

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3 低電圧指令」について、指令の概要編と評価編※に分冊し、概要編を新たに作成しました。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。

※試験編は2017年2月発行の「CE マーキング入門シリーズ その3 低電圧指令」と同様の内容です。

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

CE マーキング入門シリーズ その3-1 低電圧指令(概要編)

目次

1. 低電圧指令の概要.....	3
2. 適用範囲.....	3
3. 目的.....	13
4. 製造者の義務.....	15
5. 適合性評価.....	17
6. 技術文書.....	19
7. EU 適合宣言書.....	20
8. 適合性の維持.....	21

1. 低電圧指令の概要

CE マーキング指令のひとつである低電圧指令（Low Voltage Directive：LVD）2014/35/EU は、人、飼育動物および財産が危険にさらされないよう、製品の安全性を要求する指令である。低電圧指令の適用範囲に含まれる製品に対しては、適合性評価やリスクアセスメントの実施等を通じた安全目標の達成が求められ、製造者をはじめとした各事業者に対しても、それぞれ義務が生じることになる。

本テキストでは、低電圧指令の適用範囲、整合規格の選択方法など、製造者が製品を低電圧指令に適合させるために考慮が必要なポイントを重点的に解説する。

2. 適用範囲

2.1 対象となる電圧範囲

低電圧指令は、以下の定格電圧内で使用するよう設計されたすべての電気機器に適用される。
(低電圧指令 第1条)

- ・ AC (交流) 50 ～ 1000 V
- ・ DC (直流) 75 ～ 1500 V

ここでいう「定格電圧」とは、入力電圧および出力電圧を指す。入力定格と出力定格の少なくとも一方が、上記の電圧範囲に含まれるのであれば、低電圧指令を適用しなければならない。

また、定格電圧が複数、または範囲に幅がある機器の場合、最高電圧が上記の範囲に含まれれば対象と考えられる。逆に最高電圧が AC 1000 V または DC 1500 V を超える機器は対象ではない。

入出力定格が AC 50 V または DC 75 V 未満であれば、機器の内部に高電圧回路が存在する場合であっても、当該機器は低電圧指令の対象外となる。しかしながら、高電圧回路を有する機器は、感電をはじめとした各種ハザードをもたらし危険性が大きくなるため、低電圧指令の対象ではなくても、整合規格と同等以上の安全設計をおこなうことが推奨される。

入力定格電圧が DC 24 V の機器や、電池で駆動する機器は、出力定格電圧も適用範囲外なのであれば、その機器単体で考える限り、低電圧指令の対象ではない。ただし、機器の仕様や接続される周辺機器の構成によっては、適用範囲に含まれると考えたほうが良い場合もあり得る。

2.2 対象となる製品の例

低電圧指令は、以下のような幅広い電気機器に適用される。適用に当たって、一般消費者向けか熟練者向けか、という点は関係が無い。なお、これらはいくまで例であるため、適用範囲はこれらに限定されない。

- ✓ 欧州委員会のウェブサイト

https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/electrical-and-electronic-engineering-industries-eei/low-voltage-directive-lvd_en

- ・ 家庭用機器
- ・ ケーブル
- ・ 電源ユニット
- ・ レーザ機器
- ・ ヒューズ等の特定コンポーネント

- ✓ 低電圧指令ガイドライン 2018 年 8 月 §6

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31221>

- ・ 上記電圧限度内で動作するように設計された消費者製品および資本財、特に電気機器
- ・ バラストを含む照明機器
- ・ 開閉器および制御器
- ・ 電気モーターおよびオルタネーター
- ・ 電気配線
- ・ 機器用カプラ
- ・ コードセット
- ・ 電気設備機器
- ・ ケーブルマネジメントシステム

低電圧指令ガイドライン 2018 年 8 月 附属書 VII には、製品が適用範囲に含まれるかどうかの写真付きで例示されている。特にプラグやソケット、コードセット、電源プラグアダプタなどの例が豊富なため、プラグ・ソケット類の判断の参考とすることができる。

2.3 適用対象外の機器及び現象

低電圧指令の附属書 II には、指令の適用対象とならない機器および現象が列挙されている。これらは、より特定された EU 法令でカバーされる等の理由により、低電圧指令の対象外とされている。

