



EU 販路開拓 ガイドブックシリーズ

E U 規制ガイドブック



EU 販路開拓ガイドブックシリーズ

中小機構では、中小企業一社一社の輸出や海外拠点設立を経験豊富な専門家が一緒に考える「海外ビジネス戦略推進支援事業」を行なっています。今般、EU との経済連携協定の締結を契機として、EU 進出を図る企業様の支援特別枠を設けるとともに、より幅広い方々を支援するため、「EU 販路開拓ガイドブックシリーズ」を作成していきます。

このガイドブックシリーズでは、進出を図る際に知っておきたいEU マーケットの動向や参入規制、展示会などを活用した販路開拓のポイントのほか、急速に進展を遂げるWEBを使ったマーケティングやEC モールの活用など、オンラインでの販路開拓のノウハウについても取り上げていきます。

平成30年3月から平成31年3月までの特別プロジェクトです。
ご期待ください。

「海外ビジネスナビ」にて順次公開予定
<http://biznavi.smrj.go.jp/>

中小機構とは

独立行政法人中小企業基盤整備機構（略称：中小機構）は経済産業省が所管している中小企業政策の中核的な実施機関です。起業・創業期から成長期、成熟期に至るまで、企業の各成長ステージで生じる様々な経営課題に対応した支援メニューを提供しています。

全国10か所の地域本部等及び9か所の中小企業大学校を支援の最前線として、皆様の経営をサポートしています。このほか、国内外の他の政府系機関や地域支援機関とも連携し、幅広く支援メニューを提供しています。

海外ビジネス戦略推進支援事業 「海外展開に確かな手ごたえを！」

中小機構が国内外の専門家ネットワークで支援します。

経験豊富な専門家と一緒に考えることで、「御社だけの海外展開の姿」が見えてきます！

受付期間：（平成30年度の募集は締め切りました）



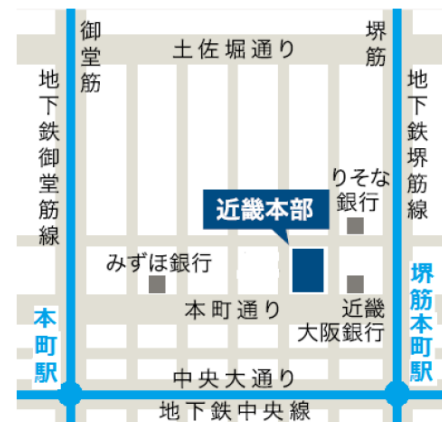
EU規制ガイドブック

このガイドブックは、株式会社パコロアの協力を得て中小機構 近畿本部が作成しました。

中小企業の海外展開支援メニューとして、国際化支援アドバイス、海外展開セミナー、エビスカフェなどを行っています。平成30年9月からは、海外規制の相談体制を拡充します。

中小機構 近畿本部
国際化支援課
電話：06-6264-8624
〒541-0052

大阪府大阪市中央区安土町2-3-13 大阪国際ビルディング27階



目次

- 1. はじめに 4
- 2. EU規制 何をどうすればいい? 6
- 3. 自社商品のEU規制を探せ! 18
- 4. こんなにあるEU規制一覧①
 (CEマーキング制度24群) 25
- 5. こんなにあるEU規制一覧②
 (CEマーキング制度以外) 27
- 6. CEマーキング制度 認証までの流れ 33
- 6-2. REACH、RoHS、WEEEの対応 44
- 7. 認証機関 支援会社リスト 45
- 7-2. 認証機関 支援会社リスト ごとの対応分野まとめ 47
- 8. 公的機関の窓口案内 49
- 9. おわりに 50

内容量：全50ページ
対象：初めて欧州市場向け販路開拓・進出を検討する中小事業者
読後得られること：EU規制の大枠を知る、リスク検討ができる、自社の今後のアクションを特定できる

1. はじめに

海外展開を進めていくと、さまざまな**参入障壁**に気づきます。

海外現地規制もその1つです。

日本の商品・サービスのほとんどは、海外現地規制に基づき設計開発された一部の商品・サービスを省き、**そのままでは現地で販売できません。**

例えば、表示ラベル貼替え、各試験実施、認証取得、規格に基づいた取扱説明書作成等を含む各国規制・規則・指令への準拠が必須となります。

しかし、これらを事前に整備している中小事業者は非常に少なく、出荷直前、客先からの要請で初めて具体的な規制を知り、

『日本では問題なく販売している、大丈夫では？』

『今回だけこのまま輸出できないか？』

『契約も終わっている、何とかならないか？』と困惑します。

残念ながら、規制に準拠していない商品・サービスは現地では流通できません。

万が一流通させてしまうと、輸入差し止め、貿易取引停止、全品自社回収、損害賠償請求など、想像以上のリスクを負うことになります。

当該国からの撤退だけで済まず、直接日本本社が、大きなダメージを受けることもあるでしょう。

規制準拠を決断した中小事業者が次に直面する障壁は、準拠に必要な費用と時間と支援業者選定です。規制準拠に取り組む方法には、下記の2つがあります。

①**自社だけで調査、試験、書類作成**をしていく方法

②**規制準拠支援業者**（認証機関やコンサルティング会社等）に相談・依頼し進める方法

1. はじめに (つづき)

自社だけで進められる場合は、かなり費用が削減できます。(自社認証ができない規制もあります。)
ただし、相応の社内体制と英語力が必要です。

例えば仕様書、設計図面、取扱説明書等がすでに英文で社内完備されていて、かつ、欧州委員会のホームページ(英語)を読解でき何が求められているか?の本質を理解できる、などのレベルであれば良いでしょう。

支援業者に依頼する場合は、予算確保と、どの会社にどこまで依頼するか? が肝になります。
他国の規制やルールを直接確認し、商品・サービスの設計に反映させ、リスク分析と対策を行い、規制準拠を実現する、これらを支援業者に相談・依頼した場合、およそ40万円~200万円(まれに~500万円)の費用、2カ月~2年間の時間がかかるでしょう。

(商品・サービス、
ターゲット国、
規格・試験内容、
相談事業者側の英語力・経験値・人材・備・社内体制レベルにより
大きく異なります。)

詳しくは後述しますが、規制準拠支援業者それぞれには、**得意・不得意分野**があります。
また、認証機関とコンサルティング会社では**立場が異なります**。
よって規制準拠の**基礎知識が全くないまま**、各社へまぢまぢに見積依頼をしてしまうと、**期待通りのアウトプットが得られない**こともあるでしょう。

①自社で進める、②業者に依頼する、いずれの選択においても、**規制準拠の基礎知識は、時短・コスト削減のために必須**です。

2. EU規制 何をどうすればいい？ FAQ 30問答 (Q1~Q3)

Q1 「EU規制って、結局、何をどうすればいいのですか。」

"欧州委員会のホームページ(https://ec.europa.eu/growth/index_en)を読み込み、自社商品・サービスに求められる**安全基準を確認し、指令や要求内容を特定し、試験を実施、技術文書を作り、適合宣言をすれば、良いです。**"

Q2 「それってそんなに難しいですか。」

"**情報源がすべて外国語（英語等）**で、技術文書・適合宣言書も**英語で作成**するので、それなりに難しいです。"

Q3 「ある程度、英語がわかればOKでしょう？」

"ぜひ一度、欧州委員会のCEマーキングのページにアクセスしてみてください。
自社商品・サービスに該当する指令・規則・規格の特定、試験の有無や選定、技術文書の構成等、何をどうすれば良いか？を**判断できる**ようならOKです。もしクリック3回目くらいで、ムムムとなれば、自社だけで進めることは困難でしょう。"

2. EU規制 何をどうすればいい？ FAQ 30問答 (Q4~Q7)

Q4 「EU向けのすべての商品・サービスが対象ですか。」

"EU向けのすべての商品・サービスは何らかのEU規制の枠組み内に入ってきます。"

Q5 . 「中小事業者は、免除されますか。」

"いいえ、免除されません。"

Q6 「インターネット販売は、規制対象外ですよね。」

"いいえ、規制対象内です。"

Q7 「でも、EU向け輸出は年に数回あるかないかです、本当に少額だし、大丈夫だと思います。」

"**輸出取引高・輸出量・輸出頻度、オンライン販売・オフライン販売は関係ありません。**
企業規模・販売方法・取引高に関わらず、EU向けのすべての商品・サービスは、**CEマーキング制度を含むEU規制の枠組み内**にあります。"

