

# 欧州輸出の手順と評価方法

## 該当する指令と整合規格を特定する

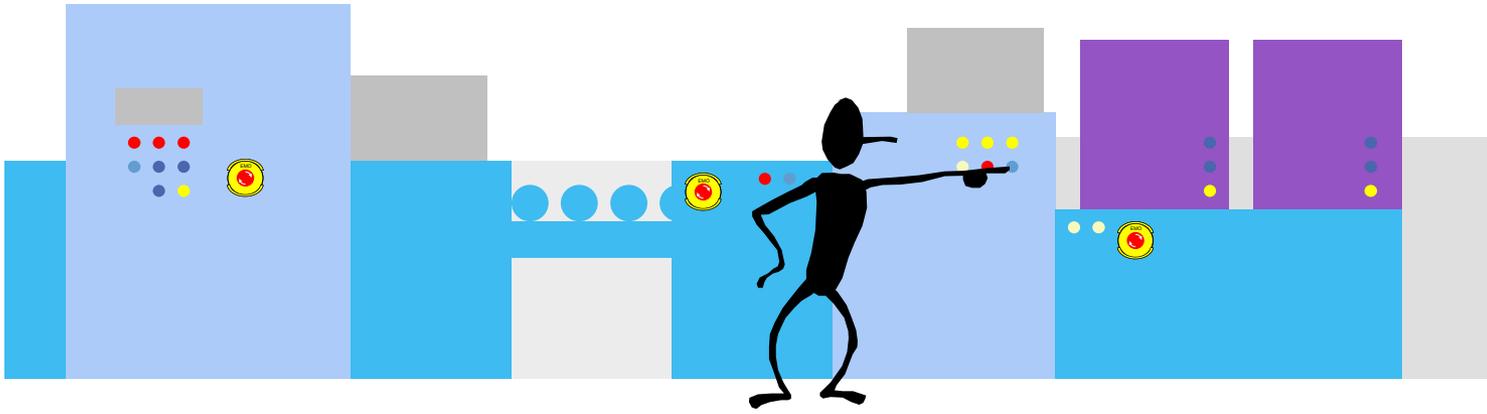
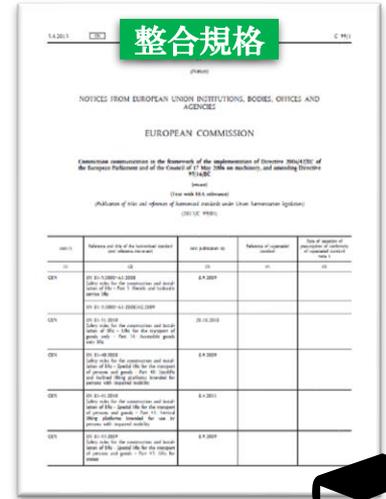
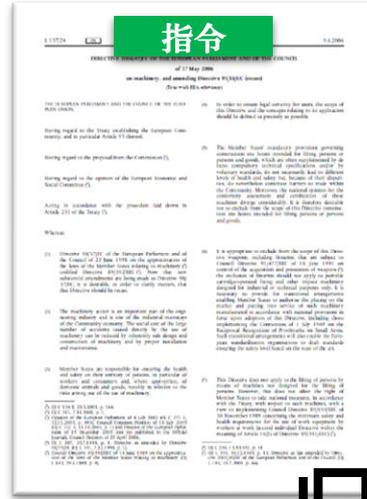
指令への適合がCEマークを貼付するための条件です。