- ・ 爆発性雰囲気で使用される機器（ATEX 指令）
- ・ 放射線機器、医療機器（医療機器規則）
- ・ リフト用の部品（リフト指令）
- ・ 電気メーター（計量器指令）
- ・ 家庭用のプラグ、ソケット（各国の規制に従う）
 ※機器側のコプラや、工業用の特殊なプラグ等は除外されない。
- ・ 電気フェンス用コントローラー
- ・ 無線、電氣的な干渉（RE 指令、EMC 指令）
- ・ 特定の基準に適合した船舶、航空機、鉄道用の機器
- ・ 研究開発施設で使用されるカスタムメイドの評価用キット

表 1 低電圧指令の適用範囲または適用外の製品例
(低電圧指令ガイドライン 2018 年 8 月 附属書 VII より引用し、抜粋)

製品	LVD 適用範囲	製品例
家庭用 230V プラグ	No	
家庭用 230V ソケット (コンセント)	No	
家庭用照明器具 プラグ・ソケット	No	
機器カプラ プラグ・ソケット	Yes	
産業用機器カプラ	Yes	
機器カプラ 例: メーカー規格の車載ヒーター	Yes	
ケーブル	Yes	
コンポーネント	-	

<p>延長コードセット (プラグ+ケーブル+ソケット) 受動部品(例:バリスタ)有又は無</p>	<p>Yes</p>	
<p>コードセット・相互接続コードセット (プラグ+ケーブル+コードセット)</p>	<p>Yes</p>	
<p>配線エンクロージャ・コンジット</p>	<p>Yes</p>	
<p>絶縁テープ</p>	<p>No</p>	
<p>分岐ソケット付きプラグ</p>	<p>No</p>	

<p>複合式旅行用アダプタ</p>	<p>Yes</p>	
<p>電源(例:携帯電話または音楽プレーヤー用の充電器)付き複合式旅行用アダプタ</p>	<p>Yes</p>	
<p>単純な旅行用アダプタ</p>	<p>No</p>	
<p>組込の電子調光器または薄明調光器を備えた1つまたは複数のソケット(コンセント)を備えたプラグ</p>	<p>Yes</p>	

<p>組込のプラグおよび/またはコンセントを備えた製品 家庭用 230V(携帯電話の充電器、常夜灯など)</p>	<p>Yes</p>	
<p>家庭用スイッチおよび同様の固定電気設備</p>	<p>Yes</p>	
<p>充電部での作業用工具</p>	<p>No</p>	
<p>単極および二極電圧検出器</p>	<p>Yes</p>	
<p>ケーブルマネジメントシステム</p>	<p>Yes</p>	
<p>装飾用ケーブルカバー</p>	<p>No</p>	
<p>キャラバントレーラーおよびキャンピングワゴン</p>	<p>No</p>	
<p>車のエンジンヒーター</p>	<p>Yes</p>	

<p>モーター内蔵の安楽椅子</p>	<p>No</p>	
<p>モーター内蔵のベッド</p>	<p>No</p>	
<p>プラスチックグロメット(ブッシング)</p>	<p>No</p>	
<p>高圧変圧器</p>	<p>No</p>	
<p>高電圧に恒久的に接続することを意図していない試験機器</p>	<p>Yes</p>	

2.4 コンポーネントの取扱い

コンポーネント（部品）が低電圧指令の対象となるかどうかは、そのコンポーネント単体で安全性の評価（リスクアセスメント）が実施できるかどうか、で判断することとされている。（低電圧指令ガイドライン 2018 年 8 月 §7）

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31221>

その安全性が、最終製品への組み込み方法や、最終製品の特性に強く依存しており、単体での評価が困難な場合は、低電圧指令の対象とはならない。低電圧指令ガイドラインでは、以下のような部品が、適用外の例として挙げられている。

- ・ 能動コンポーネント（集積回路、トランジスタ、ダイオード等）
- ・ 受動コンポーネント（コンデンサ、インダクタ、抵抗等）
- ・ 電気機械コンポーネント（コネクタ、リレー等）

