

チェコ・ハンガリー・ポーランド・ スロバキアの製品規格の現状 および CE マークとの整合性

ブリュッセル・センター

本レポートでは、CEマークとその法的背景などの概要、CEマーク取得の基本手順などを概観し、欧州委員会が明示している今後の課題を取り上げるとともに、EU新規加盟国のチェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキアの中・東欧4カ国におけるCEマークに関する現状を、加盟前の状況も含めて報告する。

なお、本レポートはジェトロ・ブリュッセル・センターが、(社)日本機械工業連合会ブリュッセル駐在員の協力を得て作成したものである。

目 次

はじめに.....	1
1 . CEマークの概要	2
(1) ニューアプローチ指令と必須要求事項.....	2
(2) CEマーク.....	5
(3) 各ニューアプローチ指令の概要.....	8
(4) 適合性審査のシステムと公認認証機関.....	14
(5) 公認認証機関.....	18
(6) CEマークの取得手順.....	20
(7) 市場監視のシステム.....	24
(8) ニューアプローチ指令改善のための見直し.....	26
2 . 中・東欧4カ国のCEマークの整合状況と運用	31
(1) EU加盟と制度の統合.....	31
(2) チェコの現況.....	34
(3) ハンガリーの現況.....	37
(4) ポーランドの現況.....	39
(5) スロバキアの現況.....	42
付記：主要連絡先	45

はじめに

チェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキアを含む 10 カ国が 2004 年 5 月に EU に加盟した。この結果、これら新規加盟国は EU 域内市場の一部として物の自由な移動が保証され、これを支える製品の安全・品質基準も原則的に EU 基準に統一された。すなわち EU 域内で統合されている安全基準や適合性審査の手続き、CE マークなどについても、EU 既存加盟国（以下、EU15）と何ら変わらない制度が確立されている。これにより CE マークの必要な製品分野・製品特性分野については、EU 新規加盟国の製品でも CE マークを表示することが義務付けられ、CE マーク表示のある製品であれば自由な流通・販売が認められている。また CE マークの表示を義務付けられた製品分野では、EU 新規加盟国において、これまで用いられてきた各国国内の規格マークは姿を消した。

EU 新規加盟国は加盟に至るまでに、EU の法制度に沿った国内規制や国内法の整備を進め、安全基準についても国内の規制や法制を EU 法に合わせて成立・改定する作業を行った。この間に、すでに EU の安全基準に合致した製品分野については EU と相互認証する制度が設けられた。この制度の枠組みで、EU 法制度への準拠が終わった分野から順次 EU の安全基準が導入され、CE マークへの転換が行われた。

こうした移行期間の作業の進捗状況には各国で開きがあったため、EU 加盟 1 年前の時点でも、CE マークで大半の製品が流通できる国と CE マークだけでは認められない国があるなどの格差があった。今回調査対象とした 4 カ国では、EU 加盟 1 年前の調査（「ユーロトレンド 2003 年 7 月号 Report5」に掲載）時点では、チェコが最も進んでいた一方、ポーランドが大きく遅れをとっていた。しかし、最終的には 4 カ国とも加盟時点でほぼ EU の安全基準への整合性を達成した。ただ、EU15 の間でも各国間で格差が大きいため課題となっている監視体制などについては、新規加盟国でも依然として運用上の問題として挙げられている。

本報告書では、CE マークとその法的背景などの概要、CE マーク取得の基本手順などを概観し、欧州委員会が明示している今後の課題を取り上げるとともに、EU 新規加盟国のチェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキアの中・東欧 4 カ国における CE マークに関する現状を、加盟前の状況も含めて調査した。

1 . CE マークの概要

(1) ニューアプローチ指令と必須要求事項

EU 加盟各国では独自に規格基準を設けて製品の品質や安全性を保証していたが、EU 市場統合を進めて域内の製品流通を自由化する際に、これが障壁となった。そこで 85 年 5 月、製品の安全性と品質について EU 加盟各国で異なっている規制を統一し、技術的な貿易障壁を撤廃して安全性が保証された製品の円滑な流通を目指す「技術的調和と標準に関するニューアプローチ決議」が採択された。

このニューアプローチ決議を受けて、具体的な製品分野や特性分野別に満たすべき安全要求基準を設ける EU 指令を定め、加盟各国はこれに合わせて各国の安全法規を整備して、域内共通の安全基準を規定した。EU 指令は EU 法にあたるものだが、このニューアプローチの考え方に基づいて製品の安全・品質などの規制統一に関して定めた指令を特に「ニューアプローチ指令」と呼んでいる。

ニューアプローチ指令の最大の特徴は、製品の安全性や消費者保護・環境保護など公共利益を守るための最低満たすべき要求事項は定めているが、標準規格そのものを定めているわけではない点である。しかし、製品・特性分野別のニューアプローチ指令を取り込んだ「統一規格 (Harmonised Standards)」が、欧州標準化機関によって定められている。ニューアプローチ指令の基本をまとめると以下の 2 点となる。

EU ニューアプローチ指令は、製品を市場に流通させる際に満たすべき安全や品質に関する「必須要求事項」を定める。

欧州標準化機関は同指令の要求事項を満たす技術的仕様を用意し、こうした仕様は「統一規格 (Harmonised Standards)」となる。

CE マークとは同指令の上記 の要求事項を満たした製品に付けることが義務付けられているものである。また、上記 によって定められた統一規格は欧州規格の EN 規格とな

る。ただし、CE マークは最低基準をクリアしたことを示すもので、必ずしも EN 規格に適合していることを示しているわけではない。しかし、EN 規格を取得している製品なら、CE マークに要求される事項は当然満たしていることになる。

ニューアプローチ指令の最も重要な点は、前述のように製品分野ごとの指令において、その製品の必須要求事項を定めていることだが、その他の要素も含めたニューアプローチ指令の基本的要素は以下の通りである。

その製品が最低限満たすべき必須要求事項

健康や安全、消費者保護、環境保護など公共の利益を守るための必須要求事項で、加盟各国で統一した用語を使用する。この要求事項に基づいて適合審査機関は製品の適合性を審査し、欧州標準化機関はこの要求事項を満たす規格を作ることになる。

製造業者の技術的方法選択の自由

必須要求事項を満たすために、どのような技術的方法を選ぶかは各業界や各企業に任されている。ただし、欧州標準化機関が定めた統一規格に適合している製品は、必須要求事項を満たしているものとみなされる。

適合性審査手続き

製品のリスクの種類などに配慮して適切な適合審査の手続きを定めている。製品によっては、手続きは第三者の適合性審査機関（公認認証機関）が行うよう定めているが、後述するように製品の約 8 割は適合宣言（自己宣言）のみで、必ずしも適合性審査機関の審査を必要としていない。

CE マークの導入

CE マークは、製品がすべての規定に従い、適切な適合審査手続きを経ていることを製造業者が証明するものである。製品の中には、ニューアプローチ指令による規定があっても CE マークを必要としない製品もあり、各ニューアプローチ指令には CE マーク貼付の

義務についても示されている。

市場監視と強制措置

適合していない製品を市場から撤収するために、各加盟国は市場監査を含めた適切な強制措置をとる義務がある。

現在、25 のニューアプローチ指令が制定されているが、各指令では以上の基本要素に基づいて以下の内容が明示されている。

- ・その指令がカバーする製品種類の定義
- ・各製品が最低限満たすべき必須要求事項
- ・CE マークに関する規定
- ・各製品に必要な適合性審査の手続き（モジュールの明示）
- ・準備する必要がある技術書類
- ・その指令に基づく適合性審査を行う機関に関する規定
- ・その他

ニューアプローチ指令を補完する形で 89 年 12 月には理事会が「適合性審査に関するグローバルアプローチ決議（Council Resolution on Conformity Assessment）」を採択し、そこでニューアプローチ指令で定めた必須要求事項の適合性審査に関する基本方針が示された。さらに 93 年 7 月の理事会決定で、適合性審査に関する詳細な手続きや CE マークの使用に関するルールが示され、現在のような手続きが完成した。これにより後述する「モジュールによる適合性審査」が確立された。

(2) CE マーク

CE マークはニューアプローチ指令に合致した製品であることを証明するもので、同指令に定められた製品分野・特性分野の製品については CE マークを付けることが義務付けられており、CE マークの貼付がなければ域内で生産・流通・販売することはできない。CE マークによって域内の自由な流通が保証されるわけで、CE マークは製品の安全・品質に関するパスポートのような存在である。

製品によっては 1 つの指令だけでなく複数の指令が適用される場合があり、その場合にはすべての指令に適合していなければならないため、CE マークもそれらすべての指令に適合していることを示すものとなる。なお CE とはフランス語「Conformité Européenne」の略である。CE マークをまとめると以下のようなになる。

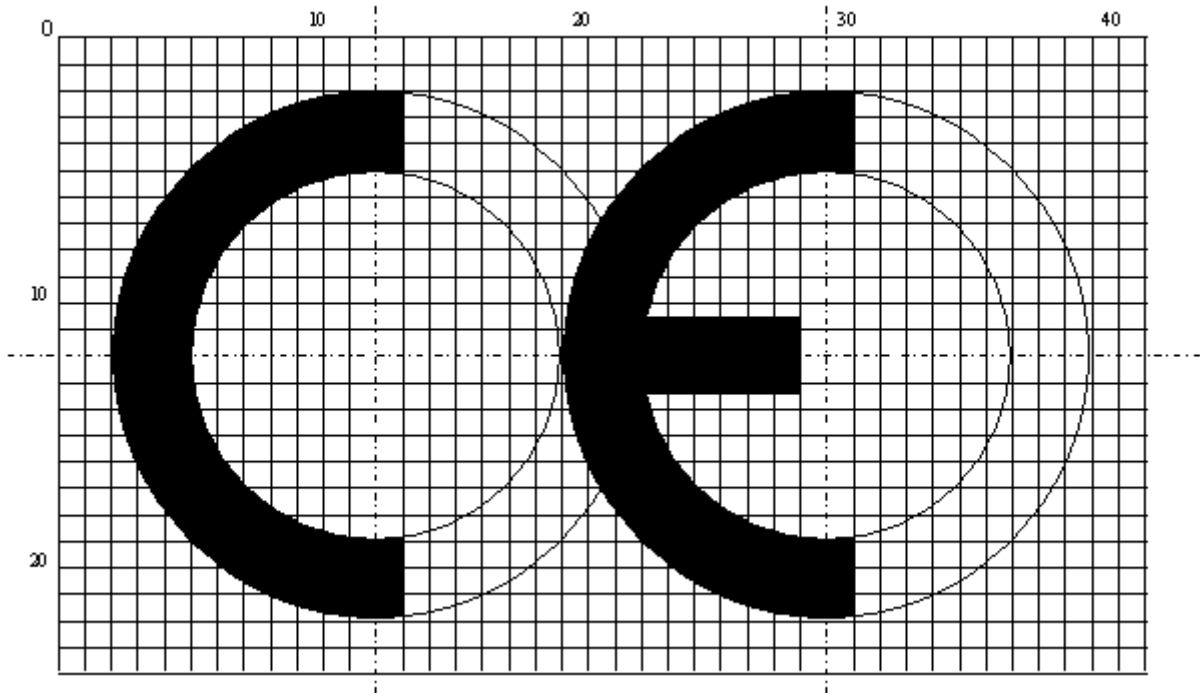
- ・ CE マークは義務であり、特定の指令が求める場合には市場に投入する前に製品に付けなければならない。
- ・ 複数の指令に該当する製品で、いずれの指令も CE マークの貼付を規定していれば、CE マークは該当製品がこれらすべての指令に適合していることを示すことになる。
- ・ 指令で CE マークの貼付を規定していない場合、CE マークを貼付する必要はない。

