

CEマーキングが要求されない製品の安全を考える

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）では、製品輸出における海外の法規制や製品安全規格について、中小企業から数多くの相談を受けています。多くは、CEマーキングへの対応方法に関するものですが、雑貨などCEマーキングが要求されない製品についてはどう対応すべきか、経験豊富なMTEP 専門相談員陣の見解を座談会形式で伺いました。

MTEP事務局：CEマーキングが要求される製品の相談では、適合すべき規格の選定や評価試験方法などをアドバイスしますが、CEマーキングが要求されない製品では、どのような点に配慮すれば良いのでしょうか？

まずは過去の事故事例を知ることから

宮崎：CEマーキングが要求されない製品でも、消費者向けの製品に広く適用されるGPSD*1に対応しなければなりません。また、CEマーキングが要求されるかどうかにかかわらず、製品の安全性が求められますが、製品の安全を考える上では、過去の事故事例を知ることから始めることも一つの方法です。製品の事故事例は、EUではRAPEX*2、アメリカではCPSC*3、日本ではNITE*4で調べることができます。以前、CEマーキングが要求される個人用保護具規則に該当しない衣類の相談対応をした際、RAPEXで関連する衣類関係の摘発事例を調べたところ、5年間で1,015件あり、その半が子ども服の事例で、多くはコード紐や引き紐による絞頸、転倒などの障害リスクでした。GPSDの整合規格であるEN14682*5に適合していないことが摘発理由でした。衣類から小さな部品が簡単に外れ誤飲するなどの摘発事例も213件ありました。衣類であっても、玩具指令の整合規格EN71-1:「玩具の安全性」を適用するケースもあります。CEマーキングが要求されないことで、規制がないか適合する規格がないと思われ、GPSDへ適合していない企業が多いのではないかと思います。

*1 GPSD：General Product Safety Directive（一般製品安全指令）

*2 EU 緊急警告システム（Rapid Alert System for Dangerous non-food product）の略
EU市場内で発見された危険な製品の情報を報告、公表し加盟国内で共有するためのシステム。

*3 米国消費者製品安全委員会（The United States Consumer Product Safety Commission）の略
消費者製品による傷害または死亡の不当なリスクから国民を保護することを目的として結成された連邦規制機関。

製品に潜むリスクを考える

福井：私の支援分野は化粧品規制ですが、化粧品に該当しない雑貨に該当する製品の相談もあります。例えば化粧品の効果を有さない入浴剤や肌に貼るシールなどです。化粧品に該当すれば、含有成分の評価などをきちんと行う必要がありますが、雑貨ではその対応が漏れてしまいがちです。私が相談を受けた場合は、肌や粘膜に触れる可能性がある製品は、たとえ特に規制がない雑貨でも、化粧品と同等の安全性が要求されるため、試験や評価なども実施した方が良くアドバイスしています。製品がどのように使われるかを考え、リスクをきちんと想定しておかないと取り返しのつかない事故に発展してしまいます。

松浦：製品の使われ方について、以前、絵巻物のような装丁をした伝統工芸品の巻子本に関する相談を受けましたが、海外では、例えば巻子本の上にお菓子を置くなど思わぬ使い方をされることがあります。日本でも、新聞紙で食品を包装することがありますが、新聞紙に使用しているインクは食品に接触しても良いかなど、食品接触材の規制が問題になってきます。また、食品接触材の規制は地域（国）によって定義やリスクの価値観が異なります。

福井：リスクの価値観が地域でも異なることに加え、使用者が高齢化している昨今では、20～30年前とは違い、リスクや安全への考え方も変わってきていますね。

石井：そこで重要なのが製品のリスクアセスメントです。リスクアセスメントは、製品に潜む危険源（ハザード）に対し

*4 NITE：National Institute of Technology and Evaluation（独立行政法人製品評価技術基盤）

*5 EN14682：「子ども用衣料安全性—子ども用衣料のコード紐及び引き紐」

*6 IEC82079-1：「製品の使用情報の一般原則および要求事項」

MTEP 専門相談員



みやざき よしあき
宮崎 好明

CEマーキング、各国認証制度



ふくい ひろし
福井 寛

EU化粧品規制



まつうら たかし
松浦 徹也

RoHS指令、REACH規則



いしい みつる
石井 満

CEマーキング、各国認証制度、取扱説明書

て、どのようなリスクが起こりうるかを見積もり、それを評価するプロセスです。最初に製品の使用対象者、使用用途、使用環境などの制限条件を明確に定義します。そして、意図される使用や予見可能な誤使用を明確にし、リスクの見積り、評価などを行い、許容可能なリスクにまで低減します。それでも残るハザードは、IEC82079-1*6などを参考に取扱説明書に記載します。訴訟社会である欧米地域は、リスクアセスメントが浸透していますが、日本はそこまでではありません。しかし意図しない使用方法によって大事故につながりかねないため、リスクアセスメントは非常に重要なプロセスです。CEマーキングが要求されない製品でも、GPSDへ適合し技術文書を用意することも重要です。

リスクアセスメントは、今できることから始める

MTEP事務局：CEマーキングが要求されない製品でも、CEマーキングと同じくらい安全への対応が求められますね。しかし、リスクアセスメントの実施にハードルを感じる日

本企業もいるのではないのでしょうか？

石井：私が相談対応する際、どのようにリスクアセスメントをしたら良いかとよく聞かれます。その際、完璧を求めたりハードルを高く考えずに今できることから始めましょう、とアドバイスしています。そしてリスクアセスメントを1回実施したら終了ではなく、新しい情報を常に取り入れて、継続的にメンテナンスすることが重要です。また、どのようなリスクが潜んでいるかを想定できるような技術者の育成も必要だと思います。

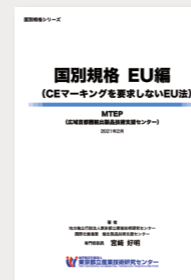
松浦：労働安全衛生法に基づいた化学物質に関する指針によると、労働災害が発生した場合、化学物質などによる危険性または有害性などに係る新たな知見を得たときにリスクアセスメントを見直し、その後もきちんとPDCAを回すことが重要と示されています。最初の段階はできる範囲のリスクアセスメントを実施し、次の段階でさらに見直すなど、ステップアップするように長期的に考えることが必要ですね。

最新版 海外規格解説テキストのご案内

国別規格シリーズ EU編（ウェブブック版）

・CEマーキングを要求しないEU法

・食品接触材料規則



宮崎 好明 MTEP 専門相談員 著



松浦 徹也 MTEP 専門相談員 著
※ 2021年3月MTEPウェブサイトにて掲載予定です。

詳細は都産技研ウェブサイトをご覧ください。⇒ <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/manual.html>

