

CEマーキング  
入門シリーズ  
その1

# CEマーキング EU指令

——2023年3月——

## MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

●●●●●●●●●● ●●●●●●●●●● **著者** ●●●●●●●●●●

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
輸出製品技術支援センター

専門相談員 **吉川 保**

## 序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP）は、広域首都圏公設試験研究機関（東京都、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市）が連携して実施する中小企業のための海外展開支援サービスです。国際規格や海外の製品規格に関する相談、海外の製品規格に適合した評価試験の情報提供などの技術的な支援を行っています。

✓ MTEP/広域首都圏輸出製品技術支援センター

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

都産技研 MTEP では、製品輸出に初めて取り組む担当者向けに、海外の法規制に関する解説テキストを発行しています。CE マーキング対応をはじめとした日頃からお問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続きの情報をまとめたウェブブックを無料で公開しており、多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、2017年2月に発行した「CE マーキング入門シリーズ その1 EU 指令」について、最新の情報に更新し、刷新いたしました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2023年3月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
輸出製品技術支援センター

## その1 EU 指令

### 目次

1	欧州連合	3
2	物（製品）の流通	6
3	市場監視の強化	7
4	違反行為	8
5	規則と指令	10
6	指令の概要	15
6.1	機械指令	15
6.2	EMC 指令	17
6.3	低電圧指令	18
6.4	RoHS 指令	19
7	整合規格	22
7.1	機械指令の整合規格	25
7.2	EMC 指令の整合規格	28
7.3	低電圧指令の整合規格	29
7.4	RoHS 指令の整合規格	30
8	適合性評価モジュール	31
9	適合性評価	35
10	技術ファイルの編集	37
11	CE マーキングの表示	40
12	適合宣言書	41
13	イギリス UKCA マーキング制度	43
14	参考情報	44

## 1. 欧州連合

欧州連合：EU は 2022 年の時点で加盟国 27 ヶ国、人口 4.7 億人、面積 420 万 km<sup>2</sup>の規模からなる単一市場の経済同盟である。日本と比較すると 4 倍の人口、12 倍の面積となる。次の国々が欧州連合の加盟国であり、欧州連合の周辺諸国で形成される欧州自由貿易連合 EFTA と EU 間における協定により設置された欧州経済地域 EEA において標準化された統一法規が施行されている。また、欧州連合への加盟候補国においても欧州連合との関税同盟協定等により同一の規制が実施されている。

### ① 欧州連合 (EU) 27 ヶ国：

オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン

### ② 欧州自由貿易連合 (EFTA)：

アイスランド、ノルウェイ、リヒテンシュタイン、(スイス)

### ③ EU 加盟候補国：

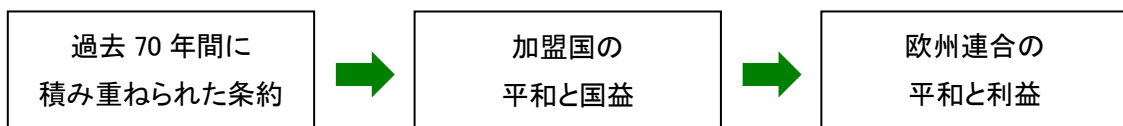
アルバニア、北マケドニア、モンテネグロ、セルビア、トルコ



欧州連合 (引用先: 駐日欧州連合代表部)

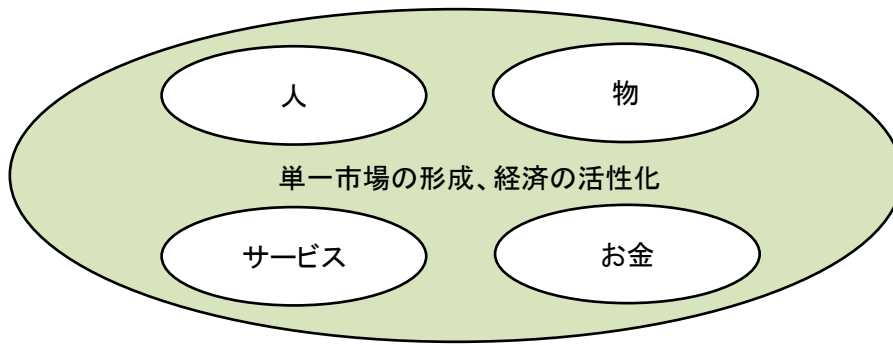
欧州連合 EU の成り立ちは 1951 年のパリ条約による 6 ヶ国が集結した石炭鉄鋼共同体が始まりと言われている。過去 60 年間に於いては各国の対立、および地域の分裂と統合が繰り返され、その間に積み重ねられた各国間の条約と協定により平和と国益を追及し、また連合としての利益が絡むことで、より強力で均一な経済地域が形成されている。

- ① 1951 年      パリ条約：石炭鉄鋼共同体 ECSC (6 ヶ国)
- ② 1957 年      ローマ条約：欧州経済共同体 EEC、欧州原子力共同体 EAEC
- ③ 1986 年      単一議定書 政治協力
- ④ 1992 年      マーストリヒト条約：欧州連合条約、政府・司法間協力、通貨同盟、  
欧州連合 EU の誕生 (15 ヶ国)、入国・税関審査の廃止、市民のより  
自由な移動
- ⑤ 2002 年      12 ヶ国で単一通貨ユーロの流通開始
- ⑥ 2004 年      EU 拡大 10 ヶ国加盟 (25 ヶ国)
- ⑦ 2007 年      リスボン条約：EU 基本条約、欧州経済モデルと法支配の強化
- ⑧ 2007 年      ブルガリア・ルーマニア加盟 (27 ヶ国)
- ⑨ 2011 年      17 ヶ国で単一通貨ユーロ流通
- ⑩ 2013 年      クロアチア加盟 (28 ヶ国)
- ⑪ 2020 年      イギリス離脱 (27 ヶ国)



欧州連合としての単一市場の形成と更なる経済の活性化のために各加盟国間での貿易障壁をなくし、「人」、「物」、「サービス」、「お金」の自由な行き来ができるようにそれぞれの側面においての統一法規を制定し、現在に至っている。

統一法規の立案から審議、制定までに関わる機関としては各国に存在する行政機関とは別に連合として活動をするいくつかの独立した専門機関が設立されている。これらの運営機関が制定する統一法規は欧州委員会により法案の提出が行われ、欧州議会および欧州理事会により審議・議決され制定されている。制定される法規制は適用される地域、範囲、拘束力により大きく四つに分類されている。



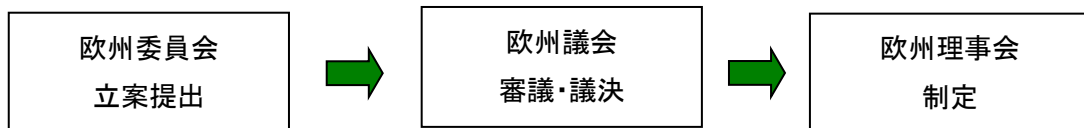
単一市場の形成

### 欧州連合の運営機関

- 欧州委員会: The European Commission
- 欧州議会: The European Parliament
- 欧州理事会: The European Council
- 欧州連合理事会: The Council of the European Union
- 欧州司法裁判所: The Court of Justice
- 欧州中央銀行: The European Central Bank