CE マークの内容と貼付箇所

CE マークは、どの指令に対応しているかを明示する。製造段階の品質管理に関して公認認証機関が関与している場合は、CE マークとともに公認認証機関の ID 番号を付ける。CE マークは製品またはデータ表示部分に付けるが、製品の性質上これらに付けることが無理な場合はパッケージに付けなければならない。また取扱説明書など製品とともに挿入され文書が関連指令で規定されている場合には、その文書にも CE マークを付ける。CE マークのデザインは以下に示すような比率に決められており、縮小や拡大することはできるが、原則

的に高さは5mm以上となっている。

CEマーク



出所：欧州委員会サイト (http://europa.eu.int/comm/enterprise/images/ce_mark_big.gif)

適用地域

CE マークは EU25 カ国のほか、欧州経済領域（EEA）を構成するのアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインでも EU 指令に対する適合性を示すマークとして利用されている。西欧地域ではスイスだけが、個別の相互認証協定（MRA/ Mutual recognition agreements）で相互に安全・品質基準を承認している。

責任を負う者

同指令の適用範囲は、EU 域内で生産された製品および域外から輸入された製品であるため、日本から輸入される製品にも CE マークがなければ EU 域内では販売できない。同指令に定められた義務を負う者は、製造業者および EU 域内におけるその代理人、または域内の輸入業者など市場に出荷する者である。

適合宣言

CE マークが必要な製品の約 8 割は自己認証で CE マークを付けることができる。つまり公認認証機関の審査を必要とせず、適合宣言（自己宣言 / Conformity Declaration）をするだけでよい。自己認証だけでよいかどうかは、各指令で製品ごとに規定されている。製造業者など責任を負う者は、権限当局に対していつでも適合宣言書および技術ファイルを開示できるようにしておかなければならない。適合宣言はあくまで業者の自己責任に基づくものだが、監視によって同指令に基づく国内法違反が発覚すれば市場で再び販売することが不可能となるという厳しいルールに裏付けられている。

自己認証だけでは CE マークを付けることが認められない製品の場合、欧州委に登録された公認認証機関（NB/ Notified Body）による基準適合の証明が必要となる。自己認証だけでよい製品の場合も、安全・品質確認を行う手段のない業者は公認認証機関に適合確認を委ねることになる。

統一規格との関係

欧州の統一規格である EN 規格は、欧州の標準化機関である欧州標準化委員会（CEN）や電気関係を対象とする欧州電気標準化委員会（CENELEC）、または欧州通信規格協会（ETSI）が制定した規格で、EU 指令に定められた基準を具体的に技術仕様としたものである。適合性の評価基準として適用されるが、CE マークそのものは同指令が定める最低限の要求事項に適合していればよく、この EN 規格への適合はあくまで任意となる。EN 規格への適合はそのまま指令の要求事項への適合となるが、製造業者などは EN 規格を取得しなくても要求事項への適合でほかの技術対策を選択してもよい。なお EN 規格は ISO や IEC の国際標準規格と整合をとる方向にある。

監視のシステム

各ニューアプローチ指令の施行監視は、加盟国単位で行われ、CE マーキングに関する行政上の措置なども各国国内法に委ねられている。各国は監視当局を設置し、違反が発覚した場合の措置も各国で独自に決めている。なお、違反の場合の措置としては、罰金・禁固刑や製品の撤去、出荷・販売・使用禁止などがある。

(3) 各ニューアプローチ指令の概要

CE マークは、これを義務付ける特定の指令があるわけではなく、「低電圧指令」、「機械指令」、「電磁環境両立性指令 (EMC 指令/ Electromagnetic Compatibility Directive)」など各製品分野・特性分野に関するニューアプローチ指令の中で明記されている。製品によっては該当する指令が1つだけでなく複数となる場合もある。また、施行済みの指令に関しても後から内容が追加されたり変更されたりする可能性があり、常に最新情報を入手しておく必要がある。

表1に示したように、現在 CE マーキングを義務付けているニューアプローチ指令は21ある。この中で広範な製品群にわたり、日本企業にも関係の深い「低電圧電気製品」、「電磁環境両立性」、「機械」の3指令は別途詳細に示した。また、指令のうちで指令番号93/68/EECは、CE マーキングに関する表示を統一する改定指令で、それ以前の各ニューアプローチ指令の表示に関する部分が改正された。なお表2に示したように、ニューアプローチ指令には CE マーキングを規定していない製品分野の指令もある。また表3には、ニューアプローチに部分的に関わっている4つの指令を挙げている。

表 1：ニューアプローチに基づく指令で CE マーキングが必要なもの

	指令内容 / 対象製品	指令番号・ 改定番号	施行日 (移行期間開始 日)	移行期間終了日
1	低電圧電気機器 (Low voltage equipment)	73/23/EEC	74年8月19日	
		93/68/EEC (改定)	95年1月1日	97年1月1日
2	簡易圧力容器 (Simple pressure vessels) 最高作動圧力と容器容積を掛け合わせた積が 50bar・リットルを超え、かつ溶接した容器。ガス圧力機器、自動車用ブレーキ圧搾空気容器など	87/404/EEC	90年7月1日	92年7月1日
		90/488/EEC(改定)	91年7月1日	
		93/68/EEC (改定)	95年1月1日	97年1月1日

3	<p>玩具の安全 (Safety of toys)</p> <p>14歳未満の子供が使用するために 設計された製品</p>	<p>88/378/EEC</p> <p>93/68/EEC (改定)</p>	<p>90年1月1日</p> <p>95年1月1日</p>	<p>97年1月1日</p>
4	<p>建設資材 (Construction products)</p> <p>建設・土木工事などに利用される ために製造された製品・材料</p>	<p>89/106/EEC</p> <p>93/68/EEC (改定)</p>	<p>91年6月27日</p> <p>95年1月1日</p>	<p>97年1月1日</p>
5	<p>電磁環境両立性 (EMC/Electromagnetic compatibility)</p>	<p>89/336/EEC</p> <p>92/31/EEC (改定)</p> <p>93/68/EEC (改定)</p> <p>2004/108/EC (改定)</p>	<p>92年1月1日</p> <p>92年10月28日</p> <p>95年1月1日</p>	<p>95年12月31日</p> <p>97年1月1日</p> <p>2007年1月20日</p>
6	<p>機械 (Machinery)</p>	<p>89/392/EEC</p> <p>91/368/EEC(改定)</p> <p>93/44/EEC (改定)</p> <p>98/37/EC</p> <p>98/79/EC (改定)</p>	<p>93年1月1日</p> <p>95年1月1日</p> <p>2000年6月7日</p>	<p>94年12月31日</p> <p>97年1月1日</p>
7	<p>身体保護用具 (Personal protective equipment)</p> <p>サングラス、ヘルメット、防護服 など個人が健康・安全のため着用 するため製造された用具や個人保 護のため組み立てた製品</p>	<p>89/686/EEC</p> <p>93/68/EEC (改定)</p> <p>93/95/EEC (改定)</p> <p>96/58/EC (改定)</p>	<p>92年7月1日</p> <p>95年1月1日</p> <p>94年1月29日</p> <p>97年1月1日</p>	<p>95年6月30日</p> <p>97年1月1日</p>
8	<p>非自動重量測定器 (Non-automatic weighing instruments)</p> <p>身体およびその他の重量を測定す るための機器</p>	<p>90/384/EEC</p> <p>93/68/EEC (改定)</p>	<p>93年1月1日</p> <p>95年1月1日</p>	<p>2002年12月31日</p> <p>97年1月1日</p>

9	埋込式能動医療機器 (Active implantable medical devices)	90/385/EEC	93年1月1日	94年12月31日
	心臓ペースメーカーなど身体のために医療目的で単独または組み合わせて使う機器	93/42/EEC (改定)	95年1月1日	98年6月14日
		93/68/EEC (改定)	97年1月1日	
10	ガス燃焼機器 (Appliances burning gaseous fuels)	90/396/EEC	92年1月1日	95年12月31日
	ガス暖房機、ガス湯沸かし器、ガスコンロなどガスを燃料に燃焼させて使う機器、およびそれらに使われる安全機器・コントロール機器など	93/68/EEC (改定)	95年1月1日	97年1月1日
11	熱水ボイラー (New hot-water boilers)	92/42/EC	94年1月1日	97年12月31日
	液体燃料またはガス燃料を燃焼させて熱水を供給する 4kW 以上、400kW 以下の機器、およびボイラーに取り付ける機器	93/68/EEC (改定)	95年1月1日	97年1月1日
12	民生用爆薬 (Explosives for civil uses)	93/15/EEC	95年1月1日	2002年12月31日
	爆薬およびロケットなどの推進燃料			
13	医療機器 (Medical devices)	93/42/EEC	95年1月1日	98年6月14日
	治療やモニター、診断などを目的に人間のため使われる機器、およびその機器のための器具	98/79/EC (改定)	2000年6月7日	2001年6月30日
		2000/70/EC (改定)	2001年12月13日	2006年12月12日

14	<p>防爆機器 (Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres)</p> <p>爆発の危険がある場所で使われることを目的とした機器やシステム、および爆発を防御する機器やシステム</p>	94/9/EEC	96年3月1日	2003年6月30日
15	<p>レジャー用船舶 (Recreational Craft)</p> <p>長さ 2.5～24m でスポーツやレジャーを目的とした船舶など</p>	94/25/EEC 2003/44/EC	96年6月16日 2003年8月26日	98年6月16日 2004年12月31日
16	<p>昇降機 (Lifts)</p> <p>ビル用エレベーターおよびエレベーター用安全部品</p>	95/16/EC	97年7月1日	99年6月30日
17	<p>圧力設備 (Pressure equipment)</p> <p>産業用ボイラーや圧力調理器など液体・気体に圧力をかける設備および液体・気体を通すパイプ、圧力設備用器具、安全器具</p>	97/23/EC	99年11月29日	2002年5月29日
18	<p>インビトロ診断用医療機器 (Invitro diagnostic medical devices)</p> <p>体外診断用医療機器およびその付属部品</p>	98/79/EC	2000年6月7日	2003年12月7日 (一部2005年12月7日)
19	<p>ラジオ・通信端末設備 (Radio and telecommunications terminal equipment)</p>	99/5/EC	2000年4月8日	2000年4月7日 (一部2001年4月7日)
20	<p>旅客用ロープウェイ設備 (Cableway installations designed to carry persons)</p>	2000/9/EC	2002年5月4日	2006年5月3日

21	測量機器 (Measuring instruments)	2004/22/EC	2004年4月30日	2006年10月29日
----	---------------------------------	------------	------------	-------------

出所： 欧州委のウェブサイトより作成

低電圧指令

AC(交流)50～1000V および DC(直流)75～1500V の電圧で駆動する製品が対象で、家電・事務機器をはじめ電源の供給ライン(電源コード)を持つほとんどすべての電子機器がその範疇に入る。付属のバッテリー充電器や組み込み電源ユニット付き機器も対象となる。製品では、電気機器、携帯型電動工具、安全器やスイッチ類および制御装置を含む照明機器、電気配線、電気工事用機器など。

