

## 機械指令

1998年6月22日付  
欧州議会及び理事会指令

ここで紹介している内容は、日本規格協会にて編集し、仮訳したものです。  
詳細については、次のウェブサイトを参照のうえ原文をご確認ください。  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization>

2004年1月現在

欧州議会及び欧州連合理事会は、欧州共同体の設立を定めた条約、並びにその第100a条を特に勘案し、欧州委員会の提案を考慮し、欧州経済社会委員会の意見を考慮し<sup>(1)</sup>、条約の第189b条が定める手順に従って行動し<sup>(2)</sup>、以下のとおり、指令する。

- (1) 機械に関する加盟諸国の法律を近似させるための1989年6月14日理事会指令89/392/EEC<sup>(3)</sup>は、しばしば、大幅に修正されてきたため、これを明確で合理性のあるものにするという理由から、上記の指令を整理統合する必要がある。
- (2) 欧州域内市場は内的国境のない領域で構成されており、域内での商品、人及びサービスの自由な移動が保証されている。
- (3) 機械工業部門は技術産業の重要な分野であり、欧州共同体経済の産業基盤の一つである。
- (4) 機械の使用を直接の原因とする多くの事故の社会的コストは、機械そのものを安全に設計、製造して、適切な据付けと保守を行うことで低減できる。
- (5) 加盟諸国は自国民の健康と安全を保障する責任を有するものであり、これは場合により、家畜並びに財産にまでその範囲が及ぶものであるが、とりわけ機械の使用から発生する労働者のリスクに関して特に重要である。
- (6) 事故防止に関する法体系は加盟各国において極めて相違しているため、事実上の義務的性格を有する技術仕様書及び/又は任意規格による適切な強制的条項で補完されることが多く、しかたがって健康と安全に関する水準が相互に乖離しているとは必ずしもいえないものの、かかる相違点は共同体内の貿易障壁となり、さらに機械に関する適合認証制度及び国家認証制度においても、かなりの相違がみられることになる。
- (7) 機械を原因とするリスクの防護を定めた健康と安全に関する加盟諸国の現行規定を相互に近似させて、加盟諸国の現行の適切な保護水準を引き下げることなく機械の自由な流通を確保しなければならず、また、安全な作業環境にとって必須の、機械の設計及び製造に関するこの指令の規定には、作業中の労働者がさらされることのあるリスクの防護に関する特定の規定、並びに当該の労働環境における労働者の安全対策に基づいた規定を付随させなければならない。
- (8) 現行の共同体法は、共同体の基本ルールの一つである商品の自由流通という原則にも関わらず、製品の市場出荷に関する国内法の相違によってもたらされる域内移動の障害は、当該の

<sup>(1)</sup> 官報 C 133, 28.4.1997, p.6

<sup>(2)</sup> 1997年9月17日の欧州議会の見解(官報 C 304, 6.10.1997, p.79)、1998年3月24日の理事会の見解(官報 C 161, 27.5.1998, p.54)及び1998年4月30日の欧州議会の決定(官報 C 152, 18.5.1998)。1998年5月25日の理事会決定

<sup>(3)</sup> 官報 L 183, 29.6.1989, p. 9。指令 93/68/EEC(官報 L 220, 30.8.1993, p.1)で最終修正された指令