他、多数の運営機関と専門機関

### 統一法規の制定



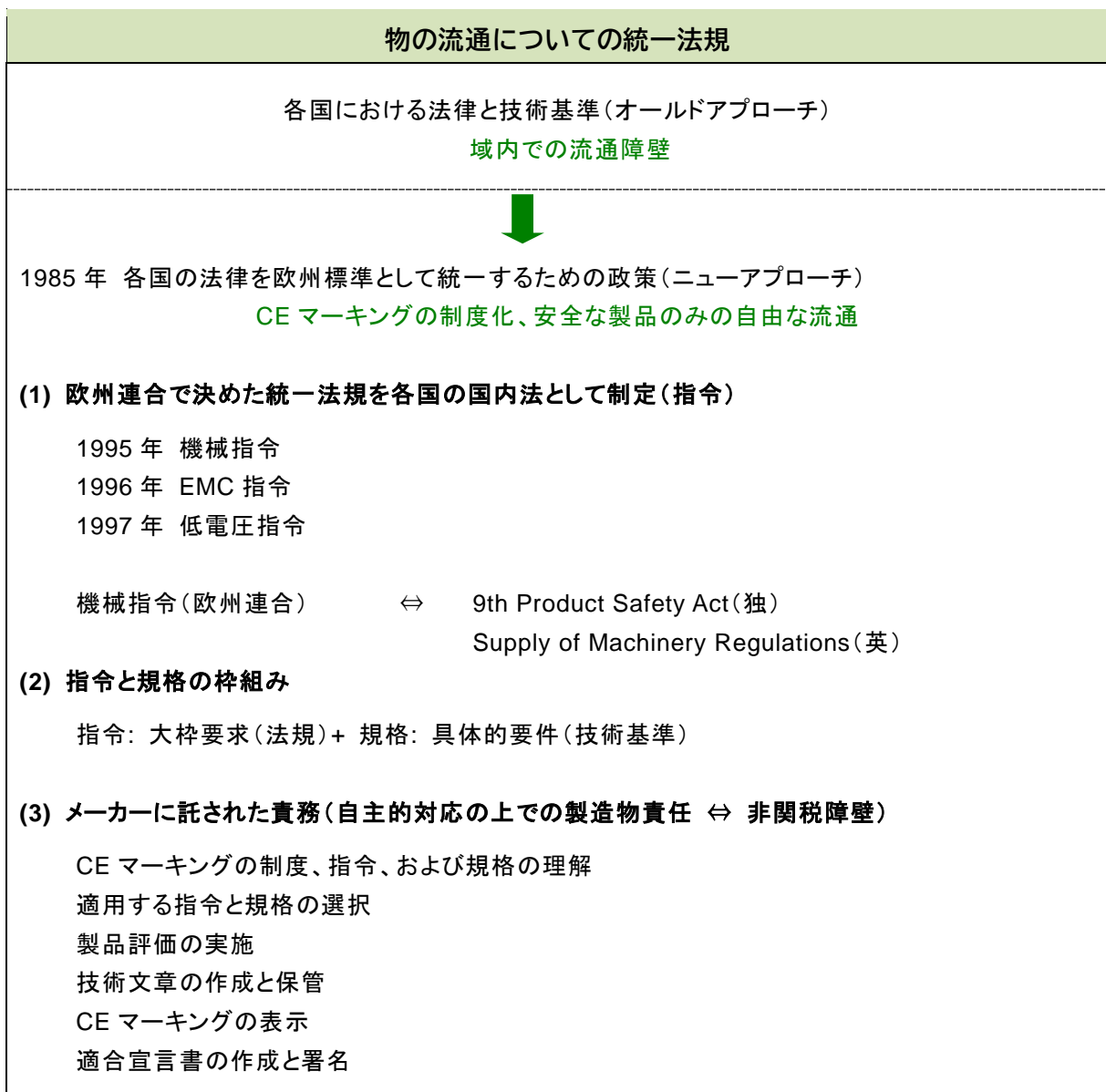
### 統一法規の区分

- |                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| 規則 Regulation:     | 加盟国の国内立法なしに直接適用される法規制      |
| 指令 Directive:      | 国内法に置き換えて適用される法規制          |
| 決定 Decision:       | 特定の加盟国、企業、または個人に直接適用される法規制 |
| 勧告 Recommendation: | 特定の加盟国、企業、または個人への行政指導      |

## 2. 物(製品)の物流

物(製品)の流通については、それまでの各国における法律と技術基準(オールドアプローチ)の相違が各国間での市場流通に障壁をもたらしていた。欧州連合としての単一市場を実現するために統一法規と技術基準の見直しが要され、法規と技術基準の最低限の安全を満たした製品のみ流通を可能とする CE マーキングの制度が法的基盤上で整備された(ニューアプローチ)。

物の流通に関する統一法規として規則や指令があり、規則や指令には欧州委員会で整合が図られた欧州 EN 規格(整合規格)が枠組みされている。市場流通する製品には CE マーキングの表示が要され、製品が規則や指令、および整合規格の水準を満たしていることを確認した上でメーカーの責任においてメーカー自身で表示するものである。メーカーは規則や指令、および整合規格の内容を理解し、整合規格に準じた製品設計と検証の作業、技術文章の管理、適合宣言書の準備、製品への CE マーキングの表示などに対応する必要がある。



### 3. 市場監視の強化

CE マーキングの適用は 1995 年に産業機械類の安全の分野を対象として開始されたのが始まりで、1996 年に電磁波 EMC の規制、1997 年に電気製品の安全についての規制が施行され、それ以降、さまざまな製品分野での規則や指令が制定されている。その多くは製品の安全性検証をメーカーによる自主的対応を許容していることから、メーカーによる対応の度合いに温度差が生じているという事実がある。規則や指令を理解せずに、単に CE マーキングの表示だけをしている製品、適合宣言書や取扱説明書などが備わっていない製品、製造物責任者としてのメーカーの所在がはっきりしない製品など、流通市場に混乱を招く状況が続いた。そこで、市場監視の強化を行うために、2008 年に新しい法的枠組み (NLF) として規則 (EC) 764/2008、規則 (EC) 765/2008、決定 768/2008/EC が発効され、メーカー側に要される規則や指令の内容に一貫性を持たせる改訂や規則や指令を補足するガイドの見直しおよび製品流通に関わる経済連携当事者の責任がより明確になった。さらには、昨今の電商取引等におけるメーカーによる製造物責任の曖昧さを補うために、市場監視に関する新しい規則 (EU) 2019/1020 が 2019 年に制定され、2021 年 7 月 16 日より強制適用されている。域外から流入する製品については域内所在の経済連携当事者の連絡先の表示、およびメーカーが所持している宣言書および技術ファイルについては当事者による確認が要求される。

#### 市場監視の強化

##### 2008 年 - NLF New Legislative Framework 新しい法的枠組み

Regulation EC No 764/2008

Regulation EC No 765/2008

Decision No 768/2008/EC

- ・ 各指令の一貫性の欠如の改善
- ・ 指令に関するガイドラインの整備
- ・ 域外製品に対する管理強化、域内の経済連携当事者の責任の明確化
- ・ 当事者による宣言書、および技術ファイルの確認
- ・ 当事者による市場監視当局への対応

##### 2020 年 - 製品流通に関わる当事者の責任性

Regulation EU 2019/1020

- ・ 域外から流入する製品について、域内所在の経済連携当事者 (Economic operators: 委任代理人、輸入業者、代理店他) の社名と住所、連絡先の表示
- ・ 域内の経済連携事業者による宣言書、技術ファイルの確認



## 4. 違反行為

規則や指令の目的は一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、メーカー側に託された責務に対し、市場側において規則や指令が流通する製品に正しく適用されているかの市場監視の取締り機構が各国ごとに存在する。CE マーキング表示の不正利用、製品構造上の明らかな欠陥、適合宣言書等の書類の不備など、規則や指令に適さない事実が発覚した場合には違反行為として処罰の対象となり、違反行為の内容により製品構造の改良指導、市場への出荷制限、販売の停止、市場からの撤収が言い渡されるほかに拘留処置や反則金等が処罰の内容として設定されている。また、規則や指令に適さない違反行為については当該メーカーと製品メーカー違反行為の内容は、緊急警告システム（RAPEX）を通じて Safety Gate で情報公開される。

違反行為の取締り	
取締り当局	通関検査局、市場監視局、労働保険組合、事故調査局
チェック場所	通関、販売代理店、陳列棚、工場据付け、保安査察、事故、外部通告
違反行為	CE マーキング表示の不正使用、構造上の明らかな欠陥、偽装品、書類の不備
処罰	製品構造の改善、使用禁止、市場回収、量刑、拘留、起訴、罰金 12,000 仏フラン、100,000 独マルク

## 緊急警告システム

### 不正製品の写真、社名、型番、発生場所、リスク状況、対策措置の情報公開

- ・ RAPEX (Rapid Alert System for Non-Food)  
不正製品に関する情報公開
- ・ RASFF (Rapid Alert System for Food)  
食品・飼料に関する情報公開

The screenshot shows the Safety Gate website interface. At the top, there is the European Commission logo and a search bar. The main header reads "Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products". Below this is a navigation menu with items like Home, Alerts, Contacts, Legislation and Enforcement, Product safety online, International cooperation, and Awareness raising and events. The main content area is titled "Most recent alerts" and displays three alert cards. Each card includes a date (01/03/2023), an alert number, a product name, a brand, and risks. The first card is for a plastic toy (ARPEX, Chemical risks). The second is for a baby carrier (sunveno, Injuries risks). The third is for a toy xylophone (Choking risks). A "Print" button is visible on each card. At the bottom, there is a pagination control showing page 6 of 57.

