

欧州連合 機械規則

Regulation (EU) 2023/1230

日本語参考訳（全文）

正誤表 OJ L 169, 4.7.2023, p. 35 反映済み

前文（第1項～第86項）／本則（第1条～第54条）／附属書 I～XII

原文：欧州連合官報 OJ L 165, 29.6.2023, p. 1 (CELEX 32023R1230)

本書は参考訳である。法的な効力を持つのは EUR-Lex に掲載された正文のみである。

2026 年 8 月 30 日 作成

LIGHTHOUSE INC.

目次

前文	6
第 I 章 総則	15
第 1 条 対象事項	15
第 2 条 適用範囲	15
第 3 条 定義	16
第 4 条 自由移動	19
第 5 条 機械類又は関連製品の設置又は使用の際の人の保護	19
第 6 条 関連する適合性評価手続の対象となる附属書 I に掲げる機械類及び関連製品の分類	19
第 7 条 安全部品	21
第 8 条 本規則の適用範囲内の製品に対する必須健康安全要求事項	21
第 9 条 個別の連合整合化法令	21
第 II 章 経済事業者の義務	21
第 10 条 機械類及び関連製品の製造業者の義務	21
第 11 条 部分完成機械の製造業者の義務	23
第 12 条 授權代理人	24
第 13 条 機械類及び関連製品の輸入者の義務	24
第 14 条 部分完成機械の輸入者の義務	25
第 15 条 機械類及び関連製品の流通業者の義務	26
第 16 条 部分完成機械の流通業者の義務	27
第 17 条 製造業者の義務が輸入者及び流通業者に適用される場合	28
第 18 条 製造業者の義務が適用されるその他の場合	28
第 19 条 経済事業者の特定	28
第 III 章 本規則の適用範囲内の製品の適合性	28
第 20 条 本規則の適用範囲内の製品の適合性の推定	28
第 21 条 機械類及び関連製品の EU 適合宣言書	29
第 22 条 部分完成機械の EU 組込み宣言書	29
第 23 条 CE マーキングの一般原則	30
第 24 条 機械類及び関連製品への CE マーキングの貼付に関する規則	30
第 IV 章 適合性評価	30
第 25 条 機械類及び関連製品の適合性評価手続	30
第 V 章 適合性評価機関の通知	31
第 26 条 通知	31
第 27 条 通知当局	31
第 28 条 通知当局に関する要求事項	31
第 29 条 通知当局の情報提供義務	32
第 30 条 通知機関に関する要求事項	32
第 31 条 通知機関の適合性の推定	33
第 32 条 通知機関による外部委託先及び子会社の利用	33
第 33 条 通知の申請	34
第 34 条 通知の手続	34
第 35 条 通知機関の識別番号及びリスト	34
第 36 条 通知の変更	34
第 37 条 通知機関の能力に対する異議	35

第 38 条 通知機関の運用上の義務	35
第 39 条 通知機関の決定に対する不服申立て	35
第 40 条 通知機関の情報提供義務	35
第 41 条 経験の交換	36
第 42 条 通知機関の調整	36
第 VI 章 連合の市場監視及び連合のセーフガード手続	36
第 43 条 リスクを呈する本規則の適用範囲内の製品を取り扱うための国内レベルの手続.....	36
第 44 条 連合のセーフガード手続	37
第 45 条 リスクを呈する本規則の適用範囲内の適合製品	37
第 46 条 形式上の不適合	38
第 VII 章 委任された権限及び委員会手続	38
第 47 条 委任の行使	38
第 48 条 委員会手続	39
第 VIII 章 守秘及び罰則	39
第 49 条 守秘	39
第 50 条 罰則	40
第 IX 章 経過規定及び最終規定	40
第 51 条 廃止	40
第 52 条 経過規定	40
第 53 条 評価及び見直し	40
第 54 条 発効及び適用	41
附属書 I 第 25 条(2) 及び (3) にいう手続のいずれかを適用しなければならない機械類又は関連 製品の分類	42
パート A	42
パート B	42
附属書 II 安全部品の例示リスト	44
附属書 III 機械類又は関連製品の設計及び製造に関する必須健康安全要求事項.....	45
パート A 定義	45
パート B 一般原則	45
1. 必須健康安全要求事項	46
1.1. 一般的事項	46
1.2. 制御システム	49
1.3. 機械的リスクに対する保護	53
1.4. ガード及び保護装置に要求される特性	55
1.5. その他の原因に起因するリスク	56
1.6. 保全	58
1.7. 情報	59
2. 一定の分類の機械類及び関連製品に対する補足的な必須健康安全要求事項.....	62
2.1. 食品用の機械類及び関連製品並びに化粧品用又は医薬品用の機械類及び関連製品.....	63
2.2. 携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類又は関連製品	63
2.3. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の機械類又は関連製品.....	65
2.4. 植物防疫用製品の散布用の機械類又は関連製品	65
3. 機械類又は関連製品の可動性に起因するリスクを相殺するための補足的な必須健康安全要求 事項	67

3.1. 一般	67
3.2. 作業位置	67
3.3. 制御システム	68
3.4. 機械的リスクに対する保護	71
3.5. その他のリスクに対する保護	72
3.6. 情報及び表示	73
4. 吊り上げ作業に起因するリスクを相殺するための補足的な必須健康安全要求事項.....	74
4.1. 一般	74
4.2. 動力源が人力以外である機械類又は関連製品に対する要求事項	78
4.3. 情報及び表示	78
4.4. 使用説明書	79
5. 坑内作業を意図した機械類又は関連製品に対する補足的な必須健康安全要求事項.....	80
5.1. 安定性の欠如に起因するリスク	80
5.2. 移動	80
5.3. 制御装置	80
5.4. 停止	80
5.5. 火災	80
5.6. 排気の放出	80
6. 人の吊り上げに起因する特別なリスクを呈する機械類又は関連製品に対する補足的な必須健 康安全要求事項	81
6.1. 一般	81
6.2. 制御装置	81
6.3. 搬器内又は搬器上の人に対するリスク	81
6.4. 固定着床部に対応する機械類又は関連製品	82
6.5. 表示	82
附属書 IV 技術文書	83
パート A 機械類及び関連製品の技術文書	83
パート B 部分完成機械の技術文書	84
附属書 V EU 適合宣言書及び EU 組込み宣言書	85
パート A 機械類及び関連製品の EU 適合宣言書 No ... [附属書 V 脚注 1]	85
パート B 部分完成機械の EU 組込み宣言書 No ... [附属書 V 脚注 2]	86
附属書 VI 内部生産管理（モジュール A）	87
附属書 VII EU 型式検査（モジュール B）	88
附属書 VIII 内部生産管理に基づく型式適合（モジュール C）	91
附属書 IX 総合的品質保証に基づく適合（モジュール H）	92
附属書 X 単体検証に基づく適合（モジュール G）	95
附属書 XI 部分完成機械の組立説明書	97
附属書 XII 相関表	98
脚注	100
本文（前文・本則）の脚注	100
附属書 III の脚注	101
附属書 V の脚注	101

この日本語版について	102
1. 何を訳したか	102
2. 正誤表は反映済み	102
3. 訳語の決め方	102
4. 助動詞の訳し分け	103
5. 黄色ハイライト＝機械指令から変わったところ	103
6. 参照箇所は、その場で小窓に出せる	104
7. 原文ページの対照	105
8. 免責	105
9. 原本の入手先	105

前文

[原文 L 165/1]

I（立法行為）

規則

欧州議会及び理事会規則（EU）2023/1230

2023 年 6 月 14 日

機械類に関し、並びに欧州議会及び理事会指令 2006/42/EC 及び理事会指令 73/361/EEC を廃止する規則
（EEA 関連テキスト）

欧州議会及び欧州連合理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第 114 条を考慮し、

欧州委員会の提案を考慮し、

立法行為の草案を各国議会に送付した後、

欧州経済社会評議会の意見〔脚注 1〕を考慮し、

通常立法手続〔脚注 2〕に従って行動し、

次の理由により、

(1) 欧州議会及び理事会指令 2006/42/EC〔脚注 3〕は、域内市場の確立という文脈において、全ての加盟国における機械類の安全衛生要求事項を整合させ、かつ、加盟国間の機械類の取引の障害を除去することを目的として採択された。

(2) 機械類分野は、エンジニアリング産業の重要な一部であり、連合経済の産業上の柱の一つである。機械類の使用に直接起因する多数の事故がもたらす社会的費用は、機械類の本質的に安全な設計及び製造によって、並びに適切な設置及び保全によって低減することができる。

(3) 指令 2006/42/EC の適用の経験は、対象製品の範囲及び適合性評価手続における不備並びに不整合を明らかにした。したがって、同指令に定める規定を改善し、簡素化し、かつ市場の必要性に適合させるとともに、本規則の適用範囲内の製品を市場に提供することができる枠組みに関して明確な規則を定めることが必要である。

(4) 本規則の適用範囲内の製品に対する要求事項を定める規則、特に必須健康安全要求事項及び適合性評価手続に関する規則は、連合全域の全ての事業者に対して一律に適用される必要があり、加盟国による相異なる実施の余地を与えるべきではないことから、指令 2006/42/EC は規則によって置き換えられるべきである。

(5) 加盟国は、自国の領域内において、人、特に労働者及び消費者の健康及び安全を保護する責任を負い、並びに適切な場合には家畜及び財産を、また該当する場合には環境を保護する責任を負う。これは特に、機械類又は関連製品の意図する使用又は合理的に予見可能な誤使用から生じるリスクに関して当てはまる。疑義を避けるため、家畜には畜産動物が含まれるものと解すべきである。

[原文 L 165/2]

(6) 欧州議会及び理事会規則（EC）No 765/2008〔脚注 4〕は、適合性評価機関の認定に関する規則及び CE マーキングの一般原則を定めている。同規則は、連合内における物品の自由移動の恩恵を受ける本規則の適用範囲内の製品が、人の健康及び安全の保護、適切な場合には家畜及び財産の保護、並びに該当する場合には環境の保護といった公共の利益を高い水準で保護する要求事項を満たすことを確保するため、当該製品に適用されるべきである。

(7) 欧州議会及び理事会規則（EU）2019/1020〔脚注 5〕は、市場監視及び連合市場に流入する製品の管理に関する規則を定めている。指令 2006/42/EC は規則（EU）2019/1020 の附属書 I に掲げられているため、同規則は既に本規則の適用範囲内の製品に適用されている。ただし、規則（EU）2019/1020 は、市場監視及び

執行の特定の側面をより具体的に規律する同一目的の個別規定が存在しない限りにおいて、本規則の適用範囲内の製品に適用される。

(8) 規則 (EU) 2019/1020 は、特定の連合整合化法令の対象となる製品に関する経済事業者の任務を定めている。また、同規則は、当該任務について責任を負う連合内に設立された経済事業者が存在する場合に限り、当該製品を上市することができる旨を定めている。当該連合整合化法令には指令 2006/42/EC が含まれる。その結果、本規則の適用範囲内の製品は、当該製品に関して規則 (EU) 2019/1020 に定める任務について責任を負う連合内に設立された経済事業者が存在する場合に限り、上市されるものとする。

(9) 欧州議会及び理事会決定 No 768/2008/EC [脚注 6] は、分野別法令全体にわたって適用されることを意図した共通原則及び参照規定を定めている。他の分野別製品法令との整合性を確保するため、分野固有の事情が異なる解決策を必要としない限りにおいて、本規則の一定の規定を同決定に整合させることが適切である。したがって、一定の定義、経済事業者の一般的義務、適合性の推定に関する規則、EU 適合宣言書に関する規則、CE マーキングに関する規則、適合性評価機関に対する要求事項、通知手続及び適合性評価手続に関する規則、並びにリスクを呈する機械類若しくは関連製品及び該当する場合には部分完成機械を取り扱う手続に関する規則は、同決定に定める参照規定に適合させるべきである。

(10) 本規則は、上市された時点で連合市場において新規である製品であって、連合内に設立された製造業者が製造した新品の製品であるか、又は新品であるか中古品であるかを問わず第三国から輸入された製品であるものを対象とすべきである。

(11) 機械類又は関連製品が消費者、すなわち非業務使用者によって使用される可能性がある場合、製造業者は、製品の設計及び製造において、消費者が機械類又は関連製品の取扱いについて同等の知識及び経験を有していないという事実を考慮すべきである。機械類又は関連製品が消費者にサービスを提供するために通常使用される場合も同様である。

(12) 近年、人間のオペレータへの依存度がより低い、より高度な機械類が市場に導入されている。そのような機械類は、定められた作業を、構造化された環境において行うものであるが、その文脈において新たな動作を学習し、より自律的になることができる。既に実現している、又は今後予想される機械類の更なる高度化には、情報のリアルタイム処理、問題解決、移動性、センサシステム、学習、適応性、及び構造化されていない環境（例えば建設現場）で稼働する能力が含まれる。2020 年 2 月 19 日付の人工知能、モノのインターネット及びロボティクスの安全性並びに責任への影響に関する欧州委員会報告書は、人工知能、モノのインターネット及びロボティクスのような新しいデジタル技術の出現が、製品安全の観点から新たな課題を提起していると述べている。同報告書は、指令 2006/42/EC を含む現行の製品安全法令には、この点に関して対処を要する多数の欠落があると結論付けている。したがって、本規則は、新しいデジタル技術に起因する安全リスクを対象とすべきである。

[原文 L 165/3]

(13) 人の健康及び安全、並びに適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境の保護を確保するため、本規則は、規則 (EU) 2019/1020 にいう通信販売を含め、本規則の適用範囲内の製品のあらゆる形態の供給に適用されるべきである。

(14) 法的安定性を確保するため、本規則の適用範囲は明確に定められるべきであり、その適用に関する概念は可能な限り正確に定義されるべきである。

(15) 本規則の適用範囲を十分に明確にするため、機械類、関連製品及び部分完成機械を区別すべきである。さらに、関連製品には、交換可能機器、安全部品、吊り具、チェーン、ロープ及びウェビング、並びに取外し可能な機械式伝動装置が含まれるものと解すべきであり、これらはいずれも本規則の適用範囲内の製品である。

(16) 同一の製品について二重に立法することを避けるため、欧州議会及び理事会指令 (EU) 2021/555 [脚注 7] の対象となる武器（銃器を含む。）を本規則の適用範囲から除外することが適切である。

(17) 本規則の目的は、機械類の機能に起因するリスクに対処することであって、物品、人又は動物の輸送に起因するリスクに対処することではない。したがって、本規則は、航空、水上及び鉄道網による輸送手段に

は適用されるべきではない。ただし、これらの輸送手段に搭載された機械類には引き続き適用されるべきである。個別の連合法令によってまだ対象とされていない道路輸送手段は、公道の走行から生じ得るリスクに関する部分を除き、本規則によって規律されるべきである。すなわち、欧州議会及び理事会規則（EU）No 167/2013 [脚注 8] 若しくは欧州議会及び理事会規則（EU）No 168/2013 [脚注 9] に基づく EU 型式承認の対象とならない車両、又は欧州議会及び理事会規則（EU）2018/858 [脚注 10] に基づく承認の対象とならない車両は、電動自転車、電動キックボードその他の個人用移動機器を含め、本規則の対象となる。

(18) 家庭用に意図された家庭用機器であって電気駆動の家具でないもの、音響映像機器、情報技術機器、事務機器、低圧開閉装置及び制御装置並びに電動機は、欧州議会及び理事会指令 2014/35/EU [脚注 11] の適用範囲に属するものであり、したがって本規則の適用範囲から除外されるべきである。これらの製品の一部、例えば洗濯機は、次第に Wi-Fi 機能を組み込みつつあり、そのため無線機器として欧州議会及び理事会指令 2014/53/EU [脚注 12] の対象となっている。これらの製品も本規則の適用範囲から除外されるべきである。

(19) 機械類分野の発展はデジタル手段の利用の拡大をもたらし、ソフトウェアは機械類の設計においてますます重要な役割を果たしている。したがって、機械類の定義を適合させるべきである。この点に関し、製造業者が想定する特定の用途向けのソフトウェアであって当該機械類の適合性評価手続の対象となるものについて、そのアップロードのみを欠く機械類は、関連製品又は部分完成機械の定義ではなく、機械類の定義に該当すべきである。さらに、安全部品の定義は、物理的な装置のみならずデジタルな装置も対象とすべきである。安全部品としてのソフトウェアの利用の増加を考慮に入れるため、安全機能を遂行するソフトウェアであって独立して上市されるものは、安全部品とみなされるべきである。

[原文 L 165/4]

(20) その重要な保護機能を考慮し、[附属書 II](#) の安全部品の例示リストに含まれる一定の部品は、特定の適合性評価手続の対象ともすべきであり、[附属書 I](#) に含めるべきである。

(21) 部分完成機械とは、本規則の適用範囲内の製品であって、その特定の用途、すなわち当該製品が設計された明確に定められた運転を遂行できるようにするために、更なる製造を要するものをいう。本規則の全ての要求事項が部分完成機械に適用される必要はないが、製品全体としての安全性を確保するため、当該部分完成機械の自由移動が個別の手続によって保証されることが重要である。

(22) 本規則の適用範囲内の製品が、本規則に定める必須健康安全要求事項によって対処されるリスクを呈するが、当該リスクが本規則よりも個別的な連合整合化法令によって全部又は一部が対象とされている場合には、当該他の連合法令によって当該リスクが対象とされる限りにおいて、本規則は適用されるべきではない。その他の場合において、本規則の適用範囲内の製品が、本規則に定める必須健康安全要求事項によって対象とされないリスクを呈することがあり得る。例えば、Wi-Fi 機能を組み込んだ製品は、本規則が当該 Wi-Fi 機能に固有のリスクを扱っていないことから、本規則に定める必須健康安全要求事項によって対処されないリスクを呈することがあり得る。

(23) 見本市、展示会及び実演又はこれらに類する催しについては、本規則の要求事項を満たさない本規則の適用範囲内の製品を展示することが可能であるべきである。これは安全上のリスクを何ら呈しないからである。ただし、透明性のため、当該本規則の適用範囲内の製品が適合しておらず、購入することができない旨を、利害関係者に適切に知らせるべきである。

(24) 機械類分野における技術水準の進展は、[附属書 I](#) に掲げる機械類又は関連製品の分類の区分に影響を及ぼす。より高いリスク要因を呈する機械類又は関連製品の分類を適切に反映するため、より厳格な適合性評価手続の対象となる機械類又は関連製品の分類のリストに含めるべき製品の分類を評価するための基準を定めるべきである。

(25) 新しいデジタル技術に関連するその他のリスクとして、本規則の適用範囲内の製品の安全性に影響を及ぼす悪意ある第三者によって引き起こされるリスクがある。この点に関し、製造業者には、本規則の適用範囲内の製品の安全性の保護に限定された、均衡のとれた措置を採ることを要求すべきである。このことは、サイバーセキュリティの側面を特に扱う他の連合法令が本規則の適用範囲内の製品に適用されることを妨げるものではない。

(26) 機械類又は関連製品が上市され又は使用開始されるときに、人若しくは家畜に対する健康及び安全上のリスクを伴わず、財産に対する危害を生じさせず、また該当する場合には環境に対する危害を生じさせないことを確保するため、当該機械類又は関連製品が市場で認められるために満たさなければならない必須健康安全要求事項を定めるべきである。機械類又は関連製品は、上市され又は使用開始されるときに必須健康安全要求事項に適合すべきである。当該製品がその後、製造業者が想定又は計画していない方法で、物理的手段又はデジタル的手段によって変更され、その変更が新たな危険源を生じさせ又は既存のリスクを増大させることによって当該製品の安全性に影響を及ぼす場合において、新たに重要な保護方策が必要となるときは、当該変更は実質的なものとみなすべきである。ただし、機械類又は関連製品の関連する必須健康安全要求事項への適合に影響を及ぼさない修理及び保全の作業は、実質的変更とみなすべきではない。当該製品の関連する必須健康安全要求事項への適合を確保するため、実質的変更を行う者に対しては、変更後の製品を上市し又は使用開始する前に、新たな適合性評価を実施することを要求すべきである。不必要かつ不均衡な負担を避けるため、実質的変更を行う者に対しては、機械類の組合体の一部を構成する機械類又は関連製品であって当該変更の影響を受けないものに関して、試験を繰り返し、新たな文書を作成することを要求すべきではない。

(27) 機械類分野では、企業の約 98 % が中小企業（SME）である。中小企業に対する規制上の負担を軽減するため、通知機関が、適合性評価の料金の調整を検討し、中小企業の特有の利益及び必要性に応じて比例的にこれを引き下げることが重要である。

[原文 L 165/5]

(28) 経済事業者は、人、特に消費者及び業務使用者の健康及び安全の保護、適切な場合には家畜及び財産の保護、該当する場合には環境の保護といった公共の利益の高い水準の保護、並びに連合市場における公正な競争を確保するため、サプライチェーンにおけるそれぞれの役割に応じて、本規則の適用範囲内の製品の本規則の要求事項への適合について責任を負うべきである。

(29) 供給及び流通の連鎖に関与する全ての経済事業者は、本規則に適合する本規則の適用範囲内の製品のみを市場に提供することを確保するため、適切な措置を講じるべきである。本規則は、供給及び流通の連鎖における各経済事業者の役割に対応した、明確かつ均衡のとれた義務の配分を定めるべきである。

(30) 経済事業者、市場監視当局及び使用者の間の連絡を容易にするため、製造業者及び輸入者は、郵送先住所に加えて、ウェブサイト、電子メールアドレス又はその他のデジタルな連絡先を示すべきである。

(31) 製造業者は、設計及び製造の工程について詳細な知識を有しており、適合性評価手続を実施するのに最も適した立場にある。したがって、適合性評価は引き続き専ら製造業者の義務とすべきである。

(32) 製造業者はまた、上市し又は使用開始しようとする本規則の適用範囲内の製品についてリスクアセスメントが実施されることを確保すべきである。この文脈において、製造業者は、当該本規則の適用範囲内の製品にどの必須健康安全要求事項が適用されるか、及び当該製品が呈し得るリスクに対処するためにどの方策を講じる必要があるかを決定すべきである。リスクアセスメントは、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始される時点で想定されている、当該機械類又は関連製品に搭載されたソフトウェアの将来の更新又は開発についても扱うべきである。リスクアセスメントにおいて同定されるリスクには、様々な水準の自律性をもって稼働するための挙動の意図された進化に起因して製品のライフサイクルの間に生じ得るリスクを含めるべきである。

(33) 機械類又は関連製品の全体の安全性は、部分完成機械を含むその構成部品間の依存関係及び相互作用に依存し、また該当する場合には、機械システムの協調した組合せに参加する他の機械類又は関連製品との依存関係及び相互作用にも依存する。これは機械類の組合体をもたらすこともある。したがって、製造業者には、リスクアセスメントにおいてこれら全ての相互作用を評価することを要求すべきである。

(34) EU 適合宣言書又は EU 組込み宣言書を作成する前に、製造業者が技術文書を準備することが不可欠である。製造業者には、要請に応じて当該技術文書を各国当局に対して、又は関連する適合性評価手続の文脈において通知機関に対して、提供できるようにすることを要求すべきである。本規則の適用範囲内の製品の製造に用いられるサブアセンブリの詳細図面は、本規則に定める必須健康安全要求事項への適合を評価するために当該図面の知識が不可欠である場合に限り、技術文書の一部として要求されるべきである。

(35) 自己の使用のために機械類又は関連製品を製造する者は、製造業者とみなされ、これに関連する全ての義務を履行することを要求されるべきである。この場合、当該機械類又は関連製品は製造業者によって他の者に提供されるのではなく製造業者自身によって使用されるため、上市されるものではない。ただし、当該機械類は、使用開始される前に本規則に適合している必要がある。

(36) 連合市場に流入する第三国からの本規則の適用範囲内の製品が本規則の要求事項に適合し、人、特に消費者及び業務使用者の健康及び安全に対して、適切な場合には家畜及び財産に対して、また該当する場合には環境に対してリスクを呈しないこと、特に当該製品に関して製造業者が適切な適合性評価手続を実施していることを確保することが必要である。したがって、輸入者が、自ら上市する本規則の適用範囲内の製品が本規則の要求事項に適合し、人の健康及び安全に対して、適切な場合には家畜及び財産に対して、また該当する場合には環境に対してリスクを呈しないことを確保するための規定を設けるべきである。同じ理由により、輸入者が、適合性評価手続が実施されたこと、機械類及び関連製品の場合には CE マーキングが貼付されていること、並びに製造業者が作成した技術文書が各国の所管当局による検査のために利用可能であることを確保するための規定も設けるべきである。

[原文 L 165/6]

(37) 本規則の適用範囲内の製品を上市するに当たり、輸入者は、当該製品に、自己の名称、登録商号又は登録商標、郵送先住所、ウェブサイト、電子メールアドレスその他の連絡可能なデジタルな連絡先を表示すべきである。製品の大きさ又は性質がこれを許さない場合については、例外を設けるべきである。これには、輸入者が自己の名称及び住所を製品に表示するために包装を開封しなければならない場合が含まれる。

(38) 流通業者は、製造業者又は輸入者によって上市された後の本規則の適用範囲内の製品を市場に提供する者であることから、自己による当該製品の取扱いが本規則に定める要求事項への適合に悪影響を及ぼさないことを確保するため、相当の注意をもって行動すべきである。

(39) 本規則の適用範囲内の製品の使用者の健康及び安全を確保するため、経済事業者は、使用説明書等の全ての関連文書が、正確かつ理解しやすい情報を含みつつ、容易に理解でき、使用者が容易に理解できる言語であって関係加盟国が定めるもので利用可能であり、技術の発展及び使用者の行動の変化を考慮し、かつ可能な限り最新のものであることを確保すべきである。本規則の適用範囲内の製品が複数の単位を含む包装で市場に提供される場合、当該説明書及び情報は、商業的に入手可能な最小の単位に添付されるべきである。

(40) 説明書その他の関連文書は、印刷可能なデジタル形式で提供することができる。ただし、製造業者は、購入の時点で使用者から要請があった場合に、流通業者が使用説明書を紙の形式で無償で提供できることを確保すべきである。製造業者はまた、使用者が説明書の郵送を請求することができる連絡先を提供することを検討すべきである。

(41) 流通業者及び輸入者は、市場に近い位置にあることから、各国の所管当局が実施する市場監視の任務に関与すべきであり、当該当局に対して関係する本規則の適用範囲内の製品に関する必要な全ての情報を提供して、積極的に参加する用意を整えておくべきである。

(42) 本規則の適用範囲内の製品を自己の名称若しくは商標で上市する経済事業者、又は本規則の要求事項への適合に影響が及び得るような方法で本規則の適用範囲内の製品を変更する経済事業者は、製造業者とみなされるべきであり、製造業者の義務を負うべきである。

(43) サプライチェーン全体を通じて本規則の適用範囲内の製品のトレーサビリティを確保することにより、より簡素かつ効率的な市場監視が可能となる。したがって、経済事業者には、本規則の適用範囲内の製品の取引に関する情報を一定期間保存することを要求すべきである。ただし、この義務はサプライチェーンにおける各経済事業者の役割に照らして均衡のとれたものであるべきであり、経済事業者に対して自らが作成していない情報を更新することを要求すべきではない。

(44) 本規則は、必須健康安全要求事項を定めること、及びこれを本規則の適用範囲内の製品の一定の分類に対するより個別的な要求事項によって補完することに限定されるべきである。当該健康安全要求事項への適合の評価を容易にするため、これらの要求事項の詳細な技術仕様を表現する目的で作成され、かつ欧州議会

及び理事会規則（EU）No 1025/2012 [脚注 13] に従ってその参照が欧州連合官報に公示された整合規格に適合する本規則の適用範囲内の製品について、適合性の推定を規定することが必要である。

[原文 L 165/7]

(45) 技術的整合化及び規格に関する新たなアプローチについての 1985 年 5 月 7 日付理事会決議 [脚注 14] に定めるニューアプローチ原則及び規則（EU）No 1025/2012 に基づく現行の EU 標準化の枠組みは、本規則の関連する必須健康安全要求事項への適合性の推定をもたらす規格を作成するための既定の枠組みを構成する。欧州規格は、市場主導であり、公共の利益、並びに、定められた期限内に整合規格を作成するよう一つ又は複数の欧州標準化機関に対して欧州委員会が行う要請において明確に述べられた政策目標を考慮に入れ、かつコンセンサスに基づくものであるべきである。ただし、整合規格の関連する参照が存在しない場合、欧州委員会は、標準化のプロセスが停滞している場合又は適切な整合規格の策定に遅延がある場合において、当該健康安全要求事項に適合するという製造業者の義務の履行を容易にするための例外的な代替手段として、標準化機関の役割及び機能を十分に尊重することを条件に、本規則の必須健康安全要求事項について共通仕様を定める施行法令を採択することができるべきである。当該遅延が対象の規格の技術的複雑さに起因する場合には、欧州委員会は、共通仕様の策定を検討する前にこのことを考慮すべきである。

(46) 本規則の必須健康安全要求事項を対象とする共通仕様を最も効率的な方法で策定するため、欧州委員会は、関連する利害関係者をそのプロセスに関与させるべきである。

(47) 「合理的な期間」とは、規則（EU）No 1025/2012 に従って整合規格の参照を欧州連合官報に公示することに関して、当該規格、その正誤表又はその改正の参照が欧州連合官報に公示されることが見込まれる期間であって、規則（EU）No 1025/2012 に従って設定された欧州規格の作成期限から 1 年を超えない期間をいうものとする。

(48) 整合規格及び欧州委員会が定める共通仕様への適合は、任意であるべきである。したがって、本規則の適用範囲内の製品が関連する必須健康安全要求事項に適合していることが技術文書において実証される場合には、代替的な技術的解決策も受け入れられるべきである。

(49) 本規則の適用範囲内の製品が安全であることを確保するため、必須健康安全要求事項は満たされるべきである。これらの要求事項は、製造時点の技術水準並びに技術的及び経済的要求事項を考慮に入れて、思慮分別をもって適用されるべきである。

(50) 規則（EU）No 1025/2012 は、整合規格が本規則の要求事項を満たさない場合又は完全には満たさない場合における当該整合規格に対する異議申立ての手続を定めている。

(51) 本規則の適用範囲内の製品の安全性に影響を及ぼす悪意ある第三者の行為に起因するリスクに対処するため、本規則には、欧州議会及び理事会規則（EU）2019/881 [脚注 15] に従って採択された関連するサイバーセキュリティ認証スキームの下で発行された証明書又は適合の表明の結果として適切な範囲で適合性を推定することができる必須健康安全要求事項を含めるべきである。

(52) 製造業者は、機械類又は関連製品の本規則への適合に関する情報を提供するため、EU 適合宣言書を作成すべきである。製造業者は、他の連合法令によっても EU 適合宣言書の作成を要求されることがある。市場監視の目的で情報への実効的なアクセスを確保するため、全ての連合法令に関して単一の EU 適合宣言書を作成すべきである。経済事業者の管理上の負担を軽減するため、当該単一の EU 適合宣言書は、関連する個別の適合宣言書から成る一件書類とすることができるべきである。

[原文 L 165/8]

(53) 本規則に関連する整合規格は、欧州議会及び理事会指令（EU）2019/882 [脚注 16] の要求事項及び障害者の権利に関する国際連合条約 [脚注 17] を考慮に入れるべきである。

(54) 指令 2006/42/EC の附属書 IV の製品リストは、これまで、当該製品の意図する使用若しくは合理的に予見可能な誤使用から生じるリスク又はその重要な保護機能に基づいてきた。しかしながら、機械類の分野には、そのような意図する使用又は合理的に予見可能な誤使用のいかににかかわらず、より高いリスク要因を呈し得る機械類又は関連製品の新たな設計及び製造の方法が含まれる。例えば、安全機能を確保する自己進化的挙動を有するシステムは、データ依存性、不透明性、自律性及び接続性といった特性を有し、これら

が危害の発生確率及びひどさを著しく増大させ、機械類又は関連製品の安全性に重大な影響を及ぼし得ることから、[附属書 I](#) に含めるべきである。したがって、安全機能を確保する自己進化的挙動を有する安全部品又はシステムの適合性評価は、当該安全部品が独立して上市されたか、上市される機械類に組み込まれたシステムの一部であるかを問わず、第三者によって実施されるべきである。ただし、機械類が、独立して上市された時点で既に第三者適合性評価の対象となった安全部品を含むシステムを組み込んでいる場合には、当該システムを組み込んだことのみを理由として当該機械類が第三者による再認証を受ける必要はないものとすべきである。

(55) 本規則に定める安全機能を確保するソフトウェアの第三者適合性評価に関する規定は、安全機能を確保する機械学習の手法を用いた完全又は部分的に自己進化的な挙動を有するシステムにのみ適用されるべきである。これに対し、当該規定は、学習又は進化する能力を有さず、機械類又は関連製品の一定の自動化された機能を実行するためだけにプログラムされたソフトウェアには適用されるべきではない。

(56) 製品の適合性を示す CE マーキングは、広義の適合性評価を含むプロセス全体の目に見える帰結である。CE マーキングを規律する一般原則は規則 (EC) No 765/2008 に定められている。機械類又は関連製品への CE マーキングの貼付を規律する規則は、本規則に定めるべきである。

(57) CE マーキングは、機械類又は関連製品が本規則の要求事項に適合していることを保証する唯一の表示であるべきである。したがって、加盟国は、CE マーキングの意味又は形態について第三者を誤認させるおそれのあるその他の表示に関して、適切な措置を講じるべきである。

(58) 経済事業者が実証することを可能にし、かつ所管当局が、市場に提供される機械類又は関連製品が必須健康安全要求事項に適合していることを確保できるようにするため、適合性評価手続を定めることが必要である。決定 No 768/2008/EC は、適合性評価手続のモジュールを定めており、これには、関係するリスクの水準及び要求される安全性の水準に応じて、最も緩やかなものから最も厳格なものまでの手続が含まれる。分野横断的な一貫性を確保し、場当たりの変種を避けるため、適合性評価手続はこれらのモジュールの中から選択されるべきである。

(59) 製造業者は、自己の機械類又は関連製品について本規則に従って適合性評価が実施されることを確保する責任を負うべきである。ただし、より高いリスク要因を有する一定の分類の機械類又は関連製品については、通知機関の関与を要するより厳格な適合性評価手続を要求すべきである。

(60) 全ての通知機関が同一の水準で、かつ公正な競争の条件の下でその職務を遂行することが不可欠である。そのためには、適合性評価サービスを提供するために通知を受けようとする適合性評価機関に対する義務的な要求事項を設定することが必要である。

(61) 適合性評価機関が整合規格に定める基準への適合を実証する場合、当該機関は本規則に定める対応する要求事項に適合しているものと推定されるべきである。

[原文 L 165/9]

(62) 機械類又は関連製品の適合性評価の実施における一貫した品質の水準を確保するため、通知当局及び通知機関の評価、通知並びに監視に関与するその他の機関に対する要求事項を定めることも必要である。

(63) 本規則に定める制度は、規則 (EC) No 765/2008 に定める認定制度によって補完されるべきである。認定は適合性評価機関の能力を検証する不可欠な手段であることから、通知の目的にも用いられるべきである。

(64) 適合証明書に対する必要な水準の信頼を確保する規則 (EC) No 765/2008 に定める透明性のある認定は、連合全域の各国公的機関により、適合性評価機関の技術的能力を実証する優先的な手段とみなされるべきである。ただし、各国当局は、当該評価を自ら実施する適切な手段を有していると判断することができる。この場合、他の各国当局が実施する評価の適切な信頼性の水準を確保するため、当該当局は、評価した適合性評価機関が関連する規制上の要求事項に適合していることを実証する必要な文書による証拠を、欧州委員会及び他の加盟国に提供すべきである。

(65) 適合性評価機関は、適合性の評価に関連する活動の一部を頻繁に外部委託し、又は子会社を利用する。上市される機械類又は関連製品に要求される保護の水準を確保するため、適合性評価の外部委託先及び子会社が、適合性評価の任務の遂行に関して通知機関と同一の要求事項を満たすことが不可欠である。したがっ

て、通知を受けようとする機関の能力及び業務遂行の評価並びに既に通知を受けた機関の監視が、外部委託先及び子会社が実施する活動も対象とすることが重要である。

(66) 通知機関は連合全域でそのサービスを提供することができることから、他の加盟国及び欧州委員会に対して、通知機関に関する異議を提起する機会を与えることが適切である。したがって、適合性評価機関の能力に関する疑義又は懸念を、当該機関が通知機関として活動を開始する前に解明することができる期間を設けることが重要である。

(67) 競争力の観点から、通知機関が経済事業者に必要な負担を生じさせることなく適合性評価手続を適用することが極めて重要である。同じ理由により、また経済事業者の平等な取扱いを確保するため、適合性評価手続の技術的適用における一貫性を確保する必要がある。これは、通知機関の間の適切な調整及び協力を通じて最もよく達成することができる。

(68) 市場監視は、連合法の適正かつ一律の適用を確保するための不可欠な手段である。したがって、本規則の適用範囲内の製品に関して市場監視を適切な方法で実施することができる法的枠組みを整備することが適切である。

(69) 加盟国は、機械類及び関連製品が、適切に設置及び保全され、かつ意図する目的で又は合理的に予見できる使用条件の下で使用される場合において、人、特に消費者及び業務使用者の健康又は安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境を危険にさらさないときに限り、上市され又は使用開始されることを確保するため、全ての適切な措置を講じるべきである。特に、揚重機械の適切な設置は、適用される必須健康安全要求事項への適合を確保するために不可欠である。機械類及び関連製品は、適法かつ容易に予見可能な人間の行動から生じ得る使用条件の下においてのみ、本規則に定める必須健康安全要求事項に適合していないとみなされるべきである。

(70) 市場監視の文脈においては、本規則の適用範囲内の製品に適合性の推定を付与する整合規格又は共通仕様に対する異議申立てと、本規則の適用範囲内の製品に関するセーフガード条項とを明確に区別すべきである。

(71) 指令 2006/42/EC は既にセーフガード手続を定めており、これは本規則の適用範囲内の製品の適合性に異議を唱える可能性を認めるために必要なものである。透明性を高め、処理時間を短縮するため、既存のセーフガード手続を改善し、より効率的なものとし、かつ加盟国において利用可能な専門知識を活用することが必要である。

[原文 L 165/10]

(72) 既存のセーフガード手続は、人の健康若しくは安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する本規則の適用範囲内の製品に関して講じようとする措置について利害関係者に通知される手続によって補完されるべきである。この手続により、市場監視当局は、関係する経済事業者と協力して、当該製品に関してより早い段階で行動することが可能となるべきである。

(73) 加盟国が講じた措置の正当性について加盟国及び欧州委員会の意見が一致する場合には、不適合が整合規格又は共通仕様の欠陥に帰せられる場合を除き、欧州委員会の更なる関与は必要とされるべきではない。

(74) 技術の進歩及び知見又は新たな科学的証拠を考慮に入れ、かつ十分な水準のデータの利用可能性を確保するため、[附属書 I](#) の機械類及び関連製品の分類のリスト並びに[附属書 II](#) の安全部品の例示リストの改正に関して、また必要な場合には、共通の方法論の策定を通じて、特定の適合性評価手続の対象となる機械類及び関連製品の分類に関するデータ及び情報を提供する加盟国の義務を補足することに関して、欧州連合の機能に関する条約第 290 条に従って法令を採択する権限を欧州委員会に委任すべきである。[附属書 I](#) のリストに機械類又は関連製品の新たな分類が追加される場合、欧州委員会は、経済事業者が本規則に基づく義務を履行するための十分な時間を与えられることを確保すべきである。欧州委員会が、その準備作業の間に、関係する利害関係者を含めて適切な協議を行うこと、及び当該協議がより良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日付の機関間協定 [脚注 18] に定める原則に従って実施されることが特に重要である。特に、委任法令の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会及び理事会は、加盟国の専門家と同時に全ての文書を受領し、

かつこれらの機関の専門家は、委任法令の準備を扱う欧州委員会の専門家グループの会合に系統的にアクセスできるものとする。

(75) 本規則の実施のための一律の条件を確保するため、[附属書 I](#) への機械類若しくは関連製品の分類の追加又は[附属書 I](#) からの機械類若しくは関連製品の分類の削除を目的とするデータ及び情報の収集のための統一様式の策定、[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に関する共通仕様の策定、通知の要求事項を満たさない通知機関に関して必要な是正措置を講じるよう通知加盟国に要請すること、並びに、加盟国が人、特に消費者及び業務使用者の健康及び安全に対して、適切な場合には家畜若しくは財産に対して、また該当する場合には環境に対してリスクを呈すると認めた適合製品であって本規則の適用範囲内のものに関する国内措置が正当であるか否かを決定することについて、施行権限を欧州委員会に付与すべきである。これらの権限は、欧州議会及び理事会規則 (EU) No 182/2011 [脚注 19] に従って行使されるべきである。

(76) 本規則の適正な実施を容易にするため、欧州委員会は、機械類又は関連製品によって引き起こされた事故又は健康被害に関する加盟国によるデータ及び情報の収集に関する様式を定め、及び更新する施行法令を採択するに当たり、比較可能で質の高いデータ及び情報の収集及び伝達に関する指針を発するべきである。

(77) 欧州委員会は、人の健康又は安全の保護に関する十分に正当化される場合において、緊急を要するやむを得ない理由がある場合には、リスクを呈する本規則の適用範囲内の適合製品に関して講じられた国内措置が正当であるか否かを決定する、直ちに適用される施行法令を採択すべきである。

(78) 確立された慣行に沿って、本規則によって設置される委員会は、その議長又は加盟国の代表者がその手続規則に従って提起する本規則の適用に関する事項の検討において、有用な役割を果たすことができる。

[原文 L 165/11]

(79) 本規則に関する事項であって、その実施又は違反以外のものが欧州委員会の専門家グループにおいて検討される場合、欧州議会は、既存の慣行に沿って、完全な情報及び文書を受領し、また適切な場合には当該会合への出席の招請を受けるべきである。

(80) 欧州委員会は、施行法令により、かつその特別な性質に鑑み規則 (EU) No 182/2011 を適用することなく、本規則の適用範囲内の不適合製品に関して加盟国が講じた措置が正当であるか否かを決定すべきである。

(81) 技術文書及び市場監視の目的で要求される機械類のデータのトレーサビリティは、製造業者を保護するための守秘に関する規則に適合すべきである。

(82) 加盟国は、本規則の違反に適用される罰則に関する規則を定め、当該規則が実施されることを確保すべきである。定められる罰則は、実効的で、均衡がとれ、かつ抑止力のあるものであるべきである。

(83) 本規則の目的、すなわち、域内市場の機能を保証しつつ、上市される本規則の適用範囲内の製品が、人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境の高い水準の保護を規定する要求事項を満たすことを確保するという目的は、加盟国によっては十分に達成することができず、整合化の必要性の理由により、むしろ連合の水準においてよりよく達成することができるものであることから、連合は、欧州連合条約第 5 条に定める補完性の原則に従って措置を採択することができる。同条に定める比例性の原則に従い、本規則は、当該目的を達成するために必要な範囲を超えるものではない。

(84) 指令 2006/42/EC は、機械類、吊り具並びにチェーン及びロープをその適用範囲に含めることにより、理事会指令 73/361/EEC [脚注 20] を完全に置き換えた。したがって、指令 73/361/EEC は廃止されるべきである。

