

新ガス機器規則 (EU) 2016/426

背景と概要

ホワイトペーパー



現況

ガス燃焼機器に対しては、これまでガス機器指令2009/142/EC (GAD) が適用されてきましたが、2018年4月21日からはガス機器規則 (EU) 2016/426 (GAR) がその役目を担うこととなります。GARでは、ガス機器指令2009/142/ECに含まれている現行規制が更新・強化されることとなります。そこで、このホワイトペーパーではその主要な変更点について概説していきます。

GADの歴史

GADは1990年に初めて施行されましたが、1993年に指令93/68/EECによって修正が加えられて、正式な「CEマーキング」指令となり、その適合性評価方式について、他のCEマーキング指令との整合性が強化されました。ガス機器については、EN (欧州規格) の仕様やCEマーキングが確立される以前に、それぞれの国ですでに規格が設けられていました。欧州全体でこれらの規格を統一する必要性が高まり、EN規格の策定が始まりました。EN規格は「整合規格」として認知されており、EU官報 (OJ) という文書に記載されています。

OJに記載されてある、最先端が考慮されている規格に適合している製品であれば、GADに記載されている

必須要求事項(Essential Requirements) に「適合していると推定される」ものとみなされます。整合規格がない革新的な製品であっても、Notified Body (ノティファイド・ボディ) によって定められるGADの必須要求事項と同等な技術的手段を用いることによって、ガス機器指令 (GAD) の認証を取得することが可能です。

2009年末に、欧州委員会は2009/142/ECを発表しました。この指令は、90/396/ECの原文とその修正内容を一つの文書にまとめたもので、一部の文言が簡略化されたものです。発効したのは2010年1月5日で、EU内で販売されるすべてのガス機器はその指令に定められている要求に準拠しなければならなくなりました。

なぜGADからGARに変更されるのか？

ガス機器指令が施行されてわかったのは、とくにその定義と適用範囲を明確にし、法的安定性を確保するために、いくつかの変更が必要であるということでした。欧州理事会も、各加盟国がそれぞれの領土で適用されているガス供給条件を通知することをより一層重要視すべきであると解釈しています。また、EU全域で適用されている規格に準拠するように機器を設計するには、現在告示されている情報は不十分である場合が多いということも認識しています。今後、加盟国はGARの付

属文書IIで定義される特定のパラメーターを供給する必要に迫られることになるでしょう。



GARの概要

GARと呼ばれるこの規則は、域内の商品市場を改善してEUに多種多様な製品を供給するための条件を強化するために2008年に採択された「新たな法的枠組み」という方針に沿ったものとなっています。また、ガス機器や器具の一つ一つが満たさなければならない要求を明確にし、EU諸国におけるガス供給条件の通知に関して整合のとれた認識をもたらし、正常に動作する安全な製品の設計と構成を可能にしています。

GARの対象

- ガス燃料を使用する機器（以下「機器」）およびその器具
- EU圏外の国から輸入される未使用機器または中古機器
- 遠距離販売を含む、あらゆる形態の供給

GARの適用範囲外

この規則は「機器」と「器具」に適用されるもので、次のものは対象から除外されています。

- 工業工程用に設計された、工業施設において稼働する製品
- 航空機および鉄道で使用される製品
- 研究施設で一時的に使用される研究用の製品
- 歴史的価値や芸術的価値を有する機器で、使われていないもの（骨董品など）
- 素人が自作し、自家用としてのみ使用するもの

主な変更点

- 影響評価が実施された結果、据え付け部品などにまで対象範囲を拡大しても経済効果がえられるかどうか不明であったため、適用範囲はガス機器指令（GAD）のまま、ほぼ現状維持されます。ただし、器具類もCEマークの表示が必要となり、ガス機器と同じ適合性評価を受けなければならなくなります。
- GADでは標準水温が105℃を超える機器は除外されていましたが、GARでは適用対象となっています。つまり、ガス燃焼蒸気発生器や温水ボイラー、蒸気ボイラーも、GARに記載されている使用目的（暖房など）のいずれかに該当しているものであれば、規則の対象となります。
- GARでは、エネルギー関連製品のエコデザイン要求に関する指令2009/125/EC（いわゆる「エコデザイン指令」）の履行措置の一つを満たす製品に対して、現行の必