一方で、トランスや電気モーターのように、他の機器に組み込まれることが意図されているものの、単体でリスクアセスメントが実施可能と考えられるコンポーネントについては、低電圧指令の適用範囲に含まれる。

2.5 中古製品の取扱い

低電圧指令は、最初に EU 市場へ上市されるときに適用されるため、すでに上市済みの中古製品を再度 EU 市場に流通させる場合、新たに低電圧指令の要求事項が適用されることは無い。

一方、EU 市場外から取り寄せた中古製品を初めて EU 市場へ上市する場合や、新たに製品を製造されたとみなされるような改造を中古製品に施した上で再度上市する場合は、その中古製品を上市するときに低電圧指令の要求事項が適用されることになる。

2.6 機械指令との関係

低電圧指令と機械指令は排他的関係にあるため、同一の製品に対して、低電圧指令と機械指令の両方を同時に適用することはできない。

低電圧指令が適用される電圧範囲の定格をもつ機器であっても、それが機械指令の適用範囲に含まれるもの（機械、部分的に完成した機械や安全コンポーネント等）であれば、機械指令が適用される。一方で、以下の機器については、機械指令が適用されないことが明示されているため、低電圧指令が適用される。

✓ 機械指令（2006/42/EC）第1条(k)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/42/2019-07-26>

- ・ 家庭用の家電製品
- ・ オーディオ および ビデオ機器
- ・ 情報技術機器
- ・ 一般事務用機器
- ・ 低電圧開閉器 および 制御器
- ・ 電気モーター

機械指令における機械（machinery）の定義には抽象的な表現が多く含まれているため、機器が「機械」に該当するのかどうか、判断が難しい場合がある。

低電圧指令および機械指令の適用範囲を正しく理解してなお、どちらの指令を適用すべきか判断に迷うのであれば、その機器は両指令の境界に位置する機器である、と考えられる。この場合、判断主体が変われば選択する指令も変わりうるため、どちらの指令を選んだとしても、逆の立場から「もう一方の指令のほうが適切ではないか」と意見されることがある。したがって、ここで重要なのは、製造者自身が、なぜその製品にその指令を適用しているのか、理論立てて説明できることである。

2.7 無線機器指令(RE 指令)との関係

低電圧指令と無線機器指令（RE 指令）もまた排他的関係にあるため、同一の製品に対して、低電圧指令と無線機器指令を同時に適用してはならない。なお、機械指令と無線機器指令は排他関係にないため、これらは同時適用が可能である。

無線機器指令の適用範囲に含まれるかどうかは、ほとんどの場合、無線機能の有無で判断することが可能であるため、低電圧指令か無線機器指令かで判断を迷うことは少ないであろう。

低電圧指令と無線機器指令の関係において注意が必要なのは、無線機器指令は低電圧指令の必須要求事項を参照しているものの、電圧範囲の制限は適用されない、という点である。

つまり、定格電圧が低電圧指令の適用範囲外であったとしても、無線機器指令を適用する無線機器であれば、低電圧指令と同様の安全要求が課されることになる。その場合は、低電圧指令の整合規格の中から、適切なものを選択して適用することを検討すべきである。

3. 目的

3.1 低電圧指令の目的

低電圧指令は、主に以下の2点を目的としている。

- ・ 電気機器は、人、飼育動物の健康と安全および財産を危険にさらさない場合にのみ上市することができる（第3条）
- ・ この指令に適合する電気機器は、この指令が対象とする側面について、上市を妨げられない（第4条）

要するに、人などに対する安全を確保しながら、製品の自由流通を確保することを目的とするものである。

3.2 低電圧指令の安全目標

低電圧指令の対象となる機器が達成しなければならない「安全目標」の主要素については、以下のように附属書 I に列挙されている。

① 一般条件

- ・ 安全に、意図した用途のために使用されることを確実にするための基本的な特性は、機器に表示されるか、不可能な場合は付属文書に表示されていること
- ・ 機器は、その部品とともに、安全かつ適切に組立・接続されるように製造されていること
- ・ 機器は、意図した用途のために使用され、適切に保守される限り、危険源に対する保護が確実となるように設計・製造されていること

