

欧州無線機器指令(RE指令)の動向



株式会社UL Japan
コンシューマーテクノロジー事業部
グローバルマーケットアクセスグループ

アジェンダ



- EUの規制体系
- RE指令への移行
- RE指令の必須要求事項
- 経済担当者(製造者)の義務
- 適合性評価手順
- R&TTE / RE指令の差異
- 整合規格の状況
- 最新情報

EUの規制体系

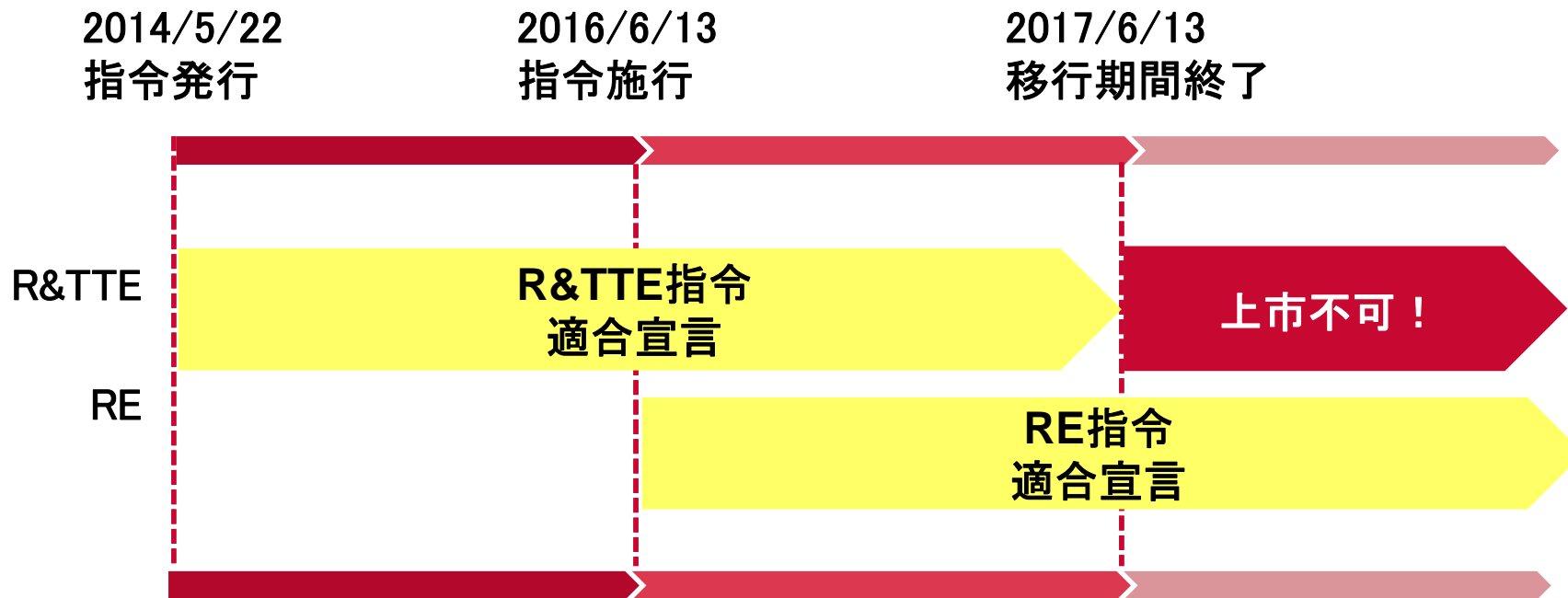


規則 (Regulation)	規則そのものが拘束力を持つ すべての加盟国に適用 加盟国の国内法より優先
決定 (Decision)	特定の国・企業・個人に対して拘束力を持つ
指令 (Directive)	特定の加盟国に対して拘束力を持ち、 その実施形式は各国にゆだねられる ⇒国内法規を制定・改定する必要がある。 (RE指令、EMC指令等)
勧告 (Recommendation)	規則、決定、指令に先立ち、推奨として 出されるもの(拘束力なし)