EMC(電磁環境両立性)指令

電子機器の電磁波環境に対する規制で、ほとんどすべての電子機器(家電、事務機、電動機、電話など)に要求される。特に関係が深いのは家庭用電気機器、データ処理装置、情報・通信機器。部品は機器とみなさないため対象ではない。ただし、部品でも電気モーター、サーモスタット、電子回路基盤など複雑な特性を持ち、最終使用者に直接販売されるものは対象となる。電磁波に関しては、下記に示した EMI と EMS の両方を満たさねばならないことから「両立性」とされる。

- ・ EMI(電磁障害・エミッション): 外部に強い電磁波を放射しない
- ・ EMS(電磁耐性・イミュニティ): 外部からの強い電磁波によって影響を受けない

機械指令

電気、電池、燃料などのエネルギーまたはバネ、重量などのエネルギーで動作する少なくとも1個の作動部を有する機器(機械類)および機械類の安全を確保するための部品で、単体で市場に出荷される機械(安全部品)の安全性に関する指令。工作機械、ロボット、建設機械などの産業機械を中心に、洗濯機など一般製品でも可動部に危険性が認められるものは対象となる。各種機械、工作機械、建設機械、木工機械、検査機械などが含まれる。

表 2 : ニューアプローチに基づく指令だが CE マーキングの必要がないもの

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	包装・包装廃棄物 (Packaging and packaging waste)	94/62/EC	96年6月30日	99年12月31日
2	欧州内高速鉄道システム (Interoperability of the trans-European high-speed rail system)	96/48/EC 2004/50/EC(改定)	99年4月8日 2004年6月21日	2001年10月8日 2006年4月29日
3	海洋設備 (Marine equipment)	96/98/EC	99年1月1日	99年4月30日
4	欧州内既存鉄道システムの相互運用 (Interoperability of the trans-European conventional rail system)	2001/16/EC 2004/50/EC(改定)	2001年4月20日 2004年6月21日	2003年4月20日 2006年4月29日

出所：欧州委のウェブサイトより作成

表 3 : ニューアプローチに一部関わる指令

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	家電の冷蔵庫・冷凍庫および冷凍冷蔵庫のエネルギー効率に関する要求事項 (Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combination thereof)	96/57/EC	96年10月8日	97年9月3日

2	可搬型圧力機器 (Transportable pressure equipment)	99/36/EC	99年6月1日	2001年6月30日
3	屋外利用機器の騒音削減に関する加盟各国の法律擦り合わせ (The Approximation of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors)	2000/14/EC	2000年7月3日	2001年7月3日
4	蛍光灯用安定器のエネルギー効率に関する要求事項 (Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting)	2000/55/EC	2000年11月21日	2002年11月21日

出所：欧州委のウェブサイトより作成

ニューアプローチに基づいて、現在提案されている指令案および改定案には以下のようなものがある。

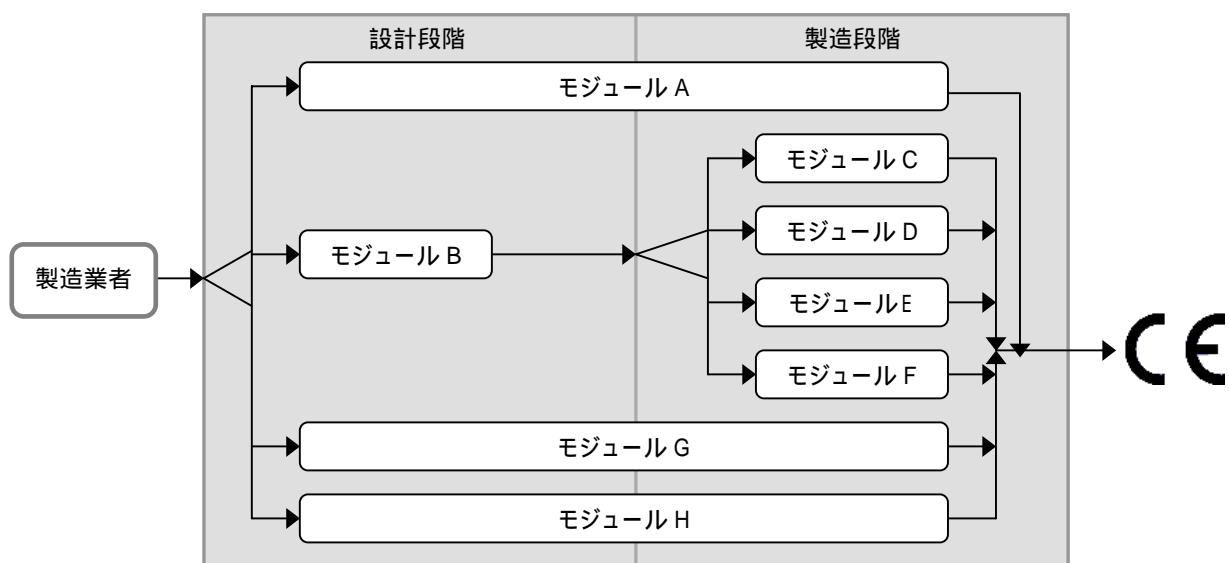
- ・ 貴金属品に関する指令 (Directive on articles of precious metal)
- ・ 包装表示および包装の適合性審査手続き確立に関する指令 (Directive on marking of packaging and on the establishment of a conformity assessment procedure for packaging)
- ・ 機械指令 (95/16/EC) の改定指令 (Directive on machinery and amending Directive 95/16/EC)

(4) 適合性審査のシステムと公認認証機関

ニューアプローチ指令の対象は、製品や特性など指令ごとに分野が異なり、各国で管轄官庁も違って来るため、適合性審査方式が複雑になりかねない。そこで前述のようにグロ

ーバルアプローチにより、CE マーキングの適合性審査方式ではこれを統一し、「モジュール」という考え方を導入して定型化している。表 4 に示すように合計で 8 つの評価モジュールを設定し、図 1 のようなモジュールの組み合わせを決めている。CE マーキングを義務付けられている製品はすべて、この組み合わせのいずれかを経ることになる。どのような手続きを経て適合性を審査するかは、各指令に示されている。各モジュールの詳細は表 4 に説明したが、これを補完する補足モジュールもあり、これを参考までに表 5 に示した。

図 1：モジュールによる適合性認定手続きの流れ



出所：欧州委“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,

図 1 のように CE マーキングに至るには 7 つの経路があるが、「モジュール A」は自己宣言だけで済み、公認認証機関の適合性審査を必要としない最も簡便なもので全製品の約 8 割がこれに該当する。以下、上から下にほぼ順に簡便なものから煩雑で厳しいものとなり、「モジュール G」は個別製品の検査、「モジュール H」は設計から製造、および最終製品検査・試験までの品質管理について公認認証機関の査定を受ける。ただし、「モジュール D」は「モジュール E」より煩雑となっている。

「モジュール B」は設計段階で公認認証機関による EC 型式検査を義務付けており、これにより EC 型式検査証明書を取得すれば、製造段階では以下の経路を経て CE マークを

付ける。

「モジュール C」: 製造段階において自己宣言で済む。

「モジュール D」: 製造および最終製品検査・試験の品質管理システムについて公認認証機関の評価を受ける。

「モジュール E」: 品質管理システムに関する公認認証機関の審査が最終製品検査・試験だけとなる。

「モジュール F」: 製品型式が EC 型式検査証明書に合致しているかどうか公認認証機関の審査が必要。

表 4 : 適合性審査のモジュールの内容

<p>モジュール A : EC 適合宣言 (自己宣言)</p> <p>製造業者が指令の要求事項に製品が適合していることを自ら宣言するもので、認証機関による認証は必要ない。適合宣言書と技術書類を作成し、監査に備えて適合宣言書と技術書類を保管する。</p>
<p>モジュール B : EC 型式検査</p> <p>設計段階が対象で、製造段階のモジュール (C ~ F) の前段階。プロトタイプの必須要求事項への適合性試験を認証機関に依頼し、EC 型式検査を行い、証明書を発行してもらう。認可された製品の変更は認証機関に通知する。EC 型式検査証明書を含む設計・製造に関する技術書類を用意し、監査の際には提示する。</p>
<p>モジュール C : EC 型式適合宣言</p> <p>モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、製品が証明書に記載された形式に一致することを確認し適合宣言 (自己宣言) を行う。監査に備え、適合宣言書と技術書類を保管する。</p>
<p>モジュール D : 製造品質保証</p> <p>モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9002 規格に沿って当該製品に関する製造と最終製品検査・試験の品質管理システムについて認証機関の評価を受ける。関連技術文書 (製品分野の情報、品質管理に関する文書、認可型式の技術文書、EC 型式検査証明、認証機関の報告書など) を用意する。品質管理システムの更新は認証機関に通知する。CE マークと一緒に認証機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書、品質管理に関する文書を保管する。</p>

モジュール E : 製品品質保証
モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9003 規格に沿って最終製品検査・試験のみの品質管理システムについて認定機関の査定を受ける。その他はモジュール D と同じ。
モジュール F : 製品検定
モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、製造プロセスにおいて EC 型式検査証明に示された適合を保証するあらゆる措置をとるもので、認証機関の証明が必要。CE マークと一緒に認証機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書と技術情報を保管する。
モジュール G : ユニット検証
設計と製造の両段階を通じたもので、設計・製造に関する技術文書を作成。各製品について認定機関の検査が行われ、適合証明書が発行される。CE マークと一緒に認定機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュール H : 完全品質保証
設計と製造の両段階を通じたもので、EN ISO9001 の規格に沿って設計から製造、最終製品検査・試験までの品質管理について認定機関の査定を受ける。関連技術文書（設計分野と製品分野の情報、品質管理に関する文書、認定機関の判断および報告書など）を用意する。品質管理に関する文書、品質管理システムの更新に関する詳細、認定機関の判断と報告書を監査に備えて保管する。

出所：欧州委“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”，

表 5 : 適合性審査の補足モジュールの内容

補足モジュール	
Aa1	モジュール A に加え認証機関による製品個別試験
Aa2	モジュール A に加え認証機関による不定期の製品チェック
Cbis1	モジュール C に加え認証機関による製品個別試験
Cbis2	モジュール C に加え認証機関による不定期の製品チェック
Dbis	モジュール B を使わない製造品質保証
Ebis	モジュール B を使わない製品品質保証
Fbis	モジュール B を使わない製品検定
Hbis	モジュール H に加え認証機関による設計検査

出所：欧州委“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”，

(5) 公認認証機関

公認認証機関は各国政府が認定し、認定機関ごとに担当する指令分野が明示される。各加盟国の業者は通常、自国の認定機関から選ぶが、EEAでEU域外の国、相互認証協定（MRA）や欧州相互承認協定（PECA）の締結国の業者がこれら認証機関から選ぶ場合もある。公認認証機関の数は、表6のように2002年10月末現在でEUを含むEEA諸国で1,015機関となっている¹。表7には、2005年3月現在で指令別に適合性審査を行う機関数を示した。1つの機関で複数の指令に規定された要求事項について適合性審査をできるところがあるため、表7で示す機関数は延べ機関数となり、この合計と全機関数とは一致しない。

各国政府には、ニューアプローチ指令に基づく適合性審査を実施できることを認めた公認認証機関を、欧州委および他の加盟各国に通知すること（Notification）が義務付けられている。欧州委では情報提供として、EU官報に公認認証機関のリストを公表する。なお公認認証機関が要件を満たさない場合や義務を果たさない場合には、各国政府の責任により公認指定が取り消される。

