

# CE マーキング関連主要法規に関する調査報告書

－ “ニューアプローチ指令” 及び “機械指令” －

平成 21 年 3 月

社団法人 日本食品機械工業会  
安全・衛生企画委員会

## 目 次

### 1. DECISION No 768/2008/EC ニューアプローチ指令 . . . . . 1

条 文

附属書 I 製品に関する共同体整合規定に対する参照条項 9

附属書 II 適合性評価手順 18

表：共同体法規における適合性評価手順 46

附属書 III EC 適合宣言書 48

### 2. DIRECTIVE 2006/42/EC 機械指令 . . . . . 50

条 文

附属書 I 機械類の設計及び製造に関する

本質的な健康及び安全の要件一般原則 (ESR) 62

附属書 II 声明書 92

附属書 III CE マーキング 94

附属書 IV 第 12 条 (3) 及び (4) に記載される手順の一つが  
適用されなければならない機械の種別 95

附属書 V 第 2 条 (c) に記載される安全コンポーネントの例示リスト 96

附属書 VI 部分完成機械の組立説明書 97

附属書 VII 機械の技術ファイル (TC 又は TCF) 98

附属書 VIII 機械の製造に対する内部確認を含む適合性アセスメント 100

附属書 IX EC 型式検査 101

附属書 X 総合品質保証 103

附属書 XI 機関の公認に関し加盟国によって考慮されるべき最低基準 105