### Safety Gate での違反事例

Safety Gate

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

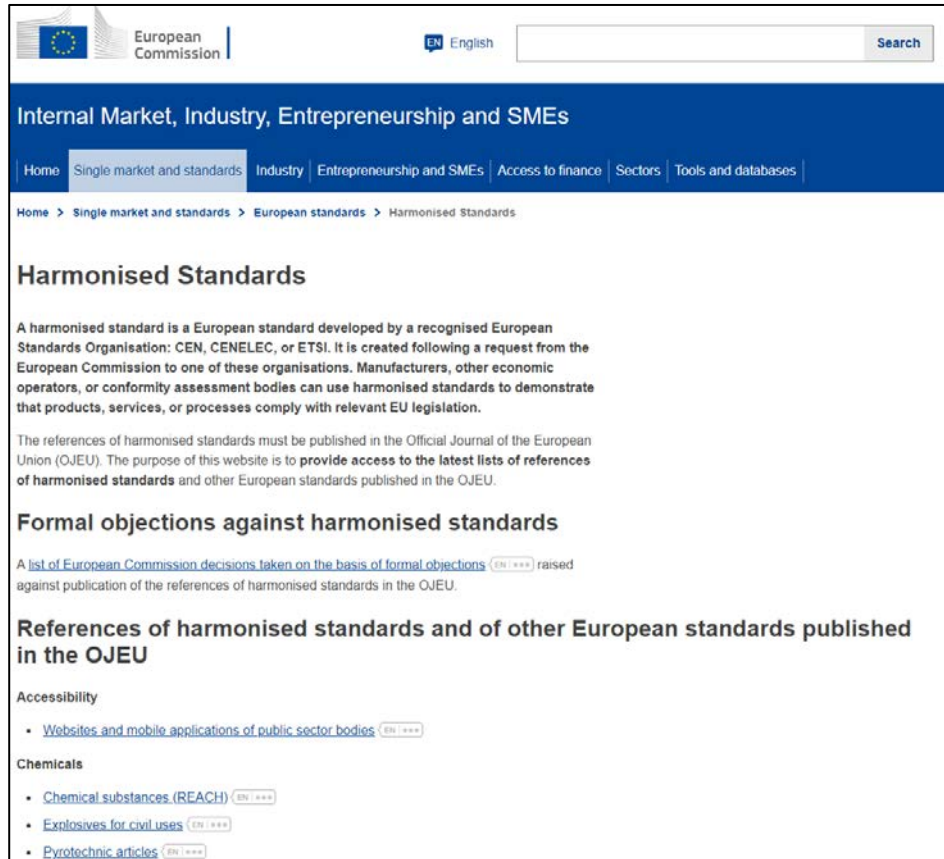
## 5. 規則と指令

欧州市場に製品を流通させる場合、統一法規としての規則と指令への適合が要される。一定の安全水準が満たされた製品としての証が製品上に表示される「CE」マークである。メーカーは規則や指令の制度と合わせて整合規格による技術的な要件を理解した上で製品の設計と適合性評価を行う。CE マーキングの表示に関する主な指令として、機械指令（機械類の安全性）、電磁波 EMC 指令（電磁妨害波）、低電圧指令（電化製品の安全性）が多くの製品に適用されているが、それ以外にもさまざまな規則と指令が制定されている。また、CE マーキングの表示を要していない規則と指令も制定されており、製品に応じてその選択の吟味が必要になる。これらの規則や指令は欧州委員会のウェブサイトにて閲覧とダウンロードができる。

CE マーキングの表示に関連する法規		
名称	対象製品例	番号
ガス機器規則(GAR)	ガス暖房器	(EU)2016/426
人員用ケーブル輸送設備指令	ケーブルカー	2000/9/EC
エコデザイン指令(ErP) 【実施措置に関する EU 法の例】 ・溶接器 (EU)2019/1784 ・水ポンプ (EU)547/2012 ・モーター (EU)2019/1781	家電製品、事務機、 蛍光灯、モーター、 テレビ、冷蔵庫、	2009/125/EC
EMC 指令	製品全般	2014/30/EU
防爆指令(ATEX)	防爆部品、機械部位	2014/34/EU
起爆装置指令	爆薬、燃料	2014/28/EU
温水ボイラー指令	ボイラー	92/42/EEC
体外診断用医療機器規則(IVDR)	試薬用紙、体液保管容器	(EU)2017/746
リフト指令	エレベータ	2014/33/EU
低電圧指令(LVD)	電気機器	2014/35/EU
機械指令(MD)	産業機械	2006/42/EC
計量器指令(MID)	ガス・電気・水メーター	2014/32/EU
医療機器規則(MDR)	医療機器	(EU)2017/745
騒音指令	建機、芝刈り機	2000/14/EC
非自動計量器指令(NAWI)	はかり	2014/31/EU
個人用保護具規則(PPER)	防護服、ヘルメット	(EU)2016/425
圧力機器指令(PED)	容器、配管、弁	2014/68/EU
火工品指令	花火、着火装置	2013/29/EU
無線機器指令(RED)	無線機器	2014/53/EU
レジャーボート指令	小型ボート、水上バイク	2013/53/EU
有害物質指令(RoHS)	電気製品	2011/65/EU
玩具指令	おもちゃ、自転車	2009/48/EC
簡易圧力容器指令(SPVD)	エアタンク	2014/29/EU
建築資材規則(CPR)	建材	(EU)305/2011

CE マーキングの表示に関連しない法規	
名称	番号
一般製品安全指令 (GPSD)	2001/95/EC
食材接触材料規則 (FCM)	(EU)1935/2004
食接材 プラスチック規則 (PIM)	(EU)10/2011
電気機器の廃棄指令 (WEEE)	2012/19/EU
REACH 規則	(EU)1907/2006
バッテリー指令	2006/66/EC
包装廃棄物指令	94/62/EC
廃車リサイクル指令	2005/64/EC
廃棄物指令	2008/98/EC
排気ガス規則	(EU)2016/1628
鉄道相互運用指令	(EU)2016/797
船舶用機器指令	2014/90/EU
圧力機器輸送指令 (TPED)	2010/35/EU
危険物輸送指令	2008/68/EC
無人航空機システム規則	(EU)2019/945
郵便サービス指令	97/67/EC
化粧品規則	(EU)1223/2009
エネルギー表示規則	(EU)2017/1369

## 規則と指令の閲覧



The screenshot shows the European Commission website page for Harmonised Standards. The page header includes the European Commission logo, the language 'EN English', and a search bar. The main navigation bar lists 'Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs' with sub-links for 'Home', 'Single market and standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance', 'Sectors', and 'Tools and databases'. The breadcrumb trail is 'Home > Single market and standards > European standards > Harmonised Standards'. The main content area is titled 'Harmonised Standards' and contains the following text: '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.' Below this, it states: 'The references of harmonised standards must be published in the Official Journal of the European Union (OJEU). 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 OJEU.' The page also features sections for 'Formal objections against harmonised standards' and 'References of harmonised standards and of other European standards published in the OJEU'. Under 'References', there are sub-sections for 'Accessibility' and 'Chemicals', each with a list of links to specific standards.

### EU 委員会のウェブページ (Harmonised Standards)

#### Harmonised Standards

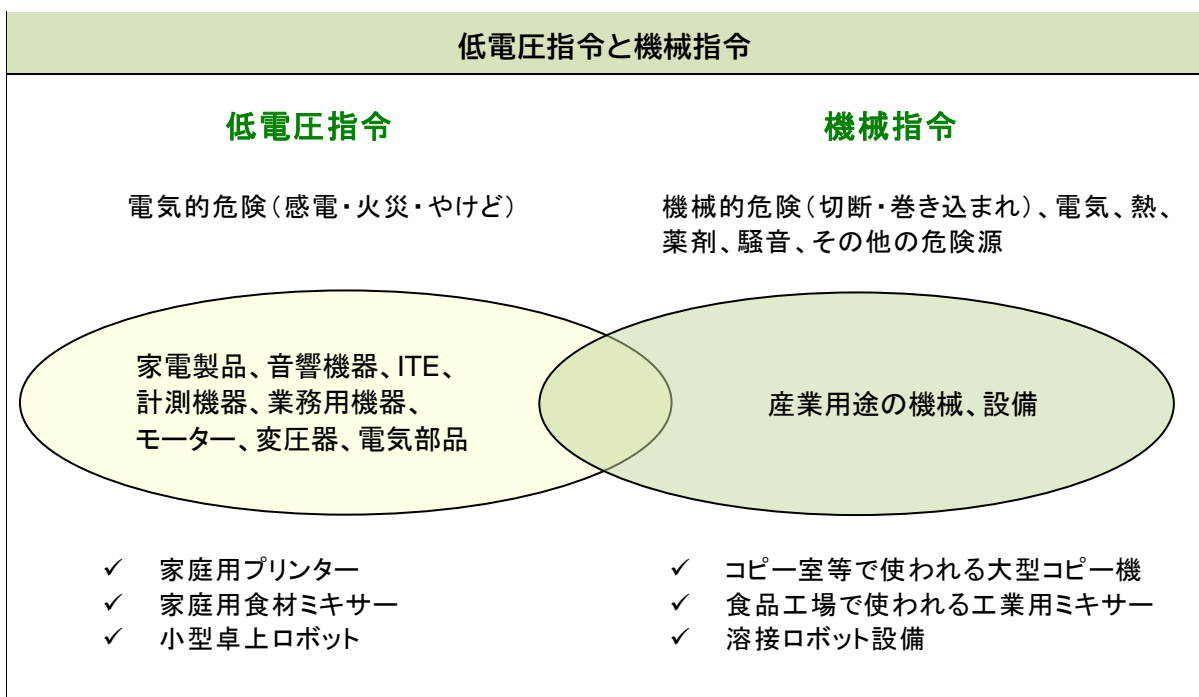
[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)

規則や指令への適合性評価の実施にあたり、まず初めに、製品の用途や構造、対象とする使用者や使われる場所を考慮した上で製品に該当する指令の選択を行う。製品によっては、ひとつの製品に対して複数の規則や指令が適用される場合もある。