該当する指令に適合する目的のために公式に使用してよいと紹介されているのが整合規格となります。

整合規格への適合は指令の要求を満足するための「手段」にあたります。

整合規格一覧表は各指令ごとに用意されており、製品が該当する規格も一つとは限りません。

※今回は産業用機械である製造装置を実例として解説を進めます。



## 該当する指令を特定する

製造装置のような産業機器で該当する製品グループは、

- 機械
- 電磁両立性
- 電気電子機器における有害物質の規制

製造装置内部に圧力機器を内包している場合

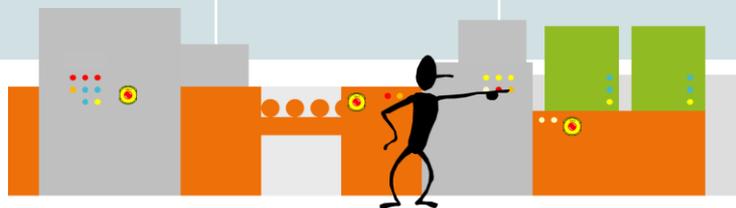
- 圧力機器が追加されます。

製造装置が爆発の危険のある物質を扱っている場合

- 爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム

が追加されます。

		製品グループ Product groups			
能動植込み型 医療機器 Active implantable medical devices	<b>電磁両立性</b> Electromagnetic compatibility	リフト Lifts	環境における騒音放出 Noise emission in the environment	無線機器 Radio equipment	
気体燃料を燃やす器具 Appliances burning gaseous fuels	爆発の恐れのある雰囲気での使用を意図した機器および保護システム Equipment and protective systems intended for use potentially explosive atmospheres	低電圧 Low voltage	非自動計量機器 Non-automatic weighing instruments	レクリエーションクラフト Recreational craft	
人を運ぶために設計された索道設備 Cableway installations designed to carry persons	民生用爆薬 Explosives for civil uses	<b>機械</b> Machinery	個人用保護具 Personal protective equipment	<b>電気電子機器における有害物質の規制</b> Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment	
建設製品 Construction products	温水ボイラー Hot-water boilers	計測器 Measuring Instruments	<b>圧力機器</b> Pressure equipment	おもちゃの安全性 Safety of toys	
エネルギー関連製品のエコデザイン Eco-design of energy related products	体外診断医療機器 In vitro diagnostic medical devices	医療機器 Medical devices	火工品 Pyrotechnics	単純な圧力容器 Simple pressure vessels	



# 該当する指令を特定する

製品グループ名を理解するために、代表例を取り上げます。  
これによりイメージいただければと思います。

製品グループ Product groups				
能動植込み型 医療機器 ペースメーカー	電磁両立性 電気製品 全てに該当	リフト エレベーター	環境における 騒音放出 屋外で音が出る製品	無線機器 無線通信機
気体燃料を燃やす 器具 ガスコンロ	爆発の恐れのある雰囲気 での使用を意図した機器 および保護システム 防爆製品	低電圧 可動部がない 電気製品	非自動計量機器 Non-automatic weighing instruments はかり	レクリエーションクラフト Recreational craft ボート、水上バイク
人を運ぶために設計 された索道設備 ケーブルカー	民生用爆薬 爆薬	機械 可動部がある 製品	個人用保護具 ヘルメット	電気電子機器における 有害物質の規制 全ての製品
建設製品 建材	温水ボイラー 温水ボイラー	計測器 ガス、水のメータ	圧力機器 ボンベ	おもちゃの安全性 子供用品
エネルギー関連製品の エコデザイン エネルギーを 使うもの全て	体外診断医療機器 人に触れない 医療器	医療機器 人に触れる 医療器	火工品 花火	単純な圧力容器 配管

## 該当する整合規格を特定する

整合規格（Harmonised Standard）は  
官報（Official Journal）により発布される。



該当する整合規格が存在するか確認し、特定する。  
該当する整合規格もひとつとは限らない。

今回の製造装置では、機械指令の整合規格として  
EN ISO 12100およびEN 60204-1が該当することを確認した。

整合規格の版が移行期間の場合には有効期限も  
合わせて確認する

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en)

The complex block contains several official documents and tables:

- Official Journal of the European Union (C 011):** Notices from European Union institutions, bodies, offices and agencies. Commission communication in the framework of the implementation of the Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council on machinery, and amending Directive 90/269/EEC (Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation) (Text with EEA relevance) (2016/C 09/01).
- Table 1:** A table with 5 columns: (1), (2), (3), (4), (5). It lists standards such as EN ISO 12100:2010 and EN ISO 12100-1:2003.
- Table 2:** A table with 5 columns: (1), (2), (3), (4), (5). It lists standards such as EN 60204-1:2006 and EN 60204-1:2005/A1:2009.
- Official Journal Excerpts:** Texts from EN ISO 14121-1:2007 and EN ISO 12100-1:2003 regarding design principles and safety requirements.

