

EU 輸入管理その他

CEマーク 詳細

1. 技術的調和および基準に対するニューアプローチ	1
2. CEマーク (CE Marking)	1
3. エコデザイン指令	4
4. RoHS改正指令	6
5. 相互承認協定 (MRA)	7

1. 技術的調和および基準に対するニューアプローチ

EC閣僚理事会（当時）は1985年に、域内で製品の安全性や品質の基準を統一するため、「技術的調和および基準に対するニューアプローチに関する理事会決議」を採択した。このアプローチに基づいて定められた指令（「ニューアプローチ指令」）は、製品の自由な移動、および人・環境の保護という本質的な要請を満たすための必須要求事項のみを規定し、技術仕様は欧州の各標準化機関が定めることとなった。なお、ニューアプローチについては、以下のレポートを参照されたい。

一般製品安全指令（2001/95/EC）を置き換える一般製品安全規則（規則2023/988）が発効した。2024年12月13日に適用開始となる。一般製品安全指令は、製造事業者、認定代理人、輸入事業者、販売事業者などの事業者に対して、「安全な製品」のみを域内市場に供給する義務を課す消費者保護規制である。食品や医療関連など個別のEU安全規制の対象となっている製品を除き、すべての製品に適用され、販売チャネルを問わない。改正法となる新規則は、デジタル化やオンライン・マーケットプレースなどに対応させるかたちで、製品安全に係る消費者保護を強化することを目的とする。オンライン・マーケットプレースの事業者に対する義務が大幅に拡大するほか、AIなどの新たなテクノロジーも考慮に入れた製品安全性の評価、製品の追跡可能性に関する要件を強化するとともに、事故発生時の報告義務、リコール時の取り扱い（通知方法や解決提案等）、市場監視の強化などを取り決めている。

「EU基準認証制度の現状と問題点」（ユーロトレンド2006年9月号）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2006/05001347.html>

2. CEマーク (CE Marking)

(1) 適用法令

製品の域内流通に関する認定要件と市場監視を規定し、規則 399/93 を廃止する 2008 年 7 月 9 日付欧州議会・理事会規則 765/2008 (2008 年 8 月 13 日付官報 L218 掲載) (規則 2019/1020、規則 2023/988 などにより改正)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008R0765>

(改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照)

製品の域内流通に関する共通枠組みを規定し、理事会決定 93/465/EEC を廃止する 2008 年 7 月 9 日付欧州議会・理事会決定 768/2008/EC (2008 年 8 月 13 日付官報 L218 掲載)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32008D0768>

(改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照)

(2) 概要

ニューアプローチに基づいて定められた指令の対象となる製品は、指令が定める要件を満たした上で、「CEマーク」を付けなければならない。CEマークを添付することにより、製品のEU市場への投入、および域内の自由な移動が可能になる。CEマークの一般的な原則や仕様については欧州議会・理事会規則765/2008に、CEマーク添付に関する詳細なルールについては欧州議会・理事会決定768/2008/ECに、それぞれ定められている。

CEマークは、当該製品が安全性、健康、環境保全などの欧州連合（EU）基準を満たしており、かつ適合性評価を受けたことを製造業者（またはその指定代理人）が言明するもので、EUによる認可とは異なる。また、対象外となる製品にCEマークを添付することは禁じられている。なお、ある製品が、CEマークの添付を義務付ける複数の指令の対象となっている場合は、当該製品は全ての指令の規定に適合していなければならない。

日本などEU域外の製造業者は、原則として直接、またはEU内の代理人によって、CEマークを添付しなければならない。例外的に一部の指令では、正当な根拠がある場合、域内市場に製品を流通させる責任者がCEマークを付けることを認めている。CEマークは製品によって自己宣言が認められる場合と、第三者認証機関の認証が必要な場合がある。

自己宣言によるCEマークの表示の可否は、製品ごとに指令により規定されているが、多くの製品に自己宣言によりCEマークを付けることができる。自己宣言は、第三者認証機関（Notified Body）の審査を必要とせず、製造者自身が規格への適合などを評価し、「自己適合宣言書（SDoC: Suppliers' Declaration of Conformity）」を作成する。

自己宣言によるCEマークの表示が認められない製品の場合、欧州委員会に登録された第三者認証機関による認証手続きが必要となる。この場合、認証機関の識別番号をCEマークに付記する。なお、自己宣言によるCEマークの表示が可能な製品の場合も、安全・品質確認をする手段のない業者は公認認証機関に適合判断を委ねることになる。

加盟国がある製品についてCEマークの添付が適切でないと判断した場合、製造業者またはその代理人（あるいは当該製品の域内市場の流通責任者）に対して、製品を加盟国の課す

条件に適合させることが義務付けられている。それでもなお条件を満たしていないと認められる場合、加盟国は、問題の製品の流通を制限、あるいは禁止するためのあらゆる措置を講じなければならない。

