



欧州における認証制度の変更点

総務省MRA国際ワークショップ
2021年3月16～17日

講演者

Holger Bentje
REDCA会長



<http://www.redca.eu/>

MIC MRA International Workshop 2021 (Online), Tokyo, Japan, 16-17 March 2021





題目

- リスク評価
- RED整合規格
- 新しい技術ガイダンスノート
- 予定される第3.3条の変更
- REDCAに関する情報

リスク評価 「ブルーガイド」の記載情報

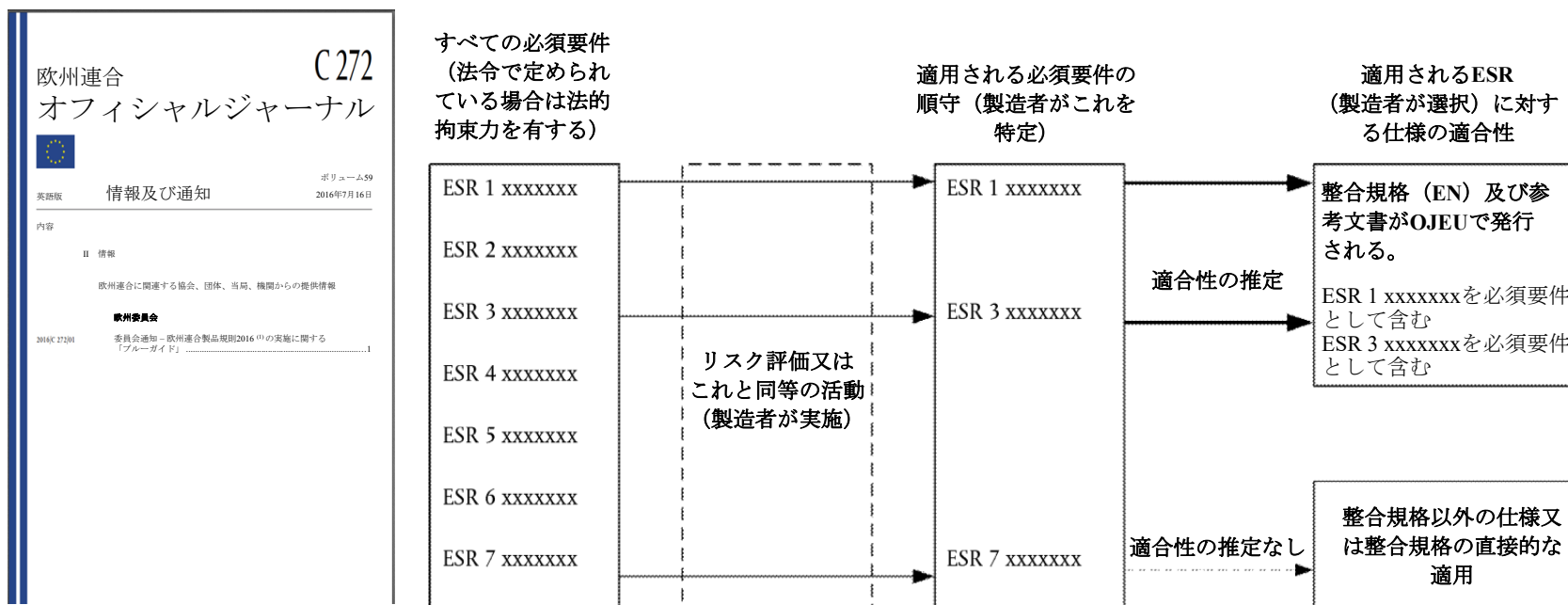


- 欧州の製品規則はリスク指向である。
 - 30以上の欧州指令が発行されている。
 - 無線機器指令2014/53/EUはこれらの指令の1つである。
- リスク評価は全指令を横断する水平方向の関心事項である。
- リスク評価に関する要件は「ブルーガイド」の第4.1.2.2項と第4.3項に記述されている。
- 詳細情報は「RED指針」から入手可能である。