② 電気機器から生じる危険に対する保護

- ・ 人および飼育動物は、直接・間接的な接触により生じる物理的傷害やその他の危険から適切に保護されること
- ・ 危険を生じるような温度、アーク、または放射を発生しないこと
- ・ 人、飼育動物および財産は、経験上明らかな非電氣的な危険から適切に保護されること
- ・ 絶縁は、予期される状況に対して適切であること

③ 電気機器に対する外部影響によって生じる危険からの保護

- ・ 人、飼育動物および財産が危険にさらされないように、期待される機械的要求を満足すること
- ・ 人、飼育動物および財産が危険にさらされないように、予期される環境条件において非機械的影響に耐えること
- ・ 予見可能な過負荷条件において、人、飼育動物および財産を危険にさらさないこと

3.3 安全目標に対する適合性の確認

上記の安全目標をひとつひとつ理解し、製品をこれに適合させることはもちろん重要であるが、安全目標は抽象的なものであり、個別の製品において、どのような設計や製造をおこなえば十分であるのかを判断することは容易ではない

そのため、実務上は、整合規格への適合確認を通じて、安全目標への適合推定を得る、というのが通常のアプローチとなる

また、適用する整合規格が個別の製品に関するすべての安全側面をカバーしているとは言い切れないため、製品のリスクアセスメントを適切に実施することも重要となる

4. 製造者の義務

低電圧指令では、各事業者に対して義務事項を列挙している。

- ・ 製造者の義務（第6条）
- ・ 輸入業者の義務（第8条）
- ・ 流通業者の義務（第9条）

ここでは、参照する頻度が比較的高いと思われる、製造者の義務について紹介する。詳細については、指令原文やガイドラインを参照してもらいたい。

4.1 製造者の義務

低電圧指令の第6条には、以下の通り製造者の義務が列挙されている。

- ・ 第3条および附属書Iに示された安全目標に従って、設計及び製造を確実にすること
- ・ 技術文書（附属書III）の作成、適合性評価手順の実施、EU適合宣言書の作成、CEマークの貼付
- ・ 技術文書およびEU適合宣言書の10年間の保管
- ・ 量産品の適合性維持
- ・ 設計・特性変更、整合規格等の技術基準の変更を考慮すること
- ・ 必要に応じて、抜取試験・調査、リコール情報保管、監視結果の連絡等
- ・ 機器の識別情報の表示
- ・ 名称、商標および連絡可能な住所の表示
- ・ 取扱説明書・安全情報の付属
- ・ 回収、リコールの実施
- ・ 当局要求への対応

これらのうち、いくつかの項目について、以降に詳細を述べる。

4.2 識別情報の表示

機器には、トレーサビリティを確立するために必要な情報（具体的には以下の通り）を表示する必要がある。機器の識別情報に関しては、技術文書やEU適合宣言書とのリンクが明確であることが重要である。

- ・ 機器の識別情報（型式、バッチ番号、シリアル番号等）
- ・ 製造者の名称または登録商標、および、連絡可能な単一の住所
※監視当局が容易に理解できる言語で提供すること

これらの情報は、機器の大きさや性質から機器上に表示できない場合、包装や付属文書で代替表示することが認められている。機器上に表示できるかどうかの判断は、製造者の裁量であるが、単にデザインの・意匠的な理由で表示しないのは認められないと考えられる。

なお、製造者が EU 域外にある場合は、EU 域内への輸入業者が別に存在することになるため、

- ・ 輸入業者の名称または登録商標、および、連絡可能な単一の住所

も表示しなければならない。これもまた、機器上への表示が困難な場合は、包装や付属文書で代替表示することが認められている。例えば、機器を製造する時点で、単一の輸入業者が決まっておらず、あらかじめ表示をおこなうことが難しい場合などは、包装または付属文書に表示をおこなえば要求事項を満たすと考えられる。

4.3 取扱説明書および安全情報の提供

製造者は、製品の取扱説明書および安全情報を機器に添付しなければならない。安全情報は、取扱説明書と一体になっていてもよい。

また、取扱説明書および安全情報（ラベル表示も含む）は、消費者や他のエンドユーザーが理解可能な言語で提供するとともに、意味明瞭かつ理解可能な内容でなければならない。