規則や指令には適用範囲が記載されており、そこで該当性を確認することになるが、その選択においては迷う場合もある。例えば、家電量販店等で販売されている一般消費者向けのプリンターはその主な危険源が電気によるものであり製品安全として低電圧指令の適用を受けるが、一般消費者向けとは異なり会社や工場の一室で使われる大型サイズのプリンターや印刷機になると構造的に電気の危険源に加えて機械的損傷の危険源も共存していることから低電圧指令ではなく機械安全としての機械指令の適用を受けることになる。

また、一般家庭で使われる食材加工のミキサーも業務用や産業用になると製品サイズが大型になると共に機械的損傷の危険度合いが高くなり、機械指令の適用となる。低電圧指令も機械指令も安全を規定する内容でありその製品に存在する危険源を取り扱っているが、低電圧指令は主に一般消費者向け製品の電気の危険源を、機械指令は労働者向け製品における電気の危険源以外に機械的損傷、化学的危険、熱、騒音、放射等多くの危険源を対象としている。機械指令の本文において製品における危険源が主に電気に起因するものは低電圧指令の選択を促しており、低電圧指令と機械指令の各運用は分けて考えることになる。

製品	該当指令
電気部品	低電圧指令・RoHS 指令
電気製品(家電、ITE 等)	低電圧指令・EMC 指令・RoHS 指令
電気製品(無線機能付き)	無線機器指令・RoHS 指令
産業機械類	機械指令・EMC 指令
産業機械類(IPA、塗装系)	機械指令・EMC 指令・防爆指令
産業機械類(土工、建機系)	機械指令・EMC 指令・騒音指令
産業機械類(蓄圧系)	機械指令・EMC 指令・圧力機器指令



## 6. 指令の概要

指令の内容は本文と附属書で構成されており、本文には指令が目標とする要素、適用範囲、語句の定義等、指令を運営する上での諸条件が記載されており、安全水準を達成するために必須とされる要求事項は附属書に記載されている。技術的な側面についての要求事項は附属書に記載されているが、その分野の広範囲の製品群を対象にしているため共通的に用いられる要件のみを抽象的に表現した内容に留められている。CE マーキングの表示に関する主な指令のうち比較的該当性の高い各指令についての概要を次に示す。

### 6.1 機械指令

機械指令 2006/42/EC	
構成	
本文	序章、第 1 条 ~ 第 29 条 目標とする要素、適用範囲、定義、市場監視、整合規格、評価手順、通知機関、表示、不適合、罰則(制度運営上の諸条件・制約)
附属書 I	一般原則 第 1 章 安全衛生要求事項 第 2 章 食品・化粧品・医薬品機械、手持機械、木工機械の特定要求 第 3 章 移動式機械、自走式機械の特定要求 第 4 章 昇降作業に関する特定要求 第 5 章 地下作業に関する特定要求 第 6 章 人の昇降に関する特定要求
附属書 II	適合宣言書
附属書 III	CE マーキングの表示
附属書 IV	特定の機械群
附属書 V	安全防護装置
附属書 VI	半完成品のための取扱説明書
附属書 VII	技術ファイル
附属書 VIII	自主管理(モジュール A)
附属書 IX	型式試験(モジュール B)
附属書 X	総合品質保証(モジュール H)
附属書 XI	検査機関に関する基準
附属書 XII	旧指令 98/37/EC との相関表



## 本文・序章 目標とする要素

### 目標とする要素

- ・ 労働者、家畜、財産の安全を確保すること
- ・ 附属書I 安全衛生要求事項の要件を守り、その適合性は整合規格で評価すること
- ・ リスクアセスメントを実施すること

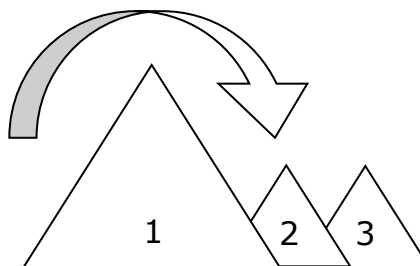
### 対応事項

#### 1)安全衛生要求事項への対応

- ・ 安全衛生要求事項
- ・ 危険源: 材料、人間工学、環境、制御、メカ的損傷、電気、熱、火災、爆発、騒音、振動、放射、保全
- ・ 整合規格の理解(設計のヒント)→ 実設計への展開(設計者の技量・知恵・工夫)
- ・ 構造の適性検証

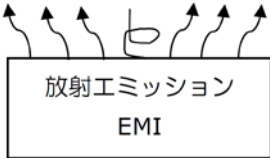
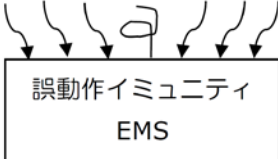
#### 2)安全試験・EMC 試験

#### 3)リスクアセスメント



## 6.2 EMC 指令

EMC 指令 2014/30/EU	
構成	
本文	序章、第 1 条 ~ 第 47 条 適用範囲等の制度運営上の諸条件・制約
附属書 I	必須要求事項
附属書 II	モジュール A - 内部生産管理
附属書 III	パート A モジュール B - 型式試験 パート B モジュール C - 内部生産管理による型式適合
附属書 IV	適合宣言書
附属書 V	旧指令の国内法への移行期限および適用日
附属書 VI	旧指令との相関表

附属書 I 必須要求事項
<p><b>EMC (Electromagnetic Compatibility) 電磁両立性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品が発する電磁波ノイズが他の周辺機器の使用の妨げにならないように、限度値以下に抑制されていること - EMI 放射エミッション試験で確認</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>外来からの電磁波ノイズにより製品が誤動作を起こさないように十分な耐性を有していること - EMS 誤動作イミュニティ試験で確認</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>試験での合否判定</li> <li>電子機器 ⇒ EMC 試験サイト(公設試験所、財団法人試験所、民間試験所)</li> <li>産業機械 ⇒ 機械製造現場(民間試験所)</li> </ul>

## 6.3 低電圧指令

低電圧指令 2014/35/EU	
構成	
本文	序章、第 1 条 ~ 第 29 条 適用範囲等の制度運営上の諸条件・制約
附属書 I	安全目標としての重要な要素
附属書 II	指令から除外される機器
附属書 III	モジュール A - 内部生産管理
附属書 IV	適合宣言書
附属書 V	旧指令の国内法への移行期限および適用日
附属書 VI	旧指令との相関表

附属書 I 安全目標としての重要な要素
<p><b>目標とする要素</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人、家畜、財産を電気製品による危険から防護すること</li> <li>電気部への接触に対する防護</li> <li>危険な熱、放電、放射に対する防護</li> <li>非電氣的危険に対する防護</li> <li>適切な絶縁の確保</li> <li>機械的損傷に対する防護</li> <li>使用環境に対する耐性の確保</li> <li>過負荷に対する防護</li> </ul> <p>* 電気定格 1000Vac、1500Vdc 以下の製品が対象</p>

## 6.4 RoHS 指令

RoHS 指令 2011/65/EU	
構成	
本文 (序章、第 1 条 ~ 第 29 条)	適用範囲等の制度運営上の諸条件・制約
附属書 I	機器のカテゴリ分類
附属書 II	規制対象物質および重量比
附属書 III	規制除外製品
附属書 IV	医療機器、監視/制御機器についての規制除外製品
附属書 V	除外申請
附属書 VI	適合宣言書
附属書 VII	パート A 廃止される指令; パート B 国内法への移行期間
附属書 VIII	旧指令との相関表

## 附属書 I 機器のカテゴリー分類

大型家電製品(冷蔵庫、洗濯機、電子レンジなど)  
小型家電製品(掃除機、アイロン、トースターなど)  
情報処理機器・通信機器(パソコン、プリンター、コピー機など)  
民生用機器(テレビ、ラジオ、楽器など)  
照明器具(家電以外の蛍光灯など)  
電動工具(工作機械、旋盤、フライス盤、ボール盤、プレス機など)  
玩具・レジャー・スポーツ器具(ゲーム機など)  
医療機器((EU)2017/745 対象製品)  
体外診断用医療機器((EU)2017/746 対象製品)  
監視機器、制御機器(家庭用煙感知器、計測機器など)  
工業用監視機器、制御機器(IEC 61010-1 対象製品など)  
自動販売機(飲用缶販売機など)  
上記以外の全ての電子・電気機器

\* 上記番号は RoHS 指令 附属書 I のカテゴリー分類番号

\* 電気定格 1000Vac、1500Vdc 以下の製品が対象

\* 除外製品:

軍用機器、宇宙開発用機器、産業用大型据付け機械、大型固定設備、輸送機、能動型埋込み医療機器、太陽光発電用機器、研究開発用製品、産業用大型据付け機械(特定の産業用途、専門家による特定の場所への恒久的な据付け、専門家による使用:生産・加工ライン、工作機械、NC 旋盤、フライス盤、ボール盤、プレス機等 ※)、大型固定設備(複数の機械の大規模な組み合わせ、専門家による特定の場所への恒久的な固定:輸送時に ISO 20 フィートコンテナに入らない、総重量が 44 t を超える、据付け時にクレーンが要される、定格出力 375 kW 以上)

