

# ガス器具規則 Regulation (EU) 2016/426 の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2025 年 2 月 5 日

## 目次

1	概要	1
2	適用範囲	1
2.1	除外	2
3	適合性評価	2
3.1	EU 型式審査—プロダクション・タイプ (モジュール B)	2
3.2	内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)	4
3.3	生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)	4
3.4	製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E)	6
3.5	製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)	6
3.6	単品検証に基づく適合 (モジュール G)	7
4	EU 適合宣言書	8
5	マーキング	8
5.1	CE マーキング	8
5.2	その他の情報	8
6	必須要求事項	9
7	事業者の義務	11
7.1	製造業者の義務	11
7.2	承認代理人	12
7.3	輸入業者の義務	12
7.4	流通業者の義務	13
7.5	輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合	14
7.6	取引先の情報	14
8	補足	14
8.1	低電圧指令、EMC 指令などとの関係	14
9	参考資料	14

## 1 概要

本稿は、ガス燃焼器具、すなわち調理、冷却、空調、暖房、温水生成、照明、あるいは洗浄のために気体燃料を燃焼させる器具に対する要求を定めたガス器具規則 Regulation (EU) 2016/426<sup>[1]</sup> (gas appliances regulation; GAR) について解説する。

なお、本稿はこの規則の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報はこの規則そのもの<sup>[1]</sup> やガイダンス<sup>[2]</sup>、その他の公式な資料を参照されたい。

## 2 適用範囲

この規則は器具とフィッティングに適用される。器具は通常の使用でこの規則に適合する場合のみ市場に出し、使用に供することができる。フィッティングはこの規則に適合する場合にのみ市場に出すことができる。

ここで、

- 「器具 (appliances)」は、調理、冷却、空調、暖房、温水生成、照明、あるいは洗浄のために気体燃料を燃焼させる器具、また強制通気バーナーとそのようなバーナーに備え付けられる加熱体を意味する。
- 「フィッティング (fittings)」は、器具へ組み込むように、あるいは器具を構成するために組み立てられるように設計された、安全デバイス、制御デバイス、あるいは調整デバイスやサブ・アセンブリを意味する。
- 「気体燃料 (gaseous fuel)」は、1 bar の圧力下で 15°C の温度で気体である任意の燃料を意味する。

- 「通常の使用」は、(a) 製造業者の指示書に従って正しく設置され手入れされており、(b) ガス品質の通常のばらつきと供給圧力の通常の変動の範囲内で使用されており、かつ (c) 意図された用途のために、あるいは合理的に予見可能な形で使用されている、ことを意味する。

## 2.1 除外

1. この規則は以下の目的で特別に設計された器具には適用しない:
  - 工業施設で行なわれる工業プロセスのために;
  - 航空機や鉄道のために;
  - 研究所での研究用途での一時的な使用のために。
2. この規則でカバーされる側面が他の規則でより限定的にカバーされる場合、その側面についてはこの規則は適用しない。
3. この規則で定められたエネルギーの合理的な利用に関する必須要求は ErP 指令 2009/125/EC<sup>†1</sup> に従って採択された措置でカバーされる機器には適用しない。

## 3 適合性評価

連続生産される器具やフィッティングの適合性評価は製造業者が選択した以下のいずれかの手続きに従って行なう:

- EU 型式審査 (モジュール B) + 内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)
- EU 型式審査 (モジュール B) + 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)
- EU 型式審査 (モジュール B) + 製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E)
- EU 型式審査 (モジュール B) + 製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)

<sup>†1</sup> Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for energy-related products

単品で、あるいは少量のみ生産される器具やフィッティングの適合性評価は以下の手続きに従って行なう:

- 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

器具やフィッティングの適合性評価に関連する記録や提出物は通知機関が業務を実施する加盟国の公用語、あるいはその機関が受け入れる言語で記載する。

## 3.1 EU 型式審査—プロダクション・タイプ (モジュール B)

1. モジュール B (EU 型式審査) は通知機関 (notified body) が器具やフィッティングの技術的な設計を評価して器具やフィッティングの技術的な設計がこの規則の要求を満足することを検証し証明するもので、モジュール C2 (内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合)、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合)、モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合)、あるいはモジュール F (製品検証に基づく型式への適合) と組み合わせて用いられる。
2. 製造業者は選択した通知機関に以下のものを提出して型式審査を依頼する:

- 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合は承認代理人の名前と住所;
- 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- 技術文書。技術文書は器具やフィッティングのこの規則の該当する要求への適合性の評価を可能としなければならない、リスクの適切な分析と評価を含まなければならない。技術文書は適用可能な要求事項を述べ、その器具やフィッティングの設計、生産、及び運用をアセスメントに関係する範囲でカバーしなければならない。技術文書は該当する場合は少なくとも以下の要素を含まなければならない:
  - その器具やフィッティングの一般的な説明;

