

<p>Guidelines for economic operators and market surveillance authorities on the practical implementation of Article 4 of Regulation (EU) 2019/1020 on market surveillance and compliance of products</p>	<p>製品の市場監視とコンプライアンスに関する規則（EU）2019/1020 の第 4 条の実際の実施に関する経済事業者と市場監視当局のためのガイドライン</p>
<p>01 INTRODUCTION</p>	<p>01 はじめに</p>
<p>Regulation (EU) 2019/1020 on market surveillance and compliance of products¹ ('the Regulation') introduces a comprehensive framework to protect consumers from unsafe and non-compliant products and to provide a level playing field for economic operators.</p>	<p>製品の市場監視とコンプライアンスに関する規制（EU）2019/1020（「規制」）¹は、安全でない非適合製品から消費者を保護し、経済事業者に公平な競争の場を提供するための包括的な枠組みを導入します。</p>
<p>The EU single market gives economic operators access to consumers and other end-users in all the Member States, provided they and their products meet EU legal requirements aimed at delivering safety, environmental performance and other public interests. Market surveillance authorities and the authorities in charge of controls on products entering the EU market² ('border authorities') have to verify and enforce those requirements. This can be challenging, especially for distance sales.</p>	<p>EU 単一市場は、経済事業者がすべての加盟国の消費者やその他のエンドユーザーにアクセスできるようにします。ただし、それらとその製品が、安全性、環境パフォーマンス、その他の公益を実現することを目的とした EU の法的要件を満たしている必要があります。市場監視当局および EU 市場に参入する製品の管理を担当する当局²（「国境当局」）は、これらの要件を検証および実施する必要があります。これは、特に遠隔販売の場合、困難な場合があります。</p>
<p>The new rules on market surveillance and product compliance should ensure compliance with the requirements. They help to create a level playing field, i.e. protect businesses manufacturing compliant products from unfair competition. They also spare market surveillance authorities from incurring undue costs in their investigations.</p>	<p>市場監視と製品コンプライアンスに関する新しい規則は、要件へのコンプライアンスを保証する必要があります。それらは、公平な競争の場を作るのに役立ちます。つまり、適合した製品を製造する企業を不公正な競争から保護します。それらはまた、市場監視当局をその調査に過度の費用を被ることから減免します。</p>
<p>These guidelines concern the implementation of a key provision of the Regulation: Article 4 on the 'tasks of economic operators regarding products subject to certain Union harmonisation legislation' (see section 6). Article 4 requires in essence that for certain products placed on the EU market there must be an economic operator in the EU who on</p>	<p>これらのガイドラインは、規則の主要な規定の実施に関するものです。「特定の連合調和法の対象となる製品に関する経済事業者の責務」に関する第 4 条（セクション 6 を参照）。第 4 条は、本質的に、EU 市場に出される特定の製品について、要求に応じて当局に情報を提供するか、特定の行動をとる経済事業者が EU 内に存在しなければならないことを要求しています。これは、2021 年 7 月 16 日から適用されます（規則の第 44 条）。</p>

<p>request provides the authorities with information or takes certain action. This will apply as from 16 July 2021 (Article 44 of the Regulation).</p>	
<p>These guidelines provide guidance on how economic operators should implement Article 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Section 2 explains its scope and which economic operator should act as the economic operator referred to in Article 4 for a given product; — Section 3 clarifies the tasks of the economic operator referred to in Article 4; and — Section 4 provides more detail on the practical application of Article 4 according to the type of economic operator acting as the economic operator referred to in Article 4. — Further, as the aim of Article 4 is to facilitate the work of the market surveillance and border authorities, Section 5 sets out how the authorities can make use of this requirement in practice. 	<p>これらのガイドラインは、経済事業者が第 4 条をどのように実施すべきかについてのガイダンスを提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> — セクション 2 では、その範囲と、特定の製品について第 4 条で言及されている経済事業者としてどの経済事業者が行動すべきかについて説明します。 — セクション 3 は、第 4 条で言及されている経済事業者の責務を明確にしています。そして — セクション 4 は、第 4 条で言及されている経済事業者として行動する経済事業者のタイプに応じて、第 4 条の実際の適用についてより詳細に説明しています。 — さらに、第 4 条の目的は市場監視および国境当局の作業を容易にすることであるため、セクション 5 は、当局がこの要件を実際にどのように利用できるかを示しています。
<p>The guidelines are designed to help economic operators and authorities and facilitate consistent implementation. They concern the implementation of Article 4 only and do not apply to EU product legislation not covered by it, which may impose similar but different requirements³. They refer to requirements under EU harmonisation legislation as they apply at the date of adoption of this guidance. Comprehensive guidance on EU harmonisation legislation is available in the Blue Guide, to which these guidelines refer⁴. The Commission will update this guidance in the light of further legislative developments in other areas, like for instance the Digital Services Act⁵.</p>	<p>ガイドラインは、経済事業者と当局を支援し、一貫した実施を促進するように設計されています。それらは第 4 条の実施のみに関係し、それによってカバーされていない EU 製品法には適用されません。これは、類似しているが異なる要件を課す可能性があります³。これらは、このガイダンスの採択日に適用される EU 調和法に基づく要件に言及しています。EU 調和法に関する包括的なガイダンスは、これらのガイドラインが参照しているブルーガイドで入手できます⁴。委員会は、たとえばデジタルサービス法⁵のような他の分野でのさらなる立法の進展に照らして、このガイダンスを更新します。</p>
<p>This document is purely for guidance — only the text of the Regulation itself has legal force.</p>	<p>この文書は純粋にガイダンスのためのものであり、規則自体のテキストのみが法的効力を持っています。ガイドラインは欧</p>

The guidelines reflect the views of the European Commission and as such are not legally binding. The binding interpretation of EU legislation is the exclusive competence of the Court of Justice of the European Union. The views expressed here cannot prejudice the position that the Commission might take before the Court of Justice. Neither the Commission nor anyone acting on its behalf is responsible for the use that might be made of the following information.

州委員会の見解を反映しているため、法的拘束力はありません。EU 法の拘束力のある解釈は、欧州連合司法裁判所の独占的な権限です。ここで表明された見解は、委員会が法廷でとる可能性のある立場を予断することはできません。委員会も委員会に代わって行動する者も、以下の情報の使用について責任を負いません。

¹ Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).

¹ 製品の市場監視とコンプライアンス、および指令 2004/42/EC と規則 (EC) No 765/2008 および (EU) No 305 の修正に関する 2019 年 6 月 20 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2019/1020/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p.1)。

² i.e. the authorities designated by Member States under Article 25(1) of the Regulation.

² すなわち、規則の第 25 条 (1) に基づいて加盟国によって指定された当局。

³ e.g. Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146), which requires in its Article 13 manufacturers not located in the EU to appoint an authorised representative, and Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59), which requires in its Article 4 the designation of a responsible person in the EU. These are not covered by Article 4 or by these guidelines.

³ 例：海洋機器に関する 2014 年 7 月 23 日の欧州議会および理事会の指令 2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p.146) は、その第 13 条で、EU に所在しない製造業者が正式代理人を任命することを要求しており、また、化粧品に関する 2009 年 11 月 30 日の欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1223/2009 (OJ L 342, 2009 年 12 月 22 日, p.59) は、その第 4 条で、EU 内の責任者の指定を要求しています。これらは、第 4 条またはこれらのガイドラインの対象外です。

⁴ Blue Guide on the implementation of EU product rules 2016 (OJ C 2016, 26.7.2016, p. 1) or its successor document.

⁴ EU 製品規則 2016 (OJ C 2016, 26.7.2016, p.1) またはその後継文書の実装に関するブルーガイド。

⁵ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a Single Market For Digital Services (Digital Services Act) and amending Directive 2000/31/EC – COM(2020)825 of 15.12.2020.

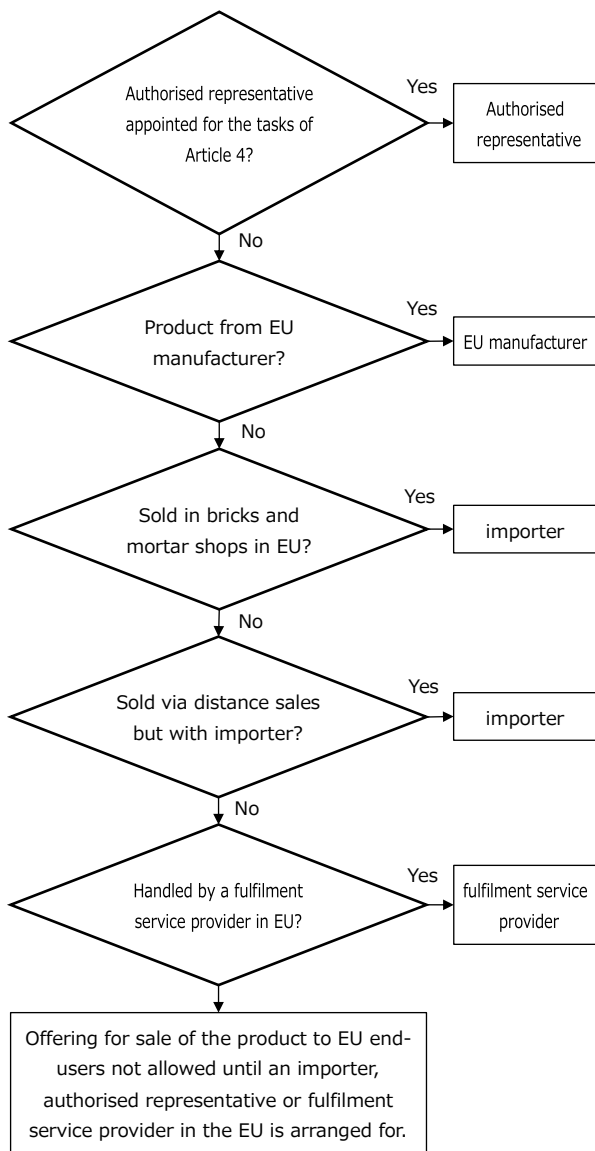
⁵ デジタルサービスの単一市場に関する欧州議会および理事会の規制 (デジタルサービス法) および 2020 年 12 月 15 日の指令 2000/31/EC – COM(2020)825 の修正に関する提案。