- 国内法が必須の要求事項を満たすために必要だと認められる限り止むを得ないとしている。
- (9) 1985年6月、欧州理事会によって域内市場の統合に関する白書が承認され、同白書の第65条及び第68条では法制度の整合化に向けたニューアプローチを定めているが、かかる場合に関連の諸法令を整合することは、機械に関連する健康と安全の基本的かつ必須の要求事項を満たすために必要な要求事項だけに限定されるものでなければならず、そしてこれらの要求事項は、それが必須のものであるだけに、国内規定に取って代わるべきものである。
  - (10) 加盟諸国において安全水準の維持又は改善が達成されることは、この指令の基本的目標の一つであると同時に、必須要求事項が定義している安全上の原則に適用のものである。
  - (11) この指令の適用分野は、“機械 (machinery)” という用語の一般定義に基づいて製品の技術開発に対応できるものでなければならず、また“複合設備 (complex installations)” の開発とそれが内包するリスクは同質のものであり、したがって、これらをこの指令の範囲に含めることが妥当であると言える。
  - (12) 個別に市場出荷される安全部品 (safety components) 及び製造業者又はその域内代理人が言明する安全上の機能 (safety function) に関しても、ここで扱うことが必要である。
  - (13) 貿易見本市や展示会などでは、この指令に適合しない機械が展示されることも認められるが、その場合、当該の機械がこの指令の規定に適合しておらず、したがって、そのままの状態では購入できない旨を関係者に明確に周知しなければならない。
  - (14) 機械が安全であることを確かなものとするためには、健康と安全に関する必須要求事項を順守することが必要であるが、これらの要求事項には、当該の機械が製造された時点の工学水準、並びに技術的、経済的な要求事項にも配慮した慎重な適用が求められる。
  - (15) この指令でいう機械の使用を開始することとは、機械そのものを、製造業者の意図したとおりに使用することに限定されるものであるが、この指令に規定されていない方法で改造を行うのでない限り、機械以外の使用条件を規定することを排除するものではない。
  - (16) “CE” マーキングを付け、かつ、EC適合証明書のある機械の自由な流通及びその使用を保証するだけでなく、“CE” マーキングを付けていない機械が複合設備を形成するものとして他の機械に組み込まれたり、又は他の機械と組み合わせられたりする場合も、自由な流通を保証する必要がある。
  - (17) したがって、この指令は、一般的な適用を目的とする健康と安全の必須要求事項だけを定義するものであり、ある種のカテゴリの機械類については、さらに特定された個別の要求事項で補完されるものとなる。また、製造業者がこれらの必須要求事項への適合性を証明するための一助とし、さらにかかる必須要求事項への適合性の検査を容易ならしめるために、欧州レベルで整合された規格を作成して、機械の設計及び製造において発生するリスクを予防することが望まれる。欧州レベルで整合された規格は民間団体の作成した拘束力のないものであったが、欧州標準化委員会 (CEN) 及び欧州電気標準化委員会 (CENELEC) の二つの機関は、1984年11月13日、欧州委員会とのあいだで協力協定に調印し、その一般指針に従って整合規格を採択する権能が認められた。この指令でいう整合規格とは、上記機関の一方又は両方が、指令 83/189/EEC<sup>(4)</sup> の条項に従って通達された欧州委員会の委任事項及び上記の一般指針に基づいて採択した、技術仕様書 (欧州規格又は整合化文書) のことである。
  - (18) 法制度の枠組みについては、雇用者及び被雇用者が標準化の過程に効果的かつ適切に貢献できるような改善が必要であることが明らかとなっている。
  - (19) この必須要求事項が対象とする安全、健康及びその他の側面に関する加盟各国の自国内での責任は、適切な共同体保護手順を定めている緊急輸入制限条項のなかで認識されなければならない

<sup>(4)</sup> 技術標準及び規則の分野における情報の提供に関する手順を定めた 1983年3月28日付理事会指令 83/189/EEC (官報 L 109, 26.4.1983, p. 8)。委員会指令 96/136/EC (官報 L 32, 10.2.1996, p. 31) で最終修正された指令

