ウォータークラフトの場合) を、あるいはエンジン (船外機や組み込みの排気システムを持つ船内外機の場合) を騒音の限度への適合を確かとするであろう条件に維持するための情報を含めること。
3. 耐久性に関しては §7.2.3 と同様。

8 各事業者、及び個人輸入者の義務

8.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者は、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。^{†19†20}

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^{†21}や市販の製品を組み立てて市場に出す者^{†22}も製造業者とみなされます。

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 (§7) 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. 適合性評価 (§3)、技術文書 (§3.1) の作成、適合宣言書 (§5) の作成、CE マーキング (§4.2) の貼付を行なう。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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

^{†19} 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となります。

^{†20} OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行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となりますので、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。

^{†21} 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。

^{†22} 例えば購入した艇体、エンジン、操舵システムなどを組み立てたウォータークラフトをユーザーに供給するような場合。

録商標、及び連絡可能な単一の住所^{†23}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。

7. 使用指示と安全情報をオーナーズ・マニュアルに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示す。

8. 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。

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、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)

承認代理人は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 EU 域内の個人や法人を意味します。^{†24}

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。^{†25}

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。

^{†23} この住所は EU 域内のものである必要はありません。

^{†24} 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。

^{†25} 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。

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: ^{†26}

- (a) 適合宣言書と技術文書と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。

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。^{†27†28}

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
 - 機器に CE マーキングが表示されていること
 - 機器に適合宣言書とオーナーズ・マニュアルが添付されていること
 - 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

^{†26} 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せん。

^{†27} 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。

^{†28} 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。

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. 使用指示と安全情報がオーナーズ・マニュアルに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. 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。
7. 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。
8. 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。^{†29}

流通業者は次の責任を持ちます：

^{†29} 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。

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して十分な注意を払って行動する。^{†30}
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
 - 機器に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適合宣言書とオーナーズ・マニュアル、また使用指示と安全情報が添付されていること
 - 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
3. 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。
4. 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。
5. 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。^{†31}
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。
6. 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。

^{†30} 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十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。

^{†31} 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。

8.5 個人輸入者 (private importer)

この指令の対象となる製品を第三国から自らの使用のために輸入する者^{†32}は以下の責任を持ちます:

1. その製品が必須要求 (§7) に適合するように設計され建造されていることを確かとする。
2. 製造業者がこの指令への適合を宣言していない場合、製造業者の義務 (§8.1) のうち、少なくとも以下の事項を実施する:
 2. 適合性評価手続き (§3) の実施、技術文書 (§3.1) の作成、適合宣言書 (§5) の作成、CE マーキング (§4.2) の貼付を行なう。
この適合性評価では、おそらくモジュール PCA (建造後評価に基づく等価適合性; §3.11) を適用することになるでしょう。
 3. 技術文書と適合宣言書とその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。
 7. 使用指示と安全情報をオーナーズ・マニュアルに示す。
 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。
3. 必要な技術文書を製造業者から入手できない場合、個人輸入者は適切な専門知識を用いてそれを作成する。
4. その製品の適合性評価を行なった通知機関の名前と住所を製品に表示する。

8.6 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^{†33}を示さなければなりません。

^{†32} 輸入したものを他者に販売や譲渡する場合は輸入業者 (§8.3) としての責任を負うこととなります。

^{†33} 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。

9 補足

9.1 必須要求と整合規格

適合させる必要があるのは必須要求 (§7) ですが、これを直接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。

通常、適用する規格はこの指令のもとでの整合化が欧州官報 (Official Journal; OJEU) で公表された整合規格の中からその製品に関係する必須要求をカバーするように選択します。整合規格への適合は必須要求への適合を保証するものではありませんが、製品が適切な整合規格に適合している場合、その整合規格でカバーされる範囲で指令の必須要求に適合するものとみなすことが可能です。

整合規格の適用は必須ではなく、整合規格以外の規格を適用して、あるいは規格を適用せずに必須要求への適合を示すことも可能です。ですが、これらの場合には指令の必須要求への適合の推定は得られず、必須要求への適合を示すためには追加の作業が必要となるでしょう。