02 SCOPE AND APPLICATION	02 範囲と適用
<p>2.1 Scope</p>	<p>2.1 範囲</p>
<p>An economic operator referred to in Article 4 is required when a product:</p> <ul style="list-style-type: none"> —falls within the scope of one or more of the Directives or Regulations listed in Article 4(5) or other legislation that makes explicit reference to Article 4. This ‘sector-specific legislation’ covers the safety of toys, electrical equipment, radio equipment, electromagnetic compatibility, restricting hazardous substances in electrical and electronic equipment (‘RoHS’), energy-related products (‘ecodesign’), gas appliances, construction products, machinery, outdoor equipment (‘outdoor noise’), equipment for use in potentially explosive atmospheres (ATEX), pressure equipment, simple pressure vessels, pyrotechnic articles, recreational craft, measuring instruments, non-automatic weighing instruments, personal protective equipment and unmanned aircraft systems⁶ (‘drones’)⁷; and — is placed on the EU market⁸ – i.e. made available (supplied for distribution, consumption or use on the EU market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge) for the first time on the Union market⁹ – on or after 16 July 2021 (Article 4(1) and Article 44 of the Regulation). Products offered for sale online, or through other means of distance sale, are considered to be made available on the market if the offer is targeted at end-users in the EU. An offer for sale is considered to be targeted at end users in the EU if the relevant economic operator directs, by any means, its activities to a Member State (Article 6 of the Regulation) (this is 	<p>製品が次の場合、第 4 条で言及されている経済事業者が必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> —第 4 条(5)または第 4 条を明示的に参照するその他の法律に記載されている 1 つ以上の指令または規制の範囲に該当します。この「セクター固有の法律」は、以下の安全性を対象としています。玩具、電気機器、無線機器、電磁適合性、電気電子機器の有害物質の制限（「RoHS」）、エネルギー関連製品（「エコデザイン」）、ガス機器、建設製品、機械、屋外機器（「屋外ノイズ」）、潜在的に爆発の可能性のある雰囲気（ATEX）で使用するための機器、圧力機器、単純な圧力容器、火工品、k 航空機、測定機器、非自動計量機器、個人用保護機器、および無人航空機システム⁶（「ドローン」）⁷。そして — EU 市場に投入⁸—つまり、EU 市場で初めて利用可能になります（支払いの見返りか無料かを問わず、商業活動の過程で EU 市場での流通、消費、または使用のために提供されます）⁹ – 2021 年 7 月 16 日以降（規則第 4 条（1）および第 44 条）。オンラインまたは他の遠隔販売手段を通じて販売される製品は、その提供が EU のエンドユーザーを対象としている場合、市場で入手可能であると見なされます。関連する経済事業者が何らかの方法でその活動を加盟国に指示した場合（規則の第 6 条）、販売の申し出は EU のエンドユーザーを対象していると思なされます（これはケースバイケースで決定されます。発送が可能な地理的地域、オファーまたは注文に使用される言語、支払い方法などの関連要因¹⁰）。

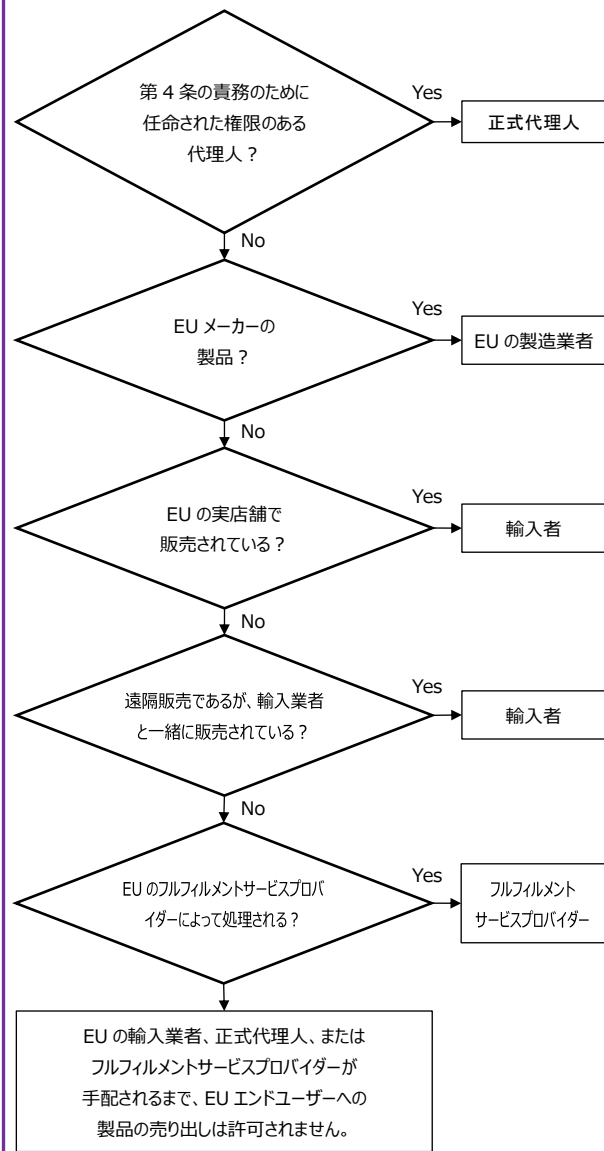
<p>determined case by case in the light of relevant factors such as the geographical areas to which dispatch is possible, the language(s) used for the offer or for ordering, means of payment, etc.¹⁰).</p>	
<p>Thus, an economic operator who intends to place on the EU market on or after 16 July 2021 a product covered by Article 4 has first to ensure that there is an economic operator referred to in Article 4 in the EU. Otherwise, such products cannot be placed on the EU market on or after 16 July 2021.</p>	<p>したがって、2021 年 7 月 16 日以降に EU 市場に参入する予定の経済事業者は、最初に、EU に第 4 条で言及されている経済事業者が存在することを確認する必要があります。それ以外の場合、そのような製品は 2021 年 7 月 16 日以降に EU 市場に投入することはできません。</p>
<p>⁶ As specified in Article 5(3) of Commission Delegated Regulation (EU) 2019/945 of 12 March 2019 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems (OJ L 152, 11.6.2019, p. 1)</p> <p>⁷ Information on which Directives or Regulations might apply to a given product is available through YourEurope; https://europa.eu/youreurope/business/product/product-rules-specifications/index_en.htm</p> <p>⁸ The geographical scope may be extended, e.g. once the Regulation is included in the annexes to the Agreement on the European Economic Area, it will include Iceland, Liechtenstein and Norway.</p> <p>⁹ See definitions (1) and (2) in Article 3 of the Regulation.</p> <p>¹⁰ Recital 15 of the Regulation. See the Blue Guide for more detail on placing on the market (e.g. as regards timing, including for products for which manufacturing has not yet been completed at the time of the offer, and products for trade fairs).</p>	<p>⁶ 無人航空機システムおよび無人航空機システムの第三国事業者に関する 2019 年 3 月 12 日の欧州委員会委任規則 (EU) 2019/945 の第 5 条(3)に指定されているとおり (OJ L 152, 11.6.2019, p.1)</p> <p>⁷ 指令または規制が特定の製品に適用される可能性のある情報は、YourEurope から入手できます。 https://europa.eu/youreurope/business/product/product-rules-specifications/index_en.htm</p> <p>⁸ 地理的範囲は拡張される可能性があります。規制が欧州経済領域に関する協定の付属書に含まれると、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーが含まれるようになります。</p> <p>⁹ 規則第 3 条の定義(1)および(2)を参照してください。</p> <p>¹⁰ 規則のリサイクル 15。市場投入の詳細については、ブルーガイドを参照してください (たとえば、オファーの時点でまだ製造が完了していない製品や見本市向けの製品など、タイミングに関して)。</p>
<p>2.2 Determination of the economic operator referred to in Article 4</p>	<p>2.2 第 4 条で言及されている経済事業者の決定</p>
<p>Four types of economic operator can act as the economic operator referred to in Article 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A manufacturer¹¹ established in the EU — An importer¹² (by definition established in the EU), where the manufacturer is not established in the Union — An authorised representative¹³ (by definition established in the EU) who has a written 	<p>4 種類の経済事業者は、第 4 条で言及されている経済事業者として行動することができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> — EU で設立されたメーカー¹¹ — 製造業者が EU で設立されていない、輸入業者¹² (定義上 EU で設立された) — 製造業者に代わって第 4 条(3)に規定されたタスクを実行する権限のある代理人を指定する製造業者からの書

<p>mandate from the manufacturer designating the authorised representative to perform the tasks set out in Article 4(3) on the manufacturer's behalf</p> <p>— A fulfilment service provider¹⁴ established in the EU where there is no manufacturer, importer or authorised representative established in the Union</p>	<p>面による委任を有する権限のある代理人¹³（定義上 EU で設立された）</p> <p>—EU に設立された製造業者、輸入業者、または権限のある代理人が存在しない、EU に設立されたフルフィルメントサービスプロバイダー¹⁴</p>
<p>Section 4 contains detail on these economic operators' role under sector-specific legislation and how this relates to their tasks under Article 4.</p>	<p>セクション 4 には、セクター固有の法律の下でのこれらの経済事業者の役割と、これが第 4 条の下での彼らの責務にどのように関連するかについての詳細が含まれています。</p>
<p>What economic operator acts as the economic operator referred to in Article 4 depends in particular on the supply chain. Box 1 provides a short guide on this and is followed by further explanation.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者としてどの経済事業者が行動するかは、特にサプライチェーンに依存します。ボックス 1 は、これに関する短いガイドを提供し、その後さらに説明が続きます。</p>

Box 1: The economic operator referred to in Article 4 in different supply chains



ボックス 1：さまざまなサプライチェーンで第 4 条に言及されている経済運営者



Step 1: If the manufacturer (whether or not established in the EU) has mandated in writing an **authorised representative** to carry out the specific tasks under Article 4, that representative is the economic operator referred to in Article 4. In other cases, it depends on the supply chain.

ステップ 1：製造業者（EU で設立されているかどうかに関係なく）が、第 4 条に基づく特定のタスクを実行する権限のある代理人を書面で義務付けている場合、その代理人は第 4 条で言及されている経済事業者です。それ以外の場合は、サプライチェーンによって異なります。

Step 2: Products from manufacturers established in the EU, whether sold online or in ‘bricks and mortar’ shops, are in general placed on the market by the EU

ステップ 2：オンラインで販売されているか、「実店舗」で販売されているかにかかわらず、EU で設立されたメーカーの製品は、通常、EU メーカーによって市場に出されます¹⁵。このような製品の場合、EU 製造業者は、第 4 条で言及され

<p>manufacturer¹⁵. For such products, the EU manufacturer is the economic operator referred to in Article 4 (unless it has appointed an authorised representative for the tasks under Article 4).</p>	<p>ている経済事業者です（第 4 条に基づく業務の正式代理人を任命している場合を除く）。</p>
<p>Step 3: Products from manufacturers established outside the EU that are sold in ‘bricks and mortar’ shops in the EU are in principle placed on the EU market by an importer¹⁶. For such products, the importer is the economic operator referred to in Article 4 (unless the manufacturer has appointed an authorised representative for the tasks under Article 4). Section 4.2 explains what happens if there are multiple importers for the same type of product.</p>	<p>ステップ 3 : EU 域外に設立され、EU 内の「実店舗」で販売されているメーカーの製品は、原則として輸入業者によって EU 市場に投入されます¹⁶。そのような製品の場合、輸入者は第 4 条で言及されている経済事業者です（製造者が第 4 条に基づく業務の正式代理人を任命した場合を除く）。セクション 4.2 では、同じタイプの製品に複数の輸入業者がいる場合に何が起るかを説明します。</p>
<p>Step 4: For products from manufacturers established outside the EU offered for sale online (or through other distance sales), there may also be an importer, e.g. offering the product for sale online itself or selling it to a distributor who does so.</p>	<p>ステップ 4 : オンラインで（または他の遠隔販売を通じて）販売するために提供された EU 域外で設立されたメーカーの製品の場合、輸入業者も存在する可能性があります。オンラインで販売する製品を提供するか、販売代理店に販売します。</p>
<p>Step 5: If there is no importer but a fulfilment service provider established in the EU is handling the product, the fulfilment service provider is the economic operator referred to in Article 4 (unless the manufacturer has appointed an authorised representative for the tasks under Article 4). Unlike importers and authorised representatives, fulfilment service providers do not automatically have a formal connection with the manufacturer enabling them to fulfil the tasks of the economic operator referred to in Article 4. Therefore, they will need to make arrangements with economic operators to whom they are providing fulfilment services (‘clients’) to ensure that they first receive from the client, or directly from the manufacturer, the means to fulfil their obligations as the economic</p>	<p>ステップ 5 : 輸入業者がいなくても、EU で設立されたフルフィルメントサービスプロバイダーが製品を扱っている場合、フルフィルメントサービスプロバイダーは第 4 条で言及されている経済事業者です（メーカーが第 4 条に基づくタスクの正式代理人を任命している場合を除く）。輸入業者や正式代理人とは異なり、フルフィルメントサービスプロバイダーは、第 4 条に記載されている経済事業者のタスクを遂行できるように、メーカーと自動的に正式な関係を持っていません。したがって、彼らは、履行サービスを提供している経済事業者（「顧客」）と取り決めを行い、経済事業者が第 4 条に言及した義務を履行する手段を最初に顧客から、または直接製造業者から受け取るようにする必要があります。（セクション 4.4 を参照）。</p>

operator referred to in Article 4 (see Section 4.4);

Step 6: Where the product is being shipped from outside the EU directly to an end-user in the EU, if an **authorised representative** has been mandated in writing for the specific tasks under Article 4, it is the economic operator referred to in Article 4. If the manufacturer has not appointed an authorised representative, the product may not be offered for sale to EU end-users. The economic operator planning to offer the product for sale¹⁷ to EU end-users will need to ensure that the manufacturer appoints an authorised representative for that product (see Box 2).

