

英EU企業実務セミナー
CE/UKCAマーク

岩村浩幸
パートナー弁護士
アシャースト法律事務所

2021年2月28日



自己紹介

- アシャースト法律事務所ロンドンオフィス コーポレート部門 パートナー
- 資格
 - 2003年米国法弁護士(NY州及びNJ州)
 - 2005年UK法弁護士(UK及びウェールズ)
- 専門
 - 会社法全般(M&A、組織再編、会社清算、一般契約書のレビュー)
 - 紛争解決(海外における訴訟対応)
 - Brexit関連のアドバイス
 - コンプライアンス(GDPR、競争法、贈収賄法、雇用法 等)

アジェンダ

- 基本的な考え方
- Economic Operatorとは何か(役割、考え方 等)
- UKCAマーク

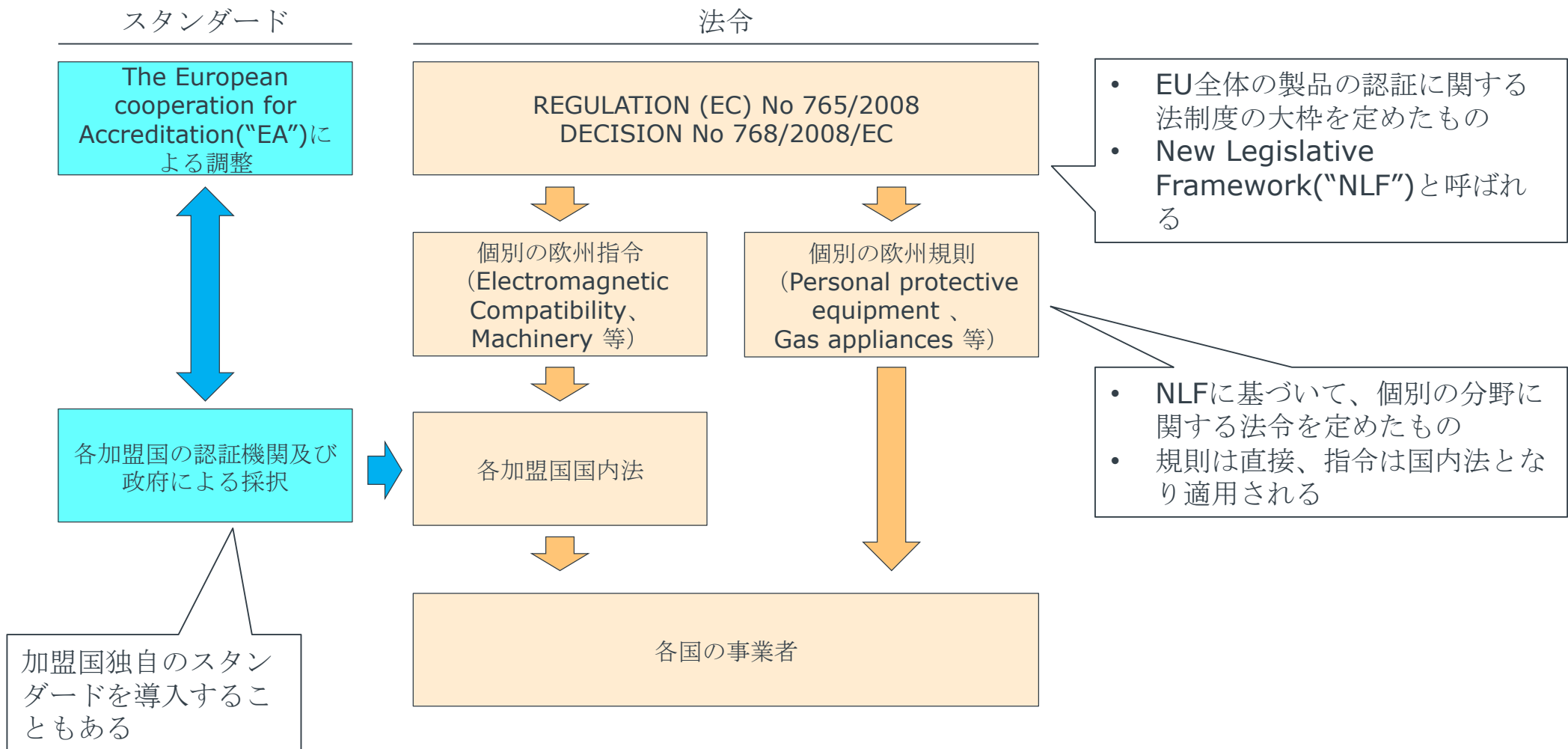
定義

- Great Britain/GB: England, Wales及びScotland
- NI: 北アイルランド
- UK: GB+NI
- EU加盟国の定義にはUKは含まれない

CE/UKCAマークの基本的な知識

- それぞれの製品に関して異なったEU指令・規則が制定されている
 - 例: Machinery Directive (2006/42/EC)(以下「MD指令」という。)
- それぞれのEU指令に応じて、EU加盟国国内法が定められている
 - 例: UK – The Supply of Machinery (Safety) regulations 2008(以下「MD法」という。)
 - 例2: ドイツ - The Equipment and Product Safety Act (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz)
- 拘束力がある法律はあくまでも国内法であり、コンプライアンスを考える際には各国国内法の内容をチェックすることが必要となる
 - 国内法の条文の内容の理解を助けるために指令・規則の内容を確認したり、EU機関が出すガイダンスを参照することはある
 - 大本のNew Legislative Frameworkに関して欧州委員会が出しているBlue Guideと呼ばれるNoticeが参照されることもある
- GBではCEマークに代わりUKCAマークが使われることになるが、根拠となるUKの国内法は、Brexitにより多少の改正はされているが、現時点では大きな変化はない
 - EU指令に沿った法令となっている→CEマーク付与の手続きとほぼ同じ手続きをUKCAマークに関しても行えばよい

EUの認証制度の基本



Economic Operatorの役割

- CE/UKCAマークを必要とする製品の流通・販売に関わる当事者をEconomic Operatorと呼ぶ
- 法律により定義や義務が異なるために、それぞれの法律の内容を精査することが必要