ニューアプローチに基づく指令、およびその後発効した法令により、現在、以下の製品について、CEマークを付けることが義務付けられている。

表1：CEマークの対象製品

製品	適用法令
埋込式能動医療機器	欧州議会・理事会規則 2017/745
ガス燃焼機器	欧州議会・理事会規則 2016/426
旅客用ロープウェイ設備	欧州議会・理事会規則 2016/424
建築資材	欧州議会・理事会規則 305/2011
エネルギー関連製品	欧州議会・理事会指令 2009/125/EC (エコデザイン指令) *
電磁環境両立性	欧州議会・理事会指令 2014/30/EU
防爆機器	欧州議会・理事会指令 2014/34/EU
民生用爆薬	欧州議会・理事会指令 2014/28/EU
熱水ボイラー	理事会指令 92/42/EEC
体外診断用医療機器	欧州議会・理事会指令 98/79/EC 、 欧州議会・理事会規則 2017/746**
昇降機	欧州議会・理事会指令 2014/33/EU
低電圧電気機器	欧州議会・理事会指令 2014/35/EU
機械	欧州議会・理事会指令 2006/42/EC***
測量機器	欧州議会・理事会指令 2014/32/EU
医療機器	欧州議会・理事会規則 2017/745
屋外用機器の騒音（建設、ガーデニング用機器）	欧州議会・理事会指令 2000/14/EC*
非自動重量測定器	欧州議会・理事会指令 2014/31/EU
身体保護用具	欧州議会・理事会規則 2016/425
圧力設備	欧州議会・理事会指令 2014/68/EU
花火	欧州議会・理事会指令 2013/29/EU
ラジオ・通信端末設備	欧州議会・理事会指令 2014/53/EU (指令 2022/2380 により改正)
レジャー用船舶	欧州議会・理事会指令 2013/53/EU
電気・電子機器における特定有害物質の使用制限	欧州議会・理事会指令 2011/65/EU (RoHS 改正指令) *
玩具の安全	欧州議会・理事会指令 2009/48/EC
簡易圧力容器	欧州議会・理事会指令 2014/29/EU
肥料	欧州議会・理事会規則 2019/1009
無人航空機システム（ドローン）	欧州委員会委任規則 2019/945 (委任規則 2020/1058 により改正)

* ニューアプローチには基づくものではないが、CEマークの貼付義務付けに関する指令。

** 規則2017/746は2022年5月26日から適用開始となり、指令98/79/ECを置き換えた。ただし、医療機器デー

データベース（EUDAMED）が完全稼働するまでは同指令の関連条項が引き続き適用されるなど、同指令は依然有効である。

*** 欧州議会・理事会指令2006/42/ECは2027年1月14日に廃止され、欧州議会・理事会規則2023/1230に置き換わる予定。

欧州委員会の域内市場・起業・中小企業総局は、製品別に、指令などの情報を以下のウェブサイトにもとめている。

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

CEマークに関する参照ウェブサイト：

- ・ 欧州委員会 域内市場・起業・中小企業総局 CEマーク
https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en
- ・ 貿易・投資相談Q&A「欧州でのCEマーキングの概要」
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04S-040011.html>
- ・ 駐日欧州連合代表部「CEマークのQ&A」
<http://cumag.jp/question/fl114/>

3. エコデザイン指令

(1) 適用法令

エネルギー関連製品のエコデザイン要件設定の枠組みを確立する 2009年10月21日付欧州議会・理事会指令 2009/125/EC（2009年10月31日付官報 L285 掲載）

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009L0125>

（改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照）

(2) 概要

欧州議会・理事会指令2009/125/ECは「エコデザイン指令（ErP指令）」と呼ばれるもので、EU域内で販売・利用されるエネルギー関連製品のエコデザインの要件を規定する枠組み指令である。同指令により、CEマークがエコデザインの規制にも拡大して利用されており、CEマークの添付によって、製品に関するエコデザインの実施措置を順守していることも示すことができる。同指令の対象製品を域内市場に上市するに際し、CEマークを表示することが義務付けられている。これまでに、エコデザイン指令を実施するための規則が策定された製品は以下の通り。