# Notified Bodyによる適合性評価が必要である場合

Notified Body（通知機関）とはEU加盟国により認定されている団体であり、一般的には認証機関と呼ばれております。

下記に示しますURLのサイトにてNotified Bodyを確認することができます。

Notified Bodyは原則としてEU圏内にしかありません（一部MRAにより登録されている機関もあります）  
窓口が日本にあるNotified Bodyはあります。

Notified Bodyとしての認定は各指令単位で登録される為、今回の例の場合は機械指令の登録のあるNotified Bodyに連絡する必要があります。

例えば、こちらの認証機関は機械指令のNotified Bodyとして登録されている。だが、圧力機器指令のNotified Bodyとしては登録されていない。

## Notification

Found : 11

Body :

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Country : Germany

Phone : +49 (0) 221 806-1444

Fax : +49 (0) 221 806-3935

Email : cert-validity@de.tuv.com

Website : www.tuv.com/safety

Notified Body number : 0197

## Legislations

 89/686/EEC Personal protective equipment	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 90/385/EEC Active implantable medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 93/42/EEC Medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 2006/42/EC Machinery	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 2009/48/EC Safety of toys	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 2014/53/EU Radio equipment	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>
 Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	<a href="#">HTML</a>	<a href="#">PDF</a>

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

# 製品固有の要件に適合しているか確認する

機械指令、および EN60204-1の要件を確認する。

EN ISO 12100に基づいてリスクアセスメントの結果の表を作成する。

機械指令及びEN60204-1の全ての要件に対して現状の装置にて適合／不適合／該当なしの判断を行い、不適合の箇所には対応をしていく。

EN規格はIEC規格やISO規格といった国際規格に基づいていることが多く、同様に国際規格に基づいて作られたJIS規格であれば、参考になることがあるが、やはり各国の事情を配慮した差分があるため、あくまで参考として使う必要がある。

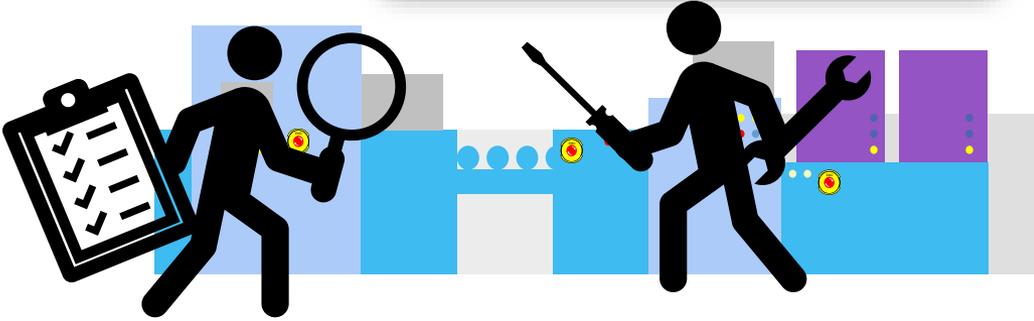
JIS規格は必ずしも国際規格と整合を取っているわけではない。

The image displays a document titled 'ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS' with several checked items. Below it is a table with columns for '製品名称' (Product Name), '製品型式' (Product Model), '種別' (Type), '用途' (Use), '字版' (Revision), '製作者' (Author), '承認者' (Approver), '作成日' (Creation Date), and '作成場所' (Creation Location). The table contains specific data for a product named '飲料充填機の機' (Beverage Filling Machine).

製品名称	製品型式	種別	用途	字版	製作者	承認者	作成日	作成場所
飲料充填機の機	*****	電動機	飲料の充填	1.0	RAI-01	RAI-01	2023/01/01	RAI-01

Below the table is a risk assessment table with columns for 'No.', 'リスクの種別' (Risk Type), '危険源' (Hazard), '作業者' (Operator), '危険状態' (Dangerous State), 'インシデント/リスク評価' (Incident/Risk Evaluation), 'リスク低減のための措置' (Measures for Risk Reduction), '評価後のリスク評価' (Risk Evaluation After Measures), and '対策' (Countermeasures). The table lists five risk items related to the beverage filling machine.