※製品により判断が難しいものがある

附属書 II 規制対象物質および重量比

6 物質(2006年7月～)

鉛	Pb < 0.1% (1000 ppm)
水銀	Hg < 0.1%
カドミウム	Cd < 0.01%
六価クロム	Cr(VI) < 0.1%
ポリ臭化ビフェニル	PBB < 0.1%
ポリ臭化ジフェニルエーテル	PBDE < 0.1%

4 物質(2019年7月～)

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	DEHP < 0.1% (1000 ppm)
フタル酸ブチルベンジル	BBP < 0.1%
フタル酸ジブチル	DBP < 0.1%
フタル酸ジイソブチル	DIBP < 0.1%

## 7. 整合規格

CE マーキングの制度の特徴の一つとして指令と規格の枠組みがある。指令は法規としての制定されており技術的側面の要件は各指令の附属書において抽象的表現までに留められている。その要件への適合性判断を行う技術基準として整合規格が指令毎に関連付けされており、整合規格を満たすことで指令への適合が推定されることになる。


欧州には欧州標準化のための規格作成委員会（欧州標準化委員会：CEN、欧州電気標準化委員会：CENELEC、欧州電気通信標準化機構：ETSI）があり、これらの機関で開発、制定される規格は欧州域での標準化のための規格として各国が採用している。新しい規格が制定されると、旧規格は所定の期間内に廃止されることになる。

整合規格は多くの欧州規格のうち、その指令用に欧州委員会が審議したものであり、整合規格として欧州官報に一般公開されている。欧州規格として制定されていても官報登録されていない規格は整合規格に成り得ないため規格の選択時に最新の欧州官報で確認する必要がある。また、新しい規格が官報登録されるとそれまでの旧規格は所定の期間内に失効されることになりその失効日も官報で確認することができる。この官報に記載の整合規格の失効日と上記の欧州規格の廃止日が異なる場合があり、CE マーキングの制度においては官報の情報を優先することになる。

規則や指令は法規の性質上、一度制定されると 10 年以上はそのまま改訂されない場合が多いが、整合規格は世の中の技術の進歩と共に数年間で一部改正あるいは、全面改訂されることがあり、その場合に製造者は更新された規格への対応作業が要求される。。一度は CE マーキングへの対応が行われたものでも、その後も継続して出荷されている製品については規格が更新されているにも関わらず古い版の規格のまま出荷することは流通市場において不測の事態を招きかねないため、規格の更新状況について官報や規格作成委員会のホームページ等で定期的に確認することが適切な保全になる。

また、欧州域内だけに限らず国際的な貿易面での技術的障害を低減するための協定を国際的に締結しているため各国の規格が国際規格に近似して制定されている。多くの欧州規格は国際規格を通じて、JIS 規格として類似した内容で見ることができる。

## 欧州官報



**EUROPEAN COMMISSION**  
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Ecosystems III: Construction & machinery  
Standards policy

Brussels, 10.1.2023

**欧州官報で公表された整合規格のリファレンスの概要**

**Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Directive 2006/42/EC<sup>1</sup> of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC**

指令または規則 (Legislation reference (A)) のリファレンスが Commission によって *Official Journal of the European Union* (OJ) に公表され、既に L 或 C 規格 (Reference number of the standard (C)) のリファレンス (2), (5) and/or (6) によって OJ から削除された場合、この要約は、生成された時点で、既に削除されたリファレンスと一緒に適合の推定を提供した。

この要約は、情報目的でのみ生成されたものであり、要約が定期的に更新され、正確であるように注意を促すため、エラーが発生する可能性があります。要約は、生成された時点で、既に削除されたリファレンスと一緒に適合の推定を提供した。

この要約は 2023 年 1 月 10 日に生成されました。

Legislation reference (A)	ESO (B)	Reference number of the standard (C)	Title of the standard (D)	Type (E)	Date of start of presumption of conformity (1)	OJ reference for publication in OJ (2)	Restriction (3)	Date of start of presumption of conformity with restriction (4)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (5)	Date of withdrawal from OJ (end of presumption of conformity) (6)	OJ reference for withdrawal from OJ (7)
2006/42/EC	CEN	EN ISO 12100:2010	Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)	A	08/04/2011	OJ C 110 - 08/04/2011	-	-	-	-	-

### 機械指令の整合規格 (例)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/52774>

### 整合規格の調べ方 (機械指令の場合)

- EU 委員会の「harmonized Standard」のページから「References of harmonised standards and of other European standards published in the OJEU」の「Machinery (MD)」を開く。

#### harmonized Standard

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)

- 「Summary list of titles and references of harmonised standards」に整合規格リストをダウンロードできる。(PDF または Excel 形式)

## 整合規格による指令適合の推定

指令 付属書の要求事項 = 法的大枠要求



整合規格 = 指令適合を推定するための技術基準



### 規格の近似化

	欧州	国際	日本	他
機械系	EN / CEN	ISO	JIS / JISC	米 ANI 中 GB 韓 KS 豪 AS 仏 NF 独 DIN 英 BS
電気系	EN / CENELEC	IEC		

規格書の閲覧、および購入についての関連サイト:

- ・英 BSI 英国規格協会 <http://shop.bsigroup.com/>
- ・日 JSA 日本規格協会 <http://www.jsa.or.jp/default.asp>
- ・IEC 国際電気標準委員会 <http://webstore.iec.ch/>
- ・ISO 国際標準委員会 <http://www.iso.org/iso/store.htm>
- ・日本工業標準調査会 JISC <http://www.jisc.go.jp/>

## 7.1 機械指令の整合規格

機械指令 2006/42/EC の整合規格	
<b>規格の階層化</b>	
タイプ A - 基本規格、すべての機械に適用 (EN ISO 12100 設計原則の 1 個)	
タイプ B - 共通規格、機械の一側面に適用 (EN 349 最小隙間ほか 150 個)	
タイプ C - 個別規格、特定の機械に適用 (EN 81-3 リフトほか 600 個)	
<b>規格の選択</b>	
該当する C 規格の確認、C 規格がある場合は C 規格参照	
該当する C 規格がない場合は A 規格 + 該当 B 規格	

### 機械指令 2006/42/EU の整合規格 (一部抜粋)

欧州規格	国際規格	JIS 規格	適用
<b>タイプ A</b>			
EN ISO 12100	ISO 12100	JIS B9700	機械の設計原則、 リスクアセスメント
<b>タイプ B</b>			
EN 614-2	-	-	人間工学
EN 1005-2	-	-	身体の物理的能力
EN 1127-1	-	-	防爆
EN ISO 4413	ISO 4413	JIS B8361	油圧システム
EN ISO 4414	ISO 4414	JIS B8370	エアシステム
EN ISO 7731	ISO 7731	-	警報音
EN ISO 11161	ISO 11161	-	統合生産システム
EN ISO 11202	ISO 11202	JIS Z8737-2	音圧
EN ISO 11554	ISO 11554	-	レーザー パワー
EN 12254	-	-	レーザー 遮光幕
EN ISO 13732-1	ISO 13732-1	-	高温表面温度
EN ISO 13732-3	ISO 13732-3	-	低温表面温度
EN ISO 13849-1	ISO 13849-1	JIS B9705-1	安全制御システム
EN ISO 13850	ISO 13850	JIS B9703	非常停止システム

EN ISO 13851	ISO 13851	JIS B9712	両手制御装置
EN ISO 13854	ISO 13854	JIS B9711	最小隙間
EN ISO 13855	ISO 13855	JIS B9715	防護装置の配置
EN ISO 13857	ISO 13857	JIS B9718	上下肢の安全距離
EN ISO 14118	ISO 14118	JIS B9714	再起動防止
EN ISO 14119	ISO 14119	JIS B9710	インターロック
EN ISO 14120	ISO 14120	JIS B9716	ガード
EN ISO 14122-1	ISO 14122-1	JIS B9713-1	階段、はしご、通路
EN ISO 14159	ISO 14159	-	衛生面
EN ISO 19353	ISO 19353	-	防火
EN 60204-1	IEC 60204-1	JIS B9960-1	機械の電気一般
EN 61310-1	IEC 61310-1	JIS B9706-1	発光、表示、操作類
EN 62061	IEC 62061	JIS B9961	機能安全
<b>タイプ C</b>			
EN 81-3	-	-	リフト
EN 201	-	-	射出成型機
EN 415-10	-	-	包装機
EN 422	-	-	ブロー成形機
EN 453	-	-	パン生地ミキサー
EN 454	-	-	衛星ミキサー
EN 809	-	-	ポンプ
EN 1010-1	ISO 12648	JIS B9631	印刷・紙処理機械
EN 1012-2	-	-	真空ポンプ
EN 1034-1	-	-	製紙機械
EN 1248	-	-	ブラスト機
EN 1672-2	ISO 14159	JIS B9650-2	食品機械 - 衛生面
EN 1673	-	-	回転ラックオープン
EN ISO 10218-1	ISO 10218-1	JIS B8433-1	産業用ロボット
EN ISO 10218-2	ISO 10218-2	JIS B8433-2	産業用ロボット設備
EN ISO 11111-1	ISO 11111-1	-	織物機械
EN 12417	-	-	マシニングセンタ
EN 12463	-	-	食品充填機械