公認認証機関は、EU域内外で設立された企業・団体に対して適合性審査のサービスを提供でき、ほかの加盟国や第三国で活動することもできる。また、企業も該当する指令に基づいて適合性審査を実施できる公認認証機関を自由に選ぶことができる。公認認証機関には以下のような責任がある。

- ・適切な情報を指定当局、市場監視当局、その他の公認認証機関に提供する。
- ・非差別的かつ透明性や中立性、独立性を保って適合性審査を実施する。
- ・指令に基づく適合性審査実施に必要な知識と経験を十分に備えた人材を雇用する。
- ・適合性審査の過程で入手した情報の守秘義務を徹底するよう適切な取り組みをする。
- ・活動をカバーする適切な保険に加入する。ただし、加盟国の国内法で賠償責任が保証されている場合を除く。
- ・欧州における標準化作業に直接的または間接的に参加するか、あるいは規格の状

¹ 欧州委ウェブサイトで公表されている国別公認認証機関数は、2002年10月末現在の数値が最新となっている。

況を確実に把握しておく。

表 6：国別の公認認証機関の数

EU15		EEA・EFTA	
国名	認証機関数	国名	認証機関数
オーストリア	37	アイスランド	2
ベルギー	31	リヒテンシュタイン	0
デンマーク	22	ノルウェー	16
フィンランド	15	EEA・EFTA 合計	18
フランス	81		
ドイツ	185		
ギリシャ	14		
アイルランド	4		
イタリア	227		
ルクセンブルク	5		
オランダ	29		
ポルトガル	22		
スペイン	54		
スウェーデン	47		
英国	224		
EU15 合計	997		

注：2002年10月30日現在の資料

出所：欧州委のウェブサイトより作成

表 7：各指令に対応する公認認証機関数

指令		認証機関数	指令		認証機関数
73/23/EEC	低電圧電気製品	128	94/9/EC	防爆機器	51
87/404/EEC	簡易圧力容器	95	95/16/EC	昇降機	147
88/378/EEC	玩具	71	96/48/EC	高速鉄道システム	24
89/106/EEC	建設資材	352	96/98/EC	海洋設備	39
89/336/EEC	電磁環境両立性	43	97/23/EC	圧力設備	190
89/686/EEC	身体保護用具	117	98/37/EC	機械	187
90/384/EEC	非自動重量測定器	341	98/79/EC	インビトロ診断用医療	24
90/385/EEC	埋込式能動医療機器	24		機器	
90/396/EEC	ガス燃焼機器	45	99/36/EC	可搬型圧力設備	132
92/42/EEC	熱水ボイラー	47	99/5/EC	ラジオ・通信端末設備	65
93/15/EEC	民生用爆薬	10	2000/9/EC	旅客用ロープウェイ設	17
93/42/EEC	医療機器	37		備	
94/25/EC	レジャー用船舶	32	2000/14/EC	屋外使用設備の騒音	65

注：資料は2005年3月現在のもの。機関のうちいくつかは複数の指令の認証を行っている。このため認証期間数の合計は実際の機関数を上回ることになる。

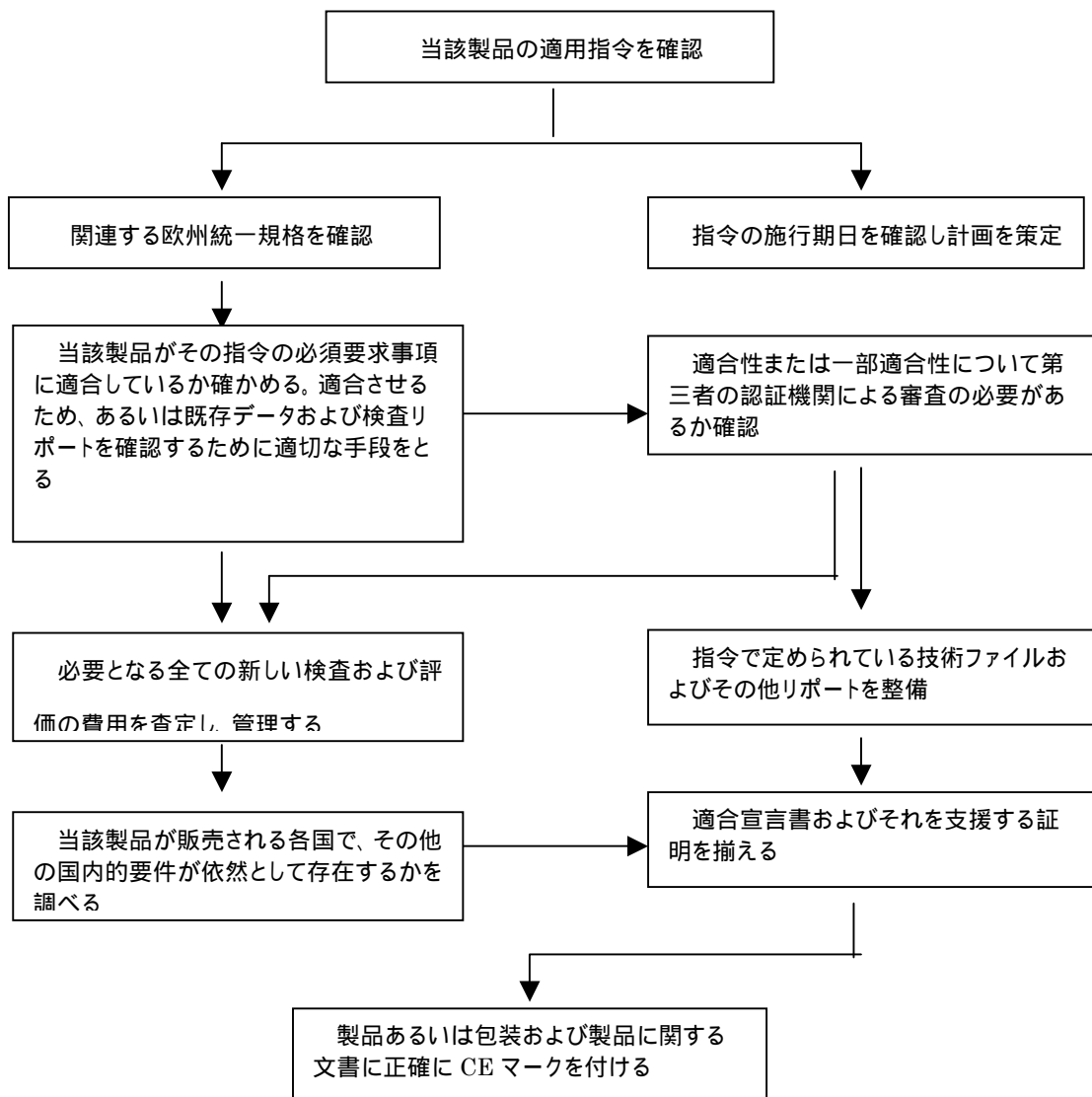
出所： 欧州委のウェブサイトより作成

(6) CE マークの取得手順

基本的な手順

図 2 に CE マークを取得する際の基本的な手順の流れを示した。この中で最も重要なのは、 の当該製品がどのニューアプローチ指令に該当するかを特定することと、 の自己認証だけでいいのか、公認認証機関の審査が必要になるのかを調べることの 2 点である。該当する指令がなければ、CE マークを付ける必要はない。また、自己認証だけで済む場合は、公認認証機関の認定が必要なく、 の技術ファイルと の適合宣言書(自己宣言書)を用意することで CE マークを付けることができる。

図 2 : CE マーク取得のプロセス



出所 : BSI ウェブサイト www.bsi-global.com

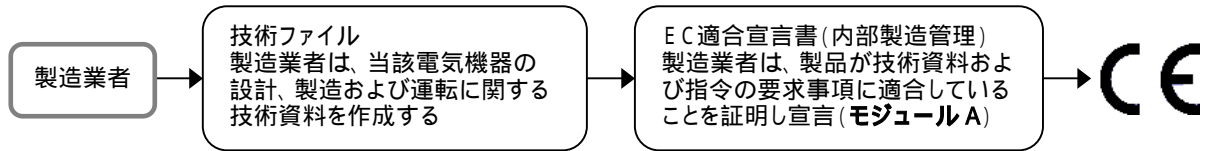
特定製品分野の具体的手順の例

具体的に「低電圧電気機器」と「電磁環境両立性」の適合性認定と CE マークの取得手順の例を図 3 と図 4 に示した。

図 3 は、図 1 のモジュールによる適合性認定の流れで示したように「モジュール A」による自己認証だけとなる。ただし、製造業者にとっては認定機関に適合性の審査をしても

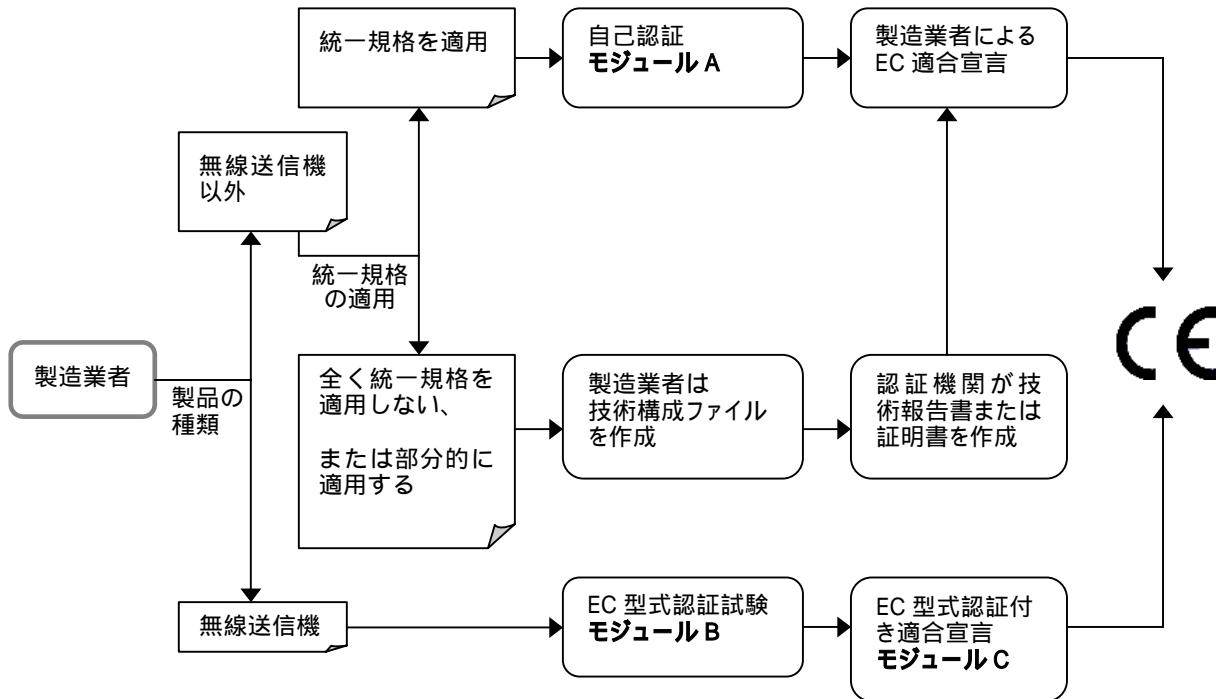
らって報告書を用意する方が確実となる。

図 3：低電圧電気機器に関する適合性認定までの流れ



出所：欧州委"Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach"

図 4：電磁環境両立性（EMC）に関する適合性認定までの流れ



出所：欧州委"Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach"