- らない。
- (20) 加盟諸国は現在、関連の必須要求事項に対する機械の適合性認証の責任はその製造業者にあるものとしており、整合規格への適合性は、関連の必須要求事項への適合性を推定させるものとなる。このため、製造者は自らの製品を第三者の検査並びに認証に委ねることを必要と認めるとき、これを行うか否かを自由に裁量することができるのである。
- (21) リスク因子の高い特定の形式の機械については、より厳格な認証手順が望まれるが、EC形式検査手順を採用することで、製造業者は品質の保証、EC検証又はEC監査などの、より厳格な要求事項に煩わされることなくEC宣言を行うことができる。
- (22) EC適合宣言の発行に先だって、製造業者又はそのEC域内代理人が技術製造ファイルを提供することは必須の要件であるが、すべての文書を物質的な形式で永久保存する必要はなく、要求があったとき提供できるものとなっていればよい。また、機械の製造に用いた部分構成品の詳細図は、それが安全に関する必須要求事項との適合を確認するために不可欠のものでない限り、含める必要はない。
- (23) 認証及び試験のためのグローバルアプローチに関する1989年6月15日の通達<sup>(5)</sup>の中で、EC委員会は、単一の図案を用いた“CE”適合マーキングに関する共通ルールの起草を提案した。適合性評価のためのグローバルアプローチに関する1989年12月21日決議<sup>(6)</sup>の中で、理事会は、“CE”マーキングの使用に関する指導原理として、この一貫性のあるアプローチの採択を承認した。したがって、適用しなければならないニューアプローチの二つの基本要素とは、必須要求事項及び適合性評価手順となる。
- (24) この指令のもとで下される決定の声明は、かかる決定の理由と開かれている法的救済の道と共に通知されるものでなければならない。
- (25) この指令は、附属書VIII、第B部に規定ある指令の採用及び施行の期限に関する加盟国の義務に影響するものであってはならない。
- よって、この指令を採択する。

## 第1章 適用範囲、市場出荷及び移動の自由

### 第1条

1. この指令は機械に適用するものであり、そのため、附属書Iに定義するような健康と安全の必須要求事項について規定する。
- この指令はまた、個別に市場出荷される安全部品にも適用する。
2. この指令では、
- (a) “機械 (machinery)” とは、次のものをいう。
- 特に材料の加工、処理、移動又は梱包など特定の目的のために組み合わされ、適切な駆動部、制御部及び動力回路を有した、少なくとも一つは可動する部品又は構成品を連結したアセンブリ
  - 同一の目的を達成するために配置され、制御されて、一体として機能する複数の機械のアセンブリ
  - 1台又は一連の異なる機械、若しくはオペレータが操作するトラクタと組み合わされる目的で市場出荷される、ある機械の機能を変更する互換性のある機器であって、この限りにおいて、予備品又は工具は機器ではない。
- (b) “安全部品 (safety components)” とは、互換性のない機器であって、製造業者又はEC域内代理人が使用時の安全機能を達成するために市場出荷する部品で、それが故障したり作動不良に陥ると、“潜在リスクにさらされた人”の安全又は健康が脅かされるものをいう。

<sup>(5)</sup> 官報 C 231, 8.9.1989, p.3 及び官報 C 267, 19.10.1989, p.3

<sup>(6)</sup> 官報 C 10, 16.1.1990, p.1

3. 下記のものは、この指令の適用範囲から除外する。

- 直接作用する人力を唯一の動力源とする機械、ただし、昇降用の負荷を用いる機械を除く。
- 医療用具
- 遊戯場及び又は遊園地で使用される特殊機器
- 蒸気ボイラ、タンク及び圧力容器
- 故障すると放射能を放出する恐れのある、原子力用として特別に設計され、使用される機械
- 機械の一部を構成する放射線源
- 小火器
- 石油、ディーゼル燃料、可燃性液体及び危険物質用の貯蔵タンク並びにパイプライン
- 輸送手段、すなわち、旅客を空路又は陸路、鉄道又は水路を輸送することだけを意図した車両及びそのトレーラ、並びに貨物を空路、公共の陸路又は鉄道若しくは水路で輸送するために設計された手段である輸送手段。鉱物の搬出に使用される車両は除外しない。
- 船舶及び移動式海上設備、並びにこれらの船舶及び設備に搭載された機器
- 軌道ケーブルカーを含む、公共又は私設の人員輸送用索道機械
- 指令 74/150/EEC<sup>(7)</sup> の第 1 条 (1) に定義されている農林業用トラクタ
- 軍用又は警察用として特別に設計、製造された機械
- 水平面に対して 15 度を超える剛性の傾斜したガイドの間を移動するケージをもち、次の輸送目的をもって設計された、建物及び構造物の特定の階層間で恒久的に使用される昇降機：
  - (i) 人
  - (ii) 人と貨物
  - (iii) 貨物のみ、ケージが接近可能、すなわち人が困難なくケージ内に入ることができ、また操作装置がケージ内にあるか又はケージ内にいる人が届く範囲にある場合
- ラック・ピニオン式軌道車両を使用した人員輸送手段
- 鉱山用巻上げ機
- 劇場用エレベータ
- 人又は人と貨物の昇降用として意図された建設現場用ホイスト