(85) 指令 2006/42/EC は数次にわたり改正されてきた。更に実質的な改正が必要であること、及び連合全域において本規則の適用範囲内の製品に関する規則の一律の実施を確保するため、指令 2006/42/EC は廃止されるべきである。

(86) 経済事業者が本規則に基づく義務を履行するため、及び加盟国が本規則の適用に必要な行政上の基盤を整備するために十分な時間を設けることが必要である。したがって、本規則の適用は延期されるべきである。

以上の理由により、本規則を採択した。

第 I 章 総則

第 1 条 対象事項

本規則は、機械類、関連製品及び部分完成機械について、人、特に消費者及び業務使用者の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境の高い水準の保護を確保しつつ、これらを市場に提供し又は使用開始することができるようにするため、その設計及び製造に関する健康安全要求事項を定める。本規則はまた、連合内における本規則の適用範囲内の製品の自由移動に関する規則を定める。

第 2 条 適用範囲

1. 本規則は、機械類及び次に掲げる関連製品に適用する。

(a) 交換可能機器

[原文 L 165/12]

(b) 安全部品

(c) 吊り具

(d) チェーン、ロープ及びウェビング

(e) 取外し可能な機械式伝動装置

本規則は、部分完成機械にも適用する。

本規則の適用上、機械類、第一段に掲げる関連製品及び部分完成機械を総称して「本規則の適用範囲内の製品」という。

2. 本規則は、次に掲げるものには適用しない。

(a) 同一の構成部品を交換するための予備品として使用されることが意図され、かつ元の機械類、関連製品又は部分完成機械の製造業者から供給される安全部品

(b) 移動遊園地又は遊園地で使用するための特定の設備

(c) 原子力施設内で使用するために特別に設計された機械類及び関連製品又は原子力施設内で使用される機械類及び関連製品であって、本規則への適合が当該施設の原子力安全を損なうおそれのあるもの

(d) 武器（銃器を含む。）

(e) 航空、水上及び鉄道網による輸送手段。ただし、これらの輸送手段に搭載された機械類を除く。

(f) 欧州議会及び理事会規則（EU）2018/1139 [脚注 21] の適用範囲及び本規則に基づく機械類の定義に該当する航空製品、部品及び装備品。ただし、規則（EU）2018/1139 が本規則に定める関連する必須健康安全要求事項を対象とする限りにおいてとする。

(g) 規則（EU）2018/858 の適用範囲に属する自動車及びそのトレーラ並びに当該車両のために設計及び製造されたシステム、構成部品、独立技術ユニット、部品及び装備品。ただし、当該車両に搭載された機械類を除く。

(h) 規則（EU）No 168/2013 の適用範囲に属する二輪車若しくは三輪車及び四輪車並びに当該車両のために設計及び製造されたシステム、構成部品、独立技術ユニット、部品及び装備品。ただし、当該車両に搭載された機械類を除く。

(i) 規則（EU）No 167/2013 の適用範囲に属する農業用及び林業用トラクタ並びに当該トラクタのために設計及び製造されたシステム、構成部品、独立技術ユニット、部品及び装備品。ただし、当該トラクタに搭載された機械類を除く。

(j) 専ら競技に用いることが意図された自動車

(k) 航洋船舶及び移動式海洋構造物並びに当該船舶又は構造物に搭載された機械類

- (l) 軍事目的又は警察目的のために特別に設計及び製造された機械類又は関連製品
- (m) 実験室における一時的な使用のため、研究目的で特別に設計及び製造された機械類又は関連製品
- (n) 鉱山用巻上げ装置
- (o) 芸術上の公演の間に出演者を移動させることが意図された機械類又は関連製品

[原文 L 165/13]

(p) 次に掲げる電気製品及び電子製品。ただし、指令 2014/35/EU 又は指令 2014/53/EU の適用範囲に属する限りにおいてとする。

- (i) 家庭用に意図された家庭用機器であって、電気駆動の家具でないもの
 - (ii) 音響映像機器
 - (iii) 情報技術機器
 - (iv) 通常の事務機器。ただし、三次元製品を製造するための付加製造式印刷機械を除く。
 - (v) 低圧開閉装置及び制御装置
 - (vi) 電動機
- (q) 次に掲げる高圧電気製品
- (i) 開閉装置及び制御装置
 - (ii) 変圧器

第3条 定義

本規則の適用上、次の定義を適用する。

- (1) 「機械類」 (machinery) とは、次に掲げるものをいう。
- (a) 直接加えられる人力又は動物の力以外の駆動系を備え、又は備えることが意図された組合体であって、連結された部品又は構成部品から成り、そのうち少なくとも一つが可動であり、かつ特定の用途のために結合されているもの
 - (b) (a) にいう組合体であって、現場で又は動力源及び運動源に接続するための構成部品のみを欠くもの
 - (c) (a) 及び (b) にいう組合体であって、設置の準備が整っており、輸送手段に搭載され、又は建築物若しくは構造物に設置された場合に限りそのまま機能することができるもの
 - (d) (a)、(b) 及び (c) にいう機械類の組合体又は部分完成機械の組合体であって、同一の目的を達成するために、一体として機能するように配置及び制御されるもの
 - (e) 連結された部品又は構成部品の組合体であって、そのうち少なくとも一つが可動であり、かつ結合されており、荷の吊り上げを意図し、その唯一の動力源が直接加えられる人力であるもの
 - (f) (a) から (e) までにいう組合体であって、製造業者が想定する特定の用途向けのソフトウェアのアップロードのみを欠くもの
- (2) 「交換可能機器」 (interchangeable equipment) とは、機械類又は農業用若しくは林業用トラクタの使用開始後に、その機能を変更し、又はこれに新たな機能を付与するために、オペレータが当該機械類又は農業用若しくは林業用トラクタに組み付ける装置であって、工具でないものをいう。
- (3) 「安全部品」 (safety component) とは、本規則の適用範囲内の製品の物理的又はデジタルな構成部品（ソフトウェアを含む。）であって、安全機能を果たすように設計され又は意図され、かつ独立して上市されるものであり、その故障又は機能不良が人の安全を危険にさらすが、当該製品が機能するために必要ではないもの又は当該製品が機能するために通常の構成部品で代替し得るものをいう。

(4) 「安全機能」 (safety function) とは、リスクを除去し、それが不可能な場合にはリスクを低減するために設計された保護方策を果たす機能であって、それが機能しない場合には当該リスクの増加をもたらす得るものをいう。

(5) 「吊り具」 (lifting accessory) とは、揚重機械に取り付けられていない構成部品又は機器であって、荷の保持を可能にし、機械類と荷との間若しくは荷そのものの上に置かれ、又は荷の不可分の一部を構成することが意図され、かつ独立して上市されるものをいい、スリング及びその構成部品を含む。

[原文 L 165/14]

(6) 「チェーン」 (chains) とは、揚重機械又は吊り具の一部として吊り上げの目的で設計及び製造されたチェーンをいう。

(7) 「ロープ」 (ropes) とは、揚重機械又は吊り具の一部として吊り上げの目的で設計及び製造されたロープをいう。

(8) 「ウェビング」 (webbing) とは、揚重機械又は吊り具の一部として吊り上げの目的で設計及び製造されたウェビングをいう。

(9) 「取外し可能な機械式伝動装置」 (removable mechanical transmission device) とは、自走式機械類又はトラクタとその他の機械類又は関連製品とを最初の固定軸受部で結合することにより、これらの間で動力を伝達するための取外し可能な構成部品をいう。ガードとともに上市される場合には、当該装置及びガードは一の品目とみなす。

(10) 「部分完成機械」 (partly completed machinery) とは、それ自体では特定の用途を遂行することができないためにいまだ機械類ではない組合体であって、専ら機械類若しくは他の部分完成機械又は機器に組み込まれ、又はこれらと組み立てられることにより機械類を構成することが意図されたものをいう。

(11) 「市場への提供」 (making available on the market) とは、有償無償を問わず、商業活動の過程において連合市場における流通又は使用のために本規則の適用範囲内の製品を供給することをいう。

(12) 「上市」 (placing on the market) とは、連合市場において本規則の適用範囲内の製品を最初に市場に提供することをいう。

(13) 「使用開始」 (putting into service) とは、連合内において機械類又は関連製品をその意図する目的で最初に使用することをいう。

(14) 「必須健康安全要求事項」 (essential health and safety requirements) とは、人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境の高い水準の保護を確保するための、本規則の適用範囲内の製品の設計及び製造に関する附属書 III に定める強制規定をいう。

(15) 「連合整合化法令」 (Union harmonisation legislation) とは、製品の販売の条件を整合させる連合の法令をいう。

(16) 「実質的変更」 (substantial modification) とは、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後に、物理的手段又はデジタル的手段によって行われる当該機械類又は関連製品の変更であって、製造業者が想定又は計画しておらず、かつ新たな危険源を生じさせ又は既存のリスクを増大させることにより当該機械類又は関連製品の安全性に影響を及ぼし、次のいずれかを必要とするものをいう。

(a) 当該機械類又は関連製品へのガード又は保護装置の追加であって、その処理のために既存の安全制御システムの変更を必要とするもの

(b) 当該機械類又は関連製品の安定性又は機械的強度を確保するための追加の保護方策の採用

(17) 「使用説明書」 (instructions for use) とは、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始される際に製造業者が提供する情報であって、当該機械類又は関連製品の使用者に対し、当該機械類又は関連製品の意図された適正な使用を知らせるとともに、当該機械類又は関連製品を使用し又は設置する際に講じるべき予防措置に関する情報（安全上の側面に関する情報を含む。）、及び当該機械類又は関連製品を安全に保ち、その全使用期間を通じて目的への適合性を維持する方法に関する情報を知らせるものをいう。

(18) 「製造業者」 (manufacturer) とは、次のいずれかに該当する自然人又は法人をいう。

(a) 本規則の適用範囲内の製品を製造し、又は当該製品を設計させ若しくは製造させ、かつ自己の名称若しくは商標を付して当該製品を販売する者

(b) 本規則の適用範囲内の製品を製造し、かつ自己の使用のために当該製品を使用開始する者

(19) 「授権代理人」 (authorised representative) とは、連合内に設立された自然人又は法人であって、特定された任務に関して製造業者に代わって行動するよう、製造業者から書面による委任を受けたものをいう。

[原文 L 165/15]

(20) 「輸入者」 (importer) とは、連合内に設立された自然人又は法人であって、第三国からの本規則の適用範囲内の製品を連合市場に上市するものをいう。

(21) 「流通業者」 (distributor) とは、サプライチェーンにおける製造業者又は輸入者以外の自然人又は法人であって、本規則の適用範囲内の製品を市場に提供するものをいう。

(22) 「経済事業者」 (economic operator) とは、製造業者、授権代理人、輸入者又は流通業者をいう。

(23) 「技術仕様」 (technical specifications) とは、本規則の適用範囲内の製品が満たすべき技術的要求事項を定める文書をいう。

(24) 「整合規格」 (harmonised standard) とは、規則 (EU) No 1025/2012 の第 2 条第 1 号 (c) に定義する整合規格をいう。

(25) 「CE マーキング」 (CE marking) とは、機械類又は関連製品が、その貼付を定める連合整合化法令に規定された適用される要求事項に適合していることを製造業者が示す表示をいう。

(26) 「認定」 (accreditation) とは、規則 (EC) No 765/2008 の第 2 条第 10 号に定義する認定をいう。

(27) 「国内認定機関」 (national accreditation body) とは、規則 (EC) No 765/2008 の第 2 条第 11 号に定義する国内認定機関をいう。

(28) 「適合性評価」 (conformity assessment) とは、機械類又は関連製品に関する本規則の適用される必須健康安全要求事項が満たされているか否かを実証するプロセスをいう。

(29) 「適合性評価機関」 (conformity assessment body) とは、校正、試験、認証及び検査を含む適合性評価活動を行う機関をいう。

(30) 「通知機関」 (notified body) とは、本規則に従って通知された適合性評価機関をいう。

(31) 「市場監視当局」 (market surveillance authority) とは、規則 (EU) 2019/1020 の第 3 条第 4 号に定義する「市場監視当局」をいう。

(32) 「回収」 (recall) とは、既に使用者に提供された本規則の適用範囲内の製品の返却を実現することを目的とするあらゆる措置をいう。

(33) 「撤去」 (withdrawal) とは、製品について、サプライチェーンにある本規則の適用範囲内の製品が市場に提供されることを防止することを目的とするあらゆる措置をいう。

(34) 「使用期間」 (lifetime) とは、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された時点から廃棄される時点までの期間をいい、当該機械類又は関連製品が使用可能である実際の期間並びに製造業者が想定する輸送、組立て、解体、無効化、廃棄処分その他の物理的又はデジタルな変更の各段階を含む。

(35) 「ソースコード」 (source code) とは、本規則の適用範囲内の製品のソフトウェアのうち現在インストールされている版であって、人間にとって一義的かつ理解可能なようにプログラミング言語で記述されたものをいう。

(36) 「業務使用者」 (professional user) とは、その職業上の活動又は業務の過程において機械類又は関連製品を使用し又は操作する自然人をいう。

第4条 自由移動

1. 加盟国は、本規則が対象とする側面に関する理由により、本規則に適合する本規則の適用範囲内の製品の市場への提供、又は本規則に適合する機械類若しくは関連製品の使用開始を妨げてはならない。
2. 加盟国は、見本市、展示会及び実演又はこれらに類する催しにおいて、本規則に適合しない本規則の適用範囲内の製品の展示を禁止してはならない。ただし、当該製品が本規則に適合しておらず、適合させるまでは市場に提供されない旨を、見やすい標識によって明確に示している場合に限る。

実演の間は、人の保護を確保するための適切な措置を講じなければならない。

[原文 L 165/16]

第5条 機械類又は関連製品の設置又は使用の際の人の保護

加盟国は、労働者を含む人が機械類又は関連製品を設置し又は使用する際に保護されることを確保するための要求事項を定めることができる。ただし、当該要求事項が、本規則と両立しない方法での機械類又は関連製品の変更を認めるものでない場合に限る。

第6条 関連する適合性評価手続の対象となる附属書 I に掲げる機械類及び関連製品の分類

1. 附属書 I のパート A に掲げる分類に該当する機械類及び関連製品は、第 25 条(2) にいう特定の適合性評価手続の対象とし、附属書 I のパート B に掲げる分類に該当する機械類及び関連製品は、第 25 条(3) にいう特定の適合性評価手続の対象とする。
 2. 欧州委員会は、本条の第 4 項、第 5 項及び第 7 項に定める基準及び手続に従い、技術の進歩、知見の進展又は新たな科学的証拠に照らし、関係する利害関係者と協議した上で、附属書 I の機械類及び関連製品の分類のリストに機械類又は関連製品の新たな分類を追加し、当該リストから既存の機械類又は関連製品の分類を削除し、又は機械類若しくは関連製品の分類を附属書 I の一のパートから同附属書の他のパートへ移すことにより、附属書 I を改正する委任法令を第 47 条に従って採択する権限を有する。
 3. 委任法令を採択する前に、欧州委員会は、第 47 条(4) に従い、関連する専門家グループの専門家の意見を求めなければならない。
 4. 欧州委員会は、機械類又は関連製品の分類を附属書 I に追加するか、又は附属書 I から削除するかを決定する目的で、当該機械類又は関連製品の分類が呈する固有の潜在的リスクの重大性を評価しなければならない。当該評価は、危害の発生確率と当該危害のひどさとの組合せに基づいて行わなければならない。
- 危害の確率及びひどさを決定するに当たっては、該当する場合には、次に掲げる基準を考慮に入れなければならない。

- (a) 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を考慮した、当該機械類又は関連製品の分類の機能に固有の危険源の性質
 - (b) 人が被るであろう危害のひどさ（当該危害の可逆性の程度を含む。）
 - (c) 当該危害の影響を受ける可能性のある人の数
 - (d) 当該機械類又は関連製品の分類の意図する使用又は合理的に予見可能な誤使用の過程において人がばく露されるであろう危険源へのばく露の頻度及び持続時間
 - (e) 危害を回避し又は限定する可能性
 - (f) 安全部品の場合には、その故障の際に危害にばく露される人の安全に重大な結果が生じる蓋然性
5. 第 4 項にいう評価を実施するに当たり、欧州委員会は、次に掲げる要素を考慮しなければならない。
 - (a) 意図する使用のために使用され、又は合理的に予見可能な誤使用に従って使用された機械類又は関連製品によって過去に引き起こされた危害の兆候

(b) 市場監視の過程で検出された安全上の欠陥に関する情報及び欧州委員会が管理する情報システムにおいて利用可能な資料

[原文 L 165/17]

(c) 既知の事故及び重大な「ヒヤリハット」に関する情報（当該事故又は「ヒヤリハット」の特性を含む。）

(d) 少なくとも直前の4年間に於ける当該機械類又は関連製品によって引き起こされた事故又は健康被害に関するデータ。特に、市場監視情報通信システム（ICSMS）、セーフガード条項、Safety Gate 緊急警報システム、欧州傷害データベース（EU-IDB）、Eurostat の欧州労働災害統計（ESAW）及び機械類行政協力グループ（AdCo）等から得られた情報

本項の（a）から（d）までに加え、欧州委員会は、第4項に於ける評価に於けるその他の利用可能な情報を考慮に入れなければならない。

6. 第5項の（a）から（d）までに於けるデータ及び情報は、第9項に於ける加盟国が提供しなければならない。

7. 機械類又は関連製品の分類は、第4項に於ける評価によれば、かつ第5項に於けるデータを含む利用可能な情報を考慮に入れて、重大な固有の潜在的リスクを呈し、かつ次に掲げる条件の一つ以上を満たす場合には、[附属書 I](#) のパート A に含めるものとする。

(a) 関連する必須健康安全要求事項を対象とする整合規格又は共通仕様が存在しないこと。

(b) 残留リスクが存在し（製造業者によれば特別な訓練又は個人用保護具によって低減し得るものを含む。）、かつ第5項に於けるデータ及び情報が、当該残留リスクに於ける類似の重大若しくは致命的な事故又は健康被害の再発を示していること。

(c) 欧州委員会によれば、関連する整合規格又は共通仕様の誤った適用が繰り返されていることを示すデータ及び情報が存在し、かつ実施された市場監視活動が合理的な期間内に市場の状況の大幅な改善をもたらしていないこと。

(d) 新たな分類の機械類又は技術に於ける既存のリスクアセスメント手法に於ける一定の不確実性があること。

当該評価によれば重大な固有の潜在的リスクを呈するが、（a）から（d）までの条件の一つ以上を満たさないその他の機械類又は関連製品の分類は、[附属書 I](#) のパート B に含めるものとする。

8. 機械類又は関連製品の分類が[附属書 I](#) に掲げられていること又は掲げられていないことについて懸念を有する加盟国は、直ちにその懸念を欧州委員会に通知し、その裏付けとなる理由を提供しなければならない。

欧州委員会は、加盟国から通知を受けた後、直ちに第4項に於ける評価を実施しなければならない。

当該評価を行った後、欧州委員会は、第2項に定める手続を開始することができる。

9. 加盟国は、**2025年7月20日** **[正誤表訂正]** までに、及びその後5年ごとに、[附属書 I](#) に含まれている機械類若しくは関連製品の分類、又は[附属書 I](#) に含まれていないことが当該加盟国にとって懸念の原因となっている機械類若しくは関連製品の分類のそれぞれについて、第5項に於けるデータ及び情報（第5項に於ける事象がいずれも発生していない旨の情報を含む。）を提供しなければならない。

10. 欧州委員会は、第5項の（a）から（d）までに於けるデータ及び情報の加盟国による収集に於ける様式を定め、及び技術的及び市場の発展に照らして必要な場合にはこれを更新する施行法令を採択しなければならない。

当該施行法令を採択するに当たり、欧州委員会は、比較可能で質の高いデータ及び情報の収集及び伝達に関する指針を加盟国に対して発しなければならない。

当該施行法令は、[第48条\(3\)](#) に於ける審査手続に於ける採択しなければならない。

最初の当該施行法令は、**2024年7月20日** **[正誤表訂正]** までに採択しなければならない。

[原文 L 165/18]

11. 第53条(3)にいう欧州委員会報告書の後に必要な場合には、欧州委員会は、第4項にいう評価を実施するために十分かつ比較可能なデータが欧州委員会にとって利用可能であることを確保するため、収集すべきデータ及び情報に関する共通の方法論（その収集及び編集の方法並びにその伝達の手続並びに関連する定義を含む。）の策定を通じて、本条に基づき要求されるデータ及び情報を提供する加盟国の義務を特定することにより、本条第5項を補足する委任法令を第47条に従って採択しなければならない。

第7条 安全部品

1. 安全部品の例示リストを附属書 II に定める。
2. 欧州委員会は、技術の進歩及び知見又は新たな科学的証拠に照らし、安全部品の例示リストに新たな安全部品を含め、又は当該リストから既存の安全部品を削除することにより、附属書 II を改正する委任法令を第47条に従って採択する権限を有する。
3. 安全部品が附属書 II に掲げられていること又は掲げられていないことについて懸念を有する加盟国は、直ちにその懸念を欧州委員会に通知し、その裏付けとなる理由を提供しなければならない。

第8条 本規則の適用範囲内の製品に対する必須健康安全要求事項

機械類又は関連製品は、適切に設置及び保全され、かつ意図する使用のために又は合理的に予見できる条件の下で使用される場合において、附属書 III に定める必須健康安全要求事項を満たすときに限り、市場に提供し又は使用開始することができる。

部分完成機械は、附属書 III に定める関連する必須健康安全要求事項を満たす場合に限り、市場に提供することができる。

第9条 個別の連合整合化法令

本規則の適用範囲内の一定の製品について、附属書 III に定める必須健康安全要求事項が対処するリスクが、本規則よりも個別的な連合整合化法令によって全部又は一部が対象とされている場合には、当該個別の連合法令が当該リスクを対象とする限りにおいて、本規則は当該製品に適用しない。

第 II 章 経済事業者の義務

第10条 機械類及び関連製品の製造業者の義務

1. 製造業者は、機械類又は関連製品を上市し又は使用開始するに当たり、当該機械類又は関連製品が附属書 III に定める必須健康安全要求事項に従って設計及び製造されていることを確保しなければならない。
2. 製造業者は、機械類又は関連製品を上市し又は使用開始する前に、附属書 IV のパート A に定める技術文書を作成し、かつ第25条にいう関連する適合性評価手続を実施し、又は実施させなければならない。
当該適合性評価手続により、機械類又は関連製品が附属書 III に定める必須健康安全要求事項に適合していることが実証された場合、製造業者は、第21条に従って EU 適合宣言書を作成し、かつ第24条に従って CE マーキングを貼付しなければならない。
3. 製造業者は、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後、少なくとも10年間、技術文書及び EU 適合宣言書を市場監視当局が利用できるように保管しなければならない。該当する場合において、技術文書に含まれるソースコード又はプログラミングロジックが、附属書 III に定める必須健康安全要求事項への適合を各国の所管当局が確認できるようにするために必要であるときは、当該ソースコード又はプログラミングロジックは、理由を付した要請に応じて当該当局に提供しなければならない。

[原文 L 165/19]

4. 製造業者は、量産の一部である機械類又は関連製品が本規則に適合し続けるよう、手順が整備されていることを確保しなければならない。製造工程における変更又は機械類若しくは関連製品の設計若しくは特性に

おける変更、及び整合規格、その他の技術仕様又は第 20 条にいう共通仕様であって機械類若しくは関連製品の適合性が宣言される際に参照されるものにおける変更を、十分に考慮しなければならない。

機械類又は関連製品が呈するリスクに関して適切と認められる場合、製造業者は、使用者の健康及び安全を保護するため、市場に提供された機械類又は関連製品の抜取り試験を実施し、その結果を調査しなければならない。必要な場合、製造業者は、苦情、不適合な機械類若しくは関連製品及び機械類若しくは関連製品の回収の記録簿を保持し、かつ当該監視について流通業者に随時知らせなければならない。

5. 製造業者は、自ら上市し又は使用開始する機械類又は関連製品に、少なくとも当該機械類又は関連製品の型式、シリーズ若しくは種類の呼称、製造年（すなわち製造工程が完了した年）、並びに存在する場合にはバッチ番号若しくはシリアル番号その他の識別を可能にする要素が表示されていることを確保しなければならない。ただし、機械類又は関連製品の大きさ又は性質がこれを許さない場合には、要求される情報が包装上又は機械類若しくは関連製品に添付する文書において提供されることを確保しなければならない。

6. 製造業者は、自己の名称、登録商号又は登録商標、並びに連絡可能な郵送先住所及びウェブサイト、電子メールアドレス又はその他のデジタルな連絡先を、機械類若しくは関連製品に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは機械類若しくは関連製品に添付する文書において表示しなければならない。当該住所は、製造業者に連絡することができる単一の窓口を示すものでなければならない。当該連絡先の詳細は、使用者及び市場監視当局が容易に理解できる言語によらなければならない。

7. 製造業者は、機械類又は関連製品に、使用説明書及び附属書 III に定める情報が添付されていることを確保しなければならない。説明書はデジタル形式で提供することができる。当該説明書及び情報には、それが対応する製品の型式を明確に記載しなければならない。

使用説明書をデジタル形式で提供する場合、製造業者は、次のことを行わなければならない。

(a) デジタル形式の説明書へのアクセス方法を、機械類若しくは関連製品に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは添付文書において表示すること。

(b) 使用者が使用説明書を印刷及びダウンロードし、電子機器に保存して、特に機械類又は関連製品の故障の間においても常時アクセスできるようにする形式で提示すること。この要求事項は、使用説明書が機械類又は関連製品のソフトウェアに組み込まれている場合にも適用する。

(c) 機械類又は関連製品の想定使用期間中、かつ当該機械類又は関連製品の上市後少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにすること。

ただし、購入の時点で使用者から要請があった場合には、製造業者は、1 か月以内に使用説明書を紙の形式で無償で提供しなければならない。

非業務使用者向けに意図された機械類若しくは関連製品、又は非業務使用者向けに意図されていない場合であっても合理的に予見可能な条件の下で非業務使用者によって使用され得る機械類若しくは関連製品の場合、製造業者は、当該機械類又は関連製品を使用開始し、かつ安全な方法で使用するために不可欠な安全情報を紙の形式で提供しなければならない。

使用説明書、安全情報及び附属書 III に定める情報は、使用者が容易に理解できる言語であって関係加盟国が定めるものによるものとし、明確で、理解可能かつ判読可能でなければならない。

8. 製造業者は、機械類又は関連製品に附属書 V のパート A に定める EU 適合宣言書が添付されていることを確保しなければならない。又は、これに代えて、製造業者は、当該 EU 適合宣言書にアクセスすることができるインターネットアドレス若しくは機械可読コードを、使用説明書及び附属書 III に定める情報において提供しなければならない。

デジタル形式の EU 適合宣言書は、機械類又は関連製品の想定使用期間中、いかなる場合にも当該機械類又は関連製品の上市又は使用開始の後少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにしなければならない。

[原文 L 165/20]

9. 自ら上市し又は使用開始した機械類又は関連製品が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する製造業者は、直ちに、当該機械類又は関連製品を適合させ、撤去し、又は回収するために必要な是正措置を、状況に応じて講じなければならない。さらに、当該機械類又は関連製品が人の健康若しくは安全、適切な場合には家畜若しくは財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する場合、製造業者は、当該機械類又は関連製品を市場に提供し又は使用開始した加盟国の各国所管当局に直ちにその旨を通知し、特に不適合の内容及び講じた是正措置の詳細を提供しなければならない。

10. 製造業者は、各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、機械類又は関連製品の本規則への適合を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で、当該当局が容易に理解できる言語により、当該当局に提供しなければならない。製造業者は、当局の要請により、自ら上市し又は使用開始した機械類又は関連製品が呈するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力しなければならない。

第 11 条 部分完成機械の製造業者の義務

1. 製造業者は、部分完成機械を上市するに当たり、当該部分完成機械が[附属書 III](#) に定める関連する必須健康安全要求事項に従って設計及び製造されていることを確保しなければならない。

2. 製造業者は、部分完成機械を上市する前に、[附属書 IV](#) のパート B に定める技術文書を作成しなければならない。

[附属書 IV](#) のパート B に定める技術文書において、部分完成機械が[附属書 III](#) に定める関連する必須健康安全要求事項に適合していることが実証された場合、製造業者は、[第 22 条](#)に従って EU 組込み宣言書を作成しなければならない。

3. 製造業者は、部分完成機械が上市された後、少なくとも 10 年間、技術文書及び EU 組込み宣言書を市場監視当局が利用できるように保管しなければならない。該当する場合において、技術文書に含まれるソースコード又はプログラミングロジックが、[附属書 III](#) に定める関連する必須健康安全要求事項への適合を各国の所管当局が確認できるようにするために必要であるときは、当該ソースコード又はプログラミングロジックは、理由を付した要請に応じて当該当局に提供しなければならない。

4. 製造業者は、量産の一部である部分完成機械が本規則に適合し続けるよう、手順が整備されていることを確保しなければならない。製造工程における変更又は部分完成機械の設計若しくは特性における変更、及び部分完成機械の適合性が宣言され又は検証される際に参照される整合規格その他の技術仕様又は[第 20 条](#)にいう共通仕様における変更を、十分に考慮しなければならない。

5. 製造業者は、自ら上市する部分完成機械に、少なくとも当該部分完成機械の呼称、製造年（すなわち製造工程が完了した年）、型式及びシリーズ又は種類、並びに存在する場合にはパッチ番号若しくはシリアル番号その他の識別を可能にする要素が表示されていることを確保しなければならない。ただし、部分完成機械の大きさ又は性質がこれを許さない場合には、要求される情報が包装上又は部分完成機械に添付する文書において提供されることを確保しなければならない。

6. 製造業者は、自己の名称、登録商号又は登録商標、並びに連絡可能な郵送先住所及びウェブサイト、電子メールアドレス又はその他のデジタルな連絡先を、部分完成機械に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは部分完成機械に添付する文書において表示しなければならない。当該住所は、製造業者に連絡することができる単一の窓口を示すものでなければならない。当該連絡先の詳細は、当該部分完成機械を機械類に組み込む者及び市場監視当局が容易に理解できる言語によらなければならない。

7. 製造業者は、部分完成機械に[附属書 XI](#) に定める組立説明書が添付されていることを確保しなければならない。

組立説明書は、製造業者がデジタル形式で提供することができる。

組立説明書をデジタル形式で提供する場合、製造業者は、次のことを行わなければならない。

(a) デジタル形式の組立説明書へのアクセス方法を、部分完成機械に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは添付文書において表示すること。

[原文 L 165/21]

(b) 部分完成機械を組み込む者が組立説明書を印刷及びダウンロードし、電子機器に保存して、特に部分完成機械の故障の間においても常時アクセスできるようにする形式で提示すること。この要求事項は、組立説明書が部分完成機械のソフトウェアに組み込まれている場合にも適用する。

(c) 部分完成機械の上市後少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにすること。

ただし、購入時の部分完成機械を組み込む者の要請に応じて、製造業者は、1 か月以内に組立説明書を紙の形式で無償で提供しなければならない。

組立説明書は、部分完成機械を組み込む者が容易に理解できる言語であって関係加盟国が定めるものによるものとし、明確で、理解可能かつ判読可能でなければならない。

8. 製造業者は、部分完成機械に[附属書 V](#) のパート B に定める EU 組込み宣言書が添付されていることを確保しなければならない。又は、これに代えて、製造業者は、当該 EU 組込み宣言書にアクセスすることができるインターネットアドレス若しくは機械可読コードを、[附属書 XI](#) に定める組立説明書において提供しなければならない。

デジタル形式の EU 組込み宣言書は、部分完成機械の上市後少なくとも 10 年間、オンラインでアクセスできるようにしなければならない。

9. 自ら上市した部分完成機械が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する製造業者は、直ちに、当該部分完成機械を適合させ、撤去し、又は回収するために必要な是正措置を、状況に応じて講じなければならない。さらに、当該部分完成機械が関連する必須健康安全要求事項に関してリスクを呈する場合、製造業者は、当該部分完成機械を市場に提供した加盟国の各国所管当局に直ちにその旨を通知し、特に不適合の内容及び講じた是正措置の詳細を提供しなければならない。

10. 製造業者は、各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、部分完成機械の本規則への適合を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で、当該当局が容易に理解できる言語により、当該当局に提供しなければならない。製造業者は、当局の要請により、自ら上市した部分完成機械が呈する関連する必須健康安全要求事項に関するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力しなければならない。

第 12 条 授権代理人

1. 本規則の適用範囲内の製品の製造業者は、書面による委任により、授権代理人を選任することができる。

[第 10 条\(1\)](#) 及び [第 11 条\(1\)](#) に定める義務並びに [附属書 IV](#) に定める技術文書を作成する義務は、授権代理人の委任の一部を構成しない。

2. 授権代理人は、製造業者から受けた委任において特定された任務を遂行しなければならない。当該委任は、授権代理人に対して少なくとも次のことを行うことを認めるものでなければならない。

(a) 製品が上市された後少なくとも 10 年間、機械類及び関連製品の技術文書及び EU 適合宣言書又は部分完成機械の EU 組込み宣言書を、各国市場監視当局が利用できるように保管すること。

(b) 各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、本規則の適用範囲内の製品の適合性を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で当該当局に提供すること。

(c) 各国所管当局の要請により、授権代理人の委任の対象である本規則の適用範囲内の製品が呈するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力すること。

第 13 条 機械類及び関連製品の輸入者の義務

1. 輸入者は、適合する機械類又は関連製品のみを上市しなければならない。

2. 輸入者は、機械類又は関連製品を上市する前に、[第 25 条](#)にいう適切な適合性評価手続が製造業者によって実施されたことを確保しなければならない。輸入者は、製造業者が[附属書 IV](#) のパート A に定める技術文書を作成していること、当該機械類又は関連製品に[第 23 条](#)にいう CE マーキングが付され、かつ要求される文書が添付されていること、並びに製造業者が[第 10 条\(5\)](#)、(6) 及び (8) に定める要求事項に従っていることを確保しなければならない。

輸入者は、機械類又は関連製品が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する場合には、当該機械類又は関連製品が適合するまでこれを上市してはならない。さらに、当該機械類又は関連製品が人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する場合、輸入者は、製造業者及び市場監視当局にその旨を通知しなければならない。

3. 輸入者は、自己の名称、登録商号又は登録商標、並びに連絡可能な郵送先住所及びウェブサイト、電子メールアドレス又はその他のデジタルな連絡先を、機械類若しくは関連製品に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは機械類若しくは関連製品に添付する文書において表示しなければならない。当該連絡先の詳細は、使用者及び市場監視当局が容易に理解できる言語によらなければならない。

4. 輸入者は、機械類又は関連製品に、使用説明書及び[第 10 条\(7\)](#)にいう情報が添付されていることを確保しなければならない。

5. 輸入者は、機械類又は関連製品が自己の責任の下にある間、保管又は輸送の条件が[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項への適合を損なわないことを確保しなければならない。

6. 機械類又は関連製品が呈するリスクに関して適切と認められる場合、輸入者は、人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境を保護するため、市場に提供された機械類又は関連製品の抜き取り試験を実施し、これを調査し、必要な場合には苦情、不適合な機械類若しくは関連製品及び機械類若しくは関連製品の回収の記録簿を保持しなければならず、かつ当該監視について流通業者に随時知らせなければならない。

7. 自ら上市した機械類又は関連製品が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する輸入者は、直ちに、当該機械類又は関連製品を適合させ、撤去し、又は回収するために必要な是正措置を、状況に応じて講じなければならない。さらに、当該機械類又は関連製品が人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する場合、輸入者は、当該機械類又は関連製品を市場に提供した加盟国の各国所管当局に直ちにその旨を通知し、特に不適合の内容及び講じた是正措置の詳細を提供しなければならない。

8. 輸入者は、機械類又は関連製品が上市された後少なくとも 10 年間、EU 適合宣言書の写しを市場監視当局が利用できるように保管し、かつ[附属書 IV](#) のパート A に定める技術文書を要請に応じて当該当局に提供できるようにすることを確保しなければならない。

該当する場合において、技術文書に含まれるソースコード又はプログラミングロジックが、[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項への適合を各国の所管当局が確認できるようにするために必要であるときは、当該ソースコード又はプログラミングロジックは、理由を付した要請に応じて当該当局に提供しなければならない。

9. 輸入者は、各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、機械類又は関連製品の本規則への適合を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で、当該当局が容易に理解できる言語により、当該当局に提供しなければならない。輸入者は、当局の要請により、自ら上市した機械類又は関連製品が呈する人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力しなければならない。

第 14 条 部分完成機械の輸入者の義務

1. 輸入者は、適合する部分完成機械のみを上市しなければならない。

2. 輸入者は、部分完成機械を上市する前に、製造業者が**附属書 IV** のパート B に定める技術文書を作成していること、当該部分完成機械に要求される文書が添付されていること、及び製造業者が**第 11 条(5)**、(6) 及び (8) に定める要求事項に従っていることを確保しなければならない。

[原文 L 165/23]

輸入者は、部分完成機械が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する場合には、当該部分完成機械が適合するまでこれを上市してはならない。さらに、当該部分完成機械が関連する必須健康安全要求事項に関してリスクを呈する場合、輸入者は、製造業者及び市場監視当局にその旨を通知しなければならない。

3. 輸入者は、自己の名称、登録商号又は登録商標、並びに連絡可能な郵送先住所及びウェブサイト、電子メールアドレス又はその他のデジタルな連絡先を、部分完成機械に、又はそれが不可能な場合にはその包装上若しくは部分完成機械に添付する文書において表示しなければならない。当該連絡先の詳細は、部分完成機械を組み込む者及び市場監視当局が容易に理解できる言語によらなければならない。

4. 輸入者は、部分完成機械に**第 11 条(7)** いう組立説明書が添付されていることを確保しなければならない。

5. 輸入者は、部分完成機械が自己の責任の下にある間、保管又は輸送の条件が**附属書 III** に定める関連する必須健康安全要求事項への適合を損なわないことを確保しなければならない。

6. 自ら上市した部分完成機械が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する輸入者は、直ちに、当該部分完成機械を適合させ、撤去し、又は回収するために必要な是正措置を、状況に応じて講じなければならない。さらに、当該部分完成機械が関連する必須健康安全要求事項に関してリスクを呈する場合、輸入者は、当該部分完成機械を市場に提供した加盟国の各国所管当局に直ちにその旨を通知し、特に不適合の内容及び講じた是正措置の詳細を提供しなければならない。

7. 輸入者は、部分完成機械が上市された後少なくとも 10 年間、EU 組込み宣言書の写しを市場監視当局が利用できるように保管し、かつ**附属書 IV** のパート B に定める技術文書を要請に応じて当該当局に提供できるようにすることを確保しなければならない。

8. 輸入者は、各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、部分完成機械の本規則への適合を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で、当該当局が容易に理解できる言語により、当該当局に提供しなければならない。輸入者は、当局の要請により、自ら上市した部分完成機械が呈する関連する必須健康安全要求事項に関するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力しなければならない。

第 15 条 機械類及び関連製品の流通業者の義務

1. 流通業者は、機械類又は関連製品を市場に提供するに当たり、本規則の要求事項に関して相当の注意をもって行動しなければならない。

2. 流通業者は、機械類又は関連製品を市場に提供する前に、次の事項を検証しなければならない。

(a) 当該機械類又は関連製品に CE マーキングが付されていること。

(b) 当該機械類又は関連製品に**第 10 条(8)** いう EU 適合宣言書が添付されていること。

(c) 当該機械類又は関連製品に**第 10 条(7)** いう使用説明書及び情報が添付されており、かつこれらが、当該機械類又は関連製品が市場に提供される加盟国が定める使用者が容易に理解できる言語によるものであること。

(d) 製造業者及び輸入者がそれぞれ**第 10 条(5)** 及び (6) 並びに**第 13 条(3)** いう要求事項に従っていること。

3. 流通業者は、機械類又は関連製品が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する場合には、当該機械類又は関連製品が適合するまでこれを市場に提供してはならない。さらに、当該機械類又は関

連製品が人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する場合、流通業者は、製造業者又は輸入者及び市場監視当局にその旨を通知しなければならない。

4. 流通業者は、機械類又は関連製品が自己の責任の下にある間、保管又は輸送の条件が附属書 III に定める必須健康安全要求事項への適合を損なわないことを確保しなければならない。

[原文 L 165/24]

5. 自ら市場に提供した機械類又は関連製品が本規則に適合していないと考え、又はそう信じる理由を有する流通業者は、当該機械類又は関連製品を適合させ、撤去し、又は回収するために必要な是正措置が、状況に応じて講じられることを確実にしなければならない。さらに、当該機械類又は関連製品が人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈する場合、流通業者は、当該機械類又は関連製品を市場に提供した加盟国の各国所管当局に直ちにその旨を通知し、特に不適合の内容及び講じた是正措置の詳細を提供しなければならない。

6. 流通業者は、各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、機械類又は関連製品の本規則への適合を実証するために必要な全ての情報及び文書を、紙又はデジタルの形式で、当該当局が容易に理解できる言語により、当該当局に提供しなければならない。流通業者は、当局の要請により、自ら市場に提供した機械類又は関連製品が呈する人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境に対するリスクを除去するために講じられるあらゆる措置について、当該当局に協力しなければならない。

