

移行期間終了後の英国ビジネス関連制度
UKCA マーク

2021 年 1 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

海外調査部

【免責条項】

本報告書は 2021 年 1 月 20 日現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントはジェトロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものでないことを予めお断りします。本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロは一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

〈目 次〉

1. EU 離脱前の制度概要	1
2. 移行期間終了後に適用される制度の概要（UKCA マーク）	2
(1) UKCA マークの導入と法的枠組み	2
(2) UKCA マークの対象製品	3
(3) UKCA マークの使用方法に関する要件	5
① UKCA マークの表示方法	5
② UKCA マークの画像表示	5
(4) 英国適合宣言と英国認定機関、適合性評価機関、技術文書の保管	6
① 英国適合宣言の作成に求められる要件	6
② 英国の認定機関と認証機関	6
③ 技術文書の保管	6
(5) UKCA マークの適用開始時期と移行措置	7
① 2021 年 1 月 1 日からの UKCA マーク義務付けの対象	7
② 猶予期間の設定と移行措置	7
(6) 英国で製品を上市する際の変更点と留意点	8
(7) 北アイルランドの扱いについて	8
① 英国から北アイルランドへ製品を上市する場合	8
② 北アイルランドから英国へ製品を上市する場合	9
3. 移行期間後に英国から EU に製品を上市する際の変更点と留意点	9
(1) 英国の認証機関を通じて実施した適合性評価への対応	9
(2) 英国拠点の認定代理人を指名している場合に必要な対応	10
(3) EU 拠点の代理店に必要な対応	10
4. その他参考情報	10

〈図表目次〉

表 1： CE マークの対象製品	1
表 2： UKCA マークの対象製品と英国の適用法	3

1. EU 離脱前の制度概要

英国の EU 離脱に伴い、英国では 2020 年 12 月 31 日の移行期間終了後、これまでの EU の CE マークに代わり、新たに UKCA (UK Conformity Assessed) マークが導入された。

CE マークは、欧州経済領域 (EEA : European Economic Area)¹ とトルコで上市する製品に付けられる EU の基準適合マークで、製品が、EU の定める安全性、健康、環境基準や要件を満たし、EU 法に適合していることを示す。CE マークの適用対象となる製品は、CE マークを付けなければ、EEA とトルコで製品を上市²することはできない。CE マークが適用となる製品は、以下の表 1 の通りで、対象は 25 製品・分野に及ぶ。

表 1: CE マークの対象製品・分野

製品		
埋込式能動医療機器 (指令 90/385/EEC、規則 (EU) 2017/745*)	ガス燃焼機器 (規則 (EU) 2016/426)	旅客用ロープウェイ設備 (規則 (EU) 2016/424)
建築資材 (規則 (EU) 305/2011)	エネルギー関連製品 (指令 2009/125/EC)	電磁環境両立性 (指令 2014/30/EU)
防爆機器 (ATEX) (指令 2014/34/EU)	民生用爆薬 (指令 2014/28/EU)	熱水ボイラー (指令 92/42/EEC)
体外診断用医療機器 (指令 98/79/EC、規則 (EU) 2017/746*)	昇降機 (指令 2014/33/EU)	低電圧電気機器 (指令 2014/35/EU)
機械 (指令 2006/42/EC)	測量機器 (指令 2014/32/EU)	医療機器 (指令 93/42/EEC、規則 2017/745*)
屋外用機器の騒音 (建設・ ガーデニング用機器) (指令 2000/14/EC)	非自動重量測定器 (指令 2014/31/EU)	身体保護用具 (規則 (EU) 2016/425)
圧力設備 (指令 2014/68/EU)	花火 (指令 2013/29/EU)	ラジオ・通信端末設備 (指令 2014/53/EU)
レジャー用船舶 (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 (改正 RoHS) (指令 2011/65/EU)	玩具の安全 (指令 2009/48/EC)
簡易圧力機器 (指令 2014/29/EU)		

*現行指令を置き換える新規則で、規則 2017/745 は 2021 年 5 月 26 日から、規則 2017/746 は 2022 年 5 月 26 日から適用開始となる。

出所: EU CE marking: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

¹ EU とアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー

² 製造者や輸入者によって、製品がはじめて市場でアクセス (調達) 可能となる状態に置かれること。製品タイプではなく個別製品についての概念。詳細な定義はジェトロ「英国の EU 離脱移行期間終了に向けた日本企業のビジネス上の留意点」の第二部 V2. (2) 上市 (placing on the market) 参照。
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/4f4c42272e5cf341/20200014.pdf