リスク評価 「ブルーガイド」の記載情報



「ブルーガイド」の第4.1.2.2項に記載されている図はガイダンスとして利用可能。



リスク評価

REDCA技術ガイダンスノートTGN 30



- リスク評価は製造者が単独で実施する活動である。
- リスク解析及び評価では少なくとも下記のステップに配慮し、これらのステップを文書に明記すること。
 - 下記の項目を明確化する。
 - 対象とするユーザーグループ（例えば、専門技術者、消費者、子供）
 - 動作環境（例えば、屋内／屋外、温度、地上高度）
 - 必須要件を明確化する。
 - 必須要件の不適合に起因するリスクを最小限に抑えるために適用されている整合規格又はこれと同等の規格書を明確化する。

リスク評価

REDCA技術ガイダンスノートTGN 30



- 特殊な製品特性又は特徴が存在するかどうかを特定する。
 - 現行の整合規格に含まれていないと考えられる製品特性又は特徴
 - これらの特徴が必須要件に適合すると現在でも判断される方法
- 必須要件に対する適合性を実証するために、適合性を推定できる有効な整合規格に準拠しないこと、又は代替の適合手法や規格を利用しないことに起因して生じる追加的リスクを軽減している手法を具体的に説明する。



題目

- リスク評価
- RED整合規格
- 新しい技術ガイダンスノート
- 予定される第3.3条の変更
- REDCAに関する情報

RED整合規格

HSの発行に適用されるいくつかの変更



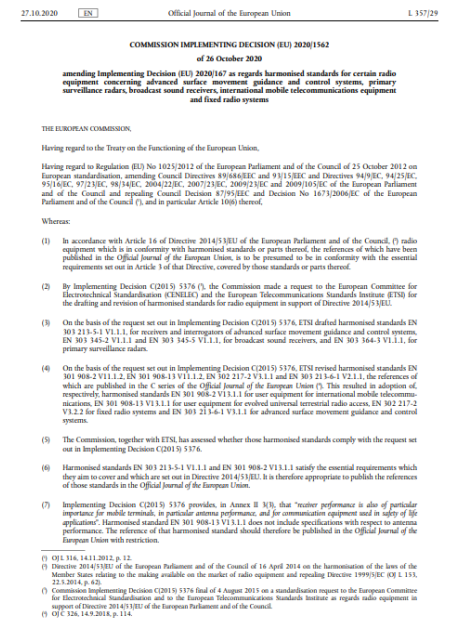
- 整合規格（HS）の新規リスト作成は正式な欧州委員会実施決定に準じて行われる。
- オフィシャルジャーナルのL（法案）シリーズで公表される。
- 整合規格には、正確な性能基準、技術仕様及び試験（法的確実性）が規定されるものとする。
- ETSIでは、多くのHSを特定のサブパートに分けている。
- HSの指定パートの規定範囲から除外されている機器は「適合性推定」の利点を得られない。
- 測定不確実性がHSの参考部分に含まれる場合があるが、これが規範的要素に影響することがあってはならない。

RED整合規格

委員会実施決定 (EU) 2020/167



- HSの最新の詳細リストは2018年9月14日に発行された。
- HSの新規リストは下記日付のオフィシャルジャーナル (OJ) で公表された。
 - 2020年2月6日
 - 2020年4月21日
 - 2020年10月26日
 - https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/red_en
- 委員会は要約リストを提供する。これにはOJ L又はCですでに公表された情報が複製される。



RED整合規格

2020年2月5日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書Iに記載された整合規格

- **EN 300 328 V2.2.2** : 広帯域伝送システム、2.4 GHz帯で動作するデータ伝送機器、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格
- **EN 303 098 V2.2.1** : 輸送交通テレマティックス（TTT）、5,795 MHz～5,815 MHzの周波数帯で動作する専用短距離通信（DSRC）伝送機器（毎秒500キロビット／毎秒250キロビット）、パート2：無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、サブパート2：搭載ユニット（OBU）
- **EN 300 674-2-2 V2.2.1** : AIS採用の低電力海上パーソナルロケータ装置、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格

