

付録 欧州規格の背景

1. 欧州における消費者保護政策

1.1 EU消費者問題の歴史

1957年に設立されたEUの前身であるEECでは、すでに1950年代に消費者利益を代表する機関を設置し、経済共同市場の発展に歩調を合わせて消費者の利益を反映する方向で努力してきたが、1961年に当時の副委員長マンスホルト氏は「共同市場においては生産者に比べて消費者の利益保護が立ち遅れている」としてその改善を提言した。それに基づき欧州委員会は1962年、消費者問題連絡委員会を設置した。この委員会は欧州の主要な4消費者団体である欧州消費者機関(BEUC)、欧州家庭関連機関委員会(COFACE)、欧州共同体消費者協力機構(EURO-COOP)、欧州労働組合連合会(EUTC)から構成され、EUにおける消費者政策の立案と推進に関しては協議に参加する権利を与えられた。

1973年9月には、この連絡委員会は消費者諮問委員会に置き換えられ、新たに中立の専門家が委員として加わった。その後1990年4月には、消費者諮問カウンシルの設置へと発展し、カウンシルメンバーには欧州消費者団体の代表に加えて、加盟国の消費者団体代表及び身体障害者代表と熟年層市民代表が参加して現在に続いている。

一方、欧州委員会では、1968年4月に競争問題を主管する現在の第4総局内に消費者問題専門ユニットが設置された。このユニットの主要任務は委員会内の各行政部門(第23総局と委員長オフィス)における消費者保護政策と実施の調整であった。その後、このユニットは現在の第11総局(環境、住民安全、原子力、公害、消費者問題)内に編成変えされ、現在に続いている。

1970年代に入ると、欧州議会は再三にわたってEUの統一消費者政策の必要性を強調し始めた。

(注) **欧州議会**：フランスのシュトラースブルグにあり加盟国での直接国民投票により5年ごとに改選され、現在議員数518名。その権限は徐々にではあるが着実に高まってきており、1987年の単一欧州議定書ではその地位がさらに向上して域外問題に関しては理事会との共同決定権を、域内問題に関しては「協力手続き」を通じて理事会決定に間接的に参加するようになった。またマーストリヒト条約によりさらに権限が強化され、環境や消費者問題、研究開発等の特定問題では、閣

僚理事会とほぼ対等の立場となり共同決定権限を有するようになった。

1972年10月、理事会は議会の要求を受けてEUの統一的政策導入を決定し、パリで開催された欧州閣僚理事会では「EUの経済発展は、欧州住民の生活の質向上に貢献することが最も重要である」との宣言を採択した。

その後、1975年には閣僚理事会が「消費者保護と情報の政策にかかるECCの第1回プログラム」を採択し、加盟国政府が初めて消費者保護に関するEU統一政策の必要性を宣言することによって、EU政策は新たな発展の局面に入った。

このプログラムにおいては、具体的なアクションプランを立案すると同時に、次の5件の権利を盛り込んだ「消費者の権利憲章」を打ち立てた。

(1) 安全と健康保護の権利

製品とサービスは、通常の使用条件下で危険を与えるものであってはならない。

(2) 経済利益の保護権

購買者やユーザーは、販売者の不正手段(不正広告、不公正契約条項や不当クレジット条件等)から保護されなければならない。また、欠陥製品や欠陥サービスに対しても保護されなければならない。

(3) 賠償請求権

欠陥製品や不十分なサービスに巻き込まれた消費者に対しては、助言と援助が与えられなければならない。また、損害や人体障害を受けた場合には速やかに賠償されなければならない。

(4) 情報と教育に対する権利

消費者が市場において適切な選択ができるように、児童、青少年、成人に対して十分な情報と教育を施さなければならない。

(5) 代表権

消費者の利益にかかる法規の立案に際しては、消費者団体の意見を諮問しなければならない。

その後1981年5月には第2回消費者プログラムが閣僚理事会で採択され、1986年まで実施された。現在のEU政策はこの2つのプログラムで確立された基盤の上に展開されている。

また、消費者問題は従来、経済閣僚理事会で処理されていたが、1983年には消費者問題を担当する閣僚により構成する専門理事会の手に委ねられた。

1990年以降は1993年1月1日からの市場統一を目前にして「EUにおける消費者政策アクション3年計画(1990~1992)」が1992年12月31日まで進められた。