 - 例: Machinery Regulationsではeconomic operatorsという定義は使用されずに、responsible personとしてmanufacturerとauthorised representativeのみに関する定義及び義務が記載されている
 - 例2: Electromagnetic Compatibility Directive(以下「ECD」という。)のUK国内法であるElectromagnetic Compatibility Regulations 2016(以下「ECR」という。)ではeconomic operatorsとして、manufacturer, importer, distributor, authorised representativeに関する定義及び義務が記載されている
- Economic Operatorは任命される役割もあるが(authorised representative)、自然に「なってしまう」ものがほとんどである(manufacturer, importer)

Market Surveillance Regulations

- 前述の通り、Economic Operatorの定義・義務についてはEUの法律ごとに差異があった
- しかし、異なったEUの法令において統一性を持たせるために、Market Surveillance Regulations ((EU)2019/1020)が制定された(以下「MSR」という。)
 - MSRのもとでは、EU加盟国で製品を上市するにあたっては、EU域内に以下の「economic operator」のどれかがいなければならないとされている(distributorではダメ)
 1. EU域内に設立された製造者 (manufacturer)
 2. 製造会社が域外に設立されている場合は輸入者 (importer)
 3. 製造者に書面で任命されたauthorised representative(以下「AR」という。)
 4. もし1～3がない場合は、当該製品を扱う域内に設立されたfulfilment service provider
 - Economic Operatorには法令順守の確認や当局への報告などの義務が課せられる
 - REACH, CLP, RoHS, WEEE, ECD, Machinery Directive, Batteries, Packaging, POPs, ELV, Ecodesign and energy labelling legislation, PPE, F-Gas, Medical Devices, LVD, EMC, RED, 等70以上の法令が対象とされている
 - EUに拠点が無い日本の企業はその適用可能性を検討して、必要に応じてEconomic Operatorを任命することが求められる
- EUでは2021年7月16日から適用開始
- GBではMSRの適用は現時点ではない
 - ただし多くの法律で既にAR・ImporterがUKにいなければならないとされている
 - Importerにはラベルに関して24か月の猶予期間が与えられている(以下参照)