CE マークを付けるにあたって製造者は、製品に課される要件（必須供給事項）を満たしていることを宣言する必要がある。製品によって、製造者自身が製品の適合性を評価する自己宣言が認められるものと、第三者認証機関（Notified Body）による適合性評価が必要になるものがある。自己宣言が認められる場合、製造者は製品の適合性を評価し、技術文書を作成した上で、EU 適合宣言（EU Declaration of Conformity）を作成する。第三者認証機関による適合性評価が必要な場合は、加盟国の認定機関（Accreditation Body）が認定した第三者認証機関を通じて適合性評価を実施する。その場合、CE マークには認証機関の識別番号を付さなければならない。認定を受けた第三者認証機関は、欧州委員会に通知され、欧州委員会の NANDO データベース³に掲載される。

2. 移行期間終了後に適用される制度の概要（UKCA マーク）

(1) UKCA マークの導入と法的枠組み

UKCA マークは、移行期間終了後の 2021 年 1 月 1 日から英国で新たに導入された製品の基準適合マークで、英国（イングランド、ウェールズ、スコットランド）で上市される製品に使用される。また、UKCA マークは、現在 CE マークの対象となる製品のほとんどに適用される。2021 年 1 月 1 日以降、製品に課される技術的要件（必須要求事項）や適合性評価のプロセス、適合性を示すために必要な規格もこれまでとほぼ同様である。UKCA マークは、2021 年 1 月 1 日から適用されているが、ビジネスの混乱を避けるための移行措置として、ほとんどの場合 2021 年 12 月 31 日まで CE マークを継続して使用することが認められる⁴。なお、北アイルランドは、UKCA マークの対象外となり、CE マークまたは新たに導入される UK (NI) マークが必要になる⁵。

2018 年 6 月に採択された「2018 年 EU 離脱法⁶」に基づいて、CE マークに関する規制を含む EU 法は、英国の EU 離脱後も英国法として置き換えられ、その効果を持続することが定められている。そのため CE マークの基本的な制度設計は UKCA マークでも維持される。UKCA マーク制度の導入に際しての変更に関しては、「2019 年製品安全と計測等に関する規則（改正等）（EU 離脱）⁷」を中心に、いくつかの第二次立法を制定済みだが、これらはあくまで、CE マークを UKCA マークとして英国法に引き継いで機能させるために必要な変更手続き等

³ Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) データベース
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

⁴ Guidance : Using the UKCA marking
<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

⁵ 北アイルランドの扱いについては、「2. (7) 北アイルランドの扱いについて」で後述する。

⁶ the European Union (Withdrawal) Act 2018
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/16/contents>

⁷ The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/696/contents/made>

が中心で、安全性やその他の技術要件等の変更はほとんどない。今後も必要に応じ第二次立法の策定が予定されている。

UKCA マークの対象となる製品とその要件に関しては、対象製品ごとに制定された EU 指令と、それを英国国内法に移管した各法令があり、この中で技術要件等が定められている（適用となる英国国内法については表 2 参照）。

また、UKCA マーク導入に向けて、政府は、2020 年 12 月 31 日、「UKCA マークの利用に関するガイダンス⁸」を発表している。

(2) UKCA マークの対象製品

UKCA マークは、2020 年 12 月 31 日まで CE マークの貼付が求められていたほとんどの製品に対し必要となり、追加としてエアゾール製品にも適用となる⁹。政府のガイダンスによれば、UKCA マークの対象製品と英国の適用法は表 2 の通りである。その際、医療機器には、埋め込み式能動医療機器と対外診断用医療機器も含まれる¹⁰。また、医療機器、鉄道の相互運用性、建築資材、民生用爆薬については、UKCA マークの対象ではあるが、別途特別な規制も適用となるため詳細確認が必要である。これらの製品については、政府からそれぞれガイダンスが発表されている¹¹。