ステップ 6 : 製品が EU 域外から EU 内のエンドユーザーに直接出荷される場合、第 4 条に基づく特定のタスクについて書面で権限のある代理人が義務付けられている場合、それは第 4 条で言及されている経済事業者です。製造業者が正式代理人を任命していない場合、製品は EU エンドユーザーに販売されない場合があります。EU のエンドユーザーに製品を販売することを計画している経済事業者¹⁷は、製造業者がその製品の正式代理人を任命することを保証する必要があります (ボックス 2 を参照)。

Box 2: The perspective of an economic operator based outside the EU who plans to offer products for sale online to EU consumers or other end-users: How do I arrange for an economic operator referred to in Article 4? (example)

- First, verify that the products are meant for the EU market and comply with EU legislation. If in doubt, contact the manufacturer.
- If this is in order, check with the manufacturer whether it has already appointed an authorised representative for these products.
- If so, make sure the authorised representative's name and contact details are indicated as required (see Section 2.3).
- If not, explore (in cooperation with the manufacturer) the following avenues:
 - if you intend to offer the products for sale on an online marketplace (see Section 2.4), does that marketplace offer authorised representative or fulfilment services?
 - if you already sell products for which an authorised representative in the EU or similar entity is required (e.g. cosmetics, medical devices and marine equipment), would that entity be interested to be an authorised representative for your products covered by Article 4?
 - are there relevant trade associations that (could) have access to information on existing authorised representatives (as a number of manufacturers of products covered by Article 4 may already have an authorised representative in the EU)?
- When you have found a potential authorised representative, make sure that the manufacturer authorises it to perform the required tasks (see Sections 3 and 4.3). Then make sure the representative's name and contact details are indicated as required (see Section 2.3).
- Where a fulfilment service provider is to act as economic operator referred to in Article 4, make practical arrangements, in particular ensuring that it receives the declaration of conformity/performance for the products in question. Then make sure its name and contact details are indicated as required (see Section 2.3)

ボックス 2：EU の消費者または他のエンドユーザーにオンラインで製品を販売することを計画している EU 外に拠点を置く経済事業者の視点：第 4 条で言及されている経済事業者をどのように手配しますか？ (例)

- まず、製品が EU 市場向けであり、EU 法に適合していることを確認します。疑わしい場合は、製造元に問い合わせてください。
- これが正常である場合は、これらの製品の正式代理人をすでに任命しているかどうかを製造元に確認してください。
- その場合は、正式代理人の名前と連絡先の詳細が必要に応じて示されていることを確認してください（セクション 2.3 を参照）。
- そうでない場合は、（製造元と協力して）次の方法を検討してください。：
 - オンラインマーケットプレイス（セクション 2.4 を参照）で販売する製品を提供する場合、そのマーケットプレイスは正式代理人またはフルフィルメントサービスを提供しますか？
 - EU または同様の事業体の正式代理人が必要な製品（化粧品、医療機器、海洋機器など）をすでに販売している場合、その事業体は第 4 条の対象となる製品の正式代理人になることに関心がありますか？
 - 既存の正式代理人に関する情報にアクセスできる（可能性のある）関連業界団体はありますか（第 4 条の対象となる製品の多くの製造業者は、すでに EU に正式代理人を持っている可能性があるため）。
- 潜在的な正式代理人を見つけたら、製造業者が必要なタスクを実行することを許可していることを確認してください（セクション 3 および 4.3 を参照）。次に、担当者の名前と連絡先の詳細が必要に応じて示されていることを確認します（セクション 2.3 を参照）。
- フルフィルメントサービスプロバイダーが第 4 条で言及されている経済運営者として行動する場合、特に問題の製品の適合性/性能の宣言を確実に受け取るように、実際的な取り決めを行います。次に、その名前と連絡先の詳細が必要に応じて示されていることを確認します。（セクション 2.3 を参照）

¹¹ Defined in Article 3(8) of the Regulation as ‘any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under its name or trademark’.

¹² Defined in Article 3(9) of the Regulation as ‘any natural or legal person established within the Union who places a product from a third country on the Union market’.

¹³ Defined in Article 3(12) of the Regulation as ‘any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on its behalf in relation to specified tasks with regard to the manufacturer’s obligations under the relevant Union harmonisation legislation or under the requirements of this Regulation’.

¹⁴ Defined in Article 3(11) of the Regulation as ‘any natural or legal person offering, in the course of commercial activity, at least two of the following services: warehousing, packaging, addressing and dispatching, without having ownership of the products involved, excluding postal services as defined in point 1 of Article 2 of Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council, parcel delivery services as defined in point 2 of Article 2 of Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council, and any other postal services or freight transport services’.

¹⁵ The manufacturer is defined by Article 3 of the Regulation as “any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under its name or trademark”. The importer is defined as “any natural or legal person established within the Union who places a product from a third country on the Union market”. This implies that if the product is manufactured outside the EU, but a company located in the EU markets it under its name or trademark, that company is considered to be the manufacturer. And if that manufacturer places the product on the EU market, even if actual importation is done by another company, there is no ‘importer’ within the meaning of the Regulation.

¹⁶ Except where the manufacturing takes place in the EU, while the manufacturer is not established in the EU. In such case, there is no manufacturer in the EU, nor an importer thus leaving only the options of authorised representative or fulfilment service provider as economic operator referred to in Article 4.

¹⁷ Not be confused with an entity merely hosting the offer for sale online; for those, see Section 2.4.

¹¹ 規則の第 3 条(8)で、「製品を製造する、または製品を設計または製造し、その製品をその名前または商標で販売する自然人または法人」と定義されています。

¹² 規則の第 3 条(9)で、「第三国からの製品を連合市場に出す、連合内に設立された自然人または法人」として定義されています。

¹³ 規則の第 3 条(12)で、「関連する製造業者の義務に関して特定の責務に関連して製造業者から連合調和法またはこの規則の要件の下で書面による委任を受けた、連合内に設立された自然人または法人」と定義されています。」。

¹⁴ 規則の第 3 条(11)で、「商業活動の過程で、関連する製品の所有権を持たずに、倉庫保管、梱包、住所指定、および発送の少なくとも 2 つのサービスを提供する自然人または法人」と定義されています。欧州議会および理事会の指令 97/67/EC の第 2 条のポイント 1 で定義されている郵便サービス、欧州の議会および理事会の規則 (EU)2018/644 の第 2 条のポイント 2 で定義されている小包配達サービス、およびその他の郵便サービスまたは貨物輸送サービスを除く。

¹⁵ 製造業者は、規則の第 3 条により、「製品を製造する、または製品を設計または製造し、その製品をその名前または商標で販売する自然人または法人」と定義されています。輸入者とは、「第三国からの製品を連合市場に出す、連合内に設立された自然人または法人」と定義されています。これは、製品が EU 域外で製造されているが、EU 内にある会社がその名前または商標で販売している場合、その会社が製造業者であると見なされることを意味します。そして、その製造業者が製品を EU 市場に出す場合、実際の輸入が他の会社によって行われたとしても、規則の意味の範囲内に「輸入者」は存在しません。

¹⁶ 製造が EU で行われる場合を除き、製造業者は EU で設立されていません。このような場合、EU には製造業者も輸入業者も存在しないため、第 4 条で言及されている経済事業者としての正式代理人または fulfillment サービスプロバイダーの選択肢のみが残されます。

¹⁷ オンラインでの販売の申し出を単にホストしているエンティティと混同しないでください。それらについては、セクション 2.4 を参照してください。

<p>2.3 Information on the economic operator referred to in Article 4</p>	<p>2.3 第 4 条で言及されている経済事業者に関する情報</p>
<p>The name (or registered trade name/trademark) and contact details (including postal address) of the economic operator referred to in Article 4 must be indicated on at least one of the following (Article 4(4) of the Regulation):</p> <ul style="list-style-type: none"> the product; its packaging, i.e. the sales packaging; the parcel, i.e. packaging to facilitate handling and transport; an accompanying document, e.g. declaration of conformity/performance¹⁸. <p>NB: If the economic operator referred to in Article 4 is an EU manufacturer or an importer, this information is normally already required under sector-specific legislation (see Section 4). Those requirements may be more restrictive as to the place where the information is indicated, and have to be complied with.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者の名前（または登録商標/商標）および連絡先の詳細（住所を含む）は、次の少なくとも 1 つに示されている必要があります（規則の第 4 条(4)）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品; そのパッケージ、つまり販売パッケージ。 小包、つまり取り扱いと輸送を容易にするための梱包。 添付文書。例：適合性/性能の宣言¹⁸。 <p>注意：第 4 条で言及されている経済事業者が EU の製造業者または輸入業者である場合、この情報は通常、セクター固有の法律の下ですでに必要とされています（セクション 4 を参照）。これらの要件は、情報が示される場所に関してより制限的である可能性があり、遵守する必要があります。</p>
<p>A website address may be given in addition to, but not instead of, a postal address (normally made up of a street/postbox, building number, postcode and town). Also, it is useful to include an email address and/or phone number to facilitate swift contacts with the relevant authorities.</p>	<p>住所（通常、番地/郵便ポスト、建物番号、郵便番号、町で構成されます）に加えて、ただしその代わりに Web サイトアドレスを指定することはできません。また、関係当局との迅速な連絡を容易にするために、電子メールアドレスや電話番号を含めると便利です。</p>
<p>It is possible that multiple economic operators' names and contact details are indicated on or with the product. While there may be no explicit requirement that these be preceded by 'manufactured by', 'imported by', 'represented by' or 'fulfilled by', the information should not mislead the market surveillance authorities. Where the operators' roles are not specified, the authorities will have to determine them themselves. Each economic operator should be</p>	<p>複数の経済事業者の名前と連絡先の詳細が製品上または製品とともに示されている可能性があります。これらの前に「製造者」、「輸入者」、「代理人」、または「履行者」という明確な要件はないかもしれませんが、情報が市場監視当局を誤解させるものであってはなりません。オペレーターの役割が指定されていない場合、当局はそれらを自分で決定することになります。各経済事業者は、その役割を証明する必要があります。「製造者」、「輸入者」、「代理人」、「履行者」という英語の用語を翻訳する義務はありません。これ</p>