エンドユーザーが理解可能な言語は、加盟国によって決定される。実務的には、原則として上市する国の公用語で提供することが必要となる。

提供されるユーザーが限定される等、特別な事情があれば、そのユーザーが理解できる言語のみで提供することが正当化できる可能性はあるものの、いずれにしろ、その製品のユーザーが通常用いる言語は何なのか、を十分に考慮して提供言語を決定する必要がある。

5. 適合性評価

5.1 適合性評価手順(モジュール)

製品が CE マーキング指令に適合しているかどうかを評価する場合、製品設計および製造品質管理の両側面について評価が必要となる。これらを実行するための手順は、8つの適合性評価手順（モジュール A～H）として規定されており、どのモジュールを用いることができるのかは、指令ごとに異なる。

低電圧指令で用いることができる適合性評価手順については、附属書 III に記載されているように、内部生産管理（モジュール A）のみである。

したがって、低電圧指令への適合にあたって第三者認証機関（Notified Body; NB）の関与は不要であり、製品設計および製造品質管理の両側面について、製造者自身が適合性を判断して、適合を宣言することになる。

5.2 整合規格の利用

低電圧指令への適合を考える場合、まずは製品に適用する整合規格（Harmonised Standards）を決定する。

整合規格の利用は必須ではないが、適切な整合規格に適合することは、安全目標への適合推定を与える（第 12 条）とされているため、原則として利用することが推奨される。

適切な整合規格がない場合は、まだ整合規格になっていない欧州規格（EN 規格）や、国際規格（IEC/ISO 規格）などの技術基準を利用することも可能であるが、整合規格ではない技術基準に適合していても、安全目標への適合推定は与えられない。したがって、このような場合には、安全目標の達成にあたって、なぜその技術基準を採用したのか、技術文書に十分な説明を記載しておくべきである。

5.3 整合規格の選択方法

低電圧指令の整合規格は、欧州委員会のウェブサイトで確認することができる。この整合規格リストの中から、基本的には以下のような考え方に基づいて適切な整合規格を選択する。

- ✓ EU 委員会ウェブサイト Harmonised Standards Low voltage (LVD)

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage-lvd_en

- ・ 適用範囲（スコープ）に当該製品が含まれる規格を適用する。
- ・ 複数の規格が適用できるときは、適用範囲がより限定的な規格を適用する。
- ・ 異なる安全側面の規格（水平規格）に該当するときは、製品規格に加えてその規格も適用を検討する。

- 例えば、照明を備える機器は EN 62471、レーザを備える機器は EN 60825-1 の適用を検討する。

以下に代表的な整合規格の例を挙げる。規格の表題だけからでは、適用範囲に含まれるかどうか判断できないため、適用の可能性がある規格については、各規格の冒頭部分に記載されている適用範囲（スコープ）の記載を参照されたい。

表 2 低電圧指令の整合規格の例

整合規格	規格の表題
EN 60335-1	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性- 第 1 部: 通則
EN 60598-1	照明器具- 第 1 部: 安全性要求事項通則
EN 60825-1	レーザ製品の安全基準
EN 61010-1	測定用, 制御用及び試験室用電気機器の安全性- 第 1 部: 一般要求事項
EN 62368-1	オーディオ・ビデオ, 情報及び通信技術機器- 第 1 部: 安全性要求事項
EN 62471	ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性
EN 62477-1	半導体電力変換システム及び装置に対する安全要求事項- 第 1 部: 一般事項

5.4 適合性評価

適用する整合規格を決定したら、製品が規格の要求事項を満足しているかどうか確認するため、製品の設計確認および試験によって適合性の評価を実施する。適合性評価の結果は、最終的に技術文書の一部（安全目標への適合推定の根拠）となるため、しっかりと文書化する必要がある。文書の形式は自由であるが、試験成績書（テストレポート）としてまとめるのが一般的である。

整合規格の要求事項の例として、EN 61010-1 の主な要求内容と試験項目を、「CE マーキング入門シリーズ その 3-2 低電圧指令（評価編）」にて紹介しているので、参考にされたい。

低電圧指令は、適合性評価の実施主体について、特に制限を設けていない。したがって、社外の試験所に評価を依頼してもよいし、メーカーが自社内ですべての評価を実施しても問題ない。また、自社内で実施できない試験だけを社外の試験所に委託する、といった対応も可能である。