須要求事項3.5「エネルギーの合理的使用」を「適用しない」ことが提案されています。その他の製品は、引き続きこの必須要求事項を満たさなければなりません。

- 次のように、製造事業者の定義が明確化されています。

「機器または器具を製造、あるいは、機器または器具の設計・製造を依頼し、それを自身の名義や商標で市場に出す自然人または法人…」

この変更によって、自身のブランドを有する小売業者は製造業者に分類されることとなります。従来、すべての責任はこの製造業者に課せられてきました。

- 製造事業者は、GAR順守の一環として自身の機器や器具のリスク評価を実施して文書に記録することが求められるようになります。また、これをおこなうにあたって

製造事業者は、発生する可能性のある予見可能な誤使用を考慮に入れなければなりません。

- 必須要求事項には、製造業者に影響を及ぼしかねない変更点が数多く存在します。その中で最も重要なものの一つとして挙げられるのは、通常の使用時に健康被害を及ぼす一酸化炭素濃度の上昇が起こらないように器具を設計・構成しなければならない、という点です。以前は排気筒のない暖房器具のみがこの対象となっていました。今後は他のタイプの機器にも試験をおこなう必要が出てくる可能性があります。
- 証明書の有効期間は、最長で発行日から10年になる予定です。**Notified Bodyは、証明に影響を及ぼす技術面・規則面の変更を製造業者に通知することが義務付けられています。**

早めの準備が重要

ガス機器や器具を製造するすべてのManufacturerは、すでに取得している証明、それに対してGARの変更が及ぼす影響、現状の適合性、および妥当性を認識しておく必要があります。新たにGARが導入されれば、即時GARの要求を順守することが義務付けられるため、それに伴うさまざまな変更が遅れることなく対処し、事業に及ぼす影響に備えておくことが重要です。

- 現時点でまだサプライチェーンに含まれておらず、EU圏へ供給されている製品について、製造事業者は2018年4月21日までにGARに対する適合の証明を取得しなければなりません。すでに販売網にのっている製品については、現行のGADに対する適合の証明があれば消費者に供給可能です。

- 現行の取扱製品が最新の製品仕様および承認規格に準拠していることを確認してください。
- 器具類を現在出荷している場合、それらにはCEマークの表示が必要となるため、機器製造業者が実施しているのと同じ適合性評価手続きを実施する準備を整えておかなければなりません。“Fitting Certificate”では、今後適合性を証明できなくなります。
- 「独自ブランド」製品の流通事業者及び輸入事業者は、自身の事業に直接関わる事項がGARに含まれていることに留意してください。

有効期限

GARでは、EU型式試験証明書の有効期限は、その初回発行日から最長で10年とされています。10年が経過すると証明書は失効するので、製造事業者は再申請し、取扱製品がGARに準拠していることを確認する製品評価を受ける必要があります。

GARではさらに、製造事業者だけでなくNotified Bodyも規則内容更新の確認を怠らず、適合承認を受けた機器がGARの必須要求を満たしているか判断することが求められています。より詳しい調査が必要だと認められた場合、Notified Bodyは適宜

