

**英国に上市される製品に対して必要となる**

## **UKCA マーキングについて**

※英国(グレートブリテン、GB) : イングランド、ウェールズおよびスコットランド



## 目次

### 1. UKCA マーキングの概要

- (1) 英国の EU 離脱について (Brexit) 2
- (2) UKCA マーキングとは 2
- (3) UKCA マーキングが必要な地域 3
- (4) UKCA マークの一般的な対象法令と UKCA マークの特別規則 3
- (5) CE マーキングから UKCA マーキングへの移行スケジュール 6

### 2. CE マーキングから UKCA マーキングへの変更に対する実務について

- (1) CE マーキングの技術文書から英国向けの技術文書への変更 6
- (2) EU 適合宣言書から英国向けの適合宣言書への変更 7
- (3) 英国→北アイルランド、北アイルランド→英国に製品を上市する場合の対応 9
- (4) EU の代理店に対する対応 10

### 3. 参考 URL

## 1. UKCA マーキングの概要

### (1) 英国の EU 離脱について (Brexit)

- 2020 年 1 月 31 日、英国は離脱の法的手続きを完了し、EU を離脱。
- 移行期間は、2020 年 12 月 31 日に終了。
- 英国の新規の規制枠組みが 2021 年 1 月 1 日に発効。
- 2021 年 1 月 1 日以降の英国市場は、次の二つの独立した区域で構成される。  
イングランド、ウェールズおよびスコットランドのグレートブリテン(GB) と、北アイルランド (NI) の二つの区域であり、それぞれ単独の市場になる。
- CE マークから UKCA マークへの置き換えを、2022 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの段階的な期限設定で実施。

### (2) UKCA マーキングとは



- 英国基準適合評価(UKCA: United Kingdom Conformity Assessed) マーキングは、新設の英国製品マーキングとして、2021 年 1 月 1 日以降に英国 (グレートブリテン：イングランド、ウェールズおよびスコットランド) 市場に上市する製品に対して使用される。UKCA マーキングは、これまでに CE マークが必要とされたほとんどの製品を対象としている。

### 【UKCA マーク使用のルール】

- マークのサイズを縮小または拡大する場合は下記の基準に準拠すること。
- UKCA マークのロゴは最低 5 mm 以上。  
(特定の要求がある場合はそれに準ずる)
- UKCA マークは明瞭および判読が容易であること。  
(2023 年 1 月 1 日以降は恒久的な方法で表示すること)

### (3) UKCA マーキングが必要な地域

- UKCA マークは英国 (GB) に適用する適合性のマークなので、基本は英国つまりイングランド、ウェールズおよびスコットランドが対象となる。
- UKCA マークは北アイルランド (NI)、EU では認められない。

| Market Access        | UK Manufacturer Product Marking | EU Manufacturer Product Marking | ROW Manufacturer Product Marking |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Great Britain*       | UKCA or *CE                     | UKCA or *CE                     | UKCA or *CE                      |
| Northern Ireland     | CE or UK(NI)                    | CE or UK(NI)                    | CE or UK(NI)                     |
| European Union & EEA | CE                              | CE                              | CE                               |

\*2022 年 1 月 1 日までは CE マークが許容される。

(特別規則を適用する製品は除外し、2023 年 6 月まで許容)

### (4) UKCA マークの一般的な対象法令と UKCA マークの特別規則

- 規制による UKCA マーキング製品範囲：CE マーキングが適用されている製品のほとんどが UKCA マーキングの対象となる。
- 対象の法令は EU 指令 (Directive) から英国の規制 (Regulation) に置き換わる。

【2021年1月1日より適用となる一般的な対象法令】

### UKCA Marking Product Scope By Regulation

| UK Regulation   | UK Regulation   |
|---|---|
| Toy (Safety) Regulations 2011   | Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018                          |
| Recreational Craft Regulations 2017   | The Gas Appliances (Enforcement) and Miscellaneous Amendments Regulations 2018 apply. |
| Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016   | Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008   |
| Electromagnetic Compatibility Regulations 2016  | Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001      |
| Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016   | Eco design for Energy-Related Products Regulations 2010                               |
| Measuring Instruments Regulations 2016  | The Aerosol Dispensers Regulations 2009   |
| Lifts Regulations 2016  | Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016  |
| Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016 | The Plugs and Sockets (Safety) Regulations 1994                                       |
| Radio Equipment Regulations 2017  | RoHS Regulations 2012   |
| Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016  |   |