上記の整合規格は規定の対象とするとともに、2014/53/EU指令に明記された必須要件を満たす。

RED整合規格

2020年2月5日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書IIIに記載された整合規格

- **EN 300 698 V2.3.1**：内陸水路で使用されるVHF帯で動作する海上モバイルサービス向けの無線電話送受信器、無線スペクトルへのアクセス及び緊急サービス対応機能に関する整合規格
- **EN 302 065-3 V2.1.1**：超広帯域技術（UWB）を利用する短距離通信装置（SRD）、2014/53/EU指令の第3.2条の必須要件を含む整合規格、パート3：地上車両用途向けUWB装置に対する要件
- **EN 303 520 V1.2.1**：短距離通信装置（SRD）、430 MHz～440 MHz帯で動作する超低電力（ULP）ワイヤレス医療用カプセル内視鏡装置、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格

上記の整合規格はその制約事項を含めてEU-OJに公表されている。
これらの整合規格には、必須要件に対する適合性推定が含まれていない。

RED整合規格

2020年2月5日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書IIIに記載された整合規格

- EN 300 328 V2.1.1 廃棄日：2021年8月6日
- EN 300 698 V2.2.1 廃棄日：2021年8月6日
- EN 300 674-2-2 V2.1.1 廃棄日：2021年8月6日
- EN 302 065-3 V2.1.1 6 廃棄日：2020年2月6日
- EN 302 752 V1.1.1 廃棄日：2021年2月6日
- EN 303 098 V2.1.1 廃棄日：2021年2月6日
- EN 303 520 V1.1.1 廃棄日：2021年8月6日

上記の整合規格はその廃棄日が明記されてEU-OJに公表されている。
これらの整合規格には、その廃棄日以降に必須要件に対する適合性推定が含まれない。

RED整合規格

2020年4月22日の委員会実施決定（EU） 2020/167



付属書Iに記載された整合規格

- **EN 301 908-1 V13.1.1** : IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート1 : 序論及び一般的要件
- **EN 301 908-3 V13.1.1** : IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート3 : CDMAダイレクトスプレッド (UTRA FDD) 基地局 (BS)
- **EN 301 908-14 V13.1.1** : IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート14 : 次世代ユニバーサル地上波無線アクセス (E-UTRA) 基地局 (BS)
- **EN 301 908-18 V13.1.1** : IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート18 : E-UTRA、UTRA及びGSM/EDGEマルチスタンダード無線 (MSR) 基地局 (BS)

上記の整合規格は規定の対象とするとともに、2014/53/EU指令に明記された必須要件を満たす。

RED整合規格

2020年4月22日の委員会実施決定（EU）2020/167



実施決定に関して付属書IIIに記載された整合規格

- EN 301 908-1 V11.1.1 廃棄日：2021年10月22日
- EN 301 908-3 V11.1.3 廃棄日：2021年10月22日
- EN 301 908-14 V11.1.2 廃棄日：2021年10月22日
- EN 301 908-18 V11.1.2 廃棄日：2021年10月22日

上記の整合規格はその廃棄日が明記されてEU-OJに公表されている。

これらの整合規格には、その廃棄日以降に必須要件に対する適合性推定が含まれなくなる。

RED整合規格

2020年10月27日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書Iに記載された整合規格

- **EN 301 908-2 V13.1.1**：IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート2：CDMAダイレクトスプレッド（UTRA FDD）ユーザー機器（UE）
- **ETSI EN 303 213-5-1 V1.1.1**：最新式地上移動誘導管制システム（A-SMGCS）、パート5：マルチラテレーション（MLAT）機器向けの無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、サブパート1：受信器及び質問器