No.	リスクの種別	危険源	作業者	危険状態	インシデント/リスク評価	リスク低減のための措置	評価後のリスク評価	対策
1	機械的危険	回転部分	作業者	回転部分への接触	軽微な怪我	ガードの設置	軽微な怪我	ガードの設置
2	電気的危険	電圧	作業者	電圧への接触	感電	接地の確保	感電	接地の確保
3	熱的危険	加熱部分	作業者	加熱部分への接触	軽微な火傷	温度低下の確保	軽微な火傷	温度低下の確保
4	圧力危険	圧力	作業者	圧力への接触	軽微な怪我	圧力低下の確保	軽微な怪我	圧力低下の確保
5	騒音危険	騒音	作業者	騒音への接触	聴覚障害	騒音低減の措置	聴覚障害	騒音低減の措置



## ◇ 技術文書を作成し保管する

代表的な技術文書の構成例、10項目



仕様書



図面



部品表



電気試験  
レポート



リスクアセスメント  
の結果の表



適合宣言書



計算書



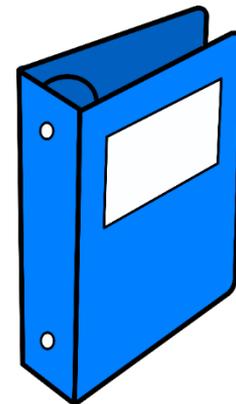
テスト  
レポート



説明書



証明書  
コピー



## ◇ CEマーキングを貼付する



## ◇ EU適合宣言書を作成する

SOSHIN COMPANY INC.		Doc. No. 000000-00	
<b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b>			
Machinery Directive, 2006/42/EC Annex II 1. A			
We hereby declare in our sole responsibility that the following Product conforms to all the relevant provisions.			
Product:	Printing Machine		
Model Design:	PC200-0101		
Serial Number:	01000-0101		
Manufacturer:	SOSHIN ELECTRIC CO., LTD.		
Address:	1-10-17 Edamachi Aomori-ku, Yokohama, 225-0014 Japan		
Applicable Standards:			
Annex I of 2006/42/EC: Essential health and safety requirements relating to the design and construction of machinery			
EN 12488:2014 Safety of machinery - Guarding equipment of machines			
EN 12489:2014 Safety of machinery - Guarding equipment for storage, lifting, lowering and take-up machines			
Year of construction:	2018		
2018-10-15, Yokohama Japan			
 Yoji Shimizu, Chief Technical Dept. SOSHIN COMPANY INC.			

# 評価者に関して

該当規格指令及び該当規格に対して評価をする方は  
Notified Body の該当製品であればNotified Body の  
エンジニアが担当することになりますが、そうではない場合には  
基本的には自社による確認となります。

とは言え、指令や規格にある程度精通していなければ、  
なかなか適合／不適合／該当なしの判断を行うのは難し  
い側面もあります。

そこで、Notified Bodyという立場ではないが認証機関に  
評価を依頼するケース、コンサルティング会社に依頼するケー  
ス、試験所に依頼するケースなどがあります。

それぞれにメリット・デメリットがあります。



# 評価者に関して



	認証機関 	試験所 	コンサルタント 
メリット	<p>ブランド力がある。 ほぼ全ての指令と規格に対応できる。</p>	<p>専門的な知識を持っている。 認証機関から認定されている場合もある。</p>	<p>しっかりと対応策も教えてくれる。 技術顧問とすることが出来る。</p>
デメリット	<p>判断基準に幅がある場合より厳しい基準を採用する。 高額である。</p>	<p>対応できる指令や規格は限定される。</p>	<p>ブランド力はない。 対応できる指令や規格が限定される。</p>
注意事項	<p>認証機関の登録のルール上、対応策を提案することができない。</p>	<p>対応策を提案してくれる試験所もある。</p>	<p>個人で事業を行っているケースが多い。</p>

END