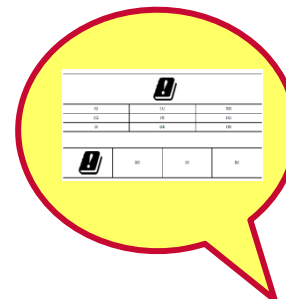


※その他、意見(Opinion、法的拘束力なし)

R&TTE=>RE指令 移行スケジュール



RE指令とEMC指令の関係



CE



~~CE~~ ~~!~~

アラートサインは不要に

EMC指令

RE指令

有線端末は
R&TTE⇒EMC指令へ

放送受信機は
RE指令対象

EMC

(有線端末含む)

安全

EMC

放送受信機

送受信機



RE指令の必須要求事項 1/2



低電圧指令(2014/35/EU)

人及び動物に対する健康及び安全性、特性保護
電圧範囲の制限なし

EMC指令(2014/30/EU)

電磁環境適合性



無線スペクトルの効果的使用

安全 + EMC + 無線機器特性への適合要求



RE指令の必須要求事項 2/2



新規要求事項:

- 付属品、特に共通の充電器と相互動作すること
- 無線機器とソフトウェアの組み合わせによって適合性が証明されていること

ユーザによってソフトウェア書き換え可能な無線機器の場合：
適合宣言書およびマニュアルにソフトウェアの情報の記載が必要
バージョン変更の場合は、情報更新が必要

※ユーザが書き換えできない場合は、
適合宣言書およびマニュアルへの記載不要！

経済担当者 (Economic Operator) の義務



経済担当者とは？

■ 製造者

無線機器を製造・設計し、その名称または商標のもとで機器を販売する個人または法人

■ 認定代理人

製造者からの要求に基づき、製造者に代わり行動する、連合内で設立された個人または法人

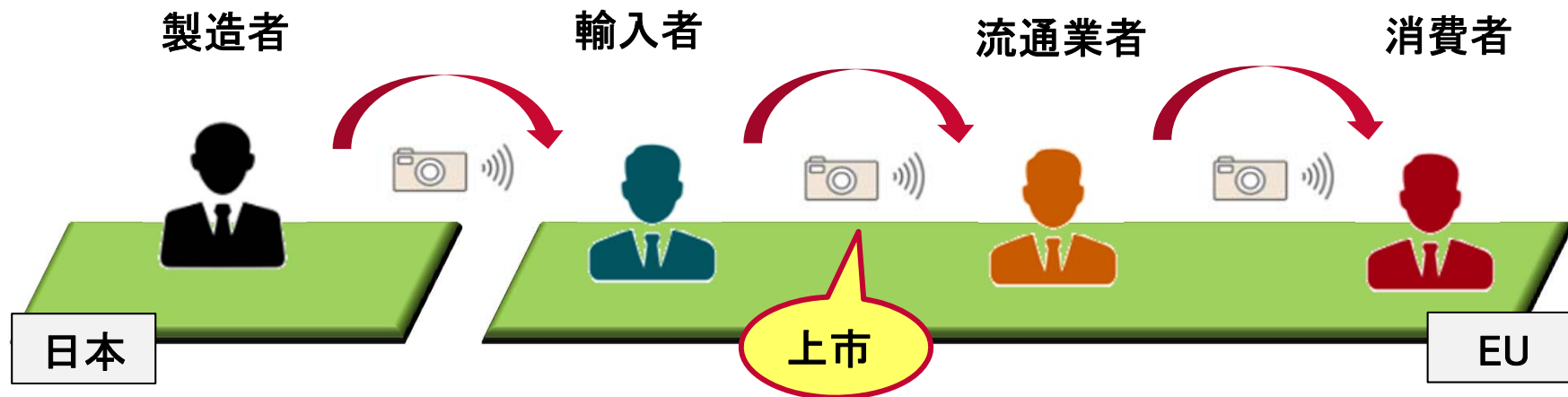
■ 輸入者

第3国から連合市場へ無線機器を上市する、連合内で設立された個人または法人

■ 流通業者

製造者または輸入者を除いた、無線機器を市場へ供給する個人または法人

経済担当者 と上市



上市とは？

上市は、輸入者が流通業者に出荷した段階を指す
「製造者または認定代理人、輸入者が保管している製品」は上市には
該当せず、製造者から輸入者への段階では生じない

製造者の義務



- 技術文書作成、適合性評価手順実施、EU適合宣言書作成
- 製品表記、マニュアル表記、パッケージ表記
- 少なくとも1カ国のEU加盟国で動作することが出来る構造である事を保証
- 機器が指令に適合しないと考えられる場合、是正処置(回収又はリコール)を実施



特定カテゴリーの無線機器型式の登録


- 2018年6月12日以後、製造者は、上市される前に、必須要求事項への適合性の低い特定のカテゴリーの無線機器の型式を登録しなければならない。
- 登録後、欧州委員会は、製造者が上市する無線機器に貼付すべき登録番号を、登録された無線機器の型式へ割り当てる。


登録要求は適合性の低い特定のカテゴリーの機器に限定

