



英国と欧州の市場における
PPE製品の販売について

Empowering Trust[®]

はじめに

2020年1月1日、英国が欧州連合（EU）から正式に離脱しました。これに伴い、EUと英国の双方が税関や出入国管理などの変更に対応する手続きを確立するための移行期間（IP：Implementation Period）が始まり、2020年12月31日にこの移行期間が終了しました。移行期間後のPPE製品に関わる移行調整期間(Transition Period)は2021年1月1日から2022年1月1日までとなります。移行過程の内容は最終製品の販売先が英国内なのかEU諸国なのか、またEU適合性評価文書において既にカバーされているかどうかによって異なります。P8に掲載の略図では、「UKCA (UK Conformity Assessed：英国適合性評価済み) マーク」と「CEマーク」の手続きの概要を示します。

目次

| | | | |
|--------------------|----------|---|----------|
| 英国本島での販売 | 3 | 欧州市場での販売 | 6 |
| UKCAマークとは | 3 | ブレグジットによるCEマークへの影響 | 6 |
| UKCAマークのDoCの形式 | 4 | 英国のNBによるWheelマーキングの委譲 | 6 |
| UKCAマークの使用開始時期 | 4 | 北アイルランド | 7 |
| UKCAマークに関わる新しい指令 | 5 | 舶用機器向けの英国適合マークとCEマークの手続きを示す簡易フローチャート | 8 |
| UKCAマークの適用規格 | 5 | | |
| 英国でのNBに関する変更 | 5 | | |
| 英国で販売する製造者への影響のまとめ | 5 | | |

お問合せは Quote-jp@ul.com までご連絡ください。

英国本島での販売

移行調整期間中（2022年1月1日以前）は、既存製品に作成済みのCEマークを表示することで英国の規制への適合性を示すことができます。2021年1月1日までに欧州CEマーク移行手続きで英国本島への適合性を得ていない製品は、その後、新しいU.K. approved bodyで評価を受ける必要があります。2021年末以降は、英国での適合性すべてにUKCAマークが適用されます。

以下の項目すべてに該当する製品の場合は、2021年1月1日から即時に新しいUKCAマークを使用する必要があります。

- 現状、CEマーク表示がない
- 製品が英国本島（イングランド、ウェールズ、スコットランド）向けである
- UKCAマークを要求する法規の対象である（個人用防護具（PPE）を含む）
- 第三者機関による適合性評価が必須である

これは、既存の在庫（例えば、既に完成品として製造されており、2021年1月1日以前に市場で流通できる状態になっている製品など）には適用されません。この場合は、UKCAマークの対象製品であっても、CEマークが表示されていれば、英国本島（イングランド、ウェールズ、スコットランド）で引き続き販売することができます。

2022年1月1日からは英国本島でPPEのCEマークが失効するため、製品にUKCAマークを貼付する必要があります。

UKCAマークとは

UKCAマークは、英国がCEマークに代わるものとして導入した自国の規制表示です。

このマークは、CEマークを求める各EU指令に対応する英国の規制（PPE規制を含む）の対象となる製品に表示する必要があります。そのため、現在、CEマークのみが表示されている製品の場合、英国とEUの両方で販売するためには、UKCAマークも追加で表示する必要があります。

英国における船用機器の適合マークであるWheelマーキング

The image shows the UKCA logo, which consists of the letters 'UK' stacked above 'CA' in a bold, black, sans-serif font.