第 16 条 部分完成機械の流通業者の義務

1. 流通業者は、部分完成機械を市場に提供するに当たり、本規則の要求事項に関して相当の注意をもって行動しなければならない。

2. 流通業者は、部分完成機械を市場に提供する前に、次の事項を検証しなければならない。

(a) 当該部分完成機械に第 11 条(8) ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ㏀ ㏁ ㏂ ㏃ ㏄ ㏅ ㏆ ㏇ ㏈ ㏉ ㏊ ㏋ ㏌ ㏍ ㏎ ㏏ ㏐ ㏑ ㏒ ㏓ ㏔ ㏕ ㏖ ㏗ ㏘ ㏙ ㏚ ㏛ ㏜ ㏝ ㏞ ㏟ ㏠ ㏡ ㏢ ㏣ ㏤ ㏥ ㏦ ㏧ ㏨ ㏩ ㏪ ㏫ ㏬ ㏭ ㏮ ㏯ ㏰ ㏱ ㏲ ㏳ ㏴ ㏵ ㏶ ㏷ ㏸ ㏹ ㏺ ㏻ ㏼ ㏽ ㏾ ㏿ 㐀 㐁 㐂 㐃 㐄 㐅 㐆 㐇 㐈 㐉 㐊 㐋 㐌 㐍 㐎 㐏 㐐 㐑 㐒 㐓 㐔 㐕 㐖 㐗 㐘 㐙 㐚 㐛 㐜 㐝 㐞 㐟 㐠 㐡 㐢 㐣 㐤 㐥 㐦 㐧 㐨 㐩 㐪 㐫 㐬 㐭 㐮 㐯 㐰 㐱 㐲 㐳 㐴 㐵 㐶 㐷 㐸 㐹 㐺 㐻 㐼 㐽 㐾 㐿 㑀 㑁 㑂 㑃 㑄 㑅 㑆 㑇 㑈 㑉 㑊 㑋 㑌 㑍 㑎 㑏 㑐 㑑 㑒 㑓 㑔 㑕 㑖 㑗 㑘 㑙 㑚 㑛 㑜 㑝 㑞 㑟 㑠 㑡 㑢 㑣 㑤 㑥 㑦 㑧 㑨 㑩 㑪 㑫 㑬 㑭 㑮 㑯 㑰 㑱 㑲 㑳 㑴 㑵 㑶 㑷 㑸 㑹 㑺 㑻 㑼 㑽 㑾 㑿 㒀 㒁 㒂 㒃 㒄 㒅 㒆 㒇 㒈 㒉 㒊 㒋 㒌 㒍 㒎 㒏 㒐 㒑 㒒 㒓 㒔 㒕 㒖 㒗 㒘 㒙 㒚 㒛 㒜 㒝 㒞 㒟 㒠 㒡 㒢 㒣 㒤 㒥 㒦 㒧 㒨 㒩 㒪 㒫 㒬 㒭 㒮 㒯 㒰 㒱 㒲 㒳 㒴 㒵 㒶 㒷 㒸 㒹 㒺 㒻 㒼 㒽 㒾 㒿 㓀 㓁 㓂 㓃 㓄 㓅 㓆 㓇 㓈 㓉 㓊 㓋 㓌 㓍 㓎 㓏 㓐 㓑 㓒 㓓 㓔 㓕 㓖 㓗 㓘 㓙 㓚 㓛 㓜 㓝 㓞 㓟 㓠 㓡 㓢 㓣 㓤 㓥 㓦 㓧 㓨 㓩 㓪 㓫 㓬 㓭 㓮 㓯 㓰 㓱 㓲 㓳 㓴 㓵 㓶 㓷 㓸 㓹 㓺 㓻 㓼 㓽 㓾 㓿 㔀 㔁 㔂 㔃 㔄 㔅 㔆 㔇 㔈 㔉 㔊 㔋 㔌 㔍 㔎 㔏 㔐 㔑 㔒 㔓 㔔 㔕 㔖 㔗 㔘 㔙 㔚 㔛 㔜 㔝 㔞 㔟 㔠 㔡 㔢 㔣 㔤 㔥 㔦 㔧 㔨 㔩 㔪 㔫 㔬 㔭 㔮 㔯 㔰 㔱 㔲 㔳 㔴 㔵 㔶 㔷 㔸 㔹 㔺 㔻 㔼 㔽 㔾 㔿 㕀 㕁 㕂 㕃 㕄 㕅 㕆 㕇 㕈 㕉 㕊 㕋 㕌 㕍 㕎 㕏 㕐 㕑 㕒 㕓 㕔 㕕 㕖 㕗 㕘 㕙 㕚 㕛 㕜 㕝 㕞 㕟 㕠 㕡 㕢 㕣 㕤 㕥 㕦 㕧 㕨 㕩 㕪 㕫 㕬 㕭 㕮 㕯 㕰 㕱 㕲 㕳 㕴 㕵 㕶 㕷 㕸 㕹 㕺 㕻 㕼 㕽 㕾 㕿 㖀 㖁 㖂 㖃 㖄 㖅 㖆 㖇 㖈 㖉 㖊 㖋 㖌 㖍 㖎 㖏 㖐 㖑 㖒 㖓 㖔 㖕 㖖 㖗 㖘 㖙 㖚 㖛 㖜 㖝 㖞 㖟 㖠 㖡 㖢 㖣 㖤 㖥 㖦 㖧 㖨 㖩 㖪 㖫 㖬 㖭 㖮 㖯 㖰 㖱 㖲 㖳 㖴 㖵 㖶 㖷 㖸 㖹 㖺 㖻 㖼 㖽 㖾 㖿 㗀 㗁 㗂 㗃 㗄 㗅 㗆 㗇 㗈 㗉 㗊 㗋 㗌 㗍 㗎 㗏 㗐 㗑 㗒 㗓 㗔 㗕 㗖 㗗 㗘 㗙 㗚 㗛 㗜 㗝 㗞 㗟 㗠 㗡 㗢 㗣 㗤 㗥 㗦 㗧 㗨 㗩 㗪 㗫 㗬 㗭 㗮 㗯 㗰 㗱 㗲 㗳 㗴 㗵 㗶 㗷 㗸 㗹 㗺 㗻 㗼 㗽 㗾 㗿 㘀 㘁 㘂 㘃 㘄 㘅 㘆 㘇 㘈 㘉 㘊 㘋 㘌 㘍 㘎 㘏 㘐 㘑 㘒 㘓 㘔 㘕 㘖 㘗 㘘 㘙 㘚 㘛 㘜 㘝 㘞 㘟 㘠 㘡 㘢 㘣 㘤 㘥 㘦 㘧 㘨 㘩 㘪 㘫 㘬 㘭 㘮 㘯 㘰 㘱 㘲 㘳 㘴 㘵 㘶 㘷 㘸 㘹 㘺 㘻 㘼 㘽 㘾 㘿 㙀 㙁 㙂 㙃 㙄 㙅 㙆 㙇 㙈 㙉 㙊 㙋 㙌 㙍 㙎 㙏 㙐 㙑 㙒 㙓 㙔 㙕 㙖 㙗 㙘 㙙 㙚 㙛 㙜 㙝 㙞 㙟 㙠 㙡 㙢 㙣 㙤 㙥 㙦 㙧 㙨 㙩 㙪 㙫 㙬 㙭 㙮 㙯 㙰 㙱 㙲 㙳 㙴 㙵 㙶 㙷 㙸 㙹 㙺 㙻 㙼 㙽 㙾 㙿 㚀 㚁 㚂 㚃 㚄 㚅 㚆 㚇 㚈 㚉 㚊 㚋 㚌 㚍 㚎 㚏 㚐 㚑 㚒 㚓 㚔 㚕 㚖 㚗 㚘 㚙 㚚 㚛 㚜 㚝 㚞 㚟 㚠 㚡 㚢 㚣 㚤 㚥 㚦 㚧 㚨 㚩 㚪 㚫 㚬 㚭 㚮 㚯 㚰 㚱 㚲 㚳 㚴 㚵 㚶 㚷 㚸 㚹 㚺 㚻 㚼 㚽 㚾 㚿 㜀 㜁 㜂 㜃 㜄 㜅 㜆 㜇 㜈 㜉 㜊 㜋 㜌 㜍 㜎 㜏 㜐 㜑 㜒 㜓 㜔 㜕 㜖 㜗 㜘 㜙 㜚 㜛 㜜 㜝 㜞 㜟 㜠 㜡 㜢 㜣 㜤 㜥 㜦 㜧 㜨 㜩 㜪 㜫 㜬 㜭 㜮 㜯 㜰 㜱 㜲 㜳 㜴 㜵 㜶 㜷 㜸 㜹 㜺 㜻 㜼 㜽 㜾 㜿 㝀 㝁 㝂 㝃 㝄 㝅 㝆 㝇 㝈 㝉 㝊 㝋 㝌 㝍 㝎 㝏 㝐 㝑 㝒 㝓 㝔 㝕 㝖 㝗 㝘 㝙 㝚 㝛 㝜 㝝 㝞 㝟 㝠 㝡 㝢 㝣 㝤 㝥 㝦 㝧 㝨 㝩 㝪 㝫 㝬 㝭 㝮 㝯 㝰 㝱 㝲 㝳 㝴 㝵 㝶 㝷 㝸 㝹 㝺 㝻 㝼 㝽 㝾 㝿 㞀 㞁 㞂 㞃 㞄 㞅 㞆 㞇 㞈 㞉 㞊 㞋 㞌 㞍 㞎 㞏 㞐 㞑 㞒 㞓 㞔 㞕 㞖 㞗 㞘 㞙 㞚 㞛 㞜 㞝 㞞 㞟 㞠 㞡 㞢 㞣 㞤 㞥 㞦 㞧 㞨 㞩 㞪 㞫 㞬 㞭 㞮 㞯 㞰 㞱 㞲 㞳 㞴 㞵 㞶 㞷 㞸 㞹 㞺 㞻 㞼 㞽 㞾 㞿 㟀 㟁 㟂 㟃 㟄 㟅 㟆 㟇 㟈 㟉 㟊 㟋 㟌 㟍 㟎 㟏 㟐 㟑 㟒 㟓 㟔 㟕 㟖 㟗 㟘 㟙 㟚 㟛 㟜 㟝 㟞 㟟 㟠 㟡 㟢 㟣 㟤 㟥 㟦 㟧 㟨 㟩 㟪 㟫 㟬 㟭 㟮 㟯 㟰 㟱 㟲 㟳 㟴 㟵 㟶 㟷 㟸 㟹 㟺 㟻 㟼 㟽 㟾 㟿 㠀 㠁 㠂 㠃 㠄 㠅 㠆 㠇 㠈 㠉 㠊 㠋 㠌 㠍 㠎 㠏 㠐 㠑 㠒 㠓 㠔 㠕 㠖 㠗 㠘 㠙 㠚 㠛 㠜 㠝 㠞 㠟 㠠 㠡 㠢 㠣 㠤 㠥 㠦 㠧 㠨 㠩 㠪 㠫 㠬 㠭 㠮 㠯 㠰 㠱 㠲 㠳 㠴 㠵 㠶 㠷 㠸 㠹 㠺 㠻 㠼 㠽 㠾 㠿 㡀 㡁 㡂 㡃 㡄 㡅 㡆 㡇 㡈 㡉 㡊 㡋 㡌 㡍 㡎 㡏 㡐 㡑 㡒 㡓 㡔 㡕 㡖 㡗 㡘 㡙 㡚 㡛 㡜 㡝 㡞 㡟 㡠 㡡 㡢 㡣 㡤 㡥 㡦 㡧 㡨 㡩 㡪 㡫 㡬 㡭 㡮 㡯 㡰 㡱 㡲 㡳 㡴 㡵 㡶 㡷 㡸 㡹 㡺 㡻 㡼 㡽 㡾 㡿 㢀 㢁 㢂 㢃 㢄 㢅 㢆 㢇 㢈 㢉 㢊 㢋 㢌 㢍 㢎 㢏 㢐 㢑 㢒 㢓 㢔 㢕 㢖 㢗 㢘 㢙 㢚 㢛 㢜 㢝 㢞 㢟 㢠 㢡 㢢 㢣 㢤 㢥 㢦 㢧 㢨 㢩 㢪 㢫 㢬 㢭 㢮 㢯 㢰 㢱 㢲 㢳 㢴 㢵 㢶 㢷 㢸 㢹 㢺 㢻 㢼 㢽 㢾 㢿 㣀 㣁 㣂 㣃 㣄 㣅 㣆 㣇 㣈 㣉 㣊 㣋 㣌 㣍 㣎 㣏 㣐 㣑 㣒 㣓 㣔 㣕 㣖 㣗 㣘 㣙 㣚 㣛 㣜 㣝 㣞 㣟 㣠 㣡 㣢 㣣 㣤 㣥 㣦 㣧 㣨 㣩 㣪 㣫 㣬 㣭 㣮 㣯 㣰 㣱 㣲 㣳 㣴 㣵 㣶 㣷 㣸 㣹 㣺 㣻 㣼 㣽 㣾 㣿 㤀 㤁 㤂 㤃 㤄 㤅 㤆 㤇 㤈 㤉 㤊 㤋 㤌 㤍 㤎 㤏 㤐 㤑 㤒 㤓 㤔 㤕 㤖 㤗 㤘 㤙 㤚 㤛 㤜 㤝 㤞 㤟 㤠 㤡 㤢 㤣 㤤 㤥 㤦 㤧 㤨 㤩 㤪 㤫 㤬 㤭 㤮 㤯 㤰 㤱 㤲 㤳 㤴 㤵 㤶 㤷 㤸 㤹 㤺 㤻 㤼 㤽 㤾 㤿 㥀 㥁 㥂 㥃 㥄 㥅 㥆 㥇 㥈 㥉 㥊 㥋 㥌 㥍 㥎 㥏 㥐 㥑 㥒 㥓 㥔 㥕 㥖 㥗 㥘 㥙 㥚 㥛 㥜 㥝 㥞 㥟 㥠 㥡 㥢 㥣 㥤 㥥 㥦 㥧 㥨 㥩 㥪 㥫 㥬 㥭 㥮 㥯 㥰 㥱 㥲 㥳 㥴 㥵 㥶 㥷 㥸 㥹 㥺 㥻 㥼 㥽 㥾 㥿 㦀 㦁 㦂 㦃 㦄 㦅 㦆 㦇 㦈 㦉 㦊 㦋 㦌 㦍 㦎 㦏 㦐 㦑 㦒 㦓 㦔 㦕 㦖 㦗 㦘 㦙 㦚 㦛 㦜 㦝 㦞 㦟 㦠 㦡 㦢 㦣 㦤 㦥 㦦 㦧 㦨 㦩 㦪 㦫 㦬 㦭 㦮 㦯 㦰 㦱 㦲 㦳 㦴 㦵 㦶 㦷 㦸 㦹 㦺 㦻 㦼 㦽 㦾 㦿 㧀 㧁 㧂 㧃 㧄 㧅 㧆 㧇 㧈 㧉 㧊 㧋 㧌 㧍 㧎 㧏 㧐 㧑 㧒 㧓 㧔 㧕 㧖 㧗 㧘 㧙 㧚 㧛 㧜 㧝 㧞 㧟 㧠 㧡 㧢 㧣 㧤 㧥 㧦 㧧 㧨 㧩 㧪 㧫 㧬 㧭 㧮 㧯 㧰 㧱 㧲 㧳 㧴 㧵 㧶 㧷 㧸 㧹 㧺 㧻 㧼 㧽 㧾 㧿 㨀 㨁 㨂 㨃 㨄 㨅 㨆 㨇 㨈 㨉 㨊 㨋 㨌 㨍 㨎 㨏 㨐 㨑 㨒 㨓 㨔 㨕 㨖 㨗 㨘 㨙 㨚 㨛 㨜 㨝 㨞 㨟 㨠 㨡 㨢 㨣 㨤 㨥 㨦 㨧 㨨 㨩 㨪 㨫 㨬 㨭 㨮 㨯 㨰 㨱 㨲 㨳 㨴 㨵 㨶 㨷 㨸 㨹 㨺 㨻 㨼 㨽 㨾 㨿 㩀 㩁 㩂 㩃 㩄 㩅 㩆 㩇 㩈 㩉 㩊 㩋 㩌 㩍 㩎 㩏 㩐 㩑 㩒 㩓 㩔 㩕 㩖 㩗 㩘 㩙 㩚 㩛 㩜 㩝 㩞 㩟 㩠 㩡 㩢 㩣 㩤 㩥 㩦 㩧 㩨 㩩 㩪 㩫 㩬 㩭 㩮 㩯 㩰 㩱 㩲 㩳 㩴 㩵 㩶 㩷 㩸 㩹 㩺 㩻 㩼 㩽 㩾 㩿 㪀 㪁 㪂 㪃 㪄 㪅 㪆 㪇 㪈 㪉 㪊 㪋 㪌 㪍 㪎 㪏 㪐 㪑 㪒 㪓 㪔 㪕 㪖 㪗 㪘 㪙 㪚 㪛 㪜 㪝 㪞 㪟 㪠 㪡 㪢 㪣 㪤 㪥 㪦 㪧 㪨 㪩 㪪 㪫 㪬 㪭 㪮 㪯 㪰 㪱 㪲 㪳 㪴 㪵 㪶 㪷 㪸 㪹 㪺 㪻 㪼 㪽 㪾 㪿 㫀 㫁 㫂 㫃 㫄 㫅 㫆 㫇 㫈 㫉 㫊 㫋 㫌 㫍 㫎 㫏 㫐 㫑 㫒 㫓 㫔 㫕 㫖 㫗 㫘 㫙 㫚 㫛 㫜 㫝 㫞 㫟 㫠 㫡 㫢 㫣 㫤 㫥 㫦 㫧 㫨 㫩 㫪 㫫 㫬 㫭 㫮 㫯 㫰 㫱 㫲 㫳 㫴 㫵 㫶 㫷 㫸 㫹 㫺 㫻 㫼 㫽 㫾 㫿 㬀 㬁 㬂 㬃 㬄 㬅 㬆 㬇 㬈 㬉 㬊 㬋 㬌 㬍 㬎 㬏 㬐 㬑 㬒 㬓 㬔 㬕 㬖 㬗 㬘 㬙 㬚 㬛 㬜 㬝 㬞 㬟 㬠 㬡 㬢 㬣 㬤 㬥 㬦 㬧 㬨 㬩 㬪 㬫 㬬 㬭 㬮 㬯 㬰 㬱 㬲 㬳 㬴 㬵 㬶 㬷 㬸 㬹 㬺 㬻 㬼 㬽 㬾 㬿 㭀 㭁 㭂 㭃 㭄 㭅 㭆 㭇 㭈 㭉 㭊 㭋 㭌 㭍 㭎 㭏 㭐 㭑 㭒 㭓 㭔 㭕 㭖 㭗 㭘 㭙 㭚 㭛 㭜 㭝 㭞 㭟 㭠 㭡 㭢 㭣 㭤 㭥 㭦 㭧 㭨 㭩 㭪 㭫 㭬 㭭 㭮 㭯 㭰 㭱 㭲 㭳 㭴 㭵 㭶 㭷 㭸 㭹 㭺 㭻 㭼 㭽 㭾 㭿 㮀 㮁 㮂 㮃 㮄 㮅 㮆 㮇 㮈 㮉 㮊 㮋 㮌 㮍 㮎 㮏 㮐 㮑 㮒 㮓 㮔 㮕 㮖 㮗 㮘 㮙 㮚 㮛 㮜 㮝 㮞 㮟 㮠 㮡 㮢 㮣 㮤 㮥 㮦 㮧 㮨 㮩 㮪 㮫 㮬 㮭 㮮 㮯 㮰 㮱 㮲 㮳 㮴 㮵 㮶 㮷 㮸 㮹 㮺 㮻 㮼 㮽 㮾 㮿 㯀 㯁 㯂 㯃 㯄 㯅 㯆 㯇 㯈 㯉 㯊 㯋 㯌 㯍 㯎 㯏 㯐 㯑 㯒 㯓 㯔 㯕 㯖 㯗 㯘 㯙 㯚 㯛 㯜 㯝 㯞 㯟 㯠 㯡 㯢 㯣 㯤 㯥 㯦 㯧 㯨 㯩 㯪 㯫 㯬 㯭 㯮 㯯 㯰 㯱 㯲 㯳 㯴 㯵 㯶 㯷 㯸 㯹 㯺 㯻 㯼 㯽 㯾 㯿 㰀 㰁 㰂 㰃 㰄 㰅 㰆 㰇 㰈 㰉 㰊 㰋 㰌 㰍 㰎 㰏 㰐 㰑 㰒 㰓 㰔 㰕 㰖 㰗 㰘 㰙 㰚 㰛 㰜 㰝 㰞 㰟 㰠 㰡 㰢 㰣 㰤 㰥 㰦 㰧 㰨 㰩 㰪 㰫 㰬 㰭 㰮 㰯 㰰 㰱 㰲 㰳 㰴 㰵 㰶 㰷 㰸 㰹 㰺 㰻 㰼 㰽 㰾 㰿 㱀 㱁 㱂 㱃 㱄 㱅 㱆 㱇 㱈 㱉 㱊 㱋 㱌 㱍 㱎 㱏 㱐 㱑 㱒 㱓 㱔 㱕 㱖 㱗 㱘 㱙 㱚 㱛 㱜 㱝 㱞 㱟 㱠 㱡 㱢 㱣 㱤 㱥 㱦 㱧 㱨 㱩 㱪 㱫 㱬 㱭 㱮 㱯 㱰 㱱 㱲 㱳 㱴 㱵 㱶 㱷 㱸 㱹 㱺 㱻 㱼 㱽 㱾 㱿 㲀 㲁 㲂 㲃 㲄 㲅 㲆 㲇 㲈 㲉 㲊 㲋 㲌 㲍 㲎 㲏 㲐 㲑 㲒 㲓 㲔 㲕 㲖 㲗 㲘 㲙 㲚 㲛 㲜 㲝 㲞 㲟 㲠 㲡 㲢 㲣 㲤 㲥 㲦 㲧 㲨 㲩 㲪 㲫 㲬 㲭 㲮 㲯 㲰 㲱 㲲 㲳 㲴 㲵 㲶 㲷 㲸 㲹 㲺 㲻 㲼 㲽 㲾 㲿 㳀 㳁 㳂 㳃 㳄 㳅 㳆 㳇 㳈 㳉 㳊 㳋 㳌 㳍 㳎 㳏 㳐 㳑 㳒 㳓 㳔 㳕 㳖 㳗 㳘 㳙 㳚 㳛 㳜 㳝 㳞 㳟 㳠 㳡 㳢 㳣 㳤 㳥 㳦 㳧 㳨 㳩 㳪 㳫 㳬 㳭 㳮 㳯 㳰 㳱 㳲 㳳 㳴 㳵 㳶 㳷 㳸 㳹 㳺 㳻 㳼 㳽 㳾 㳿 㴀 㴁 㴂 㴃 㴄 㴅 㴆 㴇 㴈 㴉 㴊 㴋 㴌 㴍 㴎 㴏 㴐 㴑 㴒 㴓 㴔 㴕 㴖 㴗 㴘 㴙 㴚 㴛 㴜 㴝 㴞 㴟 㴠 㴡 㴢 㴣 㴤 㴥 㴦 㴧 㴨 㴩 㴪 㴫 㴬 㴭 㴮 㴯 㴰 㴱 㴲 㴳 㴴 㴵 㴶 㴷 㴸 㴹 㴺 㴻 㴼 㴽 㴾 㴿 㵀 㵁 㵂 㵃 㵄 㵅 㵆 㵇 㵈 㵉 㵊 㵋 㵌 㵍 㵎 㵏 㵐 㵑 㵒 㵓 㵔 㵕 㵖 㵗 㵘 㵙 㵚 㵛 㵜 㵝 㵞 㵟 㵠 㵡 㵢 㵣 㵤 㵥 㵦 㵧 㵨 㵩 㵪 㵫 㵬 㵭 㵮 㵯 㵰 㵱 㵲 㵳 㵴 㵵 㵶 㵷 㵸 㵹 㵺 㵻 㵼 㵽 㵾 㵿 㶀 㶁 㶂 㶃 㶄 㶅 㶆 㶇 㶈 㶉 㶊 㶋 㶌 㶍 㶎 㶏 㶐 㶑 㶒 㶓 㶔 㶕 㶖 㶗 㶘 㶙 㶚 㶛 㶜 㶝 㶞 㶟 㶠 㶡 㶢 㶣 㶤 㶥 㶦 㶧 㶨 㶩 㶪 㶫 㶬 㶭 㶮 㶯 㶰 㶱 㶲 㶳 㶴 㶵 㶶 㶷 㶸 㶹 㶺 㶻 㶼 㶽 㶾 㶿 㷀 㷁 㷂 㷃 㷄 㷅 㷆 㷇 㷈 㷉 㷊 㷋 㷌 㷍 㷎 㷏 㷐 㷑 㷒 㷓 㷔 㷕 㷖 㷗 㷘 㷙 㷚 㷛 㷜 㷝 㷞 㷟 㷠 㷡 㷢 㷣 㷤 㷥 㷦 㷧 㷨 㷩 㷪 㷫 㷬 㷭 㷮 㷯 㷰 㷱 㷲 㷳 㷴 㷵 㷶 㷷 㷸 㷹 㷺 㷻 㷼 㷽 㷾 㷿 㸀 㸁 㸂 㸃 㸄 㸅 㸆 㸇 㸈 㸉 㸊 㸋 㸌 㸍 㸎 㸏 㸐 㸑 㸒 㸓 㸔 㸕 㸖 㸗 㸘 㸙 㸚 㸛 㸜 㸝 㸞 㸟 㸠 㸡 㸢 㸣 㸤 㸥 㸦 㸧 㸨 㸩 㸪 㸫 㸬 㸭 㸮 㸯 㸰 㸱 㸲 㸳 㸴 㸵 㸶 㸷 㸸 㸹 㸺 㸻 㸼 㸽 㸾 㸿 㹀 㹁 㹂 㹃 㹄 㹅 㹆 㹇 㹈 㹉 㹊 㹋 㹌 㹍 㹎 㹏 㹐 㹑 㹒 㹓 㹔 㹕 㹖 㹗 㹘 㹙 㹚 㹛 㹜 㹝 㹞 㹟 㹠 㹡 㹢 㹣 㹤 㹥 㹦 㹧 㹨 㹩 㹪 㹫 㹬 㹭 㹮 㹯 㹰 㹱 㹲 㹳 㹴 㹵 㹶 㹷 㹸 㹹 㹺 㹻 㹼 㹽 㹾 㹿 㺀 㺁 㺂 㺃 㺄 㺅 㺆 㺇 㺈 㺉 㺊 㺋 㺌 㺍 㺎 㺏 㺐 㺑 㺒 㺓 㺔 㺕 㺖 㺗 㺘 㺙 㺚 㺛 㺜 㺝 㺞 㺟 㺠 㺡 㺢 㺣 㺤 㺥 㺦 㺧 㺨 㺩 㺪 㺫 㺬 㺭 㺮 㺯 㺰 㺱 㺲 㺳 㺴 㺵 㺶 㺷 㺸 㺹 㺺 㺻 㺼 㺽 㺾 㺿 㻀 㻁 㻂 㻃 㻄 㻅 㻆 㻇 㻈 㻉 㻊 㻋 㻌 㻍 㻎 㻏 㻐 㻑 㻒 㻓 㻔 㻕 㻖 㻗 㻘 㻙 㻚 㻛 㻜 㻝 㻞 㻟 㻠 㻡 㻢 㻣 㻤 㻥 㻦 㻧 㻨 㻩 㻪 㻫 㻬 㻭 㻮 㻯 㻰 㻱 㻲 㻳 㻴 㻵 㻶 㻷 㻸 㻹 㻺 㻻 㻼 㻽 㻾 㻿 㼀 㼁 㼂 㼃 㼄 㼅 㼆 㼇 㼈 㼉 㼊 㼋 㼌 㼍 㼎 㼏 㼐 㼑 㼒 㼓 㼔 㼕 㼖 㼗 㼘 㼙 㼚 㼛 㼜 㼝 㼞 㼟 㼠 㼡 㼢 㼣 㼤 㼥 㼦 㼧 㼨 㼩 㼪 㼫 㼬 㼭 㼮 㼯 㼰 㼱 㼲 㼳 㼴 㼵

第 17 条 製造業者の義務が輸入者及び流通業者に適用される場合

輸入者又は流通業者が、本規則の適用範囲内の製品を自己の名称若しくは商標で上市し、又は既に上市された製品を、適用される要求事項への適合に影響が及び得るような方法で変更する場合、当該輸入者又は流通業者は、本規則の適用上、製造業者とみなされ、[第 10 条](#)及び[第 11 条](#)に定める製造業者の義務を負う。

[原文 L 165/25]

第 18 条 製造業者の義務が適用されるその他の場合

機械類又は関連製品の実質的変更を行う自然人又は法人は、本規則の適用上、製造業者とみなされ、当該機械類若しくは関連製品について、又は当該実質的変更が機械類の組合体の一部である機械類若しくは関連製品のための安全性に影響を及ぼす場合には、リスクアセスメントにおいて実証されたとおり、影響を受ける当該機械類若しくは関連製品について、[第 10 条](#)に定める製造業者の義務を負う。

実質的変更を行う者は、[第 10 条](#)に定めるその他の義務を害することなく、特に、関係する機械類又は関連製品が本規則の適用される要求事項に適合していることを確保し、かつ自己の単独の責任において宣言し、並びに本規則の[第 25 条](#)(2)、(3) 及び (4) に定める関連する適合性評価手続を適用しなければならない。

自己の使用のために自己の機械類又は関連製品に実質的変更を行う非業務使用者は、本規則の適用上、製造業者とみなされず、[第 10 条](#)に定める製造業者の義務を負わない。

第 19 条 経済事業者の特定

1. 経済事業者は、要請に応じ、次に掲げる者を市場監視当局に対して特定しなければならない。

(a) 自己に本規則の適用範囲内の製品を供給した経済事業者

(b) 自己が本規則の適用範囲内の製品を供給した経済事業者

2. 第 1 項の義務を履行できるようにするため、経済事業者は、本規則の適用範囲内の製品を供給し又は供給を受けた後、少なくとも 10 年間、同項にいう情報を保持しなければならない。

第 III 章 本規則の適用範囲内の製品の適合性

第 20 条 本規則の適用範囲内の製品の適合性の推定

1. 欧州連合官報にその参照が公示された整合規格又はその一部に適合する本規則の適用範囲内の製品は、当該規格又はその一部が対象とする[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に適合しているものと推定する。

2. 欧州委員会は、規則 (EU) No 1025/2012 の第 10 条(1) に定めるところにより、[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に関する整合規格を作成するよう、一つ又は複数の欧州標準化機関に要請しなければならない。

3. 欧州委員会は、本規則の適用範囲内の製品について、[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に適合する手段を提供する技術的要求事項を対象とする共通仕様を定める施行法令を採択することができる。

当該施行法令は、次に掲げる条件が満たされる場合に限り採択しなければならない。

(a) 欧州委員会が、規則 (EU) No 1025/2012 の第 10 条(1) に従い、[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に関する整合規格を作成するよう一つ又は複数の欧州標準化機関に要請しており、かつ次のいずれかに該当すること。

(i) 当該要請が受け入れられなかったこと。

(ii) 当該要請に対応する整合規格が、規則 (EU) No 1025/2012 の第 10 条(1) に従って設定された期限内に提出されないこと。

(iii) 当該整合規格が要請に適合していないこと。

(b) 附属書 III に定める関連する必須健康安全要求事項を対象とする整合規格の参照が、規則 (EU) No 1025/2012 に従って欧州連合官報に公示されておらず、かつ合理的な期間内にそのような参照が公示される見込みがないこと。

当該施行法令は、第 48 条(3) にいう審査手続に従って採択しなければならない。

4. 欧州委員会は、第 3 項にいう施行法令の草案を作成する前に、第 3 項の条件が満たされていると考える旨を、規則 (EU) No 1025/2012 の第 22 条にいう委員会に通知しなければならない。

5. 欧州委員会は、第 3 項にいう施行法令の草案を作成するに当たり、関連する機関又は専門家グループの意見を考慮に入れ、かつ全ての関連する利害関係者と十分に協議しなければならない。

6. 第 3 項にいう施行法令によって定められた共通仕様又はその一部に適合する本規則の適用範囲内の製品は、当該共通仕様又はその一部が対象とする附属書 III に定める必須健康安全要求事項に適合しているものと推定する。

7. 整合規格が欧州標準化機関によって採択され、その参照を欧州連合官報に公示する目的で欧州委員会に提案された場合、欧州委員会は、規則 (EU) No 1025/2012 に従って当該整合規格を評価しなければならない。整合規格の参照が欧州連合官報に公示されたときは、欧州委員会は、第 3 項にいう施行法令のうち当該整合規格が対象とするものと同一の必須健康安全要求事項を対象とするもの又はその一部を廃止しなければならない。

8. 加盟国は、共通仕様が附属書 III に定める必須健康安全要求事項を完全には満たしていないと考える場合、詳細な説明を提出することによりその旨を欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は、当該詳細な説明を評価し、適切な場合には、当該共通仕様を定める施行法令を改正することができる。

9. 欧州連合官報にその参照が公示された規則 (EU) 2019/881 に従って採択されたサイバーセキュリティ認証スキームの下で認証され、又は適合の表明が発行された機械類及び関連製品は、当該サイバーセキュリティ証明書若しくは適合の表明又はその一部が当該要求事項を対象とする限りにおいて、改変に対する保護並びに制御システムの安全性及び信頼性に関し、附属書 III の 1.1.9 及び 1.2.1 に定める必須健康安全要求事項に適合しているものと推定する。

第 21 条 機械類及び関連製品の EU 適合宣言書

1. EU 適合宣言書は、附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項の充足が実証されたことを記載しなければならない。

2. EU 適合宣言書は、附属書 V のパート A に定めるひな形の構成によるものとし、附属書 VI、VIII、IX 及び X に定める関連するモジュールに規定された要素を含まなければならない。EU 適合宣言書は、継続的に更新し、かつ当該機械類又は関連製品が上市され、市場に提供され、又は使用開始される加盟国が要求する言語に翻訳しなければならない。

3. 機械類又は関連製品が EU 適合宣言書を要求する二以上の連合法令の対象となる場合、これら全ての法令に関して単一の EU 適合宣言書を作成しなければならない。当該宣言書には、関係する連合法令の特定（その公示の参照を含む。）を含めなければならない。

4. 製造業者は、EU 適合宣言書を作成することにより、当該機械類又は関連製品が本規則に定める要求事項に適合していることについての責任を負う。

第 22 条 部分完成機械の EU 組込み宣言書

1. EU 組込み宣言書は、附属書 III に定める関連する必須健康安全要求事項の充足が実証されたことを記載しなければならない。

2. EU 組込み宣言書は、[附属書 V](#) のパート B に定めるひな形の構成によるものとする。EU 組込み宣言書は、継続的に更新し、かつ当該部分完成機械が上市され、又は市場に提供される加盟国が要求する言語に翻訳しなければならない。
3. 部分完成機械が EU 適合宣言書を要求する二以上の連合法令の対象となる場合、EU 組込み宣言書には、当該法令への適合を宣言する文を含めなければならない。当該宣言書には、関係する連合法令の特定（その公示の参照を含む。）を含めなければならない。
4. 製造業者は、EU 組込み宣言書を作成することにより、当該部分完成機械が本規則に定める要求事項に適合していることについての責任を負う。

第 23 条 CE マーキングの一般原則

CE マーキングは、規則 (EC) No 765/2008 の第 30 条に定める一般原則に従う。

第 24 条 機械類及び関連製品への CE マーキングの貼付に関する規則

1. CE マーキングは、機械類又は関連製品に、見やすく、判読可能かつ消えないように貼付しなければならない。機械類又は関連製品の性質上それが不可能である場合又は正当化されない場合には、包装及び当該機械類又は関連製品に添付する文書に貼付しなければならない。
 2. CE マーキングは、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始される前に貼付しなければならない。
 3. 機械類又は関連製品の適合性が[第 25 条\(2\)](#)の (a)、(b) 及び (c) 並びに[第 25 条\(3\)](#)の (b)、(c) 及び (d) にいう適合性評価手続に従って評価される場合、CE マーキングの後に、当該手続に関与した通知機関の識別番号を付さなければならない。
- 当該通知機関の識別番号は、当該機関自身が、又はその指示の下で製造業者若しくは製造業者の授権代理人が貼付しなければならない。
4. CE マーキング及び該当する場合には通知機関の識別番号の後に、特別ナリスク又は使用を示す絵記号その他の表示を付すことができる。
 5. 加盟国は、CE マーキングを規律する制度の正しい適用を確保するため、既存の仕組みを活用しなければならない、かつ当該表示の不適切な使用があった場合には適切な措置を講じなければならない。

第 IV 章 適合性評価

第 25 条 機械類及び関連製品の適合性評価手続

1. 製造業者又は[第 18 条](#)にいう自然人若しくは法人は、第 2 項、第 3 項及び第 4 項にいう適合性評価手続のいずれかを適用しなければならない。
2. 機械類又は関連製品の分類が[附属書 I](#) のパート A に掲げられている場合、製造業者又は[第 18 条](#)にいう自然人若しくは法人は、次に掲げる手続のいずれかを適用しなければならない。
 - (a) [附属書 VII](#) に定める EU 型式検査（モジュール B）に続く、[附属書 VIII](#) に定める内部生産管理に基づく型式適合（モジュール C）
 - (b) [附属書 IX](#) に定める総合的品质保証に基づく適合（モジュール H）
 - (c) [附属書 X](#) に定める単体検証に基づく適合（モジュール G）
3. 機械類又は関連製品の分類が[附属書 I](#) のパート B に掲げられている場合、製造業者又は[第 18 条](#)にいう自然人若しくは法人は、次に掲げる手続のいずれかを適用しなければならない。
 - (a) [附属書 VI](#) に定める内部生産管理（モジュール A）

(b) 附属書 VII に定める EU 型式検査（モジュール B）に続く、附属書 VIII に定める内部生産管理に基づく型式適合（モジュール C）

[原文 L 165/28]

(c) 附属書 IX に定める総合的品质保証に基づく適合（モジュール H）

(d) 附属書 X に定める単体検証に基づく適合（モジュール G）

製造業者が (a) にいう内部生産管理の手続を適用する場合、製造業者は、関連する必須健康安全要求事項の全てを対象とする、当該機械類又は関連製品の分類に固有の整合規格又は共通仕様に従って、当該機械類又は関連製品を設計及び製造しなければならない。

機械類又は関連製品の分類が附属書 I のパート B に掲げられており、かつ当該機械類又は関連製品が、当該機械類又は関連製品の分類に関する関連する必須健康安全要求事項の全てを対象とする、当該分類に固有の整合規格又は共通仕様に従って設計及び製造されなかった場合、製造業者（第 18 条にいう自然人又は法人を含む。）は、本項の (b)、(c) 又は (d) にいう手続のいずれかを適用しなければならない。

4. 機械類又は関連製品の分類が附属書 I に掲げられていない場合、製造業者（第 18 条にいう自然人又は法人を含む。）は、附属書 VI に定める内部生産管理の手続（モジュール A）を適用しなければならない。

5. 通知機関は、適合性評価の料金を設定するに当たり、中小企業の特有の利益及び必要性を考慮に入れなければならない。

第 V 章 適合性評価機関の通知

第 26 条 通知

加盟国は、本規則に従って第三者適合性評価の任務を実施する権限を与えられた機関を、欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

第 27 条 通知当局

1. 加盟国は、適合性評価機関の評価及び通知並びに通知機関の監視（第 32 条への適合を含む。）に必要な手続を整備し、実施する責任を負う通知当局を指定しなければならない。
2. 加盟国は、第 1 項にいう評価及び監視を、規則（EC）No 765/2008 に定義する国内認定機関が同規則に従って実施することを決定することができる。
3. 通知当局が第 1 項にいう評価、通知又は監視を政府機関でない機関に委任し、又はその他の方法で委託する場合、当該機関は法人でなければならない、かつ第 28 条に定める要求事項に準用により適合しなければならない。加えて、当該機関は、その活動から生じる責任を担保する措置を講じていなければならない。
4. 通知当局は、第 3 項にいう機関が遂行する任務について完全な責任を負う。

第 28 条 通知当局に関する要求事項

1. 通知当局は、適合性評価機関との利益相反が生じないような方法で設置しなければならない。
2. 通知当局は、その活動の客観性及び公平性を確保するように組織し、運営しなければならない。
3. 通知当局は、適合性評価機関の通知に関する各決定が、評価を実施した者とは異なる能力を有する者によって行われるように組織しなければならない。

[原文 L 165/29]

4. 通知当局は、適合性評価機関が遂行する活動を提供し若しくは実施してはならず、また商業的又は競争的な基礎においてコンサルティングサービスを提供し若しくは実施してはならない。
5. 通知当局は、自己が取得した情報の秘密を保持しなければならない。

6. 通知当局は、その任務を適正に遂行するため、十分な数の能力を有する要員を自己の下に有していなければならない。

第 29 条 通知当局の情報提供義務

加盟国は、適合性評価機関の評価及び通知並びに通知機関の監視に関する自国の手続並びにその変更を、欧州委員会に通知しなければならない。

欧州委員会は、当該情報を公開しなければならない。

第 30 条 通知機関に関する要求事項

1. 通知の目的上、適合性評価機関は、第 2 項から第 11 項までに定める要求事項を満たさなければならない。
2. 適合性評価機関は、加盟国の国内法に基づいて設立され、法人格を有していなければならない。
3. 適合性評価機関は、自らが評価する組織又は機械類若しくは関連製品から独立した第三者機関でなければならない。

自らが評価する機械類又は関連製品の設計、製造、提供、組立て、使用又は保全に関与する事業者を代表する業界団体又は職業連合に属する機関であっても、その独立性及び利益相反がないことが実証されることを条件として、当該適合性評価機関とみなすことができる。

4. 適合性評価機関、その最高経営陣及び適合性評価の任務を実施する責任を負う要員は、自らが評価する機械類又は関連製品の設計者、製造業者、供給者、輸入者、流通業者、設置者、購入者、所有者、使用者又は保全者であってはならず、また評価対象の製品に組み込まれた部分完成機械に関してこれらの役割のいずれかを果たしてはならず、これらのいずれかの当事者の代表者であってもならない。このことは、適合性評価機関の業務に必要な評価対象の機械類若しくは関連製品の使用、又は個人的な目的での機械類若しくは関連製品の使用を妨げるものではない。

適合性評価機関、その最高経営陣及び適合性評価の任務を実施する責任を負う要員は、当該機械類又は関連製品の設計、輸入、流通、製造、販売、設置、使用又は保全に直接関与してはならず、またこれらの活動に従事する当事者を代表してはならない。これらの者は、通知を受けた適合性評価活動に関して、その判断の独立性又は誠実性と相反するおそれのあるいかなる活動にも従事してはならない。このことは、特にコンサルティングサービスに適用する。

適合性評価機関は、その子会社又は外部委託先の活動が、その適合性評価活動の守秘性、客観性又は公平性に影響を及ぼさないことを確保しなければならない。

5. 適合性評価機関及びその要員は、最高度の職業上の誠実性及び当該特定の分野において必要とされる技術的能力をもって適合性評価活動を実施しなければならない、特にその活動の結果に利害関係を有する者又は集団に関して、その判断又は適合性評価活動の結果に影響を及ぼし得るあらゆる圧力及び誘因、特に財政的なものから自由でなければならない。

6. 適合性評価機関は、[附属書 VII](#)、IX 及び X によって自己に割り当てられ、かつ自己が通知を受けた全ての適合性評価の任務を、当該任務が適合性評価機関自身によって実施されるか、その代理として自己の責任の下で実施されるかを問わず、遂行する能力を有していなければならない。

[原文 L 165/30]

適合性評価機関は、常に、かつ自己が通知を受けた各適合性評価手続及び各種類の機械類又は関連製品について、次に掲げる必要なものを自己の下に有していなければならない。

- (a) 適合性評価の任務を遂行するための技術的知識並びに十分かつ適切な経験を有する要員
- (b) 適合性評価が実施される手順の記述であって、当該手順の透明性及び再現可能性を確保するもの
- (c) 通知機関として実施する任務とその他の活動とを区別するための適切な方針及び手順

(d) 事業者の規模、その事業を行う分野、その組織構造、当該機械類又は関連製品の技術の複雑さの程度、並びに製造工程の大量生産的又は連続生産的な性質を十分に考慮した適合性評価活動の遂行のための手順

適合性評価機関は、適合性評価活動に関連する技術的及び管理的任務を適切な方法で遂行するために必要な手段を有し、かつ必要な全ての機器又は施設を利用できなければならない。

7. 適合性評価の任務を実施する責任を負う要員は、次に掲げるものを有していなければならない。

- (a) 適合性評価機関が通知を受けた全ての適合性評価活動を対象とする確かな技術的及び職業的訓練
- (b) 自ら実施する評価の要求事項に関する満足すべき知識及び当該評価を実施するための十分な権限
- (c) 附属書 III に定める必須健康安全要求事項、第 20 条にいう適用される整合規格及び共通仕様、並びに連合整合化法令及び国内法令の関連規定に関する適切な知識及び理解
- (d) 適合性評価が実施されたことを実証する証明書、記録及び報告書を作成する能力