EN 12622	-	-	油圧プレスブレーキ
EN 12921	-	-	表面洗浄・処理機械
EN 13000	-	-	移動式クレーン
EN 13128	-	-	フライス盤
EN ISO 13482	ISO 13482	JIS B8445	生活支援ロボット
EN ISO 16089	ISO 16089	-	研削盤
EN ISO 16092-1	ISO 16092-1	-	プレス
EN ISO 16092-3	ISO 16092-3	-	油圧プレス
EN ISO 23125	ISO 23125	JIS B6031	ターニングマシン
EN ISO 28927-1	ISO 28927-1		手持ち工具
EN IEC 82079-1	IEC 82079-1	-	取扱説明書

## 7.2 EMC 指令の整合規格

### EMC 指令 2014/30/EU の整合規格(一部抜粋)

欧州規格	国際規格	JIS 規格	適用
EN 50370-1	-	-	工作機械 エミッション
EN 50370-2	-	-	工作機械 イミュニティ
EN 55011	CISPR 11	-	工業・科学・医療機器 エミッション
EN 55012	CISPR 12	-	車両、船舶、内燃機関 エミッション
EN 55014-1	CISPR 14-1	-	家電、電動工具類 エミッション
EN 55014-2	CISPR 14-2	-	家電、電動工具類 イミュニティ
EN IEC 55015	CISPR 15	-	照明器具類
EN 55022	CISPR 22	-	情報処理機器 エミッション
EN 55024	CISPR 24	-	情報処理機器 イミュニティ
EN 55032	CISPR 32	-	マルチメディア機器 エミッション
EN 55035	CISPR 35	-	マルチメディア機器 イミュニティ
EN 61000-6-1	IEC 61000-6-1	JIS C61000-6-1	軽工業環境用一般機器 イミュニティ
EN 61000-6-2	IEC 61000-6-2	JIS C61000-6-2	工業環境用一般機器 イミュニティ
EN 61000-6-3	IEC 61000-6-3	-	軽工業環境用一般機器 エミッション
EN 61000-6-4	IEC 61000-6-4	-	工業環境用一般機器 エミッション
EN 61131-2	IEC 61131-2	JIS B3502	プログラム制御器
EN 61326-1	IEC 61326-1	JIS C1806-1	計測・制御機器
EN 61800-3	IEC 61800-3	JIS C4421	可変速ドライブ

## 7.3 低電圧指令の整合規格

### 低電圧指令 2014/35/EU の整合規格(一部抜粋)

欧州規格	国際規格	JIS 規格	適用
EN 50178	-	-	電源設備
EN 60034-1	IEC 60034-1	JIS C4034-1	モーター
EN 60127-1	IEC 60127-1	JIS C6575-1	小型ヒューズ
EN 60204-1	IEC 60204-1	JIS B9960-1	機械の電気一般
EN IEC 60238	IEC 60238	JIS C8280	ランプホルダー
EN 60255-27	IEC 60255-27	-	リレー
EN 60309-1	IEC 60309-1	JIS C8285	プラグ・ソケット
EN 60335-1	IEC 60335-1	JIS C9335-1	家電製品
EN IEC 60664-1	IEC 60664-1	JIS C60664-1	絶縁構成
EN 60825-1	IEC 60825-1	JIS C6802	レーザー機器
EN IEC 60947-2	IEC 60947-2	JIS C8201-2-1	ブレーカ
EN IEC 60947-3	IEC 60947-3	JIS C8201-3	断路スイッチ
EN IEC 60947-4-1	IEC 60947-4-1	JIS C8201-4-1	コンタクター
EN 60947-5-8	IEC 60947-5-8	JIS C8201-5-8	イネブルスイッチ
EN IEC 60974-1	IEC 60974-1	JIS C9300-1	アーク溶接器
EN 61010-1	IEC 61010-1	JIS C1010-1	計測制御機器
EN IEC 61558-1	IEC 61558-1	JIS C61558-1	トランスフォーマ
EN 61800-5-1	IEC 61800-5-1	JIS C61800-5-1	可変速ドライブ
EN 62040-1	IEC 62040-1	JIS C4411-1	無停電電源 UPS
EN IEC 62368-1	IEC 62368-1	JIS C62368-1	音響・情報処理機器
EN 62477-1	IEC 62477-1	JIS C62477-1	電力変換システム

## 7.4 RoHS 指令の整合規格

### RoHS 指令 2011/65/EU の整合規格(一部抜粋)

欧州規格	国際規格	JIS 規格	適用
EN IEC 63000	IEC 63000	-	有害物質制限に関する 技術文章

## 8. 適合性評価モジュール

CE マーキングを達成するためには、適合性評価として製品設計の検証と製造品質の管理の両面に対応する必要がある。

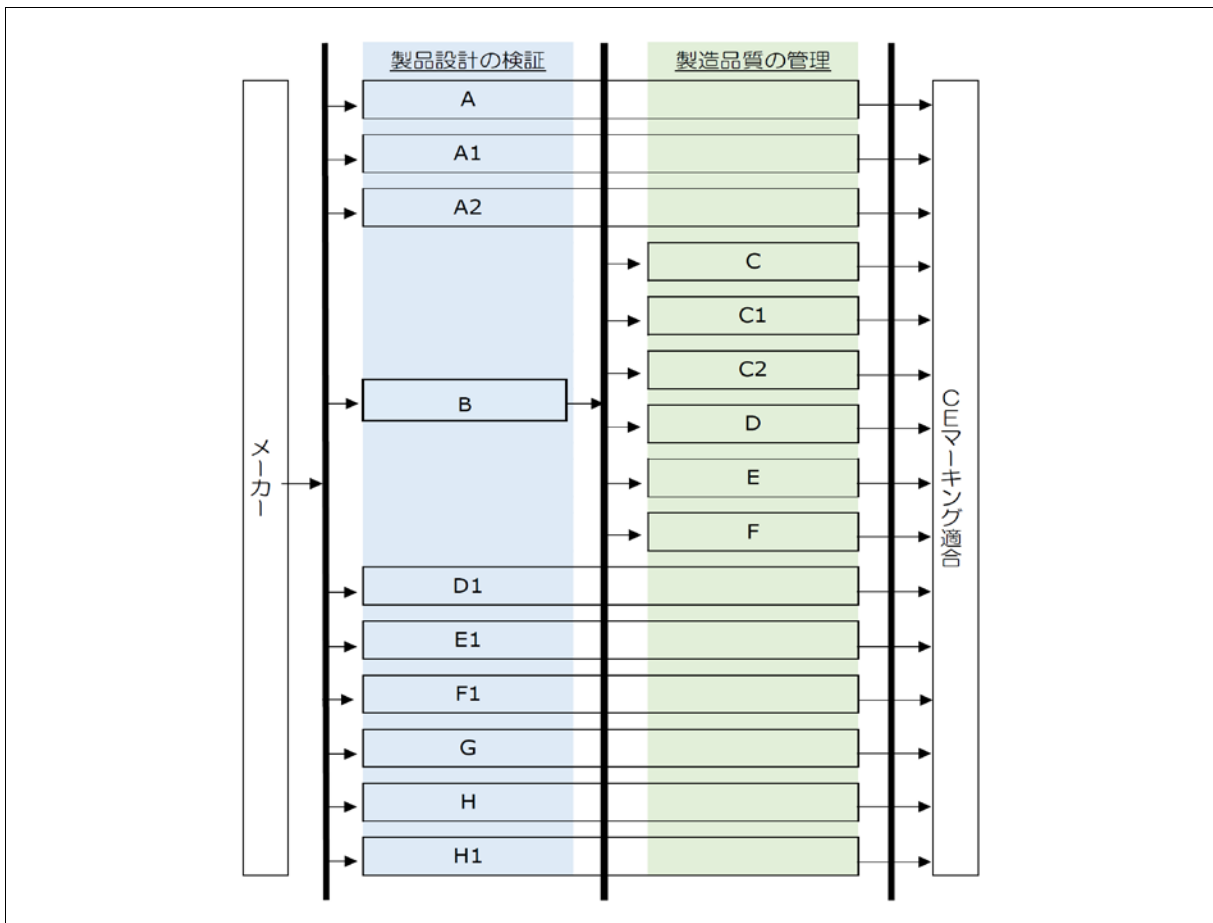
一般消費者向けの家電製品、情報処理機器類の量産品については、量産開始前の初期段階の製品で設計検証を行い、その後の量産品においては、設計検証された製品と同一レベルの構造と品質のものが、それ以降の製造において維持されているかの品質管理を行う必要がある。また、一品一様の産業機械類の場合は設計検証だけでその評価を終える場合もある。この両面における評価作業について、誰がどのような手順で実施するかを規定しているのが指令 768/2008/EC になる。評価の各側面がモジュール形式で設定されていることから別名「モジュール指令」とも呼ばれている。