2. EU規制 何をどうすればいい？ FAQ 30問答 (Q8~Q10)

Q8 「え。CEマーキング制度とEU規制って違うのですか。」

"違います。

EU規制という大枠があり、その中にCEマーク貼付**義務のある規制**、CEマーク貼付**義務のない規制**、等があるイメージです。"

Q9 「CEマーク貼付**義務のある規制**とは何ですか。」

"**4. こんなにあるEU規制① CEマーキング制度24群** に一覧表があります。現時点（2018年6月）で24群あります。"

Q10 「じゃあ、CEマーク貼付**義務のない規制**とは？」

"**5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制** に一覧表があります。ただしこれらは、すべてでは無く、商品・サービスによっては更に、個別の規制等が存在する可能性もあります。"

Q11 「まだ他にもあるんですか？それはどうやって調べるのですか。」

"欧州委員会のホームページ(https://ec.europa.eu/growth/index_en)を読み込み、ご自身で検索して調べることとなります。

他のサイトや書籍においても、すべてを網羅した日本語の情報はまだ存在しないようです。別のヒント、1つの調べ方として、自社の競合にあたる海外企業がすでに同等商品・サービスをEU市場で展開している場合、それらの適合宣言書（おそらく英語）は一般開示されている（無料のネット検索で見つけられる）こともあり、そのような情報も、何らかの参考にはなるでしょう。"

Q12 「ムム・・・・・・・・。ところでCEマーク貼付**義務のある規制**の方が、義務のない規制より、準拠するのは大変なのですか？」

"そうとも限りません。

CEマーク貼付が義務でなくても、ものによっては、安全要求基準が厳しく、試験が難しいものもあります。

CEマーク貼付が義務でもNBにて認証せず、自社認証（自己宣言）で済む規制もあります。

*NB…Notified Body:通知(認証) 機関"

Q13 「もしかして、CEマーク貼付**義務のない規制**も、何かする必要があるのですか？」

"あります。安全要求基準を確認して、試験が必要であれば実施して、必要な書類を完備します。"

2. EU規制 何をどうすればいい？ FAQ 30問答 (Q14~Q15)

Q14 「CEマーク貼付義務のある規制24群内に自社商品が見当たらなかった為、何もしなくていいと思っていたのに・・・。」

"自社商品・サービスが、CEマーク貼付義務のある規制24群内に該当しない場合も、**一般製品安全指令 (GPSD) 2001/95/EC** をはじめとする**CEマーク貼付義務のない規制**への理解と確認は必須です。"

Q15 「だんだん何だか難しくなってきた～、EU規制全体として、自社に何が関係してくるのか、それだけ、ざっくり知りたいです。」

"**3. 自社商品のEU規制を探せ！EU規制等早見表** に一覧表をまとめました。ご自社の商品・サービスが属する産業で、確認してみてください。"

Q16 「ざっと見ましたが、REACH、RoHS、WEEEというのも出ています、聞いたことがあります
が、よく判っていません。」

""REACH (リーチ)、RoHS (ローズ)、WEEE (ウィー) と読みます。REACH規則は特定化学品の情報提供の義務(場合によっては登録)の法律、RoHS指令は電子・電気機器の特定有害物質使用制限、WEEE指令は電気・電子機器のリサイクルの規制です。REACHは、1社あたり特定化学用品を年間1トン以上製造・(EU)輸入している企業が対象ですので、該当する中小事業者は少ないかもしれません。RoHSとWEEEは電子・電気機器製造業の方が対象ですが取引先の日本企業のEU進出に伴い、すでに何らかの形で準拠されていると思われます。(非準拠のままでは、取引先がEU市場で使用できない為、取引を断られているはずです。)"

Q17 「ええっと、私の場合はある程度英語は理解できる為、欧州委員会のホームページをチェックしました。規格や試験について難しいことは書かれていない気がしますが、具体的に何をすればよいかがいまいち分かりませんでした。。。」

"分りづらいところかもしれませんが、決して難しいことではありません。
適合性評価はモジュールA~Hまで8つありますが、**ほとんどの商品(9割)がモジュールAに該当し自己認証が可能です。**(適合性評価モジュールについてはブルーガイドP32、等を参照ください)

<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4f6721ee-8008-4fd7-acf7-9d03448d49e5>

<http://j-net21.smrj.go.jp/well/rohs/column/111125.html>

但し、**安全基準を満たす根拠を自社責任で整える必要**があります。具体的には**自社によるリスク分析**が必須となります。"

Q18 「リスク分析、ですか。。。」

"その商品、サービスの想定される**リスクの範囲特定、リスクの抽出を経て、リスクを見積もり、適切な試験を実施し、リスクが低減できたことを自社にて確認し、安全認証の責任を持つ**（NB認証含め）ということが必要です。

また、**認証して終わりではなく（CEマークを貼付して終わりではなく）、市場へ情報を提供すること、新たなリスクが見つかった場合には適切な措置をとること等が義務付けられています。**"

Q19 「・・・・・・・・。話が難しくて、ついていけないかも。日本語の情報が少ない現状では何をどうするにも、中小事業者には、八方塞がりに思えます。」

"民間の認証機関や支援業者に、自社商品・サービスのEU規制準拠について相談されるのも1つです。公的機関としては、広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）があります。詳細は**8. 公的機関の窓口案内**をご参照ください。"

Q20 「実は、ネットで調べて、色々問い合わせをしていました。規制の調査に数万円かかる、試験ごとに費用がかかる等、見積もりをいくつか揃えたものの、本当に必要かどうか判らない為、社内に説明ができないままです。やはり八方塞がりに思えます。」

“類似相談は実際に多いです。全てではありませんが、業界各社を、**7.認証機関 支援会社リスト**に一覧表をまとめています。問い合わせる際のポイントは、下記の5点です。ぜひ積極的に取り組んでみてください。

- ①まずEU規制の最低限の**基礎知識**を持つ。(本冊子など)
- ②自社で取り組む場合の**難易度を理解**しておく。
- ③各社の**得意分野**を調べ、対象商品・サービスであることを確認し、問い合わせる。
- ④自社の商品・サービスの**詳細**を手元に準備しておく。
(例：仕様書、部材調達情報、設計図面、取扱説明書等)
- ⑤自社の商品・サービスの輸出先国(輸出候補国)、流通、使用用途について**説明できる**ようにする。

Q21 「見積もりは以前頂いたことがあって、今はポイントだけ、情報だけ、ちょちょっと業者さんに電話で聞きたいだけです。」

“その内容が各社の得意分野であることが大前提ですが、何についての質問かを明確にすることと、その情報が無料かどうか確認する必要があります。なお、各社が開催する無料のセミナーでは、具体的な質問に個別回答が可能なようです。”

Q22 「見積金額は何によって変わるのでしょうか。」

"支援会社が日本企業かグローバル企業か、第三者認証機関か規制準拠支援業者（コンサルティング会社）か、試験設備所有の有無、拠点ロケーション、得意分野かどうか（工数が事前に予想できるかどうか）、どこまでを支援範囲とするか、により見積金額は変わってくるでしょう。"

Q23 「支援範囲とは？」

"①規格や試験の特定、②試験の実施、③技術文書や取扱説明書の作成支援等、何をどこまで含めるかです。"

Q24 「特に見積金額が高くなる要因はありますか。」

"あります。試験実施と社内体制です。場合によっては試験費用は高額で、試験を実施するかどうか、どこで実施するか、は影響要因です。英文仕様書が未だない、規格や試験の知識が全くないなど、海外展開体制が未整備な場合も、その分の人的コストが加算されるでしょう。"

2. EU規制 何をどうすればいい？ FAQ 30問答 (Q25~Q27)

Q25 「でもそもそも、CEマーキング制度って、昔は無かったですよね。」

"1993年から導入されました。当時と比較すると、年々厳しくなっています。"

Q26 「もしも今、CEマーク貼付なしで輸出したらどうなるのでしょうか？」

"CEマーク貼付義務のある商品・サービスに、CEマークが貼付されていなければ、**現地で輸入通関ができない**でしょう。"

