

機械指令 半完成品のCEマーキング対応

安全規格 機械設計コンサルタント 濱野裕治

E-mail: yuji.hamano@gmail.com

2006/42/EC Article 13

第13条

半完成機械類の場合の手順 (Procedure for partly completed machinery)

1. 半完成機械類の製造業者またはその正当な代理人は、当該半完成機械類を市場に出荷する前に、以下のことを確実に行うものとする。

- (a) 附属書VIIパートBに記載する関連技術文書を用意する。
- (b) 附属書VIに記載する組立説明書を用意する。
- (c) 附属書IIパート1セクションBに記載する組込宣言書を作成済みである。

2. 組立説明書および組込宣言書は、当該半完成機械類が最終的な機械類に組み込まれるまで、当該半完成機械類に添付されるものとし、最終的な機械類への組み込み後は当該機械類の技術ファイルの一部を構成するものとする。

Article 13

Procedure for partly completed machinery

1. The manufacturer of partly completed machinery or his authorised representative shall, before placing it on the market, ensure that:

- (a) the relevant technical documentation described in Annex VII, part B is prepared;
- (b) assembly instructions described in Annex VI are prepared;
- (c) a declaration of incorporation described in Annex II, part 1, Section B has been drawn up.

2. The assembly instructions and the declaration of incorporation shall accompany the partly completed machinery until it is incorporated into the final machinery and shall then form part of the technical file for that machinery.

a) 附属書VIIパートB

B. 半完成機械類についての関連技術文書(Relevant technical documentation for partly completed machinery)

ここでは、関連技術文書の編集手順について述べる。関連技術文書は、適用されかつ満たさなければならないこの指令の要求事項を示さなければならない。その技術文書は、当該半完成機械類の設計・製造・運転について、適用される必須健康安全要求事項に関して必要となる範囲までをカバーしなければならない。その技術文書は、一つ以上のEU公式共同体言語で編纂されなければならない。

関連技術文書は、以下の事項を含むものとする：

- (a) 以下を含む、構造ファイル：
 - - 半完成機械類全体の図面および制御回路図面、
 - - 半完成機械類の必須健康安全要求事項への適合性を検査するために求められる、計算書・試験結果・証明書等を伴った完全な詳細図面、
 - - 以下を含む、手順を示すリスクアセスメント文書：
 - (i) 適用されかつ満たされた必須健康安全要求事項のリスト、
 - (ii) 同定された危険源の除去を実施した、または、リスクを低減した保護方策の記述、および必要な場合は、当該機械類に伴う残留リスクの明示、
 - (iii) 使用した規格類およびその他の技術仕様書、それらの規格等でカバーされる必須健康安全要求事項を明示する、
 - (iv) 製造者によって、または製造者かその正当な代理人に選定された機関によって、実施された試験結果を提供する技術報告書、
 - (v) 当該半完成機械類の組立て用の取扱説明書のコピー；
- (b) 量産品の場合、その半完成機械類が適用される必須健康安全要求事項に適合し続けていることを保証するために将来実施できる内部方策。

製造者は、設計または製造により決定する構成部品、付属品または半完成機械類に対しての必要な調査および試験を実施しなければならない、その上で安全な使用に供しなければならない。関連する報告書および結果文書は技術ファイルに含まれるものとする。

関連技術ファイルは、半完成機械類の製造年月日から最低10年間、量産品の場合は最終ユニットの製造日から最低10年間、加盟国の管轄当局(the competent authorities)に対していつでも提出できるように保管しておかねばならない。技術ファイルは、共同体管轄区域内に保管しておかなければならないわけではなく、また文書形式で永久保存する必要はない。しかしながら、技術ファイルは、これを取りまとめて、文書の重要性に見合った期間内は、EC適合性宣言書に署名した者によって、提出できるようにしておかなければならない。

加盟国の管轄当局による正当な理由のある請求があるにもかかわらず、文書の提出を怠った場合は、適用されかつ証明された必須健康安全要求事項への半完成機械類の適合性を疑う十分な根拠となる。

b) 附属書VIに記載する組立説明書

半完成機械類に関する組立て用の取扱説明書
Assembly instructions for partly completed machinery

半完成機械類に関する組立て用の取扱説明書は、安全性と健康を危険にさらさないように、最終的な機械類が正しい観点に適合しなければならない条件の記述を含まなければならない。

半完成機械類に関する組立て用の取扱説明書は、半完成機械類を組立てる機械類の製造者、または正当な代理人に容認される公式共同言語で記述されなければならない。

ガイドラインからの注意事項

組立説明書は、部分的に完成した機械のすべての安全関連の側面と、部分的に完成した機械を最終機械に組み込む際に組立者が考慮しなければならない最終的な機械との間のインターフェースについて取り扱うものとする。

組立説明書には、適用されておらず、履行されていないか、または部分的に完成した機械の製造業者によって部分的にしか達成されていない、部分的に完成した機械に適用される必須健康安全要求事項に対処するために必要な措置を講ずる必要があることが示されなければならない。

c) 附属書IIパート1セクションBに記載する 組込宣言書

B. 半完成機械類の組込みの適合宣言書(DECLARATION OF INCORPORATION OF PARTLY COMPLETED MACHINERY)

EC適合宣言書およびその翻訳文は取扱説明書と同じ状況（附属書Iの項目1.7.4.1(a)及び(b)を参照せよ）に基づいて作成されなければならない。また、それは、大文字でタイプ打ちするか又は手書きしなければならない。

組込みのEC適合宣言書は、次の事項を含まなければならない：

- 1. 半完成機械類の製造者および、該当する場合はその正当な代理人の名称および完全な住所；
- 2. 関連の技術ファイルを編纂する正当な者の氏名及び住所、EU域内で公認された者とする；
- 3. 一般的な名称・機能・モデル・型式・製造番号・商品名を含む、半完成機械類の説明書及び証明書；
- 4. この指令の必須健康安全要求事項が適用されかつ満たされていることを宣言する文章、および、関連する技術文書が附属書VIIパートBに従って編集されていること、また該当する場合は、半完成機械類の他の関連する指令への適合性を宣言する文章。これらの参考資料は、欧州連合の官報(the Official Journal of the European Union)で発行される原文とされなければならない；
- 5. 国家管轄当局からの合理的な要請に対応する場合の半完成機械類についての関連情報の伝達業務、これは、伝達方法を含むものとする、また、半完成機械類の製造者の知的財産権に対する偏見が無いものとする；
- 6. 該当する場合、当該半完成機械類が組み込まれる最終的な機械類が本指令の規定に適合していると宣言されるまでは、当該半完成機械類を使用してはならない旨の声明；
→よって、半完成品にはCEマークを貼付してはいけない。
- 7. 宣言の場所および日付；
- 8. 製造者またはその正当な代理人に代わって宣言書を作成する権限を有する者の身分証明と署名。

保存管理(CUSTODY)

機械類の製造者またはその正当な代理人は、当該機械類の最終製造日から少なくとも10年の期間は、EC適合宣言書の原本を保存するものとする。

半完成機械類の製造者またはその正当な代理人は、当該半完成機械類の最終製造日から少なくとも10年の期間は、EC適合宣言書の原本を保存するものとする。