<p>able to prove its role. There is no obligation to translate the English terms ‘manufactured by’, ‘imported by’, ‘represented by’ or ‘fulfilled by’; these English terms are considered easily understandable throughout the EU.</p>	<p>らの英語の用語は、EU 全体で簡単に理解できると考えられています。</p>
<p>The name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 have to be present when the product is declared for free circulation at customs (Article 26(1)(d) of the Regulation). Therefore, in case the product is aimed for release for free circulation in the EU and no further processing on the product is foreseen after its shipment¹⁹, economic operators outside the EU offering products for sale should make sure that they are indicated in the way described above, adding them (or having them added) prior to shipping if necessary.</p>	<p>製品が税関で自由流通を宣言されるときは、第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細が提示されている必要があります（規則の第 26 条(1)(d)）。したがって、製品が EU での自由流通のためのリリースを目的としており、製品の出荷後にそれ以上の処理が予定されていない場合¹⁹、EU 域外で販売する製品を提供している経済事業者は、必要に応じて出荷する前に、上記の方法で製品が示されていることを確認し、追加する（または追加してもらう）必要があります。</p>
<p>¹⁸ An indication in the (electronic) customs declaration is not sufficient, as this does not physically accompany the product.</p> <p>¹⁹ Recital 53 of the Regulation reminds that Articles 220, 254, 256, 257 and 258 of Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code (OJ L 269, 10.10.2013, p. 1) provide that products entering the EU market that require further processing in order to be in compliance with the applicable EU harmonisation legislation shall be placed under the appropriate customs procedure allowing such processing by the importer.</p>	<p>¹⁸（電子）税関申告の表示は、製品に物理的に付随していないため、十分ではありません。</p> <p>¹⁹ 規則のサイタル 53 は、欧州議会および 2013 年 10 月 9 日の理事会の規則(EU)No 952/2013 の第 220、254、256、257、および 258 条が連合税関法（OJ L 269、10.10.2013、p.1）は、適用される EU 調和法に適合するためにさらなる処理を必要とする、EU 市場に参入する製品は、輸入者によるそのような処理を許可する適切な通関手続きの下に置かれることを規定します。</p>
<p>2.4 Products sold through online marketplaces</p>	<p>2.4 オンラインマーケットプレイスを通じて販売される製品</p>
<p>An online marketplace is a type of e-commerce service where products are offered for sale by multiple economic operators²⁰. It allows economic operators on the one side, and end users on the other side, to conclude sales transactions of products.</p>	<p>オンラインマーケットプレイスは、製品が複数の経済事業者によって販売される e コマースサービスの一種です²⁰。これにより、一方の経済事業者と他方のエンドユーザーが製品の販売取引を締結することができます。</p>
<p>Article 4 applies to products sold through online marketplaces.</p>	<p>第 4 条は、オンラインマーケットプレイスを通じて販売される製品に適用されます。</p>

It places no specific obligation on the online marketplaces where they are merely providing intermediary services to third-party sellers and fall within the scope of Article 2(b) of Directive 2000/31²¹. In the situation where an online marketplace intermediates the offer for sale to the EU end users of a product covered by Article 4 for which there is no economic operator referred to in Article 4²² and obtains actual knowledge or awareness of illegal content (e.g. by means of a sufficiently precise and adequately substantiated notice from a market surveillance authority), that online marketplace can only rely on the liability exemption laid down in Article 14(1) of Directive 2000/31/EC, if upon obtaining such knowledge or awareness, it acts expeditiously to remove or to disable access to the illegal content in question.

サードパーティの販売者に仲介サービスを提供するだけで、指令 2000/31/EC²¹ の第 2 条(b)の範囲に含まれるオンラインマーケットプレイスには、特定の義務はありません。オンラインマーケットプレイスが、第 4 条の対象となる製品の EU エンドユーザーへの販売の申し出を仲介し、第 4 条で言及されている経済事業者がいない²²、違法なコンテンツの実際の知識または認識を得る（例：市場監視当局からの十分に正確で十分に立証された通知）状況では、そのオンラインマーケットプレイスは、そのような知識または認識を得た場合のみ、指令 2000/31/EC の第 14 条(1)に規定されている責任免除に依拠することができます。そのような知識や認識を得た場合、問題の違法なコンテンツを削除したり、アクセスを無効にしたりするために迅速に行動します。

Where an online marketplace is also a manufacturer, importer, authorised representative or fulfilment service provider, it could be the economic operator referred to in Article 4.

オンラインマーケットプレイスが製造業者、輸入業者、正式代理人、またはフルフィルメントサービスプロバイダーでもある場合、それは第 4 条で言及されている経済事業者である可能性があります。

²⁰ Article 4(1)(f) of Regulation (EU) No 524/2013 of the European Parliament and of the Council of 21 May 2013 on online dispute resolution for consumer disputes and amending Regulation (EC) No 2006/2004 and Directive 2009/22/EC (Regulation on consumer ODR) (OJ L 165, 18.6.2013, p. 1–12) defines an ‘online marketplace’ as follows: ‘a service provider, as defined in point (b) of Article 2 of Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market (‘Directive on electronic commerce’), which allows consumers and traders to conclude online sales and service contracts on the online marketplace’s website’.

²⁰ 消費者紛争のオンライン紛争解決に関する 2013 年 5 月 21 日の欧州議会および理事会の規則(EU)No 524/2013 および規制(EC)No 2006/2004 およびの指令 2009/22/EC（消費者 ODR に関する規則）の修正（OJ L 165、18.6.2013、p.1-12）の第 4 条(1)(f)は、「オンラインマーケットプレイス」を次のように定義しています。国内市場における情報化社会サービス、特に電子商取引の特定の法的側面に関する欧州議会および 2000 年 6 月 8 日の理事会の指令 2000/31/EC（「電子商取引に関する指令」）、の第 2 条のポイント(b)で定義され、これにより、消費者とトレーダーがオンラインマーケットプレイスのウェブサイト上でオンライン販売およびサービス契約を締結できるサービス提供者。

²¹ Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market (OJ L 178, 17.7.2000, p. 1).

²¹ 2000 年 6 月 8 日の欧州議会および理事会の指令 2000/31/EC は、内部市場における情報社会サービス、特に電子商取引の特定の法的側面に関するものです（OJ L 178、17.7.2000、p.1）。

²² This falls under ‘illegal activity or information’ referred to in Article 14(1)(a) of Directive 2000/31/EC, because it does comply with Article 4 of the Regulation.

²² これは、規制の第 4 条に適合しているため、指令 2000/31/EC の第 14 条(1)(a)で言及されている「違法行為または情報」に該当します。

<p>03 TASKS OF THE ECONOMIC OPERATOR REFERRED TO IN ARTICLE 4</p>	<p>03 第 4 条で言及されている経済事業者の課題</p>
<p>This section categorises and provides guidance on the tasks of the economic operator referred to in Article 4. That economic operator, especially if it is an EU manufacturer or importer, may already have obligations under sector-specific legislation (depending on how it is classified) that fully or partly cover those tasks (see Section 4).</p>	<p>このセクションでは、第 4 条で言及されている経済事業者のタスクを分類し、ガイダンスを提供します。その経済事業者は、特に EU の製造業者または輸入業者である場合、セクター固有の法律の下ですでに義務を負っている可能性があります（分類方法によって異なります）。それらのタスクを完全にまたは部分的にカバーします（セクション 4 を参照）。</p>
<p>First, in accordance with Article 4(3)(a), the economic operator referred to in Article 4 has to perform a number of tasks when it takes up its duties or when a new product is added to its portfolio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ verify that the declaration of conformity/performance has been drawn up and keep it – all sector-specific legislation covered by Article 4 requires such declarations²³. As specified in the legislation covered by Article 4, they have to be kept for 10 years after the product has been placed on the market²⁴. Where more than one legislative act applies to a product, a single declaration conformity is drawn up for all applicable acts together²⁵; and ➤ verify that the technical documentation has been drawn up²⁶ and ensure that it can be made available to market surveillance authorities on request – where the economic operator referred to in Article 4 does not keep the documentation itself, this implies checking that the documentation exists and obtaining assurances from the manufacturer that it will share it on request, either with the economic operator referred to in Article 4 or with the market surveillance authorities directly (see below). 	<p>第 1 に、第 4 条(3)(a)に従い、第 4 条で言及されている経済事業者は、職務を引き受けるとき、または新製品がポートフォリオに追加されるときに、いくつかのタスクを実行する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 適合性/性能の宣言が作成されていることを確認し、それを維持します–第 4 条でカバーされるすべてのセクター固有の法律はそのような宣言を要求します²³。第 4 条の対象となる法律で指定されているように、製品が市場に出されてから 10 年間保管する必要があります²⁴。製品に複数の法律が適用される場合、適用されるすべての法律に対して単一の宣言適合性が作成されます²⁵。そして ➤ 技術文書が作成されていることを確認し²⁶、要求に応じて市場監視当局が利用できるようにすることを確認します。第 4 条で言及されている経済事業者が文書自体を保持していない場合、これは文書が存在することを確認し、要求に応じてそれを第 4 条で言及されている経済事業者または市場監視当局と直接共有するという保証を製造業者から取得することを意味します。（下記参照）

Second, in accordance with Article 4(3)(c) and (d), where the economic operator referred to in Article 4 has reason to believe that a product presents a **risk**²⁷, it must:

- inform the relevant market surveillance authorities. It should do this in each Member State in which the product has been made available²⁸; it is also important to inform them of the corrective action that has been or will be taken; and
- make sure that the necessary corrective action is taken immediately to remedy any case of non-compliance or, if that is not possible, to mitigate the risk (see below).

第 2 に、第 4 条(3)(c)および(d)に従い、第 4 条で言及されている経済事業者が、製品にリスクがあると信じる理由がある場合²⁷、次のことを行う必要があります。

- 関連する市場監視当局に通知します。これは、製品が利用可能になっている各加盟国で行う必要があります²⁸。また、実施された、または実施される予定の是正措置について通知することも重要です。そして
- コンプライアンス違反の場合を是正するため、またはそれが不可能な場合はリスクを軽減するために、必要な是正措置が直ちに講じられることを確実にします（下記参照）。

Finally, in accordance with Article 4(3)(a), (b) and (d), the economic operator referred to in Article 4 must take certain action **when asked** to do so by a market surveillance authority:

- provide that authority with the declaration of conformity/performance;
- provide the authority with the technical documentation or, where the economic operator referred to in Article 4 does not keep this documentation, ensure that the technical documentation is provided to the authority (in particular by the manufacturer);
- provide other information and documentation to demonstrate the conformity of the product (this may include e.g. certificates and decisions from a notified body) in a language that can be easily understood by the authority (to be negotiated with the authority – this could be a language other than the national language(s));
- cooperate with the authority. The action required will depend on the authority's request, which has to be in accordance with the principle of proportionality (Article

最後に、第 4 条(3)(a)、(b)、および(d)に従い、第 4 条で言及されている経済事業者は、市場監視当局から要請があった場合、特定の措置を講じる必要があります。

- その機関に適合性/性能の宣言を提供します。
- 当局に技術文書を提供するか、第 4 条で言及されている経済事業者がこの文書を保持していない場合は、技術文書が当局に（特に製造業者によって）提供されていることを確認します。
- 当局が容易に理解できる言語で製品の適合性を実証するための他の情報と文書を提供する（これには、通知機関からの証明書や決定などが含まれる場合があります）（当局と交渉する-これは公用語以外の言語である可能性があります）；
- 当局に協力する。必要な措置は、比例の原則（規則の第 14 条(2)）に従わなければならない当局の要求に依存します。そして