は、最低5mm高で製品ラベルとパッケージの両方に表示する必要があります（製品によっては、添付書類にマークが表示されていれば製品にはマークが求められない移行調整期間が設けられている場合がありますが、船用機器もこれに該当すると思われます）。また、マークの裏付けとなる適合宣言書（Declaration of Conformity : DoC）が必要です。さらに、該当する製品には、ラベルに製造業者の名称と住所（EUの要求事項から変更なし）を表示し、ラベルおよび/またはパッケージに英国の輸入業者（EUの輸入業者ではない）を表示する必要があります。

CEマークと同様に、UKCAマークは最低5mm高で製品ラベルとパッケージの両方に表示する必要があります。製品によっては、添付書類にマークが表示されていれば製品にはマークが求められない移行調整期間が設けられている場合がありますが、PPEもこれに該当すると思われます（「UKCAマークの使用開始時期」を参照してください）。また、マークの裏付けとなる適合宣言書（DoC）が必要です。さらに、該当する製品には、ラベルに製造業者の名称と住所（EUの要求事項から変更なし）を表示し、ラベルおよび/またはパッケージに英国の輸入業者（EUの輸入業者ではない）を表示する必要があります。



UKCAマークのDoCの形式

UKCAマークを裏付けるDoCの形式はEU指令に従ったものとなります。
大きな変更点は以下のとおりです

- EU指令への言及を、対応する英国の制定法（規制）に置き換えること
- 該当する場合は、規格を英国のものに置き換えること
- ノーティファイド・ボディー(Notified Body: 以下「NB」)への言及を削除するか、該当する場合はUK approval bodyに置き換えること

UKCAマークの使用開始時期

英国は、PPE製造者がUKCAマークおよび英国の規制方針に対応できるよう、一定の期間（移行調整期間）を設定しています。2020年9月には、ほとんどの法規（PPERに相当する英国法規を含む）を対象に、この期間を2021年末まで延長することを発表しました。

2021年12月末までは、英国での発送および販売を行うために、CEマークを使用し続けるか、UKCAマークを使用するかを選択できます。また、多くの製品（医療機器などの区分を除く）では、さらに1年調整期間を延長してUKCAマークを製品自体ではなく添付書類に表示することが許容されており、製品へのラベル貼付が必須となるのは2023年1月1日からとなります。





UKCAマークに関わる新しい指令

公布された英国の法令の内容はその時点のEU指令を置き換えたものなので、少なくとも現時点で、基本的な要求事項が対応するEU指令と同じであることは朗報です。変更点は、EUへの言及がU.K.に、notified bodyがapproval bodyに、harmonised standard (整合規格)がdesignated standard(指定規格)に変わることなどです。

EUのPPERに対応する英国の法規は下記をご覧ください。

Statutory Instrument 2019 No. 676 Product Safety and Metrology etc.(Amendment etc.)(EU Exit) Regulations 2019
[\[https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2020/676/made\]](https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2020/676/made)

低電圧や他の多くの規制および指令に関わる類似書類があります。

UKCAマークの適用規格

EU指令に対応する適用規格の一覧が準備される予定ですが、どこから入手可能になるか等はまだ発表されていません。英国政府は、英国の規格が参照文献を含めEUで使用されている規格と実質的に同じであるとの説明を既に行っています。

英国でのNBに関する変更

英国の規制では、英国制定法下のU.K. approval bodyは、EU指令下のEUのNBと同等の役割を担うとしています。approval bodyへの申請が必要になる条件もEU指令と同様です (PPERの適用範囲でカテゴリ2および3のPPEは申請が必須です)。

現在、英国のNBの一覧に含まれている機関は、2021年1月まで approval bodyとして認可されます。前項で触れたとおり、EUと英国の間で貿易協定が締結されない場合、U.K. approval bodyはEUのCEマークのNBではなくなります。approval bodyの一覧表の公式な入手場所はまだ発表されていません。

英国で販売する製造業者への影響のまとめ

- 製品またはパッケージのラベルには輸入業者を表示する必要があります。以前の輸入業者が英国にあった場合は、CEマークの輸入業者を変更しなければならない可能性があります。また、英国に発送する場合は、英国の輸入業者の名称と住所を追加しなければならない可能性があります。
- 2022年1月1日以降、英国に発送する製品の製品ラベルとパッケージには、UKCAマークを表示する必要があります。
- UKCAマークが表示された製品には、UKCAマークのDoCを新たに作成する必要があります。UKCAのDoCを製品に同梱しない場合は、ユーザー向けの書類にDoCの場所を示した最新のリンクを掲載する必要があります。
- EUのNBが発行したCEマーク証明書のうち、英国のNBが発行したものは失効します。EU (CEマーク) 証明書が英国のNBによって発行されたものである場合には、「CEマークの委譲」で対応方法をご確認ください。