1.2 消費者保護の政策体系

上記のような長年にわたる消費者保護の活動を通じて、数多くの指令による法規類が作成され、EUの消費者保護体制が整備されてきた。

EUにおける消費者保護に関する主要な規定の体系をまとめて図1に示す。この図において上段の四角内の3件の指令は総合的性格の法規に関するものであり、製造物責任法に対してそれを補完する形の製造物安全法が指令として発行され、1994年6月29日を期限として、12加盟国で立法化が完了している。またサービス責任法を設けることにより、製造物にとどまらず消費者保護を完全なものにする方向が打ち出されている。

個々の分野にわたっては、その下の4個の四角内に示したようなものがあり、現在は不公正取引規制に関する法規指令案について、各国の関係機関において検討が続けられている。

また、消費者に対してより詳しい情報を提供するため、競合相手の類似製品と自社製品を比較した広告を許可する指令案が検討してきた。今後は特に、サービス関係産業に関する消費者保護政策が重点の一つとなってくる。

(注) 「指令 (Directive)」：「規則 (Regulation)」と並ぶEU最高の法規で加盟国の国内法に優先する。加盟国政府では、指令が与えるガイドラインに準拠しつつ、それに自国の事情を加味した形での国内法を指定期限までに整備することにより法規調和化を行う義務を負っている。規則の場合には、ガイドラインがほぼそのままの形で国内法として採用される点が異なる。

1.3 製造物安全指令

図1に示した消費者保護体制の内、ここでは機械安全に関連のある製造物安全指令について述べる。

EU統一市場は1993年1月1日から発足したが、製造物の流通に関しては次のようにになった。

(イ) 加盟国における安全基準の相互認証

一加盟国で製造と販売並びに域外からの輸入と販売が許可された製造物及びサービスは、他の加盟国でも自由な販売ができる。また、販売を許可しないための極めて正当と考えられる理由がある場合には、加盟国政府はあらかじめ欧州委員会に通報し、その承認を得なければならない。

(ロ) 加盟国間の国境に置かれていた税関は廃止

EU域外との国境監視は存在しているが、いったんEU内の一加盟国に入り込んだ製品は検査なしで流通する。また、国により域外からの輸入に対する

検査業務の運営には差異があり、しかもEUの地理的域内には自由港と呼ばれる関税の存在しない小区域が存在しており、そこへの製品持ち込みと加工及び無税での持ち出しが全く自由となっている。

したがって、いったんEU市場内で自由な流通を始めた製品に関しては、よほどの理由がない限り域内国境において再検査または再試験することは難しく、事実上、従来の国境での定常的な検査は存在しなくなった。そのため、安全基準の総合的な近似化のための製造物安全法規等の各種規制の実施が必要とされているが、機械類に関しては、「機械に関する加盟国法令の接近に関する指令(89/392/EEC)」の適合性に対する安全技術標準としての機械の安全性のEN規格の整備が進められている。

1.4 製品の安全技術標準

PL法と製品安全法の基盤となる安全技術標準は、ほぼ製品種類ごとに必要となるから数が多く、EUでは統一市場を前にしてその制定業務を効率的に実施するため合理化した方法論を確立した。これが後述するニューアプローチである。