製造事業者に通知しなければならず、証明書の更新が必要になる場合があります。



Manufacturerに課せられる義務

- GARの諸条項は2008年の「新たな法的枠組み（NLF）」に沿ったものになっています。この枠組みは、例えば適合性の推定や異議申し立てといったものに関連するものですが、場合によってはGARの条項はその枠組みを超えるものになっています。例えば、企業が自社の商業用途のためだけに製造した機器であっても、適合性評価手続きを踏まなければなりません。
- 安全装置、制御装置、調整装置とそのサブアセンブリなど、機器製造業者向け中間製品（器具）にもCEマークの表示が必要になります。以前であれば、これらのものは「器具証明書」があれば十分でしたが、機器と同列に扱われるようになったため、機器と同じ適合性評価手続きを踏まなければならなくなりました。器具類を製造する製造事業者にも、それらを使用して最終製品を製造する製造事業者にも、そうした手続きを踏む義務が発生するので、両者に大きな影響を及ぼすことになるでしょう。
- Manufacturerには、製造する機器や器具に関連するリスクを特定するために、リスク評価の分析をおこなって文書に記録する義務も課されます。製品の設計や構成には、そうした評価の結果が反映されなければなりません。
- 最適なソリューションを選択するにあたって、機器や器具の製造事業者は次の原則を記載順に適用していきます。
 - リスクを排除・低減する（設計や構成自体を安全なものにする）
 - 排除できないリスクに関しては必要な防止対策を講じる
 - 採用したリスク防止対策の弱点に起因する残存リスクについてユーザーに告知し、特別な予防措置が必要かどうかを示す
- 機器の設計・構成をおこなう際、および使用説明書を作成する際、Manufacturerは当該器具の意図した使用法だけでなく、合理的に予見しうる使用法も想定しておかなければなりません。例えば、調理器具を部屋の暖房に使用する、といったことです。
- 製品は、一般的に認知されている「最新規格」に準拠することが必要になりますが、それは事実上、現行の欧州の整合規格に準拠することを意味します。
- 機器の設計・構成は、電磁現象に由来する危険によ



って生じるガス関連のリスクを排除するものでなければなりません。こうした規則は多くの整合規格ですでに設定されていますが、現在は新法にも盛り込まれています。

- 機器を設計し構成するにあたっては、通常の使用時に、近くにいる人や家畜の健康に害を及ぼす可能性があるものなど、健康に有害な影響を及ぼす物質が集積しないように配慮しなければなりません。
- 機器に使用される外部パーツの表面温度は、熱伝導関連のものを除いて、使用時に近くにいる人、とくに子供や高齢者に危険が及ぶ温度であってはならず、子供や高齢者が対応できるだけの時間的余裕のあるしくみにしなければなりません。

輸入事業者および流通事業者に課せられる義務

輸入事業者又は流通事業者が、機器や器具を自分の名前又は商標で市場に出荷した場合、又は既に市場に出荷された製品に対して、本規則への適合性に影響を与えるような改造を行った場合、輸入事業者又

は流通事業者は製造事業者と見做される。これにより「独自ブランド」の供給業者にはさらに重い責任が課されることになり、製品がGARに準拠し手続きに従っているということについて、製品の製造事業者と同

程度に厳格を期さなければならなくなります。

Notified Bodyへの要求

Notified Bodyに関する要求とその登録方法も変更され、登録過程や通知手続きがより厳格なものになっています。これに関する重要なポイントは次のとおりです。

- 適合性評価機関は特定領域に必要な専門的能力を有していなければならない。適合性評価の各手続きを実施する上で十分かつ適切な実績を有していなければならない。
- 適合性評価の各手続きを実施する担当者は、妥当な技術的・職業的訓練を受け、必須要求および関連する整合規格に関して適切な知識を有するとともに十分理解していなければならない。
- Notified Bodyは、適正な協力・連携関係を維持