<p>14(2) of the Regulation); and</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ make sure that the necessary corrective action is taken immediately to remedy any non-compliance with the EU harmonisation legislation applicable to the product in question or, if that is not possible, to mitigate the risks presented by the product. The action could involve bringing the product into conformity, withdrawing it or recalling it, as appropriate²⁹. The economic operator referred to in Article 4 does not have to take corrective action or mitigate the risk itself if that economic operator is not obliged to do so under the sector-specific legislation, but must ensure that action is taken, e.g. by asking the manufacturer to respond to the request and verifying that it has done so. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 問題の製品に適用される EU 調和法の違反を是正するため、またはそれが不可能な場合は製品によって提示されるリスクを軽減するために、必要な是正措置が直ちに講じられるようにします。この措置には、必要に応じて、製品を適合させる、撤回する、または回収することが含まれる可能性があります²⁹。第 4 条で言及されている経済事業者は、その経済事業者がセクター固有の法律の下でそうする義務を負わない場合、是正措置を講じたり、リスク自体を軽減したりする必要はありませんが、措置が講じられることを保証する必要があります。製造業者に要求に応答するように依頼し、応答したことを確認します。
<p>The economic operator referred to in Article 4 should act within a reasonable timeframe or within any deadline set by the market surveillance authorities. It should provide the declaration of conformity/performance without delay and other documents within a reasonable period of time³⁰.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者は、合理的な時間枠内、または市場監視当局によって設定された期限内に行動する必要があります。妥当な期間内に、遅滞なく適合性/性能の宣言およびその他の文書を提供する必要があります³⁰。</p>
<p>If the economic operator referred to in Article 4 finds that it cannot fulfil one or more of its tasks due to a problem in its relations with the manufacturer³¹ (e.g. the manufacturer does not respond to a request), an appropriate follow-up would be to remind the manufacturer of its obligations under EU legislation. If the problem persists, the logical consequence could be for it to take the necessary measures to cease being the economic operator referred to in Article 4 for the products in question, on the basis that it is unable to carry out its tasks under Article 4. In other words, in the case of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • an importer – it could no longer place the products on the market; 	<p>第 4 条で言及されている経済事業者が、製造業者との関係に問題があるために 1 つ以上のタスクを遂行できないと判断した場合³¹（たとえば、製造業者が要求に応答しない場合）、適切なフォローアップは次のようになります。EU 法に基づく義務を製造業者に思い出させます。問題が解決しない場合、論理的帰結は、第 4 条に基づくタスクを実行できないことに基づいて、問題の製品について第 4 条に記載されている経済事業者でなくなるために必要な措置を講じることになる可能性があります。言い換えれば、次の場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 輸入業者-製品を市場に出すことができなくなりました。

<ul style="list-style-type: none"> • an authorised representative – it could try to end its relationship with the manufacturer; • a fulfilment service provider – it could no longer handle the products, i.e. not dispatch them to end-users. 	<ul style="list-style-type: none"> • 正式代理人-メーカーとの関係を終わらせようとする可能性があります。 • フルフィルメントサービスプロバイダー-製品を処理できなくなりました。つまり、エンドユーザーに製品を発送できなくなりました。
<p>The economic operator referred to in Article 4 can be sanctioned³² if it does not fulfil its tasks under Article 4. Any penalties must be effective, proportionate and dissuasive (Article 41(2) of the Regulation). The manufacturer remains responsible for the compliance of the product with sector-specific legislation and (like other actors in the supply chain) retains any legal obligations it has as regards products, guarantees, liability for defective products, etc. Article 4 does not impose additional legal obligations vis-à-vis consumers or other end-users.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者は、第 4 条に基づく責務を果たさない場合、制裁を受けることがあります³²。製造業者は、製品をセクター固有の法律に適合させる責任を負い、(サプライチェーンの他の関係者と同様に) 製品、保証、欠陥製品に対する責任などに関する法的義務を保持します。第 4 条は、消費者またはその他のエンドユーザーに対して追加の法的義務を課すことはありません。</p>
<p>²³ The declaration of performance for construction products; the declaration of conformity for others.</p> <p>²⁴ Legislation on outdoor noise, machinery, and ecodesign specify 10 years from the last date of manufacture.</p> <p>²⁵ Article 5 of Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products (OJ L 218, 13.8.2008).</p> <p>²⁶ All the legislation covered by Article 4 requires the manufacturer to draw up the technical documentation.</p> <p>²⁷ Article 3(19) of the Regulation defines ‘product presenting a risk’ as ‘a product having the potential to affect adversely health and safety of persons in general, health and safety in the workplace, protection of consumers, the environment, public security and other public interests, protected by the applicable Union harmonisation legislation, to a degree which goes beyond that considered reasonable and acceptable in relation to its intended purpose or under the normal or reasonably foreseeable conditions of use of the product concerned, including the duration of use and, where applicable, its putting into service, installation and maintenance requirements’.</p> <p>²⁸ For contact information, see: https://ec.europa.eu/growth/single-</p>	<p>²³ 建設製品の性能宣言。他者への適合宣言。</p> <p>²⁴ 屋外の騒音、機械、エコデザインに関する法律では、最終製造日から 10 年が指定されています。</p> <p>²⁵ 製品のマーケティングのための共通の枠組みに関する 2008 年 7 月 9 日の欧州議会および理事会の決定 No768/2008/EC の第 5 条 (OJ L 218, 13.8.2008)。</p> <p>²⁶ 第 4 条の対象となるすべての法律は、製造業者が技術文書を作成することを要求しています。</p> <p>²⁷ 規則の第 3 条(19)は、「リスクを示す製品」を「一般の人々の健康と安全、職場の健康と安全、消費者の保護、環境、公安に悪影響を与える可能性のある製品」と定義しています。使用期間、および該当する場合はサービスの開始、設置、および保守の要件を含む、関連する製品の意図された目的に関連して、または通常または合理的に予見可能な使用条件の下で、合理的かつ許容可能と見なされるものを超える程度に一般の人々の健康と安全、職場の健康と安全、消費者の保護、環境、公安およびその他の公益に悪影響を与える可能性があり、該当する連合調和法によって保護されている製品。</p> <p>²⁸ 連絡先情報については、 https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en を参照してください。</p>

[market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en](#)

- ²⁹ These options are specifically referred to in most sector-specific legislation for the manufacturer and importer; further potential corrective actions are listed in Article 16 of the Regulation.
- ³⁰ Some sector-specific legislation (e.g. on toy safety and ecodesign) contains more detailed provisions on the timeliness with which certain economic operators are to provide the market surveillance authorities with certain documentation. These continue to apply.
- ³¹ Or if a fulfilment service provider is hampered by a problem with its client or between its client and the manufacturer.
- ³² Article 41(1) of the Regulation requires Member States to lay down rules on penalties in relation to this and certain other provisions of the Regulation.

²⁹ これらのオプションは、製造業者と輸入業者のほとんどのセクター固有の法律で具体的に言及されています。さらなる潜在的な是正措置は、規則の第 16 条に記載されています。

³⁰ 一部のセクター固有の法律（玩具の安全性やエコデザインなど）には、特定の経済事業者が市場監視当局に特定の文書を提供する適時性に関するより詳細な規定が含まれています。これらは引き続き適用されま

³¹ または、フルフィルメントサービスプロバイダーが、クライアントの問題、またはクライアントとメーカーの間の問題によって妨げられている場合。

³² 規則の第 41 条(1)は、加盟国に対し、これおよび規則の他の特定の規定に関連する罰則に関する規則を定めることを要求している。

<p>04 PRACTICAL IMPLICATIONS FOR ECONOMIC OPERATORS</p>	<p>04 経済事業者にとっての実際的な影響</p>
<p>The tasks of the economic operator referred to in Article 4 (as described in Article 4) are the same regardless of what type of economic operator is performing them, but the extent to which they overlap with the economic operator’s other tasks under sector-specific legislation differs. All the ‘Article 4 obligations’ apply, regardless of what the sector-specific legislation requires of the economic operator in question. There are some sectoral differences, but most of the legislation closely follows the model legal provisions on economic operators’ obligations³³. This section highlights differences that affect the implementation of Article 4.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者の責務（第 4 条で説明されている）は、どのタイプの経済事業者がそれらを実行しているかに関係なく同じですが、セクター固有の法律の下での経済事業者の他の責務と重複する程度は異なります。問題の経済事業者にセクター固有の法律が何を要求しているかに関係なく、すべての「第 4 条の義務」が適用されます。セクター間の違いはいくつかありますが、ほとんどの法律は、経済事業者の義務に関するモデルの法的規定に厳密に従っています³³。このセクションでは、第 4 条の実装に影響を与える違いに焦点を当てます。</p>
<p>³³ As laid down in Decision No 768/2008/EC; the Blue Guide provides further guidance on economic operators’ obligations.</p>	<p>³³ 決定番号 768/2008/EC に規定されているとおり。ブルーガイドは、経済事業者の義務に関するさらなるガイダンスを提供します。</p>
<p>4.1 Manufacturers established in the EU</p>	<p>4.1 EU で設立されたメーカー</p>
<p>A manufacturer is a natural or legal person that manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under its name or trademark (Article 3 of the Regulation)³⁴. If established in the EU, it is in principle the economic operator referred to in Article 4, unless it has appointed an authorised representative for the specific tasks under Article 4.</p>	<p>製造業者とは、製品を製造する、または製品を設計または製造し、その製品をその名前または商標で販売する自然人または法人です（規則の第 3 条）³⁴。EU で設立された場合、第 4 条に基づく特定の責務の正式代理人を任命しない限り、原則として第 4 条で言及されている経済事業者です。</p>
<p>Manufacturers established in the EU already have responsibilities under sector-specific legislation that in general overlap with and go beyond the obligations under Article 4(3). An exception is that – unlike Article 4 – EU legislation on outdoor noise, machinery and ecodesign does not explicitly require them to inform the market surveillance authorities where they have reason to believe that a product covered by such legislation presents a</p>	<p>EU で設立された製造業者は、セクター固有の法律の下ですでに責任を負っており、一般に第 4 条(3)に基づく義務と重複し、それを超えています。例外は、第 4 条とは異なり、屋外の騒音、機械、エコデザインに関する EU の法律では、そのような法律の対象となる製品がリスクをもたらすと信じる理由がある場合、市場監視当局に通知することを明示的に要求していないことです。ただし、EU で設立され、第 4 条で言及されている経済事業者である製造業者は、これらの立法法の対象となる製品に対してこれを行う必要があります。</p>