EUでは統一市場をめざし、技術障壁の取り崩しと消費者保護のために域内における標準規格の統一と調和化ないし近似化の必要性を早くから重視してきた。

EUの統一市場確立のために越えなければならない障壁として、いわゆる技術障壁のあることは長年認識されていた。それは、次の3種類のものである。

① 技術規定

加盟国議会が決定した法規で、主として安全衛生および環境に関するもの。

② 標準規格

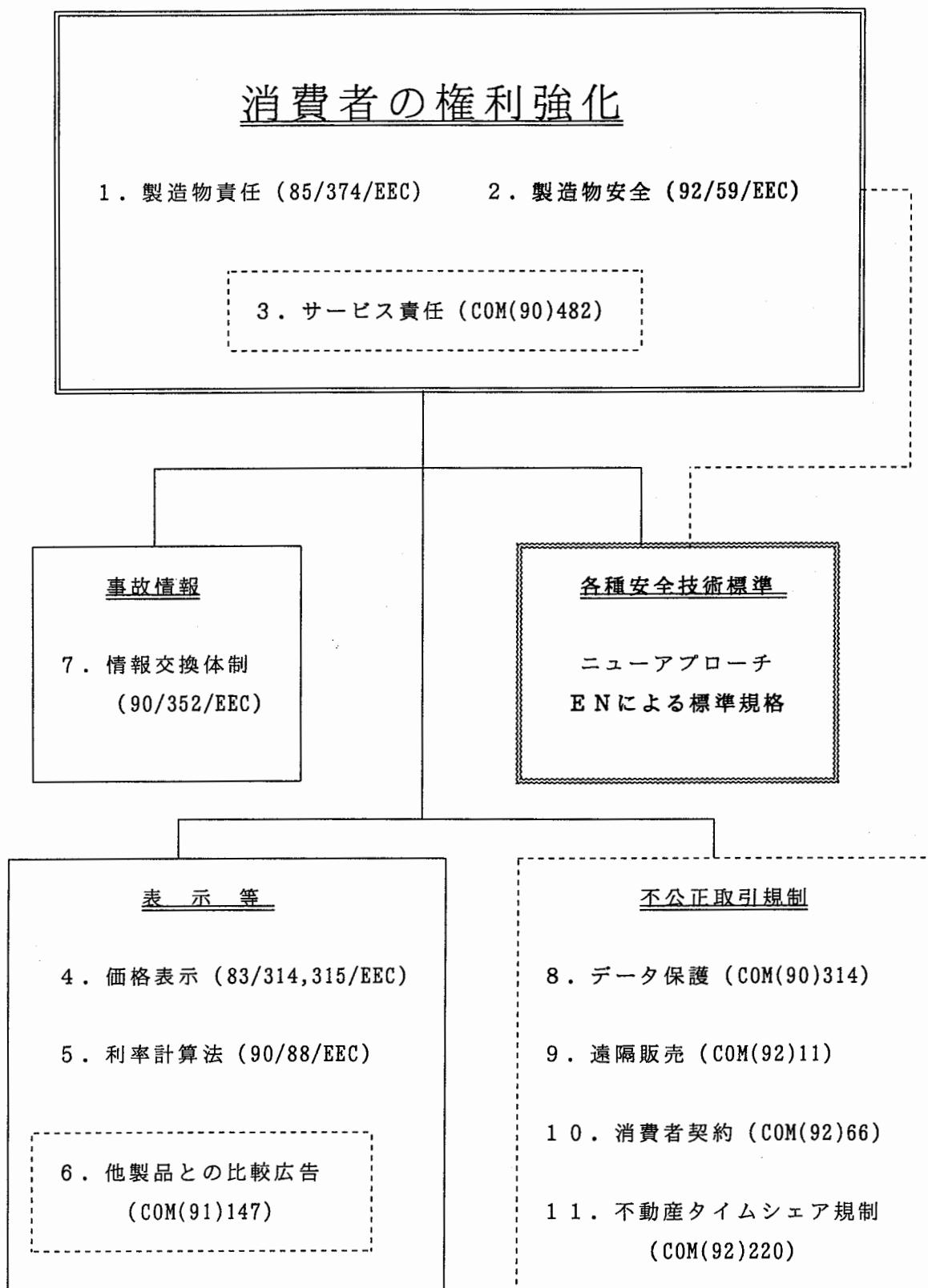
政府ではない中立の国家的機関 (BISやDIN等) が決定し、強制力はないが技術基準や保険の基準として準法規的地位にあるもの。

③ 型式試験と認証

加盟国は試験機関と試験結果とを相互に承認しておらず、繰り返し試験が必要でコストや時間の損失を招いていた。

以前は、個々の製品について時間をかけて詳細な技術仕様を指令の中に列挙する方式を取っていた。しかし、技術発展が早いことや安全衛生と環境への重点がより高まった上、市場統一への進展をより早める理由から、いわゆる「オールドアプローチ」に替えて作業手続きを改善した「ニューアプローチ」が導入された。

当面は、統一市場における商品流通面で最も重要な製品安全標準とPL制度の裏付けとなる欧州標準(EN)規格の作成、および最新技術で各加盟国にお



(点線枠内は、検討中のものを示す)

図1 EUにおける消費者保護体制の概要

いても既存の標準が存在しない分野に重点を置く近似(調和)化作業に的を絞り、標準化活動のスピードアップを図った。その作業では、確立されたEN規格に基づき各加盟国はそれをそのままの形で自国言語に翻訳した後、国内規格として採用する。また、原則として、ISO規格があるものは、それをEN規格あるいは各國規格として採用し、ISOで作業中のものについては別途EN規格作成作業は行わないこととした。その作業では各加盟国とも、EN規格制定のTC/SCやWGの代表には、自国の対応するTC/SCやWGメンバーが兼任する形を取っている。