製造者の義務



使用制限に関する表示 (Regulation(EU) 2017/1354)



ES	LU	RO	
CZ	FR	HU	
SI	DK	HR	
	BG	EE	DE

■パッケージへ以下を表示

- ・右記の図および使用制限のある国の略文字 または
- ・「Restrictions or Requirements in」および使用制限のある国の略文字

■マニュアルへ以下を表示

使用制限の内容および使用制限のある国や地域名称

パッケージおよびマニュアルへ使用制限に関する情報を表示





リスクアセスメント

- 製品がもたらす可能性のあるリスクを特定、文書化し、技術文書として保管が必要

リスクアセスメントについては、Blue Guideを参照



経済担当者の識別

経済担当者は製品供給後10年間、要求に応じて市場監査当局に以下を特定する

- (a) 誰から機器を供給されたか
- (b) 誰へ機器を提供したか

経済担当者 = 製造者、認定代理人、輸入者、及び流通業者
各経済担当者がどのような立場であるか明記

経済担当者の義務が明確に！

Blue Guide ⇒ 指令(強制力を持つ)

無線機器の適合性



1. 整合規格を適用する場合

Annex II (内部生産管理)

or

Annex III (型式証明)

or

Annex IV (完全品質保証)

整合規格がない場合は
NB関与が必要！！

2. 整合規格の一部を適用、又は 適用しない場合

Annex III (型式証明)

or

Annex IV (完全品質保証)

Annex IIを選択する場合は、
自己適合宣言が可能！！



不適合があった場合には・・・

加盟国は、以下の不備がある場合、不適合を解決するよう経済担当者に要求する。

- CEマーク、NB番号
- EU適合宣言
- 技術文書
- 製造者情報、輸入者情報
- 使用制限に関する情報
- 経済担当者の識別管理



これらの不適合が持続する場合・・・

回収又はリコールなどの是正措置が要求される！

R&TTE指令とRE指令との差異(主要項目のみ) 1/3



項目	R&TTE指令	RE指令
適用範囲	有線端末機器は対象	有線端末機器は対象外 ⇒EMC指令・低電圧指令の対象へ
適用範囲	放送受信機は対象外	受信機は放送受信機を含め対象
使用周波数範囲	9kHz～3000GHz	3000GHz以下 (9kHz以下の機器も対象へ)
経済担当者の定義	Blue Guide参照(強制力なし)	明確化 (要求がガイドラインから指令内へ)
機器の動作	-	無線機器は少なくとも一つの加盟国 で動作できること
安全要求の対象	-	本質的安全要求は人以外の動物も 対象
ソフトウェア	-	無線機器とソフトウェアの組合せに よって認められる
共通充電器	-	ポータブル機器の充電器は共通の ものとする
機器登録	-	特定品目の機器登録要求あり