上記の整合規格は規定の対象とするとともに、2014/53/EU指令に明記された必須要件を満たす。

RED整合規格

2020年10月27日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書IIIに記載された整合規格

- **EN 301 908-13 V13.1.1** : IMTセルラーネットワーク、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート13 : 次世代ユニバーサル地上波無線アクセス（E-UTRA）ユーザー機器（UE）
- **EN 302 217-2 V3.2.2** : 固定無線システム、2点間通信機器及びアンテナの特性と要件、パート2 : 1 GHz～86 GHzの周波数帯で動作するデジタルシステム、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格
- **EN 303 213-6-1 V3.1.1** : 最新式地上移動誘導管制システム（A-SMGCS）、パート6 : 配備された地上移動レーダーセンサー向けの無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、サブパート1 : パルス信号と最大100 kWの送信電力を使用するX周波数帯センサー
- **EN 303 345-2 V1.1.1** : 放送用音声受信器、パート2 : AM放送音声サービス、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格
- **EN 303 345-5 V1.1.1** : 放送用音声受信器、パート5 : DRM放送音声サービス、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格
- **EN 303 364-3 V1.1.1** : 第一次監視レーダー（PSR）、無線スペクトルへのアクセスに関する整合規格、パート3 : 8,500 MHz～10,000 MHz（X周波数帯）の周波数帯で動作する航空管制（ATC）PSRセンサー

上記の整合規格はその制約事項を含めてEU-OJに公表されている。

これらの整合規格には、必須要件に対する適合性推定が含まれない。

RED整合規格

2020年10月27日の委員会実施決定（EU）2020/167



付属書IIIに記載された整合規格

- EN 301 908-2 V11.1.2 廃棄日：2021年10月27日
- EN 301 908-13 V11.1.2 廃棄日：2021年10月27日
- EN 302 217-2 V3.1.1 廃棄日：2022年4月27日
- EN 303 213-6-1 V2.1.1 廃棄日：2021年10月27日
- EN 303 339 V1.1.1 廃棄日：2021年4月27日

上記の整合規格はその廃棄日が明記されてEU-OJに公表されている。

これらの整合規格には、その廃棄日以降に必須要件に対する適合性推定が含まれなくなる。

RED整合規格

EMC、安全衛生



- さらに、EMCと安全に対する必須要件に関してリストに記載された整合規格は数が非常に少ないか、又は存在しない。
- EMCの範囲でリストに記載された規格：
 - **EN 55035:2017**：マルチメディア機器の電磁波干渉 – 電磁波耐性の要件
- EMFの範囲でリストに記載された規格：
 - **EN 50360:2017**：300 MHz～6 GHzの周波数帯の電磁場に対する人の暴露に関連する基本的な制約と暴露限度値を使用してワイヤレス通信機器の適合性を実証するための製品規格：耳に隣接させて使用する装置
 - **EN 50385:2017**：実際に市場に配備されるときに発生する無線周波数の電磁場に対する暴露限度値（110 MHz～100 GHz）を使用して基地局機器の適合性を実証するための製品規格
 - **EN 50401:2017**：実際に使用されるときに発生する無線周波数の電磁場に対する暴露限度値（110 MHz～100 GHz）を使用して基地局機器の適合性を実証するための製品規格
 - **EN 50566:2017**：30 MHz～6 GHzの周波数帯の電磁場に対する人の暴露に関連する基本的な制約と暴露限度値を使用してワイヤレス通信機器の適合性を実証するための製品規格：携帯型及び身体装着型機器
- 安全性の範囲でリストに記載された規格：リストに規格は記載されていない。

RED整合規格

非整合規格の使用



- 製造者が適合性評価の一部として非整合規格を使用する場合は、個別の必須要件を満たす理由に関するリスク評価に包括的な正当化が求められる。
- 技術文書に関するRED付属書V (d) :
*...これらの整合規格が適用されていない場合は、他の関連する技術仕様書のリストを含めて、**第3条に明記された必須要件を満たすように適応された解決法の説明が適用される。**整合規格が部分的に適用される場合は、適用されている部分が技術文書で指定されるものとする。*



題目

- リスク評価
- RED整合規格
- 新しい技術ガイダンスノート
- 予定される第3.3条の変更
- REDCAに関する情報

新しい技術ガイダンスノート

新しいTGN投票プロセス



- 技術ガイダンスノートはREDCAの加盟員によって作成される。
- この作成は通常、作業部会で行われる。
- REDCAの改正された承認規則に従って、TGNの投票はREDの通知機関のみに許可される。
 - TGNはREDの通知機関によって実施される活動に関連する。
- この変更の結果として、既存のTGNすべての再投票が実施されている。
 - このプロセスの一部として、小規模な更新も行われた。