表 2： UKCA マークの対象製品・分野と英国の適用法

製品 (EU 法)	EU 指令に対応する英国の適用法
玩具の安全 (指令 2009/48/EC)	Toys (Safety) Regulations 2011 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2011/1881/contents/made
レジャー用船舶 (指令 2013/53/EU)	Recreational Craft Regulations 2017 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/737/contents/made
簡易圧力容器 (指令 2014/29/EU)	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1092/contents
電磁環境両立性 (指令 2014/30/EU)	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1091/contents
非自動重量測定器 (指令 2014/31/EU)	Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1152
測量機器 (指令 2014/32/EU)	Measuring Instruments Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1153/contents
昇降機 (指令 2014/33/EU)	Lifts Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1093/contents

⁸ Guidance : Using the UKCA marking

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

⁹ エアゾールの基準適合は、EU では逆さイプシロンマークで示すが、英国では UKCA マークの対象となる。

¹⁰ Guidance : Regulating medical devices in the UK (UKCA)

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#UKCA>

¹¹ 医療機器 (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>)

鉄道の相互運用性 (<https://www.gov.uk/guidance/rail-transport-domestic-and-cross-border-operations#interoperability-constituents>)

建築資材 (<https://www.gov.uk/guidance/construction-products-regulation-in-great-britain>)

民生用爆薬 (<https://www.hse.gov.uk/explosives/ce-marking/index.htm>)

防爆機器 (ATEX) (指令 2014/34/EU)	Equipment and Protective Systems Intended for use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1107/contents/made
ラジオ・通信端末設備 (指令 2014/53/EU)	Radio Equipment Regulations 2017 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/1206/contents
圧力設備 (指令 2014/68/EU)	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1105/contents
身体保護用具 (規則 (EU) 2016/425)	The Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/390/contents/made
ガス燃焼機器 (規則 (EU) 2016/426)	Gas Appliances (Product Safety and Metrology etc (Amendment etc) (EU Exit) Regulations 2019)
機械 (指令 2006/42/EC)	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2008/1597/contents
屋外用機器の騒音 (指令 2000/14/EC)	Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2001/1701/contents
熱水ボイラーとエネルギー関連製品 (エコデザイン) (指令 92/42/EEC と指令 2009/125/EC)	The Ecodesign for Energy-Related Products and Energy Information (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/539/contents/made
エアゾール	The Aerosol Dispensers Regulations 2009 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2009/2824/resources
低電圧電気機器 (指令 2014/35/EU)	The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/1101/contents
電気・電子機器における特定有害物質の使用制限 (改正 RoHS) (指令 2011/65/EU)	The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/3032/contents
花火 (指令 2013/29/EU)	The Pyrotechnic Articles (Safety) Regulations 2015 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2015/1553/contents/made
旅客用ロープウェイ設備 (規則 (EU) 2016/424)	The Cableway Installations Regulations 2018 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2018/816/contents
医療機器*1*2 (指令 93/42/EEC)	The Medical Devices Regulations 2002 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2002/618/contents
鉄道の相互運用性*2	The Railways (Interoperability) Regulations 2011 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2011/3066/contents
建築資材*2 (規則 (EU) 305/2011)	The Construction Products Regulations 2013 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/1387/contents
民生用爆薬*2 (指令 2014/28/EU)	The Explosives Regulations 2014 (Amendment) Regulations 2016 https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/315/contents/made

*1 医療機器には、埋め込み式能動医療機器 (指令 90/385/EEC) と体外診断用医療機器 (指令 98/79/EC) も含まれる。

*2 UKCA マークの対象とはなるが、一部、特別規定が適用となる。

出所:

[EU legislation & UK legislation](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/953948/uk-eu-legislation-list.ods)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/953948/uk-eu-legislation-list.ods

Guidance: Designated standards

<https://www.gov.uk/guidance/designated-standards>

EU Harmonised Standards

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>等を基に作成。

(3) UKCA マークの使用方法に関する要件

① UKCA マークの表示方法

ほとんどの場合、製品自体あるいは容器包装に UKCA マークを表示することになるが、例外的に説明書やその他の添付文書への表示が許可される場合もある。製品の個々の規則により違いはあるが、一般的には、以下のルールが適用される。

- ・ UKCA マークは、製造者自身あるいは認定代理人（適用法令で認められている場合）が表示する。
- ・ UKCA マークを表示する際、製造者は製品の適合性について 100% 責任を負う。
- ・ UKCA マークは、製品の英国の法規制への適合性を示す目的にのみ使用する。
- ・ 第三者に UKCA マークの意味や形を誤解させるようなマークや印を付けてはならない。
- ・ UKCA マークの視認性、可読性、意味に誤解を招くような他のマークを付けてはならない。
- ・ 法令で義務づけられている場合以外は、UKCA マークを製品に表示することはできない。