Economic Operatorの定義

- MSRによると:
 - Manufacturer: 製品を製造したり、デザインや製造をさせたり、その名前や商標で販売する自然人や法人
 - Importer: 第三国からEU域内の市場へと製品を上市する者で、EU域内に設立された法人・居住する自然人
 - Distributor: サプライチェーンにおいて、manufacturer及びimporter以外の自然人または法人で、製品を市場に供給する者
 - Fulfilment service provider(以下「FSP」という。): 商業行為の一環として、商品の所有権を有することなく、少なくとも以下のサービスの二つを行う自然人または法人: 保管(warehousing)、梱包(packaging)、あて名書き(addressing)、発送(dispatching)
 - Authorised representative: MSRまたは関連するEU法のもとのmanufacturerの義務に関わる特定の業務を、manufacturerに代わり行うことを書面で請け負っている、EU域内に居住する自然人、または設立された法人
- AR以外は任命ではなく、その立場にいると自動的にその役割を果たすことが求められるために注意
- MSRの義務に加えて個別の法律の下で定められている義務にも従うことが必要

例1: ECD(CE)

Brexit・MSR以前



役割

Manufacturer
(CE)

Importer/AR
(CE)

Distributor
(CE)

Manufacturerとしての義務とImporterの義務は被っていたために、本社がその多くを引き受けることも多かった

GB子会社がImporterとしての義務を履行していたために、Distributorとして比較的軽めの義務のみが課せられていた

Brexit・MSR以降



役割

Manufacturer
(CE)

Distributor
(CE)

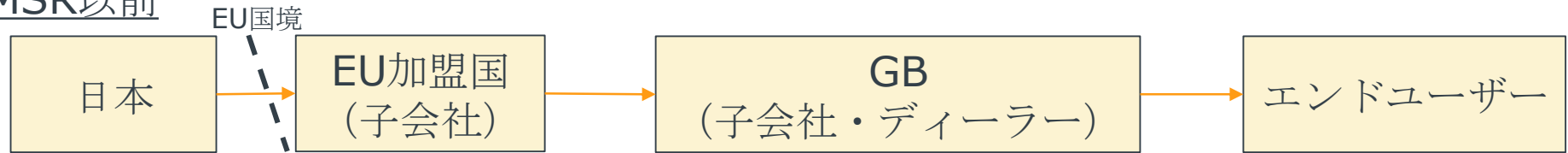
Importer/AR
(CE)

MSR及び加盟国のECD法に基づいたManufacturerとしての義務の履行に加えてディーラーなどのImporterの義務をどこまで代わりに果すかを検討

MSR及び加盟国のECD法に基づいたImporter/ARとしての義務の履行

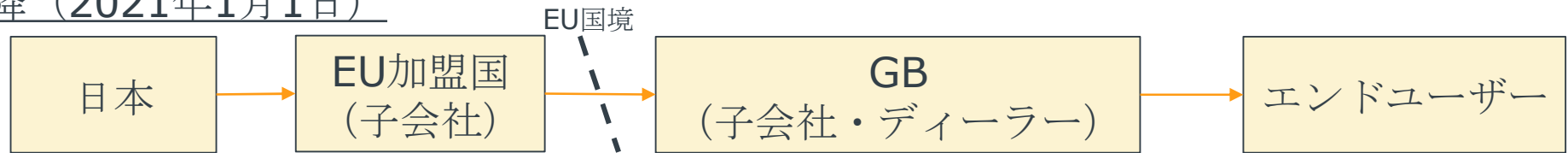
例2: ECR(UKCA)