各評価のモジュールは A から H まで次のように分類されており、各指令には評価モジュールが設定されている。モジュール A はメーカー自身で製品設計の検証を行い、その後の製造品質の管理も合わせてメーカー責任において評価する内容で定められており、多くの指令でモジュール A が割り当てられていることから、メーカー自身による自主的対応で CE マーキングの達成は可能とされている。また、モジュール B は欧州連合に登録された検査機関による型式認証の取得が設計検証の側面で要されており、指令のなかでモジュール B の該当性を検討する必要がある。モジュール B が選択された場合、製造品質の管理はモジュール C、D、E、F の中から選択することになる。

モジュール指令 768/2008/EC		
モジュール	製品設計の検証	製造品質の管理
A、A1、A2 メーカー内部管理	メーカー: 整合規格による製品検証 技術ファイルの編集・保管	メーカー: 製造品質の管理 適合宣言、CE 表示
B 型式試験	メーカー: 技術ファイルの編集・提出 登録検査機関: 技術ファイル検証 製品検証 型式試験認証の発行	-
C、C1、C2 型式適合	-	メーカー: 製造品質の管理 型式試験認証適合宣言 CE 表示



<p><b>D、D1</b> 製造品質</p>	<p>-</p>	<p>メーカー: ISO9001 品質システム管理 製造・製品検査 適合宣言、CE 表示 登録検査機関: 品質システムの監査</p>
<p><b>E、E1</b> 製品品質</p>	<p>-</p>	<p>メーカー: ISO9001 品質システム管理 製品検査 適合宣言、CE 表示 登録検査機関: 品質システムの監査</p>
<p><b>F、F1</b> 製品検査</p>	<p>-</p>	<p>メーカー: 適合証明適合宣言、CE 表示 登録検査機関: 適合証明、適合証明証の発行</p>
<p><b>G</b> ユニット検査</p>	<p>メーカー: 技術ファイルの編集・提出</p>	<p>メーカー: 製品の提出、 適合宣言、CE 表示 登録検査機関: 製品検証、適合証の発行</p>
<p><b>H、H1</b> フル品質保証</p>	<p>メーカー: ISO9000 品質システム管理 技術ファイルの編集・提出 登録検査機関: 品質システムの監査</p>	<p>メーカー: ISO9001 品質システム管理 製造・検査 適合宣言、CE 表示 登録検査機関: 品質システムの監査</p>



指令と評価モジュール	
指令	評価モジュール
低電圧指令	A
EMC 指令	A、B
機械指令	A、B、H
RoHS 指令	A
医療機器規則	A、B、H
圧力機器指令	A、B、G、H
ガス機器指令	B、G
防爆指令	A、B、G

低電圧指令および EMC 指令は、ほとんどの製品でモジュール A の選択が可能である。ただし、モジュール A の選択においては、安全水準を考慮した製品設計とその検証および製造品質の管理能力がメーカーに備わっている必要がある。機械指令においては、危険リスクの度合いが比較的高い機械類と安全制御用機器が機械指令の附属書 IV にリストされており、該当する製品はモジュール B を選択する。いずれの場合も適合性評価の最終段階で製品に CE マーキングの表示を行い、指令への適合宣言書を作成し、技術ファイルを整理して保管する作業はメーカーの対応となる。



## 9. 適合性評価

評価の初期段階にて該当する指令と整合規格の選択を行い、適合性評価モジュールの設定が検討された後、適合性評価を行うことになる。図面段階での適性検証を行う前に各指令の必須要求事項、および整合規格の技術的要件を事前に理解することが必要である。図面段階で不適箇所を洗い出し規格要件に合わせて実機設計へ展開できるようにすることが重要なポイントとなり、それにより全体がスムーズな適合性評価の流れになる。評価の進行に応じて対応状況はさまざまであるが、まずは適切な構造をつくり上げてから各種試験を行う流れが良いように思われる。試験を実施した後に構造を修正すると改めて再試験が必要とされることが予想されるからである。

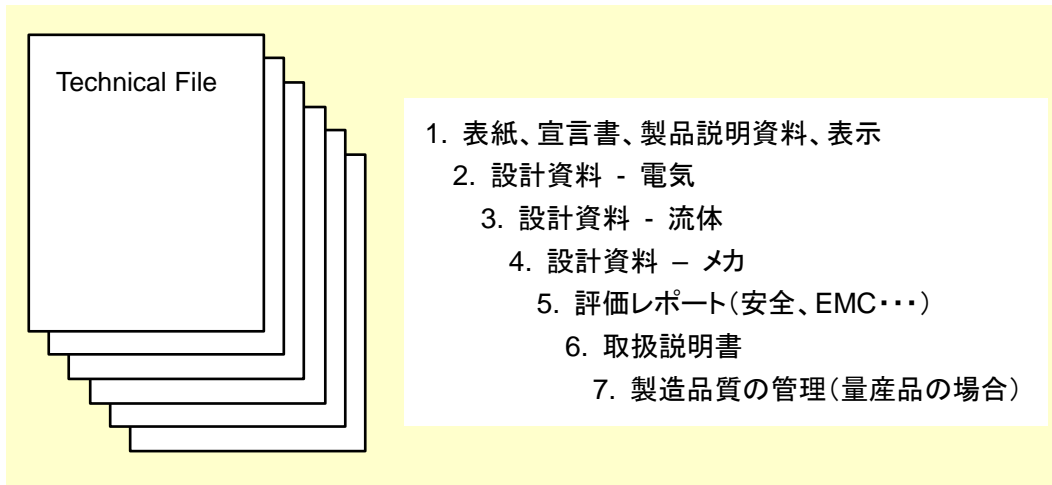
規格要件は製品設計のためのヒントでもある。要件をもとに設計者の知恵によって具体的な構造の提案を行い、その適性について吟味していくことの繰り返しになるが、CE マーキングに限らず規格要件に沿った設計を何回か実施する事で規格に準じた設計ノウハウが蓄積され構造や部品が合理化されてコスト低減につながる場合もある。モジュール A の場合でメーカー単独での対応が困難な場合、MTEP などの公設試験機関、第三者検査機関、またはコンサル会社等と共同で作業を進める事で CE マーキングのノウハウを蓄積していくことも一つの対応手段として考えられる。評価のおおまかな流れの一例を以下に示す。

適合性評価の作業例（計測機器の例）	
1. 指令の選択	<b>低電圧指令</b> → EN 61010-1
2. 整合規格の選択	<b>EMC 指令</b> → EN 61326-1 <b>RoHS 指令</b> → EN IEC 63000
3. 技術資料チェック/整合規格	<b>低電圧指令/EMC 指令:</b> 製品外観図、電気回路図、部品リスト、表示図、取説等での図面チェック、不適箇所の修正、実機製作への展開 <b>RoHS 指令:</b> サプライヤー管理表、部品リスト、関連技術資料の収集
4. 実機チェック/整合規格	<b>低電圧指令/EMC 指令:</b> 実機構造の適性チェック、安全試験・EMC 試験の実施
5. 安全試験・電磁波 EMC 試験/整合規格	
6. 評価・試験レポートの作成	電気安全評価レポート、EMC 試験レポートの作成、技術資料の収集・確認
7. 技術ファイルの編集	技術ファイルの編集
8. CE マーキングの表示	CE マーキング表示の貼り付け
9. 適合宣言書の作成・署名	適合宣言書に作成・署名
10. 出荷	製造品質の管理、出荷検査
11. 製造品質の管理	技術ファイルの 10 年間保管

## 10 .技術ファイルの編集

技術ファイルは製品が該当する指令に適合していることを立証するための書類集のことであり、CE マーキングの表示、および適合宣言を行うことの根拠となる書類集でもある。製品仕様書、表示図、電気設計図面、流体設計図面、機構図面、評価レポート、試験レポート、計算書、取説、品質保証関連書類等で形成され、パイプファイル1冊が一般的とされている。自前で作成する書類の他、部品仕様書、試験レポート等外部から収集する書類もある。技術ファイルの編集に関しての守るべき定めが各指令の附属書に規されているが、書き方等の細かい指定はない。技術ファイルはメーカーにて10年間保管が義務付けされており、欧州当局からの要請が発生した場合にいつでも提供できる状態で保管することになる。技術ファイルの一例を次に示す。

## 技術ファイルの編集



### 1. 製品仕様

- 表紙、履歴、目次
- 適合宣言書
- 製品仕様書、カタログ(製品用途、機能、仕様、構成、ユーティリティ、安全制御)
- 製品外観図(外寸、重量、構成ユニット、表示・警告シンボルの配置)
- 銘板表示図、警告シンボル表示図