<p>risk. Manufacturers established in the EU and who are the economic operator referred to in Article 4 will however have to do this for the products covered by these legislative acts.</p>	
<p>Most sector-specific legislation requires that the manufacturer’s name/trademark and address are indicated on the product; however:</p> <ul style="list-style-type: none"> • for some sectors, that information can in certain circumstances be indicated on the packaging or in an accompanying document instead; • ecodesign legislation contains no such requirement; • the legislation on outdoor noise and machinery requires instead that the name and address be indicated in the declaration of conformity³⁵ (or in the declaration of incorporation, in the case of partly completed machinery³⁶) and that the declaration accompany the product³⁷. 	<p>ほとんどのセクター固有の法律では、製造元の名前/商標および住所を製品に表示する必要があります。しかしながら：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 一部のセクターでは、その情報は、特定の状況では、代わりにパッケージまたは添付文書に示される場合があります。 • エコデザイン法にはそのような要件は含まれていません。 • 屋外の騒音と機械に関する法律では、代わりに、名前と住所を適合宣言³⁵（または、部分的に完成した機械の場合は組込宣言³⁶）に示し、宣言を製品に添付することを義務付けています³⁷。
<p>Therefore, in the exceptional case of a product covered by ecodesign legislation but not by the other sector-specific legislation covered by Article 4, Article 4 requires manufacturers established in the EU and who are the economic operator referred to in Article 4 to take the additional action of indicating their name and contact details.</p>	<p>したがって、エコデザイン法の対象となるが、第 4 条の対象となる他のセクター固有の法の対象とならない製品の例外的なケースでは、第 4 条は、EU で設立され、第 4 条で言及されている経済事業者である製造業者に、名前と連絡先の詳細を示す追加の措置を講じることを義務付けています。</p>
<p>³³ As laid down in Decision No 768/2008/EC; the Blue Guide provides further guidance on economic operators’ obligations.</p> <p>³⁴ Some sector-specific legislation contains a different definition of manufacturer. In particular, 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 (OJ L 285, 31.10.2009, p. 10) omits the ‘or has a product designed or manufactured’.</p> <p>³⁵ Annex II to Directive 2000/14/EC of the European Parliament and of the Council of 8 May 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating</p>	<p>³³ 決定番号 768/2008/EC に規定されているとおり。ブルーガイドは、経済事業者の義務に関するさらなるガイダンスを提供します。</p> <p>³⁴ 一部のセクター固有の法律には、メーカーの異なる定義が含まれています。特に、エネルギー関連製品のエコデザイン要件を設定するためのフレームワークを確立する 2009 年 10 月 21 日の欧州議会および理事会の指令 2009/125/EC (OJ L 285, 2009 年 10 月 31 日、p.10) では、「または、設計または製造された製品を持っている」が省略されています。</p> <p>³⁵ 屋外で使用する機器による環境中の騒音放出に関する加盟国の法律の概算に関する 2000 年 5 月 8 日の欧州議会および理事会の指令 2000/14/EC の付属書 II (OJ L 162, 3.7.2000, p.1) および</p>

<p>to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors (OJ L 162, 3.7.2000, p. 1) and Part 1.A.1 of Annex II to Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24), respectively.</p> <p>³⁶ Part 1.B.1 of Annex II to Directive 2006/42/EC</p> <p>³⁷ Article 4(1) of Directive 2000/14/EC and Article 5(1)(e) of Directive 2006/42/EC, respectively.</p>	<p>機械に関する 2006 年 5 月 17 日の欧州議会および理事会の指令 2006/42/EC の付属書 II のパート 1.A.1 (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) 、それぞれ。</p> <p>³⁶ 指令 2006/42/EC の付属書 II のパート 1.B.1</p> <p>³⁷ 指令 2000/14/EC の第 4 条(1)および指令 2006/42/EC の第 5 条(1)(e)。</p>
<p>4.2 Importers</p>	<p>4.2 輸入業者</p>
<p>An importer is a natural or legal person established in the EU that places a product from a third country on the EU market (Article 3 of the Regulation). If there is an importer in the EU, it is in principle the economic operator referred to in Article 4, unless the manufacturer has appointed an authorised representative for the specific tasks under Article 4.</p>	<p>輸入者とは、EU で設立された自然人または法人であり、第三国の製品を EU 市場に投入します（規則の第 3 条）。EU に輸入業者がいる場合、製造業者が第 4 条に基づく特定の業務の正式代理人を任命しない限り、原則として第 4 条に記載されている経済事業者です。</p>
<p>Sector-specific legislation in general imposes on the importer obligations that overlap with and go beyond the obligations laid down in Article 4(3)³⁸. Again, an exception is that – unlike Article 4 – EU legislation on outdoor noise, machinery and ecodesign does not explicitly require importers to inform the market surveillance authorities where they have reason to believe that a product covered by such legislation presents a risk. Importers of products falling under that legislation and who are the economic operator referred to in Article 4 will however have to do this for the products covered by these legislative acts.</p>	<p>セクター固有の法律は、一般に、第 4 条(3)³⁸に規定されている義務と重複し、それを超える輸入者の義務を課しています。繰り返しになりますが、例外は、第 4 条とは異なり、屋外騒音、機械、エコデザインに関する EU 法は、輸入者がそのような法の対象となる製品がリスクをもたらすと信じる理由がある場合、市場監視当局に通知することを明示的に要求していません。ただし、その法律に該当し、第 4 条で言及されている経済事業者である製品の輸入者は、これらの法律の対象となる製品に対してこれを行う必要があります。</p>
<p>The sector-specific provisions on indicating the importer’s name and contact details on or with the product are largely the same as for the manufacturer (see above). Therefore, only in exceptional cases does Article 4 require the importer who is the economic operator referred to in Article 4 to take the additional</p>	<p>製品上または製品との輸入者の名前と連絡先の詳細を示すことに関するセクター固有の規定は、製造業者の場合とほぼ同じです（上記を参照）。したがって、例外的な場合にのみ、第 4 条は、第 4 条で言及されている経済事業者である輸入者に、その名前と連絡先の詳細を示す追加の措置を講じることを要求します。</p>

<p>action of indicating its name and contact details.</p>	
<p>Where multiple importers handle the same type of product, each is the economic operator referred to in Article 4 for the units it has placed on the EU market and will have to ensure that its name appears on or with those units, as required. This is already the case under sector-specific legislation where there are multiple importers for the same type of product. An individual product should thus in principle only bear the name of the relevant importer.</p>	<p>複数の輸入業者が同じ種類の製品を取り扱う場合、それぞれが EU 市場に投入したユニットについて第 4 条で言及されている経済事業者であり、必要に応じて、その名前がこれらのユニットに表示されるようにする必要があります。これは、同じ種類の製品に対して複数の輸入業者が存在するセクター固有の法律の下ではすでに当てはまります。したがって、個々の製品には、原則として、関連する輸入業者の名前のみを記載する必要があります。</p>
<p>³⁸ EU legislation on outdoor noise (Article 4(2) of Directive 2000/14/EC) and machinery (Article 2(i) of Directive 2006/42/EC) does not use the term ‘importer’, but refers to ‘any [other] person placing [the product] on the market’.</p>	<p>³⁸ 屋外騒音（指令 2000/14/EC の第 4 条(2)）および機械（指令 2006/42/EC の第 2 条(i)）に関する EU 法では、「輸入業者」という用語は使用されていません。ただし、「[製品]を市場に出す[他の]人」を指します。</p>
<p>4.3 Authorised representatives</p>	<p>4.3 正式代理人</p>
<p>An authorised representative is a natural or legal person established in the EU that has received a written mandate from a manufacturer to act on its behalf in relation to specified tasks with regard to the manufacturer's obligations under the relevant Union harmonisation legislation or under the requirements of Regulation (EU) 2019/1020 (Article 3 of the Regulation). If a manufacturer wants an authorised representative to act as the economic operator referred to in Article 4, it must ensure that the mandate includes all the tasks listed in Article 4(3). The authorised representative must have the appropriate means to be able to fulfil its tasks (Article 5(3) of the Regulation).</p>	<p>権限のある代理人とは、EU で設立された自然人または法人であり、関連する EU 調和法または規制の要件に基づく製造業者の義務に関して、製造業者から特定のタスクに関連して行動するという書面による委任を受けています。(EU)2019/1020（規則の第 3 条）。製造業者が、権限を与えられた代理人が第 4 条で言及されている経済事業者として行動することを望む場合、その責務に第 4 条(3)に記載されているすべてのタスクが含まれていることを確認する必要があります。権限を与えられた代理人は、その責務を遂行できるようにするための適切な手段を持たなければなりません（規則の第 5 条(3)）。</p>
<p>Sector-specific legislation often allows for the appointment of an authorised representative³⁹. Where that option is taken up, it generally requires that the representative be mandated to do at least the following:</p>	<p>セクター固有の法律では、多くの場合、正式代理人の任命が許可されています³⁹。そのオプションが採用されている場合、通常、代理人は少なくとも次のことを行うように義務付けられている必要があります。</p>

<ul style="list-style-type: none"> keep the declaration of conformity/performance and the technical documentation at the disposal of the national market surveillance authorities for a specified period (in general 10 years in the case of the sector-specific legislation covered by Article 4); following a reasoned request, provide a competent national authority with all the information and documentation needed to demonstrate the conformity of a product; and cooperate with the competent national authorities, at their request, on any action to eliminate the risks posed by products⁴⁰ covered by its mandate. 	<ul style="list-style-type: none"> 適合性/性能の宣言および技術文書を、指定された期間（第 4 条でカバーされるセクター固有の法律の場合は通常 10 年間）、国内市場監視当局が自由に使用できるようにしてください。 合理的な要求に続いて、製品の適合性を実証するために必要なすべての情報と文書を管轄の国内当局に提供します。そして 管轄の国内当局の要請に応じて、その権限の対象となる製品⁴⁰によってもたらされるリスクを排除するための行動について協力する。
<p>Exceptions to this can be found in the legislation on outdoor noise, machinery and ecodesign, under which the authorised representative has different tasks, closer to those of the manufacturer.</p>	<p>これに対する例外は、屋外の騒音、機械、エコデザインに関する法律に見られます。この法律の下では、正式代理人が製造業者のタスクに近いさまざまなタスクを実行します。</p>
<p>Where a manufacturer has appointed an authorised representative under sector-specific legislation and wants it to act as the economic operator referred to in Article 4, it will therefore have to review its mandate to ensure that it includes all the tasks listed in Article 4(3). In particular, it may have to add tasks to be performed where the representative has reason to believe that a product presents a risk.</p>	<p>したがって、製造業者がセクター固有の法律に基づいて正式代理人を任命し、第 4 条に記載されている経済事業者としての役割を果たすことを希望する場合、製造業者はその権限を見直して、第 4 条(3)に記載されているすべてのタスクが含まれるようにする必要があります。特に、製品がリスクをもたらすと代理人が信じる理由がある場合に実行するタスクを追加する必要がある場合があります。</p>
<p>Similarly, where a manufacturer is planning to appoint an authorised representative with a view to facilitating compliance with Article 4, and where it wants to appoint an authorised representative within the framework of the sector-specific legislation, it will have to check the applicable sector-specific legislation for possible tasks in addition to those required by Article 4.</p>	<p>同様に、製造業者が第 4 条の遵守を促進する目的で正式代理人を任命することを計画している場合、およびセクター固有の法律の枠内で権限のある代理人を任命したい場合、第 4 条で義務付けられているものに加えて、可能なタスクについては、該当するセクター固有の法律を確認する必要があります。</p>

In addition to the tasks listed in Article 4(3), the authorised representative must also, on request, provide a market surveillance authority with a copy of its mandate in an EU language determined by the authority (Article 5(2) of the Regulation).

第 4 条(3)に記載されているタスクに加えて、正式代理人は、要求に応じて、当局によって決定された EU 言語での委任のコピーを市場監視当局に提供する必要があります（規則の第 5 条(2)）。

The legislation on outdoor noise, machinery and construction products requires that the authorised representative's name and contact details be indicated in the declaration of conformity/performance⁴¹ that has to accompany these products⁴². In many other sectors, the legislation requires the manufacturer to indicate a contact address on or with the product; that address could be that of the authorised representative. Where the name and contact details of an authorised representative who is the economic operator referred to in Article 4 are not yet indicated on or with the product, the economic operator placing the product on the EU market should make sure these are added as required (for a smoother process, it could ask the manufacturer to do this systematically).