図 4 では、製品によって「モジュール A」の自己宣言だけ、または「モジュール B+モジュール C」で公認認証機関による EC 型式認証試験を受けて証明書を取得した上で自己宣言するという 2 つの経路があることを示している。

必要書類の概要

a) 自己宣言書（適合宣言書/Conformity Declaration）

製品の製造業者や EU 内の代理人がニューアプローチ指令に対する適合性認定の手続きの一部として作成するもので、以下に関する内容が含まれていることが必要。

- ・ 製造業者または代理人の名称・所在地
- ・ 製品の名称、型式、品番ほか製品に関する情報
- ・ 適合する指令および整合規格
- ・ 等級や分野など必要とされる補足的状況（必要な場合のみ）
- ・ 宣言書の日付と署名、署名者の肩書きなど
- ・ 宣言が製造業者および代理人の単独責任のもとで発行されたことの文言

b) 技術構成ファイル（Technical Construction File）

当該製品の適合を立証するためのもので、必須要件をどのように適合させ対策を実施したのかを記述し、製品がわかるような仕様書・配線図などの技術資料で構成されている。この文書は、EU 域内において 1 部以上を当該製品の製造終了日から 10 年間保管することが義務付けられている。EU 域内に代理人がいる場合は代理人（現地法人または輸入業者など）が管理する。

一例として以下のような内容が含まれる。

- ・ 取扱説明書・仕様書など製品の一般的説明
- ・ システムブロック図、配線図、回路図など
- ・ 機器の動きがわかるために必要な説明・記述
- ・ 規格リストおよび指令の必須要求事項を満たすため実施した安全対策の内容説明
- ・ 実施した検査内容
- ・ 試験報告書

(7) 市場監視のシステム

各ニューアプローチ指令の施行監視は、加盟国単位で行われ、CE マーキングに関する行政上の措置なども各国国内法に委ねられている。各国は監視当局を設置し、違反が発覚した場合の措置も各国で独自に決めている。違反の場合の措置としては、罰金・禁固刑や製品の撤去、出荷・販売・使用禁止などがある。ただ、この市場監視(Market surveillance)は各国政府の義務であり、EU 内で以下のような一般的な枠組みは決まっている。

市場監視の 2 段階

製品が市場に投入された時点、あるいはサービスに利用された時点で指令に適合しているかどうかを確かめるのが市場監視で、これには以下の 2 段階がある。

- ・各国の監視機関が、市場に出回っている製品がニューアプローチ指令に基づく国内法の規定に適合しているか監視する。
- ・監視により必要ならば、適合させるための行動をとる。

以上のほか、設計段階では監視はできないものの、適合していない商品が市場に投入されるのを回避するために、監視当局が製造業者や販売業者と協力することが求められている。

是正措置

緊急時を除いてまず関係企業・団体に通知して協議する機会を与えるが、違反があった場合はその程度に応じて罰則措置をとらなければならない。製造業者やその代理人には違反行為を是正し製品を適合させる義務があるが、これら企業・団体が十分な対応をとっていないと当局がみなした場合には、製品の市場投入や製品を使ったサービス提供を制限・禁止する措置をとり、製品を市場から撤去することになる。また不適合の製品によって危害を被る可能性のある人々への警告や、危険な製品の破壊、輸出禁止措置などをとる。

セーフガード（緊急制限）条項手続き

ニューアプローチ指令にはセーフガード条項があり、これにより危険な製品の市場投入や危険な製品によるサービスがあると判断したら、直ちにこれを制限・禁止するか市場から製品を撤去することを加盟各国に義務付けている。このセーフガード条項手続きは、以下の製品に限定されている。

- ・ニューアプローチ指令でカバーされている製品
- ・CE マークの付いている製品
- ・適切に製造・設置されメンテナンスを受け、所定の目的どおりに使用されている製品でも、加盟国政府が危害を明らかにした製品

以上に加えて、同じ製品シリーズや一群の製品に属する全製品を対象にすることもできる。また加盟各国はセーフガード条項を発動したら、発動の理由を示すのに必要な情報や証拠を添えて、直ちに欧州委に通知しなければならない。そして欧州委がこの加盟国の行動を正しいとみなせば、ほかの加盟国にもその内容を伝え、加盟各国はこの製品に対して自国内で適切な措置をとることになる。

CE マークの保護

CE マークについても監視当局は、CE マークの貼付や使用が適切か確認し、CE マーク保護の観点から違反があれば適切な是正措置をとる。CE マークが不適切であることを理由に製品の EU 域内での自由な移動を制限することを決めた場合、および基準に適合していない製品に CE マークを貼り付けたことに対して責任を持つ者への是正措置をとる場合には、欧州委およびほかの加盟各国に通知することが義務付けられている。

国境を越えた協力体制

EU 域内で危険な製品を排除するためには監視当局間の国境を越えた協力関係が重要だが、現実的には加盟各国間で監視の水準に格差があり、各国での実施状況が一様でないため、効果的な協力システムを阻害する場合がある。欧州委では協力促進のために、行政協力（AdCo/ Administrative Co-operation）グループや SOGS（Senior Officials Group on

Standardisation and Conformity Assessment Policy/ 標準化および適合性審査政策における高官グループ)を組織し、国境を越えた市場監視のプロジェクトを支援する補助金を提供している。

また、行政協力ではニューアプローチ指令でも主として以下のような内容が規定されている。

- ・行政協力は加盟各国の義務であり、各国の監視当局と欧州委はニューアプローチ指令を適切かつ統一的に施行するため互いに支援しなければならない。
- ・加盟各国は欧州委およびほかの加盟各国に監視当局のリストを提供し、監視当局が行政協力を調整するコンタクトポイントとなる。
- ・各国の監視当局は、自発的あるいは求めに応じて情報を提供する。
- ・行政協力の枠組みにより交換された情報は、守秘義務の要件が適用される。
- ・ニューアプローチ指令の実施に関する行政協力は、各指令に基づいて設立された特別委員会や SOGS で取り組む。

さらに情報交換システムとして、消費者向け製品では製品によって引き起こされる深刻な危険性が伴う緊急事態に対応するため、一般製品安全性に関する指令により緊急情報交換システムが設置されている。また、医療機器には、患者や使用者の生命の危険に関わる欠陥や不適切なマーク、使用説明書の不備などを通知する警戒システムがある。

(8) ニューアプローチ指令改善のための見直し

欧州委は EU 拡大を前にした 2003 年、域内における物の自由な移動の基盤を強化するため、ニューアプローチ指令の見直しを打ち出した。まず、諮問文書を用意して製造業者や適合性審査機関、適合性審査機関を認定する認定機関および審査機関を公認指定する機関、企業、省庁など各関係者からの意見を求め、これを基に 2003 年 5 月に欧州議会および理事会に対して「ニューアプローチ指令の実施強化」と題した勧告を含めたコミュニケーション文書を発表した。これに対して理事会は、2003 年 11 月に欧州委の提案を確認し受け入れるとともに、欧州委に対して提案に沿った取り組みを求めた。コミュニケーショ

ン文書にはニューアプローチ指令の実施・運用面での課題とそれに対する欧州委の提案が示されており、その主な内容は以下の通りである。

公認認証機関

・通知手続き

通知手続きに関する当局の義務を十分に認識し、特にほかの加盟国への通知義務を徹底するよう、加盟各国に対して求める。

・公認認証機関のリストの公表

通知からリスト公表まで時間がかかるため、今後は印出版物ではなく、すでに一部導入しているオンライン通知システムに切り替える。

・通知に関する法的な枠組み

各指令には公認認証機関を通知する法的根拠が示されているが、公認認証機関の認定基準について詳細はなく、加盟国の権限となっている。しかし通知の透明化には、公認認証機関が満たすべき法的要件を統合する必要性が検討課題となる。対応としては、包括的な指令の一部として取り上げるか各指令に同じ条項を入れるかのどちらかとなる。

・認証機関の認定

EU 内における認証機関の認定の一貫性を高めるため、認証機関の認定に使うガイドラインが必要。ただし、最終的な責任は加盟各国に委ねられる。

・公認認証機関の監視

公認認証機関には定期的なチェックが必要なため、ニューアプローチ指令に公認認証機関が公正な業務を行っていない場合や、サービスを中止した場合にとるべき措置の条項を盛り込むことが必要。

・国境を越えた活動

公認認定機関が EU 域内で制約なしにサービスを提供できるように、公認認証機関の認定国と公認認証機関が活動する国とで、両国の行政協力として行う情報交換体制確立を支援する。そのため、各ニューアプローチ指令または包括的な指令で法的根拠を導入

する必要がある。

- ・ 第三国との関係

第三国の適合性審査機関が EU の公認認証機関の任務を遂行できるような構造的枠組みを確立する必要がある。

- ・ 協力と情報交換

公認認証機関が不適合製品に関する情報を交換できるような規定を導入する。

適合性審査手続き

1 つの製品で複数の指令が関わり、製造業者が適合性審査を複数の公認認証機関に要請しなければならない場合、認証コストの増大などの問題が起こる。モジュールのうち H、E、D は公認認証機関に依頼する頻度を減らすことができるため、公認認証機関の審査が必要な製品では既存および今後のニューアプローチ指令でこの 3 つのモジュールを導入するようにする。また適合性審査手続きの定義を明確にする。

CE マーク

加盟各国と欧州委は、CE マークは商業上の品質保証マークではなく、適用される統一規定に製品が適合していることを宣言するものであるということを明確にする必要がある。また CE マークの濫用の問題をさらに詳しく調べる必要がある。経験に基づき、不明瞭性を排除するため法文を明確にして CE マークの地位を強化することを欧州委が提案する可能性もある。

実施と市場監視

- a) 各当局の分離

市場監視は各国当局の責任だが、認証機関を指名する当局や認定機関、適合性審査機関、市場監視当局が明確に分離されているとはいえない。こうしたことで利害の衝突が起きる可能性を取り除く必要がある。

b)市場監視の共通水準の確立

市場監視の水準には各国間で格差が大きいため、以下の基準に基づいた市場監視の共通水準を設ける必要がある。また、加盟各国に義務付けられる市場監視の基本的ルールを包括的指令または各指令に含めることで法的枠組みを見直す必要性を検討する。

- ・適切なインフラと人的資源
- ・事故データの分析に基づく戦略的な市場監視プログラム
- ・不適合の程度に応じた罰則
- ・市場監視当局と職場の健康・安全の管轄当局、税関当局などその他機関との効果的な意思伝達と連携
- ・情報交換などほかの加盟国当局との協力への全面的参画

c)行政協力の強化

ニューアプローチ指令に各国間の行政協力について法的根拠を導入する方針。また、行政協力強化のため以下のような点に取り組む。

- ・関係当局間の情報交換を中心とした行政間の相互支援
- ・関連した行政協力グループの目的や法的根拠などの明確化
- ・不適格製品についての迅速な情報交換
- ・危険な製品に関する情報への一般のアクセス
- ・企業の模範例の普及

d)セーフガード条項

各国のセーフガード措置について、欧州委がその根拠を確かめる手続きが長期にわたり、その間は製造業者にとって不確定なものとなることが多い。このためセーフガード条項について法的枠組みの見直しが求められる。これはより EU 域内における統一的なアプローチを促進し、プロセスを簡素化し、域内市場を効果的に機能させる。

ニューアプローチ指令の効果的な施行

a)法的枠組みの見直し

製品によっては複数の指令に関わることがあり、これが以下のような問題を引き起こ

す可能性がある。

- ・各ニューアプローチ指令間の相違
- ・指令によって適合性審査などで異なる手続きが適用される可能性
- ・1つのニューアプローチ指令で新たなモジュールが導入されることにより、同じ製品に関わる別の指令の規定との間で問題を引き起こす可能性。
- ・指令によって異なる要求事項