② UKCA マークの画像表示

UKCA マークの使用に際しては、以下の要件を満たす必要がある：

- ・ UKCA マークを縮小や拡大して表示する場合、原寸と比率が同じであること。UKCA マークの画像は次のリンクからダウンロード可能。
 - ・ 画像ファイル（塗りつぶし）
 - ・ 画像ファイル（枠のみ）

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948775/ukca-mark-outline.zip
- ・ UKCA マークの高さが最低 5 mm 以上であること（最小寸法に関する例外規定がある場合を除く）。
- ・ UKCA マークが、見やすく判読可能なこと（2023 年 1 月 1 日以降は印字・プリントするなど恒久的に表示する必要がある）。

図 1：UKCA マークの表示画像



出所：Guidance: Using the UKCA marking
<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

(4) 英国適合宣言と英国認定機関、適合性評価機関、技術文書の保管

① 英国適合宣言の作成に求められる要件

英国適合宣言（UK Declaration of Conformity）とは、合法的に UKCA マークを付けるために、ほとんどの製品に作成が義務付けられる文書である。製造者または、認定代理人（関連法令で認められている場合）は、この文書において、以下のことを行わなければならない。

- ・ 該当製品が適用法令で定められた法的要件に適合していることを宣言する。
- ・ 文書に、製造者（あるいは認定代理人）の名称と住所、製品と認証機関（該当する場合）の情報を確実に記載する。

英国適合宣言は、要請に応じて市場監視当局に提出できるようにしておく必要がある。また、英国適合宣言に必要な情報は、現行の EU 適合宣言とはほぼ同じで、原則、以下の情報を含む。ただその際、EU 法ではなく英国法、EU 官報掲載の EN 規格ではなく英国規格（接頭語に BS の付いた規格¹²）を記載する必要がある。

- ・ 製造者あるいは認定代理人の名称と住所
- ・ 製品のシリアル番号、モデル、またはタイプの識別情報
- ・ 製品の法令遵守についてすべての責任を負うことの宣言
- ・ 適合性評価を実施した認証機関の詳細（該当する場合）
- ・ 製品が準拠する関連法（EU 法ではなく英国法を記載）
- ・ 代表者の名称と署名
- ・ 宣言の発行日付
- ・ 補足情報（該当する場合）

② 英国の認定機関と認証機関

UKCA マーク制度下では、英国認証機関認定審議会（UKAS : United Kingdom Accreditation Service）が認定規則 2009（SI2009 No. 3155）に基づく唯一の国家認定機関となる。第三者認証機関の適合性評価が必要な場合、UKAS の認定を受けた英国内の認証機関が、適合性評価を実施できる。適合性評価および認定については、2020 年 8 月 21 日にガイダンスが公表されている¹³。

③ 技術文書の保管

製造者または認定代理人（適用法令で認められている場合）は、製品の適合性を証明するために作成した技術文書を保管しなければならない。明確な指示が特になく限り、製品

¹² 2021 年 1 月 1 日の時点では、英国規格はその内容も規格番号も EN 規格と同じ。

¹³ Conformity assessment and accreditation

の上市から10年間の保管が必要となる。この情報は、市場監視当局から要請があった場合、いつでも提出できるようにしておく必要がある。保管の必要のある情報は対象製品の法令によって異なるが、一般的には以下の情報が求められる。

- ・ 製品の設計と製造方法
- ・ 製品の関連要件への適合を確認した方法
- ・ 製造者と保管施設の住所

(5) UKCA マークの適用開始時期と移行措置

① 2021年1月1日からのUKCA マーク義務付けの対象

以下の条件すべてに該当する場合は、2021年1月1日からUKCA マークを付けなければならない。

- ・ 製品が英国市場（イングランド、ウェールズ、スコットランド）向けである。
- ・ 法令で、製品へのUKCA マークの表示が義務付けられている。
- ・ 当該製品について第三者機関の適合性評価が必須である。
- ・ 英国の認証機関が適合性評価を実施した場合。

ただし、この規定は、既存の在庫に対しては適用されない。例えば、2021年1月1日より前に製造が完了し、上市準備が整っている製品がこれに該当する。この場合、英国の認証機関が適合証明書を発行した場合であっても、英国内でCE マークのみで販売することができる。