屋外の騒音、機械、建設製品に関する法律では、これらの製品に付随する適合性/性能の宣言⁴¹に、正式代理人の名前と連絡先の詳細を示す必要があります⁴²。他の多くの分野では、法律により、製造業者は製品上または製品の連絡先住所を示す必要があります。そのアドレスは、正式代理人のアドレスである可能性があります。第 4 条で言及されている経済事業者である正式代理人の名前と連絡先の詳細が製品上または製品とともにまだ示されていない場合、製品を EU 市場に出す経済事業者は、これらが必要に応じて追加されていることを確認する必要があります（よりスムーズなプロセスでは、これを体系的に行うようにメーカーに依頼することができます）。

³⁹ Except that for pyrotechnic articles. However, by virtue of Articles 4 and 5 of the Regulation, an authorised representative can be appointed for pyrotechnic articles; in that case its tasks will be those listed in Article 4.

³⁹ 火工品の場合を除いて。ただし、規則の第 4 条および第 5 条により、火工品の正式代理人を任命することができます。その場合、そのタスクは第 4 条に記載されているものになります。

⁴⁰ In the case of legislation on RoHS, on any action taken to ensure compliance (Article 8(b) of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (OJ L 174, 1.7.2011)), and in the case of legislation on drones, on any action to eliminate the non-conformity or the safety risks (Article 7(2)(c) of Commission Delegated Regulation (EU) 2019/945 of 12 March 2019 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems (OJ L 152, 11.6.2019, p. 1)

⁴⁰ RoHS に関する法律の場合、コンプライアンスを確保するために取られた措置について（電気および電子機器における特定の有害物質の使用の制限に関する 2011 年 6 月 8 日の欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU の第 8 条(b)（OJ L 174, 1.7.2011））、およびドローンに関する法律の場合は、不適合または安全上のリスクを排除するための行動（無人航空機システムおよび無人航空機システムの第三国事業者に関する 2019 年 3 月 12 日の欧州委員会委任規則 (EU)2019/945 の第 7 条(2)(c)（OJ L 152, 11.6.2019, p.1）

⁴¹ Annex II to Directive 2000/14/EC, Part 1.A.1 of Annex II to Directive 2006/42/EC, and Annex III to Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised

⁴¹ 指令 2000/14/EC の付属書 II、指令 2006/42/EC の付属書 II のパート 1.A.1、欧州議会および 2011 年 3 月 9 日の理事会の規則 (EU)No 305/2011 の付属書 III は、それぞれ建設製品の販売に関する調和のとれた条件を定めています（OJ L 88, 4.4.2011、

<p>conditions for the marketing of construction products (OJ L 88, 4.4.2011, p. 5), respectively.</p> <p>⁴² Article 4(1) of Directive 2000/14/EC, Article 5(1)(e) of Directive 2006/42/EC, and Article 7 of Regulation (EU) No 305/2011, respectively.</p>	<p>p.5)。</p> <p>⁴² 指令 2000/14/EC の第 4 条(1)、指令 2006/42/EC の第 5 条(1)(e)、および規則(EU)No305/2011 の第 7 条。</p>
<p>4.4 Fulfilment service providers established in the EU</p>	<p>4.4 EU に設立された、フルフィルメント サービス プロバイダー</p>
<p>A fulfilment service provider is a natural or legal person offering at least two of the following services in the course of commercial activity, without having ownership of the products involved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • warehousing; • packaging • addressing; and • dispatching. 	<p>フルフィルメントサービスプロバイダーとは、関連する製品の所有権を持たずに、商業活動の過程で次のサービスのうち少なくとも 2 つを提供する自然人または法人です。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 倉庫保管。 • パッケージング。 • アドレス指定。そして • デイスパッチ。
<p>The qualifying services do not include postal services⁴³, parcel delivery services⁴⁴ or any other postal or freight transport services (Article 3 of the Regulation).</p>	<p>対象となるサービスには、郵便サービス⁴³、小包配達サービス⁴⁴、またはその他の郵便または貨物輸送サービスは含まれません（規則の第 3 条）。</p>
<p>Fulfilment service providers normally warehouse products in the EU, so that they can be swiftly delivered to EU consumers or other end-users as soon as they are ordered online. Thus, they provide services to other economic operators. On receiving an order, they package the product (unless it is already properly packaged for transport), affix the delivery address and dispatch it, either handing it over to a postal, parcel or transport service or delivering it themselves.</p>	<p>フルフィルメントサービスプロバイダーは通常、EU 内で製品を倉庫に保管しているため、オンラインで注文するとすぐに EU の消費者やその他のエンドユーザーに迅速に配達できます。したがって、彼らは他の経済事業者にサービスを提供しません。注文を受けると、商品を梱包し（輸送用に適切に梱包されている場合を除く）、配送先住所を添付して発送し、郵便、小包、または輸送サービスに引き渡すか、自分で配達します。</p>
<p>There is a wide range of operating scenarios for fulfilment services, but as described here they go beyond those of postal/parcel service providers (i.e. clearance and the sorting, transport and delivery of parcels). Where a natural or legal person offers both fulfilment services and postal/parcel delivery or freight transport services, Article 4 could be of</p>	<p>フルフィルメントサービスにはさまざまな運用シナリオがありますが、ここで説明するように、それらは郵便/小包サービスプロバイダーのシナリオを超えています（つまり、小包の通関および仕分け、輸送、配達）。自然人または法人がフルフィルメントサービスと郵便/小包配達または貨物輸送サービスの両方を提供する場合、第 4 条は、そのフルフィルメントサービスによって処理される製品に関してのみ関連する可能性があります。</p>

<p>relevance only in respect of the products handled by its fulfilment services.</p>	
<p>Fulfilment service providers established in the EU are the economic operator referred to in Article 4 for products they handle in cases where there is no manufacturer, importer or authorised representative in the EU for those products. Therefore, before agreeing to provide the fulfilment service for a product covered by Article 4, they should verify with their client whether there is already one of the other types of economic operator in the EU for that product. If not, they will be the economic operator referred to in Article 4.</p>	<p>EU に設立されたフルフィルメントサービスプロバイダーは、EU 内にそれらの製品の製造業者、輸入業者、または正式代理人がない場合に取り扱う製品について、第 4 条で言及されている経済事業者です。したがって、第 4 条の対象となる商品のフルフィルメントサービスの提供に同意する前に、その商品について EU 内に他の種類の経済事業者がすでに存在するかどうかをクライアントに確認する必要があります。そうでない場合、彼らは第 4 条で言及されている経済事業者になります。</p>
<p>The sector-specific legislation does not refer to fulfilment service providers. Therefore, when acting as the economic operator referred to in Article 4, they will need to make arrangements with their clients to ensure that, before agreeing to provide the service, they receive from the client, or directly from the manufacturer, the means to fulfil the obligations, in particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the declaration of conformity/performance for the products in question; and • assurances of cooperation to help them carry out other tasks, such as: <ul style="list-style-type: none"> – providing technical documentation; and – taking corrective action when requested by the authorities. 	<p>セクター固有の法律は、フルフィルメントサービスプロバイダーに言及していません。したがって、第 4 条で言及されている経済事業者として行動する場合、サービスの提供に同意する前に、クライアントから、またはメーカーから直接、義務を履行する手段を確実に受け取るように、クライアントと調整する必要があります。特に：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 問題の製品の適合性/性能の宣言。そして • 次のような他のタスクの実行を支援するための協力の保証。 <ul style="list-style-type: none"> – 技術文書の提供。そして – 当局からの要請に応じて是正措置を講じる。
<p>The client should make sure that the service provider’s name and contact details are indicated on or with the product, unless the manufacturer has already done so. The client can do this itself or have someone do it for them before the product is declared for free circulation at customs (see Section 2.3).</p>	<p>クライアントは、製造元がすでにそうしている場合を除き、サービスプロバイダーの名前と連絡先の詳細が製品上または製品とともに示されていることを確認する必要があります。税関で製品の自由流通が宣言される前に、クライアントは自分でこれを行うか、誰かにこれを行わせることができます（セクション 2.3 を参照）。</p>

<p>As with importers, there can be multiple fulfilment service providers for a given type of product. Each is the economic operator referred to in Article 4 for, and will have to have its name and contact details on or with, the units that it handles.</p>	<p>輸入業者と同様に、特定のタイプの製品に対して複数のフルフィルメントサービスプロバイダーが存在する可能性があります。それぞれが第 4 条で言及されている経済事業者であり、取り扱うユニットの名前と連絡先の詳細を持っている必要があります。</p>
<p>The manufacturer can appoint a fulfilment service provider as its authorised representative. In such cases, the parts of these guidelines concerning authorised representatives are relevant instead.</p>	<p>製造業者は、フルフィルメントサービスプロバイダーを正式代理人として任命することができます。そのような場合、正式代理人に関するこれらのガイドラインの一部が代わりに関連します。</p>

Box 3: I am a fulfilment service provider in the EU – what do I do? (example)

A practical checklist would include the following:

- ▶ make existing and potential clients aware that, if any products covered by Article 4 they are selling must be linked to an economic operator referred to in Article 4. Point them to Article 4 and these guidelines;
- ▶ indicate to clients that you will be the economic operator referred to in Article 4 if there is no manufacturer, importer or authorised representative established in the EU (or, if you do not want to, make this clear and indicate that they cannot use your fulfilment services for those products unless there is a manufacturer, importer or authorised representative in the EU);
- ▶ if clients want you to act as the economic operator referred to in Article 4, check whether you are already performing this role for the same type of product for another client – if so, you already have everything you need; if not, decide the extent to which you will arrange what you need and the extent to which you want the client to do this for you;
- ▶ tell clients who want you to act as the economic operator referred to in Article 4 what they have to do before they can start using your fulfilment services, e.g. provide the manufacturer's contact details, declarations of conformity/performance, etc.;
- ▶ inform the clients once all arrangements have been made for you to act as the economic operator referred to in Article 4, so that they can start offering the products for sale.

ボックス 3：私は EU のフルフィルメントサービスプロバイダーです—どうすればよいですか？（例）

実用的なチェックリストには、次のものが含まれます。

- ▶ 既存および潜在的な顧客に、第 4 条の対象となる製品を販売する場合は、第 4 条で言及されている経済事業者にリンクする必要があることを認識させます。
- ▶ EU 内に製造業者、輸入業者、または正式代理人が設立されていない場合は、第 4 条で言及されている経済運営者になることをクライアントに示します（または、望まない場合は、これを明確にして、顧客が EU に製造業者、輸入業者、または正式代理人がない限り、これらの製品のフルフィルメントサービスを利用できないことを示してください。）
- ▶ クライアントが第 4 条で言及されている経済運営者として行動することを望んでいる場合は、別のクライアントの同じタイプの製品に対してこの役割をすでに実行しているかどうかを確認します。実行している場合は、必要なものがすべて揃っています。そうでない場合は、必要なものを調整する範囲と、クライアントにこれを実行してもらいたい範囲を決定します。
- ▶ 第 4 条で言及されている経済運営者として行動することを希望するクライアントに、フルフィルメントサービスの使用を開始する前に何をしなければならないかを伝えます。メーカーの連絡先の詳細、適合性/性能の宣言などを提供します。
- ▶ 第 4 条に記載されている経済運営者として行動するためのすべての準備が整ったら、クライアントに製品の販売を開始できるように通知します。

⁴³ As defined in Article 2(1) of Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 1997 on common rules for the development of the internal market of Community postal services and the improvement of quality of service (OJ L 15, 21.1.1998, p. 14).

⁴⁴ As defined in Article 2(2) of Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council of 18 April 2018 on cross-border parcel delivery services (OJ L 112, 2.5.2018, p. 19).

