

海用機器指令 2014/90/EU の概要

株式会社 e・オータマ 佐藤智典

2025 年 1 月 30 日

目次

1	概要	1
2	適用範囲	1
3	適合性評価	2
3.1	EC 型式審査 (モジュール B)	2
3.2	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
3.3	製品品質保証に基づく型式への適合 (モジュール E)	5
3.4	製品検証に基づく型式への適合 (モジュール F)	5
3.5	単品検証に基づく適合 (モジュール G)	6
4	EU 適合宣言書	7
5	マーキング	7
5.1	舵輪マーク	7
5.2	電子タグ	8
6	事業者の義務	8
6.1	製造業者の義務	8
6.2	承認代理人	9
6.3	その他の事業者	9
7	補足	10
7.1	EMC 指令 2014/30/EU との関係	10
8	参考資料	10

1 概要

本稿では、旗国当局による承認の対象となる船舶用の機器に対する要求を定めた、指令 2014/90/EU^[1] (Marine Equipment Directive; MED, MarED) について解説する。

この指令の主な目的は、海用機器に関連しての国際文書の一貫した適用により海上安全を向上させ海洋汚染を防止すること、またそのような機器の EU 内での自由な移動を確かとすることである。

この指令はある程度までは CE マーキングに関連する一連の指令や規則と同様の枠組みに基づくが、指令の中で必須要求が定められていない、整合規格の適用による適合の推定は用いられない、実施規則で示された国際文書への適合が要求事項とされる、CE マーキングではなく舵輪マーク (図 2) が用いられるなど、それらの指令や規則の多くとは多くの違いがある。

本稿ではこの指令 2014/90/EU^[1] の概要を述べる。

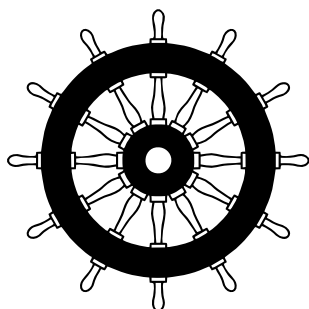
なお、本稿はこの指令の内容全てをカバーするものではなく、また正確であるとも限らないので、正確な情報は指令そのもの^[1] やその他の公式な資料を参照されたい。

2 適用範囲

この指令は、搭載の時点でその船舶が EU 内にあるかどうかに関わらず、船舶に搭載される機器の旗国による承認に関する所定の要求を定める国際文書によって旗国当局による承認が必要とされた、EU 船籍の船舶に搭載される機器に適用される。

対象となる機器やそれらに適用される試験規格は、海用機器の設計、構成、及び性能要求、また試験規格に関する実施規則^{†1} で告示される (図 1)^[3]。

^{†1} 2025 年 1 月時点では *Commission Implementing Regula-*



本稿で言う国際文書 (international instruments) は、国際条約とそれらを最新の状態とする効果を持つ決議や布告、また試験規格を指す。

また、ここで言う国際条約 (international conventions) は、国際海事機関 (IMO) の後援のもとで採択された下記の条約、またその議定書や規約を指す:

- 1972 年の海上における衝突の予防のための国際規則に関する条約 (Colreg)
- 1973 年の船舶による汚染の防止のための国際条約 (Marpol)
- 1974 年の海上における人命の安全のための国際条約 (Solas)

3 適合性評価

この指令の対象となる海用機器は実施規則 (図 1) で示された国際文書で定められた設計、構成、及び性能要求に適合することが、そしてその適合性を該当する試験規格を用いて立証することが必要となる。

この適合性は、下記の手続きのうち実施規則 (図 1) で示されたいずれかの手続きを適用して立証する:

- EC 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)
- EC 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)
- EC 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)
- 単品検証に基づく適合 (モジュール G)

3.1 EC 型式審査 (モジュール B)

1. モジュール B (EC 型式審査) は通知機関 (notified body) が海用機器の技術的な設計を評価して海用機器の技術的な設計がこの指令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 D (生産プロセス品質保証に基づく型

tion (EU) 2024/1975 of 19 July 2024 laying down rules for the application of Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, as regards design, construction and performance requirements and testing standards for marine equipment and repealing Implementing Regulation (EU) 2023/1667

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. EC 型式審査は以下のいずれかの方法で行なうことができる:

- 完全な製品の予期される生産品を代表する試料の検査;
- 技術文書とその裏付けとなる証拠の審査による製品の技術的な設計の適切さの評価、及び製品の 1 つ以上の重要な部分の予期される生産品を代表する試料の検査。

