

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。

「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 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「All Consolidated Versions」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「All Consolidated Versions」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、およびその後に発効した法令により、現在、以下の25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	理事会指令 90/385/EEC (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	理事会指令 93/42/EEC (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
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

* 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。

** いずれも現行指令を置き換える新規則。規則2017/745は2021年5月26日から適用開始、規則2017/746は2022年5月26日から適用開始となり、それぞれの現行指令を置き換える。なお、両規則とも、現行指令に基づく医療機器の認証などについては移行措置が設けられたほか、この日付に先立つ新規則に準拠した認証も認めている。なお規則2017/745は当初、2020年5月26日に旧指令に置き換えられる予定であったところ、新型コロナウイルス感染症の世界的流行の影響を受け、適用時期を1年延期する改正が行われた。

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まとめている。

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/index_en.htm
- ・ 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://eumag.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「All Consolidated Versions」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 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
家庭用の非指向性ランプ	欧州委員会規則244/2009 (規則859/2009 、 2015/1428 により改正、2021年9月1日より 欧州委員会規則2019/2020 に置き換え)
オフィス照明・街路灯	欧州委員会規則245/2009 (規則347/2010 、 2015/1428 により改正、2021年9月1日より 欧州委員会規則2019/2020 に置き換え)
外部電源	欧州委員会規則 2019/1782
モーター	欧州委員会規則640/2009 (規則4/2014 により改正、2021年

	7月1日より 欧州委員会規則2019/1781 に置き換え)
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642/2009 (規則 801/2013 により改正、2021年3月1日より 欧州委員会規則2019/2021 に置き換え)
家庭用冷蔵庫	欧州委員会規則 643/2009 (2021年3月1日より 欧州委員会規則 2019/2019 に置き換え)
家庭用洗濯機	欧州委員会規則 1015/2010 (2021年3月1日より 欧州委員会規則 2019/2023 に置き換え)
家庭用食洗機	欧州委員会規則 1016/2010 (2021年3月1日より 欧州委員会規則 2019/2022 に置き換え)
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
指向性ランプ、LED ランプおよび関連機器	欧州委員会規則 1194/2012 (規則 2015/1428 、2021年9月1日より 欧州委員会規則 2019/2020 に置き換え)
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 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・ブ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及びファンコイルユニット	欧州委員会規則 2016/2281
溶接器具	欧州委員会規則 2019/1784 (2021年1月1日適用開始)
直接販売機能を有する冷却機器	欧州委員会規則 2019/2024 (2021年3月1日適用開始)

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

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。

http://ec.europa.eu/growth/industry/sustainability/ecodesign/index_en.htm

- ・ 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

<http://ec.europa.eu/energy/en/topics/energy-efficiency/energy-efficient-products>

- ・ 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「All Consolidated Versions」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）は以下のとおりである。

名称	協定の対象分野
株式会社UL Japan (UL Japan, Inc.)	通信端末機器・無線機器
一般財団法人テレコムエンジニアリングセンター (TELECOM ENGINEERING CENTER)	通信端末機器・無線機器

出所：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

(http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=392)

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・起業・中小企業総局 相互承認協定（MRA）

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm