

製品規格の現状および CEマークとの適合性 (ポーランド・チェコ・ハンガリー)

ブリュッセル・センター

ジェットロでは、ポーランド、チェコ、ハンガリーを含む10カ国が2004年5月から新規加盟国としてEUに加盟予定であることを受け、ポーランド、チェコ、ハンガリーにおける製品規格の現状およびCEマークとの適合性について調査を実施した。以下にその概況を報告する

目次

1. はじめに	78
(1) ニューアプローチ指令と必須要求事項	79
(2) CEマーク	79
(3) 各ニューアプローチ指令の概要	81
(4) 適合性評価のシステムと認証機関	84
(5) CEマークの取得手順	86
2. 中東欧諸国のCEマークの整合状況	88
(1) EU拡大とPECA (相互認証制度)	88
(2) ハンガリーの整合状況	91
(3) チェコの整合状況	93
(4) ポーランドの整合状況	95
付記：主要連絡先	96

図表リスト

表1：ニューアプローチに基づく指令でCEマーキングが必要なもの	81
表2：ニューアプローチに基づく指令だがCEマーキングの必要がないもの	83

Report 5

表3：適合性審査のモジュールの内容	85
表4：適合性審査の補足モジュールの内容	85
表5：各国のPECA交渉状況（2003年3月10日現在）.....	89
表6：各国のPECA完了分野と交渉分野（2003年3月10日現在）.....	90
表7：EU指令に対応するハンガリー国内法	91
表8：ハンガリー市場投入時に製品分野別に必要な手続き	92
表9：EU指令に対応するチェコ国内法	93
表10：チェコ市場投入時に製品分野別に必要な手続き	94
図1：モジュールによる適合性認定手続きの流れ	84
図2：CEマーク取得のプロセス	86
図3：低電圧電気機器に関する適合性認定までの流れ	87
図4：電磁環境両立性（EMC）に関する適合性認定までの流れ	87

はじめに

ハンガリー、チェコ、ポーランドを含む10カ国が2004年5月にEUに加盟することが決まった。これらの国々がEUの統合市場に組みこまれれば、製品の安全・品質基準も基本的にはEUと同様となる。すなわち現在EU域内でCEマークの必要な製品分野・製品特性分野については、これらの国々の製品でもCEマークを付けることが義務付けられるとともに、CEマークが付けられた製品ならば拡大EU域内での自由な流通・販売が認められる。

EU加盟候補国は製品安全基準に限らず、EUの法制度に沿った国内規制や国内法の整備を義務付けられており、安全基準についても国内の規制や法制をEU法に合わせて成立・改定する作業を進めている。すでにEUの安全基準に合致した製品分野についてはEUとの相互認証制度が始まっている。ただし相互認証制度はEU加盟を前提とした移行期にあたる措置で、EU加盟とともに新規加盟国は相互認証制度を終えて完全にEUの一員としての義務を果たすようになる。

EU加盟を1年後に控えた現在はまさに過

渡期にあり、ハンガリー、チェコ、ポーランドの3カ国でも国によって開きがあるものの、EUの安全基準に合わせて国内の法制度整備が進められている。CEマークの採用では、すでに相互認証制度でカバーされる製品分野では国内規格によるマークからCEマークへの移行が進められている。相互認証制度でまだカバーされていない製品分野では国内規格のマークが現在も使用されているが、これもEU加盟とともにCEマークへの変更が進められる。やがては現EU加盟国と同様に、CEマークを義務付けられた製品分野からは国内の規格マークは姿を消すことになる。

今回の調査対象となった3カ国の中ではチェコの取組みが最も進んでおり、ハンガリーもやや遅れているもののほぼ同じ歩調をとっているが、ポーランドが大きく遅れをとっている。チェコはすでに多くの製品分野でCEマークを採用しており、EU加盟時点ではほぼ全ての対象分野で採用が完了すると見られる。ハンガリーもこの方向で進んでいるが、ポーランドは加盟時点でもEUの安全基準との整合性が達成できず、加盟後に移行期間が設けられる可能性もある。

本報告書では、CEマークとその法的背景

.....

などの概要とCEマーク取得の基本手順等を概観するとともに、EU加盟を1年後に控えて過渡期の最終段階にあるハンガリー、チェコ、ポーランドにおけるCEマークの採用における現状を調べた。

1 . CEマークの概要

(1) ニューアプローチ指令と必須要求事項

EU加盟各国では独自に規格基準を設けて製品の品質や安全性を保証していたが、EU市場統合を進めて域内の製品流通を自由化する際にこれが障壁となってきた。そこで1985年5月、製品の安全性と品質についてEU加盟各国で異なっている規制を統一し、技術的な貿易障壁を撤廃して安全性が保証された製品の円滑な流通を目指す「技術的調和と標準に関するニューアプローチ決議」が採択された。

このニューアプローチ決議を受けて、具体的な製品分野や特性分野別に満たすべき安全要求基準を設けるEU指令を定め、加盟各国はこれに合わせて各国の安全法規を整備して、域内共通の安全基準が規定されていった。EU指令はEU法にあたるものだが、この製品の安全・品質などの規制統一に関する指令を特にニューアプローチ指令と呼んでいる。

ニューアプローチ指令は最低満たすべき要求事項を定めているが、標準規格そのものを定めているわけではない。しかし、製品・特性分野別のニューアプローチ指令を取り込んだ「統一規格 (Harmonised Standards)」が、各欧州標準化機構によって定められている。ニューアプローチ指令の基本をまとめると以下の2点となる。

EUニューアプローチ指令は、製品を市場に流通させる際に満たすべき安全や品質に関する「必須要求事項」を定める。

各欧州標準化機構は指令の要求事項を満たす技術的仕様を用意し、こうした仕様は「統一規格 (Harmonised Standards)」と

なる。

CEマークとは指令の上記の要求事項を満たした製品に付けることが義務付けられているものである。また、上記によって定められた統一規格は欧州規格のEN規格となる。ただし、CEマークは最低基準をクリアしたことを示すもので、必ずしもEN規格に適合していることを示しているわけではない。しかしEN規格を取得している製品ならCEマークに要求される事項は自動的に満たしていることになる。

(2) CEマーク

CEマークはニューアプローチ指令に合致した製品であることを証明するもので、同指令に定められた製品分野・特性分野の製品についてはCEマークを付けることが義務付けられており、CEマークがなければ域内で生産・流通・販売することはできない。CEマークによって域内の自由な流通が保証されるわけで、製品の安全・品質に関するパスポートのような存在である。

製品によっては一つの指令だけでなく複数の指令が適用される場合があり、その場合には全ての指令に適合していなければならないため、CEマークもそれを示すものとなる。なおCEとはフランス語「Conformité Européenne」の略である。CEマークをまとめると以下のようなようになる。

- ・CEマークは義務であり、特定の指令が求める場合には市場に投入する前に製品に付けなければならない。
- ・複数の指令に該当する製品で、いずれの指令もCEマークの添付を規定していれば、CEマークは該当製品がこれら全ての指令の規定に適合していることを示すことになる。
- ・指令でCEマークの添付を規定していない場合、CEマークを付ける必要はない。

CEマークの内容と貼りつけ箇所

CEマークは、どの指令に適合しているかを明示する。製造段階の品質管理に関して認証機関が関与している場合は、CEマークと共に認証機関のID番号を付ける。CEマークは製品またはデータ表示部分に付けるが、製品の性質上これらに付けることが無理な場合はパッケージに付けなければならない。また取扱い説明書など製品と一緒に付ける文書が関連指令で規定されている場合には、その文書にもCEマークを付ける。CEマークの「CE」の大きさは問わないが、デザインは以下に示すように決められている。

CEマーク



適用地域

CEマークはEU15カ国のほか、EUを含む欧州経済地域（EEA）でEU15カ国以外のアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインでもEU指令に対する適合性を示すマークとなっている。西欧地域でスイスだけは、個別の相互認証協定（Mutual recognition agreements = MRA）で相互に安全・品質基準を承認している。

責任を負う者

指令の適用範囲は、域内で生産された製品および域外から輸入された製品で、日本から輸入される製品もCEマークがなければ域内では販売できない。指令に定められた義務を負う者は、製造業者およびEU域内におけるその代理人、または域内の輸入業者など市場に出荷する者である。

適合宣言

CEマークが必要な製品の約8割は自己認証でCEマークを付けることができる。つまり認証機関の審査を必要とせず、適合宣言

（自己宣言 / Conformity Declaration）をすればよい。自己認証だけで良いかどうかは、各指令に製品ごとに規定されている。製造業者など責任を負う者は、権限当局に対していつでも適合宣言書および技術ファイルを開示できるようにしておかなければならない。あくまで業者の自己責任に基づくものだが、監視によって違反が発覚すれば市場で再び販売することが不可能となるという厳しい社会ルールに裏付けられている。

自己認証だけではCEマークを付けることが認められない製品の場合、欧州委員会に登録された公認認証機関（Notified Body = NB）による基準適合の証明が必要となる。自己認証だけでよい製品の場合も、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確認を委ねることになる。

統一規格との関係

欧州の統一規格であるEN規格は、欧州の標準化機構であるヨーロッパ標準化委員会（CEN）や電気関係を対象とするヨーロッパ電気標準化委員会（CENELEC）または欧州通信規格協会（ETSI）が制定した規格で、指令に定められた基準を具体的に技術仕様としたものである。適合性の評価基準として適用されるが、CEマークそのものは指令が定める最低限の要求事項に適合していればよく、このEN規格への適合はあくまで任意となる。EN規格への適合はそのまま指令の要求事項への適合となるが、製造業者などはEN規格を取得しなくても要求事項への適合で他の技術対策を選択してもよい。なおEN規格はISOやIECの国際標準規格と整合をとる方向にある。

監視のシステム

各ニューアプローチ指令の施行監視は、加盟国単位で行なわれ、CEマーキングに関する行政上の措置なども各国国内法に委ねられ

ている。各国は監視当局を設置し、違反が発覚した場合の措置も各国で独自に決めている。ちなみに違反の場合の措置としては、罰金・禁固刑や製品の撤去、出荷・販売・使用禁止などがある。

(3) 各ニューアプローチ指令の概要

CEマークは、これを義務付ける特定の指令があるわけではなく、「低電圧指令」、「機械指令」、「電磁環境両立性指令(Electromagnetic Compatibility Directive/EMC指令)」など各製品分野・特性分野に関するニューアプローチ指令の中で明記されている。製品によっては該当する指令がひとつだけでなく複数となる場合もある。また、いったん出された指令

に関しても後から内容が追加されたり変更されたりする可能性があり、常に新しい情報に注意する必要がある。

表1に示したように、現在CEマーキングを義務付けているニューアプローチ指令は20指令である。この中で広範な製品に渡り、日本企業にも関係の深い「低電圧電気製品」「電磁環境両立性」「機械」の3指令は別途詳細に示した。また、指令のうちで指令番号93/68/EECは、CEマーキングに関する表示を統一する改定指令で、それ以前の各ニューアプローチ指令の表示に関する部分が改正された。なお表2に示したように、ニューアプローチ指令にはCEマーキングを規定していない製品分野の指令もある。

表1 ニューアプローチに基づく指令でCEマーキングが必要なもの

	指令内容 / 対象製品	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	低電圧電気機器 (Low voltage equipment)	73/23/EEC 93/68/EEC (改定)	1974年 8月19日 1995年 1月 1日	1997年 1月 1日
2	簡易圧力容器 (Simple pressure vessels) 最高作動圧力と容器容積の積が50bar ・リットルを超え、かつ溶接した容器。 ガス圧力機器、自動車用ブレーキ 圧搾空気容器等	87/404/EEC 90/488/EEC (改定) 93/68/EEC (改定)	1990年 7月 1日 1991年 7月 1日 1995年 1月 1日	1992年 7月 1日 1997年 1月 1日
3	玩具の安全 (Safety of toys) 14歳未満の子供が使用するために設計された製品	88/378/EEC 93/68/EEC (改定)	1990年 1月 1日 1995年 1月 1日	1997年 1月 1日
4	建設資材 (Construction products) 建設・土木工事などに利用されるために製造された製品・材料	89/106/EEC 93/68/EEC (改定)	1991年 6月27日 1995年 1月 1日	1997年 1月 1日
5	電磁環境両立性 (EMC/Electromagnetic compatibility)	89/336/EEC 92/31/EEC (改定) 93/68/EEC (改定)	1992年 1月 1日 1992年10月28日 1995年 1月 1日	1995年12月31日 1997年 1月 1日
6	機械 (Machinery)	89/392/EEC 91/368/EEC(改定) 93/44/EEC (改定) 98/37/EC 98/79/EC (改定)	1993年 1月 1日 1995年 1月 1日 2000年 6月 7日	1994年12月31日 1997年 1月 1日
7	身体保護用具 (Personal protective equipment) サングラス、ヘルメット、防護服など個人が健康・安全のため着用するため製造された用具や個人保護のため組み立てた製品	89/686/EEC 93/68/EEC (改定) 93/95/EEC (改定) 96/58/EC (改定)	1992年 7月 1日 1995年 1月 1日 1994年 1月29日 1997年 1月 1日	1995年 6月30日 1997年 1月 1日

Report 5

8	非自動重量測定器 (Non-automatic weighing instruments) 身体およびその他の重量を測定するための機器	90/384/EEC 93/68/EEC (改定)	1993年 1 月 1 日 1995年 1 月 1 日	2002年12月31日 1997年 1 月 1 日
9	埋込式能動医療機器 (Active implantable medical devices) 心臓ペースメーカーなど身体のために医療目的で単独または組み合わせて使う機器	90/385/EEC 93/42/EEC (改定) 93/68/EEC (改定)	1993年 1 月 1 日 1995年 1 月 1 日 1997年 1 月 1 日	1994年12月31日 1998年 6 月14日
10	ガス燃焼機器 (Appliances burning gaseous fuels) ガス暖房機、ガス湯沸し器、ガスコンロなどガスを燃料に燃焼させて使う機器、およびそれらに用いられる安全機器・コントロール機器等	90/396/EEC 93/68/EEC (改定)	1992年 1 月 1 日 1995年 1 月 1 日	1995年12月31日 1997年 1 月 1 日
11	熱水ボイラー (New hot-water boilers) 液体燃料またはガス燃料を燃焼させて熱水を供給する 4 kW以上、400kW以下の機器、およびボイラーに取り付ける機器	92/42/EC 93/68/EEC (改定)	1994年 1 月 1 日 1995年 1 月 1 日	1997年12月31日 1997年 1 月 1 日
12	民生用爆薬 (Explosives for civil uses) 爆薬およびロケットなどの推進燃料	93/15/EEC	1995年 1 月 1 日	2002年12月31日
13	医療機器 (Medical devices) 治療やモニター、診断などを目的に人間のために使われる機器、およびその機器のための器具	93/42/EEC 98/79/EC (改定) 2000/70/EC (改定)	1995年 1 月 1 日 2000年 6 月 7 日 2001年12月13日	1998年 6 月14日 2001年 6 月30日 2006年12月12日
14	防爆機器 (Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres) 爆発の危険がある場所で用いられることを目的とした機器やシステム、および爆発を防御する機器やシステム	94/9/EEC	1996年 3 月 1 日	2003年 6 月30日
15	レジャー用船舶 (Recreational Craft) 長さ2.5 ~ 24mでスポーツやレジャーを目的とした船舶等	94/25/EEC	1996年 6 月16日	1998年 6 月16日
16	昇降機 (Lifts) ビル用エレベーターおよびエレベーター用安全部品	95/16/EC	1997年 7 月 1 日	1999年 6 月30日
17	圧力設備 (Pressure equipment) 産業用ボイラーや圧力調理器など液体・気体に圧力をかける設備および液体・気体を通すパイプ、圧力設備用器具、安全器具	97/23/EC	1999年11月29日	2002年 5 月29日
18	インビトロ診断用医療機器 (Invitro diagnostic medical devices) 体外診断用医療機器およびその付属部品	98/79/EC	2000年 6 月 7 日	2003年12月 7 日 (一部2005年12月 7 日)
19	ラジオ・通信端末設備 (Radio and telecommunications terminal equipment)	99/5/EC	2000年 4 月 8 日	2000年 4 月 7 日 (一部2001年 4 月 7 日)
20	旅客用ロープウェイ設備 (Cableway installations designed to carry persons)	2000/9/EC	2002年 5 月 4 日	2006年 5 月 3 日

出所：欧州委員会のウェブサイトより作成

.....

低電圧指令

AC（交流）50～1000VおよびDC（直流）75～1500Vの電圧で駆動する製品が対象で、家電・事務機器をはじめ電源の供給ライン（電源コード）を持つほとんど全ての電子機器がその範疇に入る。付属のバッテリー充電器や組み込み電源ユニット付き機器も対象となる。製品では、電気機器、携帯型電動工具、安全器やスイッチ類および制御装置を含む照明機器、電気配線、電気工事用機器など。

EMC（電磁環境両立性）指令

電子機器の電磁波環境に対する規制で、ほとんど全ての電子機器（家電、事務機、電動機、電話など）に要求される。特に関係が深いのは家庭用電気機器、データ処理装置、情報・通信機器。部品は機器とはみなさないため対象ではない。ただし部品でも電気モーター、サーモスタット、電子回路基盤、DIYキットなど複雑な特性を持ち、最終使用者に直接販売されるものは対象となる。電磁波に関しては、下記に示したEMIとEMSの両方を満たさねばならないことから「両立性」とされる。

- ・EMI（電磁障害・エミッション）：外部に強い電磁波を放射しない
- ・EMS（電磁耐性・イミュニティ）：外

部からの強い電磁波によって影響を受けない

機械指令

電気、電池、燃料などのエネルギーまたはバネ、重量などのエネルギーで動作する少なくとも1個の作動部を有する機器（機械類）および機械類の安全を確保するための部品で単体で市場に出荷される機械（安全部品）の安全性に関する指令。工作機械、ロボット、建設機械などの産業機械を中心に、洗濯機など一般製品でも可動部に危険性が認められるものは対象となる。各種機械、工作機械、建設機械、木工機械、検査機械などが含まれる。

ニューアプローチ決議に基づいて現在提案されている新指令案および改定案には以下のようなものがある。

- ・貴金属指令（precious metal）
- ・包装表示および包装の適合性審査手続き確立（Making of packaging and the establishment of a conformity assessment procedure for packaging）
- ・計量機器（Measuring instruments）
- ・レジャー用船舶指令の規制・行政手続きの改定
- ・機械指令（95/16/EC）の改定

表2 ニューアプローチに基づく指令だがCEマーキングの必要がないもの

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	包装・包装廃棄物 (Packaging and packaging waste)	94/62/EC	1996年6月30日	1999年12月31日
2	高速鉄道システム (High speed rail systems)	96/48/EC	1999年4月8日	
3	海洋設備 (Marine equipment)	96/98/EC	1999年1月1日	
4	欧州内既存鉄道システムの相互運用 (Interoperability of the trans-European conventional rail system)	2001/16/EC	2003年4月20日	

出所：欧州委員会のウェブサイトより作成

(4) 適合性評価のシステムと認証機関

ニューアプローチ指令の対象は、製品や特性など指令ごとに分野が異なり、各国でも管轄官庁も違って来るため、適合性審査方式が複雑になりかねない。そこでCEマーキングの適合性審査方式ではこれを統一し、「モジュール」という考え方を導入して定型化している。表3に示すように合計で8つの評価モジュールを設定し、図1のようなモジュールの組み合わせを決めている。CEマーキングを義務付けられている製品は全て、この組み合わせのいずれかを経ることになる。どのような手続きを経て適合性を審査するかは、各指令に示されている。各モジュールの詳細は表3に説明したが、これを補完する補足モジュールもあり、これを参考までに表4に示した。

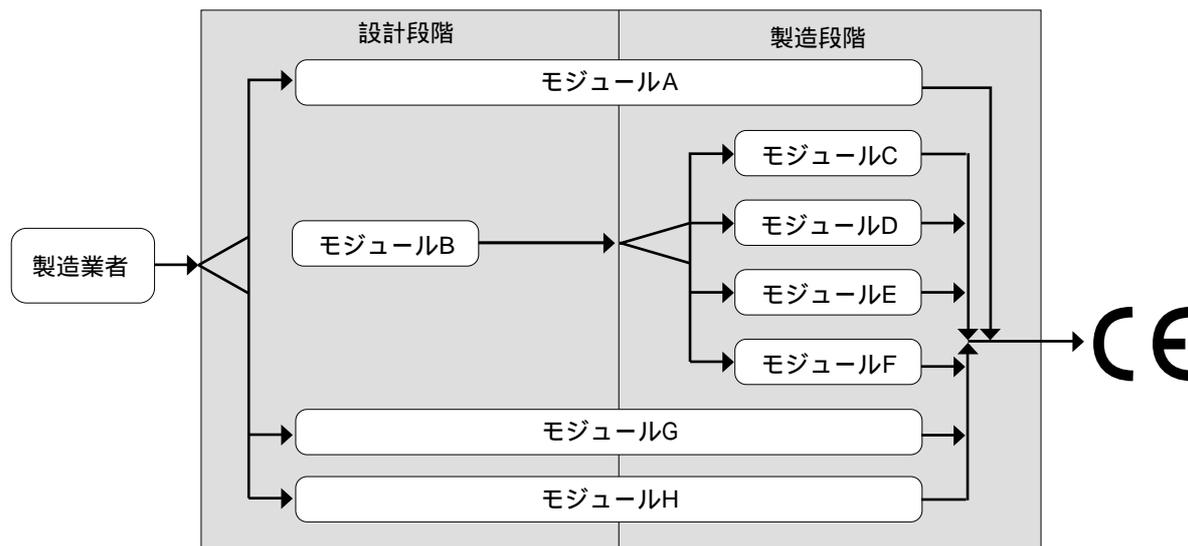
図1のようにCEマーキングに至るには7つの経路があるが、「モジュールA」は自己宣言だけで済み、認証機関の適合性審査を必要としない最も簡便なもので全製品の約8割がこれにあてはまる。以下、上から下にほぼ

順に簡便なものから煩雑で厳しいものとなり、「モジュールG」は個別製品の検査、「モジュールH」は設計から製造、および最終製品検査・試験までの品質管理について認証機関の査定を受ける。ただし、「モジュールD」は「モジュールE」より煩雑となっている。

「モジュールB」は設計段階で認証機関によるEC型式検査を義務付けており、これによりEC型式検査証明書を取得すれば、製造段階では以下の経路を経てCEマークを付ける。

- 「モジュールC」：製造段階で自己宣言で済む
- 「モジュールD」：製造および最終製品検査・試験の品質管理システムについて認証機関の評価を受ける
- 「モジュールE」：品質管理システムの認証期間の評価が最終製品検査・試験だけとなる
- 「モジュールF」：製品型式がEC型式検査証明書に合致しているか認証機関の評価が必要

図1 モジュールによる適合性認定手続きの流れ



出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”, 欧州委員会

表3 適合性審査のモジュールの内容

モジュールA：EC適合宣言（自己宣言）	製造業者が指令の要求事項に製品が適合していることを自ら宣言するもので、認証機関による認証は必要ない。適合宣言書と技術書類を作成し、監査に備えて適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュールB：EC型式検査	設計段階が対象で、製造段階のモジュール（C～F）の前段階。プロトタイプの必須要求事項への適合性試験を認証機関に依頼し、EC型式検査を行ない証明書を発行してもらい、認可された製品の変更は認証機関に通知する。EC型式検査証明書を含む設計・製造に関する技術書類を用意し、監査の際には提示する。
モジュールC：EC型式適合宣言	モジュールBによりEC型式検査証明書を取得した上で、製品が証明書に記載された形式に一致することを確認し適合宣言（自己宣言）を行なう。監査に備えて適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュールD：製造品質保証	モジュールBによりEC型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9002規格に沿って当該製品に関する製造と最終製品検査・試験の品質管理システムについて認証機関の評価を受ける。関連技術文書（製品分野の情報、品質管理に関する文書、認可型式の技術文書、EC型式検査証明、認証機関の報告書など）を用意する。品質管理システムの更新は認証機関に通知する。CEマークと一緒に認証機関のIDナンバーを付ける。適合宣言書、品質管理に関する文書を保管する。
モジュールE：製品品質保証	モジュールBによりEC型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9003規格に沿って最終製品検査・試験のみの品質管理システムについて認定機関の査定を受ける。その他はモジュールDと同じ。
モジュールF：製品検定	モジュールBによりEC型式検査証明書を取得した上で、製造プロセスにおいてEC型式検査証明に示された適合を保証するあらゆる措置をとるもので、認証機関の証明が必要。CEマークと一緒に認証機関のIDナンバーを付ける。適合宣言書と技術情報を保管する。
モジュールG：ユニット検証	設計と製造の両段階を通じたもので、設計・製造に関する技術文書を作成。各製品について認定機関の検査が行なわれ、適合証明書が発行される。CEマークと一緒に認定機関のIDナンバーを付ける。適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュールH：完全品質保証	設計と製造の両段階を通じたもので、EN ISO9001の規格に沿って設計から製造、最終製品検査・試験までの品質管理について認定機関の査定を受ける。関連技術文書（設計分野と製品分野の情報、品質管理に関する文書、認定機関の判断および報告書など）を用意する。品質管理に関する文書、品質管理システムの更新に関する詳細、認定機関の判断と報告書を監査に備えて保管する。

出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,
欧州委員会

表4 適合性審査の補足モジュールの内容

補足モジュール	
Aa1	モジュールAに加え認証機関による製品個別試験
Aa2	モジュールAに加え認証機関による不定期の製品チェック
Cbis1	モジュールCに加え認証機関による製品個別試験
Cbis2	モジュールCに加え認証機関による不定期の製品チェック
Dbis	モジュールBを使わない製造品質保証
Ebis	モジュールBを使わない製品品質保証
Fbis	モジュールBを使わない製品検定
Hbis	モジュールHに加え認証機関による設計検査

出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,
欧州委員会

なお、認証機関は各国政府が認定し、認定機関ごとに担当する指令分野が明示される。各加盟国の業者は通常、自国の認定機関から選ぶが、EEAでEU以外の国、相互認証協定（MRA）や欧州相互承認協定（PECA）の締結国の業者がこれら認証機関から選ぶ場合もある。

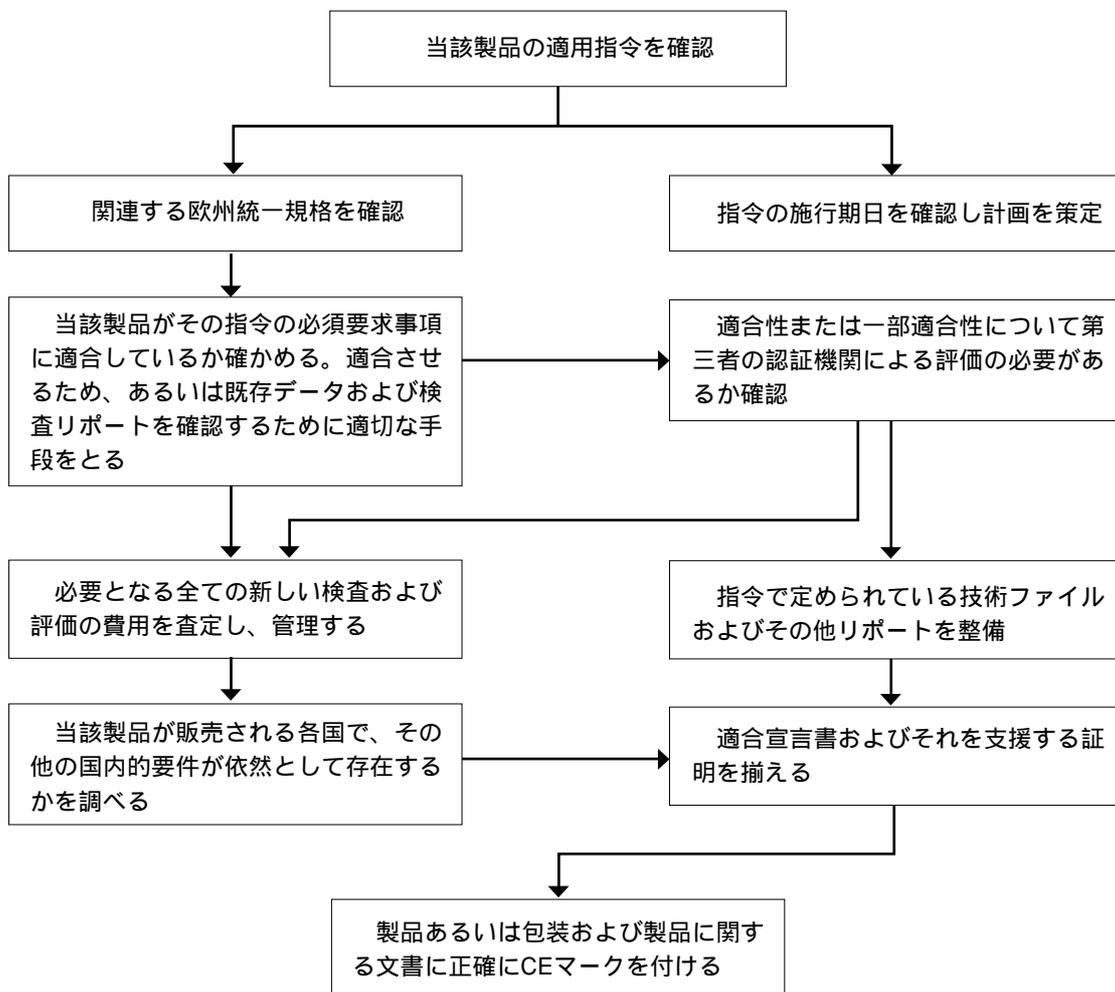
手順の流れを示した。この中で最も重要なのは、の当該製品がどのニューアプローチ指令に該当するかを特定することと、の自己認証だけでいいのか、認証機関の評価が必要になるのかを調べることの2点である。適用される指令がなければ、CEマークを付ける必要はない。また、自己認証だけで済む場合は、認証機関の認定が必要なく、の技術ファイルとの適合宣言書（自己宣言書）を用意することでCEマークを付けることができる。

(5) CEマークの取得手順

基本的な手順

図2にCEマークを取得する際の基本的な

図2 CEマーク取得のプロセス



出所：BSIウェブサイトwww.bsi-global.com

特定製品分野の具体的手順の例

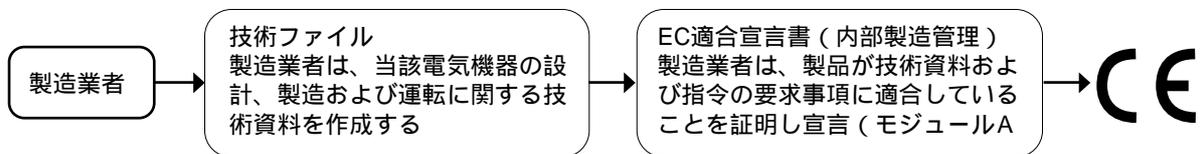
具体的に「低電圧電気機器」と「電磁環境両立性」の適合性認定とCEマークの取得手順の例を図3と図4に示した。

図3は、図1のモジュールによる適合性認定の流れで示したように「モジュールA」による自己認証だけとなる。ただし、製造業者は認定機関に適合性の評価をしてもらって報

告書を用意するほうが確実となる。

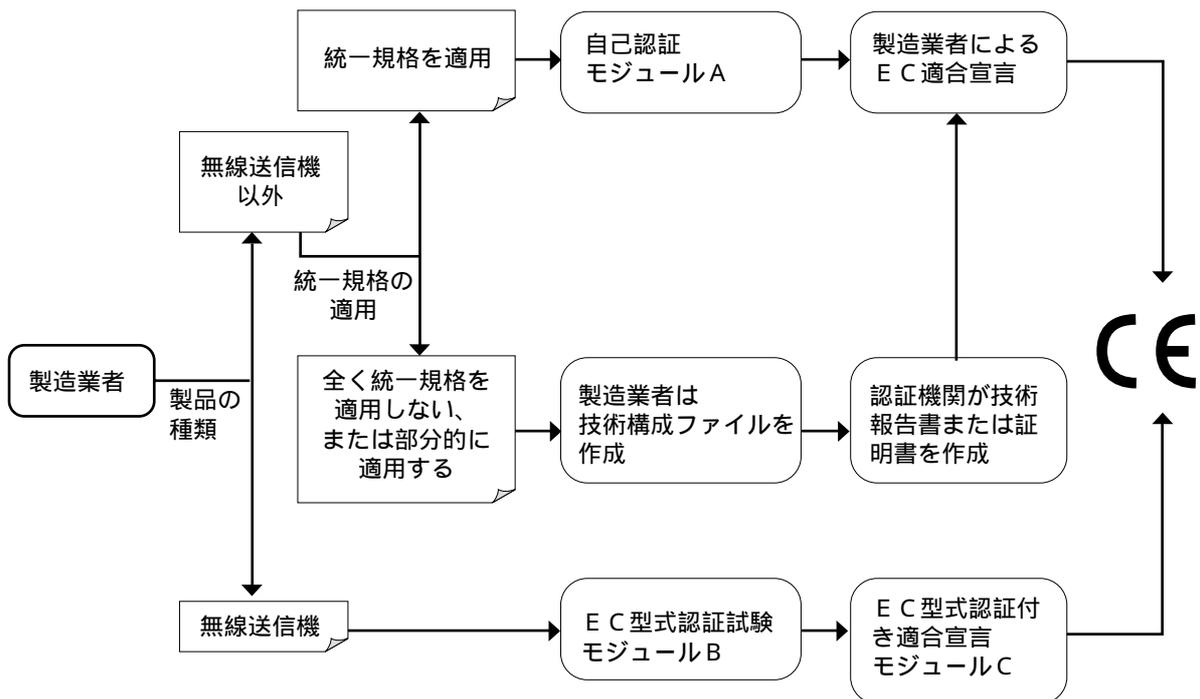
図4では、製品によって「モジュールA」の自己宣言だけ、または「モジュールB+モジュールC」で認定機関によるEC型式認証試験を受けて証明書を発行してもらったうえで自己宣言するの2つの経路があることを示している。

図3 低電圧電気機器に関する適合性認定までの流れ



出所：“Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach”
欧州委員会

図4 電磁環境両立性（EMC）に関する適合性認定までの流れ



出所：“Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach”
欧州委員会

必要書類の概要

a) 自己宣言書(適合宣言書/Conformity Declaration)

製品の製造業者やEU内の代理人がニューアプローチ指令に対する適合性認定の手続きの一部として作成するもので、以下に関する内容が含まれていることが必要。

- ・製造業者または代理人の名称・所在地
- ・製品の名称、型式、品番ほか製品に関する情報
- ・適合する指令および整合規格
- ・等級や分野など必要とされる補足的状況(必要な場合のみ)
- ・宣言書の日付と署名、署名者の肩書きなど
- ・宣言が製造業者および代理人の単独責任のもとで発行されたことの文言

b) 技術構成ファイル(Technical Construction File)

当該製品の適合を立証するためのもので、必須要件をどのように適合させ対策を実施したのかを記述し、製品が分かるような仕様書・配線図などの技術資料で構成されている。この文書は、EU域内において1部以上を当該製品の製造終了日から10年間保管することが義務付けられている。EU内代理人がいる場合は代理人(現地法人または輸入業者など)が管理する。

一例として以下のような内容が含まれる。

- ・取扱い説明書・仕様書など製品の一般的説明
- ・システムブロック図、配線図、回路図など
- ・機器の動きが分かるために必要な説明・記述
- ・規格リストおよび指令の必須要求事項を満たすため実施した安全対策の内容説明
- ・実施した検査内容
- ・試験報告書

2. 中・東欧諸国のCEマークの整合状況

(1) EU拡大とPECA(相互認証制度)

PECAの交渉国

EU加盟候補国とEUは欧州協定(European Agreements)を結んでおり、加盟候補国はEU加盟に向けて自国の国内法を全てのEU法に沿ったものに整備する過程にある。この中で、工業規格および適合性審査の分野でも、加盟候補国は最終的にEUの技術規制や欧州標準規格、適合性審査手続きに従わなければならない。この分野における欧州協定が、適合性審査と工業製品の相互認証制度(Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products = PECAs)である。これによってEU加盟に先立って、EUと中東欧の加盟候補各国との2者間の相互認証が行なわれることになった。

EU加盟により加盟候補国である中東欧諸国と現EUとの間における物の移動は自由となるが、加盟以前においてもすでに国内法がEUのニューアプローチ指令に則って整備されている分野においては、PECAによって規格や安全基準による貿易障壁が取り除かれることになる。PECAはEU加盟のための移行措置として位置付けられているため、加盟候補国の全てと締結に向けた交渉が行なわれている。表5に示したようにハンガリー、チェコ、ラトビア、リトアニアではすでに施行されており、エストニア、スロバキア、スロベニアも調印を終えている。しかし、ポーランドは2002年9月ようやく交渉が始まったばかりである。

なおEUは、PECAの締結で相手国について以下の点を考慮している。

- ・枠組みとなる国内法が整備されている。
- ・ニューアプローチ指令に沿った各分野の国内法が整備されている。

表5 各国のPECA交渉状況（2003年3月10日現在）

国名	交渉開始時期	仮調印日	正式調印日	施行日
ハンガリー	1997年7月	2000年7月10日	2001年2月26日	2001年6月1日
チェコ	1997年7月	2000年7月10日	2001年2月26日	2001年7月1日
ラトビア	1998年10月	2000年7月10日 （枠組み合意） 2001年4月4日 （添付文書合意）	2002年5月21日	2002年11月1日
エストニア	1998年10月	2002年7月19日	2003年3月6日	
リトアニア	2001年2月	2001年7月	2002年5月21日	2002年9月1日
スロバキア	2001年2月	2002年7月29日	2003年2月26日	批准手続き中
スロベニア	2001年5月	2002年4月30日	2002年11月26日	批准手続き中
ポーランド	2002年9月	交渉中		
マルタ	PECAに準ずる協定 2002年4月	2002年11月26日		
ルーマニア	正式要請受付 2002年8月	交渉中		
ブルガリア	正式要請受付 2002年4月	交渉中		

出所：欧州委員会ウェブサイト「Enlargement PECAs」

- ・適合性審査手続きに関わる権限を持った機関の役割を保証する技術的基盤がEUの求める水準に達している。
- ・施行に必要な機構ができあがっている。
- ・正しい監視を行なうための手続きや手段を定める必要性に配慮する。

PECAとCEマーク

EU加盟により中東欧諸国がEUのニューアプローチ指令を国内法に取り入れることで、CEマークが最終的には中東欧諸国でも現EU各国と同様に統一マークとなる。現EU各国で生産されCEマークが付いた製品はもちろん、新規加盟する中東欧諸国で生産された製品にもCEマークがつけられ、拡大EU域内で製品の自由な流通が可能となる。日本などからの輸入品もCEマークがあれば流通・販売は認められる。

PECAによる対応はそれまでの移行期にあたり、交渉が完了している製品分野についてCEマークが受け入れられ、国内でも採用されることになる。すなわちCEマークが付けられた製品はPECAを締結した中東欧諸国内

でEU内と同様に流通させることができ、中東欧諸国で生産される製品も従来の国内規格によるマークからCEマークに変更され、EU市場での流通・販売の障壁はなくなる。従来はEU市場への輸出では、国内規格の取得とともにCEマークを取得しなければならなかったが、国内規格がEU基準に準じることでCEマークをそのまま付けて輸出できるようになる。

ただし、PECAはあくまでEUと当該国との2者間協定のため、日本や米国は対象外となる部分がある。つまりCEマークの付いた製品で日本からEUに輸出できる製品でも、中東欧諸国に輸出する際には、一部については中東欧諸国内で国内規格に適合しなければならない。しかしEU製品ならば、こうした制限がない。これについてはハンガリーおよびチェコの項で詳述する。以上の内容をまとめると以下ようになる。

- ・PECAにより交渉が締結した製品分野では、CEマークの付いたEU製品は中東欧の当該国で流通・販売が自由。
- ・PECAにより交渉が締結した製品分野で

Report 5

は、中東欧の当該国で生産される製品にもCEマークが付けられEU市場での流通・販売が自由。

- ・ PECAにより交渉が締結した製品分野でも、EU域外から中東欧の当該国に輸入される製品の場合、一部製品ではCEマークが付いていても国内規格によるマークを取得する必要がある。
- ・ PECAにより交渉が締結していない製品分野では、依然として中東欧の当該国で国内規格とそのマークを取得しなければ当該市場では流通・販売できない。逆に、中東欧で生産する製品をEU市場で販売

するには、国内規格とは別にCEマーク取得の手続きを取る必要がある。

- ・ 中東欧諸国のEU加盟により、CEマークの対象製品分野では国内規格のマークに代わってCEマークで一歩化される。ただし各国の国内法がニューアプローチ指令に沿って整備されていることが必要。

PECAの対象分野

PECAはニューアプローチ指令の全てを満たしてから締結されるわけではなく、適合性審査の枠組みが整備されている上で、一定分野の国内法が指令に沿ったものとなってい

表6 各国のPECA完了分野と交渉分野（2003年3月10日現在）

項目 / 国名	CZ	HU	LV	EE	LT	SK	SL	PL	BG	RO	MT
電気製品安全性											
電磁環境両立性											
防爆機器											
機械											
昇降機											
身体防護用具											
ラジオ・通信端末機器											
ガス機器											
簡易圧力容器											
圧力設備											
医療機器											
埋込式能動医療機器											
インビトロ診断医療機器											
医薬品のGMP (Good manufacturing practice)											
医薬品のGLP (Good laboratory practice)											
化学品のGLP											
建設資材											
民生用爆薬											
測量用具											
非自動計量用具											
事前包装											
玩具											
レジャー用船舶											
ロープウェイ											

CZ：チェコ、HU：ハンガリー、LV：ラトビア、EE：エストニア、LT：リトアニア、SK：スロバキア、SL：スロベニア、PL：ポーランド、BG：ブルガリア、RO：ルーマニア、MT：マルタ
 ：PECAで承認済みの分野 ：基本的に合意しているが最終承認されていない分野
 ：交渉中または審査中の分野 空欄：未審査の分野
 出所：欧州委員会ウェブサイト"Enlargement PECAs"

ば、その一定分野だけについて締結してスタートし、順次対象分野を広げていく。EU側は、各ニューアプローチ指令に対応した国内法が導入されているかを各指令ごとに審査して交渉を開始する。交渉が完了すれば、その指令の対象となる製品分野はEUと当該国の間で相互認証されることになる。交渉が完了している分野ではCEマークを付けるだけで流通できるが、交渉が完了していない分野ではCEマークは安全保証とは認められず、国内法に沿った認証手続きが必要となる。

表6に示したように、チェコおよびハンガリーでは、かなりの分野でCEマークだけで製品を各市場で販売できるうえ、チェコの場合はほとんどの分野で交渉が進められている。またPECAを締結したラトビア、リトアニアでは分野は限られているものの、CEマークが採用されている。スロバキアはPECAの批准手続き中だが、施行されれば当初は5分野でのスタートとなるものの、ほとんどの

分野ですでに交渉が進められているため対象分野の拡大が速くなる。この中ではポーランドの遅れが目立っており、現在CEマークは受け入れられていない。ポーランドとEUとの交渉は始まったばかりで、対象分野も限られたものとなっている。

(2) ハンガリーの整合状況

PECAの交渉完了分野

表6および表7に示したように、現在ハンガリーでPECAの交渉が完了した製品分野は以下の通りである。これら製品に関しては表7に、関連したEUの指令・規則およびこれに沿ったハンガリーの国内法の一例を示した。

- ・電気製品安全性
- ・ガス機器
- ・EMC(電磁環境両立性)
- ・医療機器
- ・機械類
- ・埋込式能動医療機器
- ・医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice)
- ・医薬品のGLP(Good Laboratory Practice)

表7 EU指令に対応するハンガリー国内法

EUの指令・規則	ハンガリーの国内法	ハンガリーの管轄当局
低電圧設備指令 (73/23/EEC)	特定電化製品の安全性要件および要件への適合性評価に関する産業・通商・観光省のデクレNo.79/1997 (XII.31.) IKIM	経済・交通省
EMC指令(89/336/EEC)	EMCに関する経済問題省および交通・通信・水管理省の共同デクレNo.31/1999 (VI.11.)	経済・交通省、情報科学・コミュニケーション省
機械安全性指令 (89/392/EEC)	機械の安全性要件および要件の適合性評価に関する産業・通商・観光省のデクレNo.21/1998 (IV.17.) IKIM	経済・交通省
埋込式能動医療機器指令 (90/385/EEC)	医療機器に関する健康省のデクレNo.47/1999 (X.6.)	健康・家族・社会問題省
医療機器指令 (93/42/EEC)	医療機器に関する健康省のデクレNo.47/1999 (X.6.)	健康・家族・社会問題省
液体燃料またはガス燃料による新熱水ボイラーの効率性要件に関する指令 (92/42/EEC)	液体燃料またはガス燃料による新温水ボイラーの効率性要件に関する産業・通商・観光省のデクレNo.20/20/1998 (IV.17.) IKIM	経済・交通省
GLP (Good Laboratory Practice)	GLPに関する健康省と農業・地域省の共同デクレNo.31/1999 (VIII.6.)	健康・家族・社会問題省
GMP(Good Manufacturing Practice)	1998年XXV法、および人間が使用する医薬品に関する政府デクレ37/2000 (III.23.)	健康・家族・社会問題省

出所：ハンガリー経済・交通省

ハンガリー市場への投入の際に必要な条件

EU諸国とハンガリーの間では、PECA締結分野に関しては規格の相互認証が行なわれており、EU諸国製でCEマークのついた製品についてはハンガリー国内で流通・販売することができる。これは日本企業のEU内生産の製品についても全く同じである。しかし、日本や米国、アジア諸国などで生産された製品をハンガリー市場に輸入する際には、この原則に一部制限がある。これはPECAがあくまで2者間協定のため、ハンガリー経済・交通省によれば米国企業からの不満も大きいという。EU域外からの輸入製品に対するCEマークの取扱いは以下のようになっている。

a) EU域外製でもCEマークが認められる場合

CEマークを付ける製品の中でも認証機関の認定を必要としない自己宣言（適合宣言）でCEマークを付ける製品については、EU域外からの輸入についても原則的に流通が認められている。

b) EU域外製でCEマーク認められない場合

指令において認証機関の認証を義務づけている製品については、EU製の製品の場合、EU内の認証機関の認定によるCEマークがあればよいが、日本などEU域外の国の場合はハンガリー内の認証機関による認定が必要となる。ハンガリー経済・交通省によれば、基本的には国内規格への適合を示す「Hマーク」

の取得が必要となる。

上記内容を表8にまとめて示した

c) 国内規格マークと認証機関

国内規格は「Hマーク」と呼ばれ、ハンガリーの公認認証機関が認定している。この他にもMEEI（ハンガリー電気技術研究所）が電気製品を対象に、国内標準に沿った製品の安全性・品質・信頼性を証明する「MEEIマーク」がある。ただし、Hマーク以外はいくまで任意のマークである。MEEIは「Hマーク」を認定する認証機関であるとともに、ハンガリーにおけるPECA締結完了分野の認証機関としてCEマークの認定も行なっている。なおPECAに基づく認証機関はハンガリー国内に4機関があり、それぞれの担当分野が決まっている。

今後の動向

a) 移行期の終了

2004年5月にEU加盟が実現するため、現在はその移行期にあたる。EU加盟後は現EU諸国と同様にニューアプローチ指令がカバーする製品分野・特性分野についてはCEマークに統一され、国内規格マーク（Hマーク）はこれに代わることになる。このためハンガリーは、各ニューアプローチ指令に沿った国内法の整備を急いでおり、ハンガリー経済・交通省によれば、2004年には全ての項目で整備が完了する予定で、全該当分野でCEマークが採用されることになるという。

表8 ハンガリー市場投入時に製品分野別に必要な手続き

製品分野	必要な要件	手 段
PECAの製品で機械類、電気保安、EMCの大部分	関連するEUの規定への適合	製造者の自己認証によりCEマークを付け、適合宣言書と技術ファイルを準備
上記以外のPECA製品	関連するEUの規定への適合	EU指令に沿った国内法に基づきハンガリーの認証機関による審査が必要。Hマークを取得。
PECAの対象とならないその他の製品	ハンガリーの国内規格への適合性	ハンガリーの国内規格に沿って認証機関による審査と認定が必要。Hマークを取得。

出所：各種資料より作成

b) 移行期間の監視状況

日本を含むEU域外国からの輸入品については、CEマークの付いた製品でも認証機関の認定が必要なものはハンガリーの認証機関で認定をすることが求められている。しかしハンガリー経済・交通省によれば、移行期間は国内法の整備とその対応に手一杯で監視を行っていないのが実状という。自己認証でCEマークを付けることができる製品については、EU域外からの輸入でも流通を認めており、この自己認証が認められる製品はEUのニューアプローチ指令でも全製品の約8割に達している。このため、EU加盟によっていずれはEUと同一になるものの、移行期間中はハンガリーの認証機関の認定が必要となるわずかな割合の製品に対して監視を強めることはなく、今後加盟までの1年余りではそ

の余裕もないという。

(3) チェコの整合状況

PECAの交渉完了分野

前述の表6および表9に示したように、チェコが現在交渉を完了しているPECAの製品分野は以下の通りである。

- ・電気製品安全性
- ・電気環境両立性(EMC)
- ・機械類
- ・防爆機器
- ・身体防護用用具
- ・ガス燃焼機器
- ・簡易圧力容器
- ・昇降機
- ・圧力設備
- ・医薬品のGMP(Good Manufacturing Practice)

チェコは2004年5月にEUに加盟する各国の中で交渉が最も進んでおり、EUのニューアプローチ指令のほとんどで承認済みまたは交渉中となっている。

表9 EU指令に対応するチェコ国内法

EUの指令・規則	チェコの国内法	施行日
低電圧設備指令 (73/23/EEC)	政府命令 (Government Orders=GO) No.168/1997 Coll. GO No.281/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
EMC指令 (89/336/EEC)	GO No.169/1997 Coll. GO No.282/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
機械安全性指令 (89/392/EEC)	GO No.170/1997 Coll. GO No.15/1999 Coll. GO No.283/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
防爆指令 (94/9/EC)	GO No.176/1997 Coll. GO No.286/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
身体防護用用具指令 (89/686/EEC)	GO No.172/1997 Coll. GO No.282/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
ガス燃焼機器指令 (90/396/EEC)	GO No.177/1997 Coll. GO No.287/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
簡易圧力容器指令 (87/404/EEC)	GO No.175/1997 Coll. GO No.80/1999 Coll. (改定) GO No.285/2000 Coll. (改定)	1997年9月1日
昇降機指令 (95/16/EC)	GO No.14/1999 Coll. GO No.289/2000 Coll. (改定)	1999年4月1日
圧力設備指令 (97/23/EC)	GO No.182/1999 Coll. GO No.290/2000 Coll. (改定)	2000年1月1日

出所：「PECA Workshop」チェコ標準・計測・検査局

チェコ市場への投入の際に必要な条件

a) PECAでカバーされている製品

ハンガリーと同様にEU域内で生産した製品については、PECAでカバーされている分野の製品でCEマークが付いていればチェコ市場での流通・販売は自由となる。しかしPECAはあくまでチェコと対EUとの2者間協定で、チェコ標準・計測・検査局によれば、ハンガリーと同様にEU域外からの輸入に関しては基本的にチェコの規格に従って適合宣言が必要となる。しかし、この手続きの責任は、海外の製造者ではなく、輸入者にある。

ただEU域外で生産された製品で、CEマークが付いた製品で自己認証と自己宣言が認められる製品（モジュールAによるもの：本報告書「1（4）」参照）の場合は、EUチェコの認証機関による認証の必要はない。しかしこの場合でも、チェコ標準・計測・検査局では、当該製品が関連する認証機関に専門的アドバイスを受けることを勧めている。表10に示すように、CEマークが付く製品でも認証機関の認定が必要となる製品についてはチェコの認定機関の認定が必要となる。なおチェコには各種製品別に公認認証機関が30あり、このうち14機関がPECAの対象製品の認定を行なっている（30機関および14機関については「付記：主要連絡先」を参照）。

b) 国内規格とマーク

チェコの規格への適合は製品の種類で異なっているが、これを示した基本的な法律は、

「221/1997 Coll.」で、製品の技術的要件に関する1997年1月24日の法である。現在これはすでに数多くの改正が行なわれており、政府命令（Government Order=GO）によって特定製品に関する特定要件もあり、機械に関する「GO 170」などがある。

前述のように、電気製品なら電気技術検査研究所（Elektrotechnicky zkusebni ustav = Electrotechnical Testing Institute）のように製品ごとに各認証機関に問い合わせることを、チェコ標準・計測・検査局は強く勧めている。なお、CSNI（Czech Standardization Institute/チェコ標準化研究所）では、チェコの技術標準の開発、チェコ技術標準の普及、技術標準に関する情報提供、欧州の各標準化機構との協力などを行なっている。

チェコの主な規格には、以下のようなものがある。

・CSNマーク

チェコの技術標準への適合マークは、製品がチェコの技術標準（Czech Technical Standard=CSN）の適合要件に適合していることを製造者が示すという任意証明マークである。マークは製造業者または輸入業者が、チェコ公認検査・証明ポイント（Authorized Testing and Certification Point = ATPC）によって検査を受けた製品だけに付ける。CSNTESTマークには国内規格だけに基づくが、チェコ技術規格が採用している欧州規格（EN）あるいは国際規格（ISO：国際標準化

表10 チェコ市場投入時に製品分野別に必要な手続き

製品分野	必要な要件	手 段
PECAの製品で機械類、電気保安、EMCの大部分	関連するEUの規定への適合	製造者の自己認証によりCEマークを付け、適合宣言書と技術ファイルを保管
上記以外のPECA製品	関連するEUの規定への適合	EU指令に沿った国内法に基づき、チェコの認証機関による審査と認定。国内規格マークを取得
PECAの対象とならないその他の製品	チェコの国内標準への適合性	国内規格に沿ったチェコの認証機関による審査と認定。国内規格マークを取得

出所：各種資料より作成

.....

機構、IEC：国際電気標準会議）に適合しているかによって4種類に分けられる。

- CSN：1つ以上のチェコ技術規格に適合
- CSN ISO：1つ以上のCSN ISO規格に適合
- CSN IEC：1つ以上のCSN IEC規格に適合
- CSN EN：1つ以上のCSN EN規格に適合

・EZUマーク

EZU(電気技術検査研究所/Electrotechnical Testing Institute)は、チェコ政府公認の認証機関で、電気製品を中心に対象製品は幅広く、CEマークの認証も行なっている。

今後の動向

前述のようにEUのニューアプローチ指令に沿った国内法の整備が進んでおり、2004年5月のEU加盟時点で、全ての分野についてEUと全く同等となると予想されている。このためニューアプローチ指令でカバーされる製品分野については、全てが国内規格マークからCEマークに代わることになる。

チェコ標準・計測・検査局によれば、PECAの変革が数ヵ月以内にはある見込みで、チェコ市場においてCEマークの付いた日本製品は、EU域内で生産された製品と同じような扱いで制限がなくなるとのことである。

(4) ポーランドの整合状況

PECAの交渉状況

ポーランドはチェコおよびハンガリーと異なりPECAの交渉が始まったばかりで、ポーランド市場ではCEマークは製品の安全・品質証明とはならない。2002年9月に始まった交渉では、「電気製品安全性」「電磁環境両立性(EMC)」「機械」「玩具」など9項目が含まれている。ただし、後述のようにEU域内の製造業者の場合は、製造者の適合宣言書で流通が認められる製品が多い。

ポーランド標準化委員会(PKN=Polish Committee for Standardization)およびポー

ランド検査・証明センター(PCBC=Polish Centre for Testing and Certification)に確認したところでも、現在ポーランドではCEマークは規格適合の証明とはならず、EU域外の製造者の場合は、後述するようにポーランドの公認認証機関が発行する「Bマーク」が必要となる。

国内規格

ポーランドでは2000年2月に製品の検査・証明に関する新法が導入され、ポーランド市場に投入される全製品に対してポーランドの標準に適合していることを示す安全証明を付けることが義務付けられた。なお、製品安全性で責任を負うのは製造者だけで輸入業者に責任はない。この点は、輸入業者にも責任があるEUのニューアプローチ指令とは異なっている。

ポーランド国外の製造者が適合性を示す制度として以下の2つがある。

- a) EU以外の製造者は、PCBC(ポーランド証明・検査センター)などのポーランド国内の公認認証機関が発行する「Bマーク」が義務付けられている。これは安全性検査およびEMC検査に基づくもので、約1,400製品が対象となっている。
- b) EU内の製造者であれば、製造者の適合宣言書が認められる。

・Bマーク

証明が必要な製品は1994年に公表されて以来、毎年改訂されている。Bマークは、PCBCおよびPCBCが公認して監督する15の証明機関の1つから取得する。Bマークが義務付けられている製品でBマークなしで販売する場合や製品がBマークと矛盾する場合、製造者には販売された製品の価値に相当する罰金を科せられる。Bマークの証明期間は3年間。

・その他の規格

広範な製品分野について、ポーランド標準化委員会（PKN）が長年にわたって策定してきたポーランド規格がある。これらの規格は「PN」で始まるもので、ポーランド政府はこの規格を義務づける製品とそうでない製品を決めている。また特定製品について満たさなければならない規格もある。さらに特定の業界や産業協会などが定めている規格にBNがあり、特定の業界に適用されている。

付記：主要連絡先

欧州全体

European Commission（欧州委員会）
Enterprise DG, unit G.1（PECA関連）
Fax: +32 2 395 97 84
E-mail: entr-regul-coord-mra@cec.eu.int
<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/pecas.htm>

CEN（欧州標準化委員会）
European Committee for Standardization
Tel: +32 (2) 550.08.11
Fax: +32 (2) 550.08.19
E-mail: infodesk@cenorm.be
<http://www.cenorm.be>

CENELEC（欧州電気標準化委員会）
Tel: +32 (2) 519.68.71
Fax: +32 (2) 519.69.19
E-mail: general@cenelec.be
<http://www.cenelec.be>

ETSI（欧州通信規格委員会）
European Telecommunications Standards Institute
Tel: +33 (0) 4 92 94 42 00
Fax: +33 (0) 4 93 65 47 16
E-mail: infocentre@etsi.fr
<http://www.etsi.org>

今後の動向

ポーランドではニューアプローチ指令に沿った国内法整備が遅れているが、EU加盟後には国内法整備が義務付けられるため、一定の移行期間を経て現EUと同様にニューアプローチ指令でカバーされる製品分野はCEマークで統一される予定である。ただし、ハンガリーやチェコと比べると移行期間が長くなるようである。

ハンガリー^{（注1）}

Hungarian Investment and Trade Development Agency
（ハンガリー投資貿易促進公社）
Tel.+36 1 318 0051
Fax.+36 1 318 3732
E-mail:itd@itd.hu
<http://www.itd.hu>

Magyar Electrotechnikai Ellenorzo Intezet Kft
（MEEI）
（ハンガリー電気技術研究所）
Tel.+36 1 349 4706
Fax.+36 1 329 0684
<http://www.meei.hu>

チェコ^{（注2）}

Czech Invest（チェコインベスト/チェコ外国投資庁）
Tel.+420 2 9634 2500
Fax.+420 2 9634 2502
<http://www.ywbv.org/czechinvest>
日本事務所
Tel. 045 222 2075
Fax. 045 222 2076
E-mail: yokohama@czechinvest.org

Czech Standards Institute（チェコ標準化研究所）
Tel.+420 221 802 111
Fax.+420 221 802 301
E-mail: info@csni.cz

（注1）ハンガリーのCEマークに関する公認認証機関は、欧州委員会のPECA関連サイト（前述）を参照

（注2）チェコの公認認証機関30カ所のリストは、www.unmz.cz/zkuseb/authorized.htm を参照

公認認証機関30カ所のうちCEマークを認定する14カ所は、欧州委員会のPECA関連サイト（前述）を参照

.....

Czech Office for Standards, Metrology and Testing
(COSMT/チェコ標準・計測・検査局)
Tel.+420 224 907 123
Fax.+420 224 914 990
<http://www.unmz.cz>

ポーランド

Polish Agency for Foreign Investment
(PAIZ/ポーランド外国投資庁)
Tel. +48 22 334 9800
F.A.+48 22 334 9999
E-mail:post@paiz.gov.pl
<http://www.paiz.gov.pl>

Polish Committee for Standardization
(PKN/ ポーランド標準化委員会)
Tel.+48 22 556 75 91
Fax.+48 22 556 77 86
E-mail:pl.isonb@pkn.com.pl
<http://www.pkn.pl>

Polish Centre for Testing and Certification
(PCBC/ ポーランド検査・証明センター)
Tel. +48 22 857 9916
F.A.+48 22 647 1222
E-mail:pcbc@pcbc.gov.pl
<http://www.pcbc.gov.pl>