Brexit・MSR以前



役割
Manufacturer (CE) Importer (CE) Distributor (CE)

Brexit以降 (2021年1月1日)

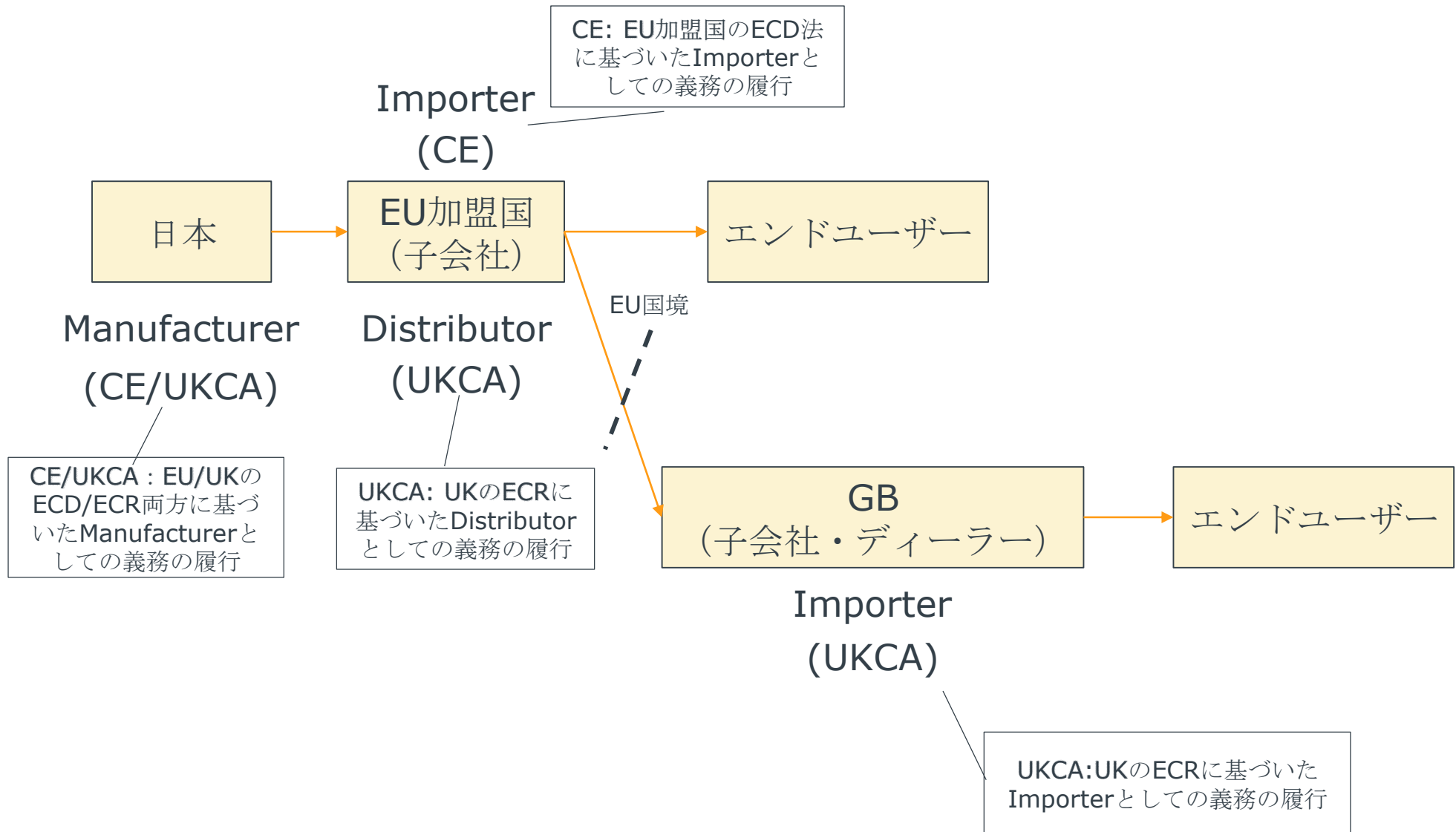


役割
Manufacturer (UKCA) Distributor (UKCA) Importer (UKCA)