8. 適合性評価機関、その最高経営陣及び適合性評価の任務を実施する責任を負う要員の公平性が保証されなければならない。

最高経営陣及び適合性評価の任務を実施する責任を負う要員の報酬は、実施した適合性評価の件数又はその評価の結果に依存するものであってはならない。

9. 適合性評価機関は、国内法に従って加盟国が責任を負う場合又は加盟国自身が適合性評価について直接責任を負う場合を除き、責任保険に加入しなければならない。

10. 適合性評価機関の要員は、その任務が実施される加盟国の所管当局に対する場合を除き、附属書 VII、IX 及び X に従って適合性評価の任務を実施する過程で取得した全ての情報について職業上の秘密を守らなければならない。所有権、知的財産権及び営業秘密は保護されなければならない。

11. 適合性評価機関は、関連する標準化活動及び第 42 条に基づいて設置される通知機関調整グループの活動に参加し、又は適合性評価の任務を実施する責任を負う自己の要員が当該活動について知られることを確保しなければならない。かつ当該グループの作業の結果として作成された管理上の決定及び文書を一般的な指針として適用しなければならない。

[原文 L 165/31]

第 31 条 通知機関の適合性の推定

適合性評価機関が、欧州連合官報にその参照が公示された関連する整合規格又はその一部に定める基準への適合を実証する場合、当該適合性評価機関は、適用される整合規格が第 30 条に定める要求事項を対象とする限りにおいて、当該要求事項に適合しているものと推定する。

第 32 条 通知機関による外部委託先及び子会社の利用

1. 通知機関は、適合性評価に関連する特定の任務を外部委託し、又は子会社を利用する場合、当該外部委託先又は子会社が第 30 条に定める要求事項を満たすことを確保し、かつその旨を通知当局に通知しなければならない。

2. 通知機関は、外部委託先又は子会社がどこに設立されているかを問わず、これらが遂行する任務について完全な責任を負う。

3. 活動は、依頼者の同意がある場合に限り、外部委託し、又は子会社が実施することができる。

4. 通知機関は、外部委託先又は子会社の資格の評価及びこれらが附属書 VII、IX 及び X に基づいて実施した業務に関する関連文書を、通知当局が利用できるように保管しなければならない。

第 33 条 通知の申請

1. 適合性評価機関は、自己が設立された加盟国の通知当局に対して通知の申請を提出しなければならない。
2. 通知の申請には、適合性評価活動、[附属書 VII](#)、IX 及び X に定める適合性評価手続、並びに当該適合性評価機関が能力を有すると主張する機械類又は関連製品の種類若しくは分類に関する記述を添付しなければならない。また、存在する場合には、当該適合性評価機関が[第 30 条](#)に定める要求事項を満たすことを証する国内認定機関が発行した認定証明書を添付しなければならない。
3. 関係する適合性評価機関が第 2 項にいう認定証明書を提供できない場合、当該機関は、[第 30 条](#)に定める要求事項への適合の検証、承認及び定期的な監視のために必要な全ての文書による証拠を通知当局に提供しなければならない。

第 34 条 通知の手続

1. 通知当局は、[第 30 条](#)に定める要求事項を満たした適合性評価機関のみを通知しなければならない。
2. 通知当局は、欧州委員会が開発し管理する電子通知ツールを用いて、欧州委員会及び他の加盟国に通知を送付しなければならない。
3. 第 2 項にいう通知には、次に掲げるものを含めなければならない。
 - (a) 実施される適合性評価活動の完全な詳細
 - (b) 適合性評価モジュール及び関係する機械類又は関連製品の種類若しくは分類の表示
 - (c) 関連する能力の証明
4. 通知が[第 33 条\(2\)](#)にいう認定証明書に基づかない場合、通知当局は、当該適合性評価機関の能力を証する文書による証拠、及び当該機関が定期的に監視され、かつ[第 30 条](#)に定める要求事項を引き続き満たすことを確保するために講じられている措置を、欧州委員会及び他の加盟国に提供しなければならない。

[原文 L 165/32]

5. 関係する適合性評価機関は、通知が[第 33 条\(2\)](#)にいう認定証明書を含む場合には当該通知の有効性確認から 2 週間以内に、本条第 4 項にいう文書による証拠を含む場合には当該通知から 2 か月以内に、欧州委員会又は他の加盟国から異議が提起されない場合に限り、通知機関の活動を遂行することができる。

本規則の適用上、当該機関のみを通知機関とみなす。

6. 通知当局は、第 2 項にいう通知に対するその後の関連する変更を、欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

第 35 条 通知機関の識別番号及びリスト

1. 欧州委員会は、通知機関に識別番号を割り当てなければならない。

欧州委員会は、当該機関が複数の連合法令に基づいて通知される場合であっても、単一の当該番号を割り当てなければならない。
 2. 欧州委員会は、本規則に基づいて通知された機関のリストを、これらに割り当てられた識別番号及びこれらが通知を受けた適合性評価活動を含めて、公開しなければならない。
- 欧州委員会は、当該リストが最新に保たれることを確保しなければならない。

第 36 条 通知の変更

1. 通知当局は、通知機関が[第 30 条](#)に定める要求事項をもはや満たしていないこと、又は[第 38 条](#)に定めるその義務を履行していないことを確認し、又はその旨の通知を受けた場合、当該要求事項の不充足又は当該義務の不履行の重大性に応じて、通知を制限し、停止し、又は撤回しなければならない。通知当局は、直ちにその旨を欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

2. 通知の制限、停止若しくは撤回の場合、又は通知機関がその活動を停止した場合、通知当局は、当該機関の書類が他の通知機関によって処理され、又は責任を負う通知当局及び市場監視当局がその要請に応じて利用できるように保管されることを確保するため、適切な措置を講じなければならない。

第 37 条 通知機関の能力に対する異議

1. 欧州委員会は、通知機関の能力又は通知機関がその服する要求事項及び責任を引き続き充足していることについて疑義を有する場合、又はその旨の疑義が自己の注意を喚起された場合、その全ての事案を調査しなければならない。

2. 通知加盟国は、要請に応じ、関係する通知機関の通知の根拠又はその能力の維持に関する全ての情報を欧州委員会に提供しなければならない。

3. 欧州委員会は、その調査の過程で取得した全ての機微な情報が秘密として取り扱われることを確保しなければならない。

4. 欧州委員会は、通知機関がその通知の要求事項を満たしていないこと又はもはや満たしていないことを確認した場合、必要な是正措置（必要な場合には通知の撤回を含む。）を講じるよう通知加盟国に要請する施行法令を採択しなければならない。

当該施行法令は、[第 48 条\(2\)](#) にいう諮問手続に従って採択しなければならない。

第 38 条 通知機関の運用上の義務

1. 通知機関は、[附属書 VII](#)、IX 及び X に定める適合性評価手続に従って適合性評価を実施しなければならない。

[原文 L 165/33]

2. 通知機関は、経済事業者に必要な負担を生じさせることを避け、かつ事業者の規模、事業者が事業を行う分野、事業者の組織構造、当該技術の複雑さの程度、並びに製造工程の大量生産的又は連続生産的な性質を十分に考慮して、均衡のとれた方法でその活動を遂行しなければならない。

その際、通知機関は、機械類又は関連製品が本規則の要求事項に適合するために要求される厳格さの程度及び保護の水準を、なお尊重しなければならない。

3. 通知機関は、製造業者が[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項又は[第 20 条](#)にいう対応する整合規格若しくは共通仕様を満たしていないと認める場合、当該製造業者に対して適切な是正措置を講じるよう求めなければならない、かつ EU 型式検査証明書を発行し、品質システム承認決定を採択し、又は単体検証証明書を発行してはならない。

4. 通知機関は、[附属書 IX](#) に従って承認決定を採択した後、適合性の監視の過程において、機械類又は関連製品がもはや適合していないと認める場合、当該製造業者に対して適切な是正措置を講じるよう求めなければならない、かつ必要な場合には当該承認決定を停止し、又は撤回しなければならない。

是正措置が講じられない場合又は必要な効果を有しない場合、通知機関は、状況に応じて承認決定を制限し、停止し、又は撤回しなければならない。

第 39 条 通知機関の決定に対する不服申立て

通知機関は、その決定に対する透明性のある、かつ利用しやすい不服申立ての手続が利用可能であることを確保しなければならない。

第 40 条 通知機関の情報提供義務

1. 通知機関は、次に掲げる事項を通知当局に通知しなければならない。

(a) EU 型式検査証明書、品質システム承認決定又は単体検証証明書の拒否、制限、停止又は撤回

- (b) その通知の範囲又は条件に影響を及ぼす事情
- (c) 自己の適合性評価活動に関して市場監視当局から受けた情報提供の要請
- (d) 要請に応じ、その通知の範囲内で実施した適合性評価活動及びその他に実施した活動（国境を越える活動及び外部委託を含む。）

2. 通知機関は、同一の種類の機械類又は関連製品を対象とする類似の適合性評価活動を実施する本規則に基づいて通知された他の機関に対し、否定的な適合性評価結果に関する事項に関する関連情報を、また要請に応じて肯定的な適合性評価結果に関する関連情報を提供しなければならない。

第 41 条 経験の交換

欧州委員会は、通知政策について責任を負う加盟国の各国当局の間の経験の交換の実施を確保しなければならない。

[原文 L 165/34]

第 42 条 通知機関の調整

欧州委員会は、通知機関の分野別グループの形式により、本規則に基づいて通知された機関の間の適切な調整及び協力が確立され、かつ良好に機能することを確保しなければならない。

通知機関は、直接に又は指名された代表者を通じて、当該グループの作業に参加しなければならない。

第 VI 章 連合の市場監視及び連合のセーフガード手続

第 43 条 リスクを呈する本規則の適用範囲内の製品を取り扱うための国内レベルの手続

1. 一の加盟国の市場監視当局は、本規則の適用範囲内の製品が人の健康若しくは安全、適切な場合には家畜若しくは財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈すると信じるに足りる十分な理由を有する場合、当該製品に関し、本規則に定める全ての関連する要求事項を対象とする評価を実施しなければならない。関係する経済事業者は、その目的のため、必要に応じて市場監視当局に協力しなければならない。

第一段にいう評価の過程において、市場監視当局が、本規則の適用範囲内の製品が本規則に定める要求事項に適合していないと認める場合、当該当局は、遅滞なく、関係する経済事業者に対し、規則（EU）2019/1020 の第 16 条(3) に定めるところにより、第一段にいうリスクの性質に見合った合理的な期間内に、当該不適合を解消し、若しくは危険源を除去し、又はそれが不可能な場合には市場監視当局が特定したリスクを最小化するための、適切かつ均衡のとれた是正措置を講じるよう求めなければならない。

市場監視当局は、その旨を関連する通知機関に通知しなければならない。

2. 市場監視当局は、不適合が自国の領域に限られないと考える場合、評価の結果及び当該経済事業者に講じるよう求めた措置を、欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

3. 経済事業者は、自己が市場に提供した関係する本規則の適用範囲内の製品に関して、連合全域で全ての適切な是正措置が講じられることを確保しなければならない。

4. 関係する経済事業者が第 1 項第二段にいう是正措置を定められた期間内に講じない場合、又は第 1 項第二段にいう不適合若しくは第 1 項第一段にいうリスクが継続する場合、市場監視当局は、当該製品が撤去され若しくは回収されること、又はその市場への提供が禁止され若しくは制限されることを確保しなければならない。この場合、市場監視当局は、遅滞なく、公衆、欧州委員会及び他の加盟国にその旨が通知されることを確保しなければならない。

5. 第 4 項にいう情報には、利用可能な全ての詳細、特に不適合な本規則の適用範囲内の製品の特定に必要なデータ、当該製品の原産地、主張される不適合の性質及び関係するリスク、講じられた国内措置の性質及び

期間、並びに関係する経済事業者が提出した主張を含めなければならない。特に、市場監視当局は、当該不適合が次のいずれかに起因するか否かを示さなければならない。

- (a) 当該製品が附属書 III に定める必須健康安全要求事項に関する要求事項を満たしていないこと。
- (b) 第 20 条(1) にいう整合規格の欠陥
- (c) 第 20 条(6) にいう共通仕様の欠陥

6. 本条に基づく手続を開始した加盟国以外の加盟国は、遅滞なく、採択した措置及び関係する本規則の適用範囲内の製品の不適合に関して自己が有する追加の情報を、また採択された国内措置に同意しない場合にはその異議を、欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。

[原文 L 165/35]

7. 第 4 項にいう情報の受領から 3 か月以内に、加盟国が講じた暫定的措置に関して加盟国又は欧州委員会のいずれからも異議が提起されない場合、当該措置は正当なものとみなす。

8. 加盟国は、関係する本規則の適用範囲内の製品に関して、製品の撤去等の適切な制限的措置が遅滞なく講じられることを確保しなければならない。

第 44 条 連合のセーフガード手続

1. 第 43 条(4)、(6) 及び (7) に定める手続の完了時に、加盟国が講じた措置に対して異議が提起された場合、又は欧州委員会が国内措置を連合法令に反すると考える場合、欧州委員会は、遅滞なく加盟国及び関係する経済事業者との協議に入り、当該国内措置を評価しなければならない。

当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、当該国内措置が正当であるか否かを決定する、決定の形式による施行法令を採択しなければならない。

欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に宛て、遅滞なくこれを加盟国及び関係する経済事業者に伝達しなければならない。

2. 当該国内措置が正当であるとみなされる場合、全ての加盟国は、不適合な本規則の適用範囲内の製品に関して撤去等の適切な制限的措置が講じられることを確保し、その旨を欧州委員会に通知しなければならない。

当該国内措置が正当でないとみなされる場合、関係加盟国は、当該措置を撤回しなければならない。

3. 当該国内措置が正当であるとみなされ、かつ本規則の適用範囲内の製品の不適合が、本規則の第 43 条(5)(b) にいう整合規格又は本規則の第 43 条(5)(c) にいう共通仕様の欠陥に起因する場合、欧州委員会は、それぞれ規則 (EU) No 1025/2012 の第 11 条又は本規則の第 20 条(8) に定める手続を適用しなければならない。

第 45 条 リスクを呈する本規則の適用範囲内の適合製品

1. 加盟国は、第 43 条(1) に基づく評価を実施した結果、本規則の適用範囲内の製品が附属書 III に定める必須健康安全要求事項に適合しているにもかかわらず、人の健康及び安全、適切な場合には家畜若しくは財産、また該当する場合には環境に対してリスクを呈すると認める場合、関係する経済事業者に対し、当該製品が上市される際に当該リスクをもちや呈しないことを確保するための全ての適切な措置を講じ、当該製品を撤去し、又はリスクの性質に見合った合理的な期間内にこれを回収するよう求めなければならない。

2. 経済事業者は、自己が市場に提供した関係する本規則の適用範囲内の製品の全てに関して、連合全域で全ての適切な是正措置が講じられることを確保しなければならない。

3. 当該加盟国は、第 1 項にいうリスクを呈する製品について、直ちに欧州委員会及び他の加盟国に通知しなければならない。当該情報には、利用可能な全ての詳細、特に関係する製品の特定に必要なデータ、当該製品の原産地及びサプライチェーン、関係するリスクの性質、並びに講じられた国内措置の性質及び期間を含めなければならない。

4. 欧州委員会は、遅滞なく加盟国及び関係する経済事業者との協議に入り、講じられた国内措置を評価しなければならない。

当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、当該国内措置が正当であるか否かを決定する、決定の形式による施行法令を採択し、必要な場合には適切な措置を命じなければならない。

当該施行法令は、[第 48 条\(3\)](#) について審査手続に従って採択しなければならない。

人の健康及び安全の保護に関する十分に正当化される緊急を要するやむを得ない理由がある場合、欧州委員会は、[第 48 条\(4\)](#) について手続に従い、直ちに適用される施行法令を採択しなければならない。

[原文 L 165/36]

5. 欧州委員会は、その決定を全ての加盟国に宛て、直ちにこれを加盟国及び関係する経済事業者に伝達しなければならない。

第 46 条 形式上の不適合

1. [第 43 条](#)を害することなく、加盟国は、機械類又は関連製品に関して次のいずれかの認定を行った場合、関係する経済事業者に対し、当該不適合を解消するよう求めなければならない。

(a) CE マーキングが規則 (EC) No 765/2008 の第 30 条又は本規則の[第 24 条](#)に違反して貼付されていること。

(b) CE マーキングが貼付されていないこと。

(c) 生産管理段階に関与した通知機関の識別番号が[第 24 条\(3\)](#) に違反して貼付されていること、又は貼付されていないこと。

(d) EU 適合宣言書が作成されていないこと、又は正しく作成されていないこと。

(e) 技術文書が利用可能でないこと、又は完全でないこと。

(f) [第 10 条\(6\)](#) 又は[第 13 条\(3\)](#) について情報が欠けていること、虚偽であること、又は不完全であること。

(g) [第 10 条](#)又は[第 13 条](#)に定めるその他の管理上の要求事項が満たされていないこと。

2. [第 43 条](#)を害することなく、加盟国は、部分完成機械に関して次のいずれかの認定を行った場合、関係する経済事業者に対し、当該不適合を解消するよう求めなければならない。

(a) EU 組込み宣言書が作成されていないこと、又は正しく作成されていないこと。

(b) 技術文書が利用可能でないこと、又は完全でないこと。

(c) [第 11 条\(5\)](#) 又は[第 14 条\(3\)](#) について情報が欠けていること、虚偽であること、又は不完全であること。

(d) [第 11 条](#)又は[第 14 条](#)に定めるその他の管理上の要求事項が満たされていないこと。

3. 第 1 項及び第 2 項という不適合が継続する場合、関係加盟国は、関係する本規則の適用範囲内の製品が市場に提供されることを制限し若しくは禁止するため、又は当該製品が回収され若しくは市場から撤去されることを確保するため、全ての適切な措置を講じなければならない。

第 VII 章 委任された権限及び委員会手続

第 47 条 委任の行使

1. 委任法令を採択する権限は、本条に定める条件に従って欧州委員会に付与する。

2. [第 6 条\(2\)](#)、[第 6 条\(11\)](#) 及び[第 7 条\(2\)](#) について委任法令を採択する権限は、**2023 年 7 月 19 日** [正誤表訂正] から 5 年間、欧州委員会に付与する。欧州委員会は、当該 5 年の期間の終了の 9 か月前までに、権限の

委任に関する報告書を作成しなければならない。権限の委任は、欧州議会又は理事会が各期間の終了の 3 か月前までに当該延長に反対しない限り、同一の期間ずつ黙示的に延長する。

3. [第 6 条\(2\)](#)、[第 6 条\(11\)](#) 及び [第 7 条\(2\)](#) にいう権限の委任は、欧州議会又は理事会によりいつでも撤回することができる。撤回の決定は、当該決定に特定された権限の委任を終了させる。当該決定は、欧州連合官報における公示の日の翌日又は当該決定に特定されたそれより後の日に効力を生じる。当該決定は、既に効力を生じている委任法令の有効性に影響を及ぼさない。

4. 欧州委員会は、委任法令を採択する前に、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日付の機関間協定に定める原則に従って各加盟国が指名する専門家と協議しなければならない。

[原文 L 165/37]

5. 欧州委員会は、委任法令を採択したときは、直ちにこれを欧州議会及び理事会に同時に通知しなければならない。

6. [第 6 条\(2\)](#)、[第 6 条\(11\)](#) 又は [第 7 条\(2\)](#) に従って採択された委任法令は、当該法令が欧州議会及び理事会に通知されてから 2 か月の期間内に欧州議会又は理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合、又は当該期間の満了前に欧州議会及び理事会の双方が異議を唱えない旨を欧州委員会に通知した場合に限り、効力を生じる。当該期間は、欧州議会又は理事会の発意により 2 か月延長する。

第 48 条 委員会手続

1. 欧州委員会は、委員会の補佐を受ける。当該委員会は、規則 (EU) No 182/2011 にいう委員会とする。

2. 本項が参照される場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 4 条を適用する。

3. 本項が参照される場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 5 条を適用する。

[第 20 条\(3\)](#) にいう施行法令の草案に関して委員会が意見を提出しない場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 5 条(4) 第三段を適用する。

4. 本項が参照される場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 8 条を同規則の第 5 条と併せて適用する。

5. 委員会は、規則 (EU) No 1025/2012 その他の連合法令により分野別専門家との協議が要求される事項について、欧州委員会から諮問を受ける。

委員会は、さらに、その議長又は加盟国の代表者がその手続規則に従って提起する本規則の適用に関するその他の事項を検討することができる。

第 VIII 章 守秘及び罰則

第 49 条 守秘

1. 全ての当事者は、本規則に従って任務を遂行する過程で取得した次に掲げる情報及びデータの秘密を尊重しなければならない。

(a) 個人データ

(b) 自然人又は法人の商業上の秘密情報及び営業秘密（知的財産権を含む。）。ただし、開示が公共の利益にかなう場合を除く。

2. 第 1 項を害することなく、各国所管当局の間及び各国所管当局と欧州委員会との間で秘密を前提として交換された情報は、当初にその情報を提供した各国所管当局の事前の同意なしに開示してはならない。

3. 第 1 項及び第 2 項は、情報の交換及び警告の伝達に関する欧州委員会、加盟国及び通知機関の権利及び義務に影響を及ぼすものではなく、また刑事法に基づく関係者の情報提供義務に影響を及ぼすものでもない。

4. 欧州委員会及び加盟国は、二国間又は多国間の守秘に関する協定及び取決めを有する第三国の規制当局との間で、当該協定及び取決めが情報の交換が適用される連合法に従って行われることを確保する場合には、秘密情報を交換することができる。

[原文 L 165/38]

第 50 条 罰則

1. 加盟国は、経済事業者による本規則の違反に適用される罰則に関する規則を定め、これが実施されることを確保するために必要な全ての措置を講じなければならない。定められる罰則は、実効的で、均衡がとれ、かつ抑止力のあるものでなければならず、重大な違反に対する刑事罰を含めることができる。
2. 加盟国は、**2026 年 10 月 20 日 [正誤表訂正]** までに、当該規則及び措置を欧州委員会に通知しなければならない。また遅滞なく、これらに影響を及ぼすその後の改正を欧州委員会に通知しなければならない。

第 IX 章 経過規定及び最終規定

第 51 条 廃止

1. 指令 73/361/EEC は廃止する。
廃止された指令 73/361/EEC への言及は、本規則への言及と解する。
2. 指令 2006/42/EC は、**2027 年 1 月 20 日 [正誤表訂正]** をもって廃止する。
廃止された指令 2006/42/EC への言及は、本規則への言及と解し、[附属書 XII](#) の相関表に従って読み替えるものとする。

第 52 条 経過規定

1. 加盟国は、**2027 年 1 月 20 日 [正誤表訂正]** より前に指令 2006/42/EC に適合して上市された製品が市場に提供されることを妨げてはならない。ただし、本規則の第 VI 章は、**2023 年 7 月 19 日 [正誤表訂正]** から、同指令の第 11 条に代えて、当該製品（指令 2006/42/EC の第 11 条に基づく手続が既に開始されている製品を含む。）に準用する。
2. 指令 2006/42/EC の第 12 条に従って発行された EC 型式検査証明書及び承認決定は、その有効期間が満了するまで有効とする。

第 53 条 評価及び見直し

1. 欧州委員会は、**2028 年 7 月 20 日 [正誤表訂正]** までに、及びその後 4 年ごとに、本規則の評価及び見直しに関する報告書を欧州議会及び理事会に提出しなければならない。当該報告書は公開しなければならない。
2. 欧州委員会は、技術の進歩及び[第 6 条](#)に示すところにより加盟国において得られた実務上の経験を考慮し、その報告書に本規則の次に掲げる側面に関する評価を含めなければならない。

(a) [附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項

(b) [附属書 I](#) に掲げる機械類又は関連製品に適用される適合性評価手続

適切な場合には、当該報告書には、本規則の関連規定の改正のための立法提案を添付しなければならない。

3. 欧州委員会は、**2026 年 7 月 20 日 [正誤表訂正]** までに、及びその後 5 年ごとに、本規則の[第 6 条\(4\)](#) 及び (5) の評価に関する個別の報告書を欧州議会及び理事会に提出しなければならない。当該報告書は公開しなければならない。

欧州委員会は、その報告書に次に掲げるものを含めなければならない。

(a) 報告期間中に[第 6 条\(5\)](#) に従って加盟国が提供したデータ及び情報の要約

(b) [第6条\(4\)](#) に定める基準に照らした[附属書 I](#) の機械類又は関連製品の分類のリストの評価

欧州委員会は、当該報告書において、[第6条](#)の実効的な機能及び執行を確保するために必要な、加盟国が提供したデータ及び情報の適切性及び利用可能性（比較を行う目的での十分性及び適合性並びに欠陥の特定を含む。）を評価しなければならない。

第 54 条 発効及び適用

本規則は、欧州連合官報における公示の日の翌日から起算して 20 日目に発効する。

本規則は、**2027 年 1 月 20 日 [正誤表訂正]** から適用する。

ただし、次に掲げる条は、次に掲げる日から適用する。

(a) [第26条](#)から[第42条](#)まで：**2024 年 1 月 20 日 [正誤表訂正]**

(b) [第50条\(1\)](#)：**2026 年 10 月 20 日 [正誤表訂正]**

(c) [第6条\(7\)](#) 並びに[第48条](#)及び[第52条](#)：**2023 年 7 月 19 日 [正誤表訂正]**

(d) [第6条\(2\)](#) から (6) まで、(8) 及び (11) 並びに[第47条](#)及び[第53条\(3\)](#)：**2024 年 7 月 20 日 [正誤表訂正]**

本規則は、その全体において拘束力を有し、かつ全ての加盟国において直接適用される。

2023 年 6 月 14 日、ストラスブールにて作成した。

欧州議会のために 議長 R. METSOLA

理事会のために 議長 J. ROSWALL

附属書 I 第 25 条(2) 及び (3) にいう手続のいずれかを適用しなければならない機械類又は関連製品の分類

パート A

第 25 条(2) にいう手続を適用しなければならない機械類又は関連製品の分類

1. 取外し可能な機械式伝動装置（そのガードを含む。）
2. 取外し可能な機械式伝動装置用のガード
3. 車両整備用リフト
4. 携帯式火薬作動固定具打込機その他の衝撃式機械
5. 安全機能を確保する機械学習の手法を用いた完全又は部分的に自己進化的な挙動を有する安全部品
6. 独立して上市されていない、安全機能を確保する機械学習の手法を用いた完全又は部分的に自己進化的な挙動を有するシステムを組み込んだ機械類。ただし、当該システムに関してのみとする。

パート B

第 25 条(3) にいう手続のいずれかを適用しなければならない機械類又は関連製品の分類

1. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用又は食肉及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の丸のこ盤（単刃又は多刃）であって、次に掲げる形式のもの
 - 1.1. 切削中に刃が固定されているのこ盤であって、固定式のテーブル又は支持台を有し、加工物を手送りするもの又は取外し可能な動力送り装置を有するもの
 - 1.2. 切削中に刃が固定されているのこ盤であって、手動操作の往復動式のこ盤テーブル又はキャリッジを有するもの
 - 1.3. 切削中に刃が固定されているのこ盤であって、加工物用の内蔵式機械送り装置を有し、手動で装填又は取出しを行うもの
 - 1.4. 切削中に刃が可動であるのこ盤であって、刃が機械的に運動し、手動で装填又は取出しを行うもの
 2. 木工用の手送り式平削り盤
 3. 木工用の片面仕上げ用自動かん盤であって、内蔵式機械送り装置を有し、手動で装填又は取出しを行うもの
 4. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用又は食肉及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の帯のこ盤であって、手動で装填又は取出しを行い、次に掲げる形式のもの
 - 4.1. 切削中に刃が固定されているのこ盤であって、加工物用の固定式又は往復動式のテーブル若しくは支持台を有するもの
 - 4.2. 往復運動するキャリッジに刃を取り付けたのこ盤
- [原文 L 165/41]
5. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の、第 1 号から第 4 号まで及び第 7 号にいう形式の複合機械
 6. 木工用の手送り式ほぞ取り盤であって、複数の工具ホルダを有するもの
 7. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の手送り式立軸面取り盤
 8. 木工用の携帯式チェーンソー

9. 金属の冷間加工用のプレス（プレスブレーキを含む。）であって、手動で装填又は取出しを行い、その可動作業部が 6 mm を超えるストローク及び 30 mm/s を超える速度を有し得るもの
10. 手動で装填又は取出しを行うプラスチック射出成形機又は圧縮成形機
11. 手動で装填又は取出しを行うゴム射出成形機又は圧縮成形機
12. 次に掲げる形式の坑内作業用機械
 - 12.1. 機関車及びブレーキ車
 - 12.2. 液圧作動式坑内支保
13. 手動で装填する家庭ごみ収集車であって、圧縮機構を組み込んだもの
14. 人又は人及び物品を吊り上げる装置であって、3 m を超える垂直高さからの墜落の危険源を伴うもの
15. 人の存在を検出するように設計された保護装置
16. 本パートの第 9 号、第 10 号及び第 11 号にいう機械において安全防護物として使用するよう設計された動力作動式インターロック付き可動式ガード
17. 安全機能を確保する論理ユニット
18. 転倒時保護構造物（ROPS）
19. 落下物保護構造物（FOPS）

[原文 L 165/42]

附属書 II 安全部品の例示リスト

1. 取外し可能な機械式伝動装置用のガード
 2. 人の存在を検出するように設計された保護装置
 3. 附属書 I のパート B の第 9 号、第 10 号及び第 11 号にいう機械において安全防護物として使用するよう
に設計された動力作動式インターロック付き可動式ガード
 4. 安全機能を確保する論理ユニット
 5. 機械類の危険な運動を制御することを意図した、故障検出のための追加手段を備えた弁
 6. 機械類のエミッションの排出システム
 7. 機械類の工程に関与する可動部から人を保護するように設計されたガード及び保護装置
 8. 揚重機械における荷重及び運動の制御のための監視装置
 9. 人を座席に保持するための拘束システム
 10. 非常停止装置
 11. 潜在的に危険な静電気の蓄積を防止する放電システム
 12. 附属書 III の 1.5.7、3.4.7 及び 4.1.2.6 にいうエネルギー制限装置及び逃し装置
 13. 騒音及び振動のエミッションを低減するシステム及び装置
 14. 転倒時保護構造物 (ROPS)
 15. 落下物保護構造物 (FOPS)
 16. 両手操作制御装置
- [原文 L 165/43]
17. 異なる着床部の間で人を昇降させるために設計された機械類のための次に掲げる構成部品
 - (a) 乗場戸を施錠する装置
 - (b) 荷を運ぶユニットの落下又は制御されない上昇運動を防止する装置
 - (c) 過速度制限装置
 - (d) エネルギー蓄積形緩衝器であって、非線形のもの又は復帰運動の減衰を伴うもの
 - (e) エネルギー消散形緩衝器
 - (f) 液圧回路のジャッキに取り付けられ、墜落の防止に用いられる安全装置
 - (g) 電子部品を含む安全スイッチ
 18. 安全機能を確保するソフトウェア
 19. 安全機能を確保する機械学習の手法を用いた完全又は部分的に自己進化的な挙動を有する安全部品
 20. 危険な材料及び物質（植物防疫用製品を含む。）からオペレータその他の人を保護するために機械類の
キャビンに組み込むことを意図したろ過システム及び当該ろ過システム用のフィルタ

[原文 L 165/44]

附属書 III 機械類又は関連製品の設計及び製造に関する必須健康安全要求事項

パート A 定義

本附属書の適用上、次の定義を適用する。

- (a) 「危険源」 (hazard) とは、傷害又は健康障害の潜在的な源をいう。
- (b) 「危険区域」 (danger zone) とは、機械類若しくは関連製品の内部又はその周辺の区域であって、人がその健康又は安全に対するリスクにさらされるものをいう。
- (c) 「ばく露者」 (exposed person) とは、その全部又は一部が危険区域内にある者をいう。
- (d) 「オペレータ」 (operator) とは、機械類又は関連製品を設置し、操作し、調整し、保全し、清掃し、修理し、又は移動させる者をいう。
- (e) 「リスク」 (risk) とは、危険状態において生じ得る傷害又は健康障害の発生確率とその程度との組合せをいう。
- (f) 「ガード」 (guard) とは、物理的なバリアによって保護を与えるために特に用いられる機械類又は関連製品の部分をいう。
- (g) 「保護装置」 (protective device) とは、単独で又はガードと組み合わせてリスクを低減する装置（ガードを除く。）をいう。
- (h) 「意図する使用」 (intended use) とは、使用説明書において提供される情報に従った機械類又は関連製品の使用をいう。
- (i) 「合理的に予見可能な誤使用」 (reasonably foreseeable misuse) とは、使用説明書において意図されていない方法による機械類又は関連製品の使用であって、容易に予測できる人間の挙動から生じ得るものをいう。

パート B 一般原則

1. 機械類又は関連製品の製造業者は、当該機械類又は関連製品に適用される必須健康安全要求事項を決定するため、リスクアセスメントが実施されることを確保しなければならない。次いで、当該機械類又は関連製品は、リスクアセスメントの結果を考慮に入れて、危険源を除去するように、又はそれが不可能な場合には関連する全てのリスクを最小化するように設計及び製造しなければならない。

第一段にいうリスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセスにより、製造業者は、次のことを行わなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品の制限を決定すること。当該制限には、その意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を含む。
- (b) 機械類又は関連製品によって発生し得る危険源及びこれに関連する危険状態を同定すること。
- (c) 生じ得る傷害又は健康障害のひどさ及びその発生確率を考慮に入れて、リスクを見積もること。
- (d) 本規則の目的に従い、リスク低減が必要か否かを決定する観点から、リスクを評価すること。
- (e) 1.1.2(b) に定める優先順位に従って保護方策を適用することにより、危険源を除去し、又は当該危険源に関連するリスクを低減すること。

[原文 L 165/45]

リスクアセスメント及びリスク低減には、機械類又は関連製品が様々な水準の自律性をもって稼働するように設計されている結果として、その完全又は部分的に自己進化的な挙動若しくは論理の意図された進化として、当該機械類又は関連製品の上市の時点で予見可能な、そのライフサイクルの間に生じ得る危険源を含め

なければならない。リスクアセスメント及びリスク低減には、同一の目的を達成するために一体として機能するように配置及び制御され、これにより第3条第1号(d)に定義する機械類を構成する機械類の間の相互作用から生じるリスクを含めなければならない。

2. 必須健康安全要求事項によって定められる義務は、当該機械類又は関連製品が、製造業者が想定する条件の下で又は予見可能な異常な状況において使用されるときに、対応する危険源が存在する場合にのみ適用する。ただし、1.1.2 に定める安全の統合の原則、1.7.3 にいう機械類又は関連製品の表示に関する義務、及び 1.7.4 にいう使用説明書に関する義務は、全ての場合に適用する。

3. 本附属書に定める必須健康安全要求事項は強制的なものである。ただし、技術水準を考慮すると、これらが設定する目標を満たすことが不可能な場合がある。その場合、当該機械類又は関連製品は、可能な限り当該目標に近付けることを目的として設計及び製造しなければならない。

4. 本附属書は6つの章で構成される。第1章は一般的な適用範囲を有し、全ての機械類又は関連製品に適用する。その他の章は、より個別的な一定の種類の危険源を扱う。ただし、関連する必須健康安全要求事項の全てを満たしていることを確認するためには、本附属書の全体を検討することが不可欠である。機械類又は関連製品を設計する際には、本一般原則の第1号に従って実施されたリスクアセスメントの結果に応じて、第1章の要求事項及びその他の章の一つ以上の要求事項を考慮に入れなければならない。環境の保護に関する必須健康安全要求事項は、2.4 にいう機械類又は関連製品にのみ適用する。

5. これらの一般原則は、部分完成機械の製造業者が実施するリスクアセスメントに適用する。

1. 必須健康安全要求事項

1.1. 一般的事項

1.1.1. 適用可能性

必須健康安全要求事項によって定められる義務は、当該要求事項が関連する限りにおいて、部分完成機械に適用する。

部分完成機械に関する関連する要求事項には、当該部分完成機械の組込みの時点でのみ充足し得る要求事項は含まれない。ただし、1.1.2 に定める安全の統合の原則は、全ての場合に適用する。

1.1.2. 安全の統合の原則

(a) 機械類又は関連製品は、その機能に適合し、かつ想定される条件の下でこれらの作業が実施される場合において、合理的に予見可能な誤使用をも考慮に入れて、人をリスクにさらすことなく操作、調整及び保全を行うことができるように、設計及び製造しなければならない。保護方策の目的は、輸送、組立て、解体、無効化及び廃棄処分各段階を含め、機械類又は関連製品の予見可能な使用期間の全体を通じてあらゆるリスクを除去することによってなければならない。

(b) 最も適切な方法を選択するに当たり、製造業者は、次に掲げる原則をこの順序で適用しなければならない。

(i) 危険源を除去し、又はそれが不可能な場合にはリスクを最小化すること（本質的に安全な機械類又は関連製品の設計及び製造）。

(ii) 除去することができないリスクに関して必要な保護方策を講じること。

[原文 L 165/46]

(iii) 採用した保護方策の不足による残留リスクを使用者に知らせ、特別な訓練が必要か否かを示し、かつ個人用保護具を提供する必要があるかどうかを明示すること。

(c) 機械類又は関連製品を設計及び製造する際、並びに使用説明書を作成する際、製造業者は、当該機械類又は関連製品の意図する使用のみならず、その合理的に予見可能な誤使用をも想定しなければならない。機械類又は関連製品は、異常な使用がリスクを生じさせる場合には、そのような使用を防止するように設計及

び製造しなければならない。適切な場合には、使用説明書は、経験上生じ得ることが示されている機械類又は関連製品の使用してはならない方法について、使用者の注意を喚起しなければならない。

(d) 機械類又は関連製品は、個人用保護具の必要な使用又は予見可能な使用の結果としてオペレータが受ける制約を考慮に入れて、設計及び製造しなければならない。

(e) 機械類又は関連製品は、該当する場合に、使用者が安全機能を試験することができるように設計及び製造しなければならない。機械類又は関連製品には、安全に試験、調整、保全及び使用を行うことができるようにするために不可欠な全ての特別な装置及び付属品、並びに適切な場合には特定の機能試験手順の記述を添えて供給しなければならない。

1.1.3. 材料及び製品

機械類又は関連製品の製造に用いる材料、又はその使用中に用いられ若しくは生成される製品は、人の健康及び安全を危険にさらすものであってはならない。特に、流体を使用する場合、機械類又は関連製品は、充填、使用、回収又は排出に起因するリスクを防止するように設計及び製造しなければならない。

1.1.4. 照明

機械類又は関連製品には、通常の照度の周囲照明があるにもかかわらず照明がないことによりリスクが生じるおそれのある場合には、当該作業に適した一体型の照明を備えなければならない。

機械類又は関連製品は、支障を生じるおそれのある影の部分がなく、まぶしさによる刺激がなく、かつ照明に起因する可動部への危険なストロボ効果がないように、設計及び製造しなければならない。

頻繁な点検及び調整を要する内部の部分並びに保全区域には、適切な照明を備えなければならない。

1.1.5. 取扱いを容易にするための機械類又は関連製品の設計

機械類若しくは関連製品又はその各構成部分は、次の要件を満たさなければならない。

(a) 安全に取り扱い、かつ輸送することができること。

(b) 安全にかつ損傷なく保管することができるように包装され、又は設計されていること。

機械類若しくは関連製品又はその構成部分の輸送中は、当該機械類若しくは関連製品又はその構成部分が説明書に従って取り扱われる限り、急激な運動又は不安定性に起因する危険源が生じる可能性があってはならない。

機械類若しくは関連製品又はその各種構成部分の重量、寸法又は形状により、これらを手で移動させることができない場合、当該機械類若しくは関連製品又は各構成部分は、次のいずれかでなければならない。

(a) 吊り上げ装置用の取付具を備えていること。

(b) 当該取付具を取り付けることができるように設計されていること。

(c) 標準的な吊り上げ装置を容易に取り付けることができる形状であること。

機械類若しくは関連製品又はその構成部分の一つを手で移動させる場合、これらは次のいずれかでなければならない。

(a) 容易に移動できること。

(b) 安全につかみ、かつ移動させるための装備を備えていること。

[原文 L 165/47]

軽量であっても危険となり得る工具又は機械類若しくは関連製品の部分の取扱いについては、特別な措置を講じなければならない。

1.1.6. 人間工学

意図する使用の条件の下で、少なくとも次に掲げる人間工学的原則を考慮に入れて、オペレータが受ける不快感、疲労並びに身体的及び心理的ストレスを除去し、又は可能な限り最小限に低減しなければならない。

(a) オペレータの身体寸法、力及び持久力の多様性を考慮すること。

(b) 過酷な作業姿勢若しくは動作、又はオペレータの能力を超える手作業による力の発揮の必要性を避けること。

(c) オペレータの身体各部の動きのための十分な空間を設けること。

(d) 機械によって決定される作業速度を避けること。

(e) 長時間の集中を要する監視を避けること。

(f) 様々な水準の自律性をもって稼働するように設計された、意図された完全又は部分的に自己進化的な挙動若しくは論理を有する機械類又は関連製品に関するものを含め、ヒューマンマシンインタフェースをオペレータの予見可能な特性に適合させること。

(g) 該当する場合には、様々な水準の自律性をもって稼働するように設計された、意図された完全又は部分的に自己進化的な挙動若しくは論理を有する機械類又は関連製品を、人に対して適切かつ適当に応答し（言葉による言語的な応答並びに身振り、表情又は身体の動きによる非言語的な応答等）、かつその計画された行動（何を行おうとしているか及びその理由等）をオペレータに理解可能な方法で伝達するように適合させること。

1.1.7. 運転位置

運転位置は、排気ガス又は酸素の欠乏に起因するリスクを回避するように設計及び製造しなければならない。

機械類又は関連製品が、オペレータの健康及び安全にリスクを呈する危険な環境において使用されることが意図されている場合、又は機械類若しくは関連製品自体が危険な環境を生じさせる場合には、オペレータが良好な作業条件を得て、かつあらゆる予見可能な危険源から保護されることを確保するための適切な手段を備えなければならない。

適切な場合には、運転位置には、上記の要求事項を満たすように設計、製造又は装備された適切なキャビンを用意しなければならない。出口は、迅速な避難を可能とするものでなければならない。さらに、該当する場合には、通常の出口とは異なる方向に非常口を備えなければならない。

1.1.8. 座席

適切な場合であって作業条件が許すときは、機械類又は関連製品の不可分の一部を構成する作業ステーションは、座席を設置できるように設計しなければならない。

オペレータが運転中に着座することが意図されており、かつ運転位置が機械類又は関連製品の不可分の一部である場合には、座席を当該機械類又は関連製品に備えなければならない。

オペレータの座席は、オペレータが安定した姿勢を保つことができるものでなければならない。さらに、座席及び制御装置からの距離は、オペレータに合わせて調整できるものでなければならない。

機械類又は関連製品が振動を受ける場合、座席は、オペレータに伝達される振動を合理的に可能な最低の水準まで低減するように設計及び製造しなければならない。座席の取付部は、これが受け得る全ての応力に耐えるものでなければならない。オペレータの足の下に床がない場合には、滑り止め材で覆われた足置きを備えなければならない。

1.1.9. 改変に対する保護

機械類又は関連製品は、他の装置が、当該接続される装置自体のいずれかの機能を介して、又は当該機械類若しくは関連製品と通信するいずれかの遠隔装置を介して当該機械類又は関連製品に接続されることが、危険状態をもたらさないように設計及び製造しなければならない。