欧州市場での販売

2021年1月1日以降、EU市場向け製品に必須となる第三者機関による適合性評価は、EUのNBが実施する必要があります。EU市場では、UKCAマークが有効ではありません。現在、CEマークが必要な製品を2021年1月1日以降にEUで販売する場合、引き続きCEマークが必要となります。

ブレグジットによるCEマークへの影響

EU内での製品販売に関して言うと、ブレグジットがCEマークとPPE規制 (PPER) に何らかの影響を及ぼすことはありません。製造者は引き続き、製品にCEマークを表示し、適合宣言書を発行し、製造者や輸入業者などの名称および住所を製品やパッケージのラベルに適切に記載する必要があります。

ただし、移行期間の終了時には、英国のNBがEUのNBとしての認可を失い、欧州委員会の認定機関の情報システム (NANDO database17) から削除されます。そのため、2021年1月1日以降、英国の機関はEU製品法規に準拠した適合性評価を実施する資格を失います。

2021年1月1日以降にEUで販売される製品には、その製品の発売時点でEUのNBが発行する証明書が必要となります。そのため、製造者はEUのNBによって発行される証明書を新たに申請するか、英国のNBが対応するファイルと証明書をEUのNBに委譲し、EUのNBがその証明書の評価責任を引き継ぐよう手配する必要があります。

英国のNBによるWheelマーキングの委譲

英国のNBが発行した証明書をEUのNBに委譲する手続きは、製造者、英国のNB、EUのNBの間で結ばれた契約に基づいて、移行期間が終了する前に実行する必要があります。

証明書が委譲されたら、それに応じて、EUの適合宣言書 (製造者が作成) とNBが発行した証明書を更新する必要があります。これらの書類には、該当証明書の評価責任がEUのNBに委譲されたこと、ならびに英国の旧NBとEUの新NBに関する詳細

情報と識別番号を記載する必要があります。上記の製品書類が整っている場合は、EUや英国の市場で既に流通している製品や、証明書が委譲が完了する前に製造されたもののEUや英国の市場ではまだ流通していない製品のNB番号を変更する必要はありません。ただし、証明書の委譲が完了した後に製造される製品にはEUの新NBの番号を表示しなければならず、英国のNBの番号は使用できなくなります。

ULはUL International (Netherlands) B.V.の管轄下でEUのNBとして活動する法人を別途設立しており、現在、証明書を発行することができます (notification number2821)。