- コンポーネント、サブ・アセンブリ、回路などの概念設計と生産用の図面や図表類;
  - それらの図面や図表類の、またその器具やフィッティングの動作の理解に必要な記述と説明;
  - 全面的もしくは部分的に適用された、その参照が Official Journal で公表された整合規格の一覧、またそれらの整合規格が適用されていない場合は、他の該当する適用された技術仕様の一覧を含む、この規則の必須要求を満足させるために採用された解決策の記述。部分的に参照された整合規格については技術文書はどの部分が適用されたかを示す;
  - 行なわれた設計上の計算、実施された検査などの結果;
  - 試験報告書;
  - その器具の設置と使用のための指示書;
  - そのフィッティングの器具への組み込み、あるいは器具を構成するための組み立てをどのように行なうべきかの指示を含む、フィッティングの EU 適合宣言書;
  - 予期される生産品を代表する試料;
  - 技術的な設計の適切さの裏付けとなる証拠。
- 3. 適切な場合、製造業者は通知機関に以下の文書も提出する:
  - (a) その器具に組み込まれるフィッティングに関係する EU 型式審査証明書や EU 適合宣言書;
  - (b) 器具やフィッティングの製造、検査、及び/もしくは監視の方法に関する証明書;
  - (c) 通知機関がそのアセスメントを改善できるその他の任意の文書。
- 4. 型式審査を依頼された通知機関は以下の作業を行なう:
 

その器具やフィッティングに対して:

  - (a) 技術文書とその裏付けとなる証拠を技術的な設計の適切さの評価のために審査する;

試料に対して

  - (a) その試料が技術文書に従って生産されたことを検証し、該当する整合規格や技術仕様の特許事項に従って設計された要素を、またそれらの該当する条項を適用せずに設計された要素を同定する;
  - (b) 製造業者が該当する整合規格や技術仕様の解決策の適用を選択した場合、それらが正しく適用されたことを確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる;
  - (c) 製造業者が該当する整合規格や技術仕様の解決策の適用を選択しなかった場合、対応する必須要求への適合のために製造業者が採用した解決策を確認するために所定の審査と試験を実施し、あるいは実施させる;
  - (d) 審査と試験を実施する場所について製造業者の合意を得る。
- 5. 通知機関は実施した活動とその結論を記録した評価報告書を作成する。
- 6. その型式がこの規則の要求に適合する場合、通知機関は製造業者に EU 型式審査証明書を発行する。
 

その型式がこの規則の要求に適合しない場合、通知機関は EU 型式審査証明書の発行を拒否し、申請者にその旨とその拒絶の詳細な理由を通知する。
- 7. 通知機関は承認された型式がもはやこの規則の要求に適合しないかも知れないことを示す一般に認知された最新の技術水準の変化に留意し、そのような変化が追加調査を必要とさせると判断したならばその旨を製造業者に通知する。
 

製造業者は器具やフィッティングのこの規則の必須要求への適合性や証明書の有効性に影響するかも知れない承認された型式に対する全ての変更を当該の通知機関に通知しなければならない。そのような変更はオリジナルの EU 型式審査証明書への追補の形での追加の承認を必要とする。

8. 製造業者は EU 型式審査証明書とその附属書や追補のコピー、また技術文書を器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間保管し、当局からの要求があれば提示する。

### 3.2 内部生産管理及びランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合 (モジュール C2)

1. モジュール C2 (内部生産管理およびランダムな間隔での監督下製品確認に基づく型式への適合) は器具やフィッティングの内部確認への通知機関の関与を伴うもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の器具やフィッティングが EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、**モジュール B** (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

#### 2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された器具やフィッティングの EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

#### 3. 製品確認

製造業者が選択した通知機関は、器具やフィッティングの内部確認の品質の検証のために、特にその器具やフィッティングの技術的な複雑さと生産量を考慮し、その機関が決定したランダムな間隔で確認を行なうか行なわせる。市場に出される前に通知機関が現場で抜き取った最終的な器具やフィッティングの適切なサンプルは、その器具やフィッティングの EU 型式審査証明書で述べられた型式とこの規則の該当する要求への適合性の確認のために検査され、整合規格の該当する箇所、及び/もしくは他の適当な技術仕様で定められた同等の試験で特定された所定の試験にかけられる。サンプルが受け入れ可能な品質水準を満たしていない場合、その機関は適切な対応を行なう。

適用すべき受け入れ抜き取り検査手続きはその器具やフィッティングの生産プロセスが器具やフィッティングの適合性を確かとする観点で受け入れ可能な限界内で実施されているかどうかを判断することが意図されている。