このため欧州委では、共通指令を作ることで問題を解決する準備に向け、標準条項を策定する作業グループの設置を提案している。共通指令により問題の多くは回避できる。しかし、製品ごとに規定された適合性審査手続きのような個別の問題は解決できない。

b)アウトソーシング

ニューアプローチ指令の実施は、加盟各国および欧州委にとって大きな行政的負担となっている。このため欧州委では、外部コンサルタントの利用や特定業務を技術的専門機関にアウトソーシングするなど、あらゆる選択肢を検討する。この場合に、欧州医薬品審査庁（EMA/ European Medicines Evaluation Agency）が1つのモデルになりえる。

2. 中・東欧4カ国のCEマークの整合状況と運用

(1) EU加盟と制度の統合

EU加盟後の現状

EU新規加盟国では、物の移動の自由も含めて原則としてEU内のすべての原則が適用されることになった。すなわちEU加盟までに新規加盟国はEUのニューアプローチ指令を国内法に取り入れ、製品の安全性や適合性審査でもEUと全く同じとなった。CEマークについてもEU15と全く同様で、ニューアプローチ指令やグローバルアプローチに基づく適合性審査や公認認証機関の制度や手続き、市場監視のシステムなども同じように確立している。

CEマークが適用される製品ではこれが統一マークとなり、域内で生産されてCEマークが付いた製品はもちろん、EU新規加盟国で生産された製品にもCEマークが付けられEU域内で製品が自由に流通している。また、域外からの輸入品もCEマークがあれば流通・販売が認められる。

EUの一部としてEUの諸制度が適用されるには、新規加盟国の国内法がすべてのEU法に沿ったものに整備されていなければならなかった。このため新規加盟10カ国はEU加盟に向けて、EUと欧州協定(European Agreements)を結び国内法の整備を進めた。工業規格や製品の安全基準、適合性審査の分野でもこれは同様で、加盟候補国となった時点から整備が始まった。ここで、工業規格や製品の安全基準おける欧州協定といえるのが、適合性審査と工業製品の相互認証制度(PECAs/ Protocols to the Europe Agreementss on Conformity Assessmentt and Acceptance of Industrial Products)であった。これによってEU加盟に先立って、EUと中・東欧の加盟候補各国との2者間の相互認証が行われ、ニューアプローチ指令の国内法への導入が順次進められた。PECAは加盟前の移行措置であり、EU加盟時点でEU域内の物の移動を阻害することがないように法制度の整備を完了させるための手段であった。

加盟まで1年を切った2003年6月の時点で、チェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキアの4カ国はPECAによる国内法整備に入っていたものの、各国間では大きな格差があった。チェコやハンガリーはニューアプローチ指令のうち半分近くの製品分野・特製分野について完全にEU法に沿った国内法が確立され、その分野についてはCEマークの取り扱いも基本的にEUと同様となっていた。スロバキアはやや遅れていたものの、各指令についてEUとの交渉が進展し交渉中の分野も多く、急速に追いつくことが明らかとなっていた。しかしポーランドは当時、EUとの基本合意に達した分野は1つもなく、加盟までの1年間に全分野において整備を終了できるか微妙とされていた。

ところが、ポーランドも2003年後半に法整備を急ピッチで進め、2004年5月の加盟時点では各国の制度がEUの制度に整合することになり、これらの国々のPECAは終結した。現在、2007年のEU加盟に向けて加盟交渉を進めているブルガリアとルーマニアが、PECAを締結して同じようなプロセスをたどっている。

法制度としては整備が終わっているが、実際の運用面で課題の出てくる場合もある。認証機関の指定や市場監視、各当局の設置、欧州委やほかの加盟国への通知などは各国政府の責任に委ねられているが、この部分でどこまで機能しているかが問題となる。これらは新規加盟国だけでの問題ではなく、前述のようにEU15でも各国でばらつきがあるため、欧州委が改善に向けた取り組みを進めている点である。

加盟までの道のり

前述のように、PECAの締結によって、加盟候補国であった中・東欧諸国では加盟以前においても、すでに国内法がEUのニューアプローチ指令に則って整備されている分野においては、規格や安全基準による貿易障壁が取り除かれていた。PECAは現在もブルガリアとルーマニアがEUと結んでいるが、すべてのニューアプローチ指令を満たしてから締結されるわけではなく、適合性審査の枠組みが整備されている上で一定分野の国内法が指令に沿ったものとなっていれば、その一定分野だけについて締結してスタートし、順次対象分野を広げていく。新規加盟国および加盟候補国がPECAを締結した際に、EU側が締結の前提として相手国の状況について考慮した点は以下の通りである。

- ・ 枠組みとなる国内法が整備されているかどうか。
- ・ 適合性審査手続きに関わる権限を持った機関の役割を保証する技術的基盤が EU の求める水準に達しているかどうか。
- ・ 施行に必要な機関が設置されているかどうか。
- ・ 正しい市場監視を行うための手続きや手段を定める必要性に配慮しているかどうか。

EU 側は、各ニューアプローチ指令に対応した国内法が導入されているかを指令ごとに審査して交渉を開始し、交渉が完了すればその指令の対象となる製品分野は EU と当該国の間で相互認証されることになった。交渉が完了している分野では CE マークを付けるだけでその国内で製品を流通できるようになった。このため、その国で生産される製品も従来の国内規格によるマークから CE マークに変更され、EU 市場における流通の障壁はなくなった。交渉が完了していない分野では CE マークは安全保証とは認められなかったため、国内法に沿った認証手続きが必要であった。

EU では PECA の交渉分野として 24 分野を設定していたが、2003 年 6 月の時点で中・東欧 4 カ国の進捗状況は以下の通りであった。

- ・ チェコ : 10 分野で終了、10 分野で交渉中、4 分野で交渉が始まっていない
- ・ ハンガリー : 8 分野で終了、5 分野で交渉中、11 分野で交渉が始まっていない
- ・ ポーランド : 終了分野なし、9 分野で交渉中、15 分野で交渉が始まっていない
- ・ スロバキア : 5 分野で終了、16 分野で交渉中、2 分野で交渉が始まっていない

ただ、PECA はあくまで EU と当該国との 2 者間協定であったため、日本や米国などは対象外となる部分があった。つまり、CE マークを付ける製品の中でも認証機関の認定を必要としない自己宣言（適合宣言）で CE マークを付ける製品については、EU 域外からの輸入に対しても原則的に流通が認められていた。しかし、指令において認証機関の認証を義務付けている製品については、EU の域外国が中・東欧の加盟候補国に輸出する際に、その国の認証機関による審査と国内規格への適合が必要となった。EU 製品であれば、こうした制限がなかった。EU 加盟により、現在ではこのような問題もすべて解消されている。

(2) チェコの現況

整合状況と EU 指令に対応するチェコ国内法

ニューアプローチ指令に基づく国内法の整備で取り組みが早かったチェコは、EU 加盟時点では整備を終了しており、製品の安全基準や適合性審査は EU の制度に統合されていた。このため各ニューアプローチ指令がカバーする製品分野・特性分野で CE マークの貼り付けが規定されている製品では、国内規格のマークに代わって CE マークに統一されている。

チェコには各種製品別に公認の認証機関が 30 機関あるが、このうち 28 機関が EU の公認認証機関 (NB) としてニューアプローチ指令に定められた安全基準など要求事項の審査を行うことができる。また産業貿易省に属するチェコ標準・計測・検査局 (COSMT/ Czech Office for Standards, Metrology and Testing) が、技術規格や試験・認証関連の法制化や EU の法制とチェコの法制や規格との整合に取り組んでいる。また同じく産業貿易省傘下のチェコ標準化研究所 (CSNI/ Czech Standardization Institute) が、チェコの技術規格の整備・作成や採用・普及、技術規格に関する情報提供、欧州の各標準化機関との協力などの役割を担っている。表 9 には、EU の各ニューアプローチ指令に対応するチェコの国内法を示した。

表 8 : EU 指令に対応するチェコの国内法

指令内容 / 対象製品	チェコの国内法 政府命令(GO/ Government Order)	施行日
低電圧電気機器 (73/23/EEC)	GO No. 168/1997 Coll. (廃) GO No. 281/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 17/2003 Coll.	97 年 9 月 1 日 2004 年 5 月 1 日
簡易圧力容器 (87/404/EEC)	GO No. 175/1997 Coll. (廃) GO No. 80/1999 Coll. (改) (廃) GO No. 285/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 20/2003 Coll.	97 年 9 月 1 日 2004 年 5 月 1 日
玩具の安全 (88/378/EEC)	GO No. 171/1997 Coll. (廃) GO No. 292/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 121/2001 Coll. (改) (廃) GO No. 19/2003 Coll.	97 年 9 月 1 日 2004 年 5 月 1 日
建設資材 (89/106/EEC)	GO No. 190/2002 Coll.	2004 年 5 月 1 日

電磁環境両立性 (89/336/EEC)	GO No. 169/1997 Coll. (廃) GO No. 282/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 18/2003 Coll.	97年9月1日 2004年5月1日
機械 (89/392/EEC)	GO No. 170/1997 Coll. (廃) GO No. 15/1999 Coll. (改) (廃) GO No. 283/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 24/2003 Coll.	97年9月1日 2004年5月1日
身体保護用具 (89/686/EEC)	GO No. 172/1997 Coll. (廃) GO No. 284/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 21/2003 Coll.	97年9月1日 2004年5月1日
非自動重量測定器 (90/384/EEC)	GO No. 326/2002 Coll.	2002年10月1日
埋込式能動医療機器 (90/385/EEC)	GO No. 191/2001 Coll. GO No. 337/2001 Coll. (改) GO No. 154/2004 Coll.	2001年7月15日 2004年5月1日
ガス燃焼機器 (90/396/EEC)	GO No. 177/1997 Coll. (廃) GO No. 287/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 22/2003 Coll.	97年9月1日 2004年5月1日
熱水ボイラー (92/42/EEC)	GO No. 180/1999 Coll. (廃) GO No. 289/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 25/2003 Coll.	2000年1月1日 2004年5月1日
民生用爆薬 (93/15/EEC)	GO No. 358/2001 Coll.	2002年1月1日
医療機器 (93/42/EEC)	GO No. 181/2001 Coll. GO No. 336/2001 Coll. (改) GO No. 336/2004 Coll.	2001年6月8日 2004年6月2日
防爆機器 (94/9/EC)	GO No. 176/1997 Coll. (廃) GO No. 286/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 23/2003 Coll.	97年9月1日 2004年5月1日
レジャー用船舶 (94/25/EC)	GO No. 234/2001 Coll. GO No. 270/2003 Coll.	2002年1月1日 2004年5月1日
昇降機 (95/16/EC)	GO No. 14/1999 Coll. (廃) GO No. 288/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 27/2003 Coll.	99年4月1日 2004年5月1日
圧力設備 (97/23/EC)	GO No. 182/1999 Coll. (廃) GO No. 290/2000 Coll. (改) (廃) GO No. 26/2003 Coll.	2000年1月1日 2004年5月1日
インビトロ診断用医療機器 (98/79/EC)	GO No. 286/2001 Coll. GO No. 453/2004 Coll.	2001年8月7日 2004年8月4日
ラジオ・通信端末設備 (99/5/EC)	GO No. 426/2000 Coll.	2002年5月1日
旅客用ロープウェイ設備 (2000/9/EC)	GO No. 70/2002 Coll.	2004年5月1日
計量機器 (2004/22/EC)	未制定 (EU 全体で移行期間)	