4. 機械又は安全部品に関して、この指令で言及しているリスクの全部又は一部がある特定の共同体指令の対象となっている場合、この指令は適用しないか、若しくは、これらの機械又は安全部品及びリスクに関する特定の指令が実施されたとき、適用を停止する。

5. リスクの原因が主として電気にある機械については、指令 73/23/EEC<sup>(8)</sup> で専門に規定している。

## 第 2 条

1. 加盟国は、この指令が対象とする機械及び安全部品が適切に設置され、保守されて、意図した目的で使用されたとき、人の健康及び安全、並びに場合によっては家畜又は財産に害を及ぼすことがない場合にしか、市場出荷され、使用されることのないように、すべての適切な手段を講じなければならない。
2. この指令は、加盟各国が共同体条約を順守する限りにおいて、当該の機械又は安全部品を使用する際の人及び特に労働者の保護に必要と考える要求事項を定める権限を制限するものではないが、このことは、機械又は安全部品を、この指令に規定されていない方法で改造してよいことを意味するものではない。
3. 貿易見本市、展示会、実演などにおいて、加盟国は、この指令の条項に適合しない機械又は安全部品

<sup>(7)</sup> ホイール式農林業用トラクタの形式承認に関する加盟国の法律を近似させるための 1974 年 3 月 4 日付理事会指令 74/150/EEC (官報 L 84, 28.3.1974, p. 10)。決定 95/1/EC, Euratom, ECSC (官報 L 1, 1.1.1995, p. 1) で最終修正された指令

<sup>(8)</sup> 一定の電圧範囲内で使用するように設計された電気機器に関する加盟国の法律を整合化するための 1973 年 2 月 19 日付理事会指令 73/23/EEC (官報 L 77, 26.3.1973, p. 29)。指令 93/68/EEC (官報 L 220, 30.8.1993, p. 1) で最終修正された指令

を展示することを妨げられるものではないが、このような場合、かかる機械又は安全部品が当該条項に適合しておらず、したがって、製造者又は EC 域内代理人が適合化を完了するまではこれらを販売できない旨を、明確かつ視覚的に確認できるように表示しなければならない。

### 第 3 条

この指令が対象とする機械及び安全部品は、附属書 I に定める健康と安全の必須要求事項を満たさなければならない。

### 第 4 条

1. 加盟諸国は、この指令に適合している機械及び安全部品が、自国領内で市場出荷されて使用されることを禁じたり、制限したり、又は妨害してはならない。

2. 加盟諸国は、製造業者又はその EC 域内代理人が附属書 II の B に従って、その機械が単独で機能する場合を除いて、機械の一部として合体され、又は他の機械と組み合わされて、この指令の対象となる機械を構成するように意図されている旨の宣言をしたとき、当該の機械の市場出荷を禁じたり、制限したり、又は妨害してはならない。

第 1 条 (2) (a) の第 3 段落で言及している“互換性のある機器 (interchangeable equipment)”は、すべての場合において、CE マーキングを付けて、また附属書 II の A にいう EC 適合宣言を伴っていないなければならない。