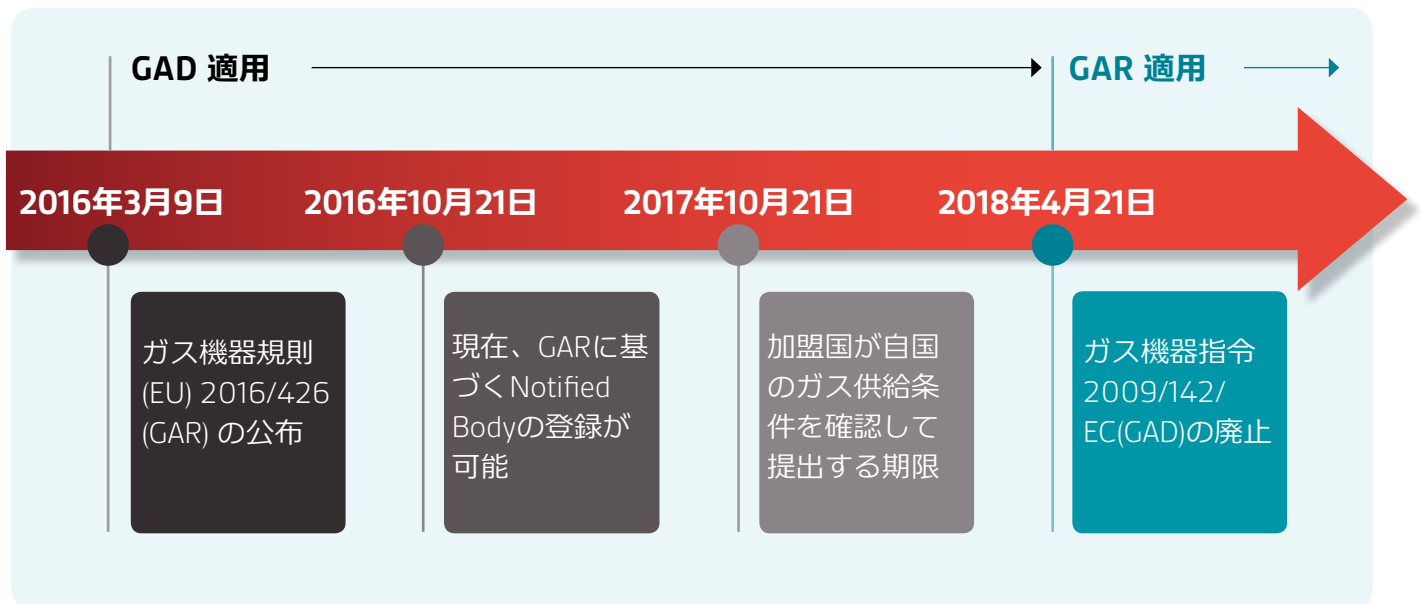
するための活動やグループに参加しなければならない。

- 今回導入されるこうした追加要求によって、BSIがこれまでNotified Bodyとして運営してきた水準にまでNotified Bodyの質と能力が高められることになり、さらに一部の現行のNotified Bodyは、要求される能力と経験を示すことができない場合、登録過程で改めて認められない可能性もあります。





今後のスケジュール



要約

- 2018年4月21日にガス機器規則 (GAR) が発効し、それ以降、サプライチェーンにまだ含まれていない市販製品には新たにEU型式試験証明書が必要になります。
- GADは2018年4月21日に廃止され、それ以降この指令に対するEC型式試験証明書は無効となります。

安全性と品質が重視される場合に信頼される BSI Kitemark™



自社の機器や器具の品質を証明し、独立した第三者機関の認証マークで差別化を図りたいのであれば、BSI Kitemarkが最適です。

BSI Kitemarkの認証を受けた製品はすべて、最新の規格による厳しい検査に合格しています。BSIのガス専門試験所では、バッチ・製品評価

試験を定期的を実施しており、また、BSI監査員が工場の定期監査を実施し、製造段階での品質を検査しています。

BSI KitemarkはBSIが独自に提供する任意の認証マークで、製品の性能または品質に対する信頼性をエンドユーザーに示すものです。

BSIのサポート

BSIは、規則変更の提案を常にチェックし、欧州委員会から新しい情報が発表されたら、最新情報をお客様にお伝えします。そうした情報はBSIウェブサイトを提供し、定期的に最新情報の発信も行います。BSIの認証マ

ネージャーや試験エンジニアが、常に規則変更を把握して、それらが及ぼしうる影響について、いち早くお知らせします。

お気軽にお問合せください。

BSIグループジャパン株式会社
製品安全部

TEL: **03-6890-1177**

Mail: **Testing.Japan@bsigroup.com**
bsigroup.com/ja-JP

bsi.

BSI Group
Kitemark Court
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes, MK5 8PP

T: +44 345 0765 606
E: product.certification@bsigroup.com
bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by The British Standards Institution in UK and certain other countries throughout the world.