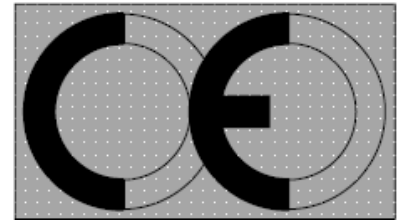


[CE-Marking](#) Note1

CE-Marking とは EU 向けの製品が該当する EC New Approach 指令に適合した場合、製造者もしくはその代理人が適合宣言を行い、製品に'CE'というマークを表示する行為である。CE-Marking の特徴は製品の該当するすべての指令を適合しなければならないことと、個々の指令によって適切な適合方法を選択しなければならないことである。一般的に指令への適合はその指令の整合規格に満足することが要求される。



[EC New Approach 指令](#) Note1

ここで言う EC New Approach 指令は CE-Marking の対象になる 21 の個別指令で、EU 欧州閣僚理事会が定めた共通のルールのもとで作られたものである。(例えば、明確な基本要件事項、製造者が選択できるモジュール別の適合方法、市場監視等等) 各 EU 加盟国は発行されたこれらの指令をベースに国内の相応な法律に取込む必要がある。EC New Approach 指令に適合した製品は、EU 域内を自由に流通出来ることを保証される。実際 EC New Approach 指令は EMC 指令、低電圧指令、機械指令、医療機器指令、玩具指令など合計 21 にも及んでいて、殆どの製品を加えている。

**Table 1/2 • New Approach directives (directives providing for the CE marking) •**

Directive (as referred to in this Guide)	Number of Directive, Amendment	Date of application	End of transitional period
1. Low voltage equipment <sup>(12)</sup>	73/23/EEC	19/8/74	1/1/97
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
2. Simple pressure vessels	87/404/EEC	1/7/90	1/7/92
	90/488/EEC	1/7/91	
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
3. Toys	88/378/EEC	1/1/90	
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
4. Construction products	89/106/EEC	27/6/91	
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
5. Electromagnetic compatibility	89/336/EEC	1/1/92	31/12/95
	92/31/EEC	28/10/92	
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
	(98/13/EC) <sup>(13)</sup>	6/11/92	
6. Machinery <sup>(14)</sup>	98/37/EC	1/1/93	31/12/94
		1/1/93	31/12/94
		1/1/95	31/12/96
		1/1/95	1/1/97
	98/79/EC	7/6/00	
7. Personal protective equipment	89/686/EEC	1/7/92	30/6/95
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
	93/95/EEC	29/1/94	
	96/58/EC	1/1/97	
8. Non-automatic weighing instruments	90/384/EEC	1/1/93	31/12/02
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
9. Active implantable medical devices	90/385/EEC	1/1/93	31/12/94
	93/42/EEC	1/1/95	14/6/98
	93/68/EEC	1/1/95	
10. Gas appliances	90/396/EEC	1/1/92	31/12/95
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
11. Hot water boilers	92/42/EEC	1/1/94	31/12/97
	93/68/EEC	1/1/95	1/1/97
12. Civil explosives	93/15/EEC	1/1/95	31/12/02
13. Medical devices	93/42/EEC	1/1/95	14/6/98
	98/79/EC	7/6/00	30/6/01

Table 1/2 • New Approach directives (directives providing for the CE marking) • (continued)

Directive (as referred to in this Guide)	Number of Directive, Amendment	Date of application	End of transitional period
14. Potentially explosive atmospheres	94/9/EC	1/3/96	30/6/03
15. Recreational craft	94/25/EC	16/6/96	16/6/98
16. Lifts	95/16/EC	1/7/97	30/6/99
17. Refrigeration appliances	96/57/EC	3/9/99	
18. Pressure equipment	97/23/EC	29/11/99	29/5/02
19. Telecommunications terminal equipment <sup>(15)</sup>	98/13/EC	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20. <i>In vitro</i> diagnostic medical devices	98/79/EC	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21. Radio and telecommunications terminal equipment <sup>(16)</sup>	99/5/EC	8/4/00	7/4/00 7/4/01

#### [EU Harmonized Standard/整合規格](#) Note1

EU 整合規格である EN 規格は、欧州標準化機構 (CEN、CENELEC、ETSI) によって制定され、EU 欧州閣僚理事会の承認を受け、各指令の官報 (Official Journal) にて公表される。整合規格となるためにはそれぞれの EC New Approach 指令の基本要件事項に満足するものでなければならない。EU の整合規格は、すべての EU 加盟国に対して有効となり、EC New Approach 指令に適合するための具体的な技術基準を示している。

#### [CB-Scheme, CB Report](#)

電気製品の安全性において、EN 規格を含めて、多くの国や地域の規格は実は IEC 規格をベースにしている。IEC (国際電気標準会議) 加盟国の認定試験機関 (CBTL) が、IEC 規格に基づいて試験を行い、規格要求を満たしていれば、IEC 共通の Form で CB レポートを発行することができる。更にその上の認証機関 (NCB) が、CB レポートをもとに CB 証明書を発行する。この国際的な「相互認証制度」のことを「CB-スキーム」という。ただし、製品が販売される国の独自の個別要件事項 National deviation に対しては、試験対象となる項目につき、あらかじめすべて試験項目に追加しておく必要がある。CB-スキームを活用することによって、これまでは、輸出先国毎に要求されていた類似の認証試験の反復が無くなり、複数国での認証取得が簡略化される。IEC 加盟国の認証機関 (NCB) であれば、どこでも、CB レポートと CB 証明書の提出で、その国の第三者製品認証の取得が可能となる。