また、表1~表3で示したように、評価を整合規格を適用して行なうかどうかによって適合性評価で適用可能なモジュールが変わるケースもあります。

なお、整合規格を適用したかどうかに関わらず、リスクの分析と評価 (§9.2) を行ない、技術文書 (§3.1) に含めることも必要となります。

9.2 リスク・アセスメント

この指令はリスクの適切な分析と評価を技術文書 (§3.1) に含めなければならないと述べる以外、リスク・アセスメントに関する具体的な要求を含みません。ですが、“Blue Guide”^[5] で述べられているように、少なくとも製品がもたらすかも知れない全てのリスクを同定し、その製品にどの必須要求が該当するかをリスク分析に基づいて同定することが、また該当する必須要求への適合を確かとするために同定されたリスクにどのように対処しているかの評価を文書化することが必要と考えられます。

また、整合規格の適切な適用はその整合規格でカバーされる必須要求への適合の推定を与えますが、整合規格の適用によってリスク・アセスメントが不要となるわけではなく、この場合も適切なリスク・

アセスメントの実施が、少なくとも全てのリスクがそれらの整合規格で適切にカバーされるかどうかの確認が必要となるでしょう。整合規格への適合は製品が期待される安全性を持つことを保証するわけでもありませんので、整合規格を適用する場合であっても、このような確認のみでなくより包括的なリスク・マネジメントの実施も考慮することが望ましいでしょう。

9.3 適合の維持

製造業者は、実際に生産された製品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 (技術文書 (§3.1、適合宣言書 (§5) など)、また該当する場合は EU 型式審査証明書 (§3.3) 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。

製品の設計や特性の変更、あるいは規格の変更は適切に考慮し、必要に応じて再評価の実施や技術文書などへの反映を行いません。

EU 型式審査 (§3.3) を受けている場合、製品に対するいかなる変更についても当該の通知機関に報告することも必要となります。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。

9.4 船舶に関する他の欧州規則の例

- 他のニューアプローチ指令:

- 機械指令 2006/42/EC^[5]

船舶、またその一部とみなされる船内機や船内外機は機械指令の対象から除外されますが、船外機は機械指令の対象にもなります。^[9 §57]

また、船舶に搭載されるその他の機械類も一般に機械指令の対象となります。

- EMC 指令 2014/30/EU^[6]

レクリエーション用舟艇指令は EMC (電磁両立性) の側面をカバーせず、この指令の対象となる船舶、エンジン、その他の電気/電子機器も一般に EMC 指令の対象となります。

- 無線機器指令 2014/53/EU^[7]

ウォータクラフトに搭載される無線機器は、指令 96/98/EC (2014/90/EU で置き換えられた) でカバーされるものを除き、一般に無線機器指令の対象となります。

また、無線機器がウォータクラフトに組み込まれている場合、ウォータクラフトを無線機器として扱うことが必要となるかも知れません。

- 客船や貨物船など、またそのような船舶に搭載される機器では、例えば次のような指令やその他の文書の考慮が必要となるかも知れません:

- *Directive 2009/45/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on safety rules and standards for passenger ships*

- *Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC*

- *Council Recommendation of 9 April 2019 on safety goals and non-binding functional requirements for passenger ships below 24 meters in length*

- 漁船、またそのような船舶に搭載される機器では、例えば次のような指令やその他の文書の考慮が必要となるかも知れません:

- *Council Directive 93/103/EC of 23 November 1993 concerning the minimum safety and health requirements for work on board fishing vessels*

- *Council Directive 97/70/EC of 11 December 1997 setting up a harmonised safety regime for fishing vessels of 24 metres in length and over*

- 外航船に搭載される機器は船級協会による型式承認を受けることが求められることも少なくありません。

- 船舶やその様々な要素 (例えば操舵システム、燃料系、エンジンなど)、また様々な側面 (例えば安定性、防水性、防火、騒音など) に関する規格が発行されており、その適用が必須でない場合であっても該当する規格の適用を考慮することが望ましいでしょう。

10 参考資料

- [1] *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*,
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/recreational-craft_en
- [2] *RCD 2013/53/EU Guidelines — Guide to application of Directive 2013/53/EU on the harmonisation of the law of the Member States relating to recreational craft and personal watercraft*, GROW.DDG1.C.4, 2018,
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/recreational-craft_en
- [3] *Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R0765>
- [4] *Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32008D0768>
- [5] 機械指令 2006/42/EC への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ, 2009–2021,
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [6] 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>
- [7] 無線機器指令 2014/53/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ, 2014–2021,
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [8] *List of Bodies Notified under Directive: 2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft*,
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.print&refe_cd=2013/53/EU
- [9] *Guide to application of Directive 2006/42/EC*,
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en
- [10] *The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU product rules*, European Commission, 2016
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/>
- [11] *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1 of 3 January 2017 on procedures for watercraft identification under Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council on recreational craft and personal watercraft*,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0001>