製造業者は通知機関の責任のもとで生産プロセス内で通知機関の識別番号を表示する。

#### 4. ★ CE マーキングと EU 適合宣言書

製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の適用される要求を満足する個々の器具やフィッティングに CE マーキング (§5.1) を付ける。

製造業者はそれぞれのモデルの器具やフィッティングについて EU 適合宣言書 (§4) を作成し、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間保管する。

EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

#### 5. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§7.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

### 3.3 生産プロセス品質保証に基づく型式への適合 (モジュール D)

1. モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) は生産、最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の器具やフィッティングが EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

これは、**モジュール B** (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

#### 2. 生産

製造業者は当該の器具やフィッティングの生産、最終製品検査及び試験に関する承認された品質システムを運用し、サーベイランスを受ける。

### 3. 品質システム

- (a) ★ 製造業者は選択した通知機関に当該の器具やフィッティングのための品質システムの評価を申請する。

申請は以下の事項を含む:

- i. 製造業者の名前と住所、また申請を承認代理人が行なう場合は承認代理人の名前と住所;
- ii. 同じ申請が他の通知機関に出されていない旨の書面による宣言;
- iii. モジュール B (EU 型式審査) で承認された器具やフィッティングに関する全ての該当する情報;
- iv. 品質システムに関する文書;
- v. 承認された型式の技術文書とその EU 型式審査証明書のコピー。

- (b) その品質システムは器具やフィッティングが EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の適用される要求を満足することを確かとしなければならない。製造業者が採用した全ての要素、要求、そして条項は文書化された方針、手続き、また指示の形で体系的かつ整然と文書化されていなければならない。品質システム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しなければならない。

これは特に以下の事項の適切な記述を含まなければならない:

- i. 品質目標、組織構造、器具やフィッティングの品質に関するマネジメントの責任と権限;
- ii. 使用されるであろう対応する生産、品質管理、また品質保証のテクニック、プロセス、及び体系的な措置;
- iii. 生産の前、途中、及び後で実施される検査と試験、またその実施の頻度;
- iv. 検査報告書や試験データ、校正データ、関係する要員の資格評価報告などの品質記録;
- v. 必要な品質と品質システムの効果的な運用の達成のモニタリングの手段。

- (c) 通知機関はその品質システムを評価して所定の要求を満たすかどうかを判断する。

- (d) 製造業者はその承認された品質システムから生じる義務を果たさなければならない、それが適切で有効であり続けるように維持しなければならない。

- (e) ★ 製造業者はその品質システムを変更しようとする時は承認した通知機関に通知する。

通知機関は提案された変更を評価して変更された品質システムが依然として所定の要求を満足するかどうか、また再評価が必要かどうかを判断する。

### 4. 通知機関の責任下でのサーベイランス

サーベイランス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果たしていることを確認することである。

製造業者は評価の目的で通知機関が生産、検査、試験、及び保管施設に立ち入ることを許可しなければならない、必要な情報全てを提供しなければならない。

このため、通知機関は定期的な監査を実施する。また予告なしの訪問を行なうことができる。

### 5. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

- (a) 製造業者は EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の該当する要求を満足する個々の器具やフィッティングに CE マーキング (§5.1) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を表示する。

- (b) 製造業者はそれぞれのモデルの器具やフィッティングについて EU 適合宣言書 (§4) を作成し、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間保管する。EU 適合宣言書のコピーは要求があれば関係当局に提出する。

6. ★ 製造業者はその器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年のあいだ、国家当局から要求があれば以下の情報を示す:

- (a) 品質システムの評価の申請に際して用意された文書;

- (b) 品質システムの変更に関する情報;
- (c) 通知機関からの通知や報告書などの書類。

7. 通知機関はその承認を行なった機関 (notifying authority) に品質システムの承認の発行を通知し、定期的に、もしくは要求に応じてその機関に拒否、保留、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認のリストを提出する。

それぞれの通知機関は他の通知機関に自らが拒否、保留、撤回、あるいはその他の制限の対象とした品質システム承認を、また要求があれば自らが発行した品質システム承認について伝える。

8. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§7.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

### 3.4 製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E)

モジュール E (製品品質保証に基づく型式への適合) は最終製品検査及び試験での承認された品質システムの適用に基づくもので、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) と似ているが、生産フェーズは品質システムの承認の対象から外されている。

これは、モジュール B (EU 型式審査) と組み合わせて適用される。

### 3.5 製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)

1. モジュール F (製品検証に基づく型式への適合) は通知機関による製品の検証を伴うもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の器具やフィッティングが EU 型式審査証明書で述べられた型式に適合しこの規則の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かとし宣言する。

2. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された器具やフィッティングの EU 型式審査証明書

で述べられた型式への、またこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

3. 検証

製造業者が選択した通知機関は、その器具やフィッティングの EU 型式審査証明書で述べられた承認された型式とこの規則の適用可能な要求への適合性の確認のため、適切な検査を、また該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施するか、あるいは実施させる。