- **UKCA マークの特別規則**

下記製品に対しては異なる規則が存在する。

**a) 旧アプローチの規制対象の製品**

- 化学物質 (HSE に対して登録)
- 医薬品 (MHRA に対して登録)
- 車両 (VCA 型式認証)
- 航空宇宙関連 (CAA 認証)

**b) 整合化されていない、追加的な国家独自要求事項のある製品**

- ガス機器 (施行) およびその他の改正規則 2018 の適用
- 機械の供給 (安全性) (改定) 規則 2011  
(殺虫剤散布機に特化した規則)ほか

**c) その他の製品**

2021 年 1 月 1 日以降に、以下の製品を英国市場に上市する場合は特別規則が適用される :

- Medical Devices (2023 年 6 月 30 日 : UKCA マーク移行期限日)
- 鉄道相互運用性 (適用法規を検討中)
- 建設製品 (追加情報附属書 A、B および C)
- 民需用爆薬
- エコ・デザインおよびエコ・エネルギーのラベル表示が必要な製品

## (5) CE マーキングから UKCA マーキングへの移行スケジュール



※2021 年末までは CE が許容されるが 2022 年 1 月 1 日からは UKCA に変わる。  
ただし製品ジャンルによって時期が異なる。

## 2. CE マーキングから UKCA マーキングへの変更に対する実務について

CE から UKCA への変更に伴い、英国向けの技術文書（Technical File）と適合宣言書（Declaration Of Conformity）の作成、発行が必要になる。

### (1) CE マーキングの技術文書から英国向けの技術文書への変更

- CE マーキングから UKCA マーキングへの変更にあたっては、英国向けの技術文書の作成が必要となる。
- 英国への市場導入に関しては、該当の製品が英国で要求されている項目を満足していることをもって、英国適合宣言書（DoC）を発行。
- 製品が要求を満足していることを立証するために技術文書（Technical File）を作成し、保管する義務がある。
- これは EU で要求されている技術文書と同様で部分的には引用が可能と思われる。

### 【記録の保持】

- 製造者またはその認可された代表者(関連する法律で許可されている場合)は、製品が規制要件に準拠していることを証明するために文書を保管する必要がある。
- 適合性を立証するために実施した試験レポートなどを含む。
- 製品が市場に出された後、最大 10 年間保持する必要がある。
- この情報は、市場の監視または執行当局により要求された場合はいつでも、提出の義務があり製品が法定要件に準拠していることを確認できなければならない。
- 保存する必要がある情報は、製品に関連する特定の法律によって異なる。以下の一般的な記録を保持する必要がある。
  - 製品の設計と製造方法
  - 製品が関連する要件に適合することが示されている方法
  - メーカーの住所と製品を保管する倉庫などの施設
- 市場の監視当局から要求された場合に提供できるように技術ファイルの形式で情報を保管する必要がある。

## (2) EU 適合宣言書から英国向けの適合宣言書への変更

- EU 加盟時の適合宣言書 DoC (Declaration Of Conformity) から英国の要求する DoC (英国適合宣言書) を発行する必要がある。
- 基本要件は CE マーキング時とほぼ同じだが、認定代理人 (Authorized Representative)、適用となる対象法令 (Regulation) などの情報は、現状に合うように変更、改定が必要。



### 【英国適合宣言書について】

- 英国適合宣言は、UKCA マーキングが合法的に要求されるほとんどの製品に対して作成されなければならない。
- 宣言書では、製造元、または(関連する法律で許可されている場合)認定代理人として、次の項目が必要となる。
  - a) その製品に適用される関連する法的要件に適合していることの宣言。
  - b) 宣言書には製造元（または認定担当者）の名前と住所と、製品および適合性評価機関（関連する場合）に関する記載。
  - c) 英国適合宣言は、要求に応じて市場監視当局へ提示しなければならない。
  - d) 英国の適合宣言に必要な情報は、EU 適合宣言で記載されている内容とほぼ類似であるがこれは、製品をカバーする法令（Regulation）によって異なる場合があるが、一般的に以下の内容を含める必要がある。
    - 製造者の氏名および完全なビジネス・アドレス、または製造者の公認代理人の住所、名称。
    - 製品のシリアル番号、モデル名称またはタイプ識別。
    - 製品のコンプライアンスに対して全責任を負う旨の声明文。
    - 適合性評価手順を実施した承認機関の詳細(該当する場合)。
    - 製品が準拠する関連する法律（英国の Regulation）。
    - 製造者の名称、宣言者の名前と署名。
    - 適合宣言書（DoC）の発行された日付。
    - 補足情報(該当する場合)。
- 上記表記項目への補足説明
  - a) 関連する英国の法律(EU の法律 Directive ではなく英国の適用される Regulation を記載)