3. 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 (§6.2) が行なう場合はその名前と住所;
- 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。技術文書は海用機器の国際文書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ず、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、その海用機器の設計、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:
 - その海用機器の一般的な説明;
 - 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、またその海用機器の動作の理解に必要な記述と説明;
 - この指令に関連してその海用機器に適用可能な要求事項と試験規格の一覧、またそれらの要求事項への適合のために採用された解決策の説明;
 - 行なわれた設計上の計算、実施された検査などの結果;

Official Journal of the European Union		EN L series			
2024/1975		26.7.2024			
COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2024/1975 of 19 July 2024 laying down rules for the application of Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, as regards design, construction and performance requirements and testing standards for marine equipment and repealing Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1667 (Text with EEA relevance)					
1. Life-saving appliances					
Number and item designation	Regulations of SOLAS 74, as amended, and the relevant resolutions and circulars of the IMO, as applicable	Testing standards	Modules for conformity assessment	First placing on the market	Last placing on board
1	2	3	4	5	6
MED/1.1 Lifebuoys Row 1 of 2	Type approval requirements — SOLAS 74 Reg. III/4, — SOLAS 74 Reg. X/3. Carriage and performance requirements — SOLAS 74 Reg. III/7, — SOLAS 74 Reg. III/34, — IMO Res. MSC.36(63)-(1994 HSC Code) 8, — IMO Res. MSC.48(66)-(LSA Code) I, — IMO Res. MSC.48(66)-(LSA Code) II, — IMO Res. MSC.97(73)-(2000 HSC Code) 8, — IMO MSC.1/Circ.1628.	— IMO Res. MSC.81(70), as amended.	B+D B+E B+F		10.10.2026 (ii)
MED/1.1 Lifebuoys	Type approval requirements — SOLAS 74 Reg. III/4,	— IMO Res. MSC.81(70), as amended, — IMO Res. MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	

図 1: 海用機器の設計、構成、及び性能要求、また試験規格に関する実施規則のサンプル

- 試験報告書。
 - 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。
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:
- その海用機器に対して:
- (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:
- (b) その試料が技術文書に従って生産されたことを検証し、該当する要求事項や試験規格の該当する条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;
- (c) この指令に従って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. その型式がこの指令の要求に適合する場合、通知機関は製造業者に EC 型式審査証明書を発行する。
- その型式がこの指令の要求に適合しない場合、通知機関は EC 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. 承認された型式がもはやこの指令の該当する要求に適合しない場合、通知機関は追加の試験や

新規の適合性評価手続きが必要かどうかを判断する。

製造業者は海用機器の該当する国際文書の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 EC 型式審査証明書への追補の形で追加の承認を必要とする。

8. 製造業者は EC 型式審査証明書とその附属書や追補のコピー、また技術文書を生産された最後の製品に舵輪マーク (図 2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間保管し、当局からの要求があれば提示する。

3.2 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、当該の海用機器が EC 型式審査証明書で述べられた型式に適合しそれに適用される国際文書の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 (EC 型式審査) と組み合わせ適用される。

2. 生産

製造業者は当該の海用機器の生産、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海用機器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 (§6.2) が行なう場合はその名前と住所;
- 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. 想定される海用機器のカテゴリに関する該当する情報全て;
- 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 EC 型式審査証明書のコピー。

- (b) その品質システムは製品が EC 型式審査証明書で述べられた型式に適合し適用される国際文書の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、海用機器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ず、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. 適合マーキング、及び適合宣言書

(a) 製造業者は **EC 型式審査証明書** で述べられた型式に適合し適用される **国際文書** の要求を満足する個々の製品に舵輪マーク (図2) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を付ける。

(b) 製造業者はそれぞれの製品モデルについて適合宣言書 (§4) を作成し、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間保管する。

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. 製造業者は生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、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。

3.3 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** (EC 型式審査) と組み合わせさせて適用される。

3.4 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) は生産された製品の通知機関による検証を伴うもので、製造業者は以下で触れるような所定の義務を果たし、当該の海用機器が **EC 型式審査証明書** で述べられた型式に適合しそれに適用される **国際文書** の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製品の **EC 型式審査証明書** で述べられた型式への、また **国際文書** の適用された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製品の **EC 型式審査証明書** で述べられた型式への、また **国際文書** の適用された要求への適合性の確認のために適切な検査と試験を行なう。

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) 全ての製品を製品の EC 型式審査証明書で述べられた型式への、また国際文書の適用された要求への適合性の確認のためにこの指令に従って個別に検査し試験する。
- (b) 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、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、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。サンプルに含まれる全ての製品を EC 型式審査証明書で述べられた型式への、また国際文書の適用された要求への適合性の確認とそのロットの合否の判定のためにこの指令に従って同様に検査し試験する。
- (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、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、