3. 加盟諸国は、第 1 条 (2) に定義している安全部品に、附属書 II の C に定める EC 適合宣言が製造業者又はその EC 域内代理人によって付けられている場合、これらの市場出荷を禁じたり、制限したり、又は妨害してはならない。

### 第 5 条

1. 加盟諸国は、次に挙げるものは、第 II 章に規定する適合性検査手順も含めて、この指令のすべての条項に適合するものと見なさなければならない。

- CE マーキングが付けられ、かつ、附属書 II の A にいう EC 適合宣言を伴った機械
- 附属書 II の C にいう EC 適合宣言を伴った安全部品

整合規格がない場合、加盟諸国は必要と思える手段を講じて、附属書 I にいう健康と安全の必須要求事項を正しく実施するために重要又は適切であるとみなせる既存の国家技術標準及び仕様書の存在について、関係者の注意を喚起しなければならない。

2. 欧州共同体官報に公開された整合規格を採用した国家規格が安全に関する一つ又は複数の必須要求事項を扱っている場合、当該の国家規格に準拠して製造された機械又は安全部品は、関連の必須要求事項に適合しているものと認められる。

加盟国は、整合規格を採用した自国の国家規格が参照できる資料を発行しなければならない。

3. 加盟国は、整合規格の作成及び検討の過程に、企業が関係当事者として国内レベルで関与できるように適切な対策が講じられるようにしなければならない。

### 第 6 条

1. 加盟国又は EC 委員会が、第 5 条 (2) にいう整合規格が第 3 条にいう必須要求事項を完全には満たしていないとみなしたとき、EC 委員会又は当該加盟国は、指令 83/189/EEC に基づいて設置された委員会に対し、当該件についてその理由を付けて申し出なければならない。同委員会は、遅滞なく見解を発表しなければならない。

同委員会の見解を受けて、EC 委員会は、当該の規格を第 5 条 (2) にいう公開情報から撤回する必要があるかどうかについて、加盟各国に通知しなければならない。

2. 加盟各国から任命された代表で構成する常任委員会を設置して、委員長には EC 委員会の代表が就任する。

常任委員会は、独自の手順規則を設ける。

この指令の実施及び実際的な適用に関する事項は、次の手順に従って常任委員会に提出することができる。

EC 委員会の代表は、常任委員会に対して講ずべき対策の原案を提出する。常任委員会は、内容の緊急度に応じて委員長が定めるか又は必要であれば投票で定める期限までに、対策原案に対する意見を述べる。

意見は議事録に記録されるが、その他にも、加盟各国は自国の主張を議事録に記録するよう要請する権利を有する。

EC 委員会は、常任委員会から出された意見に最大限の配慮を払わなければならない。EC 委員会は、常任委員会に対して、その意見がどのように配慮されたかを通知しなければならない。

## 第 7 条

### 1. 加盟国は、

- CE マーキングを付けた機械、又は
- EC 適合宣言を伴った安全部品が、

その意図された用途に使用されたとき、人及び、場合によっては家畜又は財産の安全を脅かす恐れのあることが判明した場合、当該の機械又は安全部品を市場から回収するか、その市場出荷、使用、活用を禁止するか；又はそれらの自由な流通を制限するなどの適切な措置を講じなければならない。

当該加盟国は、EC 委員会に対して直ちにこれらの措置を通知するとともに、かかる決定に至った理由や、特に不適合の原因が次のどの事由によるものかを明示しなければならない。

- (a) 第 3 条にいう必須要求事項を満たしていない。
- (b) 第 5 条 (2) にいう規格の適用が不適切である。
- (c) 第 5 条 (2) にいう規格そのものに不備がある。

