



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
- R&TTE / RE指令とEMC指令の関係
- 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
- 関連Q&A
- 移行スケジュール
- REDCAからの最新情報

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)

RE指令発行の背景



1985年に制定

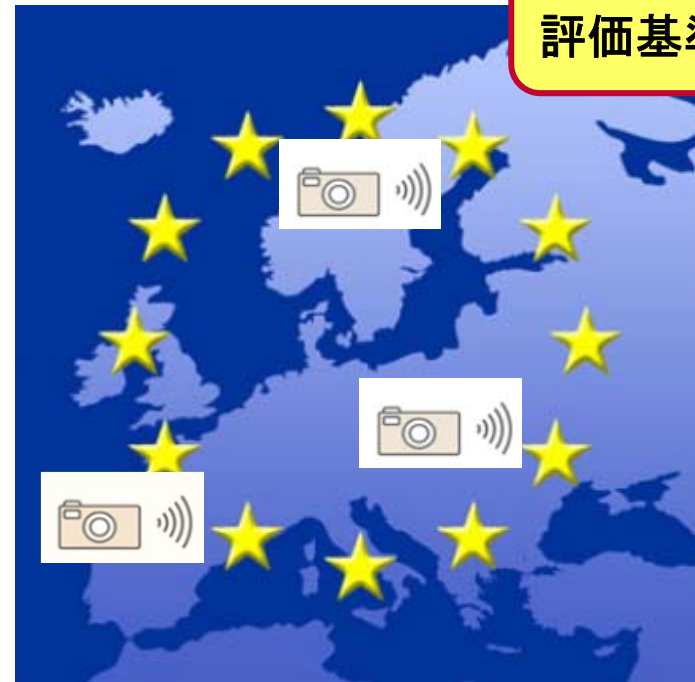
ニューアプローチ指令

EU域内に流通する製品に対する技術障壁を排除
製品の安全・品質の統一化

同一の
評価基準！

ニューアプローチの要点

- 国家特有の認制度廃止
- 製品分野毎の指令
- EU域内で自由流通を保障
- 必須要求事項
- 技術的な基準は欧州整合規格
- 適合性評価の方法
- CEマーキング



RE指令発行の背景



2008年に制定

NLF (New Legislative Framework)

市場監査の向上と、適合性評価の質を高める**新しい法的枠組み**

NLFの構成

Regulation (EC) 764/2008

他のEU加盟国で販売される製品に対する国内ルールに関する手順を規定

Regulation (EC) 765/2008

製品の認定および市場監査に関する要求事項について規定

Decision 768/2008

製品上市のための共通の枠組み





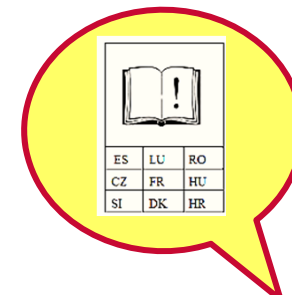
RE指令発行の背景

- 全てのニューアプローチ指令に適用
- EMC指令、RE指令なども含まれる

NLF (New Legislative Framework) の要点

- Simplification(簡素化)
- 経済担当者の義務明確化
- 市場監視 ⇒ 危険製品の排除
- 評価機関の認定ルール明確化
- CEマーキングの信頼性向上
- ニューアプローチの概念は継承

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

受信機はRE指令対象

EMC
(有線端末含む)

安全 EMC **受信機** 送信機



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

無線機器に搭載されるソフトウェアは、適合宣言書に記載が必要！



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

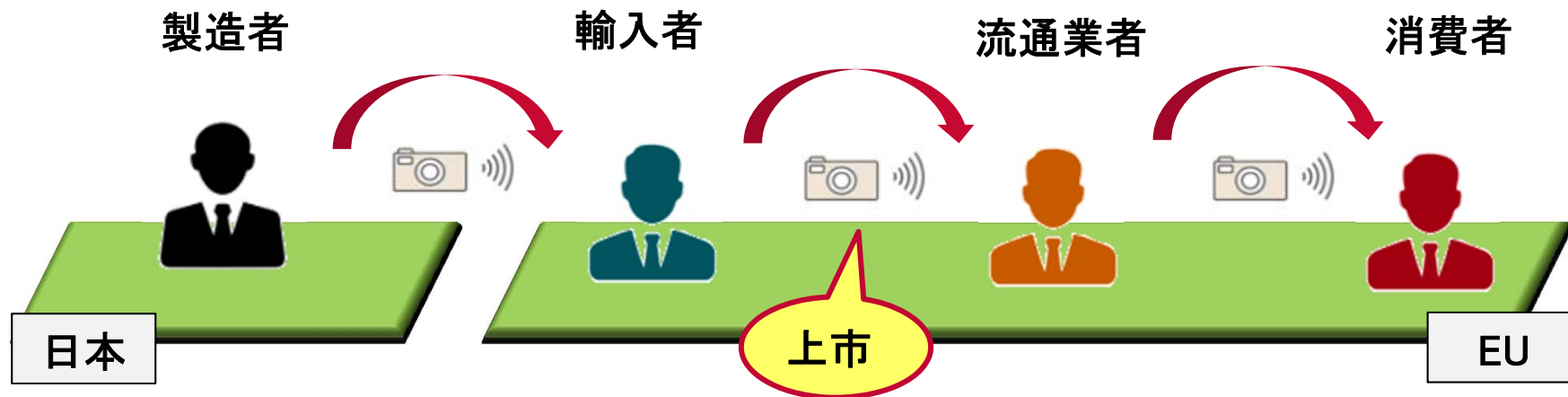
第3国から連合市場へ無線機器を上市する、連合内で設立された個人または法人

■ 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。

登録要求は危険性のある特定カテゴリーの機器に限定



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

NLFとの整合により、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)