1985年に欧州理事会は、「技術的標準と基準の近似(調和)化に関するニューアプローチ」指令を採択し、次の2点などについて決めた。

- ① 法令に基づいて強制的に近似化を図るべきもの(強制的規制分野)とそれ以外のもの(任意の分野)との区別をすること。
- ② 強制的規制分野は、健康、安全、その他必要不可欠な基準に限定すること。

すなわち、強制規制分野については、EC委員会が加盟国法令の接近(調和)に関する指令(Directive)を作成し、EC理事会で採択の上、施行されることにより、各加盟国の国内法規は相互に接近(調和)したものに改正される。また、対応する規格の詳細については、EC委員会から作業を委ねられているCEN(欧州標準化委員会)/CENELEC(欧州電気標準化委員会)で別途定められることになった。

2. 機械安全とEC指令

EUにおいては、上に述べた消費者保護政策に基づいた統一市場の実施に伴って、1995年1月より域内の各国間に共通した安全レベルの機械類が流通することを目的とした欧州共同体閣僚理事会指令(EC指令: EC Directive)によって示される安全規制に適合した機械製品だけがCEマークの貼付が義務づけられて販売が許されることになった。

EC委員会は、機械、医療機器、玩具、圧力容器などの分野別に域内の各国間の国別の安全規制を調整し、次々と統一化している。このようにして統一化された安全規制が、製品安全に関するEC指令である(第1章の表2参照)。

機械類に適用される指令は、通常は機械指令(Machinery Directive), EMC指令(Electromagnetic Compatibility Directive), 低電圧指令(Low Voltage Directive)の三つである。

この中で機械指令は、機械の安全上の本質的な要件を規定したものであり、一部を除いて、工作機械や射

出成形機、自動機、建設機械などの産業用機械を中心に、可動部に危険性が潜在する家庭用機械製品も適用範囲に含まれている。

EMC指令は、電磁波雑音を発生する製品に関する規制であり、テレビ、ラジオ、携帯電話及びパーソナルコンピュータなどのほか、モータや電磁ソレノイドなどを使った機械、工作機械のNC装置、ロボットの制御装置などが対象に入る。外部に対して強い電磁波を発生しないだけでなく「外部からの電磁波によって影響を受けない」ことも要求している。

低電圧指令は、直流(AC)では50~1000V、交流(DC)では75~1500Vの電源で駆動する製品が対象となる。わが国の商用電源電圧に比べ欧州では、高い電圧が一般的に使用されていることに注目しなければならない。

製品によっては、単純圧力容器指令(Simple Pressure Vessels Directive)や医療機器指令(Medical Device Directive)等の適用を受ける場合もあるが、適用を受ける指令が複数以上ある場合には、全ての指令に適合させなければならない。例えば、1995年1月までに機械指令に適合させた後も、1996年1月までにEMC指令、1998年7月までに医療機器指令など、次々に対応しなければならない。

3. EC指令に対する適合性評価

EUでは、製品が各EC指令に適合していることを立証する方法として、モジュール方式という手法が用いられている。それぞれの国内基準制度を持った国々が、一つの統合基準に合わせるために編み出された方法が、このモジュール方式である。

各EC指令の要求事項は文書になっているので、基準は一つであるが、ある製品がその基準に適合していることを立証する方法は、いろいろ考えられる。EU委員会は、指令への適合性を立証するために使える手順をモジュール化して、複数個の手順を用意した。EC指令に対する適合性評価の手順を図(第1章の図1参照)に示すが、AからHまでの8通りのモジュールが準備されている。

製品の製造業者は、必要なモジュールを選定し、あるいはいくつかのモジュールを組み合わせることにより、いくつかの手順の中から自分にあった立証方法を得ることができる。各EN指令は、必ず設計内容の評価と生産システムの評価の両面から構成されているので、どのモジュールを使う場合においても必ず、設計面と生産面の両方の適合性を立証しなければならない。

生産システムは、ISO9000シリーズに基づい

てノーティファイド・ボディ (Notified Body, EU公認機関) の認証を取得するか, あるいは, ノーティファイド・ボディが定期的に抜き取り検査を実施することで立証する。指令によっては自己立証で行う場合もある。ノーティファイド・ボディとは, 製品の型式試験や生産システム審査を行うことを, EU委員会によって認可されている機関のことである。

