

ステップ毎のガイド: UKCA マーク

英国市場で上市するための UKCA マークの使用について

本指針では、英国における新しい UKCA マークの使用方法をステップ毎に説明しています。北アイルランド市場に上市する際に CEマークと同時に使用する必要があるかもしれない UKNI マークについては、別途、指針を設けています。

企業が知っておくべきことは?

UKCA マークとは?

UKCA(英国適合性評価)マークは、特定の製品が英国の新規則に準拠していることを示すために使用しなければならない製品に対する新しいマークです。この新マークは、特定の製品が英国の規則に準拠していることを示すもので、当該製品を英国市場に上市する際に使用されます。対象となるのは、これまで CE マークが必要であったすべての製品と、エアゾール容器(これまで逆イプシロンマークが必要)です。2023年1月1日よりも前に完成品として製造され、CE マーキングされ、市場に上市されている製品などの既存の在庫には適用されません。UKCA マークの使用に関する詳細な案内はこちらです。

企業は UKCA マークをいつ使用すべきか?

<u>ほとんどの製品</u>については、2022 年 12 月 31 日までは EU の要件に準拠して CE マークを使用することができます。新しいアプローチはほとんどの場合、2023 年 12 月 31 日までは製品に貼付するラベルまたは付随書類に UKCA マークを貼付することで対応できます。御社の製品に適用されるかどうかについては英国政府の案内でご確認ください。

UKCA マークは、北アイルランド市場に上市される製品には使用できません。 UKNI マークは、適合性を示すために CE マークと一緒に使用することができます。

企業は何をする必要があるか?

製品に UKCA マークが必要かどうかは、関連する<u>製品法規</u>でご確認ください。製品は、法律の要件を満たしていることを示す必要があり、これには以下が含まれます。

玩具の安全性

個人用保護具

ステップ1: UKCA マークの 必要性を確認 玩具の安全性 レクリエーション用舟艇/パーソナル・ウォータークラフト 簡易圧力容器 電磁両立性システム 非自動式計量器 計量器 リフト 防爆製品

無線機器

ガス機器 機械類 屋外で使用する機器 エコデザイン製品 エアゾール 低電圧電気機器 有害物質の使用制限 圧力機器

ステップ2:

適合性評価の 適切なルートを確認 製品によっては、UKCAマークを使用する前に、認定試験機関による第三者適合性評価が必要なものもあれば、適合性を自己宣言できるものもあります。

UKCA マークは、これまで CE マークが貼付されていたすべての商品に適用されます。御社の

要件を満たしていることを示すために、自己宣言が可能か、第三者適合性評価を利用する必要があるかを確認する必要があります。



その後、適合性評価ルートを進める必要があります:

自己宣言が可能な製品の場合:ステップ3~5に従う。

第三者による適合性評価が必要な商品の場合:ステップ6~9に従う。

ステップ 3~4: UKCA 自己宣言

UKCA マークを自己宣言するためには、御社の製品が英国の法律で定められた規制要件に適合していることを証明する文書を保管する必要があります。これは、技術ファイルまたは文書の形で保管する必要があります。

ステップ 3: 技術ファイルの作成と コンプライアンスの確保

同規制には、御社の製品に対して実施する必要のある適合性評価手順が定められています。御社の製品が必須要件を満たしていることを保証するために使用する手段に関するすべての関連情報を含む技術文書を作成し、保管する必要があります。

必要とされるチェックや説明の種類は製品によって異なります。具体的な要件事項は、GOV.UKの製品要件のA-Zに記載されています。

御社の製品に必要な正確な技術文書については、**関連する製品法規を参照してください**。

英国適合宣言書を作成するのは製造会社としての責任です。英国適合宣言書は、請求に応じて執行機関に提供する必要があります。

製品が輸入品でない場合は、製造会社または権限のある代表者が適合宣言書のコピーを保持する責任を負います。輸入品の場合は、輸入者も適合宣言書のコピーを保持しなければなりません。