Q27 「絶対ムリでしょうか。」

"『万が一』、通関できたとしても、市場流通ができない（店主は小売店に並べたくない）、工場が受け入れを拒否する、監査で一発退場となる、消費者から苦情がある、等で早晩摘発されることになるでしょう。

RAPEX (<http://www.ec.europa.eu/rapex>) にて**社名公開**される等の制裁を受けますので注意しましょう。"

Q28 「当社はこれからどうしたらよいでしょうか。EU市場を目指したいですが、ハードルが高すぎる気がしてきました。」

"経営判断に関わるところです。

例えば、初めてのEU市場販売で、単価1500円の商品を年間300個販売したとします。

あるいは45万円の装置を年間1台販売したとします。

規制準拠に係る初期費用が仮に100万円だとすると3年後に初めて黒字化が実現します。

これをどう判断するかは、各社のビジネスモデル、経営戦略、海外展開事業計画、に依るところとなるでしょう。"

Q29 「このような環境でも、EU市場を目指す中小事業者は、いるのでしょうか。」

"います。**海外の中小事業者**は自国市場が小さいため他に選択肢がなく、**果敢にEU市場に挑んで**います。日本の中小事業者に関してはまだ少数派です。"

Q30 「結局のところ、EU規制含む海外展開は、国内事業の延長ではたどり着けない別次元に、『挑むか、挑まないか』を決めることからですね。」

"決めることから、その通りです。

国内事業に集中するも有りです。海外展開を進めるも有りです。

机上の計画では判断がつかない場合は、

経営者の方にはぜひ、まず一度、現地の市場を、生で体感されることを、強く、お勧めします。

世界の中の日本、の中小事業者としての未来（生き残りかた）を考える上で、20～30万円のその渡航費用、投資はみなさまの想像以上に、自社の未来に大きな影響を与えるかもしれません。"

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表

(2018年6月現在)

自社商品・サービスにはどのようなEU規制等が関与してくるのでしょうか？

すべてのEU規制情報は欧州委員会のホームページで公開されています。

ただし日本語対応はありません。

少しでも参考になればと、一部ですが産業別にEU規制等をまとめたものが本早見表です。

EU規制の探し方ですがやや注意が必要です。

1つの商品・サービスに呼応する規制等が1つとは限りません。

例えばインテリア照明器具の場合、

- ① CEマーク（電磁両立性EMC指令）
- ② CEマーク（低電圧指令）
- ③ CEマーク（改正RoHS指令）
- ④ CEマーク（エコデザインErP指令）
- ⑤ REACH規則
- ⑥ 一般製品安全指令2001/95/EC
- ⑦ 包装・包装廃棄物指令94/62/EC
- ⑧ 電気電子機器の廃棄指令 改正WEEE指令2012/19/EC
- ⑨ 家庭用機器の表示指令92/75/EC
- ⑩ 欧州新電池指令（2006/66/EC）

などの10の指令・規則のすべて、あるいは一部、が該当する**可能性**があるでしょう。

ただし、用途によっては**これら以外の指令・規則の準拠検討が必要となる場合**もあります。

例えば照明器具を、

医療現場で、

幼児がいる場所で、

非常に多くの人が行き交う場所で恒常的に使うとすれば、

守るべき安全基準も変わってきます。

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表

(2018年6月現在)

つまり誰の安全をどのように守るのか？という本質的な問いに応えた商品・サービスであることが求められているのです。

インテリア照明器具は、

産業別には下記の**3.建築・環境**、**4.機械・工業技術**、**8.生活**、に該当しますが、

IoTとして機能する場合は**5.情報・通信**、

航空機用であれば**6.輸送・物流・包装**、

介護施設や医療用途であれば**7.医療・健康**、

エンターテイメント・アミューズメント施設への設置であれば**9.趣味・教育**、**10.サービス**等も

合わせて検討する必要があるでしょう。

- * 本表はEU規制等のすべてを網羅したものではなく、商品・サービスによっては更に個別の規制等が存在する可能性があります。

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表（1～3）

（2018年6月現在）

1. 基礎産業

鉱業、エネルギー、鉱物、土石、ガラス、セラミック、化学、ゴム、プラスチック、素材類

REACH規則 CEマーク(改正RoHS指令) 改正WEEE指令 ELV指令 CLP規則 PIM規則

2. 農林水産物

食・飲料、食品加工

食品衛生規則(一般食品 動物性食品) 検査対象動物性食品に関する規則 遺伝子組み換え食品規則

特定の混合食品に関する規則 食品表示規則 包装容器規則 食品添加物規則 残留農薬規則

輸入許可施設リスト(例HACCP) 水産物輸入承認第三国リスト IUU漁業規則

輸入ライセンスが必要な指定品目

3. 建築・環境

建築・建設、不動産、衛生設備、空調、給排水、照明、公共施設用機器・備品、都市計画、ビル保守管理、営繕、清掃、環境、廃棄物処理、リサイクル

EPBD指令 CEマーク(建設資材指令) 労働安全衛生枠組み指令 オゾン層破壊物質に関する規則

Fガス規則 エネルギー効率指令 欧州カーエアコン(MAC)指令 改正WEEE指令 ELV 指令

CEマーク(エコデザインErP指令) 残留性有機汚染物質(POPs条約) 廃棄物枠組み指令 廃棄物輸送規則

CEマーク (民生用爆薬指令)

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表（4・5）

（2018年6月現在）

4. 機械・工業技術

金属製品、工具、金型、工作機械・金属加工、食品加工機械、木材加工機械、家具製造機械、マテハン機器、圧力機器、精密・測定・試験機器、電気・電子（製品、機器）、その他の産業用機器・設備、製造・生産技術、品質管理、先端技術、新素材、合成物、R&D

REACH規則 CEマーク(改正RoHS指令) 改正WEEE指令 CEマーク(機械指令) CEマーク(低電圧指令)

CEマーク(電磁両立性EMC指令) EU殺生物剤規制(BPR) CEマーク(建設資材指令) 木材および木材製品を市場に出荷する事業者の義務を定める規則(EUTR) CEマーク(圧力機器指令) CEマーク(ガス燃焼機器指令) CEマーク(防爆機器指令) CEマーク(温水ボイラー指令) CEマーク(測量機器指令)

CEマーク(屋外用機器の騒音指令) CEマーク(非自動重量測定器指令) CEマーク(簡易圧力容器指令)

5. 情報・通信

通信、情報処理、コンピュータ、光学、光工学、レーザー技術・機器、事務用品・機器、OA機器、新聞、放送、映像（映画、フォト）

欧州電子通信規制者団体(BEREC)の設立と事務局に関する規則 市民の権利指令

ユニバーサル・サービス指令 電子通信でのプライバシー保護指令 消費者の権利保護に関する法の執行機関間における協力に関する規則 預金保証制度についての指令 電子通信ネットワークとサービスの共通規制の枠組み指令 電子通信ネットワークおよび関連施設へのアクセス指令

電子通信ネットワークとサービスの認可指令

電気通信ネットワーク・サービス市場の競争に関する指令 無線スペクトル政策の規制枠組み決定

電子商取引指令 電子署名指令 情報社会における著作権及び関連権利指令 EU一般データ保護規則(GDPR)

改正RoHS 指令 CEマーク(電磁両立性EMC指令) CEマーク(低電圧指令) EU殺生物剤規制(BPR) REACH規則 改正WEEE指令 視聴覚メディアサービス (AVMS)指令

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表（6・7）

（2018年6月現在）

6. 輸送・物流・包装

自動車（部品・製造関連機器含む）、自動車補修・サービス用品、自転車、自動二輪車（部品含む）、海運、造船、港湾関連機器、ボート、ボート用品、各種小型船舶、航空・宇宙関連機器、設備、鉄道、その他の輸送用機器、交通、物流、貯蔵、保蔵、包装（資材、関連機器）

排出ガス規則 ブレーキ規則 騒音規制、自動車およびそのトレーラー、並びにそのような車両を対象とするシステム、構成部品および別個の技術ユニットの承認のための枠組みを確立するフレームワーク指令 2輪または3輪自動車の型式承認に関する指令

(*自動車部品関連規則はこれら他にも約160あり 自動車部品関連規則 参考URL

https://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/legislation/motor-vehicles-trailers_en)