製品の該当する要求への適合性の確認のための検査と試験は、製造業者の選択に応じ、それぞれの製品の検査と試験によって、あるいは統計的な検査と試験のいずれかによって行なう。

4. それぞれの製品の検査と試験による適合性の検証

(a) 全ての器具やフィッティングを個別に EU 型式審査証明書で述べられた型式への、またこの規則の該当する要求への適合性の確認のために検査し、該当する整合規格で定められた試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施する。

そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された器具やフィッティングに貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。

製造業者は、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. 統計的な適合性の検証

(a) 製造業者は生産プロセスとその監視が生産されたロットの均質性を確かとするために必要な全ての手段を講じ、検証のための製品を均質なロットの形で提出する。

(b) それぞれのロットからランダムなサンプルを抜き取る。この規則の適用可能な要求への適合性の確認のため、またそのロットの可否の判定のために、サンプルに含まれる全ての器具やフィッティングを個別に検査し、該当する整合規格で定められた試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施する。

(c) そのロットが合格の場合、試験を満足しないことがわかったサンプルからの製品を除き、そのロットの全ての製品が承認されたものとみなす。

通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された製品に付けるか、もしくはその責任のもとで付けさせる。

製造業者は、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間、当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

(d) そのロットが不合格の場合、通知機関が当局はそのロットが市場に出されることを防ぐための適切な方策を講じる。ロットの不合格が頻繁に生じる場合、通知機関は統計的検査を中断して適切な方策を講じる。

### 3.6 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

1. モジュール G (単品検証に基づく適合) は通知機関によるそれぞれの器具やフィッティングの検証に基づくもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の器具やフィッティングがこの規則の適用される要求を満足する旨を製造業者自身の責任のもとで確かしし宣言する。

これは EU 型式審査を伴わず、他のモジュールと組み合わせずに適用される。

#### 2. ★ 技術文書

製造業者はモジュール B (EU 型式審査) の場合と同様の技術文書を作成し、通知機関に提出する。

製造業者は、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて技術文書を保管する。

#### 3. 生産

製造業者は生産プロセスとその監視が生産された器具やフィッティングのこの規則の適用される要求への適合を確かとするために必要な全ての手段を講じる。

#### 4. 検証

製造業者が選択した通知機関は、その器具やフィッティングのこの規則の適用可能な要求への適合性の確認のため、適切な検査を、また該当する整合規格で定められた適切な試験、及び/もしくは該当する技術仕様で定められた同等の試験を実施するか、あるいは実施させる。そのような整合規格がない場合、実施する適切な試験は当該の通知機関が決定する。

通知機関が必要と考えた場合、審査と試験はフィッティングの組み込み、組み立て、あるいは器具の設置の後で行なっても良い。

通知機関は実施された検査と試験に応じて適合証明書 (certificate of conformity) を発行し、その識別番号をそれぞれの承認された器具やフィッティングに貼り付けるか、もしくはその責任のもとで貼り付けさせる。

製造業者は、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間、国家当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

#### 5. ★ CE マーキング、及び EU 適合宣言書

製造業者は、モジュール D (生産プロセス品質保証に基づく型式への適合) の場合と同様に、CE マーキングと通知機関の識別番号の表示、また EU 適合宣言書の発行と保管を行なう。

#### 6. 承認代理人

それが委任状で示されている場合、上記の製造業者の義務のうち ★ を付けた事項は製造業者の承認代理人 (§7.2) がその代理として製造業者の責任のもとで遂行しても良い。

## 4 EU 適合宣言書

EU 適合宣言書 (EU Declaration of Conformity; EU DoC) はその器具かフィッティングがこの規則の要求に適合する旨を製造業者かその承認代理人が宣言する文書であり、以下の情報を含めてこの規則の Annex V で定められた雛形に沿って作成し、継続的に更新する:

1. “EU Declaration of Conformity” の表題; 番号を付けるかどうかは任意
2. 器具かフィッティングのモデル (プロダクト、型式、バッチ、製造番号など)
3. 製造業者の、また該当する場合はその承認代理人の名前と住所
4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするようなその器具やフィッティングの識別; 識別のために必要な場合は画像を含めることができる): その器具やフィッティングの説明
6. 適合を宣言する EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された該当する整合規格への参照、また他の技術仕様への参照
8. 該当する場合、適合性評価に関与して証明書を発行した通知機関の識別、関与の内容、また証明書の参照
9. フィッティングの場合、完成品の器具の適用可能な必須要求への適合を助けるため、そのフィッティングを器具への組み込み、あるいは器具を構成するための組み立てをどのように行なうべきかの指示
10. 追加の情報
11. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名