新しい技術ガイダンスノート 新規TGNの発行









- TGN 34 能動アンテナV1.2
(第1.2版、2020年10月発行)
- TGN 21 レポートチェックングに関する
ガイダンス
(V2.0a、2020年11月発行)
- TGN 20 SAR 指針書
(第6.5版、2020年10月発行)

4. 技術ガイダンスノート	
<p>REDCAはRED通知機関によって実施される活動に関連する技術ガイダンスノート (TGN) を発行し、これらはNANDO上のリストに記載される。</p> <p>無線機器指令2014/53/EUの適合性評価手順の理解と実務の実施を促進するための一般的ガイダンスを提供する手段としてREDCAのTGNを理解する必要がある。これらに法的効力はないが、最高水準の技術を反映する文書と見なされる場合がある。</p> <p>REDのみに関連するREDCAのTGNはこの第4節で説明している。</p> <p>免責事項</p> <p>欧州委員会、REDCA、その役員又は構成員は、REDCAの技術ガイダンスノートの内容、仕様及び/又は本ノートで参照されるか又は記載される勧告、及び/又はREDCAの技術ガイダンスノートに記載された情報の結果として講じられた行動に対して一切の責任も負わないものとする。</p>	
<p>技術ガイダンスノート01</p> <p>モジュールと呼ばれる場合のある無線機器を対象とする。「モジュール」の用語はREDで定義されていない点に留意する。</p> <p>(V1.2a – 2020年3月に発行)</p>	<p>容量： 381 KB</p>
<p>技術ガイダンスノート34</p> <p>能動アンテナV1.2</p> <p>(バージョン1.2、2020年10月発行)</p>	<p>容量： 352 KB</p>
<p>技術ガイダンスノート33</p> <p>自動車に適用されるRED</p> <p>REDCAの加盟員からのコメントを求めるために草案が提示される。</p> <p>コメントは2021年2月7日までに技術担当事務局員に提出し、その後で草案作成グループが検討を加えるためにコメントが照合される。</p> <p>RED NBで3月に投票を行うため、TGN 33の草案を入手できることが望まれる。この投票で賛同が得られる場合は、4月初旬の発行を目標にする。</p>	<p>容量： 1071 KB</p>