英国適合宣言書の内容は、<u>製品によって</u>異なります。製品が準拠している<u>英国の関連法規</u>で必要とされる内容を確認してください。

ステップ 4 : 英国適合宣言書の草案作成

英国適合宣言書の内容は<u>製品によって</u>異なりますが、以下の内容が含まれている必要があります:

- 1. 製品名、種類、バッチまたは通し番号。
- 2. 製造会社/製造会社が権限を与えた代表者の名称と住所。
- 3. 実際の製品の識別と説明。
- 4. 同製品が関連法規に適合していることを示す記述。
- 5. 該当する場合、指定された規格への言及。
- 6. 該当する場合、適合性評価業務を実施した承認機関への言及(名称、番号及び業務の説明)。
- 7. 製造会社(または権限のある代表者がいる場合はその代表者)の署名。



自己評価 (ステップ 2-4) または第三 者適合性評価 (ステップ 6-9) による 適合性評価手続きが完了したら、製品 に UKCA マークを貼付する必要があ ります。法規制では UKCA マークを 補助資料にも適用しなければならない と指定している場合があります。

UKCA マーク貼付の規則は現時点では CE マークと同様です。

UKCA マークにて「UKCA マークの 使用法」を確認してください。

関連法規にて異なる最小寸法が指定されていなければ、UKCAマークの高さけれなくとも5ミリメートルでなけ

さは少なくとも5ミリメートルでなければなりません。

UKCA マークの画像ファイルのリンクは以下です:

UKCA マークの画像ファイル(黒抜き)のダウンロード(ZIP, 818KB)

UKCA マークの画像ファイル(白抜き)のダウンロード(ZIP, 2.03MB)

製造会社、または該当する場合、製造会社が権限を与えた代表者が、UKCA マークを製品本体、包装、付随書類のいずれかに貼付する必要があります。

UKCA マーキング

新しいアプローチはほとんどの場合、2023 年 12 月 31 日までは製品に貼付するラベルまたは付随書類に UKCA マークを貼付することで対応できます。御社の製品に適用されるかどうかについては英国政府の案内でご確認ください。

ステップ6~9: UKCA が義務付ける第三者適合性評価

UKCA マークの使用が可能な前に御社の製品の第三者による評価が必要な場合は、この業務を 代行する英国の承認機関を特定する必要があります。

英国の承認機関は、英国市場適合性評価機関 (UKMCAB) のデータベース を使用して特定することができます。

EU 公認通知機関から発行された CE マークの適合証明書**を既にお持ち**の場合は、UKCA マークを使用した製品の認証をどのようにサポートしてもらえるかについて、同通知機関にご相談ください。

現在、EU 認証機関を利用して製品を検証していない場合は、ステップ8に進んでください。

上述ステップ3を参照

• 技術文書の詳細は、ほぼ上述の通りです。現在のところ変更の予定はありません。

• 2021年1月1日以降、御社の個々の製品の適合性プロセスにどのような影響があるか については、英国の承認機関または弁護士に相談してください。

ステップ 5: UKCA マークを貼付し 製品の上市を準備

ステップ 6 : 適切な適合性評価機関を 特定

ステップ7: 技術文書の草案作成



ステップ8:

上述ステップ4を参照

適合宣言書の草案作成

御社製品の第三者適合性評価が完了すると、適合性評価機関が発行する適合証明書が発行されます。

ステップ 9: UKCA マークを貼付し 製品の上市を準備 適合宣言書ドラフトに署名することで、製造会社または権限のある代表者(該当する場合)は、製品のコンプライアンスに対する責任を受け入れることを宣言します。