ELV指令 MRV規則 CEマーク(レジャー用船舶指令) 航空旅客の権利 移動式圧力機器指令 道路での輸送(ADR -道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定) 鉄道による輸送(RID -鉄道による危険物の国際輸送に関する規則)および内陸水路(AND - 河川および内陸水路での危険物の国際輸送に関する規則) REACH規則 CEマーク(改正RoHS指令) EuP指令 改正WEEE指令 包装および包装廃棄物指令 CEマーク(旅客用ケーブル輸送設備指令) CEマーク(昇降機) CEマーク(火工品指令)

7. 医療・健康

医療・病院用機器、医療技術、歯科用・眼科用機器・用品、福祉・介護・リハビリ用機器・用具、医薬品、製薬・製剤、薬学、ヘルスケア、保健産業、保健用品、フィットネス

CEマーク(体内埋込み能動医療機器指令) CEマーク(MDR医療機器指令) 家畜衛生規制強化指令 実験動物保護指令 希少疾病用医薬品に関する規則

ヒトおよび動物用医薬品の承認および監督に関する規則 小児用医薬品に関する規則 先端医療医薬品の販売承認規制 植物防疫剤の販売並びに理事会指令79/117EEC・91/414EECの廃止に関する欧州議会および理事会規則 伝統生薬製剤の欧州指令 偽造医薬品指令 EUGMPガイドライン 一般製品安全指令

EU一般データ保護規則(GDPR)

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表（8・9）

（2018年6月現在）

8. 生活

皮革（素材、製品、機器）、履物、繊維・衣料（素材、製品、機器）、紙・紙製品、製紙機械、印刷・出版、家具・インテリア用品、家庭用品、食卓用品、陶磁器等、ギフト用品、手工芸品、販促用品、時計、カメラ、宝石、貴金属、アクセサリ、化粧品、美容関連用品、香水、子供用品、ベビー用品、ランドリー、染色、防災、警備、消防、防衛、冠婚葬祭、宗教関連

REACH規則 CEマーク(改正RoHS指令) 繊維の名称と繊維製品の組成表示・ラベリングに関する規則 包装および包装廃棄物指令 CLP規則 CEマーク(建設資材指令) 一般製品安全指令 食品に接触する素材および製品に関する規則 PIM規則 プラスチック関連規則 エポキシ誘導体関連規則 陶磁器関連指令 再生セルロースフィルム関連指令 インテリジェント素材関連規則 再生プラスチック素材関連規則
ニッケル使用を制限する欧州規制 化粧品指令 CEマーク(玩具安全指令) 家庭用機器の表示指令
CEマーク(身体保護用具指令) CEマーク(圧力機器指令)

9. 趣味・教育

音楽（楽器、音盤、楽譜等）、玩具、遊戯用具、ゲーム用品、趣味、DIY、スポーツ（用品・施設）、アミューズメント（機器・施設）、教育・訓練、学校用品、文房具、書籍（ブックフェア）、図書館設備、美術工芸品、骨董品、観光・旅行（施設、用品等含む）、ペット、園芸・造園

REACH規則 改正RoHS指令 改正WEEE指令 動物用飼料に関する特定の衛生上の規則 ニッケル使用を制限する欧州規制 CEマーク(無線機器指令) CEマーク(低電圧指令) 一般製品安全指令 CEマーク(玩具安全指令) CLP規則 廃棄物焼却指令 廃棄物埋立て指令

3. 自社商品のEU規制を探せ！ EU規制等早見表（10）

（2018年6月現在）

10. サービス

ホテル、レストラン、ケータリング、店舗用設備・機器、ディスプレイ、広告、マーケティング、経営管理、金融、保険、財務、流通業、フランチャイズビジネス、地域的ビジネス、地場産業、デザイン（工業デザイン）、見本市・コンベンション産業関連、産業安全、労災、労務管理

EU一般データ保護規則(GDPR) EU食品安全管理基準HACCP 食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立および食品安全に係る手続きに関する欧州議会および理事会規則 eプライバシー規則
市場濫用指令II・市場濫用規則(MADII/MAR) 中央証券預託規制(CSDR) 証券金融取引規制(SFTR) 保険ベースパッケージ型投資金融商品規則(PRIIPs) 金融ベンチマーク規則(BMR)
金融商品市場指令II・規則(MiFID / MiFIR) 決済サービス指令II(PSD II)
保険販売指令(IDD) 垂直的制限に関するガイドライン EU労働時間指令

（*包装廃棄物指令、CEマーク(CEマーク(改正RoHS指令))、改正WEEE指令、EuP指令、REACH規則）

*については、サービス展開時に、該当する設備を調達し管理する場合など。

4. こんなにあるEU規制① CEマーク貼付義務のある製品 24群

(2018年6月現在)

製品 (和文名)	英文名	指令番号
1 ガス燃焼機器	Appliances burning gaseous fuels	2009/142/EC (2016/426)
2 旅客用ケーブル輸送設備	Cableway installations designed to carry persons	2000/9/EC (2016/424)
3 建設資材 (CPD/CPR)	Construction products	305/2011
4 エネルギー関連製品	Eco-design of energy related products	2009/125/EC (エコデザインErP指令)
5 電磁両立性 (EMC)	Electromagnetic compatibility	2014/30/EU
6 防爆 (ATEX)	Equipment for potentially explosive atmospheres	2014/34/EU
7 民生用爆薬	Explosives for civil uses	2014/28/EU
8 温水ボイラー	Hot-water boilers	92/42/EEC
9 体外診断用医療機器	In vitro diagnostic medical devices	98/79/EC (2017/746)
10 昇降機	Lifts	2014/33/EU
11 低電圧電気機器 (LVD)	Low voltage	2014/35/EU
12 機械 (MD)	Machinery	2006/42/EC

4. こんなにあるEU規制① CEマーク貼付義務のある製品 24群 (つづき) (2018年6月現在)

	製 品 (和文名)	英文名	指令番号
13	測量機器 (MID)	Measuring Instruments	2014/32/EU
14	医療機器 (MDR)	Medical Device Regulation	(EU)2017/745
15	屋外用機器の騒音	Noise emission in the environment	2000/14/EC
16	非自動重量測定器 (NAWI)	Non-automatic weighing instruments	2014/31/EU
17	身体保護用具	Personal protective equipment	89/686/EEC (2016/425)
18	圧力機器	Pressure equipment	2014/68/EU
19	火工品	Pyrotechnics articles	2013/29/EU
20	無線機器	Radio Equipment Directive	2014/53/EU
21	レジャー用船舶	Recreational craft	2013/53/EU
22	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限 RoHS 2	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	2011/65/EU (RoHS 改正指令)
23	玩具の安全	Safety of toys	2009/48/EC
24	簡易圧力容器	Simple pressure vessels	2014/29/EU

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制

【0.各産業に共通の規制（サービス業を除く）】

一般製品安全指令（GPSD）2001/95/EC
包装容器規則 94/62/EC
製造物責任指令 85/374/EEC 1999/34/EC
消費者商品の販売とその保証に関する指令1999/44/EC
EU一般データ保護規則（GDPR）（EU）2016/679
（重要なものは後述する各産業内にも再記載しています。）

【1.基礎産業】

REACH規則（化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則）
改正WEEE指令（廃家電・電子機器指令）2012/19/EC
ELV指令（使用済み車両に関する指令）2000/53/EC
CLP規則（危険な物質の分類、包装および表示に関する指令 67/548/EECと 危険な調剤の分類、包装および表示に関する指令 1999/45/EC）
PIM規則 プラスチック素材および製品については欧州委員会規則No.10/2011/EU

【2.農林水産物】

食品衛生規則（一般食品 852/2004/EC 動物性食品 853/2004/EC）
検査対象動物性食品に関する規則 欧州委員会決定 2007/275/EC
特定の混合食品に関する規則 28/2012/EC
遺伝子組み換え食品および飼料の認可申請に関する欧州委員会実施規則 503/20136/EU
食品表示規則 1169/2011/EC
包装容器規則 94/62/EC
食品添加物規則 1333/2008/EC
残留農薬規則 396/2005/EC
農薬の持続可能な使用を達成する欧州共同体行動の枠組みを整備する欧州議会および理事会指令 2009/128/EC達成整備指令 2009/128/EC