UKのECRに基づいた
Manufacturerとしての義務の履行

UKのECRに基づいたImporter
としての義務の履行

例3: ECD/ECR (CE/UKCA)



例4:MD指令 (CE)

Brexit・MSR以前



役割 Manufacturer (AR) (AR)
 (CE) (CE) (CE)

Brexit・MSR以降



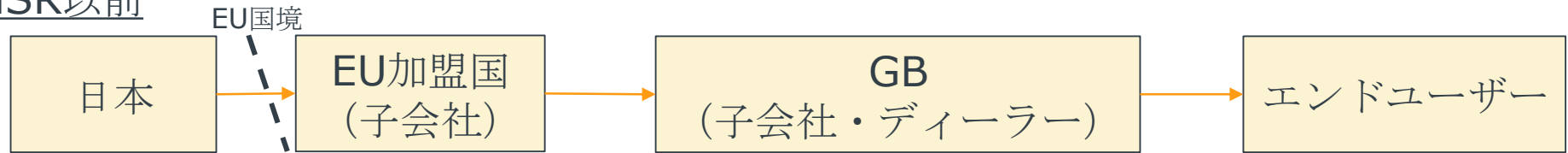
役割 Manufacturer Distributor Importer/AR/FSP
 (CE) (CE) (CE)

MSR及びMD指令に基づいた各加盟国国内法のもとでのManufacturerとしての義務の履行

MSR及びMD指令に基づいた各加盟国国内法のもとでのImporter/AR/FSPとしての義務の履行

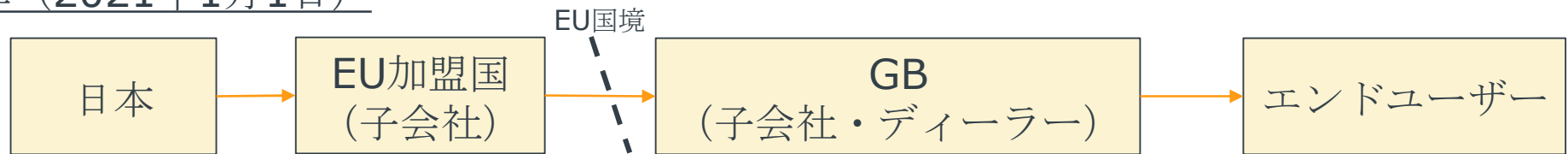
例5:MD法(UKCA)

Brexit・MSR以前



役割 Manufacturer (AR) (AR)
 (CE) (CE) (CE)

Brexit以降 (2021年1月1日)



役割 Manufacturer ??? AR
 (UKCA) (UKCA) (UKCA)