製品に UKCA マークと適合性評価機関の識別番号を貼付する必要がありますが、このプロセスはステップ 5 に概説しています。

以上のステップを完了すれば、英国市場で製品を上市できます。

付録 A

EU 指令書	対応する英国の法規制
玩具の安全性 - 指令 2009/48/EC	玩具(安全)規則 2011
火工品 - 指令 2013/29/EU	火工品(安全)規則 2015
	1 1 111 12 1 1 122 1
レクリエーション用舟艇およびパーソナル・ ウォータークラフト - 指令 2013/53/EU	レクリエーション用舟艇規則 2017
大間の爆発物 - 指令 2014/28/EU	爆発物規則 2014
簡易圧力容器 - 指令 2014/29/EU	簡易圧力容器(安全)規則 2016
電磁両立性 - 指令 2014/30/EU	電磁両立性規則 2016
非自動式計量器 - 指令 2014/31/EU	非自動計量器規則 2016
測定器 - 指令 2014/32/EU	測定器規則 2016
リフト - 指令 2014/33/EU	リフト規則 2016
防爆製品 - 指令 2014/34/EU	潜在的爆発性雰囲気での使用を意図した機器および保護シス
	古任的爆光性分面式での使用を息図した機能のよび休暖ング テム規則 2016
	対の機能を使用している
	テム規則(北アイルランド)2017
無線機器 - 指令 2014/53/EU	無線機器規則 2017
圧力機器 - 指令 2014/68/EU	圧力機器(安全)規則 2016
個人用保護具 - 規則 (EU) 2016/425	個人防護具規則 2016/425 および個人防護具(施行)規則 2018
ガス機器 - 規則 (EU) 2016/426	ガス機器規則 2016/426 およびガス機器 (施行) および雑則
	改正規則 2018
機械類指令 2006/42/EC	機械類の供給(安全)規則 2008
屋外騒音指令 2000/14/EC	屋外で使用する機器による環境中の騒音放出規則 2001
指令 2008/57/EC 共同体内の鉄道システムの	鉄道(相互運用性)規則 2011
相互運用性	
"指令 92/42/EEC 温水ボイラーおよびエコデ	エネルギー関連製品のエコデザインとエネルギー情報(修
ザイン指令 2009/125/EC″ 索道設備 - 規則 (EU) 2016/424	正)(EU 離脱)規則 2010
	索道設備規則 2018
海洋機器 - 指令 2014/90/EU	商船(船舶設備)規則 2016
建設用製品 - 規則 (EU) No 305/2011	建設製品規則(EU)2011(EU 規則 No.305/2011)



輸送可能な圧力機器 - 指令 2010/35/EU

危険物の輸送および輸送可能な圧力機器の使用に関する規則 2009

付録 B

2021年1月1日 以降の経済事業者の 変更

輸入業者

- 2021年1月1日以降、英国外から英国内に製品を持ち込み、英国市場に上市する責任を負う場合、輸入業者とみなされます。
- また、輸入業者は、製品や書類に名前と住所を記載し、適合宣言書のコピーを保管し、技術文書を執行機関の請求に応じて提供できるようにしなければならない場合があります。

権限のある代表者

- 製造会社は、自社に代わって業務を遂行する権限のある代表者を任命することができます。
- 一般的に、UKCA または CE マーク付きの製品の場合、権限のある代表者の任命は任意です。

経済事業者の正確な要件は、御社の製品に適用される法規制によって異なります。2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間、輸入業者の住所表示義務にどのように準拠すればよいかについては、以下 のリンク先にある特定のガイダンス製品に詳しい説明があります。https://www.gov.uk/guidance/product-safety-and-metrology-from-1-january-2021-great-britain

一般的に、製品は英国市場に上市された時点で準拠していなければなりません。正しく表示されていない製品を英国に持ち込もうとしている場合で、実際のコンプライアンスや執行の観点から相談したい場合は、製品が英国に持ち込まれる地域の関連市場監視当局に問い合わせることをお勧めします。

付録C

製造会社	製造会社とは、製品を製造したり、製品を設計・製造させたり、その製品を自社の名称や商標で販売する組織のことです。
輸入業者	輸入業者とは、外部市場からの製品を、自身が事業を設立し事業活動に従事している市場に最初に上市する業者のことです。
ディストリビュータ ー	ディストリビューターとは、製造会社、輸入業者、エンドユーザー以外で、製品を市場で入手できるようにする人物のことです。
市場への上市	市場への上市とは、(製造会社または輸入業者が)「最初に市場で入手できるようにすること」と定義されます。市場に上市するという概念は、製品の種類ではなく個々の製品に言及しており、必ずしも製品の物理的な移動を伴うものではありません(例:製品が備蓄されている場合もあります)。