

New EMC 指令 2004/108/EC 緊急解説

EUは、2004年12月15日に電磁界適合性(EMC)に関する新しいEMC(2004/108/EC)指令を発表した。旧指令である89/336/EECは廃止となり、EU加盟国がEMCに係わる法律をこのNew EMC指令に沿って、更新しなければならない。

旧EMC指令は、SLIM(Simpler Legislation Internal Market)作業部会を通して、欧州委員会(EC)によってチェックを受けていたが、1989年のEMC指令によって確立された枠組みを更に完成し、補強し、明確にする合法的な必要性があることが最終報告で示された。

旧EMC指令89/336/EECは2007年7月20日に正式に廃止されるが、旧指令89/336/EECに適合していた製品は、New指令2004/108/ECの強制執行日から2年後の2009年7月20日まで市場に流通することができる。

EU加盟国は、2007年1月20日までにNew EMC指令に適合するのに必要な法律、規制、管理規定を採用し、公布しなければならない。その管理規定は、2007年7月20日から施行される。

L 390/24

EN

Official Journal of the European Union

31.12.2004

DIRECTIVE 2004/108/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 15 December 2004

on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC

(Text with EEA relevance)

New EMC 指令の概略

New EMC 指令は4つの章に分けられる。一般規定と最終規定を含む章の間に、機器に関する2つの章があり、1つは装置に関する解説で、もう1つは‘固定据付機器’を扱っている。

一般規定は6項目：指令の主題と取扱範囲、定義、機器の市場導入/運転開始、自由流通、基本
要求事項、整合規格。

装置の章は6項目：適合評価手順、CE-Marking、他のマークと情報提供、安全措置、装置の移動
の取消し、禁止、または制限事項、NB(Notified Bodies)。

固定据付機器の章は1項目。

最終章は5項目：廃止、暫定規定、移行、発効、受取人。

重要な変更点

このNew EMC 指令の特長づけられる最も重要な変更は、‘固定据付機器’の概念の導入、‘Competent Body’の廃止、整合規格の使用強化である。

固定据付機器

2004年の指令の第13項はこのパージョンにおいて、すべて新しくなり、欧州市場に置かれる固定据付装置は、第5項(基本
要求事項)、第7項(適合評価手順)、第8項(CE-Marking)、第9項(他のマークと情報提供)を除いて、EMC指令の要求に適合しなければならないと書かれている。

‘固定据付機器’は組み立て、据付け、所定の場所で永久に使用する目的である数種類の装置（該当する場合はその他の装置も）の特定の組合せと定義される。技術構成資料（TCF）ルートでの適合が、そういった機器に頻繁に使用されているが、固定据付機器の問題は旧 EMC 指令では特に扱われていなかった。

固定据付機器が電磁障害を引き起こす場合、関係する EU 加盟国の管轄機関は、適合証明を要求するか、検査を開始するか、あるいは両方行うことができる。もし不適合が立証された場合は、管轄機関は責任者に該当固定据付機器を改善し、保護要求に適合するよう強制できる。

New EMC 指令から CB の使用と定義が削除され、NB(Notified body)の重要性が強調された（第 12 項）ことより、EMC 指令は他の EU 指令と同じ水準となる。CB を使った唯一の指令が無くなった。

NB は指令の Annex 1 に言及される課題に適合しなければならない（下記補足参照）。

New EMC 指令は CB を削除し NB を使用することによって、適合評価がメーカーの責任であることを強調している。その一方で、メーカーが独立した第三者の適合評価機関を使用するオプションもまだ認めている。

CB(Competent Body)

Annex 第 7 項に言及される適合評価手順

1. この手順は Annex 1 「第 7 項に言及される適合評価手順(内部生産管理)」から成り、以下の通り完成される：
2. メーカーまたは EC 内で認められた代理人は、第 12 項の中で言及される技術資料を NB に提出し、評価を依頼する。メーカーまたは代理人は NB に必須要求のどの面が NB によって評価されなければならないかを指定する。
3. NB は技術資料を検査し、評価する指令の要求への適合がきちんと実証されているかどうかを評価する。装置の適合が確認されたら、NB はメーカーまたは代理人に声明書を発行する。その声明書は、NB によって評価された必須要求に限られている。
4. メーカーは、NB の声明書を技術資料に加える。

New EMC 指令は、新たな注目点を整合規格に置いている。

New EMC 指令の第 6 項は整合規格を「EU の要求を確立する目的で 98/34/EC 指令で言及される手順「技術規格と規制指令」に準拠して EU 委員会から委託のもと、認められた欧州標準化機関によって採用された技術規格書」と定義している。