信号又はデータを伝送するハードウェア構成部品であって、機械類又は関連製品の関連する必須健康安全要求事項への適合にとって重要なソフトウェアへの接続又はアクセスに関連するものは、偶発的又は意図的な改変に対して適切に保護されるように設計しなければならない。機械類又は関連製品は、当該ハードウェア構成部品が当該機械類又は関連製品の適合にとって重要なソフトウェアへの接続又はアクセスに関連する場合には、当該構成部品に対する正当な又は不正な介入の証拠を収集しなければならない。

機械類又は関連製品の関連する必須健康安全要求事項への適合にとって重要なソフトウェア及びデータは、そのようなものとして特定し、かつ偶発的又は意図的な改変に対して適切に保護しなければならない。

機械類又は関連製品は、安全に稼働するために必要な、自己にインストールされたソフトウェアを特定し、かつ当該情報を容易にアクセスできる形式で常時提供することができなければならない。

機械類又は関連製品は、当該機械類若しくは関連製品にインストールされたソフトウェアに対する正当な若しくは不正な介入、又は当該ソフトウェア若しくはその構成の変更の証拠を収集しなければならない。

1.2. 制御システム

1.2.1. 制御システムの安全性及び信頼性

制御システムは、危険状態が生じることを防止するように設計及び製造しなければならない。

制御システムは、次のように設計及び製造しなければならない。

- (a) 状況及びリスクに照らして適切な場合には、意図された運転上の応力並びに意図された及び意図されない外部からの影響（危険状態をもたらす第三者による合理的に予見可能な悪意ある試みを含む。）に耐えることができること。
- (b) 制御システムのハードウェア又は論理における不具合が危険状態をもたらさないこと。
- (c) 制御システムの論理における誤りが危険状態をもたらさないこと。
- (d) 安全機能の限界が製造業者の実施するリスクアセスメントの一部として定められ、かつ機械類若しくは関連製品又はオペレータによって生成される設定又は規則の変更が、当該機械類又は関連製品の学習段階中を含め、当該変更が危険状態をもたらす場合には許容されないこと。
- (e) 運転中の合理的に予見可能な人為的誤りが危険状態をもたらさないこと。
- (f) 介入に関連して生成されたデータ、及び機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後にアップロードされた安全ソフトウェアの版に関する追跡ログが、専ら各国所管当局からの理由を付した要請に応じて当該機械類又は関連製品の本附属書への適合を実証するために、当該アップロードの後5年間有効とされること。

様々な水準の自律性をもって稼働するように設計された、完全又は部分的に自己進化的な挙動若しくは論理を有する機械類又は関連製品の制御システムは、次のように設計及び製造しなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品に、その定められたタスク及び運動空間を超える動作を行わせないこと。
- (b) 安全部品を含む安全機能を確保するソフトウェアベースの安全システムに関し、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後の安全関連の意思決定プロセスに関するデータの記録が有効とされ、かつ当該データが、専ら各国所管当局からの理由を付した要請に応じて当該機械類又は関連製品の本附属書への適合を実証するために、その収集後1年間保持されること。
- (c) 機械類又は関連製品の本質的な安全性を維持するために、これを常時修正することが可能であること。

次の点に特に注意を払わなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品が予期せず起動しないこと。

(b) 機械類又は関連製品のパラメータが、その変更が危険状態をもたらし得る場合において、制御されない方法で変化しないこと。

(c) 機械類若しくは関連製品又はオペレータによって生成される設定又は規則の変更が、当該機械類又は関連製品の学習段階中を含め、当該変更が危険状態をもたらし得る場合には防止されること。

(d) 停止指令が既に与えられている場合に、機械類又は関連製品の停止が妨げられないこと。

(e) 機械類若しくは関連製品の可動部又は機械類若しくは関連製品が保持する部材が落下し、又は放出されないこと。

(f) 可動部の自動又は手動による停止が、いかなる可動部であっても妨げられないこと。

(g) 保護装置が完全に有効な状態を維持し、又は停止指令を出すこと。

(h) 制御システムの安全関連部分が、機械類若しくは関連製品若しくは部分完成機械の組合体の全体又はこれらの組合せに対して首尾一貫した方法で適用されること。

無線制御については、通信若しくは接続の故障又は接続の不具合が危険状態をもたらしてはならない。

1.2.2. 制御装置

制御装置は、次の要件を満たさなければならない。

(a) 明確に視認でき、かつ識別可能であること。適切な場合には絵記号を用いること。

(b) ためらい又は時間の損失なく、かつ曖昧さなく安全に操作できるように配置されていること。

(c) 制御装置の動きがその効果と整合するように設計されていること。

(d) 非常停止装置又はティーチペンダントのような一定の制御装置について必要な場合を除き、危険区域の外に配置されていること。

(e) その操作が追加のリスクを生じさせないように配置されていること。

(f) 危険源が関係する場合において、意図された効果が意図的な動作によってのみ達成されるように設計され、又は保護されていること。

(g) 予見可能な力に耐えるように作られていること。特に、相当の力を受けるおそれのある非常停止装置に注意を払うこと。

制御装置が複数の異なる動作を行うように設計及び製造されている場合、すなわち一対一の対応がない場合には、行われる動作を明確に表示し、かつ必要な場合には確認を要するものとしなければならない。

制御装置は、人間工学的原則を考慮に入れて、その配置、移動量及び操作抵抗が行われる動作と両立するように配置しなければならない。

機械類又は関連製品には、安全な運転のために必要な指示器を備えなければならない。オペレータは、制御位置からこれを読み取ることができなければならない。

各制御位置において、オペレータは、危険区域内に誰もいないことを確認できなければならない。又は、制御システムは、誰かが危険区域内にいる間は起動が防止されるように設計及び製造しなければならない。

これらのいずれの方法も適用できない場合には、機械類又は関連製品が起動する前に、聴覚的又は視覚的な警報信号を発しなければならない。ばく露者は、危険区域を離れ、又は機械類の起動を防止するための時間を有していなければならない。

[原文 L 165/50]

必要な場合には、機械類又は関連製品が、あらかじめ定められた一つ又は複数の区域若しくは場所にある制御位置からのみ制御できることを確保するための手段を備えなければならない。

制御位置が二以上ある場合、制御システムは、停止制御及び非常停止を除き、そのうちの一つの使用が他の使用を排除するように設計しなければならない。

機械類又は関連製品が二以上の運転位置を有する場合、各位置には、オペレータが互いに妨げ合い又は互いを危険状態に置くことなく、必要な全ての制御装置を備えなければならない。

1.2.3. 起動

機械類又は関連製品は、その目的のために設けられた制御装置の意図的な操作によってのみ起動できるものでなければならない。

同一の要求事項は、次の場合にも適用する。

- (a) 原因のいかんを問わず、停止後に機械類又は関連製品を再起動する場合
- (b) 運転条件に重要な変更を加える場合

ただし、機械類若しくは関連製品の再起動又は運転条件の変更は、危険状態をもたらさないことを条件として、その目的のために設けられた制御装置以外の装置の意図的な操作によって行うことができる。

自動モードで機能する機械類又は関連製品については、危険状態をもたらさないことを条件として、当該機械類又は関連製品の起動、停止後の再起動又は運転条件の変更を、介入なしに行うことができる。

機械類又は関連製品が複数の起動制御装置を有し、そのためにオペレータが互いを危険にさらし得る場合には、当該リスクを排除するための追加の装置を備えなければならない。安全上、起動又は停止を特定の順序で行う必要がある場合には、これらの操作が正しい順序で行われることを確保する装置を備えなければならない。

1.2.4. 停止

1.2.4.1. 通常停止

機械類又は関連製品には、当該機械類を安全に完全停止させることができる制御装置を備えなければならない。

各作業ステーションには、機械類又は関連製品が安全な状態となるように、存在する危険源に応じて当該機械類又は関連製品の機能の一部又は全部を停止させる制御装置を備えなければならない。

機械類又は関連製品の停止制御は、起動制御に優先しなければならない。

機械類若しくは関連製品又はその危険な機能が停止した後は、関係するアクチュエータへのエネルギー供給を遮断しなければならない。

1.2.4.2. 運転上の停止

運転上の理由により、アクチュエータへのエネルギー供給を遮断しない停止制御が必要な場合には、当該停止状態を監視し、かつ維持しなければならない。

1.2.4.3. 非常停止

機械類又は関連製品には、現に生じている危険又は差し迫った危険を回避できるようにするため、一つ又は複数の非常停止装置を備えなければならない。

次の例外を適用する。

- (a) 非常停止装置が、停止時間を短縮しないため、又はリスクに対処するために必要な特別な方策を講じることを可能にしないため、リスクを軽減しない機械類又は関連製品

[原文 L 165/51]

- (b) 携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類又は関連製品

当該装置は、次の要件を満たさなければならない。

- (a) 明確に識別でき、明確に視認でき、かつ迅速にアクセスできる制御装置を有すること。
- (b) 追加のリスクを生じさせることなく、危険な工程を可能な限り速やかに停止させること。

(c) 必要な場合には、一定の安全防護動作を起動し、又はその起動を可能にすること。

停止指令に続いて非常停止装置の能動的な操作が終了した後も、当該指令は、非常停止装置の係合によって、その係合が特別に解除されるまで維持されなければならない。停止指令を発することなく当該装置を係合させることが可能であってはならない。当該装置の係合の解除は、適切な操作によってのみ可能でなければならない。かつ当該装置の係合の解除は、機械類又は関連製品を再起動させるものであってはならず、再起動を許可するにとどまるものでなければならない。

非常停止機能は、運転モードのいかにかわらず、常時利用可能かつ動作可能でなければならない。

非常停止装置は、他の安全防護方策のバックアップであり、これに代わるものであってはならない。

1.2.4.4. 機械類又は関連製品の組合体

連携して作動するように設計された機械類若しくは関連製品又は機械類若しくは関連製品の部分の場合、当該機械類又は関連製品は、非常停止装置を含む停止制御が、当該機械類又は関連製品自体のみならず、その運転の継続が危険となり得る全ての関連装置をも停止させることができるように設計及び製造しなければならない。

1.2.5. 制御モード又は運転モードの選択

選択された制御モード又は運転モードは、非常停止を除き、その他の全ての制御モード又は運転モードに優先しなければならない。

機械類又は関連製品が、異なる保護方策又は作業手順を要する複数の制御モード又は運転モードでの使用が可能とするように設計及び製造されている場合には、各位置で施錠できるモードセクタを備えなければならない。当該セクタの各位置は、明確に識別可能であり、かつ単一の運転モード又は制御モードに対応するものでなければならない。

当該セクタは、機械類又は関連製品の一定の機能の使用を一定の区分のオペレータに限定する他の選択方法によって代替することができる。

一定の作業のために、機械類又は関連製品がガードを移動させ若しくは取り外し、又は保護装置を無効にした状態で稼働できる必要がある場合には、制御モード又は運転モードのセクタは、同時に次のことを行わなければならない。

(a) その他の全ての制御モード又は運転モードを無効にすること。

(b) 危険な機能の運転を、継続的な操作を要する制御装置によってのみ許可すること。

(c) 危険な機能の運転を、連動したシーケンスに起因する危険源を防止しつつ、リスクが低減された条件下でのみ許可すること。

(d) 機械類又は関連製品のセンサに対する意図的又は非意図的な作用による危険な機能のあらゆる運転を防止すること。

これら4つの条件を同時に満たすことができない場合には、制御モード又は運転モードのセクタは、安全な介入区域を確保するように設計及び製造されたその他の保護方策を作動させなければならない。

加えて、オペレータは、調整箇所から、自己が作業している部分の運転を制御できなければならない。

[原文 L 165/52]

1.2.6. 動力供給又は通信ネットワーク接続の故障

機械類又は関連製品への動力供給又は通信ネットワーク接続の中断、中断後の復帰又はいかなる状態の変動も、危険状態をもたらしてはならない。

次の点に特に注意を払わなければならない。

(a) 機械類又は関連製品が予期せず起動しないこと。

- (b) 機械類のパラメータが、その変更が危険状態をもたらし得る場合において、制御されない方法で変化しないこと。
- (c) 停止指令が既に与えられている場合に、機械類又は関連製品の停止が妨げられないこと。
- (d) 機械類若しくは関連製品の可動部又は機械類若しくは関連製品が保持する部材が落下し、又は放出されないこと。
- (e) 可動部の自動又は手動による停止が、いかなる可動部であっても妨げられないこと。
- (f) 保護装置が完全に有効な状態を維持し、又は停止指令を出すこと。

1.3. 機械的リスクに対する保護

1.3.1. 安定性喪失のリスク

機械類又は関連製品並びにその構成部品及び取付具は、輸送、組立て、解体その他当該機械類又は関連製品に関わる動作の間、転倒、落下又は制御されない運動を避けるために十分に安定していなければならない。

機械類若しくは関連製品自体の形状又はその意図された設置が十分な安定性を与えない場合には、適切な固定手段を組み込み、かつ使用説明書にこれを示さなければならない。

1.3.2. 運転中の破損のリスク

機械類又は関連製品の各部分及びその連結部は、使用時に受ける応力に耐えることができないなければならない。

使用する材料の耐久性は、特に疲労、経年劣化、腐食及び摩耗の現象に関し、製造業者が想定する作業環境の性質に対して適切なものでなければならない。

使用説明書には、安全上の理由から要求される点検及び保全の種類並びに頻度を示さなければならない。使用説明書には、適切な場合には、摩耗する部分及び交換の基準を示さなければならない。

講じた方策にもかかわらず破断又は分解のリスクが残る場合には、関係する部分は、破片が封じ込められ、危険状態が防止されるように取り付け、配置し、又はガードを設けなければならない。

流体を搬送する剛性管及び可とう管は、特に高圧下にあるものについて、想定される内部及び外部の応力に耐えることができない場合ならず、また破断によってリスクが生じないことを確保するため、確実に取り付け、又は保護しなければならない。

加工される材料が工具に自動的に送られる場合には、人に対するリスクを避けるため、次の条件を満たさなければならない。

- (a) 加工物が工具に接触するとき、工具が通常の作業状態に達していること。
- (b) 工具が（意図的又は偶発的に）起動又は停止するとき、送り運動と工具の運動とが協調していること。

[原文 L 165/53]

1.3.3. 落下物又は放出物に起因するリスク

落下物又は放出物に起因するリスクを防止するための予防措置を講じなければならない。

1.3.4. 表面、縁又は角に起因するリスク

その用途が許す限りにおいて、機械類又は関連製品のアクセス可能な部分には、傷害を引き起こすおそれのある鋭い縁、鋭い角及び粗い表面があってはならない。

1.3.5. 複合機械類又は関連製品に関連するリスク

機械類又は関連製品が、各作業の間に部材を手動で取り出しながら複数の異なる作業を行うことが意図されている場合（複合機械類又は関連製品）には、他の要素がばく露者に対するリスクを構成することなく各要素を個別に使用できるように設計及び製造しなければならない。

この目的のため、保護されていない要素を個別に起動及び停止できるものでなければならない。

1.3.6. 運転条件の変動に関連するリスク

機械類又は関連製品が異なる使用条件の下で作業を行う場合には、これらの条件の選択及び調整を安全かつ確実に行うことができるように設計及び製造しなければならない。

1.3.7. 可動部に関連するリスク

機械類又は関連製品の可動部は、事故につながり得る接触のリスクを防止するように設計及び製造しなければならない、又はリスクが残る場合にはガード若しくは保護装置を備えなければならない。

可動部の偶発的な詰まりを防止するため、必要な全ての措置を講じなければならない。講じた予防措置にもかかわらず詰まりが生じるおそれのある場合には、適切なときは、装置の詰まりを安全に解除できるようにするために必要な特定の保護装置及び工具を備えなければならない。

使用説明書及び可能な場合には機械類又は関連製品上の標識には、これらの特定の保護装置及びその使用方法を明示しなければならない。

危険状態につながる接触のリスクの防止及び機械類との相互作用によって生じ得る心理的ストレスの防止は、次のものに適合させなければならない。

(a) 直接の協働を伴わない共有空間における人と機械の共存

(b) 人と機械の相互作用

1.3.8. 可動部に起因するリスクに対する保護の選択

可動部に起因するリスクから保護するように設計されたガード又は保護装置は、リスクの種類に基づいて選択しなければならない。選択の助けとするため、次の指針を用いなければならない。

1.3.8.1. 可動伝動部

可動伝動部によって発生する危険源から人を保護するように設計されたガードは、次のいずれかでなければならない。

(a) 1.4.2.1 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ㏀ ㏁ ㏂ ㏃ ㏄ ㏅ ㏆ ㏇ ㏈ ㏉ ㏊ ㏋ ㏌ ㏍ ㏎ ㏏ ㏐ ㏑ ㏒ ㏓ ㏔ ㏕ ㏖ ㏗ ㏘ ㏙ ㏚ ㏛ ㏜ ㏝ ㏞ ㏟ ㏠ ㏡ ㏢ ㏣ ㏤ ㏥ ㏦ ㏧ ㏨ ㏩ ㏪ ㏫ ㏬ ㏭ ㏮ ㏯ ㏰ ㏱ ㏲ ㏳ ㏴ ㏵ ㏶ ㏷ ㏸ ㏹ ㏺ ㏻ ㏼ ㏽ ㏾ ㏿ 㐀 㐁 㐂 㐃 㐄 㐅 㐆 㐇 㐈 㐉 㐊 㐋 㐌 㐍 㐎 㐏 㐐 㐑 㐒 㐓 㐔 㐕 㐖 㐗 㐘 㐙 㐚 㐛 㐜 㐝 㐞 㐟 㐠 㐡 㐢 㐣 㐤 㐥 㐦 㐧 㐨 㐩 㐪 㐫 㐬 㐭 㐮 㐯 㐰 㐱 㐲 㐳 㐴 㐵 㐶 㐷 㐸 㐹 㐺 㐻 㐼 㐽 㐾 㐿 㑀 㑁 㑂 㑃 㑄 㑅 㑆 㑇 㑈 㑉 㑊 㑋 㑌 㑍 㑎 㑏 㑐 㑑 㑒 㑓 㑔 㑕 㑖 㑗 㑘 㑙 㑚 㑛 㑜 㑝 㑞 㑟 㑠 㑡 㑢 㑣 㑤 㑥 㑦 㑧 㑨 㑩 㑪 㑫 㑬 㑭 㑮 㑯 㑰 㑱 㑲 㑳 㑴 㑵 㑶 㑷 㑸 㑹 㑺 㑻 㑼 㑽 㑾 㑿 㒀 㒁 㒂 㒃 㒄 㒅 㒆 㒇 㒈 㒉 㒊 㒋 㒌 㒍 㒎 㒏 㒐 㒑 㒒 㒓 㒔 㒕 㒖 㒗 㒘 㒙 㒚 㒛 㒜 㒝 㒞 㒟 㒠 㒡 㒢 㒣 㒤 㒥 㒦 㒧 㒨 㒩 㒪 㒫 㒬 㒭 㒮 㒯 㒰 㒱 㒲 㒳 㒴 㒵 㒶 㒷 㒸 㒹 㒺 㒻 㒼 㒽 㒾 㒿 㓀 㓁 㓂 㓃 㓄 㓅 㓆 㓇 㓈 㓉 㓊 㓋 㓌 㓍 㓎 㓏 㓐 㓑 㓒 㓓 㓔 㓕 㓖 㓗 㓘 㓙 㓚 㓛 㓜 㓝 㓞 㓟 㓠 㓡 㓢 㓣 㓤 㓥 㓦 㓧 㓨 㓩 㓪 㓫 㓬 㓭 㓮 㓯 㓰 㓱 㓲 㓳 㓴 㓵 㓶 㓷 㓸 㓹 㓺 㓻 㓼 㓽 㓾 㓿 㔀 㔁 㔂 㔃 㔄 㔅 㔆 㔇 㔈 㔉 㔊 㔋 㔌 㔍 㔎 㔏 㔐 㔑 㔒 㔓 㔔 㔕 㔖 㔗 㔘 㔙 㔚 㔛 㔜 㔝 㔞 㔟 㔠 㔡 㔢 㔣 㔤 㔥 㔦 㔧 㔨 㔩 㔪 㔫 㔬 㔭 㔮 㔯 㔰 㔱 㔲 㔳 㔴 㔵 㔶 㔷 㔸 㔹 㔺 㔻 㔼 㔽 㔾 㔿 㕀 㕁 㕂 㕃 㕄 㕅 㕆 㕇 㕈 㕉 㕊 㕋 㕌 㕍 㕎 㕏 㕐 㕑 㕒 㕓 㕔 㕕 㕖 㕗 㕘 㕙 㕚 㕛 㕜 㕝 㕞 㕟 㕠 㕡 㕢 㕣 㕤 㕥 㕦 㕧 㕨 㕩 㕪 㕫 㕬 㕭 㕮 㕯 㕰 㕱 㕲 㕳 㕴 㕵 㕶 㕷 㕸 㕹 㕺 㕻 㕼 㕽 㕾 㕿 㖀 㖁 㖂 㖃 㖄 㖅 㖆 㖇 㖈 㖉 㖊 㖋 㖌 㖍 㖎 㖏 㖐 㖑 㖒 㖓 㖔 㖕 㖖 㖗 㖘 㖙 㖚 㖛 㖜 㖝 㖞 㖟 㖠 㖡 㖢 㖣 㖤 㖥 㖦 㖧 㖨 㖩 㖪 㖫 㖬 㖭 㖮 㖯 㖰 㖱 㖲 㖳 㖴 㖵 㖶 㖷 㖸 㖹 㖺 㖻 㖼 㖽 㖾 㖿 㗀 㗁 㗂 㗃 㗄 㗅 㗆 㗇 㗈 㗉 㗊 㗋 㗌 㗍 㗎 㗏 㗐 㗑 㗒 㗓 㗔 㗕 㗖 㗗 㗘 㗙 㗚 㗛 㗜 㗝 㗞 㗟 㗠 㗡 㗢 㗣 㗤 㗥 㗦 㗧 㗨 㗩 㗪 㗫 㗬 㗭 㗮 㗯 㗰 㗱 㗲 㗳 㗴 㗵 㗶 㗷 㗸 㗹 㗺 㗻 㗼 㗽 㗾 㗿 㘀 㘁 㘂 㘃 㘄 㘅 㘆 㘇 㘈 㘉 㘊 㘋 㘌 㘍 㘎 㘏 㘐 㘑 㘒 㘓 㘔 㘕 㘖 㘗 㘘 㘙 㘚 㘛 㘜 㘝 㘞 㘟 㘠 㘡 㘢 㘣 㘤 㘥 㘦 㘧 㘨 㘩 㘪 㘫 㘬 㘭 㘮 㘯 㘰 㘱 㘲 㘳 㘴 㘵 㘶 㘷 㘸 㘹 㘺 㘻 㘼 㘽 㘾 㘿 㙀 㙁 㙂 㙃 㙄 㙅 㙆 㙇 㙈 㙉 㙊 㙋 㙌 㙍 㙎 㙏 㙐 㙑 㙒 㙓 㙔 㙕 㙖 㙗 㙘 㙙 㙚 㙛 㙜 㙝 㙞 㙟 㙠 㙡 㙢 㙣 㙤 㙥 㙦 㙧 㙨 㙩 㙪 㙫 㙬 㙭 㙮 㙯 㙰 㙱 㙲 㙳 㙴 㙵 㙶 㙷 㙸 㙹 㙺 㙻 㙼 㙽 㙾 㙿 㚀 㚁 㚂 㚃 㚄 㚅 㚆 㚇 㚈 㚉 㚊 㚋 㚌 㚍 㚎 㚏 㚐 㚑 㚒 㚓 㚔 㚕 㚖 㚗 㚘 㚙 㚚 㚛 㚜 㚝 㚞 㚟 㚠 㚡 㚢 㚣 㚤 㚥 㚦 㚧 㚨 㚩 㚪 㚫 㚬 㚭 㚮 㚯 㚰 㚱 㚲 㚳 㚴 㚵 㚶 㚷 㚸 㚹 㚺 㚻 㚼 㚽 㚾 㚿 㜀 㜁 㜂 㜃 㜄 㜅 㜆 㜇 㜈 㜉 㜊 㜋 㜌 㜍 㜎 㜏 㜐 㜑 㜒 㜓 㜔 㜕 㜖 㜗 㜘 㜙 㜚 㜛 㜜 㜝 㜞 㜟 㜠 㜡 㜢 㜣 㜤 㜥 㜦 㜧 㜨 㜩 㜪 㜫 㜬 㜭 㜮 㜯 㜰 㜱 㜲 㜳 㜴 㜵 㜶 㜷 㜸 㜹 㜺 㜻 㜼 㜽 㜾 㜿 㝀 㝁 㝂 㝃 㝄 㝅 㝆 㝇 㝈 㝉 㝊 㝋 㝌 㝍 㝎 㝏 㝐 㝑 㝒 㝓 㝔 㝕 㝖 㝗 㝘 㝙 㝚 㝛 㝜 㝝 㝞 㝟 㝠 㝡 㝢 㝣 㝤 㝥 㝦 㝧 㝨 㝩 㝪 㝫 㝬 㝭 㝮 㝯 㝰 㝱 㝲 㝳 㝴 㝵 㝶 㝷 㝸 㝹 㝺 㝻 㝼 㝽 㝾 㝿 㞀 㞁 㞂 㞃 㞄 㞅 㞆 㞇 㞈 㞉 㞊 㞋 㞌 㞍 㞎 㞏 㞐 㞑 㞒 㞓 㞔 㞕 㞖 㞗 㞘 㞙 㞚 㞛 㞜 㞝 㞞 㞟 㞠 㞡 㞢 㞣 㞤 㞥 㞦 㞧 㞨 㞩 㞪 㞫 㞬 㞭 㞮 㞯 㞰 㞱 㞲 㞳 㞴 㞵 㞶 㞷 㞸 㞹 㞺 㞻 㞼 㞽 㞾 㞿 㟀 㟁 㟂 㟃 㟄 㟅 㟆 㟇 㟈 㟉 㟊 㟋 㟌 㟍 㟎 㟏 㟐 㟑 㟒 㟓 㟔 㟕 㟖 㟗 㟘 㟙 㟚 㟛 㟜 㟝 㟞 㟟 㟠 㟡 㟢 㟣 㟤 㟥 㟦 㟧 㟨 㟩 㟪 㟫 㟬 㟭 㟮 㟯 㟰 㟱 㟲 㟳 㟴 㟵 㟶 㟷 㟸 㟹 㟺 㟻 㟼 㟽 㟾 㟿 㠀 㠁 㠂 㠃 㠄 㠅 㠆 㠇 㠈 㠉 㠊 㠋 㠌 㠍 㠎 㠏 㠐 㠑 㠒 㠓 㠔 㠕 㠖 㠗 㠘 㠙 㠚 㠛 㠜 㠝 㠞 㠟 㠠 㠡 㠢 㠣 㠤 㠥 㠦 㠧 㠨 㠩 㠪 㠫 㠬 㠭 㠮 㠯 㠰 㠱 㠲 㠳 㠴 㠵 㠶 㠷 㠸 㠹 㠺 㠻 㠼 㠽 㠾 㠿 㡀 㡁 㡂 㡃 㡄 㡅 㡆 㡇 㡈 㡉 㡊 㡋 㡌 㡍 㡎 㡏 㡐 㡑 㡒 㡓 㡔 㡕 㡖 㡗 㡘 㡙 㡚 㡛 㡜 㡝 㡞 㡟 㡠 㡡 㡢 㡣 㡤 㡥 㡦 㡧 㡨 㡩 㡪 㡫 㡬 㡭 㡮 㡯 㡰 㡱 㡲 㡳 㡴 㡵 㡶 㡷 㡸 㡹 㡺 㡻 㡼 㡽 㡾 㡿 㢀 㢁 㢂 㢃 㢄 㢅 㢆 㢇 㢈 㢉 㢊 㢋 㢌 㢍 㢎 㢏 㢐 㢑 㢒 㢓 㢔 㢕 㢖 㢗 㢘 㢙 㢚 㢛 㢜 㢝 㢞 㢟 㢠 㢡 㢢 㢣 㢤 㢥 㢦 㢧 㢨 㢩 㢪 㢫 㢬 㢭 㢮 㢯 㢰 㢱 㢲 㢳 㢴 㢵 㢶 㢷 㢸 㢹 㢺 㢻 㢼 㢽 㢾 㢿 㣀 㣁 㣂 㣃 㣄 㣅 㣆 㣇 㣈 㣉 㣊 㣋 㣌 㣍 㣎 㣏 㣐 㣑 㣒 㣓 㣔 㣕 㣖 㣗 㣘 㣙 㣚 㣛 㣜 㣝 㣞 㣟 㣠 㣡 㣢 㣣 㣤 㣥 㣦 㣧 㣨 㣩 㣪 㣫 㣬 㣭 㣮 㣯 㣰 㣱 㣲 㣳 㣴 㣵 㣶 㣷 㣸 㣹 㣺 㣻 㣼 㣽 㣾 㣿 㤀 㤁 㤂 㤃 㤄 㤅 㤆 㤇 㤈 㤉 㤊 㤋 㤌 㤍 㤎 㤏 㤐 㤑 㤒 㤓 㤔 㤕 㤖 㤗 㤘 㤙 㤚 㤛 㤜 㤝 㤞 㤟 㤠 㤡 㤢 㤣 㤤 㤥 㤦 㤧 㤨 㤩 㤪 㤫 㤬 㤭 㤮 㤯 㤰 㤱 㤲 㤳 㤴 㤵 㤶 㤷 㤸 㤹 㤺 㤻 㤼 㤽 㤾 㤿 㥀 㥁 㥂 㥃 㥄 㥅 㥆 㥇 㥈 㥉 㥊 㥋 㥌 㥍 㥎 㥏 㥐 㥑 㥒 㥓 㥔 㥕 㥖 㥗 㥘 㥙 㥚 㥛 㥜 㥝 㥞 㥟 㥠 㥡 㥢 㥣 㥤 㥥 㥦 㥧 㥨 㥩 㥪 㥫 㥬 㥭 㥮 㥯 㥰 㥱 㥲 㥳 㥴 㥵 㥶 㥷 㥸 㥹 㥺 㥻 㥼 㥽 㥾 㥿 㦀 㦁 㦂 㦃 㦄 㦅 㦆 㦇 㦈 㦉 㦊 㦋 㦌 㦍 㦎 㦏 㦐 㦑 㦒 㦓 㦔 㦕 㦖 㦗 㦘 㦙 㦚 㦛 㦜 㦝 㦞 㦟 㦠 㦡 㦢 㦣 㦤 㦥 㦦 㦧 㦨 㦩 㦪 㦫 㦬 㦭 㦮 㦯 㦰 㦱 㦲 㦳 㦴 㦵 㦶 㦷 㦸 㦹 㦺 㦻 㦼 㦽 㦾 㦿 㧀 㧁 㧂 㧃 㧄 㧅 㧆 㧇 㧈 㧉 㧊 㧋 㧌 㧍 㧎 㧏 㧐 㧑 㧒 㧓 㧔 㧕 㧖 㧗 㧘 㧙 㧚 㧛 㧜 㧝 㧞 㧟 㧠 㧡 㧢 㧣 㧤 㧥 㧦 㧧 㧨 㧩 㧪 㧫 㧬 㧭 㧮 㧯 㧰 㧱 㧲 㧳 㧴 㧵 㧶 㧷 㧸 㧹 㧺 㧻 㧼 㧽 㧾 㧿 㨀 㨁 㨂 㨃 㨄 㨅 㨆 㨇 㨈 㨉 㨊 㨋 㨌 㨍 㨎 㨏 㨐 㨑 㨒 㨓 㨔 㨕 㨖 㨗 㨘 㨙 㨚 㨛 㨜 㨝 㨞 㨟 㨠 㨡 㨢 㨣 㨤 㨥 㨦 㨧 㨨 㨩 㨪 㨫 㨬 㨭 㨮 㨯 㨰 㨱 㨲 㨳 㨴 㨵 㨶 㨷 㨸 㨹 㨺 㨻 㨼 㨽 㨾 㨿 㩀 㩁 㩂 㩃 㩄 㩅 㩆 㩇 㩈 㩉 㩊 㩋 㩌 㩍 㩎 㩏 㩐 㩑 㩒 㩓 㩔 㩕 㩖 㩗 㩘 㩙 㩚 㩛 㩜 㩝 㩞 㩟 㩠 㩡 㩢 㩣 㩤 㩥 㩦 㩧 㩨 㩩 㩪 㩫 㩬 㩭 㩮 㩯 㩰 㩱 㩲 㩳 㩴 㩵 㩶 㩷 㩸 㩹 㩺 㩻 㩼 㩽 㩾 㩿 㪀 㪁 㪂 㪃 㪄 㪅 㪆 㪇 㪈 㪉 㪊 㪋 㪌 㪍 㪎 㪏 㪐 㪑 㪒 㪓 㪔 㪕 㪖 㪗 㪘 㪙 㪚 㪛 㪜 㪝 㪞 㪟 㪠 㪡 㪢 㪣 㪤 㪥 㪦 㪧 㪨 㪩 㪪 㪫 㪬 㪭 㪮 㪯 㪰 㪱 㪲 㪳 㪴 㪵 㪶 㪷 㪸 㪹 㪺 㪻 㪼 㪽 㪾 㪿 㫀 㫁 㫂 㫃 㫄 㫅 㫆 㫇 㫈 㫉 㫊 㫋 㫌 㫍 㫎 㫏 㫐 㫑 㫒 㫓 㫔 㫕 㫖 㫗 㫘 㫙 㫚 㫛 㫜 㫝 㫞 㫟 㫠 㫡 㫢 㫣 㫤 㫥 㫦 㫧 㫨 㫩 㫪 㫫 㫬 㫭 㫮 㫯 㫰 㫱 㫲 㫳 㫴 㫵 㫶 㫷 㫸 㫹 㫺 㫻 㫼 㫽 㫾 㫿 㬀 㬁 㬂 㬃 㬄 㬅 㬆 㬇 㬈 㬉 㬊 㬋 㬌 㬍 㬎 㬏 㬐 㬑 㬒 㬓 㬔 㬕 㬖 㬗 㬘 㬙 㬚 㬛 㬜 㬝 㬞 㬟 㬠 㬡 㬢 㬣 㬤 㬥 㬦 㬧 㬨 㬩 㬪 㬫 㬬 㬭 㬮 㬯 㬰 㬱 㬲 㬳 㬴 㬵 㬶 㬷 㬸 㬹 㬺 㬻 㬼 㬽 㬾 㬿 㭀 㭁 㭂 㭃 㭄 㭅 㭆 㭇 㭈 㭉 㭊 㭋 㭌 㭍 㭎 㭏 㭐 㭑 㭒 㭓 㭔 㭕 㭖 㭗 㭘 㭙 㭚 㭛 㭜 㭝 㭞 㭟 㭠 㭡 㭢 㭣 㭤 㭥 㭦 㭧 㭨 㭩 㭪 㭫 㭬 㭭 㭮 㭯 㭰 㭱 㭲 㭳 㭴 㭵 㭶 㭷 㭸 㭹 㭺 㭻 㭼 㭽 㭾 㭿 㮀 㮁 㮂 㮃 㮄 㮅 㮆 㮇 㮈 㮉 㮊 㮋 㮌 㮍 㮎 㮏 㮐 㮑 㮒 㮓 㮔 㮕 㮖 㮗 㮘 㮙 㮚 㮛 㮜 㮝 㮞 㮟 㮠 㮡 㮢 㮣 㮤 㮥 㮦 㮧 㮨 㮩 㮪 㮫 㮬 㮭 㮮 㮯 㮰 㮱 㮲 㮳 㮴 㮵 㮶 㮷 㮸 㮹 㮺 㮻 㮼 㮽 㮾 㮿 㯀 㯁 㯂 㯃 㯄 㯅 㯆 㯇 㯈 㯉 㯊 㯋 㯌 㯍 㯎 㯏 㯐 㯑 㯒 㯓 㯔 㯕 㯖 㯗 㯘 㯙 㯚 㯛 㯜 㯝 㯞 㯟 㯠 㯡 㯢 㯣 㯤 㯥 㯦 㯧 㯨 㯩 㯪 㯫 㯬 㯭 㯮 㯯 㯰 㯱 㯲 㯳 㯴 㯵 㯶 㯷 㯸 㯹 㯺 㯻 㯼 㯽 㯾 㯿 㰀 㰁 㰂 㰃 㰄 㰅 㰆 㰇 㰈 㰉 㰊 㰋 㰌 㰍 㰎 㰏 㰐 㰑 㰒 㰓 㰔 㰕 㰖 㰗 㰘 㰙 㰚 㰛 㰜 㰝 㰞 㰟 㰠 㰡 㰢 㰣 㰤 㰥 㰦 㰧 㰨 㰩 㰪 㰫 㰬 㰭 㰮 㰯 㰰 㰱 㰲 㰳 㰴 㰵 㰶 㰷 㰸 㰹 㰺 㰻 㰼 㰽 㰾 㰿 㱀 㱁 㱂 㱃 㱄 㱅 㱆 㱇 㱈 㱉 㱊 㱋 㱌 㱍 㱎 㱏 㱐 㱑 㱒 㱓 㱔 㱕 㱖 㱗 㱘 㱙 㱚 㱛 㱜 㱝 㱞 㱟 㱠 㱡 㱢 㱣 㱤 㱥 㱦 㱧 㱨 㱩 㱪 㱫 㱬 㱭 㱮 㱯 㱰 㱱 㱲 㱳 㱴 㱵 㱶 㱷 㱸 㱹 㱺 㱻 㱼 㱽 㱾 㱿 㲀 㲁 㲂 㲃 㲄 㲅 㲆 㲇 㲈 㲉 㲊 㲋 㲌 㲍 㲎 㲏 㲐 㲑 㲒 㲓 㲔 㲕 㲖 㲗 㲘 㲙 㲚 㲛 㲜 㲝 㲞 㲟 㲠 㲡 㲢 㲣 㲤 㲥 㲦 㲧 㲨 㲩 㲪 㲫 㲬 㲭 㲮 㲯 㲰 㲱 㲲 㲳 㲴 㲵 㲶 㲷 㲸 㲹 㲺 㲻 㲼 㲽 㲾 㲿 㳀 㳁 㳂 㳃 㳄 㳅 㳆 㳇 㳈 㳉 㳊 㳋 㳌 㳍 㳎 㳏 㳐 㳑 㳒 㳓 㳔 㳕 㳖 㳗 㳘 㳙 㳚 㳛 㳜 㳝 㳞 㳟 㳠 㳡 㳢 㳣 㳤 㳥 㳦 㳧 㳨 㳩 㳪 㳫 㳬 㳭 㳮 㳯 㳰 㳱 㳲 㳳 㳴 㳵 㳶 㳷 㳸 㳹 㳺 㳻 㳼 㳽 㳾 㳿 㴀 㴁 㴂 㴃 㴄 㴅 㴆 㴇 㴈 㴉 㴊 㴋 㴌 㴍 㴎 㴏 㴐 㴑 㴒 㴓 㴔 㴕 㴖 㴗 㴘 㴙 㴚 㴛 㴜 㴝 㴞 㴟 㴠 㴡 㴢 㴣 㴤 㴥 㴦 㴧 㴨 㴩 㴪 㴫 㴬 㴭 㴮 㴯 㴰 㴱 㴲 㴳 㴴 㴵 㴶 㴷 㴸 㴹 㴺 㴻 㴼 㴽 㴾 㴿 㵀 㵁 㵂 㵃 㵄 㵅 㵆 㵇 㵈 㵉 㵊 㵋 㵌 㵍 㵎 㵏 㵐 㵑 㵒 㵓 㵔 㵕 㵖 㵗 㵘 㵙 㵚 㵛 㵜 㵝 㵞 㵟 㵠 㵡 㵢 㵣 㵤 㵥 㵦 㵧 㵨 㵩 㵪 㵫 㵬 㵭 㵮 㵯 㵰 㵱 㵲 㵳 㵴 㵵 㵶 㵷 㵸 㵹 㵺 㵻 㵼 㵽 㵾 㵿 㶀 㶁 㶂 㶃 㶄 㶅 㶆 㶇 㶈 㶉 㶊 㶋 㶌 㶍 㶎 㶏 㶐 㶑 㶒 㶓 㶔 㶕 㶖 㶗 㶘 㶙 㶚 㶛 㶜 㶝 㶞 㶟 㶠 㶡 㶢 㶣 㶤 㶥 㶦 㶧 㶨 㶩 㶪 㶫 㶬 㶭 㶮 㶯 㶰 㶱 㶲 㶳 㶴 㶵 㶶 㶷 㶸 㶹 㶺 㶻 㶼 㶽 㶾 㶿 㷀 㷁 㷂 㷃 㷄 㷅 㷆 㷇 㷈 㷉 㷊 㷋 㷌 㷍 㷎 㷏 㷐 㷑 㷒 㷓 㷔 㷕 㷖 㷗 㷘 㷙 㷚 㷛 㷜 㷝 㷞 㷟 㷠 㷡 㷢 㷣 㷤 㷥 㷦 㷧 㷨 㷩 㷪 㷫 㷬 㷭 㷮 㷯 㷰 㷱 㷲 㷳 㷴 㷵 㷶 㷷 㷸 㷹 㷺 㷻 㷼 㷽 㷾 㷿 㸀 㸁 㸂 㸃 㸄 㸅 㸆 㸇 㸈 㸉 㸊 㸋 㸌 㸍 㸎 㸏 㸐 㸑 㸒 㸓 㸔 㸕 㸖 㸗 㸘 㸙 㸚 㸛 㸜 㸝 㸞 㸟 㸠 㸡 㸢 㸣 㸤 㸥 㸦 㸧 㸨 㸩 㸪 㸫 㸬 㸭 㸮 㸯 㸰 㸱 㸲 㸳 㸴 㸵 㸶 㸷 㸸 㸹 㸺 㸻 㸼 㸽 㸾 㸿 㹀 㹁 㹂 㹃 㹄 㹅 㹆 㹇 㹈 㹉 㹊 㹋 㹌 㹍 㹎 㹏 㹐 㹑 㹒 㹓 㹔 㹕 㹖 㹗 㹘 㹙 㹚 㹛 㹜 㹝 㹞 㹟 㹠 㹡 㹢 㹣 㹤 㹥 㹦 㹧 㹨 㹩 㹪 㹫 㹬 㹭 㹮 㹯 㹰 㹱 㹲 㹳 㹴 㹵 㹶 㹷 㹸 㹹 㹺 㹻 㹼 㹽 㹾 㹿 㺀 㺁 㺂 㺃 㺄 㺅 㺆 㺇 㺈 㺉 㺊 㺋 㺌 㺍 㺎 㺏 㺐 㺑 㺒 㺓 㺔 㺕 㺖 㺗 㺘 㺙 㺚 㺛 㺜 㺝 㺞 㺟 㺠 㺡 㺢 㺣 㺤 㺥 㺦 㺧 㺨 㺩 㺪 㺫 㺬 㺭 㺮 㺯 㺰 㺱 㺲 㺳 㺴 㺵 㺶 㺷 㺸 㺹 㺺 㺻 㺼 㺽 㺾 㺿 㻀 㻁 㻂 㻃 㻄 㻅 㻆 㻇 㻈 㻉 㻊 㻋 㻌 㻍 㻎 㻏 㻐 㻑 㻒 㻓 㻔 㻕 㻖 㻗 㻘 㻙 㻚 㻛 㻜 㻝 㻞 㻟 㻠 㻡 㻢 㻣 㻤 㻥 㻦 㻧 㻨 㻩 㻪 㻫 㻬 㻭 㻮 㻯 㻰 㻱 㻲

