

Brexit による UK 市場への今後の対応

～いつまでに、誰が、何をしなければならないのか？～

2021年1月1日よりUK市場*への製品展開には、UKCA(UK Conformity Assessed)マークの製品貼付が求められます。このマークの貼付が対象となる製品は現在 CE マークの対象となっている製品の大半が該当します。

*UK市場(本稿では、Great Britain(グレートブリテン島): イングランド、ウェールズ、スコットランドを指します。北アイルランドは CE マークが引き続き有効です。)

参照 <https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

該当する指令、規制

2021年1月1日よりUKCA マークの貼付対応が求められるかどうかは、製品タイプにより異なります。EMC 指令、無線機器指令、防爆機器指令 等の EU の New approach(New Legislative Framework)が該当する製品に関しては、EU と UK の規制で違いはありません。

参照 https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en

下記に関連する製品は EU と UK で規制が異なります。

- Old approach で規制されている製品
- ◆ 科学産業(Chemicals Industry)
参照 <https://www.hse.gov.uk/brexit/chemicals-brexit-guidance.htm>
- ◆ 医薬品・医療製品規制(Medicines and Healthcare Products)
参照 <https://www.gov.uk/government/collections/mhra-post-transition-period-information>
- ◆ 車載(vehicles)
参照 <https://www.gov.uk/guidance/vehicle-type-approval-if-theres-no-brexit-deal>
- ◆ 航空(aerospace)
参照 <https://info.caa.co.uk/brexit/>
- 国内法規でカバーされている製品(調和規格でないもの)
UK の国内法規対象に該当するか、下記ウェブサイトより確認頂く事をおすすめします。
参照 <https://www.gov.uk/guidance/product-safety-for-businesses-a-to-z-of-industry-guidance>
- 特定法令(UK 独自の法令が適用される製品)
 - ◆ 医療機器(medical devices)
 - ◆ 鉄道相互運用性(rail interoperability)
 - ◆ 建設製品(construction products)
 - ◆ 民生用爆発物(civil explosives)

UKCA マークの使用(製品貼付)

UKCA マークは 2021 年1月1日より使用(製品貼付)が認められます。

ただし、2021 年1月1日～2022 年1月1日は CE マークから UKCA マークへの貼付の切り替え期間(移行期間)の為、CE マーク貼付品であっても、Great Britain で製品展開が可能です。2021 年1月1日から UKCA マークを貼付する場合には、UKCA の規定する要求事項をカバーしなければなりません。

下記の条件全てが該当する場合、2021 年1月1日から直ちに UKCA マークを貼付する必要があります。

- 当該製品が UKCA マークを要する法令に該当する場合
- 当該製品が第三者(例: Notified body)による適合性評価を要求されている場合
- CE マークの適合性評価をこれまで UK を拠点とした Notified body で実施しており、適合性評価資料が 2021 年 1 月 1 日までに EU 加盟国 27 ヶ国内の Notified body へ移管されていない場合

上記の UKCA マークの貼付要求は、2020 年 12 月 31 日以前に製造、出荷されている製品(在庫品)には該当しません。それらの在庫品はこれまでのマーキング(CE マーク + Notified body 番号)のまま 2021 年1月1日以降も Great Britain で製品展開の継続が可能です。

2022 年 1 月 1 日まで、下記の条件を満たしていれば、CE マーク貼付のまま UK 市場で製品展開が可能です。

- 自己宣言ベースで CE マークを貼付している場合
- 必須とされる第三者による適合性評価が EU 加盟国 27 ヶ国の Notified body で実施されていた場合
- UK の Notified body で発行されていた EU-Type Examination certificate を EU 加盟国 27 ヶ国内の Notified body で再発行(書き換え)している場合

原則、EU 指令と UK 規制に違いはない為、CE マーク適合品は、UK の製品展開における要求も満たしています。(ただし、EU が新たな指令や規制を変えない場合に限りです。)

下記リンクより EU 規制と UK 規制の整合を確認する事が出来ます。

参照 [Legislation in scope of this guidance](#) (ODS, 4.24KB)

移行期間終了により、2022 年 1 月 1 日から、Great Britain においては UKCA マークの製品貼付が必須となります。

UKCA マークの貼付に関するルール

- UKCA マーキングは高さが 5mm 以上であること。
(関連法令で異なる最小寸法が指定されていない限り)
- マーキングは製品本体又は外箱への記載が一般的ですが、スペースの都合でマニュアルや付属ドキュメントへの記載も認められます。(適用指令に別途マーキングの規定がある場合は除きます。)
- UKCA のマーキングが見やすく、判読可能であること。
2023 年 1 月 1 日以降は永久に貼付(permanently attached)できるものでなければなりません。