R&TTE指令とRE指令との差異(主要項目のみ) 2/3



項目	R&TTE指令	RE指令
適合性評価手順 (Annex構成)	Annex II III IV V NLFに沿っていない	Annex II III IV NLFに沿い、簡素化
適合宣言書の 翻訳要求	指令の言及はないがガイドラインに おいて公用語1ヶ国語でよいとされた	出荷先の各国言語へ翻訳が必要
CEマーキング	製品/梱包/マニュアルへ表示	製品/梱包へ表示 (マニュアルへの表示要求は削除)
NB番号表示	Annex III IV V 全ての評価手順においてNB番号の 貼付許可	Annex IVのみ貼付許可
アラートマーク・ 告知	クラス2 機器(使用制限機器)に対し ては「アラートサイン」を表示	新たな図をパッケージに表示し、 使用制限内容をマニュアルへ記載



R&TTE指令とRE指令との差異(主要項目のみ) 3/3



項目	R&TTE指令	RE指令
機器表示要求	型式、製造ロットまたは製造番号、製造者、又は市場出荷に責任を有する者の名前を表示	型式、バッチ又は製造番号又は識別可能な他の要素、製造者(輸入者)名、登録商標又は登録商標マーク及び問い合わせ先を表示
機器表示要求	-	機器の大きさや性質により不可能な場合、梱包上又は機器の添付文書内に表示
認可証	NBはOpinionを発行	NBはCertificateを発行



整合規格の状況



規格 (対象無線例)	整合規格OJ掲載 (OJ Publication)
EN 300 328 (Bluetooth, WLAN 2.4GHz)	2017/1/13
EN 300 220 (RFリモコン, キーレス)	2017/3/10
EN 300 330 (NFC, RFID)	2017/3/10
EN 300 440 ※コメント付 (WLAN 5GHz(W58), SRD: 1~40GHz)	2017/7/14
EN 303 413 (GNSS (GPS))	未掲載
EN 301 893 ※コメント付 (WLAN 5GHz(W52,53,56))	2017/6/8 2017/7/14
EN 303 340 (地上デジタルTV放送受信機)	2016/11/11
EN 303 345 (ラジオ放送受信機)	未掲載



2017.9.25時点での最新情報



整合規格の状況

EN 300 440 V2.1.1
(WLAN 5GHz(W58), SRD: 1~40GHz)

OJ掲載コメント:

レーザーカテゴリー2 / 3については、受信性能に関する
適合性の推定不可

レーザーカテゴリー1についてのみ、
適合性の推定が可能(自己宣言可能)

カテゴリー2/3に関するコメントをカバーした、
新たなバージョンのドラフトが発行されており、来年OJ掲載予定





整合規格の状況

EN 303 413
(GNSS (GPS))

以前の適用規格 (EN 300 440) から変更

今後は新規格EN 303 413を適用





整合規格の状況

EN 301 893 V1.8.1

EN 301 893 V2.1.1

OJ掲載コメント:

EN 301 893 V1.8.1

受信性能に関しては、適合性の推定不可

EN 301 893 V2.1.1

Adaptivity評価に関して、2018年6月12日まではV1.8.1またはV2.1.1の両バージョンが使用可能

**V2.1.1を使用する場合は、2018年6月12日までは
Adaptivity評価のみをV1.8.1で実施することも可能**





最新情報

- ・電子ラベルについては承認されていない
- ・REDにおいても継続してクラス分類有り
- ・オンライン販売については個別のガイドライン
(COMMISSION NOTICE 2017/C 250/01) が発行
- ・Safety/ EMCに対して、整合規格を使用しない場合でも
Module Aが使用可能
- ・緊急サービスに関する要求事項 (Article 3.3 (g)) については、
委任法として整合規格が発行



ご清聴ありがとうございました

ご質問は下記へお問い合わせください

株式会社UL Japan

コンシューマーテクノロジー事業部

TEL: 0596-24-8999

Email: emc.jp@ul.com