(b) 当該ガードが閉じられていない状態となったときは常に停止指令を出すこと。

危険な機械類又は関連製品の機能に起因するリスクが消滅する前にオペレータが危険区域に到達することが可能な場合には、可動式ガードは、インターロック装置に加えて、次のことを行うガード施錠装置と組み合わせなければならない。

(a) ガードが閉じられ、かつ施錠されるまで、危険な機械類又は関連製品の機能の起動を防止すること。

(b) 危険な機械類又は関連製品の機能による傷害のリスクが消滅するまで、ガードを閉じ、かつ施錠された状態に保つこと。

インターロック付き可動式ガードは、その構成部品の一つの欠如又は故障が、危険な機械類又は関連製品の機能の起動を防止し、又はこれを停止させるように設計しなければならない。

1.4.2.3. アクセスを制限する調整式ガード

作業に厳密に必要な可動部の区域へのアクセスを制限する調整式ガードは、次の要件を満たさなければならない。

(a) 関係する作業の種類に応じて、手動又は自動で調整できること。

(b) 工具を使用せずに容易に調整できること。

1.4.3. 保護装置に対する特別要求事項

保護装置は、次のように設計し、制御システムに組み込まなければならない。

(a) 可動部がオペレータの手の届く範囲内にある間は起動できないこと。

(b) 可動部が運動している間は人が可動部に手が届かないこと。

(c) その構成部品の一つの欠如又は故障が、起動を防止し、又は可動部を停止させること。

保護装置は、意図的な動作によってのみ調整できるものでなければならない。

1.5. その他の原因に起因するリスク

1.5.1. 電力供給

機械類又は関連製品が電力供給を受ける場合には、電気的性質を有する全ての危険源が防止され、又は防止できるように設計、製造及び装備しなければならない。

指令 2014/35/EU に定める安全目標は、機械類又は関連製品に適用する。ただし、電気的リスクに関する機械類又は関連製品の適合性評価並びに上市又は使用開始に関する義務は、専ら本規則によって規律される。

[原文 L 165/56]

1.5.2. 静電気

機械類又は関連製品は、潜在的に危険な静電気の蓄積を防止し若しくは制限するように設計及び製造しなければならない。又は放電システムを備えなければならない。

1.5.3. 電気以外のエネルギー供給

機械類又は関連製品が電気以外のエネルギー源によって動力を供給される場合には、当該エネルギー源に関連する全ての潜在的リスクを回避するように設計、製造及び装備しなければならない。

1.5.4. 取付けの誤り

一定の部分の取付け又は再取付けの際に生じるおそれのある誤りであってリスクの源となり得るものは、当該部分の設計及び製造によって不可能としなければならない。これができない場合には、当該部分自体又はそのハウジング上に与える情報によって不可能としなければならない。リスクを回避するために運動の方向を知る必要がある場合には、可動部又はそのハウジング上に同一の情報を与えなければならない。

必要な場合には、使用説明書にこれらのリスクに関する更なる情報を与えなければならない。

接続の不具合がリスクの源となり得る場合には、誤った接続を設計によって不可能としなければならず、これができない場合には、接続される要素及び適切な場合には接続手段に与える情報によって不可能としなければならない。

1.5.5. 極端な温度

高温又は極低温の機械類若しくは関連製品の部分又は材料への接触又は近接から生じる傷害のリスクを除去するための措置を講じなければならない。

高温又は極低温の材料が放出されるリスクを回避し、又はこれから保護するために必要な措置も講じなければならない。

1.5.6. 火災

機械類又は関連製品は、当該機械類若しくは関連製品自体によって、又は当該機械類若しくは関連製品が生成し若しくは使用するガス、液体、粉じん、蒸気その他の物質によって呈される火災又は過熱のリスクを回避するように設計及び製造しなければならない。

1.5.7. 爆発

機械類又は関連製品は、当該機械類若しくは関連製品自体によって、又は当該機械類若しくは関連製品が生成し若しくは使用するガス、液体、粉じん、蒸気その他の物質によって呈される爆発のリスクを回避するように設計及び製造しなければならない。

機械類又は関連製品は、潜在的爆発性雰囲気における使用に起因する爆発のリスクに関する限り、個別の連合整合化法令の規定に適合しなければならない。

1.5.8. 騒音

機械類又は関連製品は、技術の進歩及び特に発生源における騒音低減手段の利用可能性を考慮に入れて、空気伝搬騒音の放射から生じるリスクが最低の水準まで低減されるように設計及び製造しなければならない。

騒音放射の水準は、類似の機械類又は関連製品に関する比較エミッションデータを参照して評価することができる。

1.5.9. 振動

機械類又は関連製品は、技術の進歩及び特に発生源における振動低減手段の利用可能性を考慮に入れて、当該機械類又は関連製品が発生させる振動から生じるリスクが最低の水準まで低減されるように設計及び製造しなければならない。

振動放射の水準は、類似の機械類又は関連製品に関する比較エミッションデータを参照して評価することができる。

[原文 L 165/57]

1.5.10. 放射

機械類又は関連製品からの望ましくない放射の放出は、これを除去し、又は人に悪影響を及ぼさない水準まで低減しなければならない。

機能上の電離放射線の放出は、設定、運転及び清掃の間の機械類又は関連製品の適正な機能のために十分な最低の水準に制限しなければならない。リスクが存在する場合には、必要な保護方策を講じなければならない。

設定、運転及び清掃の間の機能上の非電離放射線の放出は、人に悪影響を及ぼさない水準に制限しなければならない。

1.5.11. 外部からの放射

機械類又は関連製品は、外部からの放射がその運転を妨げないように設計及び製造しなければならない。

1.5.12. レーザ放射

レーザ装置を使用する場合には、次の事項を考慮に入れなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品上のレーザ装置は、偶発的な放射を防止するように設計及び製造しなければならない。
- (b) 機械類又は関連製品上のレーザ装置は、有効放射、反射若しくは拡散によって生じる放射及び二次放射が健康を害さないように保護しなければならない。
- (c) 機械類又は関連製品上のレーザ装置の観察又は調整のための光学装置は、レーザ放射による健康リスクが生じないものでなければならない。

1.5.13. 危険な材料及び物質の放出

機械類又は関連製品は、それが生成する危険な材料及び物質の吸入、経口摂取、皮膚、眼及び粘膜との接触並びに皮膚からの浸透のリスクを回避することができるよう設計及び製造しなければならない。

危険源を除去できない場合には、機械類又は関連製品は、危険な材料及び物質を封じ込め、捕集し、排出し、水噴霧により沈降させ、ろ過し、又はこれと同等に有効な他の方法で処理できるように装備しなければならない。

機械類又は関連製品の通常の運転中に工程が完全に密閉されていない場合には、封じ込め若しくは捕集、ろ過若しくは分離及び排出のための装置は、最大の効果が得られるように配置しなければならない。

1.5.14. 機械内への閉じ込めのリスク

機械類又は関連製品は、人がその内部に閉じ込められることを防止する手段を備えて設計、製造若しくは装備しなければならない。それが不可能な場合には助けを求める手段を備えて設計、製造又は装備しなければならない。

1.5.15. 滑り、つまずき又は墜落のリスク

人が移動し又は立つおそれのある機械類又は関連製品の部分は、人が当該部分の上で滑り、つまずき若しくは転倒し、又は当該部分から墜落することを防止するように設計及び製造しなければならない。

適切な場合には、当該部分には、使用者に対して固定されており、かつ使用者がその安定を保つことができる手すりを備えなければならない。

1.5.16. 落雷

使用中に落雷の影響に対する保護を必要とする機械類又は関連製品には、これにより生じる電荷を大地に導くシステムを備えなければならない。

1.6. 保全

1.6.1. 機械類又は関連製品の保全

調整箇所及び保全箇所は、危険区域の外に配置しなければならない。調整、保全、修理、清掃及び整備の作業は、機械類又は関連製品が停止した状態で行うことができるものでなければならない。

[原文 L 165/58]

技術的理由により上記の条件の一つ以上を満たすことができない場合には、これらの作業を安全に行うことができることを確保するための方策を講じなければならない(1.2.5 参照)。

自動化された機械類の場合及び必要な場合にはその他の機械類又は関連製品の場合には、診断用の故障探索装置を取り付けるための接続装置を備えなければならない。

頻繁に交換しなければならない自動化された機械類又は関連製品の構成部品は、容易かつ安全に取外し及び交換ができるものでなければならない。当該構成部品へのアクセスは、特定された作業方法に従い、必要な技術的手段をもってこれらの作業を行うことができるものでなければならない。

1.6.2. 運転位置及び整備箇所へのアクセス

機械類又は関連製品は、当該機械類又は関連製品の運転、調整、保全及び清掃の間に介入が必要な全ての区域へ安全にアクセスできるように設計及び製造しなければならない。

運転、調整、保全又は清掃のために人が立ち入らなければならない機械類又は関連製品の場合には、人の緊急救助が可能となるように、機械類の出入口の寸法を定め、かつ救助装置の使用に適合させなければならない。

1.6.3. エネルギー源の遮断

機械類又は関連製品には、全てのエネルギー源からこれを遮断する手段を備えなければならない。当該遮断装置は、明確に識別できるものでなければならない。当該遮断装置は、再接続が人を危険にさらすおそれのある場合には、施錠できるものでなければならない。遮断装置は、オペレータが自己のアクセスできるいずれの箇所からもエネルギーが遮断されたままであることを確認できない場合にも、施錠できるものでなければならない。

電力供給にプラグで接続できる機械類又は関連製品の場合には、オペレータが自己のアクセスできるいずれの箇所からもプラグが抜かれたままであることを確認できるときは、プラグを抜くことで足りる。

エネルギーの遮断後は、機械類又は関連製品の回路に残留し又は蓄積されたエネルギーを、人にリスクを生じさせることなく通常どおり消散させることができるものでなければならない。

前各号に定める要求事項の例外として、例えば部品を保持し、情報を保護し、内部を照明する等の目的で、一定の回路をそのエネルギー源に接続したままとすることができる。この場合には、オペレータの安全を確保するための特別な措置を講じなければならない。

1.6.4. オペレータの介入

機械類又は関連製品は、オペレータの介入の必要性が限定されるように設計、製造及び装備しなければならない。オペレータの介入を避けることができない場合には、これを容易かつ安全に行うことができるものでなければならない。

1.6.5. 内部の清掃

機械類又は関連製品は、危険な物質又は混合物を収容していた内部の部分を、そこに立ち入ることなく清掃することができるように設計及び製造しなければならない。必要な詰まりの解除も、外部から行うことができるものでなければならない。機械類又は関連製品への立入りを避けることが不可能な場合には、清掃を安全に行うことができるように設計及び製造しなければならない。

1.7. 情報

1.7.1. 機械類又は関連製品上の情報及び警告

機械類又は関連製品上の情報及び警告は、容易に理解できる記号又は絵記号の形式で提供することを優先しなければならない。

文書による又は言語による情報及び警告は、使用者が容易に理解できる言語であって関係加盟国が定めるもので表現しなければならない。

[原文 L 165/59]

1.7.1.1. 情報及び情報装置

機械類又は関連製品を制御するために必要な情報は、曖昧でなく、かつ容易に理解できる形式で提供しなければならない。当該情報は、オペレータに過度の負担をかけるほど過剰であってはならない。

視覚表示装置その他のオペレータと機械類又は関連製品との間の対話的な通信手段は、容易に理解でき、かつ使いやすいものでなければならない。

1.7.1.2. 警報装置

監視されていない機械類又は関連製品の運転上の不具合により人の健康及び安全が危険にさらされるおそれのある場合には、当該機械類又は関連製品には、警告として適切な聴覚信号又は光信号を発するように装備しなければならない。

機械類又は関連製品に警報装置を備える場合、これらは曖昧でなく、かつ容易に知覚できるものでなければならない。オペレータは、当該警報装置の作動を常時確認する手段を有していなければならない。

色彩及び安全信号に関する個別の連合法令の要求事項に適合しなければならない。

1.7.2. 残留リスクの警告

採用した本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策にもかかわらずリスクが残る場合には、警報装置を含む必要な警告を備えなければならない。

1.7.3. 機械類又は関連製品の表示

第10条及び第24条の表示に関する要求事項に加え、機械類又は関連製品には、見やすく、判読可能かつ消えないように表示しなければならない。

本附属書の第2章から第6章までが対象とする機械類又は関連製品には、当該各章に定める追加の要求事項に従った表示も行わなければならない。

さらに、潜在的爆発性雰囲気における使用のために設計及び製造された機械類又は関連製品には、その旨の表示をしなければならない。

機械類又は関連製品には、その型式に関連し、かつ安全な使用に不可欠な完全な情報も表示しなければならない。当該情報は、1.7.1 に定める要求事項に従う。

機械類又は関連製品の部分が使用中に吊り上げ装置を用いて取り扱われる場合には、その質量を判読可能に、消えないように、かつ曖昧でなく表示しなければならない。

1.7.4. 使用説明書

第10条(7) に定める義務に加え、使用説明書は、以下に定めるとおり作成しなければならない。

第10条(7) の例外として、製造業者又はその授権代理人から委任を受けた専門要員による使用を意図した保全説明書は、当該専門要員が理解する連合の公用語の一つのみで提供することができる。

1.7.4.1. 使用説明書の作成のための一般原則

(a) 使用説明書の内容は、機械類又は関連製品の意図する使用を対象とするのみならず、その合理的に予見可能な誤使用をも考慮に入れなければならない。

(b) 非業務オペレータによる使用を意図した機械類又は関連製品の場合、使用説明書の文言及びレイアウトは、当該オペレータに合理的に期待できる一般的な教育水準及び理解力を考慮に入れなければならない。

[原文 L 165/60]

1.7.4.2. 使用説明書の内容

1. 使用説明書には、該当する場合には、少なくとも次に掲げる情報を含めなければならない。

- (a) 製造業者及び該当する場合にはその授權代理人の商号及び完全な住所
 - (b) 機械類又は関連製品自体に表示された当該機械類又は関連製品の呼称。ただし、シリアル番号を除く (1.7.3 参照)。
 - (c) EU 適合宣言書、又は第 10 条(8) に従って EU 適合宣言書にアクセスすることができるインターネットアドレス若しくは機械可読コード
 - (d) 機械類又は関連製品の一般的な記述
 - (e) 機械類又は関連製品の使用、保全及び修理並びにその正しい機能の確認に必要な図面、線図、記述及び説明
 - (f) オペレータが占めるおそれのある作業ステーションの記述
 - (g) 機械類又は関連製品の意図する使用の記述
 - (h) 経験上生じ得ることが示されている、機械類又は関連製品を使用してはならない方法に関する警告
 - (i) 組立て、設置及び接続の説明 (図面、線図及び取付手段並びに機械類又は関連製品を取り付けるシヤシ又は設備の呼称を含む。)
 - (j) 騒音又は振動を低減するための設置及び組立てに関する説明
 - (k) 機械類又は関連製品の使用開始及び使用に関する説明並びに必要な場合にはオペレータの訓練に関する説明
 - (l) 採用した本質的安全設計方策、安全防護及び付加保護方策にもかかわらず残る残留リスクに関する情報
 - (m) 使用者が講じるべき保護方策 (適切な場合には、備えるべき個人用保護具を含む。) に関する説明
 - (n) 機械類又は関連製品に取り付けることができる工具の本質的特性
 - (o) 使用中、輸送中、組立て中、使用停止時の解体中、試験中又は予見可能な故障時において、機械類又は関連製品が安定性の要求事項を満たす条件
 - (p) 輸送、取扱い及び保管の作業を安全に行うことができることを確保する観点からの説明。機械類又は関連製品の質量、及びその各種部分が通常別々に輸送される場合にはその質量を示すこと。
 - (q) 事故又は故障の際に従うべき作業方法。詰まりが生じるおそれのある場合には、装置の詰まりを安全に解除できるようにするために従うべき作業方法
 - (r) 使用者が実施すべき調整及び保全の作業の記述並びに機械類又は関連製品の設計及び使用を考慮して遵守すべき予防保全方策の記述
 - (s) 調整及び保全を安全に実施できるようにするための説明 (これらの作業中に講じるべき保護方策を含む。)
 - (t) 使用すべき予備部品の仕様。ただし、これがオペレータの健康及び安全に影響を及ぼす場合に限る。
- [原文 L 165/61]
- (u) 空気伝搬騒音の放射に関する次の情報
 - (i) 作業ステーションにおける A 特性放射音圧レベル。ただし、これが 70 dB (A) を超える場合に限る。当該レベルが 70 dB (A) を超えない場合には、その旨を示さなければならない。
 - (ii) 作業ステーションにおけるピーク C 特性瞬時音圧値。ただし、これが 63 Pa (20 μ Pa を基準として 130 dB) を超える場合に限る。
 - (iii) 機械類又は関連製品が放射する A 特性音響パワーレベル。ただし、作業ステーションにおける A 特性放射音圧レベルが 80 dB (A) を超える場合に限る。

これらの値は、当該機械類若しくは関連製品について実際に測定した値、又は製造される機械類若しくは関連製品を代表する技術的に比較可能な機械類若しくは技術的に比較可能な関連製品について行った測定に基づいて定めた値のいずれかでなければならない。

極めて大型の機械類又は関連製品の場合には、A 特性音響パワーレベルに代えて、当該機械類又は関連製品の周囲の特定の位置における A 特性放射音圧レベルを示すことができる。

第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した整合規格又は共通仕様を適用できない場合には、音レベルは、当該機械類又は関連製品に最も適した方法を用いて測定しなければならない。

騒音放射値を示す場合には常に、当該値に関する不確かさを明示しなければならない。測定中の機械類又は関連製品の運転条件及び用いた測定方法を記述しなければならない。

作業ステーションが定められていない場合又は定めることができない場合には、A 特性音圧レベルは、機械類又は関連製品の表面から 1 m の距離において、かつ床面又はアクセス用プラットフォームから 1.6 m の高さにおいて測定しなければならない。最大音圧の位置及び値を示さなければならない。

騒音低減用の機械類又は関連製品については、使用説明書は、適切な場合には、当該装置を正しく組み立て、かつ設置する方法を明示しなければならない (1.7.4.2(1)(j) も参照)。

個別の連合法令が音圧レベル又は音響パワーレベルの測定について他の要求事項を定める場合には、当該法令を適用し、本項の対応する規定は適用しない。

(v) 人の即時かつ穏やかな救助のために必要な予防措置、装置及び手段に関する情報

(w) 機械類又は関連製品が、人、特に能動型又は非能動型植込み医療機器を装着した人に危害を及ぼし得る非電離放射線を放射するおそれのある場合には、オペレータ及びばく露者に対する放射に関する情報

(x) 機械類又は関連製品の設計が当該機械類又は関連製品からの危険物質の放出を許す場合には、捕集、ろ過又は排出の装置が当該機械類又は関連製品に備えられていないときの当該装置の特性、及び次のいずれかの情報

(i) 機械類又は関連製品からの危険な材料及び物質の放出の流量

(ii) 機械類若しくは関連製品から、又は当該機械類若しくは関連製品とともに使用される材料若しくは物質から生じる、当該機械類又は関連製品の周囲における危険な材料又は物質の濃度

(iii) 捕集装置又はろ過装置の有効性及び経時的にその有効性を維持するために遵守すべき条件

第一段にいう値は、当該機械類若しくは関連製品について実際に測定した値、又は技術水準を代表する技術的に比較可能な機械類若しくは技術的に比較可能な関連製品に関する測定に基づいて定めた値のいずれかでなければならない。

[原文 L 165/62]

1.7.5. 販売資料

機械類又は関連製品を記述する販売資料は、健康及び安全の側面に関して使用説明書と矛盾してはならない。機械類又は関連製品の性能特性を記述する販売資料には、使用説明書に含まれるものと同一の放射に関する情報を含めなければならない。

2. 一定の分類の機械類及び関連製品に対する補足的な必須健康安全要求事項

食品用の機械類及び関連製品、化粧品用又は医薬品用の機械類及び関連製品、携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類及び関連製品、携帯式固定具打込機その他の衝撃式機械類及び関連製品、木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の機械類及び関連製品、並びに植物防疫用製品の散布用の機械類及び関連製品は、本章に定める全ての必須健康安全要求事項を満たさなければならない（一般原則の第 4 号参照）。

2.1. 食品用の機械類及び関連製品並びに化粧品用又は医薬品用の機械類及び関連製品

2.1.1. 一般

食品用又は化粧品用若しくは医薬品用に使用されることが意図された機械類又は関連製品は、感染、疾病又は伝染のあらゆるリスクを回避するように設計及び製造しなければならない。

次の要求事項を遵守しなければならない。

- (a) 食品若しくは人の飲用に供する水又は化粧品若しくは医薬品と接触する材料又は接触することが意図された材料は、関連する連合法令に定める条件を満たさなければならない。機械類又は関連製品は、これらの材料を各使用の前に清掃できるように設計及び製造しなければならない、それが不可能な場合には使い捨て部品を使用しなければならない。
- (b) 食品若しくは人の飲用に供する水又は化粧品若しくは医薬品と接触する全ての表面（使い捨て部品の表面を除く。）は、次の要件を満たさなければならない。
 - (i) 平滑であり、かつ有機物が付着し得る隆起又は隙間がないこと。その接合部についても同様とする。
 - (ii) 組合せ部分の突起、縁及び窪みを最小限に低減するように設計及び製造されていること。
 - (iii) 容易に清掃及び消毒できること。必要な場合には、容易に取り外せる部品を取り外した後に清掃及び消毒できること。内面は、十分な清掃を可能とする半径の曲面を有すること。
- (c) 食品、化粧品又は医薬品に由来する液体、ガス及びエアロゾル並びに清掃、消毒及びすすぎの流体を、機械類又は関連製品から完全に排出できるものでなければならない（可能な場合には「清掃」位置において）。
- (d) 機械類又は関連製品は、清掃できない区域に物質若しくは生物、特に昆虫が侵入すること、又は有機物が蓄積することを防止するように設計及び製造しなければならない。
- (e) 機械類又は関連製品は、使用する潤滑剤を含む健康に有害な補助物質が、食品若しくは人の飲用に供する水、化粧品又は医薬品と接触することがないように設計及び製造しなければならない。必要な場合には、機械類又は関連製品は、本要求事項への継続的な適合を確認できるように設計及び製造しなければならない。

【原文 L 165/63】

2.1.2. 使用説明書

食品用の機械類若しくは関連製品及び化粧品用又は医薬品用の機械類若しくは関連製品の使用説明書には、容易にアクセスできる区域のみならず、アクセスが不可能な区域又はアクセスが望ましくない区域についても、清掃、消毒及びすすぎのために推奨される製品及び方法を示さなければならない。

2.2. 携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類又は関連製品

2.2.1. 一般

携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類又は関連製品は、次の要件を満たさなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品の種類に応じ、十分な大きさの支持面を有し、かつ意図する運転条件の下で当該機械類又は関連製品の安定性を確保するように配置された、適切な大きさの十分な数のハンドル及び支持部を有すること。
- (b) 技術的に不可能な場合又は独立した制御装置がある場合を除き、完全に安全な状態で手を放すことができないハンドルについては、オペレータがハンドルから手を放すことなく操作できるように配置された手動の起動及び停止の制御装置を備えること。

(c) オペレータがハンドルから手を放した後に、偶発的な起動又は運転の継続のリスクを呈しないこと。
本要求事項が技術的に実現不可能な場合には、同等の措置を講じなければならない。

(d) 必要な場合には、危険区域及び加工される材料に対する工具の作用を目視で観察できるようにすること。

(e) 危険物質の放出を捕集し又は低減するための、排気接続口又は同等のシステムを備えた装置又は接続された排気システムを有すること。この要求事項は、それが新たな危険源をもたらす場合、機械類若しくは関連製品の主たる機能が危険物質の散布である場合、及び内燃機関の排出については適用しない。

(f) 携帯式の機械類又は関連製品のハンドルにより起動及び停止が容易に行えるように設計及び製造されていること。

2.2.1.1. 使用説明書

使用説明書には、携帯式の手持ち式又は手案内式の機械類又は関連製品によって伝達される振動に関し、加速度 (m/s^2) で表した次の情報を与えなければならない。

(a) 手腕系が受ける連続振動による振動総合値

(b) 手腕系が受ける繰返し衝撃振動による加速度のピーク振幅の平均値

(c) 両測定の不確かさ

第一段にいう値は、当該機械類若しくは関連製品について実際に測定した値、又は技術水準を代表する技術的に比較可能な機械類若しくは関連製品に関する測定に基づいて定めた値のいずれかでなければならない。

第20条(3)に従って欧州委員会が採択した整合規格又は共通仕様を適用できない場合には、振動データは、当該機械類又は関連製品に最も適した測定コードを用いて測定しなければならない。

測定中の運転条件及び測定に用いた方法、又は適用した整合規格の参照を明示しなければならない。

[原文 L 165/64]

2.2.2. 携帯式固定具打込機その他の衝撃式機械類又は関連製品

2.2.2.1. 一般

携帯式固定具打込機その他の衝撃式機械類又は関連製品は、次のように設計及び製造しなければならない。

(a) エネルギーが、装置から離脱しない中間構成部品によって被衝撃要素に伝達されること。

(b) イネーブル装置により、機械類又は関連製品が母材に対して適切な圧力をもって正しく位置決めされない限り衝撃が防止されること。

(c) 非意図的な起動が防止されること。必要な場合には、衝撃を起動するために、イネーブル装置及び制御装置に対する適切な動作の順序を要するものとしなければならない。

(d) 取扱い中又は衝撃を受けた場合における偶発的な起動が防止されること。

(e) 装填及び取出しの作業を容易かつ安全に行うことができること。

必要な場合には、当該装置に飛散防止ガードを取り付けることができるものでなければならず、かつ機械類又は関連製品の製造業者が適切なガードを提供しなければならない。

2.2.2.2. 使用説明書

使用説明書には、次の事項に関する必要な情報を与えなければならない。

(a) 当該機械類又は関連製品とともに使用できる付属品及び交換可能機器

(b) 当該機械類又は関連製品とともに使用すべき適切な固定具その他の被衝撃要素

(c) 適切な場合には、使用すべき適切なカートリッジ

2.3. 木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の機械類又は関連製品

木材及び類似の物理的特性を有する材料の加工用の機械類又は関連製品は、次の要求事項に適合しなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品は、加工される部材を安全に配置し、かつ案内できるように設計、製造又は装備しなければならない。部材を作業台の上で手で保持する場合には、当該作業台は、作業中に十分に安定しており、かつ部材の運動を妨げないものでなければならない。
- (b) 機械類又は関連製品が加工物又はその部分の放出のリスクを伴う条件で使用されるおそれのある場合には、当該放出を防止するように、又はそれが不可能な場合には当該放出がオペレータ若しくはばく露者にリスクを生じさせないように、設計、製造又は装備しなければならない。
- (c) 機械類又は関連製品には、工具が惰性回転している間に当該工具との接触のリスクがある場合において、十分に短い時間で工具を停止させる自動ブレーキを備えなければならない。
- (d) 工具が完全には自動化されていない機械類又は関連製品に組み込まれている場合には、当該機械類又は関連製品は、偶発的な傷害のリスクを除去し、又は低減するように設計及び製造しなければならない。

2.4. 植物防疫用製品の散布用の機械類又は関連製品

2.4.1. 2.4. の適用上、次の定義を適用する。

「植物防疫用製品の散布用の機械類又は関連製品」とは、欧州議会及び理事会規則（EC）No 1107/2009 [附属書 III 脚注 1] の第 2 条(1) にいう植物防疫用製品の散布のために特に意図された機械類又は関連製品をいう。

[原文 L 165/65]

2.4.2. 一般

植物防疫用製品の散布用の機械類又は関連製品の製造業者は、一般原則の第 1 号にいうリスクアセスメント及びリスク低減のプロセスに従い、植物防疫用製品への環境の意図しないばく露のリスクの評価が実施されることを確保しなければならない。

植物防疫用製品の散布用の機械類又は関連製品は、第一段にいうリスクアセスメントの結果を考慮に入れて、植物防疫用製品への環境の意図しないばく露なしに当該機械類又は関連製品の運転、調整及び保全を行うことができるように設計及び製造しなければならない。

漏えいは、常時防止しなければならない。

2.4.3. 制御及び監視

植物防疫用製品の散布を、運転位置から容易かつ正確に制御し、監視し、かつ直ちに停止できるものでなければならない。

2.4.4. 充填及び排出

機械類又は関連製品は、必要な量の植物防疫用製品の正確な充填を容易にし、かつ容易かつ完全な排出を確保するように設計及び製造しなければならない。その際、植物防疫用製品の流出を防止し、かつ当該作業中の水源の汚染を回避しなければならない。

2.4.5. 植物防疫用製品の散布

2.4.5.1. 散布量

機械類又は関連製品には、散布量を容易、正確かつ確実に調整する手段を備えなければならない。

2.4.5.2. 植物防疫用製品の分布、付着及びドリフト

機械類又は関連製品は、植物防疫用製品が対象区域に付着することを確保し、他の区域への損失を最小化し、かつ植物防疫用製品の環境へのドリフトを防止するように設計及び製造しなければならない。適切な場合には、均一な分布及び均質な付着を確保しなければならない。

2.4.5.3. 試験

機械類又は関連製品の関連する部分が 2.4.5.1 及び 2.4.5.2 に定める要求事項に適合していることを検証するため、製造業者は、関係する機械類又は関連製品の型式ごとに、適切な試験を実施し、又は実施させなければならない。

2.4.5.4. 停止中の損失

機械類又は関連製品は、植物防疫用製品の散布機能が停止している間の損失を防止するように設計及び製造しなければならない。

2.4.6. 保全

2.4.6.1. 清掃

機械類又は関連製品は、環境を汚染することなく容易かつ十分に清掃できるように設計及び製造しなければならない。

2.4.6.2. 整備

機械類又は関連製品は、環境を汚染することなく摩耗した部品の交換を容易にするように設計及び製造しなければならない。

[原文 L 165/66]

2.4.7. 点検

機械類又は関連製品の正しい機能を確認するため、必要な測定器を当該機械類又は関連製品に容易に接続できるものでなければならない。

2.4.8. ノズル、ストレーナ及びフィルタの表示

ノズル、ストレーナ及びフィルタには、その種類及び寸法が明確に識別できるように表示しなければならない。

2.4.9. 使用中の植物防疫用製品の表示

適切な場合には、機械類又は関連製品には、オペレータが使用中の植物防疫用製品の名称を掲示することができる専用の取付部を備えなければならない。

2.4.10. 使用説明書

使用説明書には、次の情報を提供しなければならない。

- (a) 環境の汚染を回避するために、混合、装填、散布、排出、清掃、整備及び輸送の作業中に講じるべき予防措置
- (b) 想定される様々な運転環境に対する詳細な使用条件（他の区域への損失を最小化しつつ植物防疫用製品の対象区域への付着を確保し、環境へのドリフトを防止し、また適切な場合には植物防疫用製品の均一な分布及び均質な付着を確保するために必要な、対応する準備及び調整を含む。）
- (c) 当該機械類又は関連製品とともに使用できるノズル、ストレーナ及びフィルタの種類及び寸法の範囲

- (d) ノズル、ストレーナ及びフィルタ等、機械類又は関連製品の正しい機能に影響を及ぼす摩耗部品の点検の頻度並びに交換の基準及び方法
- (e) 機械類又は関連製品の正しい機能を確保するために必要な校正、日常保全、冬季の準備その他の点検の仕様
- (f) 機械類又は関連製品の誤った機能を引き起こし得る植物防疫用製品の種類
- (g) オペレータが 2.4.9 にいう専用の取付部において使用中の植物防疫用製品の名称を最新に保つべき旨の表示
- (h) 特別な装置又は付属品の接続及び使用並びに講じるべき必要な予防措置
- (i) 当該機械類又は関連製品が、欧州議会及び理事会指令 2009/128/EC [附属書 III 脚注 2] に定めるところにより、指定機関による定期点検に関する国内要求事項の対象となり得る旨の表示
- (j) 正しい機能を確保するために点検すべき機械類又は関連製品の特性
- (k) 必要な測定器の接続に関する説明

3. 機械類又は関連製品の可動性に起因するリスクを相殺するための補足的な必須健康安全要求事項

その可動性に起因するリスクを呈する機械類又は関連製品は、本章に定める全ての必須健康安全要求事項を満たさなければならない（一般原則の第 4 号参照）。

[原文 L 165/67]

3.1. 一般

3.1.1. 本節の適用上、次の定義を適用する。

- (a) 「可動性に起因するリスクを呈する機械類又は関連製品」とは、次のものをいう。
 - (i) その運転に、作業中の可動性又は連続する固定作業場所の間の連続的若しくは半連続的な移動のいずれかを要する機械類又は関連製品
 - (ii) 移動させずに運転されるが、ある場所から他の場所へより容易に移動させることができるように装備され得る機械類又は関連製品
- (b) 「運転者」(driver)とは、機械類又は関連製品の移動について責任を負うオペレータをいい、当該機械類によって運搬される場合、当該機械類に付き添って徒歩で移動する場合、又は遠隔制御によって当該機械類を案内する場合がある。
- (c) 「自律移動機械類」(autonomous mobile machinery)とは、自律モードを有する移動機械類であって、当該自律モードにおいて、オペレータの恒常的な関与なしに、その走行区域及び作業区域において当該移動機械類の全ての本質的な安全機能が確保されるものをいう。
- (d) 「監督者」(supervisor)とは、自律移動機械類の監督について責任を負う者をいう。
- (e) 「監督機能」(supervisory function)とは、情報又は警報を受信し、かつ当該機械類に限定された指令を与えることを可能とする装置による、自律移動機械類の遠隔かつ非恒常的な監視をいう。

3.2. 作業位置

3.2.1. 運転位置

運転位置からの視界は、運転者が、自己及びばく露者にとって完全に安全な状態で、合理的に予見可能な使用条件において機械類又は関連製品及びその工具を運転できるものでなければならない。必要な場合には、直接視界の不足に起因するリスクを是正するための適切な装置を備えなければならない。

運転者が搭乗する機械類又は関連製品は、運転位置から車輪及び履帯への不注意な接触による運転者へのリスクがないように設計及び製造しなければならない。

搭乗運転者の運転位置は、リスクを増大させず、かつそのための空間がある場合には、運転室を取り付けることができるように設計及び製造しなければならない。運転室には、運転者に必要な使用説明書を収める場所を設けなければならない。

3.2.2. 座席

機械類が転覆し又は横転した場合に、オペレータその他の当該機械類によって運搬される者が当該機械類の部分と周囲との間に挟まれるリスクがある場合、特に 3.4.3 又は 3.4.4 にいう保護構造物を備えた機械類については、次による。

(a) 機械類は、作業に必要な動作又は座席のサスペンションに起因する当該構造物に対する相対的な動きを制限することなく、人を座席内又は保護構造物内に保持するよう、拘束システムを備えて設計又は装備しなければならない。

転覆又は横転の重大なリスクがあり、かつその拘束システムが使用されていない場合には、機械類が移動できないものでなければならない。

当該拘束システム又は措置は、人間工学的原則を考慮に入れなければならない、リスクを増大させる場合には備えてはならない。

(b) 運転者が運転位置にありながら拘束システムを使用していない場合に運転者に警告する視覚信号及び可聴信号を、運転位置に備えなければならない。

[原文 L 165/68]

3.2.3. 運転者以外の者の位置

使用条件により、運転者以外の者が時折又は定期的に機械類によって運搬され、又はその上で作業することが想定される場合には、これらの者がリスクなく運搬され、又はその上で作業することができる適切な位置を設けなければならない。

3.2.1 の第二段及び第三段は、運転者以外の者のために設けられる場所にも適用する。

3.2.4. 監督機能

該当する場合には、自律移動機械類又は関連製品は、自律モードに固有の監督機能を有していなければならない。この機能は、監督者が当該機械類から遠隔で情報を受信することを可能とするものでなければならない。監督機能は、当該機械類若しくは関連製品を遠隔で停止及び起動する動作、又は他のリスクを生じさせることを避けるためにこれを安全な位置及び安全な状態へ移動させる動作のみを許すものでなければならない。監督機能は、監督者が当該機械の運動及び作業区域を直接又は間接に視認でき、かつ保護装置が作動している場合に限りこれらの動作を許すように設計及び製造しなければならない。

監督機能が作動しているときに監督者が当該機械類から受信する情報は、監督者が、その走行区域及び作業区域における当該機械類の運転、運動及び安全な位置決めについて完全かつ正確な把握をもつことを可能とするものでなければならない。

当該情報は、監督者の介入を要する、現に生じている又は差し迫った予見不能な状況又は危険な状況の発生について、監督者に警告するものでなければならない。

監督機能が作動していない場合には、当該機械類は稼働することができないものでなければならない。

3.3. 制御システム

必要な場合には、制御装置の無許可の使用を防止するための措置を講じなければならない。

遠隔制御の場合には、各制御ユニットは、当該ユニットから制御される機械類又は関連製品を明確に識別しなければならない。

遠隔制御システムは、次のものにのみ作用するように設計及び製造しなければならない。

(a) 当該機械類又は関連製品

(b) 当該機能

遠隔制御される機械類又は関連製品は、意図された制御ユニットからの信号にのみ応答するように設計及び製造しなければならない。

自律移動機械類又は関連製品については、制御システムは、遠隔監督機能を用いて動作が指令される場合であっても、本節に定める安全機能をそれ自体で遂行するように設計しなければならない。

3.3.1. 制御装置

運転者は、他の場所にある制御装置を用いてのみ安全に作動させることができる機能を除き、機械類又は関連製品を運転するために必要な全ての制御装置を運転位置から作動させることができなければならない。当該機能には、特に、運転者以外のオペレータが責任を負う機能、又は運転者が安全に制御するために運転位置を離れなければならない機能が含まれる。

ペダルがある場合には、運転者が誤操作のリスクを最小限に抑えて安全に操作できるように設計、製造及び取付けをしなければならない。ペダルは、滑り止め表面を有し、かつ清掃が容易なものでなければならない。

その操作が危険源、特に危険な運動をもたらす場合には、あらかじめ設定された位置を有するものを除き、制御装置は、オペレータが手を放すと直ちに中立位置に復帰しなければならない。

[原文 L 165/69]

車輪式機械類の場合には、操向システムは、案内輪への衝撃に起因するステアリングホイール又はステアリングレバーの急激な運動の力を低減するように設計及び製造しなければならない。

差動装置を施錠する制御装置は、機械類が移動しているときに差動装置の施錠を解除できるように設計及び配置しなければならない。

聴覚的又は視覚的な警報信号に関する [1.2.2 の第六段](#)は、後進の場合にのみ適用する。

3.3.2. 起動及び移動

搭乗運転者を有する自走式機械類の全ての走行運動は、運転者が制御装置の位置にある場合にのみ可能でなければならない。

運転の目的のために、機械類にその通常の間隔区域を超える装置（例えばアウトリガ、ジブ等）が備えられている場合には、運転者に対し、当該機械類を移動させる前に、当該装置が安全な移動を可能とする特定の位置にあることを容易に確認する手段を備えなければならない。

このことは、安全な移動を可能とするために特定の位置になければならず、必要な場合には施錠されなければならない、その他の全ての部分にも適用する。

他のリスクを生じさせない場合には、機械類の移動は、上記の部分の安全な位置決めを条件としなければならない。

エンジンの始動中に機械類の意図しない移動が生じることが可能であってはならない。

自律移動機械類の移動は、当該機械類が移動し、かつ作業することが意図されている区域に関連するリスクを考慮に入れなければならない。

3.3.3. 走行機能

道路交通法規を害することなく、自走式機械類及びそのトレーラは、想定される全ての運転、荷重、速度、地盤及び勾配の条件の下で安全を確保するように、減速、停止、制動及び不動化に関する要求事項を満たさなければならない。

運転者は、主装置により自走式機械類を減速させ、かつ停止させることができないなければならない。安全上必要な場合には、主装置の故障の際又は主装置を作動させるために必要なエネルギー供給がない場合に備え、減速及び停止のために、完全に独立した容易にアクセスできる制御装置を備えた非常用装置を設けなければならない。

安全上必要な場合には、停止中の機械類を不動にするための駐車装置を設けなければならない。この装置は、純粋に機械式のものであれば、第二段にいう装置の一つと組み合わせることができる。

遠隔制御される機械類には、次の状況において、自動的かつ直ちに運転を停止させ、かつ潜在的に危険な運転を防止するための装置を備えなければならない。

- (a) 運転者が制御を失った場合
- (b) 停止信号を受信した場合
- (c) システムの安全関連部分に不具合が検出された場合
- (d) 指定された時間内に有効性確認信号が検出されない場合

1.2.4 は、走行機能には適用しない。

自律移動機械類又は関連製品は、リスクアセスメントに応じて必要な場合には、次の条件のいずれか一方又は双方に適合しなければならない。

- (i) ガード又は保護装置から成る周辺保護システムを備えた閉鎖区域内で移動し、かつ稼働すること。

[原文 L 165/70]

- (ii) その近傍にある人、家畜その他の障害物であって、人若しくは家畜の健康及び安全又は当該機械類若しくは関連製品の安全な運転に対するリスクを生じさせ得るものを検出することを意図した装置を備えていること。

一つ又は複数のトレーラ又は被けん引装置と連結された移動機械類又は関連製品（一つ又は複数のトレーラ又は被けん引装置と連結された自律移動機械類又は関連製品を含む。）の運動は、当該機械類又は関連製品及びトレーラ又は被けん引装置の危険区域にある人、家畜その他の障害物に対してリスクを生じさせるものであってはならない。

3.3.4. 歩行操作式機械類の移動

歩行操作式自走式機械類の移動は、運転者による関連する制御装置への継続的な操作によってのみ可能でなければならない。特に、エンジンの始動中に移動が生じることが可能であってはならない。歩行操作式機械類の制御システムは、運転者に向かう機械類の不注意な移動から生じるリスク、特に次のリスクを最小化するように設計しなければならない。

- (a) 押しつぶし
- (b) 回転工具による傷害

機械類の走行速度は、徒歩の運転者の歩調と両立するものでなければならない。

回転工具を取り付けることができる機械類の場合には、後進制御が係合しているときに当該工具を作動させることが可能であってはならない。ただし、当該機械類の移動が当該工具の運動に起因する場合を除く。この場合、後進速度は、運転者を危険にさらさないものでなければならない。

3.3.5. 制御回路の故障

パワーアシスト操向装置を備えている場合において、その動力供給の故障は、当該機械類を停止させるために必要な時間の間、その操向を妨げるものであってはならない。

自律移動機械類については、操向システムの故障は、当該機械類の安全性に影響を及ぼすものであってはならない。

3.4. 機械的リスクに対する保護

3.4.1. 制御されない運動

機械類又は関連製品は、移動させた際に、その重心の制御されない揺動がその安定性に影響を及ぼさず、又はその構造に過度のひずみを与えないことを確保するように、設計し、製造し、また適切な場合には可動支持台に載せなければならない。