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。

6. 適合マーキング、及び適合宣言書

- (a) 製造業者は EC 型式審査証明書で述べられた型式に適合し適用される国際文書の要求を満足する個々の製品に舵輪マーク (図2) を、また通知機関の責任のもとで通知機関の識別番号を付ける。

- (b) 製造業者はそれぞれの製品モデルについて適合宣言書 (§4) を作成し、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間保管する。

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。

- 7. 通知機関が合意する場合、その責任のもとで、製造業者は通知機関の識別番号を生産プロセス内で製品に付けることができる。

3.5 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製品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、当該の製品がそれに適用される国際文書の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 EC 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 (EC 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、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、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製品の国際文書の適用可能な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、その製品の国際文書の適用可能な要求への適合性の確認のため、この指令に従って適切な検査をと試験を実施する。

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、生産された最後の製品に舵輪マーク (図2) が付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、当局による検査に備えて適合証明書を保管する。

5. 適合マーキング、及び適合宣言書

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、舵輪マーク (図2) と通知機関の識別番号の表示、また適合宣言書の発行と保管を行なう。

4 EU 適合宣言書

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) はその機器が指令の要求に適合する旨を製造業者 (§6.1) かその承認代理人 (§6.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、Decision No 768/2008/EC の Annex III で定められた雛形に沿って作成する:

1. 「EU declaration of conformity」の表題
2. No. ... (その製品の一意な識別)
3. 製造業者もしくは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機器の識別; 機器の識別に必要であれば写真などを含める)
6. 適合を宣言する指令やその他の 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. 追加の情報
10. 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

機器の EU の船舶への搭載に際しては EU 適合宣言書のコピーも提供し、これはその機器がその船舶から取り除かれるまで船上で保管する。これは、少なくとも海事セクタが一般に使用する言語を含め、旗国が要求する言語に製造業者が翻訳する。

5 マーキング

5.1 舵輪マーク

この指令への適合性が適合性評価手続き (§3) によって立証された海用機器にはこの指令の Annex I で規定された舵輪マーク (図2) を付ける。

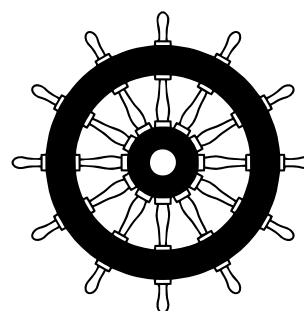


図 2: 舵輪マーク

舵輪マークは、生産フェーズの最後に、製品かそのデータ・プレートに見えやすく消えないように付けるか、あるいは該当する場合はそのソフトウェアに埋め込む。製品の性質からそれが不可能もしくは不適当な場合、舵輪マークはその包装と添付文書に付ける。

舵輪マーク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とそのマークが付けられた年を付ける。

通知機関の識別番号の表示はその機関自身が、あるいはその機関の指示のもとで製造業者か製造業者の承認代理人が行なう。

5.2 電子タグ

適切な場合、製造業者は舵輪マークの代わりに電子タグを用いることもできる。電子タグについては実施規則 Regulation (EU) 2018/608^[2] で別途定められており、

- ISO/IEC 18000-6:2004 Type C として定められた 860～960 MHz の RFID タグ
- ISO/IEC 16022:2006 で定められた光学的読取タグ (データ・マトリックス・コード)

のいずれかを用いることができる。

RFID タグを用いた機器には、タグ自身かその近くに通常の舵輪マーク (図 2) の代わりに図 3 のようなシンボルを付ける。

光学的読取タグを用いた機器には、所定の情報をデータ・マトリックス・コード (二次元バーコードの一種) として示した図 4 のようなラベルを付ける。

これらの電子タグはその機器に関する詳細な情報を与えるポータルへの直接的なアクセスを与える。電子タグについては Regulation (EU) 2018/608^[2] や <https://www.emsa.europa.eu/we-do/safety/marine-equipment.html> も参照。