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制（つづき）

【2.農林水産物（つづき）】

EU食品安全管理基準 EU・HACCPと輸入許可施設リスト（厚生労働省HACCP等）

水産物輸入承認第三国リスト決定 2006/766/EC

IUU漁業規制

輸入ライセンスが必要な指定品目 418/2012/EC（牛肉、果物・野菜加工製品、穀物など）

製造物責任指令 85/374/EEC 1999/34/EC

食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立および食品安全に係る手続きに関する欧州議会および理事会

規則 178/2002/ECトレーサビリティ

【3.建築・環境】

EPBD指令（建築物のエネルギー効率にかかるとの指令） 2010/31/EU

労働安全衛生枠組み指令 89/391/EEC

オゾン層破壊物質に関する規則 (EC) No 2037/2000

Fガス規則 517/2014/EU

エネルギー効率指令 2012/27/EU

欧州カーエアコン（MAC）指令 2006/40/EC

改正WEEE指令（廃家電・電子機器指令） 2012/19/EC

残留性有機汚染物質（POPs条約）

廃棄物枠組み指令 2006/12/EC

廃棄物輸送規則 2006/1013/EC

欧州新電池指令 2006/66/EC

廃棄物焼却指令 2000/76/EC

廃棄物埋立て指令 1999/71/EC

EU殺生物剤規制(BPR) 528/2012/EU

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制 (つづき)

【4.機械・工業技術】

製造物責任指令 85/374/EEC 1999/34/EC

EU殺生物剤規制(BPR) 528/2012/EU

木材および木材製品を市場に出荷する事業者の義務を定める規則 (EUTR) 995/2010/EU

廃棄物枠組み指令 2006/12/EC

【5.情報・通信】

欧州電子通信規制者団体 (BEREC) の設立と事務局に関する規則 1211/2009/EC

市民の権利指令 2009/136/EC

ユニバーサル・サービスと電子通信に関するユーザーの権利に関する指令 2002/22/EC

電子通信でのプライバシー保護指令 2002/58/EC

電子通信ネットワークとサービスの共通規制枠組み指令 2002/21/EC

電子通信ネットワークおよび関連施設へのアクセス指令 2002/19/EC

電子通信ネットワークとサービスの認可指令 2002/20/EC

電気通信ネットワークとサービス市場の競争に関する指令 2002/77/EC

無線スペクトル政策の規制枠組み決定 676/2002/EC

電子商取引指令 2000/31/EC

電子署名指令 1999/93/EC

情報社会における著作権および関連権利指令 2001/29/EC

視聴覚メディアサービス (AVMS) 指令

EU一般データ保護規則 (GDPR) (EU) 2016/679

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制（つづき）

【6.輸送・物流・包装】

現行鉄道相互運用指令 2001/16/EC

自動車およびそのトレーラー、並びにそのような車両を対象とするシステム、構成部品及び別個の技術ユニットの承認のための枠組みを確立するフレームワーク指令 2007/46/EC

2輪または3輪自動車の型式承認に関する指令 2002/24/EC

車両のシステム、部品、技術のフレームワーク承認のための枠組み規則 171/2013/ECまたはECE基準R83

ブレーキ規則 71/320/EECまたはECE基準R13H

排出ガス規制 171/2013/ECまたはECE基準R83（現在は 715/2007/EC Euro5 and Euro6）

騒音規制 540/2014またはECE基準R51

* 自動車部品関連規則はこの他にも約160あり

参照URL https://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/legislation/motor-vehicles-trailers_en

MRV規則（燃費報告制度に関する欧州規則） 2015/757/EU

航空旅客の権利 261/2004/EC

移動式圧力機器指令 2010/35/EU

道路での輸送（ADR -道路での危険物の国際輸送に関する欧州協定）

鉄道による輸送（RID -鉄道による危険物の国際輸送に関する規則）

内陸水路による輸送（AND - 河川および内陸水路での危険物の国際輸送に関する規則）

包装および包装廃棄物指令 94/62/EC

可搬型圧力機器指令 2010/35/EU

国内船舶機器指令 2014/90/EU

廃車リサイクル指令 2005/64/EC

廃棄物輸送規則 2006/1013/EC

高速鉄道システムへの相互運用指令 96/48/EC

ELV指令（使用済み車両に関する指令） 2000/53/EC

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制（つづき）

【7.医療・健康】

家畜衛生規制強化指令 2002/99/EC

実験動物保護指令 2010/63/EU

希少疾病用医薬品に関する規則 141/2000/EC

ヒトおよび動物用医薬品の承認および監督に関する規則 726/2004/EC

小児用医薬品に関する規則 1901/2006/EC

先端医療医薬品の販売承認規制 1394/2007/EC

植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117EEC・91/414EECの廃止に関する欧州議会および理事会規則 1107/2009/EC

伝統生薬製剤の欧州指令 2004/24/EC

偽造医薬品指令 2011/62/EU

製造物責任指令 85/374/EEC 1999/34/EC

EU GMPガイドライン 2003/94/EC・91/411/EEC.

【8.生活】

冷蔵・冷凍庫の効率指令 96/57/EC

蛍光灯用安定器の効率指令 2000/55/EC

家庭用機器の騒音指令 86/594/EEC

家庭用機器の表示指令 92/75/EC

化粧品規則 EC/1223/2009

繊維の名称と繊維製品の組成表示・ラベリングに関する規則 1007/2011/EU

食品に接触する素材および製品に関する規則 1935/2004/EC

プラスチック関連規則1 282/2011/EU

エポキシ誘導体関連規則1 895/2005/EC

陶磁器関連指令 84/500/EEC

一般製品安全指令 2001/95/EC

5. こんなにあるEU規制② CEマーキング制度以外の枠組み規制（つづき）

【8.生活（つづき）】

再生セルロースフィルム関連指令 2007/42/EC
インテリジェント素材関連規則 450/2009/EC
再生プラスチック素材関連規則 282/2008/EC
ニッケル使用を制限する欧州規制 94/27/EC

【9.趣味・教育】

動物用飼料に関する特定の衛生上の規則 183/2005/EC

【10.サービス】

郵便サービス指令 97/67/EC
市場濫用指令Ⅱ・市場濫用規則（MADII/MAR） 2014/57/EU
中央証券預託規制（CSDR） 909/2014/EU
証券金融取引規制（SFTR） 1092/2010/EU
保険ベースパッケージ型投資金融商品規則（PRIIPs） 1286/2014/EU
金融ベンチマーク規則（BMR） 2016/1011/EU
金融商品市場指令Ⅱ・規則（MiFID / MiFIR） 2014/65/EU 600/2014/EU
決済サービス指令Ⅱ（PSD II） 2015/2366/EU
保険販売指令（IDD） 2016/97/EU
労働安全衛生枠組み指令 89/391/EEC
EU労働時間指令 2003/88/EC
垂直的制限に関するガイドライン 2010/C130/01/EU
消費者の権利保護に関する法の執行機関間における協力に関する規則 2006/2004/EC
預金保証制度についての指令 2009/140/EC
eプライバシー規則 2002/58/EC

6. CEマーク 貼付までの流れ

CEマーク貼付までの流れは、次の6ステップです。

1. **適合する指令と整合規格**を特定する
2. 製品仕様要求を確認する
3. **Notified Body(通知機関)による適合性評価**の必要性有無を確認する
4. 製品試験を実施し適合性を検証する
5. 要求される**技術文書**を作成し保管する
6. **CEマークを貼付しEU適合宣言書**を作成する

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

次ページ以降、各ステップの参考情報を掲載しますので、ご参照ください。

6. CEマーク 貼付までの流れ ポイント参考情報①

「製造業者向けCEマーク貼付までの6ステップ」

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

The screenshot shows the European Commission website page for CE marking for manufacturers. The page has a blue header with the breadcrumb: "European Commission > Growth > The European Single Market > CE marking > Manufacturers". Below the header is a navigation bar with a home icon, "Single Market and Standards", "Industry", "Entrepreneurship and SMEs", "Access to finance for SMEs", and "Sectors". A search bar is located on the left. The main content area is titled "Manufacturers" and contains the following text:

Manufacturers play a crucial role in ensuring that products placed on the extended Single Market of the EEA are safe. They are responsible for checking that their products meet EU safety, health, and environmental protection requirements. It is the manufacturer's responsibility to carry out the conformity assessment, set up the technical file, issue the EU declaration of conformity, and affix the CE marking to a product. Only then can this product be traded on the EEA market.