### 2. 設計資料 - 電気

- 製品、制御盤、操作盤、中継ボックスの外観図、部品配置図、IP クラス
- 電気回路図(AC 回路、DC 安全制御回路、DC 危険電圧回路、充電回路)
- 電気部品リスト(部品コード、名称、メーカー、型番、仕様、規格、検査機関)
- 部品認定証書コピー
- 安全制御の系統図、系統部品の仕様書(ドアスイッチ、光カーテン、非常停止等)
- 巻線部品の構造仕様書、試験成績書(ヒーター、モーター、トランスフォーマ等)
- 盤外配置部品の仕様書、IP クラス等(モーター、電磁バルブ、ヒーター等)
- 電線、ケーブルのカタログページコピー(被覆材質、導体面積、電気定格)
- 盤内プラスチック部品の材料仕様書(電線ダクト、ジッパーチューブ、バリアー等)
- 盤外配線部材の配置図、仕様書(ケーブルダクト、コンジット等)
- 内製プリント基板の電気回路図、基板パターン図、シルク図(AC 回路)
- 関連試験レポート(過負荷、温度、耐電圧、一故障等)

### 3. 設計資料 - 流体(エア、油、薬液、冷却水、ガス)

- エア、油、冷却水、ガス等の流体回路図
- 流体回路の動作圧カマップ
- 流体回路の部品リスト(部品コード、名称、製造社名、型番、仕様、検査機関)
- 部品仕様書(シャットオフ弁、レギュレータ、フィルター、弁、シリンダー等)
- 流体ホース、配管の仕様書

- タンク、容器の構造図(外観、材質、厚み、容量、圧力、流体媒体、吸排口位置)
- SDS データシート(使用材料、流体、薬剤、化学物質)
- 関連試験レポート(静圧試験、漏れ試験、破壊試験等)

#### 4. 設計資料(メカ)

- 製品の吊り上げ支点の耐荷重仕様書、メカ応力計算書(アイボルト)
- 製品の持ち上げ支点のたわみ・張り荷重、メカ応力計算書(フォーク差込み部)
- 製品の支持具の耐荷重仕様書、メカ応力計算書(アジャスター、キャスター)
- 製品の連結部、固定部のメカ応力計算書
- ガードの強度特性仕様書、耐衝撃試験データ(金属製、成形品)
- 安全ガード・柵の構造図、面開口サイズ、ガード・柵から危険部位までの距離
- 高圧流体、可動物質に対する容器、ホース、構造物の耐圧力、耐衝撃力
- 加工部材の飛出し、ワーク破損、ツール破壊エネルギーに対するガードの剛性
- 熱処理部の温度マップ
- 吸排換気エアフロー図、動作圧力マップ、温度マップ
- 食品機械: 食材エリアの区分マップ、構造図、FCM/PIM 証明書

#### 5. 評価レポート

##### 機械類:

- 機械指令 附属書 I(EN ISO 12100)評価レポート
- リスクアセスメントレポート
- 電気安全評価レポート en 60204-1
- タイプ C 個別機械規格評価レポート
- 安全試験レポート
- 電磁波 EMC 試験レポート

##### 電気製品:

- 電気安全評価レポート en 61010-1、en 60335-1 他
- 安全評価レポート
- リスクアセスメントレポート
- 電磁波 EMC 試験レポート

#### 6. 取扱説明書

- 取扱説明書

#### 7. 製造品質管理(量産品の場合)

- 品質保証体系図
- 品質マニュアル
- ISO 9000 認証証書コピー



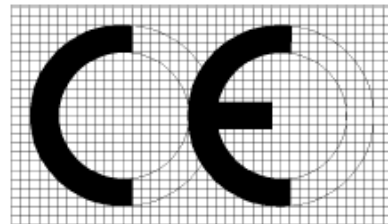
## 11 .CE マーキングの表示

CE マーキング制度は欧州連合が制定しているものではあるが、周辺国との関税同盟協定等により、EEA 欧州経済地域において流通する製品には CE マーキングの表示が必須とされている。製品に CE マーキングの表示を行うことは該当するすべての指令に製品が適合していることを示す指標になる。CE マーキングの表示は指令の附属書において一定の形が規定されているだけで、そのサイズや色についての細かな規定はない。マス目に沿って CE の文字の入った銘板図をメーカー自ら作成を行い、出荷する製品の表面に貼り付けることになる。

CE マーキングの表示はメーカー社名、住所、製品名称、型番、製造シリアル番号と同じレベルで要求されているため、これらの表示項目は出来る限り相互に近い場所に表示することになる。また、指令で要求される表示項目の他に整合規格にて要求される表示項目と合わせて銘板表示のデザインを決める必要がある。CE マーキングの表示を含めた銘板表示例を次に示す。

### CE マーキングの表示

指令適合の指標としての表示  
メーカーによる自主管理  
シンボル使用上のロイヤリティー無し  
高さ 5 mm 以上  
色の指定無し



### CE マーキングの銘板表示例

#### 製品の銘板表示

製造業者名、住所  
製品名称  
型番  
シリアル製造番号  
製造年  
CE マーキング  
(製品重量ほか)

	<b>MIXER</b>	
MODEL:	F1471	
SERIAL NO.:	20230110001	
YEAR OF CONSTRUCTION:	2023	
MACHINE WEIGHT:	300 kg	
MTEP CO., LTD.		
2-4-10 AOMI, KOTO-KU, TOKYO 135-0064 JAPAN		

#### 制御盤の銘板表示

電気定格(電圧、周波数、電流)  
電気回路図番  
短絡電流定格(任意)

POWER:	3AC400V 50/60 Hz 15 A
CIRCUIT DIAGRAM NO.:	Z150901-07
SHORT-CIRCUIT RATING:	10 kA

## 12 .適合宣言書

適合宣言書は当該製品が指令に適合していることを宣言する書類である。適合性評価の最終端において製品に該当する全ての指令での評価が完了し、製品に CE マーキングの表示を行い、出荷する段階において、適合宣言書の準備が要される。その製品が指令に適合していることを宣言する行為で、宣言書として製造業者にて作成、署名を行う。

複数の欧州指令が該当する場合、指令毎に作成することなく単一の宣言書とする。宣言書は A4 サイズ 1 枚が一般的で製品の名称、型式、製造業者の社名と住所、選択した欧州指令、整合規格、トレーサビリティを可能にする識別情報、指令適合の声明、場合により公認検査機関の情報等、記載すべき項目の指定が各指令の附属書にある。

宣言書は製品が使用される国の現地語で作成する必要があるものの、書き方や様式等の細かい指定はない。宣言書には署名が要され署名する人は会社の代表者と言うより設計製造の責任者が適任とされている。また、宣言書は技術ファイルに保管することになり、外部要請を受けた場合にはいつでも提供できる状態で保管することになる。適合宣言書の例を次項に示す。

適合宣言書

EU DECLARATION OF CONFORMITY  
(ORIGINAL)

We, the undersigned,

Manufacturer	MTEP Inc.
Address	2-4-10 Aomi, Koto-ku, Tokyo 135-0064 JAPAN
Country	JAPAN
Phone number	+81-3-5530-2126
Facsimile number	+81-3-55530-2516

under our sole responsibility, declare that the following apparatus,

Equipment	Tirin Moulding Machine
Model No.	123ABC
Serial No.	2023030001

complies with the provisions of following Directives as completed machinery under evaluation of conformity based on the following harmonized standards.

Machinery Directive 2006/42/EC	ENISO 12100:2010 EN 422:2009
EMC Directive 2014/30/EU	EN 55011:2016/A11:2020 EN 61000-6-2:2005


Technical file is kept by the manufacturer, and it could be compiled by the following person.

Person Name/Title	(欧州域内の経済連携当事者)
Company	
E-mail Address	

Place and date of declaration	Tokyo, JAPAN; 9 March 2023
Signature, name and title of person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer	_____ (責任者の署名) _____ (署名者の氏名、役職、部署)

## 13 .イギリスの UKCA マーキング制度

イギリスは 2020 年に欧州連合から離脱したことにより、CE マーキングの制度は無くなり、新たに UKCA マーキングの制度が新設された。対象地域はイングランド、ウェールズ、スコットランドとなる。UKCA マーキングの対象製品は CE マーキングが対象としている製品全般であり、CE マーキングで取り扱われている指令 Directive は UKCA マーキングでは規則 (Regulations) になる。評価規格、表示項目、および適合宣言書の内容は一部の相違事項を除いて CE マーキングとほぼ同等である。UKCA マーキングの施行は当初 2023 年 1 月からとされていたが、2022 年の現時点では 2025 年 1 月からの適用に変更されている。

UKCA マーキング表示	
法規適合の指標としての表示 メーカーによる自主管理 シンボル使用上のロイヤリティー無し 高さ 5 mm 以上 色の指定無し	

CE マーキング制度との法規制の相違	
欧州連合	イギリス
Machinery Directive 2006/42/EC	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
EMC Directive 2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
Low Voltage Directive 2014/35/EU	Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
RoHS Directive 2011/65/EU	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

## 14 .参考情報

CE marking

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en)

Blue Guide2022

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29_en)

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

## CE マーキング入門シリーズ その1 EU 指令

2023 年 3 月改訂 初版

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
輸出製品技術支援センター  
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10  
TEL. 03-5530-2126  
URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

- 無断転載禁止 -

### 〔免責事項〕

- ※ 本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。
- ※ なお、本テキストの内容は、2022 年 11 月時点での情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文によりご判断ください。