5.5 リスクアセスメント

低電圧指令の附属書 III において、「技術文書は、リスクの適切な分析および評価を含まなければならない」とされている。したがって、低電圧指令への適合にあたっては、整合規格への適合性を示す試験成績書を作成するだけでは不十分であり、リスクアセスメントの結果を文書化しなければならない。

製品のリスクアセスメントについての解説は、「CE マーキング入門シリーズ その 3-2 低電圧指令」に記載されているため、参考にされたい。

6. 技術文書

技術文書は、製品が指令に適合していることを示す根拠となる文書である。低電圧指令では "Technical Documentation (TD)" と呼ばれているが、一般には、その他の呼び方として "Technical Construction File (TCF)" といった呼び方がある。

低電圧指令が適用される製品の技術文書には、少なくとも以下の要素を含める必要がある。(附属書 III)

- ・ 機器の概要説明
- ・ 部品やサブアセンブリ、回路などの概念設計図、製造図面、図式等
- ・ 上記図面等および機器の動作を理解するために必要な記述・説明
- ・ 適用した整合規格のリスト
 - 整合規格が部分的に適用された場合は、どの部分が適用されたか
 - 整合規格が適用されなかった場合は、適用した関連技術仕様のリストを含む、安全目標を満たすために採用した解決策の説明
- ・ 実施した設計上の計算、試験や検査の結果
- ・ 試験成績書（テストレポート）
- ・ リスクの適切な分析および評価

製造者は、監視当局から要求があった場合に速やかに提供ができるよう、製品が上市されてから 10 年間、EU 適合宣言書とともに技術文書を保管しておかなければならない。この期間は、同一仕様の製品を継続して上市し続ける場合、最後に上市した日から 10 年間である。なお、製造者が EU 域外にある場合は、EU 域内の輸入業者が EU 適合宣言書および技術文書を利用可能とする義務を負うため、日本国内の製造業者は、輸入業者に対して EU 適合宣言書を提出する必要がある。また、必要に応じて、技術文書を提供しなければならない。

技術文書を記載する言語については規定されていないが、監視当局の閲覧という目的からすると、当局が容易に理解できる言語（例えば英語）で記載しておく必要があると考えられる。

7. EU 適合宣言書

7.1 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書は、製造者（または認定代理人）が、製品が指令に適合していることを宣言する書類である。英語名称 "Declaration of Conformity" の頭文字から、"DoC" と呼ぶこともある。低電圧指令の EU 適合宣言書には、以下の要素を含める必要がある。（附属書 IV）

- ・ 表題： "EU Declaration of Conformity"
- ・ モデル名 / 製品名（製品名、型式、バッチまたはシリアルナンバー）
- ・ 製造者または認定代理人の名称および住所
- ・ EU 適合宣言書が製造者の全責任の下で発行されている旨
- ・ 宣言の対象物（トレーサビリティを可能にする電気機器の識別。必要な場合は、十分に明瞭なカラー画像を含めても良い。）
- ・ 上記の宣言の対象物が、関連する EU 整合法令に適合している旨（適合を宣言する指令等のリスト）
- ・ 適合宣言にあたって使用した、関連する整合規格、または、他の技術仕様への参照
- ・ EU 適合宣言書の発行場所、発行日
- ・ 代表者の氏名、肩書（役職）、署名

7.2 複数の EU 整合法令(CE マーキングを要求する EU 法令)でカバーされる機器

通常、低電圧指令が適用される機器は、EMC 指令や RoHS 指令といった、他の EU 整合法令（CE マーキングを要求する EU 法令）も同時に適用される。

このような場合、当該機器に適用されるすべての EU 法令が特定できるように、すべての EU 法令に対して、単一の EU 適合宣言書を作成しなければならない。一方、WEEE 指令や REACH 規則などの CE マーキングを要求しない EU 法令は、機器に関連する場合であっても、EU 適合宣言書に記載する必要はない。