If you are a manufacturer, you have to follow these six steps to affix a CE marking to your product:

1. Identify the applicable directive(s) and [harmonised standards](#)
2. Verify product specific requirements
3. Identify whether an independent [conformity assessment](#) (by a notified body) is necessary
4. Test the product and check its conformity
5. Draw up and keep available the required technical documentation
6. Affix the [CE marking](#) and draw up the [EU Declaration of Conformity](#) (27 KB).

These six steps may differ by product as the conformity assessment procedure varies. Manufacturers must not affix CE marking to products that don't fall under the scope of one of the directives providing for its affixing.

For products that present higher safety risks such as gas boilers or chainsaws, safety cannot be checked by the manufacturer alone. In these cases, an independent organisation, specifically a notified body appointed by national authorities, has to perform the safety check. The manufacturer may affix the CE marking to the product only once this has been done.

The left sidebar contains the following links:

- [CE marking](#)
- Manufacturers**
- [Importers and distributors](#)
- [EU Consumers](#)
- [CE marking in your country](#)
- Single Market and Standards - links**
- [News](#)
- [Events](#)
- [Tools and Databases](#)
- [Contracts and grants](#)
- [Public consultations](#)
- [Publications](#)

6. CEマーク 貼付までの流れ ポイント参考情報②

「適合する指令」

下記等で概要を掴み、詳細は指令番号で検索する

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

Product groups

+ Active implantable medical devices

+ Appliances burning gaseous fuels

+ Cableway installations designed to carry persons

+ Construction products

+ Eco-design of energy related products

+ Electromagnetic compatibility

+ Equipment and protective systems intended for use potentially explosive atmospheres

+ Explosives for civil uses

+ Hot-water boilers

+ In vitro diagnostic medical devices

+ Lifts

+ Low voltage

「整合規格」

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Harmonised Standards

A harmonised standard is a European standard developed by a recognised European Standards Organisation: CEN, CENELEC, or ETSI. It is created following a request from the European Commission to one of these organisations. Manufacturers, other economic operators, or conformity assessment bodies can use harmonised standards to demonstrate that products, services, or processes comply with relevant EU legislation.

The references of harmonised standards must be published in the Official Journal of the European Union. The purpose of this website is to **provide access to the latest lists of references of harmonised standards** and other European standards published in the Official Journal of the European Union (OJEU).

References of harmonised standards and of other European standards published in the OJEU

Chemicals

- [Chemical substances \(REACH\)](#)
- [Explosives for civil uses](#)
- [Pyrotechnic articles](#)

Conformity assessment and management systems

- [New Legislative Framework \(NLF\) and Eco-Management and Audit Scheme \(EMAS\)](#)

Construction

- [Construction products \(CPD/CPR\)](#)

Consumers and workers protection

- [Cosmetics products](#)
- [General product safety](#)
- [Personal protective equipment \(PPE\)](#)

「整合規格 つづき」

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en#new_regulations

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en

Noise Emission by Outdoor Equipment

The European Commission has identified noise as one of the most pressing problems in urban areas across Europe and stressed the need to take action on various sources of noise, as part of its Environmental Action Plan in 1993.

The subsequent 'Future Noise Policy' sets out steps for the development of a Directive to specifically regulate noise created by outdoor equipment.

EU Legislation on Noise Emission by Outdoor Equipment

The [Outdoor Noise Directive 2000/14/EC](#) (OND) regulates the noise emissions into the environment by outdoor equipment.

Some 57 types of equipment are named in the Directive. It refers mainly to outdoor machinery, such as those used on construction sites or in parks and gardens.

The Directive 2000/14/EC has been amended by [Directive 2005/88/EC](#) and by [Regulation \(EC\) No 219/2009](#), and corrected by [Corrigendum](#):

- [Directive 2000/14/EC: consolidated text](#)

Latest developments and studies

Almost all of the 57 types of equipment are also within the scope of the [Machinery Directive 2006/42/EC](#) and both directives address issues arising from noise emissions. However, the Machinery Directive

「製品仕様要求」

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:l21013>

Responsibility of manufacturers

The CE marking must be affixed by the manufacturer or his agent established within the Community. The manufacturer bears ultimate responsibility for the conformity of the product.

Conformity assessment relates to the design and production phases of the product. Depending on the conformity assessment procedures applied, a notified body may be involved in these two phases. If the notified body is involved in the production control phase, its identification number will follow the CE marking.

If a product falls within the scope of a directive that provides for the CE marking, this should be affixed:

- to all new products, whether manufactured in the Member States or in third countries;
- to used and second hand products imported from third countries.

Assessment modules

The decision provides for eight assessment procedures or "modules" which cover the design and production phases:

- internal production control (module A);
- CE type-examination (module B);
- conformity to type (module C);
- production quality assurance (module D);
- product quality assurance (module E);
- product verification (module F);
- unit verification (module G);
- full quality assurance (module H).

Context

Decision 93/465/EEC is repealed by Decision No [768/2008/EC](#) on a common framework for the [marketing of products](#). The provisions relating to EC marking.

6. CEマーク 貼付までの流れ ポイント参考情報⑥

「製品仕様要求」 つづき

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1531283947414&uri=CELEX:52016XC0726\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1531283947414&uri=CELEX:52016XC0726(02))

5.1.7. OVERVIEW OF MODULES

Modules	Description
A Internal production control	Covers both design and production. The manufacturer himself ensures the conformity of the products to the legislative requirements (no EU-type examination).
A1 Internal production control plus supervised product testing	Covers both design and production. A + tests on specific aspects of the product carried out by an in-house accredited body or under the responsibility of a notified body chosen by the manufacturer.
A2 Internal production control plus supervised product checks at random intervals	Covers both design and production. A + product checks at random intervals carried out by a notified body or in-house accredited body.
B EU-type examination	Covers design. It is always followed by other modules by which the conformity of the products to the approved EU-type is demonstrated. A notified body examines the technical design and or the specimen of a type and verifies and attests that it meets the requirements of the legislative instrument that apply to it by issuing an EU-type examination certificate. There are 3 ways to carry out EU-type examination: 1) production type, 2) combination of production type and design type and 3) design type.
C Conformity to EU-type based on internal production control	Covers production and follows module B. Manufacturer must internally control its production in order to ensure product conformity against the EU-type approved under module B.
C1 Conformity to EU-type based on internal production control plus supervised product testing	Covers production and follows module B. Manufacturer must internally control its production in order to ensure product conformity against the EU-type approved under module B. C + tests on specific aspects of the product carried out by an in-house accredited body or under the responsibility of a notified body chosen by the manufacturer ().

6. CEマーク 貼付までの流れ ポイント参考情報⑦




























「Notified Body(通知機関)による適合性評価の必要性有無」

指令番号で検索した条文内で確認する。NBリストは下記URL、対応製品リストは下記PDF参照。

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

Legislations

Found : 31

- ▶ [89/686/EEC Personal protective equipment](#) PDF 
- ▶ [90/385/EEC Active implantable medical devices](#) PDF 
- ▶ [92/42/EEC Hot-water boilers](#) PDF 
- ▶ [93/42/EEC Medical devices](#) PDF 
- ▶ [94/25/EC Recreational craft](#) PDF 
- ▶ [98/79/EC In vitro diagnostic medical devices](#) PDF 
- ▶ [2000/9/EC Cableway installations designed to carry persons](#) PDF 
- ▶ [2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors](#) PDF 
- ▶ [2006/42/EC Machinery](#) PDF 
- ▶ [2008/57/EC Interoperability of the rail system within the Community \(Recast\)](#) PDF 
- ▶ [2009/48/EC Safety of toys](#) PDF 
- ▶ [2009/142/EC \(ex-90/396/EEC\) Appliances burning gaseous fuels](#) PDF 
- ▶ [2010/35/EU Transportable pressure equipment](#) PDF 
- ▶ [Regulation \(EU\) No 305/2011 - Construction products](#) PDF 
- ▶ [2013/29/EU Pyrotechnic articles](#) PDF 
- ▶ [2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft](#) PDF 
- ▶ [2014/28/EU Explosives for civil uses](#) PDF 
- ▶ [2014/29/EU Simple pressure vessels](#) PDF 
- ▶ [2014/30/EU Electromagnetic compatibility](#) PDF 
- ▶ [2014/31/EU Non-automatic weighing instruments](#) PDF 
- ▶ [2014/32/EU Measuring Instruments Directive](#) PDF 
- ▶ [2014/33/EU Lifts and safety components for lifts](#) PDF 
- ▶ [2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres \(recast\)](#) PDF 
- ▶ [2014/53/EU Radio equipment](#) PDF 
- ▶ [2014/68/EU Pressure equipment](#) PDF 
- ▶ [2014/90/EU Marine equipment](#) PDF 
- ▶ [Regulation \(EU\) 2016/425 Personal protective equipment](#) PDF 
- ▶ [Regulation \(EU\) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels](#) PDF 
- ▶ [Regulation \(EU\) 2016/424 Cableway installations](#) PDF 
- ▶ [Regulation \(EC\) No 552/2004 - Interoperability of the European Air Traffic Management network](#) PDF 
- ▶ [Decision 2009/750/EC \(implementing Directive 2004/52/EC\) - Interoperability of](#) PDF 