新しい技術ガイダンスノート 作成中のTGN



- 自動車に適用されるTGN 33 RED
 - この草案の入手が可能である。
- TGN 30リスク解析／評価指針
 - 更新が必要である。

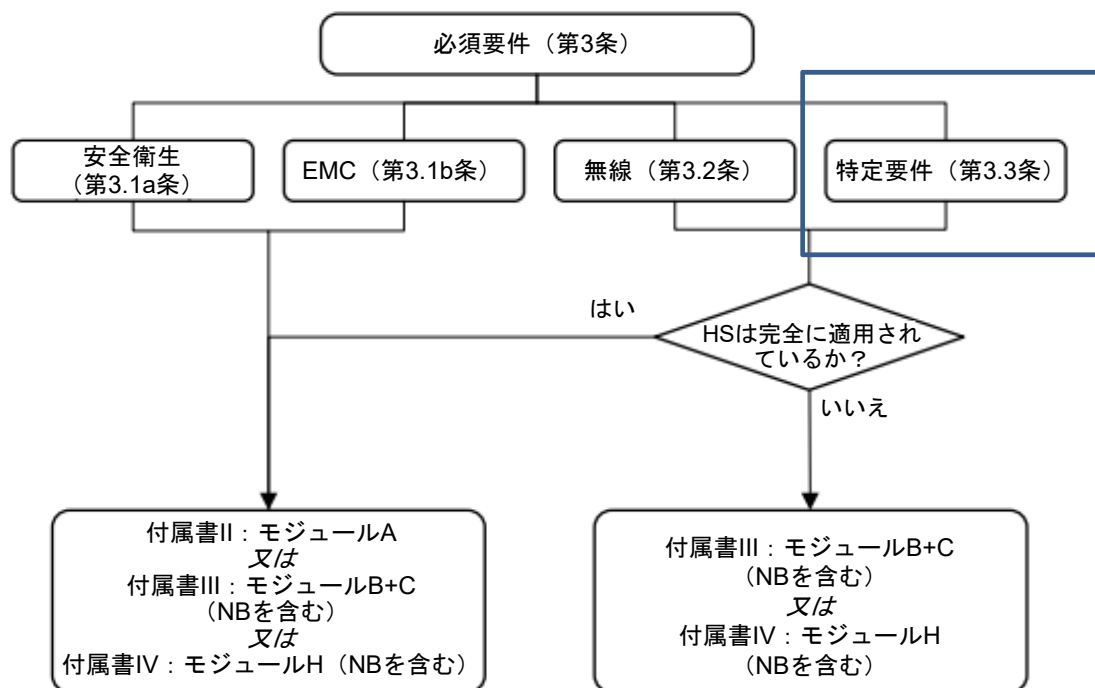
4. 技術ガイダンスノート	
<p>REDCAはRED通知機関によって実施される活動に関連する技術ガイダンスノート（TGN）を発行し、これらはNANDO上のリストに記載される。</p> <p>無線機器指令2014/53/EUの適合性評価手順の理解と実務の実施を促進するための一般的ガイダンスを提供する手段としてREDCAのTGNを理解する必要がある。これらに法的効力はないが、最高水準の技術を反映する文書と見なされる場合がある。</p> <p>REDのみに関連するREDCAのTGNはこの第4節で説明している。</p> <p>免責事項</p> <p>欧州委員会、REDCA、その役員又は構成員は、REDCAの技術ガイダンスノートの内容、仕様及び／又は本ノートで参照されるか又は記載される勧告、及び／又はREDCAの技術ガイダンスノートに記載された情報の結果として講じられた行動に対して一切の責任も負わないものとする。</p>	
技術ガイダンスノート01	  容量： 381 KB
モジュールと呼ばれる場合のある無線機器を対象とする。「モジュール」の用語はREDで定義されていない点に留意する。 (V1.2a – 2020年3月に発行)	
技術ガイダンスノート34	  容量： 352 KB
能動アンテナV1.2 (バージョン1.2、2020年10月発行)	
技術ガイダンスノート33	  容量： 1071 KB
自動車に適用されるRED REDCAの加盟員からのコメントを求めるために草案が提示される。 コメントは2021年2月7日までに技術担当事務局員に提出し、その後で草案作成グループが検討を加えるためにコメントが照合される。 RED NBで3月に投票を行うため、TGN 33の草案を入手できることが望まれる。この投票で賛同が得られる場合は、4月初旬の発行を目標にする。	



題目

- リスク評価
- RED整合規格
- 新しい技術ガイダンスノート
- 予定される第3.3条の変更
- REDCAに関する情報

予定される第3.3条の変更 適合性評価手順



出典：無線機器指令2014/53/EU指針

予定される第3.3条の変更

REDに準じた委託任務と遂行任務



- 現在までの時点で、REDの第3.3(g)条に準じた技術的要件は特定の海洋機器と雪崩ビーコンのみに存在する。
 - これらの要件はR&TTE指令から変更されずに引き継がれており、REDでも同様にその適用が継続されている。
- これに加えて、下記の規則がOJで発行されている。
 - [委員会実施規則 \(EU\) 2017/1354](#) : 印刷された製品文書に関する指令2014/53/EUの第10(10)条に準じて提供される情報を表記する方法を規定する。
 - [委員会委託規則 \(EU\) 2019/320](#) : 2018年12月12日に発行、モバイル機器からの緊急通信時に発呼者の位置を確実に通知するための指令2014/53/EUの第3(3)(g)条に準じた必須要件の適用に関する規則
 - これらの規則に対する適合は**2022年3月17日**から義務付けられる。
 - ETSIに対して標準化に対する要求がなされたが、却下された。

予定される第3.3条の変更

無線機器に関する委員会専門家グループ



- 無線機器に関する委員会専門家グループ（EG RE）に対しては、欧州委員会がその1つ又は複数の見込まれる委託任務を遂行する準備を可能にするための勧告と提案を提供することが特に期待される。
 - REDCAはこのグループのメンバーである。
 - <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3587>
- 現在の時点で、同グループは次のような題目の課題に取り組んでいる。