モジュールA, G, Hは, 設計評価と生産評価の両方が盛り込まれているので, それぞれ単独で運用できる。これに対し, Bは, 設計評価のみのモジュールなので, 単独で扱われることはなく, 必ず, 生産面を評価するモジュールであるC, D, E, Fのどれかと組み合わせて運用する。

8通りのモジュールがあるとは言っても, 使えるモジュールは指令ごとに限定されている。例えば, 機械指令はモジュールAかB (+C, +D, +E, +F) のどちらかしか選択できない。特に, 安全に注意しなければならないプレス, 射出成形機, 昇降用車両安全部品など, 一般の製品はモジュールBに限定される。

ノーティファイド・ボディの証明が必要なモジュー

ルBに限定される機械製品は機械指令の「付属書IV」に規定されている。

4. 機械の安全規制

機械に関する属性としては, 寸法・性能・安全性等があるが, 日本においては, 寸法・性能に関する規格と安全性に関する規制とは別々に規定されている。例えば, プレスでは, 寸法や性能の分類はJIS規格で規定されているが, 安全に関する規制は労働安全衛生法関連規程で規定されている。すなわち, 日本では寸法の互換性・性能の保証などは任意規格であるJIS規格で規定し, 安全規制は労働安全衛生法等の法律に基づく強制規格 (動力プレス機械構造規格・プレス機械又はシャーの安全装置構造規格など) で規定してきた。

機械の属性

- 寸法の互換性: JIS規格 (任意規格)
- 性能の保証: JIS規格 (任意規格)
- 安全衛生の確保: 労働安全衛生法等 (強制規格)