「技術文書作成」

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>

(4.3. TECHNICAL DOCUMENTATION P56)

C 272/56

EN

Official Journal of the European Union

26.7.2016

The way to comply with this requirement by economic operators is not prescribed by Union harmonisation legislation, but it must be noted that market surveillance authorities can ask for relevant documents, including invoices, allowing the origin of the product to be traced. Hence, it could be useful to keep invoices for a longer period than envisaged in accounting legislation to comply with the requirements on traceability.

4.3. TECHNICAL DOCUMENTATION

- *The manufacturer must draw up a technical documentation.*
- *The technical documentation is intended to provide information on the design, manufacture and operation of the product.*

Union harmonisation legislation obliges the manufacturer to draw up technical documentation containing information to demonstrate the conformity of the product to the applicable requirements. This documentation may be part of the quality system documentation where the legislation provides for a conformity assessment procedure based on a quality system (modules D, E, H and their variants). The technical documentation must be available when the product is placed on the market, whatever its geographical origin or location ⁽²⁰¹⁾.

The technical documentation must be kept for 10 years from the date of placing the product on the market, unless the applicable Union harmonisation legislation expressly provides for any other duration ⁽²⁰⁾. This is the responsibility of the manufacturer or the authorised representative established within the Union. Since the concept of 'placing on the market' refers to each individual product, the time period needs to be calculated from the moment when the individual product that is covered by the technical documentation is placed on the market.

The contents of the technical documentation are laid down, in each Union harmonisation act, in accordance with the products concerned. As a rule, the documentation has to include a description of the product and of its intended use and cover the design, manufacture and operation of the product. The details included in the documentation depend on the nature of the product and on what is considered as necessary, from the technical point of view, for demonstrating the conformity of the product to the essential requirements of the relevant Union harmonisation legislation or, if the

「技術文書作成」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/reports/H25_sc_tyousa4.pdf

INDEX

1) CE マーキング 技術文書の書き方 -----	P3
1.1) イントロダクション -----	P3
1.2) 技術文書：TD (Technical Document) とは -----	P3
1.3) 技術文書：TD (Technical Document) に含める内容 -----	P3
2) 技術文書の文書管理 -----	P4
3) 製品説明 -----	P5
3.1) 技術的な内容 -----	P5
3.2) 製品説明詳細 -----	P6
3.2.1) アウトライン (Outline) -----	P6
3.2.2) 汎用性 (General) -----	P6
3.2.3) 特徴 (Feature) -----	P6
3.2.4) 主たる性能 (Major Performance) -----	P6
3.2.5) 構成 (Configuration) -----	P6
3.2.6) 仕様 (Specification) -----	P7
3.2.7) 設置条件 (Installation Requirement) -----	P7
3.2.8) 環境条件 (Environment Requirement) -----	P8
3.2.9) 取り扱い説明書 (Instruction Manual) -----	P8
3.2.10) カタログ (Product Brief) -----	P8
3.3) 製品説明具体例 -----	P8
3.3.1) 製品の外観 -----	P8
3.3.2) 製品の外観から機能を説明 (Function) -----	P9
3.3.4) 製品全体のブロックダイアグラム (Overall Circuit Block Diagram) -----	P10
3.3.5) 制御部のブロックダイアグラム (Circuit Block Diagram of Control Unit) -----	P10
3.3.6) 寸法図 (Dimension) -----	P11
3.3.7) ケーブルリスト (Cable List) -----	P11

「適合宣言書作成」

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>

(4.4. EU DECLARATION OF CONFORMITY P57)

26.7.2016

EN

Official Journal of the European Union

C 272/57

4.4. EU DECLARATION OF CONFORMITY

- *The manufacturer or the authorised representative established within the Union must draw up and sign an EU declaration of conformity as part of the conformity assessment procedure provided for in the Union harmonisation legislation.*
- *The EU declaration of conformity must contain all relevant information to identify the Union harmonisation legislation according to which it is issued, as well as the manufacturer, the authorised representative, the notified body if applicable, the product, and where appropriate a reference to harmonised standards or other technical specifications.*
- *A single declaration of conformity is required whenever a product is covered by several pieces of Union harmonisation legislation requiring an EU declaration of conformity.*
- *The single declaration of conformity can be made up of a dossier containing all relevant individual declarations of conformity.*

Union harmonisation legislation imposes an obligation on the manufacturer to draw up and sign an EU declaration of conformity before placing a product on the market ⁽²⁰⁶⁾. The manufacturer or his authorised representative established within the Union must draw up and sign an EU declaration of conformity as part of the conformity assessment procedure provided for in the Union harmonisation legislation. The EU declaration of conformity is the document that states that the product satisfies all the relevant requirements of the applicable legislation.

By drawing up and signing the EU declaration of conformity, the manufacturer assumes responsibility for the compliance of the product.

Just as it is the case for the technical documentation ⁽²⁰⁷⁾, the EU declaration of conformity must be kept for 10 years from the date of placing the product on the market, unless the legislation provides for any other duration ⁽²⁰⁸⁾. This is the responsibility of the manufacturer or the authorised representative established within the Union. For imported products, the importer must take on this responsibility for the DoC ⁽²⁰⁹⁾.

6. CEマーク 貼付までの流れ ポイント参考情報①①

「適合宣言書作成」

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/9781/attachments/1/translations>

A-Z Index | Sitemap | About this site | FAQ | What's new | Legal notice | Contact | Search | English (en) ▼



EUROPEAN COMMISSION

European Commission > DocsRoom > Document detail

Available translations

Language	Title	Keywords	Native rendition	Pdf rendition
EN	EU DECLARATION OF CONFORMITY		Download native rendition (26.5)	Download PDF rendition (7.267)

Last update: 02/04/2018 | [top](#)

「CEマーク貼付」

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/>

(4.5.1.4. Principles of affixing the CE marking P60)

4.5.1.4. Principles of affixing the CE marking

The CE marking must take the form below. If the CE marking is reduced or enlarged the proportions must be respected.



The CE marking must be affixed visibly, legibly and indelibly to the product or to its data plate. However, where this is not possible or not warranted on account of the nature of the product, it must be affixed to the packaging, if any, and/or to the accompanying documents. The CE marking may not, in principle, be affixed until the conformity assessment procedure has been completed to ensure that the product complies with all the provisions of the relevant Union harmonisation acts. This will usually be at the end of the production phase. This poses no problem if, for example, the CE marking is on a data plate that is not affixed to the product until after the final inspection. However, if (for example) the CE marking is affixed by stamping or casting, the marking can be affixed at any other stage of the production phase, provided that the conformity of the product is verified as part of the production process.

The requirement for visibility means that the CE marking must be easily accessible for all parties. It could, for instance, be affixed on the back or underside of a product. The requirement for visibility does not necessarily mean that the CE marking must be visible before opening a products' packaging because affixing the CE marking also to the packaging is only necessary in case this is explicitly required in the relevant Union acts. A minimum height of 5 mm is required to ensure that it is legible. However according to the several pieces of legislation ⁽²²⁰⁾ the minimum dimension of the CE marking may be waived for small devices or components.

