



UK Government

UKNI マーク： ステップ毎のガイド

本指針では、北アイルランドにおける新しい UKNI マークの使用方法について説明しています。英国市場に製品を出す際に必要となる UKCA マークの使用方法については、別途、指針を設けています。

企業が知っておくべきことは？

UKNI マークとは？

UKNI マークは、北アイルランド（NI）市場へ出される製品で、英国に拠点を置く機関が義務付けた第三者適合性評価を受けた製品に表示される新しい適合性マークです。同マークは常に CE マークと一緒に適用されます。

UKNI マークは、北アイルランドで適用されている EU 関連法規に適合していることを自己宣言できる場合や、義務付けられた適合性評価・試験に EU 通知機関を使用している場合には使用されません。このような場合でも、CE マーキングを使用して北アイルランド市場に製品を出すことができます。北アイルランド市場へ製品を出す場合の詳細な案内は[こちら](#)です。

本案内書では、マークの使用方法と適合性評価の変更点について説明しています。

本ステップ毎のガイドに記載されている適合性評価プロセスは、次のカテゴリーの商品には適用されません：
医療機器、鉄道相互運用性製品、建設製品、民生爆発物。

企業は何をする必要があるか？

御社が必要なステップを踏んでいることを確認してください。

UKNI マークは、北アイルランド市場へ出される製品で、英国に拠点を置く機関が義務付けた第三者適合性評価を受けた製品に表示される新しい適合性マークです。同マークは常に CE マークと一緒に適用されます。

以下のリストは、UKNI マークが必要となる製品の概要です。御社の製品が UKNI マークを必要とするかどうかは、[こちら](#)または[製品法規](#)でご確認ください。

ステップ 1： UKNI マークが必要かどうかを確認

エアゾール
気体燃料を燃焼する機器
人物運搬用の索道設備
電気・電子機器に含まれる特定有害物質
エネルギー関連製品のエコデザイン
電磁両立性システム
爆発の危険性のある大気中での使用を意図した機器および保護システム
温水ボイラー
家庭用冷蔵庫・冷凍庫
リフト
低電圧電気機器

機械類
計測機器
環境への騒音放出装置
非自動式計量器
個人用保護具
圧力機器
火工品
ラジオ・通信端末機器
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
玩具の安全性
簡易圧力容器



ステップ2: 第三者
機関による適合性
評価が必要かどう
かの確認

自己宣言する必要があるのか、第三者機関による適合性評価を利用する必要があるのかを確認します。

適用される EU 法規または整合規格を特定し、これを使用して御社の製品に必要な[適合性評価手順](#)を確認します。

第三者による適合性評価は、以下の場合に適用されます。

- [特定の製品](#)（主に CE マークの対象となる商品とエアゾール容器）を北アイルランド市場に出す場合。
- 第三者による適合性評価が義務付けられている場合。

自己宣言している場合や EU 通知機関が適合性評価を行っている場合は、UKNI マークを付ける必要はなく、北アイルランド市場へ製品を出す際には CE マークを継続して使用する必要があります。

[適合性マークの適切なルート](#)を決定する必要があります。

- 英国の通知機関を使用する場合は、CE マークに加えて UKNI マークを適用する必要があります。つまり、CE + UKNI。
- EU 公認の通知機関を使用する場合は、CE マークのみが必要です。
- 英国の通知機関による UKNI マークと適合性評価は EU では有効ではありませんので、北アイルランドと EU の両方の市場に製品を出す場合は、CE マークと EU 公認の通知機関を使用する必要があります。
- 第三者による適合性評価が義務付けられている場合、製品を北アイルランド市場へ出すには、英国または EU の通知機関が発行する適合証明書が必要となります。

ステップ3: 適合性
評価の適切なル
ートを
確認

選択した[適合性評価機関](#)をオンラインで探すことができます。

EU の通知機関については、新たなアプローチ通知・指定期間 ([NANDO](#)) [ウェブサイト](#)をご利用ください。

英国の通知機関については、英国市場適合性評価機関 ([UKMCAB](#)) [データベース](#)をご利用ください。

UKNI マークの使用が認められるためには、製品が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。

同規制では、御社の製品に対して実施する必要が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。
技術ファイルの作成と編集の手順は、これまでと同様です。

ステップ4: 技術
ファイルの草案

EU の技術ファイルの内容は[製品によって異なります](#)が、技術文書には、製品が必須要件を満たしていることを保証するために製造会社を使用したすべての関連データ/情報または手段の詳細が含まれている必要があります。

[技術ファイルの要件の詳細リスト](#)については、該当する場合、関連する [EU の法律](#)を参照してください。

文書の様々な部分がどこに、どのように保管され、維持されているかを執行機関に示すことは、製造会社、または（北アイルランドまたは EU 内に設立された）権限のある代表者の責任です。輸入製品の場合は、輸入業者がこの責任を負います。



ステップ 5: 適合宣言の草案を作成

EU 適合宣言書を作成するのは製造会社としての責任です。EU 適合宣言書には最低限、以下の情報が含まれる必要があります:

- 名前と完全な事業所の住所、または権限のある代表者の住所（権限のある代表者は、北アイルランド市場へ製品を出す場合、北アイルランドまたは EU に拠点を置く必要があります）。
- 製品の通し番号/モデル/種類の識別。
- 全責任を負う旨の声明（製品の適合性評価が完了した時点で記入してください）。
- 一部の製品では、製品の説明/画像の添付が必要となります。
- 適合性評価手順を実施する適合性評価機関の詳細（対象とする市場に適切な適合性評価機関については、ステップ 2 を参照してください）。
- 関連する EU 法。
- 該当する場合は、**整合規格**または**準拠**を証明するために使用されるその他の手段を記載する。
- 名前と署名。
- 宣言書が発行された日付。
- 補足情報（該当する場合）。