出所：Czech Office for Standards, Metrology and Testing/ COSMTウェブサイト(www.unmz.cz)および

COSMT PECA Workshop資料を基に作成

移行期の状況

チェコは PECA の交渉を 97 年 7 月に開始し、2003 年 6 月の時点で PECA の交渉が完了したのは 10 分野であった。これは「電気製品安全性」、「EMC (電磁環境両立性)」、「機械類」、「防爆機器」、「昇降機」、「身体防護用用具」、「ガス燃焼機器」、「簡易圧力容器」、「圧力設備」、「医薬品の GMP」であった。2004 年に加盟した 10 カ国中では交渉が最も進展し、加盟までにすべての項目で整備が完了した。

国内規格マークと認証機関

チェコ的主要な規格には、以下のようなものがある。

・ CSN マーク

チェコの技術標準への適合マークは、製品がチェコの技術標準 (CSN/ Czech Technical Standard) の適合要件に適合していることを製造者が示すという任意証明マークである。前述の CSNI が発行・取消を管轄している。マークは製造業者または輸入業者が、チェコ公認検査・証明ポイント (ATCP/ Authorized Testing and Certification Point) によって検査を受けた製品だけに付ける。

CSN TEST マークには国内規格だけに基づくか、チェコ技術規格が採用している欧州規格 (EN) あるいは国際規格 (ISO : 国際標準化機構、IEC : 国際電気標準会議、ETS : 欧州通信規格、CISPR : 国際無線障害特別委員会) に適合しているかによって、「CSN」だけでなく「CSN EN」、「CSN ISO」、「CSN IEC」、「CSN ISO/IEC」、「CSN ETS」、「CSN CISPR」がある。2003 年末時点で認定数は 2 万 6,488 件となっている。

・ EZU マーク

EZU (電気技術検査研究所/Electrotechnical Testing Institute) は、チェコ政府公認の認証機関で、電気製品を中心に対象製品は幅広く、CE マークの認証も行っている。

運用上の課題

PECA の下、2001 年以来適合性審査システムを徐々に導入してきたため、EU 加盟までに変更しなければならなかった点はほとんどなかった。運用状況についてはチェコ国内だ

けの問題ではなく EU 全体の問題としてとらえるべきであるが、順調に機能している模様で、今のところチェコ国内で特に問題はない。

(3) ハンガリーの現況

整合状況と EU 指令に対応するハンガリー国内法

EU 加盟時点でニューアプローチ指令に基づく国内法の整備が終了しており、製品の安全基準や適合性審査は EU の制度に統合された。このため各ニューアプローチ指令がカバーする製品分野・特性分野で CE マークの貼り付けが規定されている製品では、国内規格のマークに代わって CE マークに統一されている。なおハンガリー標準委員会 (Hungarian Standards Board) が国際規格、欧州規格、国内規格の実施を管轄している。ニューアプローチ指令に定められた安全基準など要求事項の審査を行う公認認証機関 (NB) は 20 機関となっている。表 8 には EU の各ニューアプローチ指令に対応するハンガリーの国内法を示した。

表 9 : EU 指令に対応するハンガリーの国内法

指令内容 / 対象製品	ハンガリーの国内法 (法令番号)	公布日
低電圧電気機器 (73/23/EEC)	79/1997.(XII.31.) IKIM	97 年 12 月 31 日
簡易圧力容器 (87/404/EEC)	9/2001 (IV.5.) GM	2001 年 4 月 5 日
玩具の安全 (88/378/EEC)	4/1998.(IV.29.) IKIM-NM	98 年 4 月 29 日
建設資材 (89/106/EEC)	3/2003.(I.25.)BM-GKM-KvVm	2003 年 1 月 25 日
電磁環境両立性 (89/336/EEC)	31/1999 (VI.11.)GM-KHVM	99 年 5 月 11 日
機械 (89/392/EEC)	21/1998 (IV.17.)IKIM	98 年 4 月 17 日
身体保護用具 (89/686/EEC)	2/2002 (II.7.) SzCsM	2002 年 2 月 7 日
非自動重量測定器 (90/384/EEC)	62/2004 (IV.24.) GKM	2004 年 4 月 24 日
埋込式能動医療機器 (90/385/EEC)	47/1999 (X.6) EüM	99 年 10 月 6 日
ガス燃焼機器 (90/396/EEC)	22/1998.(IV.17.) IKIM	98 年 4 月 17 日
熱水ボイラー (92/42/EC)	20/1998 (IV.17) IKIM	98 年 4 月 17 日

民生用爆薬 (93/15/EEC)	191/2002 (IX.4.) Korm	2002年9月4日
医療機器 (93/42/EEC)	47/1999.(X.6.) EüM	99年10月6日
防爆機器 (94/9/EEC)	8/2002.(II.16.) GM	2002年2月16日
レジャー用船舶 (94/25/EEC)	2/2000 (VII.26.) KöViM	2000年12月26日
昇降機 (95/16/EC)	108/2001.(XII.23.) FVM-GM	2001年12月23日
圧力設備 (97/23/EC)	9/2001.(IV.5.) GM	2001年4月5日
インビトロ診断用医療機器 (98/79/EC)	8/2003 (III.13.) ESzCsM	2003年3月13日
ラジオ・通信端末設備 (99/5/EC)	5/2004.(IV.13.) IHM	2004年4月13日
旅客用ロープウェイ設備 (2000/9/EC)	26/2003 (IV.28) GKM	2003年4月28日
計量機器 (2004/22/EC)	未制定 (EU 全体で移行期間)	

出所：Magyar Electrotechnikai Ellenorzo Intezet Kft/ MEEI へのヒアリングにより作成

移行期の状況

ハンガリーは PECA の交渉を 97 年 7 月に開始し、2003 年 6 月の時点で、PECA の交渉が完了した製品分野には、「電気製品安全性」、「EMC (電磁環境両立性)」、「機械類」、「医薬品の GMP (Good Manufacturing PractiCE)」、「医薬品の GLP (Good Laboratory Practice)」、「ガス機器」、「医療機器」、「埋込式能動医療機器」の 8 分野があった。2004 年の加盟までにすべての項目で整備が完了し、全該当分野で CE マークが採用された。

加盟までの移行期間中に課題となっていたのは、国内法の整備とその対応に追われて実際には市場監視を行っていないという点であった。移行期間中でも、自己認証で CE マークを付けることができる製品については EU 域外からの輸入でも流通を認めていたが、この自己認証が認められる製品は EU のニューアプローチ指令でも全製品の約 8 割に達していた。このため監視が特に必要となるのは残り 2 割だったが、移行期間中においてはハンガリーの国内規格に基づく認証機関の審査が必要な製品もあり、これが順次 CE マークに移行していったため監視は煩雑となった。監視を強める必要はないし、加盟まで余裕はないとの考え方であった。

国内規格マークと認証機関

CE マークの適用されない製品分野については、国内規格が適用される。この国内規格は「H マーク」と呼ばれ、ハンガリーの認証機関が認定している。この規格はハンガリー標準委員会が発行および取消を行っている。H マークのほかにもハンガリー電気技術研究所 (MEEI/ Magyar Electrotechnikai Ellenorzo Intezet) が電気製品を対象に、国内標準に沿った製品の安全性・品質・信頼性を証明する「MEEI マーク」がある。ただし、H マーク以外はいくまで任意のマークである。

運用上の課題

MEEI の担当者によれば、制度的には整っているが、市場監視の面が弱いため危険な製品が市場に出回る可能性があるとのことである。

(4) ポーランドの現況

整合状況と EU 指令に対応するポーランド国内法

EU 加盟前の移行期間中にポーランドはニューアプローチ指令に基づく国内法の整備が遅れていたが、EU 指令に対応した国内法の整備が急ピッチで進められ、表 10 に示したように各指令に対応する国内法の整備は EU 加盟時点で終了した。これにより製品の安全基準や適合性審査は EU の制度に統合され、各ニューアプローチ指令がカバーする製品分野・特性分野で CE マークの貼り付けが規定されている製品では国内規格のマークに代わって CE マークに統一されている。なおニューアプローチ指令に定められた安全基準など要求事項の審査を行う公認認証機関はポーランド国内に 63 機関ある。

表 10 : EU 指令に対応するポーランドの国内法

指令内容 / 対象製品	ポーランドの国内法 (法令番号)	施行日
低電圧電気機器 (73/23/EEC)	JL No. 49/2003, item 414	2003 年 3 月 12 日
簡易圧力容器 (87/404/EEC)	JL No. 98/2003, item 898	2003 年 5 月 12 日

玩具の安全 (88/378/EEC)	JL No. 210/2003, item 2045	2003年11月14日
建設資材 (89/106/EEC)	JL No. 209/2002, item 1779	2002年12月2日
電磁環境両立性 (89/336/EEC)	JL No. 90/2003, item 848	2003年4月2日
機械 (89/392/EEC)	JL No. 91/2003, item 858	2003年4月10日
身体保護用具 (89/686/EEC)	JL No. 80/2003, item 725	2003年3月31日
非自動重量測定器 (90/384/EEC)	JL No. 4/2004, item 23	2003年12月11日
埋込式能動医療機器 (90/385/EEC)	JL No. 4/2003, item 45	2002年12月10日
ガス燃焼機器 (90/396/EEC)	JL No. 91/2003, item 859	2003年4月15日
熱水ボイラー (92/42/EEC)	JL No. 97/2003, item 881	2003年5月12日
民生用爆薬 (93/15/EEC)	JL No. 117/2002, item 1007	2002年6月21日
医療機器 (93/42/EEC)	JL No. 4/2003, item 45	2002年12月10日
防爆機器 (94/9/EC)	JL No. 143/2003, item 1393	2003年7月28日
レジャー用船舶 (94/25/EC)	JL No. 91/2003, item 857	2003年3月31日
昇降機 (95/16/EC)	JL No. 117/2003, item 1107	2003年5月22日
圧力設備 (97/23/EC)	JL No. 99/2003, item 912	2003年5月8日
インビトロ診断用医療機器 (98/79/EC)	JL No. 4/2003, item 45	2002年12月10日
ラジオ・通信端末設備 (99/5/EC)	JL No. 176/2002, item 1442	2002年9月10日
旅客用ロープウェイ設備 (2000/9/EC)	JL No. 15/2004, item 130	2003年12月11日
計量機器 (2004/22/EC)	未制定 (EU 全体で移行期間)	

出所：Polish Centre for Testing and Certification/ PCBウェブサイト (www.pcbc.gov.pl)を基に作成

移行期間の状況

ポーランドは中・東欧4カ国の中で PECA による移行が最も遅れていた。PECA の交渉がようやく始まったのは、適合性審査システムに関する国内法が 2002 年 8 月 30 日に成立した後の 2002 年 9 月で、ハンガリーやチェコと比べて 5 年余りも遅れをとっていた。このため 2003 年 6 月時点では、ポーランド市場では CE マークが製品の安全・品質証明となっている分野はなかった。2002 年 9 月に始まった交渉では、「電気製品安全性」、「電磁環境両立性 (EMC)」、「機械」、「玩具」など 9 項目が含まれていた。しかし、2003 年中に法整備を進めて EU 加盟には間に合わせる事ができた。