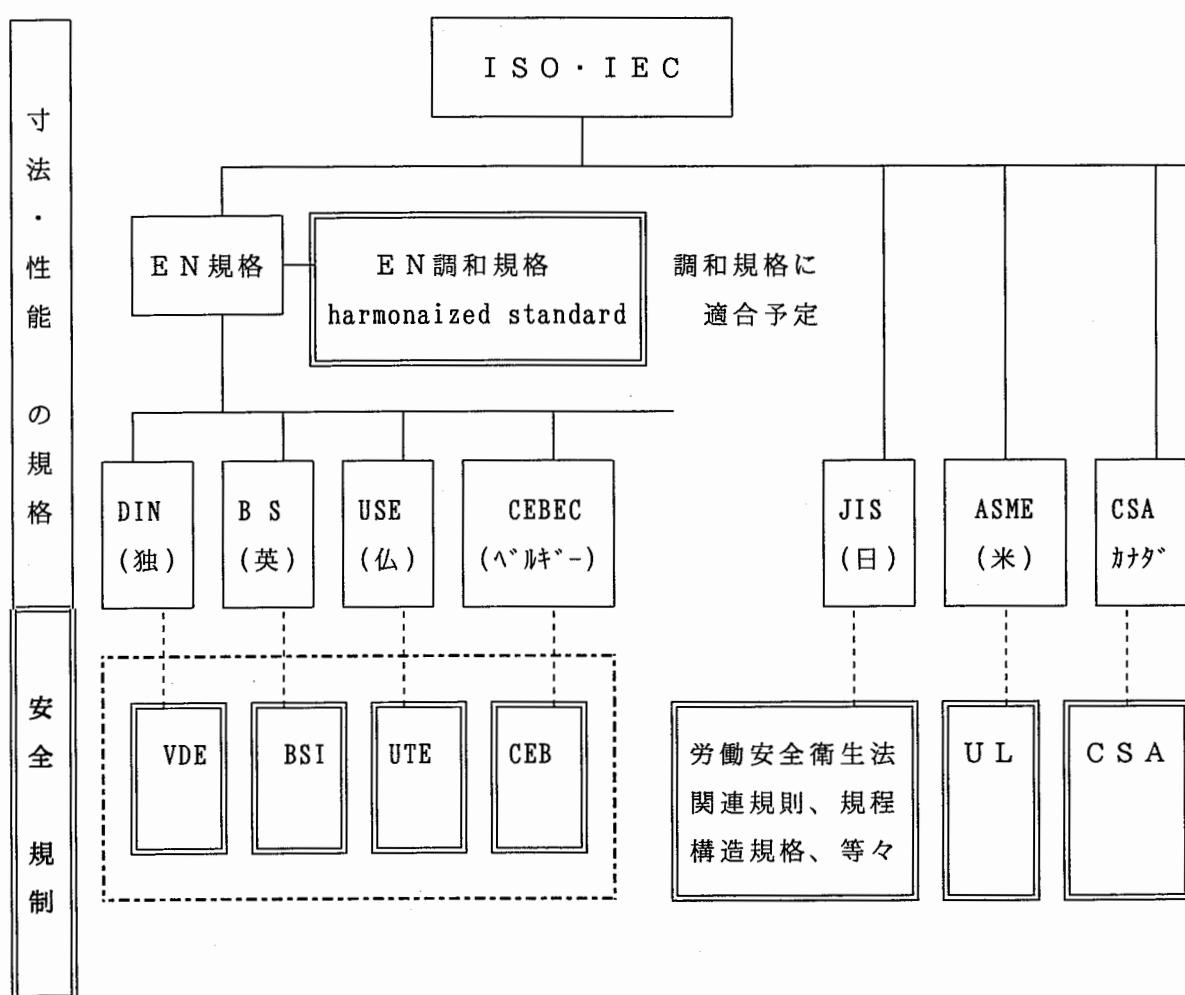


図2 寸法・性能の規格 (任意規格) と安全規制 (強制規格)

以前は欧州各国においても同様であり、機械の寸法・性能については各国内の規格（D I N, B S等の任意規格）で規定し、安全規制は法律（V D E等の強制規則）で規定していた。

しかし、統一市場において機械の自由流通を図る上では、寸法・性能の互換性が保たれることができ望ましく、また強制法規である機械指令への適合性を規定する安全関連規格を統一化することは不可欠である。

そのため、D I N規格、B S規格といった欧州各国の規格を欧州規格（E N規格）に統一する作業が進められている。また、製品がE C指令に適合することを宣言するためのC Eマーキングの基準となる機械の安全水準の統一については、各国の安全規格をE N規格の中の調和規格（harmonized standard）として制定する作業が進められている。

すなわち、E N規格内の調和規格は従来の任意規格（standard）の概念とは異なり、法律的強制規格の性格を持っている。換言すれば、E N規格は2種類に大別されるととらえることができ、通常のE N規格は寸法・性能について規定する任意規格のE N規格であり、調和規格としての安全に関するE N規格は法律に基づく強制規格であると考えられる。

なお、本資料において「E N規格」とは、E U域内において法的強制力を持つ調和規格としてのE N規格をいうこととする。

5. C EマーキングとE N規格

1995年1月1日からE U加盟各国は、これらのE N規格を発効させ適用することになった。また、この規格に適合した機械には、“C E”のマークを貼付することが義務づけられ、これを“C Eマーキング”という。この日から、新しい機械はこのC Eマークの貼付されたもの以外、製造業者はE U域内で出荷できないこととなった。

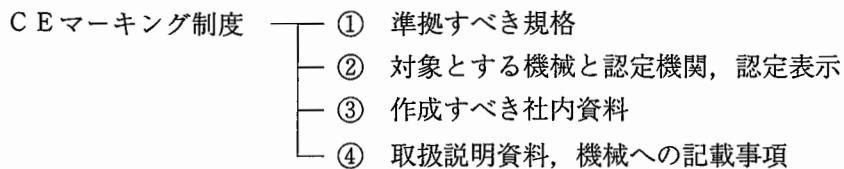
1996年12月31日までは、E U加盟各国は、本指令採択日にその国で効力を持っている国内規格（規定）に適合する安全関連の部品及び機械を市場に出し、使用することができる。

但し、1997年1月1日からは、E U加盟各国は1996年までに導入した全ての機械に対してE N規格に適合したもの、もしくは改良しE N規格に適合するものでなければ使用することができなくなる。

ここで重要なことは、E U域内においては、製造業者、工場の管理者（経営者）がこの規格に適合しない場合には、刑法上の犯罪になることになり、調和規格である機械安全に関するE N規格は、強制法規として適用されることである。以上の流れを示したのが表1である。

表1 E N規格制定に至る経緯

1989. 6. 14 ↓ 1993. 1. 1 ↓ 1994. 7. 1 ↓ 1995. 1. 1 ↓ 1997. 1. 1	89/392/EEC E U機械指令出される。 機械安全に関するE N規格。 機械安全のE N規格 E U加盟各国で公布完了。 “C Eマーキング”スタート。 1995年以前に納入された“C E”マークの貼付の無いものも改良し、機械安全のE N規格に適合するものと同等のものにする。 E U加盟各国の工場等の機械は、機械安全のE N規格に適合したもの、もしくは改良して同上E N規格に適合したものになる。
---	---