b) 適合性評価の基準（規格）は欧州連合の公式ジャーナルに引用された基準ではなく、英国の指定基準を記載する。

※英国の基準は現在、実際には同じであり、EU で使用される基準と同じ基準を参照。英国での Designated Standards を参照ください。

### (3) 英国→北アイルランド、北アイルランド→英国に製品を上市する場合の対応

- 北アイルランド議定書があるため、製品の英国市場への上市は単純ではない。
- 離脱協定の規定により、英国(イングランド、ウェールズおよびスコットランド) は、一つの単独市場とみなされるため、北アイルランドから英国市場への上市には UKCA マークが必要。
- 北アイルランド(NI) 市場に上市する製品に対しては、UKCA マーキングを単独で使用することはできない。CE または CE + UK(NI)マーキングのどちらかが必要になる。
- NI 市場の CE または UK (NI) マークには、特別規則と移行期限日が 2023 年 1 月 1 日まで適用される。

【市場へのルート例】

| Post / Pre Brexit  | Product Status          | Manufacturers Location | Destined Market | Testing        | 3rd PartyCAB                            | Marking         |
|--------------------|-------------------------|------------------------|-----------------|----------------|---|-----------------|
| Pre - 01 Jan 2021  | Existing, on the market | UK                     | UK              | Any ILAC 17025 | UK Notified Body                        | CE              |
| Post - 01 Jan 2021 | Existing, on the market | UK                     | GB and NI       | Any ILAC 17025 | EU Notified Body<br>UK Approved Body    | CE or UK(NI)    |
| Post 01 Jan 2022   | New, on the market      | UK                     | GB and NI       | Any ILAC 17025 | UK Approved Body                        | UKCA and UK(NI) |
|                    |                         |                        |                 |                |   |                 |
| Post / Pre Brexit  | Product Status          | Manufacturers Location | Destined Market | Testing        | 3rd PartyCAB                            | Marking         |
| Pre - 01 Jan 2021  | New Design              | Non UK or EU           | EU              | Any ILAC 17025 | UK Notified Body                        | CE              |
| Post - 01 Jan 2021 | New Design              | Non UK or EU           | EU and GB       | Any ILAC 17025 | UK Approved Body<br>EU 27 Notified Body | CE and UKCA     |
| Post - 01 Jan 2022 | New Design              | Non UK or EU           | EU and GB       | Any ILAC 17025 | UK Approved Body<br>EU 27 Notified Body | CE and UKCA     |
|                    |                         |                        |                 |                |   |                 |
| Post / Pre Brexit  | Product Status          | Manufacturers Location | Destined Market | Testing        | 3rd PartyCAB                            | Marking         |
| Pre - 01 Jan 2021  | Existing, on the market | Non UK or EU           | EU              | Any ILAC 17025 | EU 27 Notified Body                     | CE              |
| Post - 01 Jan 2021 | Existing, on the market | Non UK or EU           | EU and GB       | Any ILAC 17025 | EU 27 Notified Body                     | CE              |
| Post - 01 Jan 2022 | Existing, on the market | Non UK or EU           | EU and GB       | Any ILAC 17025 | EU 27 Notified Body<br>UK Approved Body | CE and UKCA     |

(4) EU の代理店に対する対応

- 2021年1月1日から英国はEUを完全に離脱し単独の市場となった。
- 英国がEUメンバーであった昨年までは、EU内での代理店はEU28か国の中のいずれかの国に所在していればよかった。
- 現在は、英国が完全に離脱したため、英国の代理店（representative）は英国内に所在することが要求されている。
- EU（27か国）および英国へ製品市場導入される製造者は、代理店をどうするかを早急に確定することが必要。

### 3. 参考 URL

- <https://www.gov.uk/transition>
- <https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain-from-1-january-2021>
- <https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>
- [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/886008/DRAFT\\_UK-EU\\_CFTA\\_ANNEXES.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/886008/DRAFT_UK-EU_CFTA_ANNEXES.pdf)

本解説は、地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターがインターテックジャパン株式会社に調査を委託して取りまとめをしたものです。

委託先：**インターテックジャパン株式会社**

〒108-0022

東京都港区海岸 3-18-1 ピアシティ芝浦ビル 4 階

TEL: 03-6435-2410

<http://ew.intertek-jpn.com/>

〔免責事項〕

※ 本解説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、地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターおよびインターテック ジャパン株式会社は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

※ 本解説の内容は 2021 年 1 月時点の情報で作成しておりますので、最新情報は必ず関係機関発行の原文によりご判断ください。