The CE marking can take different forms (e.g. colour, solid/hollow) as long as it remains visible, legible and respects its proportions. It must also be indelible so that it cannot be removed under normal circumstances without leaving noticeable traces (for example some product standards provide for a rub test with water and petroleum spirits). Nevertheless, this does not mean that the CE marking must form an integral part of the product.

⁽²²⁰⁾ Such as machinery, personal protective equipment, active implantable medical devices, medical devices, potentially explosives

6 - 2. REACH RoHS WEEE の対応

何をすればよいか？

REACH

特定化学品に高懸念物質が含まれていないこと、
もしくは規定値以上は含まれていないことの声明
(EU域内の企業1社当りの製造や輸入の年間取扱量が**1トン以上の場合**は、
この限りではない)

RoHS

電子電気機器の環境関連有害物質不使用の声明

WEEE

輸出先の環境省などの当局へ登録、リサイクル協会等への加盟、
新6分類の電子電気機器のリサイクル構築、
シンボルマーク（ゴミ箱×マーク）貼付等を実施していることの声明

各声明のフォーマットは、それぞれの規制名に、「Compliance」や「Statement」等の単語を加えて検索すると他社の実例が出ます。
ひとつの参考となるでしょう。

7. 認証機関 支援会社リスト

中小機構 近畿においてお付き合いのある支援会社についてリスト化しました。

	支援会社	見積りの有料/無料について
a	株式会社PSC 支援部 TEL076-260-0580 inquiry@pscomp.co.jp http://www.pscomp.co.jp	初回は完全無料
b	株式会社クレステック 国際規格情報室 担当者 山下、瀬戸、中村 TEL06-6398-3170 cepass_info@crestec.co.jp http://www.crestec.co.jp/	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
c	株式会社コスモス・コーポレーション CS部 担当者 秋本 政之（あきもと まさゆき） TEL06-6809-6666 sales@cosmos-corp.com http://www.safetyweb.co.jp/	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
d	株式会社テンドーラビングケアサービス PCB推進部 担当者 庄田 晶 TEL03-6226-2970 shoda@tenderlove.co.jp https://tenderlove-pcb.biz/	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
e	株式会社サーテック 管理部 担当者 野口 敏 TEL045- 641-0450 noguchi@certec.jp http://www.certec.jp/	初回は完全無料
f	VDEグローバルサービスジャパン株式会社 カスタマーサービス TEL06-6232-1567 vde-japan@vde.com https://www.vde.com/tic-jp	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。

7. 認証機関 支援会社リスト(つづき)

	支援会社	見積りの有料/無料について
g	<p>APAVE JAPAN 株式会社 (アパヴ ジャパン) 製品認証部 担当者 檀上 克樹 (ダンジョウ カツキ) TEL078-222-1376 katsuki.danjo@apave.co.jp http://www.apave.co.jp/jp/</p>	初回は完全無料
h	<p>BSI グループジャパン株式会社 製品認証部 TEL03-6890-1170 Testing.Japan@bsigroup.com https://www.bsigroup.com/ja-JP/</p>	初回は完全無料
i	<p>株式会社UL Japan カスタマーサービス TEL03-5293-6200 customerservice.jp@ul.com https://japan.ul.com/</p>	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
j	<p>SGSジャパン株式会社 コンシューマー&リテールサービス 担当者 辰野 美和 TEL045-330-1102 miwa.tatsuno@sgs.com http://www.sgsgroup.jp/</p>	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
k	<p>テュフラインランドジャパン株式会社 担当者 池田、黒岩、浅海(あさうみ) TEL045-470-1850 jp_cs@tuv.com https://www.tuv.com/japan/jp/</p>	基本的には無料だが内容により有料になることもある。その場合は理由を説明し事前了承を得る。
l	<p>テュフズードジャパン株式会社 製品安全事業部 業務開発部 担当者 澁谷 聡介 TEL03-3372-4975 Sosuke.Shibuya@tuv-sud.jp https://www.tuv-sud.jp/jp-jp</p>	初回は完全無料

7. 認証機関 支援会社ごとの対応分野まとめ

○：対応している、 △：商品内容による、 空欄：対応していない

CEマーク24群の分野	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
1 ガス燃焼機器		△		△				○		△	△	
2 旅客用ケーブル輸送設備							△					
3 建設資材 (CPD/CPR)		△		△		△	△	○			○	
4 エネルギー関連製品		○	△	△		○		○			○	
5 電磁両立性 (EMC)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6 防爆 (ATEX)	○		△	△		△			○			
7 民生用爆薬												
8 温水ボイラー		△			△	△		○			○	
9 体外診断用医療機器	○	△	△		△			○	○	○	○	○
10 昇降機		△		△			△	○			○	
11 低電圧電気機器 (LVD)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12 機械 (MD)	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○

【表の見方】

例えば『10 昇降機』の認証支援サービスを実施しているのはhとkの2社。

b,d,gの3社は製品次第では対応可能、a,c,e,f,lの7社は対応していません。

7. 認証機関 支援会社ごとの対応分野まとめ（つづき）

○：対応している、 △：商品内容による、 空欄：対応していない

CEマーク24群の分野	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
13 測量機器 (MID)	○	△	○		△	○		○				
14 医療機器 (MDR)	○	△	○	○	△			○	△	○	○	○
15 屋外用機器の騒音	○	△		△		○					○	
16 非自動重量測定器 (NAWI)	○	△				△		○				
17 身体保護用具	○			△	△		○	○		△	○	
18 圧力機器	○	○		△	△		○	○		○	○	
19 火工品				△								
20 無線機器 (RED)	○	○	○	○	△	○		○	○		○	○
21 レジャー用船舶											△	
22 電気・電子機器における特定有害物質の使用制限 (RoHS 2)		○		○	○	○		○	○	○	○	
23 玩具の安全		△		△	△	△	○			○	○	△
24 簡易圧力容器	○	○	△	△	○		○	○		○	○	

8. 公的機関の窓口案内

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター（都産技研）は、都内中小企業の海外展開支援を拡大するため、平成24年10月に広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）を開設しました。現在では、**関東地域1都10県1市の公設試験研究機関による共同運営で中小企業の海外展開を推進しています。**

主に、以下のサービスを提供しています。

- 1) 専門相談員による技術相談
- 2) 国際規格への適合設計支援
- 3) 海外規格適合性評価試験サービス
- 4) 情報提供サービス（海外規格閲覧、MTEPセミナー、海外規格解説テキスト）

欧州へ製品輸出する際に必要なCEマーキング対応のポイントをまとめた「CEマーキング入門・応用シリーズ」や、日頃の技術相談で問い合わせの多い各種制度の概要や手続き、最新情報などをまとめた「MTEP Guidebook Series」を発行し、中小企業の皆さまに無料です。下記からお申込みいただけます。
<http://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/manual.html>

2018年9月12日（水）より、首都圏以外の中小事業者様も、都産技研の専門相談員による技術相談が下記にて定期的に受けられることとなりました。

お申し込み窓口：独立行政法人 中小企業基盤整備機構 近畿本部 国際化支援課 Tel: 06-6264-8624
相談場所：中小機構近畿 大阪国際ビル27F（地下鉄堺筋線 堺筋本町徒歩1分）
日時：月1回（完全予約制、日程は随時HP掲載予定）
費用：無料

9. おわりに

EU規制を巡って訴訟中であった英国メーカー、ダイソンの創業者ジェームス・ダイソン氏はこう語っています。

「過去25年、EUの規制に我々の主張が反映されたことは、ただの一度も、ない」
“We’ve never once during 25 years ever got any clause or measure that we wanted into a European directive.”
—The Daily Telegraph June10, 2016

しかしながら、EU規制に準拠せずして、下記は手に入れないのが現状です。

- ① 資格 (EU市場開拓のスタートラインに立つ)
- ② 信頼 (EU各国の顧客の安心に寄与する)
- ③ 可能性 (EU各国でのDistributorやRetailerから取引先“候補”にカウントされる)

本冊子が、日本の中小事業者のみなさまの、強かな欧州上市戦略の一助となれば望外の喜びです。

— 中小機構 近畿

指令・整合規格は欧州委員会のサイトで確認可能。

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

本冊子を制作するにあたり、複数の規制準拠支援会社（認証機関・コンサルティング会社）および、都産技研 国際化推進室のみなさまに最新の情報をご提供頂きました。この場を借りて厚く御礼申し上げます。