整合規格または EU の OJ オフィシャルジャーナルで発表された規格に機器が適合することで、指令の Annex 1 の必須要求に適合する見込みが増える（下記補足参照。）

注目すべき点はこれまでの各国国内規格とその使用に関する全ての言及が New EMC 指令から削除された。

つまり、EU 整合規格を使用することが適合の望ましい唯一のルートである。

整合規格

OJ の Sample;

5.10.2005	EN	Official Journal of the European Union	C 246/1
<p>I (Information)</p> <p>COMMISSION</p> <p>COMMISSION COMMUNICATION IN THE FRAMEWORK OF THE IMPLEMENTATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 83/336/EEC</p> <p>(2005/C 246/01)</p> <p>(Text with EEA relevance)</p> <p>(Publication of titles and references of harmonised standards under the Directive)</p>			
European standardisation organisation (*)	Reference and title of the standard (Reference document)	Reference of the superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard Note 1
Cenelec	EN 50065-1: 2001		

Annex 第 5 項に言及される必須要求

1. 保護要求

最高水準の技術を顧慮し、下記を確実にするよう機器を設計、製造すること:

- a. 発生する電磁妨害が、無線/電気通信機器または他の機器が目的どおりに作動することができないレベルを超えないこと
- b. 予期される電磁妨害に対する免疫レベルがあり、意図された用途で支障無く動くこと

2. 固定据付機器特有の要求

部品の据付と使用目的

固定据付機器は、ポイント 1 で述べられる保護要求を満たすよう、適切な技術的手法を用い、部品の使用目的に関する情報を順守して据付けること。適切な技術的手法は文書化し、関係当局の権限による検査のために、固定据付機器の作動中は責任者がその文書を持っていること。New EMC 指令の第 9 項は、他のマークと情報について書かれている。本項では、メーカーに対して製品の識別要求を以前よりも厳しく要求しており、メーカー、代理店または EU への輸入業者の識別を明確に表示することが含まれる。この向上した製品トレーサビリティにより、規制当局が市場で製品の適合を監視しやすくなるだろう。

注目すべきその他の特徴

対象範囲:

これらの実質的な変更に加えて、New EMC 指令はスコープ、ドキュメンテーション、適合宣言の範囲に特筆すべき説明と追加要求が追加された。

New EMC 指令は,R&TTE 指令でカバーされる機器は適用範囲に入っていない。航空製品,部品,機器もカバーされず,1992年に採用され1994年に修正されたITU(国際電気通信連合)の規約と協定の枠組みで無線規制の意義の範囲内でラジオアマチュアによって使用される無線機器もカバーしない。

修正された指令は,機器の安全を規制するEC/EU加盟国によって公布される法律の適用性に影響を及ぼさない。

New EMC 指令の項目の多くは旧指令と類似している。たとえば,第3項は基本的に両方のバージョンで同じである。

New EMC 指令の第4項は旧指令の第5項と第6項に含まれる題材が対象になっているが,展示会や見本市での新 EMC 指令の要求を満たしていない展示品とデモ機に対する許容差が追加されている。そういった機器は,EU市場へ出す前に,EMC指令に適合している事を明確に示す,目で確認可能な標示をつけなければならない。

New EMC 指令の Annex 0 の主題は,技術資料と EC の適合宣言を含んでいる。

機器が必須要求に適合していることが技術資料で判断できなければならない。技術資料は機器のデザインと製造を含め,以下の要素を含まなければならない:

- 機器の一般的な説明
- 整合規格に適合している証拠,一部または全部
- 適用される整合規格に全部,あるいは一部デモ,適合している証拠
- 整合規格に従っていない場合,指令の必須要求を満たすためにとられた対策処置の説明
- Annex 0 の手順に従った場合は常に,NB からの証明書

ドキュメンテーションと宣言:

修正された指令によって,適合宣言は以前のものより多くのもを含まなければならない。少なくとも以下の物を含むこと:

- New EMC 指令への言及
- 機器の識別(第9条(1)に記載)
- メーカー名と住所(そして該当する場合 EU 内で認められた代理人名と住所)
- 機器が指令の規定に適合していることを確実に識別するため,適合宣言している仕様に日付をいれること
- 宣言の日付
- メーカーまたはその認められた代理人を結びつける公的権限を持つ人の ID とサイン

結論:

2007年7月20日から2009年7月20日まで2年間の移行期間がメーカーに与えられ,その間は引き続き旧 EMC 指令に適合している機器を欧州で合法的に市場に出荷できるが,New EMC 指令は2年で実施され,EU加盟国は少なくともその6か月前までに,新しい要求に対応するための法律を制定する。EMC 指令は重要な変更がなされ,メーカーは導入された変更と新しい要求を良く理解し,それに従って手順を調整することが賢明である。