適合宣言書は共同体の公用語の 1 つで作成し、その器具やフィッティングが市場に出される加盟国が要求する言語に翻訳する。

## 5 マーキング

### 5.1 CE マーキング

CE マーキング (図 1) は器具やフィッティング、あるいはそのデータ・プレートに見えやすく消えないように付ける。器具やフィッティングの性質のためにそれが可能でない場合、これは包装と添付文書に付ける。

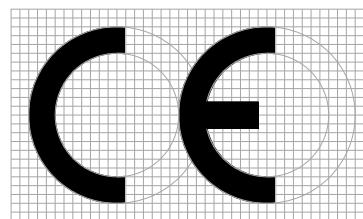


図 1: CE マーキング  
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

CE マーキングの後には、生産管理フェーズに関与した通知機関の識別番号、及び CE マーキングが付けられた年の下 2 桁を示す。通知機関の識別番号は通知機関自身が、あるいはその指示のもとで製造業者かその承認代理人が付ける。

### 5.2 その他の情報

CE マーキングに加えて、器具かそのデータ・プレートには少なくとも以下の情報を記載する:

1. 製造業者の名前、登録商号か登録商標;
2. 器具の型式、バッチ、あるいは製造番号、もしくはその同定を可能とするその他の要素;
3. 該当する場合、使用する電源の種類;
4. 器具カテゴリ<sup>†2</sup>のマーキング;
5. 器具への通常の供給圧力;
6. 器具の性質を考慮して、正しく安全な設置を確かとするために必要な情報。

フィッティングかそのデータ・プレートにも上記の情報をそれが適切である範囲で記載する。

<sup>†2</sup> 器具カテゴリ (appliance category) は、その器具が安全に、かつ所望の性能水準で燃焼するように設計されたガス・ファミリ、及び/もしくはガス・グループの識別を意味する。



## 6 必須要求事項

### 1. 一般要求事項

1.1 器具は、通常の使用で安全に動作し、人、家畜、あるいは財産にいかなる危険ももたらさないように設計され構築されること。

フィッティングは、器具に組み込まれた時、あるいは器具を構成するために組み立てられた時にその意図された目的を正しく満足するように設計され構築されること。

1.2 製造業者は器具やフィッティングに適用されるものを同定するためにリスクを分析する義務を持つ。そして、製造業者はその設計と構築をリスク・アセスメントを考慮して行なわなければならない。

1.3 最も適切な解決策の選択で、製造業者は以下の原則をその順序で適用すること：

- (a) リスクを可能な限り除去もしくは低減する(本質安全設計/構築)；
- (b) 除去できないリスクに関して必要な防護措置を講じる；
- (c) 採用された防護措置の任意の限界に伴う残留リスクについてユーザーに知らせ、何らかの特定の予防策が必要かどうかを示す。

1.4 器具の設計と構築に際して、また指示書の起草に際して、製造業者は器具の意図された使用のみでなく合理的に予見可能な使用も考慮すること。

1.5 全ての器具は：

- (a) 設置作業者のために意図された設置指示書が添付されていること；
- (b) ユーザーのために意図された使用と手入れのための指示書が添付されていること；
- (c) 器具に、またその包装にも所定の警告が付けられていること。

1.6 指示と警告

1.6.1 設置作業者のために意図された設置指示書は、その器具が安全に使用できるようにそれらの作業が正しく実施されることを確かとするために

必要な、設置、調整、及び手入れのための全ての指示を含むこと。

設置作業者のために意図された設置指示書は、ガス供給網、補助エネルギー供給源、燃焼用空気供給源、また排出ガス排気システムへの正しい接続を可能とするその器具と設置環境のあいだのインターフェースの技術的仕様の情報も含むこと。

1.6.2 ユーザーのために意図された使用と手入れのための指示は、安全な使用のための全ての情報を含み、特に任意の使用上の制約にユーザーの注意を引くようにすること。

製造業者は、追加の配慮が必要な場合、あるいは上記の作業のいずれかを専門家が行なうことが推奨される場合、指示書にその旨を注記すること。これはそれに関する国内での要求を妨げないこと。

器具の製造業者は、最終的な器具の一部としてのフィッティングの調整、操作、及び保守のための全ての必要な情報を器具に添付される指示書に含めること。

1.6.3 器具とその包装の上の警告表示は、使用すべきガスの種類、ガス供給圧力、器具カテゴリ<sup>†2</sup>を、また使用上の任意の制約、特にそれが与えるリスクを最小限とするためにその器具を充分な換気のある場所にのみ設置しなければならないという制約を明確に言明すること。

1.6.4 フィッティングの器具への組み込み、あるいは器具を構成するためのその組み立てのための、またその調整、操作、及び保守のための指示はEU適合宣言書の一部として当該のフィッティングとともに提供されること。