移行期間中においては CE マークの導入が遅れたため、CE マークでカバーされる製品についても EU 域内の製造業者者では適合宣言書で流通を認め、EU 域外の製造者には国内規格による「B マーク」が必要とされた。現在、国内規格から CE マークに代わった製品分野では、このような手続きはなくなっている。

国内規格

ポーランドには以下のようなマーク、規格がある。

・ B マーク

ポーランドの安全規格に適合していることを示すマーク。ポーランドでは 2000 年 2 月に製品の検査・証明に関する新法が導入され、ポーランド市場に投入される全製品に対してポーランドの基準に適合していることを示す安全証明を付けることを義務付けている。ただ、ニューアプローチ指令でカバーする製品分野についてはこれに統合され、CE マークを付けることが義務付けられている製品分野では B マークから CE マークに代わっている。B マークは国内の安全規格を満たしていることを証明し、国内だけの流通が認められる。

B マークによる証明が必要な製品は 94 年に公表されて以来、毎年改訂されている。B マークは、ポーランド検査・証明センター（PCBC/ Polish Centre for Testing and Certification）および PCBC が公認して監督する 15 の認証機関の 1 つから取得する。

・ PN 規格

広範な製品分野について、ポーランド標準化委員会（PKN/ Polish Committee for Standardization）が長年にわたって策定してきたポーランド規格がある。これらの規格は「PN」で始まるもので、ポーランド政府はこの規格を義務付ける製品とそうでない製品を決めている。また特定製品について満たさなければならない規格もある。2003 年の「新標準化法」の施行により、PKN の標準化システムは欧州の標準化システムに準拠するものになった。

・ BN 規格

特定の業界や産業協会などが定めている規格に BN があり、特定の業界に適用されてい

る。

運用上の課題

経済・労働省の担当者によれば、最大の課題は市場監視で、市場監視体制の新しいシステムへの移行が終了していないという。

ただ、ポーランド国内の製造業者は、輸出品だけでなく国内で流通する製品にも CE マークを付けなくてはならない点に対して本当にうまくいくか懸念していたが、加盟の日から 2 週間以内で順調に機能するようになったという。また今のところ、CE マークの付いたポーランド製品についても EU のほかの国からは全く不満なども聞かれないため、問題はないと指摘している。

(5) スロバキアの現況

整合状況と EU 指令に対応するスロバキア国内法

スロバキアでは移行期間中に、かなり短期間のうちにニューアプローチ指令に基づく国内法の整備を進めた。EU 指令に対応した国内法を表 11 に示したが、表からもわかるように一部の製品分野については EU 加盟後に国内法が施行されたものもある。現在ではすべてのニューアプローチ指令に国内法が準拠しており、製品の安全基準や適合性審査は EU の制度に統合されている。このため、各ニューアプローチ指令がカバーする製品分野・特性分野で CE マークの貼り付けが規定されている製品では、国内規格のマークに代わって CE マークに統一されている。

スロバキア標準・計測・検査局 (UNSM SR/SOSMT / Slovak Office of Standards, Metrology and Testing) が技術規格や計測、検査などにおける政策を管轄している。99 年の「製品の技術要件および適合性評価に関する法」に基づいて、SOSMT は 2000 年 1 月にスロバキア技術標準化協会 (SUTN/ Slovak Institute of Technical Standardisation) を国内標準化団体に指定した。SUTN はスロバキアの国内技術規格である STN の認定や開発・普及、欧州や世界の標準化機関との協力を行っている。なお、スロバキアの国内法

で公認されている認証機関は 30 機関で、このうちニューアプローチ指令に定められた安全基準など要求事項の審査を行うことができる公認認証機関 (NB) は 16 機関である。

表 11 : EU 指令に対応するスロバキアの国内法

指令内容 / 対象製品	スロバキアの国内法 (法令番号)	施行日
低電圧電気機器 (73/23/EEC)	308/2004	2004年5月15日
簡易圧力容器 (87/404/EEC)	513/2001 328/2003	2002年1月1日 2003年9月1日
玩具の安全 (88/378/EEC)	302/2004	2004年4月28日
建設資材 (89/106/EEC)	90/1998 413/2000 520/2001(Decree)	98年10月1日 2001年1月1日 2002年1月1日
電磁環境両立性 (89/336/EEC)	245/2004	2004年4月15日
機械 (89/392/EEC)	264/1999	2000年1月1日
身体保護用具 (89/686/EEC)	29/2001 323/2002	2001年4月1日 2002年7月1日
非自動重量測定器 (90/384/EEC)	399/1999 150/2002	2000年1月1日 2002年4月1日
埋込式能動医療機器 (90/385/EEC)	570/2001	2002年1月1日
ガス燃焼機器 (90/396/EEC)	393/1999 148/2002 302/2002 252/2003	2000年1月1日 2002年4月1日 2002年7月1日 2003年8月1日
熱水ボイラー (92/42/EEC)	433/2000 293/2002 257/2003	2001年4月1日 2002年7月1日
民生用爆薬 (93/15/EEC)	179/2001 294/2002	2001年6月1日 2002年7月1日
医療機器 (93/42/EEC)	572/2001 489/2004	2002年1月1日 2004年9月1日
防爆機器 (94/9/EC)	117/2001 296/2002	2001年4月1日 2002年7月1日
レジャー用船舶 (94/25/EC)	417/2004	2005年1月1日
昇降機 (95/16/EC)	571/2001 327/2003	2002年1月1日 2003年9月1日
圧力設備 (97/23/EC)	576/2002 329/2003	2003年1月1日 2003年9月1日
インビトロ診断用医療機器 (98/79/EC)	569/2001	2002年1月1日
ラジオ・通信端末設備 (99/5/EC)	443/2001	2002年1月1日
旅客用ロープウェイ設備 (2000/9/EC)	183/2002 78/2004	2002年5月1日 2004年1月28日
計量機器 (2004/22/EC)	未制定 (EU 全体で移行期間)	

出所：Slovak Office of Standards, Metrology and Testing ウェブサイト

(www.normoff.gov.sk)を基に作成

移行期間の状況

スロバキアが PECA の交渉を開始したのは 2001 年 2 月で、チェコやハンガリーに比べて 3 年半ほど遅れていた。しかしその後、国内法の整備を速めて 2003 年 6 月時点では「電気製品安全性」、「EMC (電磁環境両立性)」、「機械類」、「防爆機器」、「身体防護用用具」の 5 分野で終了してニューアプローチ指令の規定を国内法に導入していた。さらに交渉中の分野はこの時点でチェコやハンガリーよりも多い 16 分野となっていた。EU 加盟までに大部分の分野で国内法の整備を終えたが、表 11 に示した低電圧電気機器やレジャー船舶のように 2004 年 5 月 1 日の EU 加盟に国内法が間に合わなかったものもあった。

国内規格

スロバキア技術標準化協会 (SUTN) が認定している技術規格として STN がある。2004 年 6 月 1 日時点で STN の認定数は 2 万 9,920 件で、このうち 49% が欧州規格に準拠しているもので 7.3% が国際規格に準拠している。

なお、SUTN では企業や研究所などを含めた関係者が参加する技術委員会 (TK/ Technical Committee) を設けており、2004 年 6 月時点で 93 委員会がある。各委員会は機械エンジニアリングや土木エンジニアリング、電気エンジニアリング、環境などの特定分野を専門とし、SUTN とともに標準化を進めている。

運用上の課題

2001 年以来 EU のシステムが導入され、多くの消費者製品については RAPEX (以前は TRAPEX) が機能している。各当局はネットワークによって確立された市場監視システムの協力体制を整備しているが、以前と比べるとスロバキア労働監視局からの情報が限定されていると考えられる。従来、同国では、国が製品に対する損害や有害な労働条件の下での事故などに対するすべての責任を負う立場にあったため、事故や傷病の記録・分析に関する有効なシステムがあったが、現在では同様なシステムがなくなった。EHLASS に関し

では、公共衛生の改革によって多くの変更点が生じたためか、まだ十分に機能していないと思われる。

CE マーク関連の法律の導入にあたり、産業界からはポジティブな反応があった。同国では、99年以前にほとんどすべての製品に対して義務付けられていた B+C モジュールの認定が欧州適合性審査モジュールの導入によってなくなり、結果的に製品の市場流通が自由化された。

付記：主要連絡先

- 欧州全体

European Commission (欧州委員会)

Enterprise DG, unit G.1 (PECA 関連)

Fax: +32 2 395 97 84

E-mail: entr-regul-coord-mra@cec.eu.int

<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/pecas.htm>

CEN (欧州標準化委員会)

European Committee for Standardization

Tel: +32 (2) 550.08.11

Fax: +32 (2) 550.08.19

E-mail: infodesk@cenorm.be

<http://www.cenorm.be>

CENELEC (欧州電気標準化委員会)

Tel: +32 (2) 519.68.71

Fax: +32 (2) 519.69.19

E-mail: general@cenelec.org

<http://www.cenelec.org>

ETSI (欧州通信規格委員会)

European Telecommunications Standards Institute

Tel: +33 (0) 4 92 94 42 00

Fax: +33 (0) 4 93 65 47 16

E-mail: helpdesk@etsi.org

<http://www.etsi.org>

- チェコ

Czech Invest (チェコインベスト / チェコ外国投資庁)

Tel: +420 2 9634 2500

Fax: +420 2 9634 2502

E-mail: marketing@czechinvest.org

<http://www.czechinvest.org>

日本事務所

Tel: 045 222 2075

Fax: 045 222 2076

E-mail: yokohama@czechinvest.org

Czech Standards Institute(チェコ標準化研究所)

Tel: +420 221 802 111

Fax: +420 221 802 301

E-mail: info@cni.cz

<http://domino.cni.cz>

Czech Office for Standards, Metrology and Testing(COSMT/チェコ標準・計測・検査局)

Tel: +420 224 907 123

Fax: +420 224 914 990

E-mail: unmz@unmz.cz

<http://www.unmz.cz>

- ハンガリー

Hungarian Investment and Trade Development Agency

(ハンガリー投資貿易促進公社)

Tel.+36 1 472 8100

Fax.+36 1 472 8101

E-mail:info@itd.hu

<http://www.itd.hu>

Magyar Electrotechnikai Ellenorzo Intezet Kft(MEEI)

(ハンガリー電気技術研究所)

Tel: +36 1 350 2311/3312/3317

Fax: +36 1 329 0684

<http://www.meei.hu>

● ポーランド

Polish Information and Foreign Investment Agency (PAiIZ/ ポーランド情報・外国投資庁)

Tel: +48 22 334 9800

Fax: +48 22 334 9999

E-mail: post@paiz.gov.pl

<http://www.paiz.gov.pl>

Polish Committee for Standardization (PKN/ ポーランド標準化委員会)

Tel: +48 22 556 75 91

Fax: +48 22 556 77 86

E-mail: intdoc@pkn.pl

<http://www.pkn.pl>

Polish Centre for Testing and Certification (PCBC/ ポーランド検査・証明センター)

Tel: +48 22 857 9916

Fax: +48 22 647 1222

E-mail: pcbc@pcbc.gov.pl

<http://www.pcbc.gov.pl>

● スロバキア

Slovak Investment and Trade Development Agency (SARIO/ スロバキア投資貿易開発庁)

Tel: +421 2 5810 0310

Fax: +421 2 5810 0319

E-mail: sario@sario.sk

<http://www.sario.sk>

Slovak Office of Standards, Metrology And Testing (スロバキア標準・計量・検査局)

Tel: +421 2 5249 6847/8030

Fax: +421 2 5249 1050

E-mail: oei@normoff.gov.sk

<http://www.normoff.gov.sk>