予定される第3.3条の変更 サイバーセキュリティ



サイバーセキュリティの題目をREDに取り入れるための下記の条項の適用に関する協議が現在進められている。

- 第3(3)(d)条（ネットワークに及ぶ悪影響）：接続装置
- 第3(3)(e)条（個人データの保護）：規則（EU）2016/679（GDPR）又は指令2002/58/EC（ePrivacy）の規定範囲に該当する情報又はデータをすべて処理する能力を備える限りにおいて接続装置、玩具機器及びウェアラブル機器
- 第3(3)(f)条（不正行為からの保護）：所有者又はユーザーによる金銭、金銭価値又は仮想通貨の転送を可能にする限りにおいて接続装置

予定される第3.3条の変更 その他



- 欧州委員会は以下の行使を含むオプションに関する調査を進めている。
 - 第3.3(a)条：無線機器は一般的な充電器との互換性を備える。
 - 新規又は修正ソフトウェアのインストール時に無線機器の適合性を確実に保持するために行使するREDの第3.3(i)条及び／又は第4条
- 実施規則と標準化の要求が今後続く可能性がある。



題目

- リスク評価
- RED整合規格
- 新しい技術ガイダンスノート
- 予定される第3.3条の変更
- **REDCAに関する情報**

REDCAに関する情報

直近及び次回の会議



- 直近のREDCA会議は160名以上が参加して2020年10月にオンラインで開催された。
- 北米とアジアのRED通知機関、研究所及び製造者からの参加者が非常に多かった。
- 次回のREDCA会議は2021年5月17日から始まる週内に再度オンラインで開催される予定である。
- 本年の秋には皆様が出席して会議を開催できることを期待している。



御清聴ありがとうございました。

質問については、以下に問い合わせください。

chairman@redca.eu

REDCAに関する詳細情報については、RADCAの附属書を参照願います。

付属書：REDCAの紹介1/2



- 無線機器指令コンプライアンス協会では、欧州経済地域に加えて、米国、カナダ、日本、ニュージーランド、オーストラリアなど、EUと相互承認協定を締結している諸国も含めて、規則及び技術規格に対する無線機器の適合性の順守に携わる関係者を対象にフォーラムを提供する。
- 具体的には、無線機器指令2014/53/EUの要件、その中でも特に通知機関（通知機関の分野別グループ）を対象とする第26.11条と第38条の要件に準じて同協会は設けられている。
- 加盟員は以下のとおりである。
 - 通知機関、製造者
 - 試験研究所及びコンサルティング会社
 - 加盟国及び管理機関
 - MRA協定地域の関連当局など加盟員の全員に対して、協会規則及び規約に明記された目的と目標に従うことが求められる。
- REDCA会員の年間費用は600ユーロである。

付属書：REDCAの紹介2/2



- REDCAは下記の活動と情報を提供する（これらに限定されるものではない）。
 - 絶えず変化するEUの法令／規則及びEUの規格策定に対する迅速なアクセス
 - 多くの場合、一般人に先んじて入手可能な（草稿）資料（例えば、指針や実施作業文書）
 - EU委員会、ADCO、ETSI、ECC、TCAMなどとの連絡調整
 - REDに関する特定の（技術的）質問に対して専門的な特別研究員から回答が得られる可能性
 - 特別なワークショップへの参加
- REDCAは技術ガイダンスノートと参考文書を発行している。
 - ウェブサイト<http://www.redca.eu>を参照のこと。
- 同協会は欧州経済地域（EEA）内の特定の場所で会議を年に2度開催している。
 - 会議は加盟員のみが参加する。
 - 通知機関を対象とする非公開会議
 - EU委員会、ECC、ETSI、ADCO RED及びMRA関係国の関連当局の代表者
 - 次回の会議は2021年5月の中旬にオンラインで開催の予定である。
- 加盟員が同協会内の専門家からの回答やコメントを求めるために質問できるように、加盟員向けのメールサーバーを配備している。
- すべての作業文書を保護するために、CIRCABCウェブサイト上に特定の保護エリアを設けている。
- CIRCABCに関する付属書III、第8条の要件に準じて他の通知機関に対する通知データベースを保持している。