### 2. 素材

器具やフィッティングのための素材は意図された目的のために適切で、曝されることを予見できる機械的、化学的、また熱的条件に耐えること。

### 3. 設計と構造

この条項で定められた必須要求から器具に対して生じる義務は該当する場合はフィッティングにも適用される。

#### 3.1 一般

3.1.1 器具はその安全を損ないような不安定性、歪

- み、破損、あるいは摩耗を通常の使用で生じることがないように構築されること。
- 3.1.2 始動時や使用中に発生する結露は器具の安全性に影響しないこと。
- 3.1.3 器具は外因性の炎に曝された時の爆発のリスクを最小限とするように設計され構築されること。
- 3.1.4 器具はガス回路中への水や不適当な空気の入りを生じないように構築されること。
- 3.1.5 外部エネルギーの通常の変動に際して、器具は安全な動作を継続すること。
- 3.1.6 外部エネルギーの異常な変動や障害、あるいはその復帰は、不安全状況をもたらさないこと。
- 3.1.7 器具は電気に起因するハザードに伴うガス関連のリスクを防止するように設計され構築されること。それが適切である限り、低電圧指令 2014/35/EU<sup>†3</sup> の安全要求事項に関連する適合性評価の結果を考慮すること。
- 3.1.8 器具は電磁的現象に起因するハザードに伴うガス関連のリスクを防止するように設計され構築されること。それが適切である限り、無線機器指令 2014/53/EU<sup>†4</sup> か EMC 指令 2014/30/EU<sup>†5</sup> の電磁両立性に関連する適合性評価の結果を考慮すること。
- 3.1.9 器具の全ての加圧された部品はそれが曝される機械的また熱的ストレスに安全に影響するいかなる変形もなく耐えること。
- 3.1.10 器具は安全、制御、あるいは調整デバイスの故障が不安全状況をもたらさないように設計され構築されること。
- 3.1.11 器具が安全デバイスと制御デバイスを備える場合、安全デバイスの機能が制御デバイスによって無効とされないこと。
- 3.1.12 製造の時点で設定もしくは調整された、ユーザーや設置作業員によっていじられるべきではない器具の全ての部分は適切に保護されること。
- 3.1.13 レバーやその他の制御/設定デバイスは、取り扱いでいかなるエラーも防ぐように明瞭にマークされ、適切な指示を与えること。その設計は偶発的な操作を防ぐようなものであること。
- 3.2 未燃焼ガスの放出
- 3.2.1 器具はガスの漏洩率が危険でないように設計され構築されること。
- 3.2.2 器具内への未燃焼ガスの危険な蓄積を避けるため、器具は動作のどの状態でのガス放出も制限されるように設計され構築されること。
- 3.2.3 屋内の空間や部屋の中での使用が意図された器具はそのような空間や部屋の中への未燃焼ガスの危険な蓄積をもたらす得る全ての状況での未燃焼ガスの放出を防ぐように設計され構築されること。
- 3.2.4 一酸化炭素やその他の有毒な成分を含むガスを燃焼させるように設計され構築された器具は曝露される人や家畜の健康への危険を生じないこと。
- 3.3 点火
- 器具は通常の使用に際して点火と再点火がスムーズで交差点火<sup>†6</sup>が確実となるように設計され構築されること。
- 3.4 燃焼
- 3.4.1 器具は通常の使用に際しての火炎の安定性が確実で燃焼生成物が健康に有害な受容できない濃度の物質を含まないように設計され構築されること。
- 3.4.2 器具は通常の使用に際して燃焼生成物の偶発的な放出がないように設計され構築されること。
- 3.4.3 燃焼生成物の拡散のために排気筒に接続される器具は異常な通気条件において危険な量の燃焼

<sup>†3</sup> Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits

<sup>†4</sup> Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

<sup>†5</sup> Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

<sup>†6</sup> ここで交差点火 (cross-lighting) としたものは、バーナーが部分的にのみ燃焼している状態となった (例えば一部のバーナーが立ち消えした) 時に燃焼が止まったバーナーを自動的に点火させるような挙動。

生成物の当該の室内への放出がないように設計され構築されること。

3.4.4 器具は通常の使用で一酸化炭素やその他の健康に有害な物質を曝露される人や家畜の健康への危険を生じそうな濃度で生じないように設計され構築されること。

### 3.5 エネルギーの合理的利用

器具は、最新の技術水準を反映し、安全の側面を考慮して、エネルギーの合理的な利用を確かとするように設計され構築されること。

### 3.6 温度

3.6.1 面の近くに設置されることが、もしくは置かれることが意図された器具の部分は、周囲に危険をもたらすような温度に達しないこと。

3.6.2 機器の通常の使用中に操作することが意図された部分の表面温度はユーザーへの危険を生じないこと。

3.6.3 器具の熱の伝導に関係する部分の表面を除く外側の部分の表面温度は、適切な反応時間を考慮して、動作条件のもとで曝露された人への、特に子供や老人への危険を生じないこと。