② 猶予期間の設定と移行措置

上記①のケースを除き、2021年1月1日から1年間は、新制度への対応準備のための猶予期間となり、CE マークのみでも英国市場（イングランド、ウェールズ、スコットランド）で引き続き上市することができる。ただ、この猶予期間は、EU 側の規定に変更がないことを条件に適用されることになる。そのため、この期間にEU が規定を改正した場合は、2021年12月31日以前であっても、英国国内での製品の販売にCE マーキングを使用することはできなくなるため注意が必要である¹⁴。

2022年1月1日以降1年間は、CE マークは英国市場では認められなくなるものの、CE マークが付いた製品でも、英国の適用法に準拠しUKCA マークが貼付されていれば引き続き販売可能である。この間は、ほとんどの製品（特定の規則が適用される製品を除く）で、製品または添付書類へのUKCA マークのラベル貼り付けでも構わないが、UKCA マークが取れないように配慮する。2023年1月1日以降は、UKCA マークは、製品に印字、プリントなど恒久的に表示することが求められるため、それまでに製品設計工程に組み込む準備を進める必要がある。なお、建築資材、医療機器、鉄道システムの相互運用性、可搬式圧力容器は、UKCA

¹⁴ Guidance : Placing manufactured goods on the market in Great Britain
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain>

マークの対象ではあるが、上記の移行措置の対象にはならない。例えば、医療機器では、2023年6月まではCEマークでの販売が可能。7月1日以降に上市する製品に対してUKCAマークの表示が義務付けられる¹⁵。

(6) 英国で製品を上市する際の変更点と留意点

EU拠点の認定代理人は、2021年1月以降英国では認められなくなったため、英国拠点の認定代理人を指名する必要がある。また、新制度の下で、自社の法的責任が変更されるかどうかを確認する必要がある。英国の製造者に関しては、特にその法的責任に変更はないが、英国の代理店やサプライヤーの場合、2021年1月1日以降、自社が「輸入者」の位置付けになるかどうかを確認する必要がある。英国域外から製品を輸入し英国市場で販売する「輸入者」に該当する場合、以下の確認が求められる。

- ・ 会社名と連絡先を含めた企業情報のラベルを製品に同梱（2022年末までは、製品に同梱ではなく、別途記載した文書を製品と一緒に顧客に渡しても構わない）
- ・ 正しい適合性評価プロセスの下、製品が正しい認証マークを表示していること
- ・ 製造者が正しい技術文書を作成し、製品がUKCAマーク取得に必要な要件を満たしていること
- ・ 適合宣言のコピーを10年間保管すること
- ・ 製品が該当する必須要件事項に適合していること

(7) 北アイルランドの扱いについて

① 北アイルランドでの製品の上市

北アイルランド市場では、アイルランド/北アイルランド議定書¹⁶に基づき、移行期間後も引き続きEU基準への適合性を示すCEマークが基準適合マークとなる¹⁷。英国の認証機関を選択した場合は、新たに導入されるUK(NI)マークを貼付する。北アイルランドの事業者が、北アイルランド向けの上市要件を満たす基準適合マークを付けた製品は、英国市場全体で有効となる¹⁸。

北アイルランドの事業者がこれまで自己宣言によって、製品にCEマークを付けている場合、移行期間後も特に変更の必要はない。第三者認証機関の適合性評価が義務付けられている場合は、英国とEUのどちらの認証機関を利用しても構わないが、それによって追加のマ

¹⁵ Guidance : Regulating medical devices in the UK

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#CE>

¹⁶ PROTOCOL ON IRELAND/NORTHERN IRELAND

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/840230/Revised_Protocol_to_the_Withdrawal_Agreement.pdf

¹⁷ 北アイルランドの扱いについては、「北アイルランドにおける／を介在するEU・英国間の通関手続き、税務、基準認証」に記載。

¹⁸ Guidance : Using the UKNI marking

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukni-marking>

ークの必要性と上市できる市場が変わってくる。EU の認証機関を選択した場合、CE マーク、英国の認証機関を選択した場合、CE マークに加えて UK (NI) マークを付ける必要が生じる。北アイルランド市場では UKCA マークのみでは上市できない¹⁹。