2. EC 委員会は、遅滞なく関係者との協議に入らなければならない。この協議の結果、その措置が正当なものであると判断した場合、EC 委員会は直ちに、その旨を当該の加盟国及び他の加盟諸国に通達しなければならない。協議の結果、その措置が不当であると判断した場合、EC 委員会は、その旨を直ちに当該の加盟国及び製造業者又は製造業者の EC 域内代理人に通達しなければならない。上記 1 項にいう決定が規格の不備を論拠としており、かつ決定を下した加盟国がその態度を維持し続ける場合、第 6 条 (1) にいう手続きに着手するため、EC 委員会は直ちに常任委員会に本件を通告しなければならない。

### 3. 次の場合、

- 適合していない機械に CE マーキングが付いている
- 適合していない安全部品が EC 適合宣言を伴っている

正当な権限を有する加盟国は、マーキングを付けたり又は宣言書を作成した者に対して適切な対応をとらなければならない。また、その旨を EC 委員会及び他の加盟諸国に通知しなければならない。

4. EC 委員会は、この手順の進行状況及び結果について、加盟各国に常に情報がもたらされるように配慮しなければならない。

## 第 II 章 適合性評価手順

### 第 8 条

1. 製造業者又はその EC 域内代理人は、機械及び安全部品がこの指令に適合していることを証明するために、製造したすべての機械又は安全部品について、附属書 II の A 又は C に示す該当するモデルに従った EC 適合宣言を作成しなければならない。

さらに、機械だけの場合、製造業者又はその EC 域内代理人は、機械に CE マーキングを付けなければならない。

2. 市場出荷前に、製造業者及びその EC 域内代理人は、次のことを行なわなければならない。

- (a) 機械が附属書 IV に挙げられているものでない場合は、附属書 V のファイルを作成する。
- (b) 機械が附属書 IV に挙げられているものであるが、第 5 条 (2) にいう規格に全く適合しない

か又は部分的しか適合しない場合、若しくは、そもそも従うべき規格がない場合、附属書VIにいう EC 形式検査のために機械の見本を提出する。

- (c) 機械が附属書IVに挙げられているものであり、かつ第5条(2)にいう規格に従って製造されたものである場合は、次のうちのいずれかを行なう。
- 附属書VIにいうファイルを作成して、それを通知機関に提出する。通知機関は、速やかに受領証を発行するとともに、ファイルを保管する。
  - 附属書VIにいうファイルを通知機関に提出する。通知機関は、第5条(2)にいう規格が正しく適用されていることだけを確認して、同ファイルの妥当性に関する証明書を作成する。
  - 附属書VIにいう EC 形式検査のために、機械の見本を提出する。

3. 上記2(c)の第1項目を適用する場合は、附属書VIの第5段落及び第7段落の第1文の規定も同時に適用しなければならない。

上記2(c)の第2項目を適用する場合は、附属書VIの第5段落、第6段落及び第7段落の規定も同時に適用しなければならない。

4. 上記2(a)及び2(c)の第1項目及び第2項目を適用する場合は、EC適合宣言には、指令の必須要求事項への適合だけを記載する。

上記2(b)及び2(c)の第3項目を適用する場合は、EC適合宣言には、EC形式試験を受けた見本の適合を記載する。

5. 安全部品には、上記の第2段落、第3段落及び第4段落に従って機械に適用する認証手順を適用しなければならない。さらに、EC形式試験では、通知機関は、安全部品が製造業者の宣言した安全機能を満たしていることを検証しなければならない。

6. (a) 機械が、別の側面に関する別の指令に規制され、その指令によってマーキングを付けることが規定されている場合、CEマーキングには、当該の機械がその別の指令の規定にも適合している旨を明示しなければならない。

(b) ただし、これら一つ又は複数の指令が、過渡措置の期間中にどの手順を適用するかを選択を製造業者に認めている場合、CEマーキングには製造業者が適用した指令だけに適合している旨の明示を行う。この場合、適用した指令の詳細を欧州共同体官報に公表し、同指令が要求する文書、通知又は取扱説明書に記載して機械に添付しなければならない。