北アイルランド

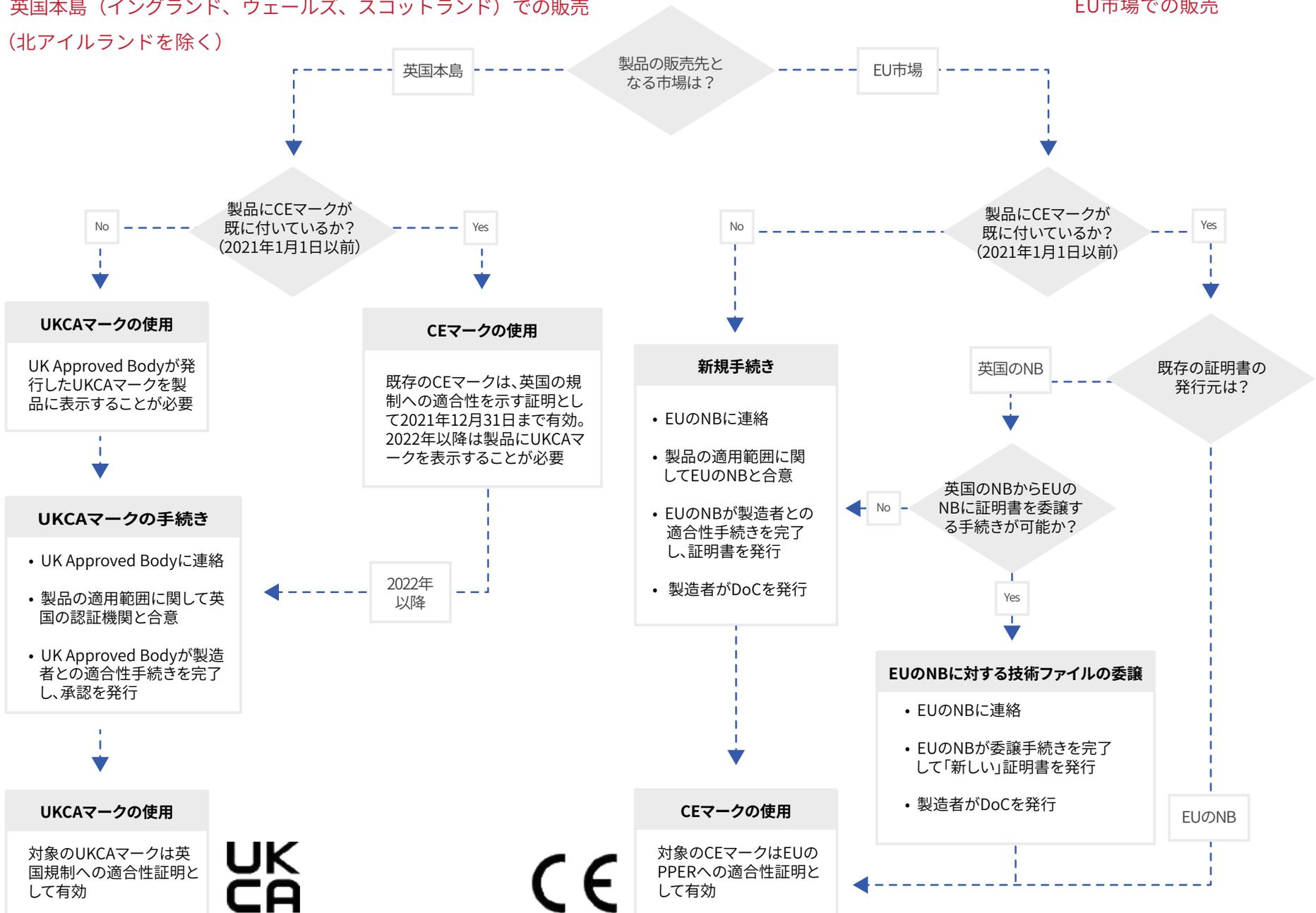
北アイルランドは独自のマーキング規則を設けており、この規則も変更される可能性があります。現在の規則には、以下の規定があります（主な項目）

- 製品またはパッケージのラベルのいずれかに輸入業者を表示する必要があります。以前の輸入業者が英国にあった場合は、CEマークの輸入業者を変更しなければならない可能性があります。また、英国に発送する場合は、英国の輸入業者の名称と住所を追加しなければならない可能性があります。
- 北アイルランド市場で流通する製品は、該当するEU法規に準拠している必要があります。
- 北アイルランドで製造されてEUに発送される製品は、ラベル貼付と事業者/責任者の識別という観点では輸入品として扱われません。
- 英国本島（イングランド、ウェールズ、スコットランド）から北アイルランドに発送される製品は輸入品として扱われます。
- 輸入業者、認定代理人、その他の責任者を北アイルランドで指定できます。
- 英国本島のNBによって発行された証明書は、北アイルランドでは無効です。ただし、北アイルランドのNBは、条件を満たせば、製品の認証業務を継続することができます。

UKCAマークとCEマークの手続きを示す簡易フローチャート

英国本島（イングランド、ウェールズ、スコットランド）での販売
（北アイルランドを除く）

EU市場での販売





UL.com

© 2021 UL LLC. All rights reserved.