② 北アイルランド製品の英国・EU 市場での上市

北アイルランド製品を英国（イングランド、ウェールズ、スコットランド）に上市する場合、第三者認証機関の認証が義務付けられ、さらに、その適合性評価を英国の認証機関が実施している場合のみ、CE マークに加えて、UK (NI) マークの貼付が必要になる²⁰。自己宣言や、自主的に実施した適合性評価、EU の認証機関を通じて必須の第三者認証機関の適合性評価を実施した場合は、CE マークのみで上市でき、特に対応は必要とされない（北アイルランド事業者のみに認められた特別な措置）。EU への上市は、自己宣言や、自主的に実施した適合性評価、第三者認証機関の認証が義務づけられる製品については EU の認証機関による適合性評価により、CE マークを添付する。EU 市場向けには、CE マークと UN (NI) マークとの併用は認められない。

3. 移行期間後に英国から EU に製品を上市する際の変更点と留意点

UKCA マークは、EU 市場では認められないため、2020 年 12 月 31 日まで CE マークが必要であった製品は、2021 年 1 月 1 日以降も CE マークが引き続き必要となる。その際、CE マークと UKCA マークの併用は可能である。

(1) 英国の認証機関を通じて実施した適合性評価への対応

第三者認証機関の適合性評価が義務付けられている場合、移行期間終了後、適合性評価の実施は、EU が認定した認証機関によるものだけが認められる。これには、EEA を拠点とする認証機関に加え、EU と相互承認協定を締結済みの国の認証機関も該当する。英国の認証機関は、EEA 市場に投入する製品の適合性評価は実施できなくなるため注意が必要である。

英国の認証機関から適合宣言書を取得している場合、英国の認証機関が独自に移管手続き等を実施する場合を除き、EEA の認証機関から製品の適合性の再評価を受けるか、英国の認証機関が保有する情報を EEA の認証機関へ移管して、そこから新しい適合宣言書を発行してもらうかのどちらかの手続きが必要となる。英国認証機関の既存の認証を EEA の認証機関に移管する場合、製品への貼付が義務付けられる 4 桁の認証機関の識別番号も変更する必要がある。既に流通している製品や移管前に製造した製品については、この番号の変更は必要ない。

¹⁹ Guidance : Placing manufactured goods on the market in Northern Ireland
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-northern-ireland>

²⁰ Guidance : Placing manufactured goods on the market in Great Britain

(2) 英国拠点の認定代理人を指名している場合に必要な対応

英国を拠点とする認定代理人は、2021年1月1日以降 EU では認められなくなった。EEA か北アイルランドを拠点とする認定代理人を指名する必要がある。

(3) EU 拠点の代理店に必要な対応

英国企業が EEA を拠点とする代理店を利用している場合、代理店の立場は、輸入者に変更となる。その場合、輸入者として、以下の確認が求められる。

- ・ 輸入者の企業名や連絡先などの情報、または、EU、EEA または北アイルランドに拠点を置く認定代理人の情報のラベル表示
- ・ 適合性評価のプロセスが正しく実施され、基準適合マークが貼付されていること
- ・ 製造者が正しい技術文書を作成し、ラベル要件を満たしていること
- ・ 適合宣言のコピーを10年間保管すること
- ・ 製品が該当する必須要求事項に適合していること

4. その他参考情報

<英国政府>

- ・ 2021年1月1日以降の UKCA マーク利用に関するガイダンス（2020年12月31日）
Using the UKCA marking
- ・ 適合性評価および認定に関するガイダンス（2021年1月1日）
Conformity assessment and accreditation
- ・ 2021年1月1日以降の英国市場への製品の上市に関するガイダンス（2020年12月31日）
Placing manufactured goods on the market in Great Britain
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain-from-1-january-2021>
- ・ 2021年1月1日以降の EU 市場への製品の上市に関するガイダンス（2020年12月31日）
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-eu-market>
- ・ 北アイルランドにおける／を経由する製品の移動に関するガイダンス（2021年1月7日）
<https://www.gov.uk/government/collections/moving-goods-into-out-of-or-through-northern-ireland>

<EU>

- 欧州委員会作成の英国の EU 離脱に関する工業製品の準備通知 (Readiness notice)
(2020 年 3 月 13 日)

Withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of chemicals regulation under REACH

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

「移行期間終了後の英国ビジネス関連制度 UKCA マーク」

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部 欧州ロシア CIS 課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5569

禁無断転載