表2：エコデザイン指令の対象製品

製品	適用法令
待機電力	欧州委員会規則1275/2008 （ 規則801/2013 、 2019/2021 、 2019/2022 、 2019/2023 、 2023/826 により改正）
単純なセットトップボックス	欧州委員会規則 107/2009 （ 規則 2023/826 により 2025 年 5 月 9 日をもって廃止）
家庭用の非指向性ランプ	欧州委員会規則2019/2020
オフィス照明・街路灯	欧州委員会規則2019/2020
外部電源	欧州委員会規則 2019/1782
モーター	欧州委員会規則2019/1781
サーキュレーター	欧州委員会規則641/2009 （ 規則622/2012 により改正）
テレビ	欧州委員会規則2019/2021 （ 規則2023/826 により改正）
家庭用冷蔵庫	欧州委員会規則 2019/2019
家庭用洗濯機	欧州委員会規則 2019/2023 （ 規則 2023/826 により改正）
家庭用食洗機	欧州委員会規則 2019/2022 （ 規則 2023/826 により改正）
換気扇（モーター駆動・125W～500kW 電源）	欧州委員会規則 327/2011
エアコンおよびコンフォート・ファン	欧州委員会規則 206/2012
ウォーターポンプ	欧州委員会規則 547/2012
家庭用衣類乾燥機	欧州委員会規則 932/2012 （ 規則 2023/2533 により改正）
指向性ランプ、LED ランプおよび関連機器	欧州委員会規則 2019/2020
コンピューターおよびコンピューターサーバー	欧州委員会規則 617/2013 （ 規則 2019/424 、 規則 2023/826 により改正）
掃除機	欧州委員会規則 666/2013
スペースヒーターおよびコンビネーションヒーター ¹	欧州委員会規則 813/2013
温水器および温水タンク	欧州委員会規則 814/2013
家庭用オーブン、コンロ、レンジフード	欧州委員会規則 66/2014
小型・中型・大型の電力変圧器	欧州委員会規則 548/2014 （ 規則 2019/1783 により改正）
換気装置	欧州委員会規則 1253/2014
業務用の冷蔵庫・プラストキャビネット、コンデンシングユニット、プロセス冷却器	欧州委員会規則 2015/1095
固形燃料を用いるローカルスペースヒーター	欧州委員会規則 2015/1185
ローカルスペースヒーター（電力、またはガス、液体燃料を用いるもの）	欧州委員会規則 2015/1188
固形燃料を用いるボイラー	欧州委員会規則 2015/1189
暖房、冷房、高温プロセス冷却器	欧州委員会規則 2016/2281

¹ コンビネーションヒーターとは、暖房用だけでなく、飲用または浴室などで用いる温水も生成する機器のこと。

及びファンコイルユニット	
溶接器具	欧州委員会規則 2019/1784
直接販売機能を有する冷却機器	欧州委員会規則 2019/2024

エコデザインに関する参照ウェブサイト：

- ・ 欧州委員会 域内市場・起業・中小企業総局 エコデザイン
https://ec.europa.eu/growth/industry/sustainability/product-policy-and-ecodesign_en
- ・ 欧州委員会 エネルギー総局 エネルギー効率化の対象製品
https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/energy-label-and-ecodesign/energy-efficient-products_en
- ・ 独調査機関Ökopol「エコデザイン指令ネットワーク」
<http://www.eup-network.de/product-groups/overview-ecodesign>

4. RoHS改正指令

(1) 適用法令

電気・電子機器における特定有害物質の使用制限に関する 2011年6月8日付欧州議会・理事会指令 2011/65/EU (2011年7月1日付官報 L174 掲載)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011L0065>

(改正を反映した本文は、リンク中の「Current consolidated version」を参照)

(2) 概要

欧州議会・理事会指令2011/65/EUは、「RoHS改正指令」と呼ばれている。電気・電子機器における特定有害物質の使用制限について定めた「RoHS指令（指令2002/95/EC）」を大幅に改正したもので、2013年1月から適用されている。同改正指令は、規制対象範囲を医療機器や計測・制御機器などにも拡大するとともに、CEマークの義務化や除外申請手続きの導入などを盛り込んでいる。

同指令の適用により、EU域内に上市される規制対象製品には、必要な技術文書を用意の上、適合宣言を行い、CEマークを付すことが義務付けられた。換言すれば、RoHS改正指令の適用後は、CEマークを付してEU域内に流通している製品は、同指令に基づいて適合性が評価され、適合宣言されているものと判断できることになる。

なお、多くのCEマーク対象規制では対象となる最終製品を検査して適合性を評価できるが、RoHS改正指令ではサプライチェーンをさかのぼって評価することが必要になる。（ビジネス短信2011年7月7日付記事「RoHS改正指令が7月21日に発効（EU）」を参照。

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2011/07/4e15075828488.html>）。

RoHS改正指令に関する参照ウェブサイト：

- ・ 欧州委員会 環境総局 電気・電子機器における特定有害物質の使用制限
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/legis_en.htm
- ・ 貿易・投資相談Q&A「RoHS（特定有害物質使用制限）指令の概要」
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04J-100602.html>

5. 相互承認協定（MRA）

欧州共同体と日本は2001年4月、共通の適合性評価についての相互承認協定（Mutual Recognition Agreement：MRA）に署名した。同協定は2002年1月1日より施行されている。

同協定は、輸入国で必要とされる一定の手続きを輸出国において実施することが可能となる枠組みを定めたもので、通信端末機器および無線機器、電気製品、化学品GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所基準）、医薬品GMP（Good Manufacturing Practice：優良製造所基準）の4つの製品分野が対象に含まれている。これにより、日本の認証機関は、同分野のCEマークを含むEU基準に沿った認証を行うことが可能となった。

協定は、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドなどと既に締結されている協定に類似した、伝統的な業界横断的な相互承認協定である。同協定上の登録を受けた日本側の適合性評価機関（Conformity Assessment Body：CAB）は2024年2月時点ではない。CABの検索は以下の欧州委員会 域内市場・産業・起業・中小企業総局ウェブサイトより可能。

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-country>

相互承認協定（MRA）に関する参照ウェブサイト

- ・ 欧州委員会 域内市場・産業・起業・中小企業総局 相互承認協定（MRA）
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements_en