3.4.2. 可動伝動部

1.3.8.1 の例外として、エンジンの場合において、エンジン室内の可動部へのアクセスを防止する可動式ガードは、工具若しくは鍵を用いて開かなければならないものであるとき、又は、運転位置が無許可のアクセスを防止する錠を備えた完全に密閉された運転室内にあることを条件として、運転位置にある制御装置によって開かなければならないものであるときは、インターロック装置を有する必要はない。

3.4.3. 転覆及び横転

搭乗運転者、オペレータその他の者を有する自走式機械類の場合において、転覆又は横転のリスクがあるときは、当該機械類には、リスクを増大させる場合を除き、適切な保護構造物を備えなければならない。

当該構造物は、転覆又は横転の際に、搭乗者に対して適切な変形限界容積を与えるものでなければならない。

当該構造物が第二段に定める要求事項に適合していることを検証するため、製造業者は、関係する構造物の型式ごとに、適切な試験を実施し、又は実施させなければならない。

[原文 L 165/71]

3.4.4. 落下物

搭乗運転者、オペレータその他の者を有する自走式機械類の場合において、落下する物体又は材料に起因するリスクがあるときは、当該機械類は、このリスクを考慮に入れるように設計及び製造し、かつその寸法が許す場合には適切な保護構造物を備えなければならない。

当該構造物は、物体又は材料が落下した際に、搭乗者に対して適切な変形限界容積を保証するものでなければならない。

当該構造物が第二段に定める要求事項に適合していることを検証するため、製造業者は、関係する構造物の型式ごとに、適切な試験を実施し、又は実施させなければならない。

3.4.5. アクセス手段

手すり及び踏段は、オペレータがこれらを本能的に使用し、かつアクセスを助けるために制御装置を使用しないように設計、製造及び配置しなければならない。

3.4.6. けん引装置

けん引し又はけん引される全ての機械類には、容易かつ確実な連結及び連結解除を確保し、かつ使用中の偶発的な連結解除を防止するように設計、製造及び配置されたけん引装置又は連結装置を備えなければならない。

けん引バー荷重が要求する限りにおいて、当該機械類には、荷重及び地盤に適した支持面を有する支持台を備えなければならない。

3.4.7. 自走式機械類（又はトラクタ）と受動側機械類との間の動力の伝達

自走式機械類（又はトラクタ）と受動側機械類の最初の固定軸受部とを連結する取外し可能な機械式伝動装置は、運転中に運動する全ての部分とその全長にわたって保護されるように設計及び製造しなければならない。

自走式機械類（又はトラクタ）の側では、取外し可能な機械式伝動装置が取り付けられる動力取出部を、当該自走式機械類（又はトラクタ）に固定され連結されたガードによって、又は同等の保護を与える他の装置によって保護しなければならない。

このガードは、取外し可能な伝動装置へアクセスするために開くことができるものでなければならない。ガードが所定の位置にあるとき、当該機械類（又はトラクタ）が移動する際に駆動軸がガードを損傷しないように十分な空間がなければならない。

受動側機械類の側では、入力軸を当該機械類に固定された保護ケーシングで囲まなければならない。

トルクリミッタ又はフリーホイールは、被駆動機械類に隣接する側においてのみ、自在継手伝動装置に取り付けることができる。取外し可能な機械式伝動装置には、その旨の表示をしなければならない。

その運転に自走式機械類（又はトラクタ）と連結するための取外し可能な機械式伝動装置を要する全ての受動側機械類には、当該機械類の連結を解除した際に、当該取外し可能な機械式伝動装置及びそのガードが地面又は機械類の部分との接触によって損傷しないように、当該取外し可能な機械式伝動装置を取り付けるためのシステムを備えなければならない。

ガードの外側部分は、取外し可能な機械式伝動装置とともに回転しないように設計、製造及び配置しなければならない。ガードは、単純な自在継手の場合には内側ジョーの端部まで、広角自在継手の場合には少なくとも外側の継手の中心まで、伝動装置を覆わなければならない。

取外し可能な機械式伝動装置の近くに作業位置へのアクセス手段を設ける場合には、その目的のために設計及び製造された場合を除き、軸のガードを踏段として使用できないように設計及び製造しなければならない。

[原文 L 165/72]

3.5. その他のリスクに対する保護

3.5.1. 蓄電池

蓄電池のハウジングは、転覆又は横転の際に電解液がオペレータに向けて放出されることを防止し、かつオペレータが占める場所に蒸気が蓄積することを回避するように設計及び製造しなければならない。

機械類又は関連製品は、その目的のために備えられた容易にアクセスできる装置によって蓄電池を切り離すことができるように設計及び製造しなければならない。

自律移動機械類又は関連製品を含む移動機械類又は関連製品のための自動充電機能を備えた蓄電池は、当該機械類又は関連製品が充電ステーションへ自律的に移動する際の人又は他の機械類若しくは関連製品との接触又は衝突のリスクを含め、1.3.8.2 及び 1.5.1 にいう危険源を防止するように設計しなければならない。

3.5.2. 火災

製造業者が想定する危険源に応じて、機械類は、その寸法が許す場合には、次のいずれかでなければならない。

- (a) 容易にアクセスできる消火器を取り付けることができること。
- (b) 内蔵型の消火システムを備えていること。

3.5.3. 危険物質の放出

1.5.13 の第二段及び第三段は、機械類の主たる機能が危険物質の散布である場合には適用しない。ただし、オペレータは、当該危険な放出へのばく露のリスクから保護されなければならない。

危険物質の散布を主たる機能とする搭乗式移動機械類には、ろ過機能を有する運転室又は同等の安全方策を備えなければならない。

3.5.4. 充電中の架空電線との接触のリスク

移動機械類又は関連製品は、その高さに応じ、該当する場合には、充電中の架空電線との接触のリスク、又は当該機械類のいずれかの部分若しくは当該機械類を運転するオペレータと充電中の架空電線との間にアーキが発生するリスクを防止するように設計、製造及び装備しなければならない。

機械類を運転する者が充電中の架空電線との接触によって被るリスクを完全に回避することができない場合には、移動機械類又は関連製品は、あらゆる電氣的危険源を防止するように設計、製造及び装備しなければならない。

3.6. 情報及び表示

3.6.1. 標識、信号及び警告

全ての機械類又は関連製品には、人の健康及び安全を確保するため、必要な場合には常に、使用、調整及び保全に関する標識又は説明板を備えなければならない。これらは、明確に視認でき、かつ消えないように選択、設計及び製造しなければならない。

道路交通法規の規定を害することなく、搭乗運転者を有する機械類又は関連製品には、次の装備を備えなければならない。

- (a) 人に警告するための音響警報装置
- (b) 意図する使用条件に適した灯火信号のシステム。ただし、この要求事項は、専ら坑内作業を意図し、かつ電力を有しない機械類又は関連製品には適用しない。
- (c) 必要な場合には、信号の作動のためにトレーラと機械類又は関連製品との間に適切な接続を設けなければならない。

[原文 L 165/73]

通常の使用条件の下で人を衝突又は押しつぶしのリスクにさらす遠隔制御される機械類又は関連製品には、その運動を知らせる適切な手段又は当該リスクから人を保護する手段を備えなければならない。同一の要求事項は、使用中に単一の軸上で前後運動を絶えず繰り返し、かつ機械類の後方の区域が運転者から直接見えない機械類又は関連製品にも適用する。

機械類又は関連製品は、警報装置及び信号装置が意図せず無効にされることがないように製造しなければならない。安全上不可欠な場合には、当該装置には、これらが良好に作動していることを確認する手段を備えなければならない。かつその故障がオペレータに明らかとなるようにしなければならない。

機械類又はその工具の運動が特に危険である場合には、当該機械類が作動している間の接近を警告する標識を当該機械類上に設けなければならない。当該標識は、その近傍にいない者ではない者の安全を確保するために十分な距離から判読可能なものでなければならない。

3.6.2. 表示

- (1) 全ての機械類又は関連製品には、次の事項を判読可能に、かつ消えないように表示しなければならない。
 - (a) キロワット (kW) で表した定格出力
 - (b) 最も通常の構成における質量 (キログラム (kg))
- (2) 加えて、適切な場合には、全ての機械類又は関連製品に次の事項を判読可能に、かつ消えないように表示しなければならない。
 - (a) 連結フックにおいて想定される最大けん引力 (ニュートン (N))
 - (b) 連結フックにおいて想定される最大鉛直荷重 (ニュートン (N))

3.6.3. 使用説明書

3.6.3.1. 振動

使用説明書には、機械類又は関連製品によって手腕系又は全身に伝達される振動に関し、加速度 (m/s^2) で表した次の情報を与えなければならない。

(a) 手腕系が受ける連続振動による振動総合値

(b) 手腕系が受ける繰返し衝撃振動による加速度のピーク振幅の平均値

(c) 全身が受ける周波数補正加速度の最大実効値。ただし、これが 0.5 m/s^2 を超える場合に限る。当該値が 0.5 m/s^2 を超えない場合には、その旨を記載しなければならない。

(d) 測定の不確かさ

これらの値は、当該機械類若しくは関連製品について実際に測定した値、又は製造される機械類若しくは関連製品を代表する技術的に比較可能な機械類若しくは関連製品に関して行った測定に基づいて定めた値のいずれかでなければならない。

第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した整合規格又は共通仕様を適用できない場合には、振動は、関係する機械類又は関連製品に最も適した測定コードを用いて測定しなければならない。

測定中の運転条件及び用いた測定コードを記述しなければならない。

3.6.3.2. 複数の用途

使用する装置に応じて複数の用途を可能とする機械類又は関連製品の使用説明書及び交換可能機器の使用説明書には、基本となる機械類又は関連製品及び取り付けことができる交換可能機器の安全な組立て及び使用に必要な情報を含めなければならない。

[原文 L 165/74]

3.6.3.3. 自律移動機械類又は関連製品

自律移動機械類又は関連製品の使用説明書には、その意図された走行区域、作業区域及び危険区域の特性を明示しなければならない。

4. 吊り上げ作業に起因するリスクを相殺するための補足的な必須健康安全要求事項

吊り上げ作業に起因するリスクを呈する機械類又は関連製品は、本章に定める全ての関連する必須健康安全要求事項を満たさなければならない（一般原則の第 4 号参照）。

4.1. 一般

4.1.1. 4.1. の適用上、次の定義を適用する。

(a) 「吊り上げ作業」 (lifting operation) とは、物品又は人から成る単位荷重の運動であって、ある時点において高さの変更を必要とするものをいう。

(b) 「案内された荷」 (guided load) とは、その全体の運動が、固定点によって位置が定められる剛性又は可とう性のガイドに沿って行われる荷をいう。

(c) 「使用係数」 (working coefficient) とは、構成部品が保持することができる製造業者が保証する荷重と、当該構成部品に表示された最大使用荷重との算術比をいう。

(d) 「試験係数」 (test coefficient) とは、機械類若しくは関連製品又は吊り具について静荷重試験又は動荷重試験を実施するために用いる荷重と、当該機械類若しくは関連製品又は吊り具に表示された最大使用荷重との算術比をいう。

(e) 「静荷重試験」 (static test) とは、機械類若しくは関連製品又は吊り具をまず点検し、最大使用荷重に適切な静荷重試験係数を乗じた力を加え、次いで当該荷重を除去した後に損傷が生じていないことを確認するために再点検する試験をいう。

(f) 「動荷重試験」 (dynamic test) とは、揚重機械の動的挙動を考慮に入れて、最大使用荷重に適切な動荷重試験係数を乗じた荷重で、機械類又は関連製品をその可能な全ての構成において運転し、正しく機能することを確認する試験をいう。

(g) 「搬器」 (carrier) とは、人又は物品が吊り上げられるためにその上又は中で支持される機械類又は関連製品の部分をいう。

4.1.2. 機械的リスクに対する保護

4.1.2.1. 安定性の欠如に起因するリスク

機械類又は関連製品は、1.3.1 が要求する安定性が、輸送、組立て及び解体の全ての段階を含め、稼働中及び非稼働中の双方において、また予見可能な構成部品の故障の際及び使用説明書に従って実施される試験の際にも維持されるように設計及び製造しなければならない。この目的のため、製造業者は、適切な検証方法を用いなければならない。

4.1.2.2. ガイドレール及び軌道上を走行する機械類又は関連製品

機械類又は関連製品には、脱線を防止するためにガイドレール又は軌道に作用する装置を備えなければならない。

当該装置にもかかわらず脱線、レールの破損又は走行部品の故障のリスクが残る場合には、装置、部品若しくは荷の落下又は機械類の転倒を防止する装置を備えなければならない。

[原文 L 165/75]

4.1.2.3. 機械的強度

機械類又は関連製品（吊り具及びその構成部品を含む。）は、想定される設置条件及び運転条件の下で、かつ全ての関連する構成において、使用中及び該当する場合には非使用中の双方において、適切な場合には大気の影響及び人が加える力を十分に考慮して、その使用期間中に受ける応力に耐えることができなければならない。この要求事項は、輸送、組立て及び解体の間にも満たされなければならない。

機械類又は関連製品（吊り具を含む。）は、その意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を十分に考慮して、疲労及び摩耗による破損を防止するように設計及び製造しなければならない。

使用する材料は、腐食、摩耗、衝撃、極端な温度、疲労、脆性、放射及び経年劣化に特に留意して、意図する作業環境に基づいて選択しなければならない。

機械類又は関連製品（吊り具を含む。）は、静荷重試験における過負荷に対し、永久変形又は明らかな欠陥を生じることなく耐えるように設計及び製造しなければならない。強度計算は、適切な水準の安全性を保証するために選択された静荷重試験係数の値を考慮に入れなければならない。当該係数は、原則として次の値とする。

(a) 手動操作の機械類又は関連製品（吊り具を含む。）：1.5

(b) その他の機械類又は関連製品：1.25

機械類又は関連製品は、最大使用荷重に動荷重試験係数を乗じた荷重を用いて実施される動荷重試験に、破損することなく耐えるように設計及び製造しなければならない。この動荷重試験係数は、適切な水準の安全性を保証するように選択する。当該係数は、原則として1.1とする。原則として、試験は想定される定格速度で実施する。機械類又は関連製品の制御回路が複数の同時運動を可能とする場合には、試験は、最も不利な条件の下で、原則として関係する運動を組み合わせ実施しなければならない。

4.1.2.4. 滑車、ドラム、車輪、ロープ及びチェーン

滑車、ドラム及び車輪は、これらに取り付けることができるロープ又はチェーンの寸法に見合った直径を有していなければならない。

ドラム及び車輪は、これらに装備されるロープ又はチェーンが外れることなく巻き取られるように設計、製造及び設置しなければならない。

荷の吊り上げ又は支持に直接用いられるロープには、その末端以外に継ぎ合わせがあってはならない。ただし、使用上の必要に応じて定期的に変更されるように設計上意図された設備においては、継ぎ合わせを許容する。

ロープ全体及びその末端部は、適切な水準の安全性を保証するように選択した使用係数を有していなければならない。原則として、この係数は 5 とする。

吊り上げ用チェーンは、適切な水準の安全性を保証するように選択した使用係数を有していなければならない。原則として、この係数は 4 とする。

適切な使用係数が達成されていることを検証するため、製造業者は、荷の吊り上げに直接用いられるチェーン及びロープの各種類並びにロープ末端部について、適切な試験を実施し、又は実施させなければならない。

4.1.2.5. 吊り具及びその構成部品

吊り具及びその構成部品は、特定の用途に係る運転条件において規定された想定寿命と整合する運転サイクル数について、疲労及び経年劣化の過程を十分に考慮して寸法を定めなければならない。

さらに、次による。

(a) ワイヤロープとロープ末端部との組合せの使用係数は、適切な水準の安全性を保証するように選択しなければならない。この係数は、原則として 5 とする。ロープには、その末端以外に継ぎ合わせ又はループがあってはならない。

[原文 L 165/76]

(b) 溶接リンクのチェーンを使用する場合には、ショートリンク形のものでなければならない。チェーンの使用係数は、適切な水準の安全性を保証するように選択しなければならない。この係数は、原則として 4 とする。

(c) 繊維製ロープ、スリング又はウェビングの使用係数は、材料、製造方法、寸法及び用途に依存する。この係数は、適切な水準の安全性を保証するように選択しなければならない。使用する材料が非常に良質であることが示され、かつ製造方法が意図する使用に適している場合には、この係数は原則として 7 とする。そうでない場合には、同等の水準の安全性を確保するため、原則としてこの係数をより高い水準に設定する。繊維製ロープ、スリング又はウェビングには、無端スリングの場合を除き、スリングの末端以外に結び目、接続又は継ぎ合わせがあってはならない。

(d) スリングを構成し、又はスリングとともに使用される全ての金属製構成部品は、適切な水準の安全性を保証するように選択した使用係数を有していなければならない。この係数は、原則として 4 とする。

(e) 多脚スリングの最大使用荷重は、最も弱い脚の使用係数、脚の数及び玉掛けの構成に依存する低減係数に基づいて決定する。

(f) 適切な使用係数が達成されていることを検証するため、製造業者は、(a) から (d) までにいう構成部品の種類ごとに、適切な試験を実施し、又は実施させなければならない。

4.1.2.6. 運動の制御

運動を制御する装置は、これを設置した機械類又は関連製品が安全に保たれるように作用しなければならない。

(a) 機械類又は関連製品は、その構成部品の運動の振幅が規定された限界内に保たれるように設計及び製造し、又は装置を備えなければならない。当該装置の作動に先立ち、適切な場合には警告を発しなければならない。

(b) 複数の固定式又はレール搭載式の機械類又は関連製品を同一の場所で同時に操作でき、衝突のリスクがある場合には、当該機械類は、これらのリスクを回避することを可能とするシステムを取り付けることができるように設計及び製造しなければならない。

(c) 機械類又は関連製品は、動力供給の部分的若しくは全体的な故障の際又はオペレータが当該機械類の操作をやめた場合であっても、荷が危険にずり落ち、又は自由かつ予期せず落下することがないように設計及び製造しなければならない。

(d) 通常の運転条件の下では、その機能上そのように作動することが必要な機械類又は関連製品の場合を除き、摩擦ブレーキのみによって荷を降下させることが可能であってはならない。

(e) 保持装置は、荷の不注意な落下を回避するように設計及び製造しなければならない。

4.1.2.7. 取扱い中の荷の運動

機械類の運転位置は、同時に操作されており危険源となるおそれのある人、装置その他の機械類との衝突の可能性を回避するため、可動部の軌跡を可能な限り広く見渡せることを確保するように配置しなければならない。

案内された荷を有する機械類は、荷、搬器又は釣合いおもり（ある場合）の運動によって人が傷害を受けることを防止するように設計及び製造しなければならない。

4.1.2.8. 固定着床部に対応する機械類

4.1.2.8.1. 搬器の運動

固定着床部に対応する機械類の搬器の運動は、着床部への移動中及び着床部において剛性をもって案内されなければならない。シザー式のシステムも剛性のある案内とみなす。

[原文 L 165/77]

4.1.2.8.2. 搬器へのアクセス

人が搬器にアクセスする場合には、機械類は、アクセスの間、特に積み込み又は積み卸しの間、搬器が静止した状態を保つことを確保するように設計及び製造しなければならない。

機械類は、搬器と対応する着床部との間の高さの差がつまずきのリスクを生じさせないことを確保するように設計及び製造しなければならない。

4.1.2.8.3. 運動中の搬器との接触に起因するリスク

4.1.2.7 の第二段に示す要求事項を満たすために必要な場合には、通常の運転中は走行区域にアクセスできないようにしなければならない。

点検又は保全の間に、搬器の下方又は上方に位置する者が搬器と固定部分との間に挟まれるリスクがある場合には、物理的な退避場所によって、又は搬器の運動を阻止する機械的装置によって、十分な自由空間を確保しなければならない。

4.1.2.8.4. 荷が搬器から落下することに起因するリスク

荷が搬器から落下することに起因するリスクがある場合には、機械類は、このリスクを防止するように設計及び製造しなければならない。

4.1.2.8.5. 着床部

着床部にいる人が運動中の搬器その他の可動部と接触することに起因するリスクを防止しなければならない。

搬器が着床部にないときに人が走行区域に転落することに起因するリスクがある場合には、このリスクを防止するためにガードを備えなければならない。当該ガードは、走行区域の方向に開いてはならない。当該ガードには、搬器の位置によって制御される、次のことを防止する **ガード施錠付きインターロック装置** を備えなければならない。

- (a) ガードが閉じられ、かつ施錠されるまでの搬器の危険な運動
- (b) 搬器が対応する着床部に停止するまでのガードの危険な開放

4.1.3. 目的への適合性

揚重機械又は関連製品（吊り具を含む。）が上市され、又は最初に使用開始される際には、製造業者は、適切な方策を講じ、又は講じさせることにより、手動式であるか動力式であるかを問わず、使用の準備が整った当該機械類又は関連製品（吊り具を含む。）が、その規定された機能を安全に果たすことができることを確保しなければならない。

4.1.2.3 にいう静荷重試験及び動荷重試験は、使用開始の準備が整った全ての揚重機械又は関連製品について実施しなければならない。

機械類又は関連製品を製造業者の施設内で組み立てることができない場合には、製造業者は、使用場所において適切な方策を講じなければならない。それ以外の場合には、当該方策は、製造業者の施設内又は使用場所のいずれかにおいて講じることができる。

4.2. 動力源が人力以外である機械類又は関連製品に対する要求事項

4.2.1. 運動の制御

機械類若しくは関連製品又はその装置の運動の制御には、ホールド・トゥ・ラン制御装置を用いなければならない。ただし、荷又は機械類若しくは関連製品が衝突するリスクのない部分的又は全体的な運動については、当該装置に代えて、オペレータがホールド・トゥ・ラン制御装置を保持することなく、あらかじめ選択された位置での自動停止を許可する制御装置を用いることができる。

[原文 L 165/78]

4.2.2. 荷重の制御

最大使用荷重が 1 000 kg 以上又は転倒モーメントが 40 000 Nm 以上の機械類又は関連製品には、次の場合において運転者に警告し、かつ危険な運動を防止する装置を備えなければならない。

- (a) 最大使用荷重を超えたこと又は荷に起因する最大使用モーメントを超えたことによる過負荷の場合
- (b) 転倒モーメントを超えた場合

4.2.3. ロープによって案内される設備

ロープ搬器、けん引装置又はけん引搬器は、釣合いおもりによって、又は張力の恒常的な制御を可能とする装置によって保持しなければならない。

4.3. 情報及び表示

4.3.1. チェーン、ロープ及びウェビング

組合体の一部を構成しない吊り上げ用チェーン、ロープ又はウェビングの各長尺物には、標記を付さなければならない。それが不可能な場合には、製造業者の名称及び住所並びに関連する証明書の識別参照を記載したプレート又は取外し不能なリングを付さなければならない。

上記の証明書には、少なくとも次の情報を記載しなければならない。

- (a) 製造業者の名称及び住所
- (b) チェーン又はロープの記述であって、次の事項を含むもの

- (i) その呼び寸法
- (ii) その構造
- (iii) その製造に用いた材料
- (iv) 当該材料に施した特別な金属学的処理
- (c) 用いた試験方法
- (d) 使用中に当該チェーン又はロープに加えるべき最大荷重。意図する用途に基づいて値の範囲を示すことができる。

4.3.2. 吊り具

吊り具には、次の事項を表示しなければならない。

- (a) 安全な使用のためにこの情報が必要な場合には、材料の識別
- (b) 最大使用荷重

物理的に表示が不可能な吊り具の場合には、第一段にいう事項をプレートその他の同等の手段に表示し、かつ当該吊り具に確実に取り付けなければならない。

当該事項は、判読可能であり、かつ摩耗によって消失するおそれがなく、また吊り具の強度を損なうおそれのない場所に配置しなければならない。

4.3.3. 揚重機械又は関連製品

最大使用荷重は、揚重機械又は関連製品に目立つように表示しなければならない。当該表示は、判読可能で、消えないものであり、かつ符号化されていない形式でなければならない。

最大使用荷重が揚重機械又は関連製品の構成に依存する場合には、各運転位置に、各構成について許容される使用荷重を、望ましくは図表形式又は表によって示す荷重表示板を備えなければならない。

[原文 L 165/79]

物品の吊り上げのみを意図した機械類又は関連製品であって、人がアクセスできる搬器を備えたものには、人の吊り上げを禁止する明確かつ消えない警告を表示しなければならない。当該警告は、アクセスが可能な各場所において視認できるものでなければならない。

4.4. 使用説明書

4.4.1. 吊り具

各吊り具又は商業的に分割不能な吊り具の各ロットには、少なくとも次の事項を定める説明書を添付しなければならない。

- (a) 意図する使用
- (b) 使用の限界（特に [4.1.2.6\(e\)](#) に完全には適合しない磁気パッド又は真空パッド等の吊り具について）
- (c) 組立て、使用及び保全に関する説明
- (d) 用いた静荷重試験係数

4.4.2. 揚重機械又は関連製品

揚重機械又は関連製品には、次の情報を含む使用説明書を添付しなければならない。

- (a) 当該揚重機械又は関連製品の技術的特性、特に次のもの
 - (i) 最大使用荷重及び適切な場合には [4.3.3](#) の第二段に記載する荷重表示板又は荷重表の写し
 - (ii) 支持部又は固定部における反力及び適切な場合には軌道の特性

- (iii) 適切な場合には、バラストの定義及びその設置手段
- (b) 記録簿の内容（当該記録簿が揚重機械とともに供給されない場合）
- (c) 使用上の助言、特にオペレータによる荷の直接視認の不足を補うためのもの
- (d) 適切な場合には、製造業者が実施し又は製造業者のために実施された静荷重試験及び動荷重試験の詳細を記載した試験報告書
- (e) 使用される形態で製造業者の施設内において組み立てられない揚重機械又は関連製品については、最初の使用開始の前に [4.1.3](#) にいう方策を実施するために必要な説明

5. 坑内作業を意図した機械類又は関連製品に対する補足的な必須健康安全要求事項

坑内作業を意図した機械類又は関連製品は、本章に定める全ての必須健康安全要求事項を満たさなければならない（一般原則の第4号参照）。

5.1. 安定性の欠如に起因するリスク

動力式坑内支保は、移動時に所定の方向を維持し、かつ荷重を受ける前及び受けている間並びに荷重を除去した後に滑らないように設計及び製造しなければならない。動力式坑内支保には、個々の液圧支柱の頂板のための固定具を備えなければならない。

5.2. 移動

動力式坑内支保は、人の妨げられない移動を可能とするものでなければならない。

5.3. 制御装置

レール上を走行する機械類の移動のための加速及び制動の制御装置は、手動操作式でなければならない。ただし、イネーブル装置は足動操作式とすることができる。

[原文 L 165/80]

動力式坑内支保の制御装置は、移設作業の間、オペレータが所定の位置にある支保によって保護されるように設計及び配置しなければならない。当該制御装置は、偶発的な解除に対して保護しなければならない。

5.4. 停止

坑内作業に用いるレール上を走行する自走式機械類には、運転者が運動を制御できなくなった場合に運動が停止するよう、当該機械類の運動を制御する回路に作用するイネーブル装置を備えなければならない。

5.5. 火災

[3.5.2\(b\)](#) は、易燃性の部分を含む機械類又は関連製品に関して強制的である。

坑内作業での使用を意図した機械類又は関連製品の制動システムは、火花を発生させず、かつ火災を引き起こさないように設計及び製造しなければならない。

坑内作業での使用を意図した内燃機関を有する機械類又は関連製品には、蒸気圧の低い燃料を使用し、かつ電気に起因するあらゆる火花を排除するエンジンのみを備えなければならない。

5.6. 排気の放出

内燃機関からの排気は、上方に排出してはならない。

6. 人の吊り上げに起因する特別なリスクを呈する機械類又は関連製品に対する補足的な必須健康安全要求事項

人の吊り上げに起因する特別なリスクを呈する機械類又は関連製品は、本章に定める全ての関連する必須健康安全要求事項を満たさなければならない（一般原則の第4号参照）。

6.1. 一般

6.1.1. 機械的強度

搬器（跳ね上げ戸を含む。）は、搬器上に許容される最大人数及び最大使用荷重に対応する空間及び強度を与えるように設計及び製造しなければならない。

4.1.2.4 及び 4.1.2.5 に定める構成部品の使用係数は、人の吊り上げを意図した機械類又は関連製品にとって不十分であり、原則としてこれを2倍にしなければならない。人又は人及び物品の吊り上げを意図した機械類又は関連製品には、全体として適切な水準の安全性を確保し、かつ搬器の落下のリスクを防止するように設計及び製造された、搬器の懸架システム又は支持システムを備えなければならない。

搬器の懸架にロープ又はチェーンを用いる場合には、原則として、それぞれ独自の固定部を有する少なくとも2本の独立したロープ又はチェーンを要する。

6.1.2. 人力以外の動力によって動かされる機械類又は関連製品の荷重の制御

4.2.2 の要求事項は、製造業者が過負荷又は転倒のリスクがないことを実証できる場合を除き、最大使用荷重及び転倒モーメントのいかににかかわらず適用する。

6.2. 制御装置

安全要求事項が他の解決策を課さない限り、搬器は、原則として、搬器内の人が搬器の上昇及び下降の運動並びに適切な場合にはその他の運動を制御する手段を有するように設計及び製造しなければならない。

運転中、これらの制御装置は、非常停止装置を除き、同一の運動を制御する他の装置に優先しなければならない。

[原文 L 165/81]

第一段にいう運動のための制御装置は、搬器が完全に密閉されている場合を除き、ホールド・トゥ・ラン形式のもでなければならない。搬器上の人又は物体が衝突し若しくは落下するリスクがなく、かつ搬器の上昇及び下降の運動に起因するその他のリスクがない場合には、ホールド・トゥ・ラン形式の制御装置に代えて、あらかじめ選択された位置での自動停止を許可する制御装置を用いることができる。

6.3. 搬器内又は搬器上の人に対するリスク

6.3.1. 搬器の運動に起因するリスク

人の吊り上げのための機械類又は関連製品は、搬器の加速又は減速が人に対するリスクを生じさせないように設計、製造又は装備しなければならない。

6.3.2. 人が搬器から墜落するリスク

搬器は、機械類及び搬器が運動している場合を含め、搭乗者が墜落するリスクを生じさせる程度に傾いてはならない。

搬器が作業ステーションとして設計されている場合には、安定性を確保し、かつ危険な運動を防止するための措置を講じなければならない。

1.5.15 にいう方策が適切でない場合には、搬器には、搬器上に許容される人数に対して十分な数の適切な固定点を備えなければならない。当該固定点は、高所からの墜落に対する個人用保護具の使用に耐える十分な強度を有していなければならない。

床若しくは天井の跳ね上げ戸又は側扉は、不注意な開放を防止するように設計及び製造しなければならない、かつ予期せず開いた場合に墜落のリスクを回避する方向に開くものでなければならない。

6.3.3. 物体が搬器上に落下することに起因するリスク

物体が搬器上に落下して人を危険にさらすリスクがある場合には、搬器に保護屋根を備えなければならない。

6.4. 固定着床部に対応する機械類又は関連製品

6.4.1. 搬器内又は搬器上の人に対するリスク

搬器は、搬器内又は搬器上の人又は物体と固定要素又は可動要素との間の接触に起因するリスクを防止するように設計及び製造しなければならない。この要求事項を満たすために必要な場合には、搬器自体を完全に密閉し、扉が閉じられていない限り搬器の危険な運動を防止するインターロック装置を備えた扉を設けなければならない。搬器から墜落するリスクがある着床部間で搬器が停止した場合には、扉は閉じたままでなければならない。

機械類又は関連製品は、搬器の制御されない上昇又は下降の運動を防止するように設計、製造し、かつ必要な場合には装置を備えなければならない。これらの装置は、最大使用荷重及び予見可能な最大速度において搬器を停止させることができなければならない。

停止の作用は、荷重条件のいかんにかかわらず、搭乗者に有害な減速を生じさせてはならない。

6.4.2. 着床部における制御装置

非常用のものを除き、着床部における制御装置は、次の場合には搬器の運動を開始させてはならない。

- (a) 搬器内の制御装置が操作されている場合
- (b) 搬器が着床部にない場合

[原文 L 165/82]

6.4.3. 搬器へのアクセス

着床部及び搬器上のガードは、吊り上げられる物品及び人の予見可能な範囲を考慮に入れて、搬器への及び搬器からの安全な移動を確保するように設計及び製造しなければならない。

6.5. 表示

搬器には、安全を確保するために必要な情報を表示しなければならない、これには次の事項を含む。

- (a) 搬器上に許容される人数
- (b) 最大使用荷重

[原文 L 165/83]

附属書 IV 技術文書

パート A 機械類及び関連製品の技術文書

技術文書には、機械類又は関連製品が附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項に適合していることを確保するために製造業者が用いた手段を明示しなければならない。

技術文書には、少なくとも次に掲げる要素を含めなければならない。

- (a) 機械類又は関連製品及びその意図する使用の完全な記述
 - (b) 実施した手順を実証するリスクアセスメントに関する文書であって、次の事項を含むもの
 - (i) 当該機械類又は関連製品に適用される必須健康安全要求事項のリスト
 - (ii) 適用される各必須健康安全要求事項を満たすために実施した保護方策の記述及び適切な場合には当該機械類又は関連製品に関連する残留リスクの表示
 - (c) 機械類又は関連製品並びにその構成部品、サブアセンブリ及び回路の設計図面、製造図面及び線図
 - (d) (c) にいう図面及び線図並びに当該機械類又は関連製品の運転を理解するために必要な記述及び説明
 - (e) 当該機械類又は関連製品の設計及び製造に適用した、第 20 条(1) にいう整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の参照。整合規格又は共通仕様を部分的に適用した場合には、文書に適用した部分を明示しなければならない。
 - (f) 整合規格又は共通仕様を適用しなかった場合又は部分的にのみ適用した場合には、適用される各必須健康安全要求事項を満たすために適用したその他の技術仕様の記述
 - (g) 当該機械類又は関連製品の適用される必須健康安全要求事項への適合を検証するために実施した設計計算、試験、点検及び検査の報告書又は結果
 - (h) 製造される機械類又は関連製品が設計仕様に適合していることを確保するために、当該機械類又は関連製品の生産中に製造業者が用いた手段の記述
 - (i) 附属書 III の 1.7.4 に定める使用説明書及び情報の写し
 - (j) 適切な場合には、附属書 V のパート B に定める部分完成機械の EU 組込み宣言書及び附属書 XI に定める組立説明書
- [原文 L 165/84]
- (k) 適切な場合には、機械類若しくは関連製品の EU 適合宣言書及び当該機械類又は関連製品に組み込まれた他の連合整合化法令の対象となる製品の EU 適合宣言書の写し
 - (l) 量産される機械類又は関連製品については、当該機械類又は関連製品が本規則に適合し続けることを確保するために実施する内部方策
 - (m) 各国所管当局からの理由を付した要請に応じ、当該機械類又は関連製品の本規則への適合を実証するための安全関連ソフトウェアのソースコード又はプログラミングロジック。ただし、附属書 III に定める必須健康安全要求事項への適合を当該当局が確認できるようにするために必要な場合に限る。
 - (n) センサ入力式、遠隔操縦式又は自律式の機械類又は関連製品について、安全関連の動作がセンサデータによって制御される場合には、適切な場合には、用いたシステム、データ、開発、試験及び妥当性確認のプロセスの一般的特性、能力及び限界の記述
 - (o) 機械類又は関連製品が、その設計又は製造により安全に組み立て、かつ使用開始することができるかを判断するために製造業者が実施した、構成部品、取付具又は当該機械類若しくは関連製品に関する調査及び試験の結果

パート B 部分完成機械の技術文書

技術文書には、部分完成機械が附属書 III に定める関連する必須健康安全要求事項に適合していることを確保するために製造業者が用いた手段を明示しなければならない。

技術文書には、少なくとも次に掲げる要素を含めなければならない。

- (a) 部分完成機械及びこれが機械類若しくは他の部分完成機械又は機器に組み込まれ、又はこれらと組み立てられた場合の意図する機能の完全な記述
- (b) 実施した手順を示すリスクアセスメントに関する文書であって、次の事項を含むもの
 - (i) 当該部分完成機械に適用される必須健康安全要求事項のリスト
 - (ii) 同定した危険源を除去し、又はリスクを低減するために実施した保護方策の記述及び適切な場合には残留リスクの表示
- (c) 部分完成機械並びにその構成部品、サブアセンブリ及び回路の設計図面、製造図面及び線図
- (d) (c) にいう図面及び線図並びに当該部分完成機械の運転を理解するために必要な記述及び説明
- (e) 当該部分完成機械の設計及び製造に適用した、第 20 条(1) にいう整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の参照。整合規格又は共通仕様を部分的に適用した場合には、文書に適用した部分を明示しなければならない。
- (f) 整合規格又は共通仕様を適用しなかった場合又は部分的にのみ適用した場合には、適用される各必須健康安全要求事項を満たすために適用したその他の技術仕様の記述
- (g) 当該部分完成機械の適用される必須健康安全要求事項への適合を検証するために実施した設計計算、試験、点検及び検査の報告書又は結果
- (h) 製造される部分完成機械が設計仕様に適合していることを確保するために、当該部分完成機械の生産中に製造業者が用いた手段の記述
- (i) 附属書 XI に定める部分完成機械の組立説明書の写し
- (j) 量産される部分完成機械については、当該部分完成機械が適用された必須健康安全要求事項に適合し続けることを確保するために実施する内部方策
- (k) 各国所管当局からの理由を付した要請に応じた安全関連ソフトウェアのソースコード又はプログラミングロジック。ただし、附属書 III に定める必須健康安全要求事項への適合を当該当局が確認できるようにするために必要な場合に限る。
- (l) センサ入力式、遠隔操縦式又は自律式の部分完成機械について、安全関連の動作がセンサデータによって制御される場合には、適切な場合には、用いたシステム、データ、開発、試験及び妥当性確認のプロセスの一般的特性、能力及び限界の記述
- (m) 部分完成機械が、その設計又は製造により安全に組み立て、かつ組み込むことができるか否かを判断するために製造業者が実施した、構成部品、取付具又は当該部分完成機械に関する調査及び試験の結果

[原文 L 165/85]

[原文 L 165/86]

附属書 V EU 適合宣言書及び EU 組込み宣言書

パート A 機械類及び関連製品の EU 適合宣言書 No … [附属書 V 脚注 1]

EU 適合宣言書には、次に掲げる事項を含めなければならない。

1. 機械類又は関連製品（製品、種類、型式、バッチ番号又はシリアル番号）又は実質的に変更された機械類若しくは関連製品
2. 製造業者及び該当する場合にはその授權代理人の名称及び住所
3. 建築物又は構造物に恒久的に設置されることが意図され、かつ製造業者の施設内では組み立てることができず使用場所においてのみ組み立てることができる揚重機械については、当該場所の住所
4. 本適合宣言書は、製造業者の単独の責任において発行される。
5. 宣言の対象（トレーサビリティを可能とする機械類又は関連製品の識別。機械類又は関連製品の識別に必要な場合には、十分に鮮明なカラー画像を含めることができる。）
6. 第 5 号にいう宣言の対象は、次の連合整合化法令に適合している。
7. 適用した、第 20 条(1) にいう整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の参照（整合規格の参照が欧州連合官報に公示された日又は共通仕様の日を含む。）、又は適合性が宣言されるその他の技術仕様の参照（その日付を含む。）。整合規格又は共通仕様を部分的に適用した場合には、EU 適合宣言書に適用した部分を明示しなければならない。
8. 該当する場合：通知機関 …（名称、番号）… が EU 型式検査（モジュール B）を実施して EU 型式検査証明書 …（当該証明書の参照）… を発行し、内部生産管理に基づく型式適合（モジュール C）がこれに続いたこと。又は、単体検証に基づく適合（モジュール G）若しくは総合的品质保証（モジュール H）が行われたこと。
9. 該当する場合、当該機械類又は関連製品は、内部生産管理に基づく適合性評価手続（モジュール A）の対象である。
10. 追加情報：

次の者のために、かつその代理として署名した：…

（発行の場所及び日付）：

（氏名、役職）（署名）：

[原文 L 165/87]

パート B 部分完成機械の EU 組込み宣言書 No … [附属書 V 脚注 2]

組込み宣言書には、次に掲げる事項を含めなければならない。

1. 部分完成機械（製品、種類、型式、バッチ番号又はシリアル番号）
2. 製造業者及び該当する場合にはその授權代理人の名称及び住所
3. 本組込み宣言書は、製造業者の単独の責任において発行される。
4. 宣言の対象（トレーサビリティを可能とする部分完成機械の識別。部分完成機械の識別に必要な場合には、十分に鮮明なカラー画像を含めることができる。）
5. 欧州議会及び理事会規則（EU）2023/1230 [附属書 V 脚注 3] の附属書 III に定める必須健康安全要求事項のうちいずれが適用され、かつ充足されたか、及び関連する技術文書が附属書 IV のパート B に従って作成されたことを宣言する文、並びに適切な場合には当該部分完成機械がその他の関連する連合整合化法令に適合していることを宣言する文
6. 適用した、第 20 条(1) にいう整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の参照（当該規格又は共通仕様の日付を含む。）、又は適合性が宣言されるその他の技術仕様の参照（その日付を含む。）。整合規格又は共通仕様を部分的に適用した場合には、EU 組込み宣言書に適用した部分を明示しなければならない。
7. 各国当局による理由を付した要請に応じて、当該部分完成機械に関する関連情報を伝達する旨の約束。これには伝達の方法を含めるものとし、当該部分完成機械の製造業者の知的財産権を害するものであってはならない。
8. 当該部分完成機械が組み込まれる最終的な機械類が本規則に適合していると宣言されるまで、当該部分完成機械を使用開始してはならない旨の記載
9. 追加情報：

次の者のために、かつその代理として署名した：…

（発行の場所及び日付）：

（氏名、役職）（署名）：

[原文 L 165/88]

附属書 VI 内部生産管理（モジュール A）

1. 内部生産管理とは、製造業者が第 2 号、第 3 号及び第 4 号に定める義務を履行し、かつ関係する機械類又は関連製品が本規則の適用される要求事項を満たすことを、その単独の責任において確保し、かつ宣言する適合性評価手続をいう。

2. 技術文書

製造業者は、[附属書 IV](#) のパート A に記載する技術文書を作成しなければならない。

3. 製造

製造業者は、製造工程及びその監視が、製造される機械類又は関連製品の第 2 号にいう技術文書及び本規則の適用される要求事項への適合を確保するよう、必要な全ての方策を講じなければならない。

4. CE マーキング及び EU 適合宣言書

4.1. 製造業者は、本規則の適用される要求事項を満たす機械類又は関連製品に、個別に CE マーキングを貼付しなければならない。

4.2. 製造業者は、[第 21 条](#)に従い、機械類又は関連製品の型式ごとに EU 適合宣言書を作成し、当該機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、技術文書とともにこれを各国当局が利用できるように保管しなければならない。EU 適合宣言書には、それが作成された機械類又は関連製品の型式を特定しなければならない。

EU 適合宣言書の写しは、要請に応じて関連する当局に提供しなければならない。

5. 授権代理人

第 4 号に定める製造業者の義務は、委任において特定されていることを条件として、製造業者の代理として、かつその責任の下で、その授権代理人が履行することができる。

[原文 L 165/89]