#### [GS-Mark](#)

GS Mark とはドイツ語で、'Tested Safety' マークの意味であり、ドイツ国内の機器安全法 (Equipment Safety Law) に基づき、認定 GS 試験場によって交付されるものである。GS マークの横に必ず試験場の名前が表示されている。現在殆ど強制の意味合いがなく、ただマーケットでは消費者に高い信頼性があるため、ドイツを中心とした近隣諸国では根強いマーケット需要がある。



#### [CB \(Competent Body\)](#)

EC EMC 指令/89/336EEC の 10.2 項に基づいて、EMC 指令の基本要件事項への適合性を評価、証明する能力を有する適任機関である。EU 加盟各国の管轄官庁の適正審査を受け、EU 官報に公表される。現段階では EMC 指令のみに対応している名称で、EC 型式認証を行える Notified Body とは区別されている。別名 '有資格者団体' とも言われる。但し、2006 年 07 月から執行される New EMC 指令は Competent Body を廃止し、他の指令同様 Notified Body の概念を使う。

#### [NB \(Notified Body\)](#) Note1

EU加盟国からEC委員会に通知された各EC指令の基本事項に対して、評価、処理、または責任を果たす能力を有する機関で、指令毎にEC委員会から承認され、官報に公表される。NBは通常その指令に基づいて、適合証明書を発行することができる。別名届出機関とも言われる。NBはEC委員会より識別番号を与えられ、指令によってはCE-Markの横に開示したNBの識別番号を表示することが義務付けられる。

#### D.o.C (Declaration of Conformity)/適合宣言 Note1

市場に出荷された製品が、適用となる指令の要求事項に適合していることを、メーカーまたはその代理人が文書によって宣言する手続きを「適合宣言」と言う。それぞれの指令の適合プロセスの中で最後の最も重要な手順である。適合宣言に対する詳細な要求はそれぞれの指令に載っている。一般的に、製造者もしくはEU域内の責任者/製品の仕様/NBの関与/整合規格/適合の根拠となる技術文書などの情報は必要最低限盛り込まなければならない。

#### TD (Technical documentation)/技術文書 Note1

指令への適合を説明するためには、製造者が Technical documentation/技術文書となるものを用意しなければならない。それは製品の技術的な説明、試験など用いた検証方法の詳細の記述資料、Technical (Test) Report もしくは適合証明書 (C.o.C) 等から構成される。Technical documentation は通常製品出荷してから 10 年間に保管しなければならない、尚 EU 当局の市場検査に応じてすぐ提出できる状態にあることを要求される。

#### C.o.C (Certificate of Conformity)/適合証明書 Note1

C.o.C.とは、各EC指令に基づき、製品が評価され、認証機関のNB(Notified Body)によって、発行された適合証明書である。以前の型式認証 (Type Approve) とは違い、EC New Approach 指令の殆どは製造者責任において、適合評価作業を行われるが、NBはあくまでも製造者が各指令に満足させるために使用した規格、評価方法、技術文書等を確認検査し、基本事項を満たす上での有効性を証明するものである。

#### 認定試験場

認定試験場 (Accredit Test Laboratory) とは IEC 規格 17025 に基づいて、国の公的機関 (多くはその国が任命した試験場認定団体) から正式に認定を受けた試験場のことである。ドイツでは DAR がその該当団体である。多くの指令は、的に認定試験場で試験を実施することを強制していない。但し、試験データの信頼性の向上や国際相互認証のプロセスにおいても試験場の認定は欠かせないものである。

#### 市場抜き取り検査 Note1

NBのC.o.C (EC適合証明書) を取得したにも関わらず、どんな製品でも市場で管轄当局に抜き取り検査される可能性がある。(これまでの統計では平均5%の確率) その際にまず次のような項目が確認される: 製品の情報は正確に記載されている 製造者、輸入代理店が明確に識別できる 製品及び関連資料へのCE-Marking表示 正しい適合指令及び規格が使用されている 技術Dataの有効性 適合書類が整備されている  
それから必要に応じて、実際試験場に持込んで確認する場合もある。市場の抜き取り検査の結果は毎年当局のWeb Siteで公表される。市場の抜き取り検査の結果を受けてもっとも厳しい処罰は市場撤去と罰則金を課すことである。

#### R&TTE 指令の Notification(届け通知)

R&TTE 指令 1999/5/EC の 6.4 項の要求に基づいて、整合周波数帯では無線バンドを使用する無線通信機器に対して、製造者またはその EC 域内の認定代理人、または市場導入の責任者が機器を該当国のスペクトラム管理当局へその国に市場導入する意図を通知することが要求される。この Notification という作業は市場導入の遅くとも 4 週間前までに、無線機器の無線特性情報を提供しなければならない。ほとんどの加盟国では、機器が国内周波数割当に適合しない場合にのみ通知を要求するだろう。一部の加盟国は他の場合でも要求する。

Note1: 詳細はEuropean Commissionが発行した 'Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach'を参照 (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>)