7.3 EU 適合宣言書の翻訳

EU 適合宣言書は、機器が上市された国が要求する言語に翻訳される必要がある。どの事業者が翻訳をすべきかは規定されていないため、翻訳が必要となったとき、製造者、輸入業者などの関連する事業者のうちだれが翻訳をおこなうのか、あらかじめ取り決めておくことよい。

なお、オリジナルの EU 適合宣言書を記述する言語については特に指定されていないが、実務上は英語をオリジナルとし、上市する国の言語に英語から翻訳することが多いと考えられる。

8. 適合性の維持

製造者は、製品（量産品）の適合性を維持しなければならない。CE マーキングへの適合を考える際は、CE マークの貼付までに必要なことはもちろん、その後の維持管理についても合わせて検討する必要がある。

適合性の維持に関して、特に注意すべきなのは以下の2点である。

- ・ 部品、設計、製造・検査工程など、製品に関する変更
- ・ 整合規格など、法令や技術基準に関する変更

いずれの変更に対しても、変更があった際はその内容を確認し、従前の適合性に関する判断に影響があるかどうかを確認・記録していく必要がある。

8.1 製品に関する変更

部品の変更など、製品に関する変更は、少なくとも技術文書の内容に影響を与える可能性が高いため、適切に技術文書（場合によっては EU 適合宣言書も）の更新をおこなう必要がある。整合規格の適合性評価（試験含む）やリスクアセスメントの結果に影響を与える変更であると判断される場合は、変更後の製品に対して適合性の再評価が必要となる。

8.2 法令や技術基準に関する変更

製品に関する変更に加えて、法令などルール側の変更、特に整合規格の更新についても注意が必要である。整合規格のリストに記載されている各規格の撤回期限（Date of Withdrawal; DOW）を過ぎると、その整合規格はもはや適合推定を与えなくなる。つまり、製品に一切変更を加えていなくても、新規格での再評価が完了していなければ、DOW 以降に新たに上市をすることはできなくなる。したがって、CE マーキングを付した製品を継続的に出荷するためには、整合規格の有効期限管理が非常に重要である。定期的に欧州委員会のウェブサイトでも最新の整合規格リストを確認し、適用している整合規格に撤回日が新たに設定されていないか、確認することが望ましい。（整合規格リストのリンク先については、5.3.を参照のこと。）

表3 撤回される低電圧指令の整合規格の例

撤回される整合規格	規格の表題	撤回日 (DOW)	新しい整合規格
EN 60335-1:2012, EN 60335-1:2012/AC:2014, EN 60335-1:2012/A11:2014, EN 60335-1:2012/A13:2017, EN 60335-1:2012/A1:2019, EN 60335-1:2012/A14:2019, EN 60335-1:2012/A2:2019	家庭用及びこれに 類する電気機器の 安全性- 第1部: 通則	2023/6/21	EN 60335-1:2012, EN 60335-1:2012/AC:2014, EN 60335-1:2012/A11:2014, EN 60335-1:2012/A13:2017, EN 60335-1:2012/A1:2019, EN 60335-1:2012/A14:2019, EN 60335-1:2012/A2:2019, EN 60335-1:2012/A15:2021
EN 60825-1:2014	レーザー製品の安全 基準	2023/6/21	EN 60825-1:2014, EN 60825-1:2014/A11:2021

8.3 規格更新にともなう設計変更

整合規格の変更内容によっては、従前の設計のままでは新規格に適合できない、という場合がある。この場合、CE マーキングを引き続き貼付するためには、設計変更が伴うことになり、以下のように、製造者が実施しなければならないタスクは非常に多くなる。

- ・ 新規格に適合できる製品の設計
- ・ 設計変更後の製品に対して、適合性評価（試験）を実施
- ・ 技術文書および EU 適合宣言書の更新
- ・ 旧設計の製品の在庫管理

DOW を過ぎると、旧設計品は基本的に上市できない。したがって、在庫を廃棄しなければならない事態を回避するためには、いち早く新設計品の製造に切り替えて旧設計品の在庫を抑え、DOW までに上市を完了させる必要がある。

これらのタスクを DOW までに完了させなければならないため、低電圧指令に限らず、適用している指令や整合規格の更新情報は、常に可能な限り早く入手できるように努めることが推奨される。

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3-1
低電圧指令 (概要編)**

2023 年 3 月初版

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。