

欧州委員会

EU 製品規則の実施に関する 『ブルーガイド』

2014

企業
および産業

お客様の会社名・部署名()

目次

1. 物品の自由な移動の規制	6
1.1. 歴史的考察.....	6
1.1.1. 『オールドアプローチ』.....	6
1.1.2. 相互承認.....	6
1.1.3 『ニューアプローチ』と『グローバルアプローチ』.....	7
1.2. 『新しい法的枠組み』.....	9
1.2.1 概念.....	9
1.2.2. NLF 法令の法的性質と他の EU 法令との関係.....	10
1.2.3. システムはどのように組み合わさっているのか.....	10
1.3. 一般製品安全指令.....	11
1.4. 製造物責任法.....	11
1.5. 本ガイドの適用範囲.....	12
2. EU 法令はいつ製品に適用されるのか?	15
2.1 製品の適用範囲.....	15
2.2. 入手可能化.....	17
2.3. 上市.....	17
2.4. EU 外の国から輸入された製品.....	18
2.5. サービス・利用の開始(および設置).....	19
2.6. EU 整合法律の同時適用.....	19
2.7. 用途/誤用.....	20
2.8. 地理的な適用(EEA・EFTA 諸国、海外諸国および諸地域(OCTS)、トルコ).....	21
2.8.1. 加盟国と海外諸国および諸地域.....	21
2.8.2 EEA・EFTA 諸国.....	21
2.8.3. モナコ、サンマリノおよびアンドラ.....	22
2.8.4. トルコ.....	22
2.9. EU 規則の新規制定・改正の場合の移行期間.....	23
3. 製品サプライチェーンの関係者とその義務	24
3.1. 製造業者.....	24
3.2. 正式代理人.....	26
3.3. 輸入業者.....	27
3.4. 流通業者.....	28
3.5. 最終使用者.....	30
4. 製品要件	32
4.1. 必須製品要件.....	32
4.1.1. 必須要件の定義.....	32
4.1.2. 必須要件・整合規格への適合.....	33
4.1.3. 必須要件との適合:その他の可能性.....	42
4.2. トレーサビリティ要件.....	43

4.2.1	トレーサビリティはなぜ重要か?	43
4.2.2	トレーサビリティ規定	43
4.3.	技術文書	46
4.4.	EU 適合宣言書	47
4.5.	マーキング要件	48
4.5.1.	CE マーキング	48
4.5.2.	その他の必須マーキング	53
5.	適合性評価	54
5.1.	適合性評価のモジュール	54
5.1.1.	適合性評価とは何か?	54
5.1.2.	EU 整合法令における適合性評価のモジュール構成	54
5.1.3.	適合性評価の関係者 - サプライチェーンにおける適合性評価の位置付け	55
5.1.4.	各モジュールとそのバリエーション	58
5.1.5.	1 段階モジュールと 2 段階モジュールの手続 - 型式に基づく手続(EU 型式試験)	58
5.1.6.	品質保証に基づくモジュール	58
5.1.7.	モジュールの概要	59
5.1.8.	手続の概要	61
5.1.9.	適切なモジュールを選択する論理的根拠	63
5.2.	適合性評価機関	63
5.2.1.	適合性評価機関と公認機関	63
5.2.2.	役割と責任	64
5.2.3.	公認機関の能力	66
5.2.4.	公認機関との調整	66
5.2.5.	公認機関の業務委託	67
5.2.6.	認定社内機関	68
5.2.7.	承認された第三者機関(RTPOS)とユーザー検査官	68
5.3.	通知	68
5.3.1.	通知当局	68
5.3.2.	通知プロセス	69
5.3.3.	欧州委員会による公表 - NANDO のウェブサイト	71
5.3.4.	保留 - 撤回 - 不服申し立て	72
6.	認定	73
6.1.	なぜ認定なのか?	73
6.2.	認定とは何か?	73
6.3.	認定の範囲	74
6.4.	規則(EC) NO 765/2008 に基づく認定	75
6.4.1.	国家認定機関	75
6.4.2.	国家認定機関の非競争性と非営利性	76
6.5.	欧州の認定インフラ	76
6.5.1.	セクター別認定スキーム	77
6.5.2.	相互評価	77
6.5.3.	国家認定機関に対する適合の推定	77
6.5.4.	欧州全域における認定業務の整合を支援する EA の役割	78

6.6.	越境認定	78
6.7.	国際的状況における認定	79
6.7.1.	認定機関間の協力	79
6.7.2.	EUと第三国との間の適合性評価分野における貿易関係の影響	80
7.	市場監視	82
7.1.	なぜ市場監視が必要なのか?	82
7.2.	市場監視活動	83
7.3.	加盟国の責任	85
7.3.1.	国家基盤	85
7.3.2.	市場監視国家プログラム(NMSP)	85
7.3.3.	第三国からの製品に対する関税による管理: 国家間の取り組みと協調	86
7.3.4.	情報公開	87
7.3.5.	市場監視手続き(セーフガード措置を含む)	88
7.3.6.	是正措置—禁止—回収—リコール	89
7.3.7.	制裁措置	90
7.4.	加盟国間のセーフガード機構	90
7.4.1.	市場監視工程におけるセーフガードの目的と位置づけ	90
7.4.2.	段階的なセーフガード機構の適用	91
7.5.	加盟国および欧州委員会の間における協力および情報交換	93
7.5.1.	加盟国間の協力	93
7.5.2.	RAPEX	95
7.5.3.	ICSMS	96
7.5.4.	医療機器: 警戒監視システム	97
8.	EU内における製品の自由移動	98
8.1.	自由移動条項	98
8.2.	限度と制限	98
9.	製品に関する EU 法規の国際的側面	99
9.1.	適合性評価と受入に関する協定 (ACAAS)	99
9.2.	相互承認協定 (MRAS)	100
9.2.1.	主要特性	100
9.2.2.	EU—スイス間の MRA	101
9.2.3.	EEA EFTA 加盟国: 相互承認協定および適合性評価と受入に関する協定	101
10.	付属書	102
10.1.	付属書 1 - 本ガイドで参照した EU 法規(非網羅的リスト)	103
10.2.	付属書 2 - 追加ガイダンス文書	107
10.3.	付属書 3 - 参考ウェブアドレス	108
10.4.	付属書 4 - 適合性評価手続き(決定 NO 768/2008/EC に基づくモジュール)	109
10.5.	付属書 5 - 10.5. ISO 9000 と品質保証システムを必要とするモジュールの関係	118
10.6.	付属書 6 - 適合性評価機関の適性評価における整合規格の使用	119
10.7.	付属書 7 - CE マークについてよくある質問	122

【訳者：一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）】

WEB ; <http://www.jira-net.or.jp/index.htm>

本和訳の内容の一部あるいは全部を、当工業会の許諾なしに無断で複写（コピー）
することを禁じます。

また、本和訳はすべて参考情報であり、翻訳に疑義がある場合は必ず原文にて
参照願います。

特に、EU 法令関連での公式な解釈は、欧州司法裁判所のみが行うことができます。

【EU 製品規則の実施に関する『ブルーガイド』（英文）】

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

若しくは

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm#h2-3

日本語版 制定/改定年月	Ver.	改定内容
2014年8月	01	初版