附属書 VII EU 型式検査（モジュール B）

1. EU 型式検査とは、適合性評価手続の一部であって、通知機関が機械類又は関連製品の技術設計を検査し、当該機械類又は関連製品の技術設計が本規則の適用される要求事項を満たすことを検証し、かつ証明するものをいう。

2. EU 型式検査は、技術文書の検査による機械類又は関連製品の技術設計の妥当性の評価に加え、想定される生産を代表する当該機械類又は関連製品の見本（生産型式）の検査によって実施しなければならない。

3. EU 型式検査の申請

製造業者は、自ら選択した単一の通知機関に対して EU 型式検査の申請を提出しなければならない。

申請には、次のものを含まなければならない。

(a) 製造業者の名称及び住所並びに授權代理人が申請を提出する場合には当該授權代理人の名称及び住所

(b) 同一の申請を他の通知機関に提出していない旨の書面による宣言

(c) 附属書 IV のパート A に記載する技術文書

(d) 想定される生産を代表する機械類又は関連製品の見本へのアクセス。通知機関は、試験計画の実施に必要な場合には、更なる見本を要求することができる。個々の使用者に合わせて各個体を適合させる量産の機械類又は関連製品については、異なる使用者の範囲を代表する見本を提供しなければならない。一方、個々の使用者の特別な必要に応じるために単一の個体として製造される機械類又は関連製品については、基本モデルを提供しなければならない。

4. EU 型式検査

通知機関は、次のことを行わなければならない。

(a) 機械類又は関連製品の技術設計の妥当性を評価するために技術文書を検査すること。当該検査を実施するに当たっては、附属書 IV のパート A の第二段の (h) 及び (i) を考慮に入れることを要しない。

(b) 個々の使用者に合わせて各個体を適合させる量産の機械類又は関連製品については、当該方策の妥当性を評価するためにその記述を検査すること。

(c) 見本が技術文書に適合して製造されていることを検証し、かつ関連する整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の適用される規定に従って設計された要素、及びその他の技術仕様に従って設計された要素を特定すること。

[原文 L 165/90]

(d) 製造業者が関連する整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の解決策を適用することを選択した場合において、これらが正しく適用されているか否かを確認するため、適切な検査及び試験を実施し、又は実施させること。

(e) 関連する整合規格又は第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様の解決策が適用されなかった場合において、製造業者が採用した解決策（適用したその他の技術仕様における解決策を含む。）が対応する必須健康安全要求事項を満たし、かつ正しく適用されているか否かを確認するため、適切な検査及び試験を実施し、又は実施させること。

5. 評価報告書

通知機関は、第 4 号に従って実施した活動及びその結果を記録した評価報告書を作成しなければならない。通知当局に対する義務を害することなく、通知機関は、製造業者の同意がある場合を除き、当該報告書の内容の全部又は一部を開示してはならない。

6. EU 型式検査証明書

6.1. 当該型式が適用される必須健康安全要求事項を満たす場合、通知機関は、製造業者に EU 型式検査証明書を発行しなければならない。

新たに発行される証明書及び適切な場合には更新される証明書の有効期間は、5 年を超えてはならない。

6.2. EU 型式検査証明書には、少なくとも次の情報を含めなければならない。

- (a) 通知機関の名称及び識別番号
- (b) 製造業者の名称及び住所並びに授權代理人が申請を提出した場合には当該授權代理人の名称及び住所
- (c) 当該証明書が対象とする機械類又は関連製品の識別（型式番号）
- (d) 当該機械類又は関連製品の型式が適用される必須健康安全要求事項に適合している旨の記載
- (e) 第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した整合規格又は共通仕様の全部又は一部を適用した場合には、当該規格若しくは共通仕様又はその一部の参照
- (f) その他の技術仕様を適用した場合には、当該技術仕様の参照
- (g) 発行日、有効期限及び適切な場合には更新日
- (h) 当該証明書の発行に付された条件

[原文 L 165/91]

6.3. EU 型式検査証明書には、一つ又は複数の附属書を添付することができる。

6.4. 当該型式が適用される必須健康安全要求事項を満たさない場合、通知機関は、EU 型式検査証明書の発行を拒否し、かつ拒否の詳細な理由を付してその旨を申請者に通知しなければならない。

7. EU 型式検査証明書の見直し

7.1. 通知機関は、承認された型式が適用される必須健康安全要求事項にもはや適合しない可能性を示す、一般に認められた技術水準の変化を常に把握し、かつ当該変化が更なる調査を要するか否かを判断しなければならない。更なる調査を要する場合、通知機関は、その旨を製造業者に通知しなければならない。

7.2. 製造業者は、承認された型式に対する全ての変更、及び機械類若しくは関連製品の適用される必須健康安全要求事項への適合又は当該証明書の有効性の条件に影響を及ぼし得る技術文書に対する全ての変更を、EU 型式検査証明書に関する技術文書を保有する通知機関に通知しなければならない。当該変更は、当初の EU 型式検査証明書への追補の形式による追加の承認を要する。

7.3. 製造業者は、機械類又は関連製品が技術水準に照らして適用される必須健康安全要求事項を引き続き充足することを確保しなければならない。

7.4. 製造業者は、次のいずれかの場合に、通知機関に EU 型式検査証明書の見直しを求めなければならない。

- (a) 第 7.2 号にいう承認された型式の変更があった場合
- (b) 第 7.3 号にいう技術水準の変化があった場合
- (c) 遅くとも、当該証明書の有効期限の前

(c) にいう場合において、当該見直しが EU 型式検査証明書の更新につながるのは、製造業者が EU 型式検査証明書の有効期限の 12 か月前から 6 か月前までの間に申請を提出した場合に限る。製造業者が上記の期限を遵守しなかった場合、当該見直しは、当初の EU 型式検査証明書への追補の形式による承認につながるにとどまり、当該証明書の有効期限は当初の証明書の有効期限とする。

7.5. 通知機関は、機械類又は関連製品の型式を検査し、かつ行われた変更に照らして必要な場合には、承認された型式が適用される必須健康安全要求事項を引き続き充足することを確保するために関連する試験を実施しなければならない。通知機関は、承認された型式が適用される必須健康安全要求事項を引き続き充足していると認める場合、EU 型式検査証明書を更新し、又は当初の EU 型式検査証明書への追補を発行しなければ

ばならない。通知機関は、EU 型式検査証明書の有効期限前に見直し手続が完了することを確保しなければならない。

[原文 L 165/92]

7.6. 第 7.4 号の (a) 及び (b) にいう条件が満たされない場合には、簡易な見直し手続を適用する。製造業者は、通知機関に次のものを提供しなければならない。

- (a) 自己の名称及び住所並びに関係する EU 型式検査証明書を特定するデータ
- (b) 第 7.2 号にいう承認された型式（材料、サブコンポーネント又はサブアセンブリを含む。）に変更がなく、かつ関連する整合規格若しくは第 20 条(3) に従って欧州委員会が採択した共通仕様又は適用したその他の技術仕様に変更がない旨の確認
- (c) 第 7.3 号にいう技術水準の変化がない旨の確認
- (d) 未提出の場合には、現行の製品図面及び写真、製品表示並びに情報の写し

通知機関が、第 7.2 号にいう承認された型式の変更及び第 7.3 号にいう技術水準の変化がいずれも生じていないことを確認した場合には、簡易な見直し手続を適用し、第 7.5 号にいう検査及び試験は実施しない。この場合、通知機関は、EU 型式検査証明書を更新しなければならない。

当該更新に係る費用は、簡易な手続の管理上の負担に見合ったものでなければならない。

通知機関が第 7.3 号にいう技術水準の変化が生じていると認める場合には、第 7.5 号に定める手続を適用する。

7.7. 見直しの結果、通知機関が EU 型式検査証明書がもはや有効でないと結論付けた場合、当該機関は、これを撤回しなければならない。製造業者は、関係する機械類又は関連製品の上市を停止しなければならない。

8. 各通知機関は、自己が発行し又は撤回した EU 型式検査証明書及びその追補について通知当局に通知しなければならない。かつ定期的に又は要請に応じ、拒否し、停止し、又はその他の方法で制限した当該証明書及びその追補のリストを通知当局が利用できるようにしなければならない。

各通知機関は、自己が拒否し、撤回し、停止し、又はその他の方法で制限した EU 型式検査証明書及びその追補について、また要請に応じ、自己が発行した EU 型式検査証明書及びその追補について、他の通知機関に通知しなければならない。

欧州委員会、加盟国及び他の通知機関は、要請に応じ、EU 型式検査証明書及びその追補の写しを取得することができる。要請に応じ、欧州委員会及び加盟国は、技術文書及び当該通知機関が実施した検査の結果の写しを取得することができる。

通知機関は、EU 型式検査証明書、その附属書及び追補並びに製造業者が提出した文書を含む技術ファイルの写しを、当該証明書の有効期間の満了後 5 年間保管しなければならない。

9. 製造業者は、EU 型式検査証明書、その附属書及び追補の写しを技術文書とともに、当該機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、各国当局が利用できるように保管しなければならない。

10. 製造業者の授権代理人は、委任において特定されていることを条件として、第 3 号にいう申請を提出し、かつ第 7.2 号、第 7.4 号及び第 9 号に定める義務を履行することができる。

[原文 L 165/93]

附属書 VIII 内部生産管理に基づく型式適合（モジュール C）

1. 内部生産管理に基づく型式適合とは、適合性評価手続の一部であって、製造業者が第 2 号及び第 3 号に定める義務を履行し、かつ関係する機械類又は関連製品が EU 型式検査証明書に記載された型式に適合し、本規則の適用される要求事項を満たすことを、その単独の責任において確保し、かつ宣言するものをいう。

2. 製造

製造業者は、製造工程及びその監視が、製造される機械類又は関連製品の EU 型式検査証明書に記載された型式及び本規則の適用される要求事項への適合を確保するよう、必要な全ての方策を講じなければならない。

3. CE マーキング及び EU 適合宣言書

3.1. 製造業者は、EU 型式検査証明書に記載された型式に適合し、かつ本規則の適用される要求事項を満たす全ての機械類又は関連製品に CE マーキングを貼付しなければならない。

3.2. 製造業者は、機械類又は関連製品の型式について EU 適合宣言書を作成し、当該機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、これを各国当局が利用できるように保管しなければならない。EU 適合宣言書には、それが作成された機械類又は関連製品を特定しなければならない。

EU 適合宣言書の写しは、要請に応じて関連する当局に提供しなければならない。

4. 授権代理人

第 3 号に定める製造業者の義務は、委任において特定されていることを条件として、製造業者の代理として、かつその責任の下で、その授権代理人が履行することができる。

[原文 L 165/94]

附属書 IX 総合的品質保証に基づく適合（モジュール H）

1. 総合的品質保証に基づく適合とは、製造業者が第 2 号及び第 5 号に定める義務を履行し、かつ関係する機械類又は関連製品がこれに適用される本規則の要求事項を満たすことを、その単独の責任において確保し、かつ宣言する適合性評価手続をいう。

2. 製造

製造業者は、第 3 号に規定するとおり、関係する機械類又は関連製品の設計、製造並びに最終製品の検査及び試験について承認された品質システムを運用しなければならない、かつ第 4 号に規定する監視の対象となる。

3. 品質システム

3.1. 製造業者は、関係する機械類又は関連製品について、自ら選択した通知機関に品質システムの評価の申請を提出しなければならない。

申請には、次のものを含めなければならない。

- (a) 製造業者の名称及び住所並びに授権代理人が申請を提出する場合には当該授権代理人の名称及び住所
- (b) 製造することが意図された機械類又は関連製品の各分類の一の型式についての、[附属書 IV](#) のパート A の (a) から (g) まで、(i) から (k) まで及び (m) から (o) までに記載する技術文書
- (c) 品質システムに関する文書
- (d) 同一の申請を他の通知機関に提出していない旨の書面による宣言

3.2. 品質システムは、機械類又は関連製品のこれに適用される本規則の要求事項への適合を確保するものでなければならない。

製造業者が採用した全ての要素、要求事項及び規定は、書面による方針、手順及び指示の形式で、体系的かつ整然と文書化しなければならない。当該品質システムの文書は、品質プログラム、計画、マニュアル及び記録の一貫した解釈を可能とするものでなければならない。

品質システムの文書には、特に次の事項の適切な記述を含めなければならない。

- (a) 品質目標並びに設計及び製品の品質に関する経営陣の組織構造、責任及び権限
- (b) 適用される技術設計仕様（規格を含む。）、及び関連する整合規格又は第 20 条(3) [▶]に従って欧州委員会が採択した共通仕様が完全には適用されない場合には、機械類又は関連製品に適用される本規則の必須健康安全要求事項が満たされることを確保するために用いられる手段（その他の技術仕様を含む。）
- (c) 機械類又は関連製品を設計する際に用いられる設計管理及び設計検証の技法、プロセス並びに体系的な措置
- (d) 用いられる対応する製造、品質管理及び品質保証の技法、プロセス並びに体系的な措置
- (e) 製造前、製造中及び製造後に実施される検査及び試験並びにその実施頻度
- (f) 検査報告書及び試験データ、校正データ、関係要員の資格認定報告書等の品質記録
- (g) 要求される設計及び製品の品質の達成並びに品質システムの効果的な運用を監視する手段

[原文 L 165/95]

3.3. 通知機関は、品質システムが第 3.2 [▶]号にいう要求事項を満たすか否かを判断するため、これを評価しなければならない。

通知機関は、関連する整合規格の対応する仕様に適合する品質システムの要素について、当該要求事項への適合を推定しなければならない。

品質マネジメントシステムに関する経験に加え、監査チームには、関係する機械類又は関連製品の分野及び技術における評価者としての経験を有し、かつ附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項に関する知識を有する構成員が少なくとも 1 名含まれていなければならない。監査には、製造業者の施設への評価訪問を含めなければならない。監査チームは、製造業者が附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項を特定し、かつ機械類又は関連製品の当該要求事項への適合を確保する観点から必要な検査を実施する能力を検証するため、第 3.1 号 (b) にいう技術文書を検討しなければならない。

当該決定は、製造業者又はその授権代理人に通知しなければならない。

当該通知には、監査の結論及び理由を付した評価決定を含めなければならない。

3.4. 製造業者は、承認された品質システムから生じる義務を履行し、かつ当該品質システムが適切かつ効率的な状態を維持するようこれを維持することを約束しなければならない。

3.5. 製造業者は、品質システムを承認した通知機関に対し、品質システムに対する意図された変更を随時通知しなければならない。

通知機関は、提案された変更を評価し、変更後の品質システムが第 3.2 号にいう要求事項を引き続き満たすか、又は再評価が必要かを決定しなければならない。

通知機関は、その決定を製造業者に通知しなければならない。当該通知には、検査の結論及び理由を付した評価決定を含めなければならない。

4. 通知機関の責任の下での監視

4.1. 監視の目的は、製造業者が承認された品質システムから生じる義務を正當に履行していることを確認することにある。

4.2. 製造業者は、評価の目的のため、通知機関に対し、設計、製造、検査、試験及び保管の場所へのアクセスを認め、かつ当該機関に必要な全ての情報、特に次のものを提供しなければならない。

(a) 品質システムの文書

(b) 品質システムの設計部分において定められた品質記録（分析、計算、試験の結果等）

(c) 品質システムの製造部分において定められた品質記録（検査報告書及び試験データ、校正データ、関係要員の資格認定報告書等）

4.3. 通知機関は、製造業者が品質システムを維持し、かつ適用していることを確認するため、定期的な監査を実施し、製造業者に監査報告書を提供しなければならない。

4.4. 加えて、通知機関は、製造業者に対して予告のない訪問を行うことができる。当該訪問の際、通知機関は、必要な場合には、品質システムが適正に機能していることを確認するため、製品の試験を実施し、又は実施させることができる。通知機関は、製造業者に訪問報告書を提供し、試験を実施した場合には試験報告書を提供しなければならない。

[原文 L 165/96]

5. CE マーキング及び EU 適合宣言書

5.1. 製造業者は、本規則に定める要求される CE マーキングを、及び第 3.1 号にいう通知機関の責任の下で当該通知機関の識別番号を、本規則の適用される要求事項を満たす個々の製品に貼付しなければならない。

5.2. 製造業者は、機械類又は関連製品の型式ごとに書面による EU 適合宣言書を作成し、当該機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、これを各国当局が利用できるように保管しなければならない。EU 適合宣言書には、それが作成された機械類又は関連製品の型式を特定しなければならない。

EU 適合宣言書の写しは、要請に応じて関連する当局に提供しなければならない。

6. 製造業者は、機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、次のものを各国当局が利用できるように保管しなければならない。

(a) 第 3.1 号 (b) にいう技術文書

(b) 第 3.1 号 (c) にいう品質システムに関する文書

(c) 承認された第 3.5 号にいう変更に関する情報

(d) 第 3.5 号、第 4.3 号及び第 4.4 号にいう通知機関の決定及び報告書

7. 各通知機関は、自己が発行し又は撤回した品質システム承認決定について通知当局に通知しなければならない、かつ定期的に又は要請に応じ、拒否し、停止し、又はその他の方法で制限した品質システム承認決定のリストを通知当局が利用できるようにしなければならない。

各通知機関は、自己が拒否し、停止し、又は撤回した品質システム承認決定について、また要請に応じ、自己が発行した品質システム承認決定について、他の通知機関に通知しなければならない。

8. 授権代理人

第 3.1 号、第 3.5 号、第 5 号及び第 6 号に定める製造業者の義務は、委任において特定されていることを条件として、製造業者の代理として、かつその責任の下で、その授権代理人が履行することができる。

[原文 L 165/97]

附属書 X 単体検証に基づく適合（モジュール G）

1. 単体検証に基づく適合とは、製造業者が第 2 号、第 3 号及び第 5 号に定める義務を履行し、かつ第 4 号の対象となる機械類又は関連製品が附属書 III に定める必須健康安全要求事項に適合していることを、その単独の責任において確保し、かつ宣言する適合性評価手続をいう。

2. 技術文書

製造業者は、技術文書を作成し、これを第 4 号にいう通知機関が利用できるようにしなければならない。当該文書は、機械類又は関連製品の附属書 III に定める関連する必須健康安全要求事項への適合を評価することを可能とするものでなければならず、リスクの適切な分析及び評価を含めなければならない。技術文書には、適用される必須健康安全要求事項を明示し、かつ評価に関連する限りにおいて当該機械類又は関連製品の設計、製造及び運転を対象としなければならない。

技術文書には、該当する場合には常に、少なくとも次に掲げる要素を含めなければならない。

(a) 製造業者の名称及び住所並びに授權代理人が申請を提出する場合には当該授權代理人の名称及び住所

(b) 製造することが意図された機械類又は関連製品の単体についての技術文書

加えて、技術文書には、該当する場合には常に、少なくとも次のものを含めなければならない。

(i) 附属書 IV のパート A の (a) から (g) までに定める要素

(ii) 品質システムに関する文書

(iii) 同一の申請を他の通知機関に提出していない旨の書面による宣言

2.1. 製造業者は、機械類又は関連製品が上市された後少なくとも 10 年間、技術文書を関連する各国当局が利用できるように保管しなければならない。

3. 製造

製造業者は、製造工程及びその監視が、製造される機械類又は関連製品の附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項への適合を確保するよう、必要な全ての方策を講じなければならない。

4. 検証

製造業者が選択した通知機関は、機械類又は関連製品の附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項への適合を確認するため、関連する整合規格又は共通仕様に定める適切な検査及び試験又は同等の試験を実施し、又は実施させなければならない。当該整合規格又は共通仕様が存在しない場合には、関係する通知機関が、実施すべき適切な試験を決定しなければならない。

通知機関は、実施した検査及び試験に関して証明書を発行し、かつ承認した機械類又は関連製品に自己の識別番号を貼付し、又はその責任の下でこれを貼付させなければならない。

製造業者は、機械類又は関連製品が上市された後少なくとも 10 年間、当該証明書を各国当局が利用できるように保管しなければならない。

[原文 L 165/98]

5. CE マーキング及び EU 適合宣言書

5.1. 製造業者は、第 10 条(2) に定める要求される CE マーキングを、及び第 4 号にいう通知機関の責任の下で当該機関の識別番号を、附属書 III に定める適用される必須健康安全要求事項を満たす機械類又は関連製品に貼付しなければならない。

5.2. 製造業者は、書面による EU 適合宣言書を作成し、当該機械類又は関連製品が上市され又は使用開始された後少なくとも 10 年間、これを各国当局が利用できるように保管しなければならない。EU 適合宣言書には、それが作成された機械類又は関連製品を特定しなければならない。

EU 適合宣言書の写しは、要請に応じて関連する当局に提供しなければならない。

6. 授権代理人

第 2.1 号及び第 5 号に定める製造業者の義務は、当該義務が委任において特定されていることを条件として、製造業者の代理として、かつその責任の下で行動するその授権代理人が履行することができる。

[原文 L 165/99]

附属書 XI 部分完成機械の組立説明書

1. 部分完成機械の組立説明書には、当該部分完成機械が機械類若しくは他の部分完成機械又は機器に正しく組み込まれること、及び当該部分完成機械を組み込んだ機械類若しくは他の部分完成機械又は機器が、人の健康及び安全、適切な場合には家畜及び財産、また該当する場合には環境を損なわないことを確保するために満たすべき条件の記述を含めなければならない。

2. 組立説明書には、当該部分完成機械が組み立てられる機械類若しくは他の部分完成機械又は機器の説明書において用いられるべき関連情報を含めなければならない。各組立説明書には、該当する場合には、少なくとも次に掲げる情報を含めなければならない。

- (a) 部分完成機械の一般的な記述
 - (b) 最終的な機械類への組込み、部分完成機械の保全及び修理並びにその正しい機能の確認に必要な図面、線図、記述及び説明
 - (c) 経験上生じ得ることが示されている、部分完成機械を使用してはならない方法に関する警告
 - (d) 組立て、設置及び接続の説明（図面、線図及び取付手段並びに部分完成機械を取り付けるシャシ又は設備の呼称を含む。）
 - (e) 組込みによって低減される可能性のある騒音又は振動に関する情報
 - (f) 部分完成機械に適用される[附属書 III](#) に定める必須健康安全要求事項に関する情報
 - (g) 部分完成機械に取り付けることができる工具の本質的特性
 - (h) 部分完成機械が安定性、輸送、組立て、使用停止時の解体、試験又は予見可能な故障に関する要求事項を満たす条件
 - (i) 輸送、取扱い及び保管の作業を安全に行うことができることを確保する観点からの説明。部分完成機械の質量、及びその各種部分が通常別々に輸送される場合にはその質量を示すこと。
 - (j) 事故又は故障の際に従うべき作業方法。詰まりが生じるおそれのある場合には、装置の詰まりを安全に解除できるようにするために従うべき作業方法
 - (k) 使用者が実施すべき調整及び保全の作業の記述並びに設計を考慮して遵守すべき予防保全方策の記述
 - (l) 調整及び保全を安全に実施できるようにするための説明（これらの作業中に講じるべき保護方策を含む。）
- [原文 L 165/100]
- (m) 使用すべき予備部品の仕様。ただし、これがオペレータの健康及び安全に影響を及ぼす場合に限る。
 - (n) 当該部分完成機械の型式に対応する組立説明書の版の明確な記述

部分完成機械が[附属書 III](#) の第 2 章から第 6 章までが対象とする機械類において使用されることが意図されている場合には、組立説明書には、当該機械類の使用説明書において用いられるべき関連情報も含めなければならない。

3. 部分完成機械の組立説明書には、EU 組込み宣言書、又は EU 組込み宣言書にアクセスすることができるインターネットアドレス若しくは機械可読コードを含めなければならない。

[原文 L 165/101]

附属書 XII 相関表

指令 2006/42/EC	本規則
第 1 条	第 2 条
第 2 条	第 3 条
第 3 条	第 9 条
第 4 条(1) 及び (2)	第 8 条
第 4 条(3) 及び (4)	－
第 5 条	第 10 条及び第 11 条
第 6 条	第 4 条
第 7 条	第 20 条(1)
第 8 条(1)	第 6 条(1) 及び第 7 条(1)
第 8 条(2)	－
第 9 条	－
第 10 条	第 44 条(3)
第 11 条	第 43 条、第 44 条及び第 45 条
第 12 条	第 25 条
第 13 条	第 11 条
第 14 条（及び附属書 XI）	第 26 条から第 42 条まで
第 15 条	第 5 条
第 16 条	第 23 条及び第 24 条
第 17 条	第 46 条
第 18 条	第 49 条
第 19 条	－
第 20 条	－
第 21 条	第 53 条
第 21a 条	第 47 条
第 22 条	第 48 条
第 23 条	第 50 条

[原文 L 165/102]

指令 2006/42/EC	本規則
第 24 条	－
第 25 条	第 51 条
第 26 条	－
第 27 条	－
第 28 条	第 54 条（第一段）
第 29 条	第 54 条（第二段及び第三段）
附属書 I 一般原則及び 1.1.1（定義）	附属書 III パート A（定義）及びパート B（一般原則）
附属書 I の 1.1.2 から 1.1.8 まで	附属書 III 第 1 章
附属書 I の 2	附属書 III 第 2 章
附属書 I の 3	附属書 III 第 3 章
附属書 I の 4	附属書 III 第 4 章
附属書 I の 5	附属書 III 第 5 章
附属書 I の 6	附属書 III 第 6 章
附属書 II パート A 及び B	附属書 V パート A 及び B
附属書 III	－
附属書 IV	附属書 I
附属書 V	附属書 II

附属書 VI	附属書 XI
附属書 VII パート A 及び B	附属書 IV パート A 及び B
附属書 VIII (第 12 条(3)(a) と併せて読む場合)	附属書 VI
附属書 VIII の 3 (第 12 条(3)(b) と併せて読む場合)	附属書 VIII
附属書 IX	附属書 VII
附属書 X	附属書 IX
附属書 XI	第 30 条

脚注

本文（前文・本則）の脚注

- [脚注 1] OJ C 517, 22.12.2021, p. 67.
- [脚注 2] 2023 年 4 月 18 日の欧州議会の立場（官報未掲載）及び 2023 年 5 月 22 日の理事会の決定。
- [脚注 3] 機械類に関し、かつ指令 95/16/EC を改正する 2006 年 5 月 17 日付欧州議会及び理事会指令 2006/42/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24)。
- [脚注 4] 認定の要求事項を定め、かつ規則 (EEC) No 339/93 を廃止する 2008 年 7 月 9 日付欧州議会及び理事会規則 (EC) No 765/2008 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30)。
- [脚注 5] 製品の市場監視及びコンプライアンスに関し、かつ指令 2004/42/EC 並びに規則 (EC) No 765/2008 及び (EU) No 305/2011 を改正する 2019 年 6 月 20 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 2019/1020 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1)。
- [脚注 6] 製品の販売に関する共通の枠組みに関し、かつ理事会決定 93/465/EEC を廃止する 2008 年 7 月 9 日付欧州議会及び理事会決定 No 768/2008/EC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82)。
- [脚注 7] 武器の取得及び所持の管理に関する 2021 年 3 月 24 日付欧州議会及び理事会指令 (EU) 2021/555 (OJ L 115, 6.4.2021, p. 1)。
- [脚注 8] 農業用及び林業用車両の承認及び市場監視に関する 2013 年 2 月 5 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) No 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)。
- [脚注 9] 二輪車若しくは三輪車及び四輪車の承認及び市場監視に関する 2013 年 1 月 15 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) No 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)。
- [脚注 10] 自動車及びそのトレーラ並びに当該車両向けのシステム、構成部品及び独立技術ユニットの承認及び市場監視に関し、規則 (EC) No 715/2007 及び (EC) No 595/2009 を改正し、かつ指令 2007/46/EC を廃止する 2018 年 5 月 30 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1)。
- [脚注 11] 一定の電圧範囲内での使用を意図した電気機器の市場への提供に関する加盟国法令の整合化に関する 2014 年 2 月 26 日付欧州議会及び理事会指令 2014/35/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 357)。
- [脚注 12] 無線機器の市場への提供に関する加盟国法令の整合化に関し、かつ指令 1999/5/EC を廃止する 2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会指令 2014/53/EU (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62)。
- [脚注 13] 欧州標準化に関し、理事会指令 89/686/EEC 及び 93/15/EEC 並びに欧州議会及び理事会指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC 及び 2009/105/EC を改正し、かつ理事会決定 87/95/EEC 及び欧州議会及び理事会決定 No 1673/2006/EC を廃止する 2012 年 10 月 25 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) No 1025/2012 (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12)。
- [脚注 14] OJ C 136, 4.6.1985, p. 1.
- [脚注 15] ENISA（欧州連合サイバーセキュリティ機関）並びに情報通信技術のサイバーセキュリティ認証に関し、かつ規則 (EU) No 526/2013 を廃止する 2019 年 4 月 17 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 2019/881（サイバーセキュリティ法）(OJ L 151, 7.6.2019, p. 15)。
- [脚注 16] 製品及びサービスのアクセシビリティ要求事項に関する 2019 年 4 月 17 日付欧州議会及び理事会指令 (EU) 2019/882 (OJ L 151, 7.6.2019, p. 70)。
- [脚注 17] OJ L 23, 27.1.2010, p. 35.
- [脚注 18] OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.
- [脚注 19] 欧州委員会による施行権限の行使に対する加盟国の管理の仕組みに関する規則及び一般原則を定める 2011 年 2 月 16 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) No 182/2011 (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13)。

〔脚注 20〕 ワイヤロープ、チェーン及びフックの認証並びに表示に関する加盟国の法律、規則及び行政規定の近似化に関する 1973 年 11 月 19 日付理事会指令 73/361/EEC (OJ L 335, 5.12.1973, p. 51)。

〔脚注 21〕 民間航空の分野における共通規則に関し、欧州連合航空安全機関を設立し、規則 (EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014 並びに欧州議会及び理事会指令 2014/30/EU 及び 2014/53/EU を改正し、かつ欧州議会及び理事会規則 (EC) No 552/2004 及び (EC) No 216/2008 並びに理事会規則 (EEC) No 3922/91 を廃止する 2018 年 7 月 4 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)。

附属書 III の脚注

〔[附属書 III](#) 脚注 1〕 植物防疫用製品の上市に関し、かつ理事会指令 79/117/EEC 及び 91/414/EEC を廃止する 2009 年 10 月 21 日付欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009 (OJ L 309, 24.11.2009, p. 1)。

〔[附属書 III](#) 脚注 2〕 農薬の持続可能な使用を達成するための共同体の行動の枠組みを定める 2009 年 10 月 21 日付欧州議会及び理事会指令 2009/128/EC (OJ L 309, 24.11.2009, p. 71)。

附属書 V の脚注

〔[附属書 V](#) 脚注 1〕 適合宣言書に番号を付すかどうかは、製造業者の任意である。

〔[附属書 V](#) 脚注 2〕 適合宣言書に番号を付すかどうかは任意である。

〔[附属書 V](#) 脚注 3〕 機械類に関し、並びに欧州議会及び理事会指令 2006/42/EC 及び理事会指令 73/361/EEC を廃止する 2023 年 6 月 14 日付欧州議会及び理事会規則 (EU) 2023/1230 (OJ L 165, 29.6.2023, p. 1)。

この日本語版について

1. 何を訳したか

欧州連合官報 OJ L 165, 29.6.2023, p. 1 に掲載された Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC (英語版、全 102 ページ) の全文を訳出したものである。

前文 (第 1 項～第 86 項)、本則 (第 1 条～第 54 条)、附属書 I～XII 及び脚注の全てを含む。省略した箇所はない。

2. 正誤表は反映済み

欧州連合官報 OJ L 169, 4.7.2023, p. 35 に掲載された正誤表 (Corrigendum, CELEX 32023R1230R(01)) による日付の訂正 14 件を、本文に反映した状態で訳出している。正誤表を別に参照する必要はない。

訂正した箇所は **赤字** で示し、当該日付の直後に **〔正誤表訂正〕** と付記した。原文 (官報 L 165 掲載時) の日付と異なることを示すための印である。訂正の内訳は次のとおり。

#	箇所	官報 L 165 の原文	訂正後 (本書の表記)
1	第 6 条(9)	2025 年 7 月 14 日	2025 年 7 月 20 日
2	第 6 条(10) 第四段	2024 年 7 月 14 日	2024 年 7 月 20 日
3	第 47 条(2)	2023 年 7 月 13 日	2023 年 7 月 19 日
4	第 50 条(2)	2026 年 10 月 14 日	2026 年 10 月 20 日
5	第 51 条(2) 第一段	2027 年 1 月 14 日	2027 年 1 月 20 日
6	第 52 条(1) 第 1 文	2027 年 1 月 14 日	2027 年 1 月 20 日
7	第 52 条(1) 第 2 文	2023 年 7 月 13 日	2023 年 7 月 19 日
8	第 53 条(1)	2028 年 7 月 14 日	2028 年 7 月 20 日
9	第 53 条(3) 第一段	2026 年 7 月 14 日	2026 年 7 月 20 日
10	第 54 条 第二段	2027 年 1 月 14 日	2027 年 1 月 20 日
11	第 54 条 第三段 (a)	2024 年 1 月 14 日	2024 年 1 月 20 日
12	第 54 条 第三段 (b)	2023 年 10 月 14 日	2026 年 10 月 20 日
13	第 54 条 第三段 (c)	2023 年 7 月 13 日	2023 年 7 月 19 日
14	第 54 条 第三段 (d)	2024 年 7 月 14 日	2024 年 7 月 20 日

第 12 番は年も変わる訂正である。第 54 条 第三段 (b) は第 50 条(1) (罰則の規定) の適用開始日を定める規定であり、その適用開始は 2026 年 10 月 20 日 であって、2023 年ではない。

3. 訳語の決め方

訳語は、次の三つを突き合わせて決めた。JIS に定義のある技術用語は JIS を最優先し、EU 法の制度用語は本事務所で従来使ってきた訳語に合わせた。

出典	使いどころ
JIS B 9700:2013 (ISO 12100:2010) 箇条 3 用語及び定義	危険源、危険区域、リスクアセスメント、ガード、保護装置、非常停止 等の安全技術用語
機械指令 2006/42/EC 日本語訳 (国際安全衛生センター、2008-02-15)	交換可能機器、安全部品、取外し可能な機械式伝動装置 等
本事務所で従来使用してきた訳語	上市、使用開始、部分完成機械、授權代理人、必須健康安全要求事項、整合規格、共通仕様、通知機関 等

機械指令の従来訳と食い違うものは、本事務所の用法に合わせた。主な違いは次のとおり。

英語	本書の訳	機械指令の従来訳（採用しない）
placing on the market	上市	市場に出荷する
partly completed machinery	部分完成機械	半完成機械類
authorised representative	授權代理人	正当な代理人
lifting accessory	吊り具	持ち上げ機の付属品

規則で新設され既存の訳語がない用語（related product、autonomous mobile machinery、self-evolving behaviour 等）は直訳とし、初出箇所に英語を併記した。

4. 助動詞の訳し分け

英語	本書の訳	意味
shall	～しなければならない	義務
shall not	～してはならない	禁止
should（前文）	～すべきである	立法趣旨。義務ではない
may	～することができる	許容

前文（第 1 項～第 86 項）は立法理由であって、それ自体は義務を課さない。前文の「～すべきである」を要求事項として読まないこと。義務は本則と附属書 III に書かれている。

5. 黄色ハイライト＝機械指令から変わったところ

黄色ハイライトは、機械指令 2006/42/EC から新たに加わった箇所、又は実質的に変更された箇所である。塗ってあるのは次の四つの附属書である。

本規則	比較した機械指令の附属書	内容
附属書 I	附属書 IV	適合性評価手続を要する機械類の分類
附属書 III	附属書 I	必須健康安全要求事項
附属書 IV	附属書 VII	技術文書
附属書 V	附属書 II	EU 適合宣言書・EU 組込み宣言書

比較の基準と方法は次のとおり。

項目	内容
比較の基準	機械指令 2006/42/EC の統合版（EUR-Lex 02006L0042-20190726）。2009/127/EC による農薬散布機械（附属書 I の 2.4）等の追加を含む版である
比較の単位	条項番号・項目番号ごとに本文を突き合わせ、文単位で差分をとった
塗った箇所	要求事項が新しく増えた箇所、及び要求の中身が変わった箇所
塗らなかった箇所	用語の言い換えのみの箇所。例：machinery → machinery or related product（機械類→機械類又は関連製品）、must → shall、pesticide → plant protection product（農薬→植物防疫用製品）、指令番号の更新、箇条書き記号が「-」から「(a)(b)(c)」に変わっただけの箇所
塗れない箇所	機械指令にあって本規則で削られた要求は、塗る場所が無いので現れない。例：EU 適合宣言書から「技術文書を作成する権限を与えられた者の氏名及び住所」が無くなった

用語の言い換えまで塗ると附属書 III のほぼ全面が黄色になり、区別の意味がなくなるため除いた。

附属書 I（分類）で加わったもの

パート A の第 5 号・第 6 号、すなわち安全機能を確保する機械学習を用い、完全又は部分的に自己進化的な挙動を有する安全部品と、それを組み込んだ機械類である。機械指令 附属書 IV に対応する項目は無い。

なお、機械指令では一つの一覧だったものが、本規則ではパート A（第 25 条(2) の手続）とパート B（第 25 条(3) の手続）に分かれた。パート B の 19 項目は機械指令 附属書 IV の項目と同じで、新設は無い。

附属書 IV（技術文書）で加わったもの

安全関連ソフトウェアのソースコード又はプログラミングロジック（当局の要請に応じるもの）、センサ入力式・遠隔操縦式・自律式の機械についてのシステム・データ・開発・試験の記述、生産中に用いた手段の記述。パート A・パート B の双方に加わっている。

附属書 V（宣言書）で加わったもの

単独の責任において発行する旨、トレーサビリティのための識別とカラー画像、共通仕様の参照と部分適用の明示、適合性評価モジュール（A・B・C・G・H）の記載、追加情報の欄。

条項ごと全体が新設されたもの（見出しごと新しい）

条項	内容
1.1.9	改変に対する保護（サイバーセキュリティ）
3.2.4	監督機能（自律移動機械類）
3.5.4	充電中の架空電線との接触のリスク
3.6.3.3	自律移動機械類の使用説明書

このほか、1.1.1（適用可能性）は機械指令では「定義」だった番号に置き換わったもので、内容は新しい。1.7.5（販売資料）は機械指令 1.7.4.3 の番号が繰り上がっただけで、内容は変わっていない（そのため塗っていない）。

とくに影響が大きい変更

- 1.2.1 制御システム – 第三者による悪意ある試みへの耐性、安全機能の限界と学習段階での設定変更の禁止、安全ソフトウェアの追跡ログを 5 年間、自己進化的挙動を有するシステムの意思決定データを 1 年間保持。無線制御の要求も機械指令とは別の内容に変わった。
- 1.1.6 人間工学 – ヒューマンマシンインタフェースの適合、機械が人へ応答し計画された行動を伝えること。
- 1.7.4.2 使用説明書 – EU 適合宣言書をインターネットアドレス又は機械可読コードで示せるようになった。危険物質の放出量・濃度・捕集効率の情報が追加された。
- 3 章 移動機械 – 自律移動機械類の定義、監督機能、閉鎖区域又は障害物検出装置、自動充電時の衝突防止が追加された。

なお、黄色ハイライトは本書の作成者による注記であり、原文にはない。条項の適用可否は必ず原文で確認すること。

6. 参照箇所は、その場で小窓に出せる

本文には「1.1.2 に定める」「第 25 条(2) にいう」「附属書 III に定める」のように、他の条項を参照する箇所が 321 か所ある。これらには 薄い青の下線 を引き、読んでいる位置を動かさずに参照先を確かめられるようにした。

操作	何が起きるか
下線の上にマウスを乗せる	参照先の見出しと本文が吹き出しで出る
下線をクリックする	小窓が開き、同じ内容が読める。ページは動かない
小窓を閉じる	読んでいた位置のまま続きを読める
下線の右肩の ▶ を押す	そこで初めて参照先のページへ飛ぶ

下線そのものはリンクにしていない。押した瞬間に飛んでしまうと、元の位置に戻るのが手間になるためである。小窓で中身を読んだうえで「やはり参照先を通して読みたい」と判断したときだけ、▶を押す。▶は 311 か所にあり、参照先が同じページにあるものには付けていない。飛んだあとに元の位置へ戻るには Alt+← (Acrobat・Edge の「前の表示に戻る」) を押す。

小窓の末尾には [本書 ○○ ページ] と飛び先のページ番号も入れてある。左側の しおり (ブックマーク) から、章・条・附属書・附属書 III の各条項へ直接移動できる。

「第○段」まで指している参照は、その段をそのまま出す。例えば「1.5.13 の第二段及び第三段は…」の小窓には、条項の見出しと第二段・第三段の全文が出る (省いた段は … で示す)。この形の参照は 5 か所ある。段まで指していない参照の小窓は 見出し+本文の冒頭 200 字程度で、それ以上長い条項は末尾に「… (続きは参照先で)」と付く。

表示できるビューアについて。吹き出しと小窓は PDF の注釈機能を使っている。Adobe Acrobat Reader と Microsoft Edge では表示される。ブラウザによっては注釈を描画しないものがあり、その場合は下線と ▶が見えるだけで小窓は出ない (▶で飛ぶことはできる)。

小窓の中の文字はクリックできない。PDF の小窓は文字を表示するだけの仕組みで、その中にリンクを置くことができない。飛ぶための入口を ▶として本文の側に出しているのは、この制約のためである。

下線を付けていない箇所。

- 他の法令 (規則 (EU) 2019/1020、指令 2006/42/EC など) の条番号。本書の条項ではないため。
- 本節を含む「この日本語版について」の全体 (1~9 節)、及び附属書 XII (相関表)。ここに並ぶ条番号は、訳した範囲・訂正箇所・ハイライトの対象・新旧対照を示すための呼び名であって、読みながら参照しに行く場所ではないため。

7. 原文ページの対照

本文の右側に [原文 L 165/n] と記した箇所がある。これは官報 L 165 のページ番号で、原文 PDF の該当ページを指す。原文と突き合わせるときに使う。

8. 免責

- 本書は参考訳であり、法的な効力を持つ公式文書ではない。欧州連合の正文は、EUR-Lex に掲載された 24 の公用語版である。日本語は EU の公用語ではないため、公式の日本語版は存在しない。
- 適合性の判断、当局への提出、契約上の根拠には、必ず正文 (英語版その他の公用語版) を参照すること。
- 訳文の誤り又は解釈の相違により生じた損害について、作成者は責任を負わない。
- 本書の著作権は LIGHTHOUSE INC. に帰属する。出典を明記した引用は自由に行ってよい。無断での改変及び改変版の再配布を禁止する。
- 条項を引用するときは、本書の該当箇所ではなく、原文の条項番号 (例: Regulation (EU) 2023/1230, Annex III, 1.2.1) で示すこと。

9. 原本の入手先

正文は欧州連合官報に掲載され、EUR-Lex (欧州連合の法令データベース) で無償で公開されている。CELEX 番号から次の URL で直接開ける。英語以外の公用語で読むときは、URL 中の EN を言語コード (DE、FR、IT 等) に置き換える。

文書	官報	CELEX 番号
機械規則 本体	OJ L 165, 29.6.2023, p. 1	32023R1230

正誤表	OJ L 169, 4.7.2023, p. 35	32023R1230R(01)
-----	---------------------------	-----------------

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R1230>

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R1230R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R1230R(01))