EU 適合宣言書は、市場監視当局の請求に応じて入手可能でなければなりません。

EU/EEA 域外の国から北アイルランドの市場に出される製品については、北アイルランドまたは EU に本拠を置く輸入業者は、EU 適合宣言書のコピーを保持しなければなりません。これには、英国から北アイルランドに持ち込まれた製品も含まれます。英国は、北アイルランドで適用される EU の関連法の下では第三国として扱われるからです。また、製造会社または製造会社が権限を与えた代表者（該当する場合）も、EU 適合宣言書のコピーを保持しなければなりません。

御社が選択した通知機関は、御社の製品に対して必要なチェックとテストを行います。

製品がすべての必要な要件に適合していれば、御社が選択した適合性評価機関から適合証明書が発行されます。

第三者による完全な適合性評価を受け、適合性評価機関から適合証明書が発行されたら、次のことを行う必要があります。

適合宣言書（案）に署名する。

- 署名は、当該製品が関連する法律上の要件を満たしていることを宣言するものであり、製造会社または権限のある代表者（該当する場合）として、製品のコンプライアンスに対する責任を負うものです。

製品には UKNI マークと通知機関の識別番号を貼付する必要があります。

ステップ 6: 完全な適合性証明書



UK Government

ステップ7: UKNI
マーキングを貼付

UKNI マークは、適合性評価の手続きが完了するまで貼付できない場合があります。

製造者または権限のある代表者として、[関連するセクター別の法律](#) の要件に応じて、製品自体または包装に UKNI マークを付ける必要があります。

また、法規制では UKNI 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。

「UKNI を利用するためのルール」はこちら [UKNI マーク](#) をご覧ください。

UKNI マークの画像ファイルのリンクは以下です：

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

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

CE マークを付けると、製造者または権限のある代表者として、製品が [関連する EU 法](#) の要件に適合していることに全責任を負うことになります。UKNI マークを追加することは、英国の通知機関を利用したことを示し、その製品は北アイルランド市場にのみ出すことができ、EU/EEA 市場には合法的に出すことができません。

資格ある北アイルランドの製品は、CE + UKNI マークまたは CE マークを使用して英国市場へ出すことができます。これは、北アイルランドから英国の他の地域への自由なアクセスを確保するという政府の公約によるものです。御社の事業や商品が適格であるかどうかについての詳しい案内書は、[こちら](#) をご覧ください。

UKNI マークに関しては、例えば 軽減措置はなく、今すぐ完全なコンプライアンスが求められます。EU の法律で御社の製品に CE + UKNI を適用することが求められている場合、直ちに適用しなければならず、ラベルや別の文書にマークを貼付するという選択肢はありません。

UKNI マーキング



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）規制 2011
火工品 - 指令 2013/29/EU	火工品（安全）規制 2015
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制 2017
民間の爆発物 - 指令 2014/28/EU	爆発物規制 2014
簡易圧力容器 - 指令 2014/29/EU	簡易圧力容器（安全）規制 2016
電磁両立性 - 指令 2014/30/EU	電磁両立性規制 2016
非自動式計量器 - 指令 2014/31/EU	非自動計量器規制 2016
測定器 - 指令 2014/32/EU	測定器規制 2016
リフト - 指令 2014/33/EU	リフト規制 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テム規制 2016 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テム規制（北アイルランド）2017
無線機器 - 指令 2014/53/EU	無線機器規制 2017
圧力機器 - 指令 2014/68/EU	圧力機器（安全）規制 2016
個人用保護具 - 規制 (EU) 2016/425	個人防護具規制 2016/425 および個人防護具（施行）規制 2018
ガス機器 - 規制 (EU) 2016/426	ガス機器規制 2016/426 およびガス機器（施行）および雑則改正規制 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制 2001
指令 2008/57/EC 共同体内の鉄道システムの相互運用性	鉄道（相互運用性）規制 2011
“指令 92/42/EEC 温水ボイラーおよびエコデザイン指令 2009/125/EC”	エネルギー関連製品のエコデザインとエネルギー情報（修正）（EU 離脱）規制 2010
索道設備-規制 (EU) 2016/424	索道設備規制 2018
海洋機器 - 指令 2014/90/EU	商船（船舶設備）規制 2016
建設用製品 - 規制 (EU) No 305/2011	建設製品規制（EU）2011（EU 規制 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制 2009



付録B

<p>2021年1月1日以降の経済事業者の変更</p>	<p>輸入業者</p> <ul style="list-style-type: none">2021年1月1日以降、英国外から英国内に製品を持ち込み、英国市場に出す責任を負う場合、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。 <p>権限のある代表者</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>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.</p> <p>一般的に、製品は英国市場に出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お問い合わせをお勧めします。</p>
-----------------------------	--

付録C

<p>製造会社</p>	<p>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。</p>
<p>輸入業者</p>	<p>輸入業者とは、外部市場からの製品を、業者自身が活動の場として定着し、ビジネス活動している市場に最初に出す業者のことで。</p>
<p>ディストリビューター</p>	<p>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。</p>
<p>市場へ製品を出す</p>	<p>市場へ製品を出すとは、（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。市場に製品を出すという概念は、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）。</p>