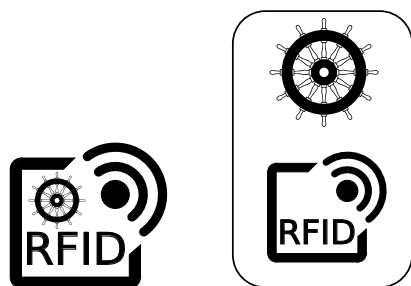


図 3: RFID タグの使用を示すシンボル

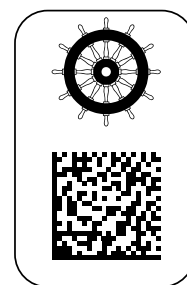


図 4: 光学的読取タグ

6 事業者の義務

6.1 製造業者の義務

1. 舵輪マークを付けることで、製造業者はそのマークが付けられた海用機器が所定の技術仕様に従って設計され生産されたことを保証する責任を負い、また下記の義務を引き受ける。
2. 製造業者は必要な技術文書を作成して適用可能な適合性評価手続きを実施する。
3. 適合性評価手続きによって海用機器の該当する要求への適合性が立証されたならば、製造業者は EU 適合宣言書を作成し、舵輪マークを付ける。
4. 製造業者は技術文書と EU 適合宣言書を生産された最後の製品に舵輪マークが付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間保管する。
5. 製造業者は量産で適合性を維持する手段があることを確かとする。海用機器の設計や特性の変更、また海用機器の適合の宣言の基礎となっている国際文書の要求事項の変更に留意する。必要な場合、製造業者は新たな適合性評価手続きを実施する。
6. 製造業者はその製品に型式、バッチか製造番号、あるいはその同定を可能とするその他の要素が付けられていることを、あるいは製品の大きさや性質からそれが不可能な場合は必要な情報がその包装か添付文書、あるいは双方に示されていることを確かとする。
7. 製造業者はその名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不

可能な場合はその包装か添付文書、あるいは双方に記載する。住所は製造業者に連絡できる単一のポイントを示す。

8. 製造業者は、ユーザーが容易に理解できる指示、その製品の船舶への安全な設置と安全な使用のために必要な情報、またもしあれば使用上の制限が、**国際文書**や試験規格で要求された任意の他の文書とともに製品に添付されることを確かとする。
9. 自らが舵輪マークを付けた製品が該当する設計、構成、また性能要求に、また試験規格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、その製品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、その製品がリスクを与える場合、加盟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。
10. 製造業者は、当局からの合理的な要求に応じて、その製品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し、市場監査の目的でのその施設への当局の立ち入りを許可し、サンプルを提供するかサンプルへのアクセスを与える。製造業者は市場に出された製品がもたらすリスクの除去のための全ての活動に関して要求に応じて当局と協同する。

6.2 承認代理人

1. いずれかの加盟国の領土内に所在しない製造業者は書面による委任状を出して共同体における承認代理人 (authorised representative) を任命し、その委任状に承認代理人の名前と連絡可能な住所を示す。
2. 舵輪マークの表示とそれに伴う一連の義務の履行、また技術文書の作成を承認代理人への委任の一部としてはならない。
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、及び技術文書を舵輪マークが付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間保管し、国家監査機関からの要求があれば提示する。
- (b) 当局からの合理的な要求に応じて製品の適合の立証のために必要な全ての情報と文書を提出する。
- (c) 当局から要請があった場合、委任状でカバーされる製品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。

6.3 その他の事業者

1. 輸入業者はその名前、登録商号か登録商標、また連絡可能な住所を製品に、あるいはそれが不可能な場合はその包装か添付文書、あるいは双方に記載する。
2. 輸入業者と流通業者は、当局からの合理的な要求に応じて製品の適合の立証のために必要な全ての情報と文書とその機関が容易に理解できる、もしくは受け入れ可能な言語で提出する。当局から要請があった場合、自らが市場に出した製品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。
3. 輸入業者や流通業者は、海用機器を自らの名前や登録商標のもとで市場に出すか EU の船舶に搭載した場合、あるいは既に市場に出された海用機器を適用可能な要求への適合性が影響されるかも知れない形で変更した場合、この指令に関して製造業者とみなされる。
4. 舵輪マークが付けられてから少なくとも 10 年間、またいかなる場合も当該の海用機器の予測寿命よりも短くない期間、事業者は要求に応じて以下の情報を市場監査機関に提供する:
 - (a) 製品を供給した任意の事業者;
 - (b) 製品をどの事業者に供給したか。

7 補足

7.1 EMC 指令 2014/30/EU との関係

この指令の対象となる機器は、それが適切な場合、実施規則に含まれる EMC 要求の対象となり、EMC 指令 2014/30/EU^[4] の対象からは除外される。

8 参考資料

[1] *Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:02014L0090-20210811>

[2] *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/608 of 19 April 2018 laying down technical criteria for electronic tags for marine equipment*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32018R0608>

[3] *EMSA (European Maritime Safety Agency) — Marine Equipment,*

<https://www.emsa.europa.eu/we-do/safety/marine-equipment.html>

[4] EMC 指令 — 2014/30/EU への適合のためのガイド, 株式会社 e・オートマ, 2014–2023

<https://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html>