CEマーキングの認証制度は、上記に示すように、準拠すべき規格、対象機械、認定機関と認定表示等からなっており、EN規格は①の準拠すべき規格の主要なものである。

① 準拠すべき規格

CEマーキング制度は、1989年に発行された機械指令で制定された。指令はEU加盟各国の法律に置き換えられて発効するが、各国の法律は機械が要求されるべき安全要件として機械指令の付属書Iをそのままの形で組み込んでいる。

すなわち、法律的には、機械は付属書Iに規定されている基本的安全要求事項を守らねばならない。ただ、付属書Iは全ての機械に適用されるため、具体性に乏しい。そこで、機械指令は「準拠の仮判断の概念 (the concept of presumption of conformity)」を用い、EN規格内の調和規格に準拠している機械は付属書Iの基本的安全要求事項を満たしている

と推量することにしている。

つまり、調和規格としてのEN規格を満たしている機械はCEマーキングを規定する法律を守っていることになる（ただし、調和規格に則らず付属書Iの要求事項を満たすことが可能な場合もある）。

EUにおけるCEマーキングは従来の安全規則と異なり、すべての機械のすべての危険を対象としている。すべての危険に対して調和規格を定めることは事実上不可能なため、CEマーキングでは製品毎の調和規格（タイプC規格）に加え、包括的に基準を示すタイプA規格、タイプB規格を制定している。

すなわち、タイプA規格（基本的安全規格：fundamental safety standards）はすべての機械に適用する原則を規定し、タイプB規格（グループ安全規格：group safety standards）は各機械に共通的に用いられる安全基準を規定し、タイプC（個別安全規格：machine safety standards）は個別機械毎の詳細な安全項目を規定することになっている。

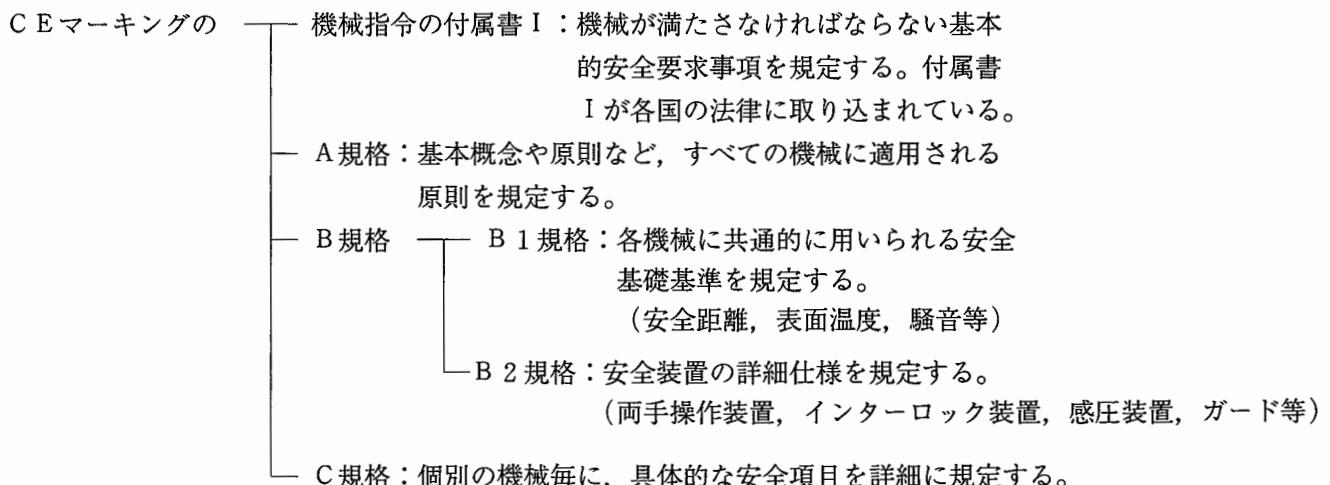


図3 CEマーキングの規格体系

参考文献

- 1) CEマーキングのすべて、日経メカニカル別冊、日経P.B社(1994)
- 2) 機械・オートメーションシステムの安全性に関する調査報告書、(社)日本機械工業連合会(1994)