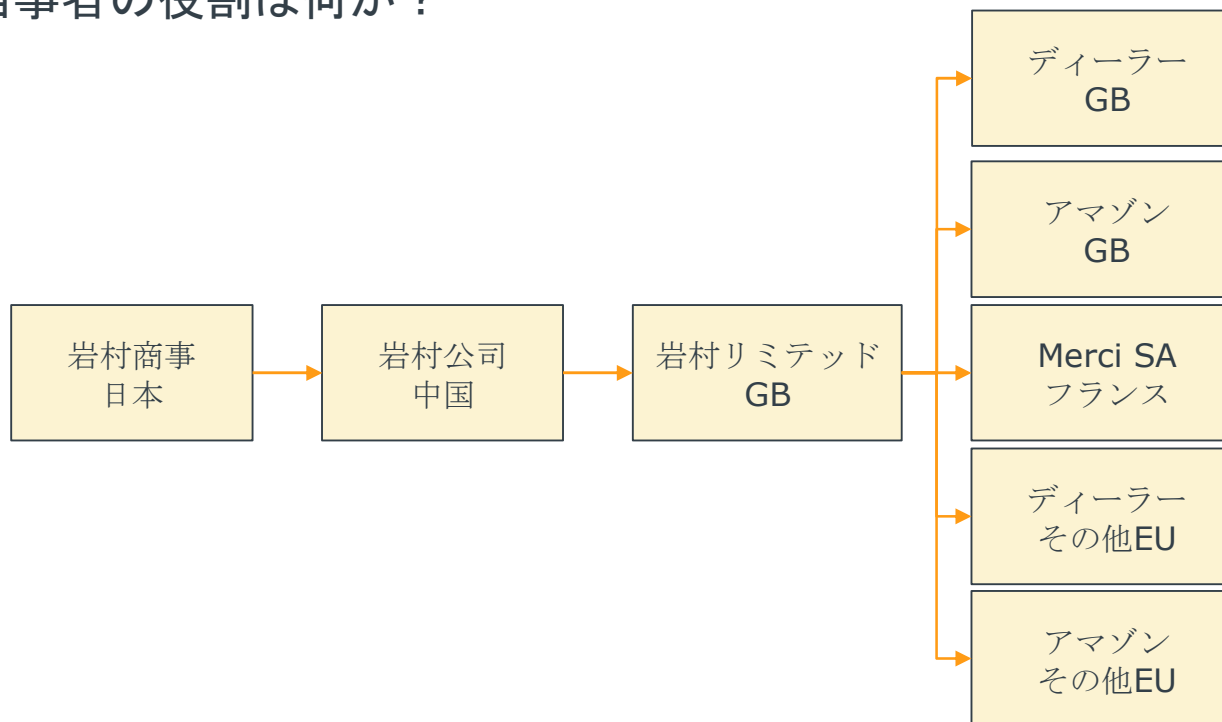
UKのMD法に基づいた
 Manufacturerとしての義務の履行

UKのMD法に基づいてARがUK
 で任命されなければならない(?)

ケーススタディー

茨城県に本社がある岩村商事はCEマークが付与されている怪しげな電波発生装置を販売している。怪しげな装置の設計は茨城で行っているが、製造は中国の子会社の岩村公司で行っている。GB・EUでの販売は、GBにある岩村リミテッドを通じて行われている。GBでは岩村リミテッドがディーラーへ卸すとともに、アマゾンUKを通じて(アマゾンが買い上げ)販売を行っている。その他のEU加盟国でも、各地にあるディーラーと各地のアマゾンを通じて販売しているが、フランスではOEMとして、Merci SAがその名前で販売を行っている。

それぞれ当事者の役割は何か？



ケーススタディー

	適用される法律	役割
岩村商事（日本）	EU、UK	Manufacturer
岩村公司（中国）	EU、UK	(Manufacturer)
岩村リミテッド（GB）	EU、UK	Importer, (manufacturer)
GBのディーラー、 アマゾンGB	UK	Distributor
Merci SA	EU	Manufacturer（フランス）
EU加盟国のディーラー	EU	Importer, (distributor)
EU加盟国のアマゾン	EU	Importer, FSP

- まず最初に適用される法律をチェック！！
- 適用される法律に規定された役割ごとの義務を、それぞれの当事者が果たすことが必要
- 製造業者となる日系企業とそのグループ会社は取引先との供給契約などにおいて、相手方が適切な役割を果たすことを求めるとともに、その責任を取らされるような条文が供給契約などに含まれていないことを確認することが必要（できれば補償を得る）

UKCAマークの概要(1/3)