7. 上記の第1段落～第6段落の義務を、製造業者もそのEC域内代理人も果たさない場合、この義務を果たす責任は、機械又は安全部品をECに市場出荷する者に転嫁される。機械又はその部品、若しくは製造元の異なる様々な安全部品を組み立てたり、若しくは自己使用の目的で機械又は安全部品を製造する者にも、これと同じ義務が適用される。

8. 上記7で言及している義務は、機械又はトラクタに、第1条でいう互換機器を組み合わせる者には適用されないが、部品同士に相互の互換性があり、組み立てた機械の構成部品にCEマーキングが付いていて、かつEC適合宣言を伴っていることが条件となる。

## 第9条

1. 加盟国は、第8条で定めた手順を遂行するためにどの認証機関を指定したかを、当該認証機関に委ねた特定業務の内容及びEC機関による同認証機関の識別番号と共に、EC委員会及び他の加盟諸国に通知しなければならない。

EC委員会は、欧州共同体官報に通知機関の名称、識別番号及び通知業務の一覧表を公開し、この一覧表を常に最新のものとして維持する。

2. 加盟国は、附属書VIIに定めている基準を適用して、通知に記載された認証機関を評価する。関連の整合規格に規定されている評価基準を満たしている認証機関は、ここでいう基準も満たしているものとみなされる。

3. ある認証機関を承認した加盟国は、当該認証機関が附属書VIIに定めている基準をほぼ満たしていないと判断した場合、その指定通知を撤回しなければならない。その場合、加盟国は直ちに、EC委員会及

び他の加盟諸国にその旨を通知しなければならない。

### 第三章 CE マーキング

#### 第 10 条

1. CE 適合性マーキングは、“CE”の文字で構成する。使用するマーキングの形状を、附属書Ⅲに示す。
2. CE マーキングは、附属書Ⅰの 1.7.3 に従って、明瞭かつ見やすいように機械に付ける。
3. 第三者から見て、その意味や形状が CE マーキングと受け取られかねないマーキングを付けることは禁止する。機械には、これ以外のマーキングを付けてもよいが、それには、CE マーキングの見やすさと読みとりやすさが損なわれないことが条件である。
4. 第 7 条の規定を損なうことなく、次のとおり規定する。
  - (a) 加盟国が、CE マーキングが不当に付けられていることを立証した場合、製造業者又はその EC 域内代理人は、CE マーキングに関する規定に製品を適合させ、加盟国の課す条件に従って違反行為を終わらせる義務を果たさなければならない。
  - (b) 不適合が続く場合、加盟国は適切なあらゆる措置を講じて、当該製品の市場出荷を制限又は禁止したり、その製品が第 7 条に規定した手順に従って市場から回収されるようにしなければならない。

### 第四章 最終条項

#### 第 11 条

この指令に従って下される機械又は安全部品の市場出荷及び使用の開始を制限する決定には、その論拠となった理由を明記しなければならない。かかる決定は、すみやかに関係者に連絡されるものとし、関係当事者には同時に、その加盟国で発効している現行法のもとで認められている法的救済措置及びその期限が通知されなければならない。

#### 第 12 条

EC 委員会は、この指令の管理上のすべての決定事項に関して、その情報が得られるように必要な手続きをとる。

#### 第 13 条

1. 加盟国は、この指令が支配する分野に関して採択した国内法の条項の本文を EC 委員会に通知しなければならない。
2. EC 委員会は、1994 年 1 月 1 日までに、この指令に関する標準化作業の進捗状況を調査して、適切な対策を提案する。

#### 第 14 条

1. 附属書Ⅷの第 A 部に挙げた指令は、附属書Ⅷの第 B 部に規定しているような、これらの指令の採用及び施行の期限に関する加盟各国の義務を損なうことなく廃止される。
2. 廃止された指令の名称集はこの指令の参考とみなし、附属書Ⅸに記載した相関表に従って読み替えなければならない。

#### 第 15 条

この指令は、欧州共同体官報での公告から 20 日後に発効する。