3.7 人による消費が意図された食品や水への接触  
Regulation (EC) No 1935/2004<sup>†7</sup>、及び Regulation (EU) No 305/2011<sup>†8</sup> を損なうことなく、指令 98/83/EC<sup>†9</sup> で定義されたように人による消費が意図された食品や水に触れるかも知れない器具はその食品や水の品質を損なわないこと。<sup>†10</sup>

<sup>†7</sup> Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

<sup>†8</sup> Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC

<sup>†9</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

<sup>†10</sup> Guidance document in relation to point 3.7 of Annex I — Materials and parts of appliances/fittings in contact with food and water intended for human consumption<sup>[2]</sup> も参照。

## 7 事業者の義務

### 7.1 製造業者の義務

1. 器具やフィッティングを市場に出す際、それがこの規則の必須要求事項 (§6) に従って設計され製造されたことを確かとする。

2. 技術文書を作成し、該当する適合性評価手続き (§3) を実施するか実施させる。

器具やフィッティングの適用可能な要求への適合性がその手続きによって立証されたならば、EU 適合宣言書 (§4) を作成し、CE マーキング (§5.1) を貼り付ける。

3. 技術文書と EU 適合宣言書を、その器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間保管する。

4. 量産で適合性を維持するための手順があることを確かとする。器具やフィッティングの設計や特性の変更、またその参照によって器具やフィッティングの適合が宣言された整合規格やその他の技術仕様の変更を適切に考慮する。

器具が与えるリスクに対して適切と考える場合、消費者の健康と安全の保護のために市場に出された器具の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の器具やフィッティング、また器具やフィッティングのリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

5. 市場に出された器具やフィッティングに型式、バッチ、製造番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素、また §5.2 で述べたような情報が示されていることを確かとする。

器具やフィッティングの大きさや性質のためにそれが不可能な場合、必要な情報は包装か添付文書に記載する。

6. 器具の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を器具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。連絡先の詳細はエンド・ユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。

フィッティングの名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所をフィッティングに、ある

いはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。連絡先の詳細は器具製造業者と市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。

7. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による指示書と安全情報が器具に添付されることを確かとする。

器具製造業者が容易に理解できる言語による指示書と安全情報がフィッティングに添付されることを確かとする。

だが、多数のフィッティングが単一のユーザーに供給される場合、そのバッチや出荷単位に単一の EU 適合宣言書が付けられていても良い。

8. 市場に出した器具やフィッティングがこの規則に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その器具やフィッティングを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。さらに、その器具やフィッティングがリスクを与える場合、その器具やフィッティングが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて器具やフィッティングのこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

## 7.2 承認代理人

1. 製造業者は書面による委任状を出すことで共同体内に所在する自然人か法人を承認代理人 (authorised representative) として任命できる。
2. 製造業者の義務 (§7.1) のうち、器具やフィッティングがこの指令の必須要求事項 (§6) に適合するように設計され製造されたことを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては承認代理人に委任することはできない。
3. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

委任状は少なくとも以下の事項の実施を承認代理人に認めなければならない:

- (a) EU 適合宣言書、及び技術文書とその器具やフィッティングが市場に出されてから少なくとも 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。
- (b) 国家当局からの合理的な要求に応じて器具やフィッティングのこの指令への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。
- (c) 国家当局から要請があった場合、市場に出された器具やフィッティングがもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

## 7.3 輸入業者の義務

1. 適合した器具やフィッティングのみを市場に出す。
2. 器具を市場に出す前に以下の事項を確かとする:
  - 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと;
  - 製造業者が技術文書を作成したこと;
  - CE マーキングが付けられていること;
  - 指示書と安全情報が添付されていること;
  - 製造業者が所定の情報の表示の要求に従っていること。

フィッティングを市場に出す前に以下の事項を確かとする:

- 製造業者が適切な適合性評価手続きを実施したこと;
- 製造業者が技術文書を作成したこと;
- CE マーキングが付けられていること;
- 特に組み立て、調整、運用、及び保守のための指示を含む EU 適合宣言書のコピーが添付されていること;
- 製造業者が所定の情報の表示の要求に従っていること。

器具やフィッティングがこの規則の必須要求事項に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その器具やフィッティングが適合させられるまでその器具やフィッティングを市場に出さない。さらに、器具やフィッティングがリスクをもたらす場合、製造業者、及び市場監査機関にその旨を通知する。

3. 輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を器具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。連絡先の詳細はエンド・ユーザーと市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。

輸入業者の名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所をフィッティングに、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に記載する。連絡先の詳細は器具製造業者と市場監査機関が容易に理解できる言語で示す。

4. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による指示書と安全情報が器具に添付されることを確かとする。

特に組み立て、調整、運用、及び保守のための指示を含む EU 適合宣言書の器具製造業者が容易に理解できる言語のコピーがフィッティングに添付されていることを確かとする。

5. 器具やフィッティングが自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須要求事項 (§6) への適合性を損なわないことを確かとする。

6. 器具が与えるリスクに対して適当と考える場合、エンド・ユーザーの健康と安全の保護のために市場に出された器具の抜き取り試験を実施し、苦情、不適合の器具やフィッティング、また器具やフィッティングのリコールの記録を維持し、流通業者にそのような監視について周知する。

7. 市場に出した器具やフィッティングがこの規則に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その器具やフィッティングを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。さらに、その器具やフィッティングがリスクを与える場合、その器具やフィッティングが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、

特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。

8. EU 適合宣言書のコピーをその器具やフィッティングが市場に出されてから 10 年間保管し、市場監査機関からの要求があれば提示する。また要求があれば技術文書を提示できることを確かとする。
9. 国家当局からの合理的な要求に応じて器具やフィッティングのこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

## 7.4 流通業者の義務

1. 器具やフィッティングを市場に出す際、この規則の要求に十分な注意を払って行動する。
2. 器具を市場に出す前に以下の事項を確認する：
  - 器具に CE マーキングが付けられていること；
  - その器具が市場に出される加盟国の消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語による必要な文書、また指示書と安全情報が添付されていること；
  - 製造業者や輸入業者が所定の情報を器具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に示したこと。

フィッティングを市場に出す前に以下の事項を確認する：

- フィッティングに CE マーキングが付けられていること；
- 特に組み立て、調整、運用、及び保守のための指示を含む EU 適合宣言書の器具製造業者が容易に理解できる言語のコピーが添付されていること；
- 製造業者や輸入業者が所定の情報を器具に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書に示したこと。

器具やフィッティングがこの規則の必須要求事項に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、それが適合させられるまで市場に出さない。さらに、その器具や

フィッティングがリスクを与える場合、製造業者が輸入業者、及び市場監査機関にその件を通知する。

3. 器具やフィッティングが自らの責任下にあるあいだの保管や輸送の条件がその必須要求事項への適合性を損なわないことを確かとする。
4. 市場に出した器具やフィッティングがこの規則に適合していないと考える、あるいはそのように信じる理由がある場合、その器具やフィッティングを適合させるために必要な是正処置、回収、あるいはリコールが実施されることを確かとする。さらに、その器具やフィッティングがリスクを与える場合、その器具やフィッティングが市場に出された国の当局に直ちに連絡し、その詳細、特にその不適合と講じられた任意の是正処置についての詳細を与える。
5. 国家当局からの合理的な要求に応じて器具やフィッティングのこの規則への適合の立証のために必要な全ての情報と文書を当局が容易に理解できる言語で提出する。

## 7.5 輸入業者や流通業者に製造業者の義務が適用される場合

以下の場合、輸入業者や流通業者はこの規則に関して製造業者とみなされる：

1. 器具やフィッティングを自らの名前や商標で市場に出す；
2. 器具やフィッティングをこの規則の要求への適合性が影響されるような形で改造した。

## 7.6 取引先の情報

サプライ・チェーン内の各事業者（製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て）は、器具やフィッティングを供給され、あるいは供給してから10年までのあいだ、市場監査機関から要求された場合、器具やフィッティングをどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか<sup>†11</sup>を示さなければならない。

<sup>†11</sup> どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められない。

## 8 補足

### 8.1 低電圧指令、EMC 指令などとの関係

- 器具が低電圧指令 2014/35/EU<sup>[3]</sup>、EMC 指令 2014/30/EU<sup>[4]</sup>、無線機器指令 2014/53/EU などの適用範囲に入る場合、ガスに関連する安全の側面を除いてはそれらの指令が適用される。
- 電源への接続も持つガス器具の多くは IEC/EN 60335-2-102<sup>†12</sup> の対象となり、この規格では電磁妨害に伴う安全上のリスクも扱われる。

## 9 参考資料

- [1] *Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0426>
- [2] European Commission > Sectors > Gas appliances sectors > Gas Appliances Regulation,  
<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/pressure-equipment-and-gas-appliances/gas-appliances-sector/gas-appliances-regulation.en>
- [3] 低電圧指令 — 2014/35/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ, 2014–2024  
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>
- [4] EMC 指令 — 2014/30/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オータマ, 2014–2023  
<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>

© 2025 e-OHTAMA, LTD.

All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。

<sup>†12</sup> IEC/EN 60335-2-102, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-102: Particular requirements for gas, oil and solid-fuel burning appliances having electrical connections*