- Brexitで変わったこと
 - UKがEUから離脱し、移行期間が終了したことにより、2021年1月1日からはUKにおいてEU法の適用が無くなった
 - UKのEuropean Union (Withdrawal) Act 2018の下でEU法はUK法に転換されて継続して適用されている
 - Brexitにより発生する齟齬を修正するための法律の改正がProduct Safety and Metrology etc. (Amendment etc.)(EU Exit) regulations 2019&2020の下でなされている
 - UKはEU加盟国ではないためにUKで行うことが許されていたことが許されなくなる
 - EU加盟国の企業であれば求められなかった義務が課せられる(Representativeを置くなど)
 - UKの機関を利用すればよかった行為をEUの機関で行わなければならない
- Brexitで変わっていないこと
 - 法令で定められているほとんどの手続きや基準は変わらない
 - NI市場への製品の上市に関しては今後もEU法が適用される

UKCAマークの概要(2/3)

- 2021年1月1日以降は、GBにおいて販売される製品には、CEマーク及びreverse epsilonマーク(エアロゾル製品)に代わりUKCAマークが使用される
 - NIではこれまで通りEU法で認められているマークが使用される(CEマーク、Piマーク、Wheelマーク、reverse epsilon)
 - NIの企業はCEマークを利用してGBで製品を販売することが可能となる
- UKCAマークの認証手続き等の基本的なルールは既存のCEマークのルールと同じ
 - 例:スタンダードの内容、自己宣言の手続き、テクニカルドキュメントの内容、マーク付与の方法
- UKCAマークに関して第三者による認証が求められている場合には、UKの認証機関を使わなければならない
 - 第三者認証が必要となる製品がNI市場へ投入される際に、UKの機関により認証を行う場合にはUKNIマークが使用される
- 2021年12月31日までは、以下のどちらかが当てはまればGBでのCEマークの使用も許される
 - 現在自己宣言に基づいてCEマークを製品に付与している
 - 必要とされている第三者による認証がEUの認証機関によって行われている
 - ただしEUが法制度を変更して、UKの法律と異なるものとなった場合には、2021年12月31日以前にCEマークのUKでの使用が認められなくなる可能性があることに注意

UKCAマークの概要(3/3)

- 2022年12月31日まではUKCAマークを同封されるドキュメントに付すことが許される
 - 医療機器、建設機器、鉄道、爆発物、transportable pressure equipmentなどには追加のルールがあるために注意
- 2023年1月1日以降は法令に準じた形で付されなければならない
 - 例: Electromagnetic Compatibility Regulations 2016の42条の下ではUKCAマークは製品・データプレートに付与されなければならないとされているが、それが不可能な場合にはパッケージや同封のドキュメントに付与しても良いとされている
- CEマークと併用することが可能
- 一般的にはUK国外から製品を輸入している場合には、UK国内にImporterや authorised representative(“AR”)を任命しなければならない
 - 各法令で任命の必要性と義務を確認することが重要
- 製造者またはARは製品が法令の基準を満たしていることを証明するドキュメントを10年間保管しなければならない
 - どのような情報を含めなければならないかは各法令をチェックすることが必要
- 製造者またはARは適合性宣言書(declaration of conformity)を準備しなければならない

適用されるUKの国内法を再度チェックすることが推奨される

ケーススタディー

茨城県牛久市に本社がある岩村電機はCEマークが付与されている不可思議な機械を販売している。不可思議な機械へのCEマークの付与は自己宣言により行われているが、あるバージョンについては第三者機関の認証が必要であったために、オランダの認証機関に認証を依頼している。不可思議な機械はアムステルダムにある欧州子会社である岩村BVがGB・EUで販売を行っている。GBでの販売は岩村電機とは関係がないリテイラーやディーラーに卸して、そこからエンドユーザーへと販売が行われている。

UKCAマークの利用にあたり検討すべき項目は何か。

ケーススタディー: 検討すべき項目

- CEマークの付与にあたって遵守していたEUの法律は何か
- そのEU法に対応するUK国内法は何か
- UK国内法がProduct Safety and Metrology etc. (Amendment etc.)(EU Exit) regulations 2019&2020で修正されているか
- 修正された法律の下で当事者の役割や義務が変わるか
 - GBのリテイラーやディーラーがImporterとなる可能性の検討
 - 供給契約書の内容の修正
 - リテイラー・ディーラーとのImporterとしての義務に関する議論
 - AR任命の可能性・必要性
- オランダの認証機関からUKの認証機関への変更手続き