R&TTE指令からAnnex構成が変更！



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 | - (要求削除) |

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 |



Q&A 1/5



Q: R&TTE指令で適合宣言した製品は、いつまで出荷・販売が可能？

**A: 2017年6月12日までは上市が可能です。
つまり、6月12日までに流通業者まで渡っている製品ロット分は、
継続して販売が可能です。**



Q&A 2/5



Q: R&TTE指令対象で、RE指令の範囲から外れた機器(例: 有線端末機器)は、いつまで出荷可能?

A: 2016年6月13日以降は、新LV指令および新EMC指令の適合が必要です。



Q&A 3/5



Q: R&TTE指令で適合宣言済の機器に対して、RE指令で自己適合宣言する場合、再試験は必要？

A: RE指令で今後発行される整合規格は、R&TTE指令の整合規格のバージョンが全て変更となる予定です。

RE指令の整合規格が発行され次第、旧規格との差分確認が必要になり、差分の内容によっては、再試験が必要になる場合があります。

Q&A 4/5



Q: 必須要求事項として、EU域内の1カ国で必ず動作すること、と規定されていますが、必ずその国への出荷が必要？

A: EUの技術基準が満たされていれば、出荷は不要です。



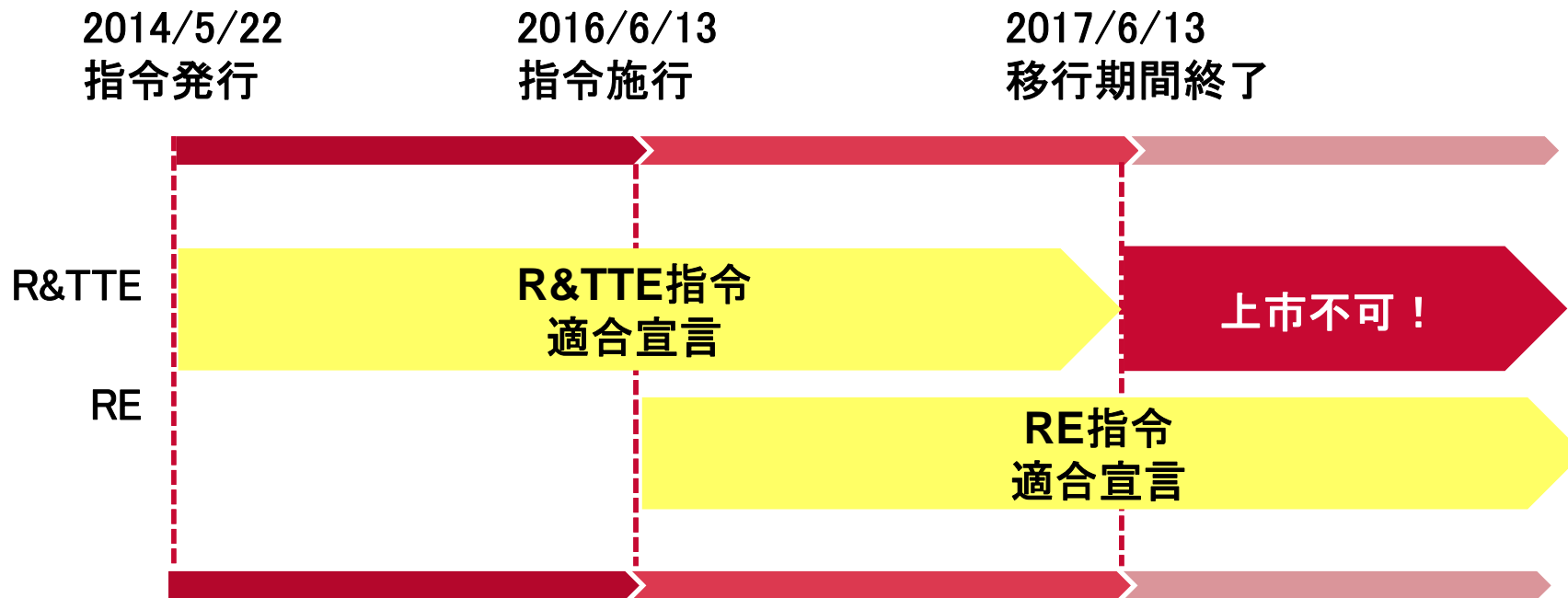
Q&A 5/5



Q: RE指令で、機器登録が新たに要求されていますが、1台毎に登録が必要？

A: 適合レベルの低い製品カテゴリーの機器については、2018年6月12日以降、型式毎の機器の登録が要求されていますが、具体的な登録方法については、検討中です。

R&TTE=>RE指令 移行スケジュール

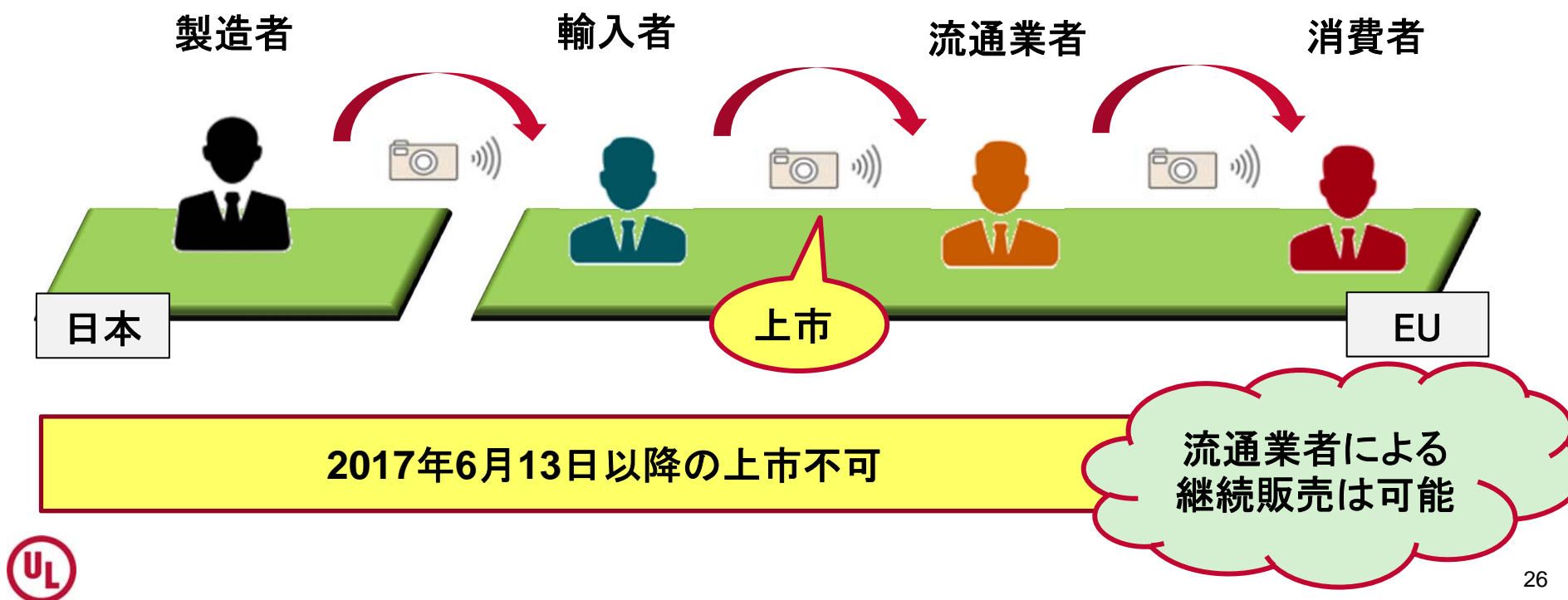