型式承認書の書き換え(UK⇒EU または EU⇒UK)

UK 域内の Notified Body で CE マーク貼付の為の適合性評価(型式承認書取得)を受けていた場合、EU 市場向けの製品展開を継続する為には、EU 加盟国 27 カ国の Notified body で承認書を再取得する必要があります。

(多くの場合、既存の UKNB 発行の承認書をベースに、ペーパーワークで再発行が可能と思われます。)

EU 域内の Notified Body で型式承認書を取得している製品は、UK Approved Body による UK 型式承認書の取得が必要となります。UK 型式承認書の取得後、UKCA マーク貼付と共に UK Approved body number(4 桁)の記載が必要となります。

弊社対応サービスの紹介

2021 年1月1日以降、これまで UK NB であった発行機関(例: NMO, National Measurement Office)が発行した EU 型式承認書は、EU 域内での製品展開に使用できなくなります。

(EU 市場への上市においては型式承認書の有効性を失います。)

NMi Certin では UK NB で発行されている EU 型式承認書を、EU-27NB(加盟国 27 カ国内の Notified Body)として、EU 型式承認書の再発行(書き換え)サービスを提供可能です。

該当指令:

- 2014/31/EU 非自動はかり指令
- 2014/32/EU 計量機器指令

その他、2014/53/EU 無線機器指令下で発行されている型式承認書に関しても、今後書き換えサービスに対応予定です。

適合宣言書

UKCA 向け適合宣言書に関しては、下記項目を含む宣言書の発行が必要となります。

- 製造者(または現地代理人)の名前と住所
- 製品のシリアルナンバー、モデル名またはタイプ名
- 製品の適合性に関する全責任を持つ事
- 適合性評価機関の詳細(該当の場合)
- 該当する指令及び調和規格(EN 規格から BS 規格へ変更となるでしょう。)
- 署名者の名前と署名
- 宣言書の発行日
- 補足情報(該当の場合)

北アイルランドへ製品展開する場合

北アイルランドは(既に EU の加盟国ではありませんが) CE マークが引き続き使用可能です。ただし、UK-recognised body (UK に拠点のある認定機関)による第三者適合性評価を適用し、CE マークを貼付する場合や、現在または 2021 年末の移行期間終了後も UK-recognised body を使用する場合、CE マークの隣に UK(NI)マーキングの追加貼付が必要です。Great Britain 及び EU で市場展開する製品に関しては、CE マークと UKCA マークを貼付していれば、UK(NI)マークの貼付は不要です。

法的責任者(Economic Operator、経済事業者)も変更しなければならないか？

◆ Manufacturer(製造者)

2021 年 1 月 1 日以降、UK 域外から Great Britain へ製品を輸出する場合、Importer として製品流通及び適正レベルの技術文書保持(市場投入後 10 年間)に関する法的責任が製造者に伴います。

◆ Authorized Representative(現地代理人)

これまで EU 域内に現地代理人を設けていた場合、2021 年 1 月 1 日以降、Great Britain への市場投入においては、現地代理人としての権限が無効となります。

Great Britain への市場投入においては、UK 域内に現地代理人を設ける必要があります。(現地代理人を設定するかどうかは自由判断であり、必須事項ではありません。)

◆ UK distributors and suppliers (製品供給者)

製品供給者 (Distributor 又は Supplier) が、2021 年 1 月 1 日以降 (UK 域外から Britain 市場への製品投入の) “Importer” としての役割を担うのか、あるいは製造者がその役割を担うのか、Importer の決定が求められます。Importer は下記事項を保証しなければなりません。

- 製品銘板を用意し貼付する。銘板には、住所含む会社情報を記載しなければなりません。2022 年 12 月 31 日まで、これらの情報は銘板の代わりに製品に同梱するドキュメントへの記載も可能です。
- 正しい適合性評価が実施され、関連する技術資料を市場投入後 10 年間保持する。
- 適合宣言書のコピーを市場投入後 10 年間保管する。
- 製品が関連する必須要求事項(Essential requirement)をカバーする。

お問い合わせはこちらまで:

株式会社 EMC システムズ

WBS 事業部 栗山 kayo@emcs.co.jp、久保木 shohei@emcs.co.jp

〒252-0143

神奈川県相模原市緑区橋本 3-25-1

橋本 MN ビル 8F

Tel: 042-779-3432

Fax: 042-779-3446

URL: www.emcs.co.jp

本稿は 2020 年 10 月時点の情報に基づいています。掲載リンクの失効等ご容赦ください。

今後の情報は随時アップデート版をご提供致します。