まとめ

- 適用される指令・国内法令を再度確認
- Manufacturer, Importer, Distributor, AR等の責任分担・義務の確認
- NLFに含まれない(CEマーク・UKCAマークが適用されない)製品に関しても、GB市場に投入する際にはUKの関連法令を調べるのが推奨される
 - 化学薬品、医薬品、動物用医薬品、自動車、飛行機 等
 - CEマークについても同じ
- 基本的には当面の間は既存のCEマークの付与と同じルールでUKCAというマークを付けばよい
 - スペースなどの問題があるようであれば、該当するUKの法律を確認しどのように対応すればよいかを検討する
- 製品によっては移行期間が与えられているが、終わった後の対応を考えて今から準備することが重要
- 法律が今後UKとEUで法律が異なっていく可能性があるため、適宜内容をチェックすることが必要
 - 現時点でもProduct Safety and Metrology etc. (Amendment etc.)(EU Exit) regulations 2019&2020をチェックし適用される法律に大幅な変更がないかを確認することが推奨される

ご視聴有難うございました

岩村浩幸 (UK・米国弁護士)

アシャーセント法律事務所

E-mail: hiroyuki.iwamura@ashurst.com

電話番号: +44 (0)207-859-3244

携帯: +44 (0)780-920-0318

The background features a white page with several colored rectangular blocks: a dark red block in the top-left, a yellow block in the top-right, and an orange block in the bottom-left. A horizontal line with a repeating pattern of orange, dark red, and yellow segments runs across the middle of the page.

添付資料

ashurst

規格認証に関するEU指令・規則とUK国内法

主なEU指令・規則	UK国内法
Toy Safety - Directive 2009/48/EC	Toys (Safety) Regulations 2011
Recreational craft and personal watercraft - Directive 2013/53/EU	Recreational Craft Regulations 2017
Simple Pressure Vessels - Directive 2014/29/EU	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016
Electromagnetic Compatibility - Directive 2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
Low Voltage Directive 2014/35	Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
Non-automatic Weighing Instruments - Directive 2014/31/EU	Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016
Measuring Instruments - Directive 2014/32/EU	Measuring Instruments Regulations 2016
Lifts - Directive 2014/33/EU	Lifts Regulations 2016
ATEX - Directive 2014/34/EU	Equipment and Protective Systems Intended for use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016
Radio equipment - Directive 2014/53/EU	Radio Equipment Regulations 2017
Pressure equipment - Directive 2014/68/EU	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016
Personal protective equipment - Regulation (EU) 2016/425	Personal Protective Equipment Regulations (Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended)
Gas appliances - Regulation (EU) 2016/426	Gas Appliances (Product Safety and Metrology etc (Amendment etc) (EU Exit) Regulations 2019)
Machinery Directive 2006/42/EC	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
Outdoor Noise Directive 2000/14/EC	Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001
Directive 92/42/EEC hot-water boilers AND Ecodesign Directive 2009/125/EC	The Ecodesign for Energy-Related Products and Energy Information (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019
Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (RoHS) - Directive 2002/95/EC	The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

UKCAマークに関して自己宣言が認められている領域

UKの法令	自己宣言が認められている製品
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016	All products
Toy (Safety) Regulations 2011	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012	All products
Medical Devices Regulations 2002	Some Class I devices
Radio Equipment Regulations 2017	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016	Category I pressure equipment
Construction Products Regulations (Regulation (EU) 305/2011 as brought into UK law and amended)	Products within scope of System 4
Recreational Craft Regulations 2017	Certain categories of recreational craft as specified in the legislation
The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016	All products
The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016	Equipment-group II, equipment category 3
Personal Protective Equipment Regulations (Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended)	Category I personal protective equipment