R&TTE=>RE指令 移行スケジュール

R&TTE指令で適合宣言済の製品は・・・

- 2017年6月12日以前に上市された製品(流通業者へ渡っているロット)は
継続販売可能





REDCAからの最新情報

【イギリスのEU脱退】

2016年6月23日 イギリス国民投票でEU離脱が決定



欧州委員会ではまだ協議されていない



REDCAからの最新情報

【検討中の事項】

- ・REDガイドラインは年明けまでに発行予定
- ・電子ラベルについては承認されていない
- ・REDにおいてもクラス分類を検討中
- ・共通充電器は、製造者との合意が得られていない



REDCAからの最新情報

【整合規格発行予定】

OJEUの整合規格は、年内までは今後毎月発行予定

- EN 300 328 (2.4GHz帯WLAN/BT) : 2017年5月
- EN 301 893 (5GHz帯WLAN) : 2018年1月
- EN 300 220 (25MHz - 1GHz SRD) : 2017年5月
- EN 300 330 (9kHz-25MH SRD) : 2017年5月

NB関与のAnnex IIIまたはAnnex IVで評価が必要





整合規格が2017年6月までに発行されない場合

対応方法①

R&TTE指令の最新整合規格で試験実施し、
NB検証でRE指令適合宣言



2017年6月13日以降、RE指令の整合規格との差分評価が必要



整合規格が2017年6月までに発行されない場合

対応方法②

ドラフト段階のRE指令の整合規格(ETSI掲載)で
試験実施し、NB検証でRE指令適合宣言



2017年6月13日以降、RE指令の整合規格との差分評価が必要



整合規格が2017年6月までに発行されない場合

対応方法③

RE指令の整合規格発行を待つ



整合規格発行後、RE適合宣言完了までは、上市不可



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