⁴³ 共同郵便サービスの国内市場の発展とサービスの質の向上に関する共通の規則に関する 1997 年 12 月 15 日の欧州議会および理事会の指令 97/67/EC の第 2 条(1)に定義されている（ OJ L 15、21.1.1998、p.14）。

⁴⁴ 国境を越えた小包配達サービスに関する 2018 年 4 月 18 日の欧州議会および理事会の規則(EU)2018/644 の第 2 条(2)で定義されている（ OJ L 112、2.5.2018、p.19）。

<p>05 MARKET SURVEILLANCE AND CONTROLS ON PRODUCTS ENTERING THE EU MARKET</p>	<p>05 EU 市場に参入する製品の市場監視と管理</p>
<p>5.1 Market surveillance</p>	<p>5.1 市場監視</p>
<p>Market surveillance authorities have to perform appropriate checks on the characteristics of products on an adequate scale (Article 11(3) of the Regulation). In deciding what checks to perform, on which types of product and on what scale, they have to follow a risk-based approach (Ibid.) designed to achieve the greatest impact on the market.</p>	<p>市場監視当局は、製品の特徴について適切な規模で適切なチェックを行う必要があります（規則の第 11 条(3)）。どのチェックをどのタイプの製品でどの規模で実行するかを決定するには、市場に最大の影響を与えるように設計されたリスクベースのアプローチ（同上）に従う必要があります。</p>
<p>After deciding what products to check, they may need to ask for compliance documentation. The economic operator referred to in Article 4 helps them obtain this information by facilitating their contact and cooperation with the manufacturer. Market surveillance authorities can contact the economic operator referred to in Article 4 directly even if it is located in another Member State⁴⁵. They should be specific about the type of documents they need and the products for which they need them.</p>	<p>チェックする製品を決定した後、コンプライアンス文書を要求する必要がある場合があります。第 4 条で言及されている経済事業者は、製造業者との連絡と協力を促進することにより、この情報を入手するのに役立ちます。市場監視当局は、他の加盟国に所在している場合でも、第 4 条で言及されている経済事業者と直接連絡することができます⁴⁵。必要なドキュメントの種類と必要な製品について具体的に説明する必要があります。</p>
<p>In the case of online or other distance sales where market surveillance authorities want to check compliance documentation without or before checking the product, they may not have the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4. In such cases, they can contact the economic operator (as defined in Article 3 of the Regulation) offering the product for sale to ask for this⁴⁶.</p>	<p>市場監視当局が製品をチェックせずに、またはチェックする前にコンプライアンス文書をチェックしたいオンラインまたはその他の遠隔販売の場合、第 4 条に記載されている経済事業者の名前と連絡先の詳細がない場合があります。これを求めるには、販売する製品を提供している経済事業者（規則の第 3 条で定義されている）に連絡してください⁴⁶。</p>
<p>The economic operator referred to in Article 4 will serve as a contact to resolve questions or problems that go beyond documentation (Article 4(3)(d) of the Regulation). In such</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者は、文書化を超えた質問や問題を解決するための連絡先として機能します（規則の第 4 条(3)(d)）。そのような場合、当局は彼らが期待しているそれを明確にすべきです。</p>

<p>cases, the authorities should make it clear what they expect of it.</p>	
<p>The market surveillance authorities could contact the economic operator referred to in Article 4 on an issue that is relevant to the manufacturer whose product(s) are dealt with by it, but that does not specifically fall within the scope of Article 4, i.e. an issue that concerns legislation or products not covered by Article 4. Although Article 4 does not specifically provide for such requests, the economic operator referred to in Article 4 is encouraged to facilitate contacts between the authorities and manufacturers for these purposes.</p>	<p>市場監視当局は、製品が取り扱われている製造業者に関連する問題について、第 4 条で言及されている経済事業者に連絡することができますが、それは特に第 4 条の範囲に含まれません。これは、第 4 条でカバーされていない法律または製品に関するものです。第 4 条はそのような要求を具体的に規定していませんが、第 4 条で言及されている経済事業者は、これらの目的のために当局と製造業者の間の連絡を容易にすることが奨励されます。</p>
<p>⁴⁵ If a market surveillance authority has difficulty in doing so, it can request assistance from an authority in the other Member State through the procedures and under the conditions laid down in Chapter VI of the Regulation.</p> <p>⁴⁶ In accordance with Article 7(1) of the Regulation, economic operators (as defined in Article 3) have an obligation to cooperate with market surveillance authorities regarding certain actions. Recital 24 of the Regulation states that this includes providing the contact information of the economic operator with tasks regarding products subject to certain Union harmonisation legislation where requested by authorities and where this information is available to them.</p>	<p>⁴⁵ 市場監視当局がそうすることが困難な場合、規則の第 VI 章に定められた手順および条件の下で、他の加盟国の当局に支援を要請することができます。</p> <p>⁴⁶ 規則の第 7 条(1)に従い、経済事業者（第 3 条で定義）は、特定の行動に関して市場監視当局と協力する義務を負っています。規則のリサイタル 24 は、これには、当局から要求され、この情報が利用できる場合に、特定の連合調和法の対象となる製品に関するタスクを経済事業者の連絡先情報に提供することを含むと述べています。</p>
<p>5.2 Controls on products entering the EU market</p>	<p>5.2 EU 市場に参入する製品の管理</p>
<p>Border authorities have a duty to control products entering the EU. They do so on the basis of risk analysis. When they perform physical checks on products covered by Article 4, it is recommended that they verify whether the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 are indicated on the product, the packaging, the parcel or any accompanying document (Article 4(4) of the Regulation). If this is not the case or they have cause to believe that for another reason the product does not comply with Article 4⁴⁷,</p>	<p>国境当局は、EU に入る製品を管理する義務があります。彼らはリスク分析に基づいてそうします。第 4 条の対象となる製品の物理的チェックを行う場合、第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細が製品、パッケージ、小包、または付随する文書に記載されているかどうかを確認することが推奨されます（第 4 条 規則の 4(4)）。そうでない場合、または別の理由で製品が第 4 条に適合していないと信じる理由がある場合⁴⁷ は、自由流通のためにリリースを一時停止し、市場監視当局に通知し（規則の第 26 条）、彼らの反応を待つ必要があります。</p>

<p>they should suspend the release for free circulation, notify the market surveillance authorities (Article 26 of the Regulation) and await their reaction.</p>	
<p>⁴⁷ For example, where the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 are indicated on or with a product, but they find, in the course of their control, that these are false, e.g. the address does not exist or no such operator exists at the address.</p>	<p>⁴⁷たとえば、第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細が製品上または製品とともに示されていても、調査の過程で、これらが虚偽、例えば住所が存在しない、またはそのような住所に当事者が存在しないことを見つめます。</p>
<p>5.3 Non-compliance with Article 4</p>	<p>5.3 第 4 条の違反</p>
<p>Given that the aim of Article 4 is mainly to facilitate checks on compliance documents, the absence of the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 is problematic, as it hampers market surveillance. It is also an indication that the product may not be meant for the EU market and/or may not comply with EU rules.</p>	<p>第 4 条の目的は主にコンプライアンス文書のチェックを容易にすることであるため、第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細がないことは、市場監視を妨げるため問題があります。また、製品が EU 市場向けではない、および/または EU 規則に適合していない可能性があることを示しています。</p>
<p>Therefore, where market surveillance authorities find, in the course of their investigations, that the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 are missing, they should require the relevant economic operator⁴⁸ to take corrective action. They also have the power to impose penalties (Article 14(4)(i) of the Regulation).</p>	<p>したがって、市場監視当局は、調査の過程で、第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細が欠落していることを発見した場合、関連する経済事業者⁴⁸に是正措置を講じるよう要求する必要があります。彼らはまた、罰則を課す権限を持っています（規則の第 14 条(4)(i)）。</p>
<p>The same applies where the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 are indicated on or with a product, but the authorities find, in the course of their investigation, that these are false, e.g. the address does not exist or no such operator exists at the address.</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細が製品上または製品とともに示されていても、当局は調査の過程で、これらが虚偽、例えば住所が存在しない、またはそのような住所に当事者が存在しないことを見つけた場合も同様です。</p>
<p>The requirement to indicate the name and contact details of the economic operator referred to in Article 4 is not intended as the main object of an investigation. However, market surveillance authorities could take specific action in this area in the context of</p>	<p>第 4 条で言及されている経済事業者の名前と連絡先の詳細を示すという要件は、調査の主な目的として意図されたものではありません。しかし、市場監視当局は、おそらく EU 全体の共同行動を通じて、この分野での意識向上の文脈でこの分野で特定の行動を取ることができます。</p>

<p>awareness-raising on it, possibly through EU-wide joint actions.</p>	
<p>As mentioned in Section 3, the economic operator referred in Article 4 itself can be sanctioned if it does not comply with its obligations, and in particular if it does not cooperate (Article 41(1) of the Regulation). Any penalties have to be effective, proportionate and dissuasive (Article 41(2) of the Regulation).</p>	<p>第 3 項で述べたように、第 4 条自体で言及されている経済事業者は、その義務を遵守しない場合、特に協力しない場合、制裁を受けることがあります（規則第 41 条(1)）。罰則は、効果的で、釣り合いが取れて、説得力のあるものでなければなりません（規則の第 41 条(2)）。</p>
<p>⁴⁸ Normally, the manufacturer (unless, for example, the manufacturer did not intend for the products to be placed on the EU market, but another economic operator nevertheless did so). This will be possible only if the manufacturer can be identified, along with its contact information.</p>	<p>⁴⁸ 通常、製造業者（たとえば、製造業者が製品を EU 市場に出すことを意図していなかったが、それでも別の経済事業者がそうした場合を除く）。これは、製造元とその連絡先情報を特定できる場合にのみ可能になります。</p>

06 TEXT OF THE PROVISION	06 規定の文言
<p>‘ARTICLE 4 Tasks of economic operators regarding products subject to certain Union harmonisation legislation</p>	<p>第 4 条特定の連合調和法の対象となる製品に関する経済事業者の責務</p>
<p>1. Notwithstanding any obligations set out in applicable Union harmonisation legislation, a product subject to legislation referred to in paragraph 5 may be placed on the market only if there is an economic operator established in the Union who is responsible for the tasks set out in paragraph 3 in respect of that product.</p>	<p>1. 該当する連合調和法に定められた義務にかかわらず、その製品に関して第 3 項に定められた責務に責任を負う経済事業者が連合に設立されている場合のみ、第 5 項で言及されている法の対象となる製品は市場にのみ投入することができます。</p>
<p>2. For the purposes of this Article, the economic operator referred to in paragraph 1 means any of the following:</p> <p>(a) a manufacturer established in the Union;</p> <p>(b) an importer, where the manufacturer is not established in the Union;</p> <p>(c) an authorised representative who has a written mandate from the manufacturer designating the authorised representative to perform the tasks set out in paragraph 3 on the manufacturer’s behalf;</p> <p>(d) a fulfilment service provider established in the Union with respect to the products it handles, where no other economic operator as mentioned in points (a), (b) and (c) is established in the Union.</p>	<p>2. 本条の目的上、第 1 項で言及されている経済事業者とは、以下のいずれかを意味します。</p> <p>(a) 連合に設立された製造業者。</p> <p>(b) 製造業者が連合内に設立されていない輸入業者。</p> <p>(c) 製造業者に代わって第 3 項に規定されたタスクを実行する権限のある代理人を指名する書面によって委任を製造業者から受けた正式代理人。</p> <p>(d) 取り扱い製品に関して連合内に設立されたフルフィルメントサービスプロバイダー。ポイント(a)、(b)、および(c)に記載されている他の経済事業者は連合内に設立されていない場合。</p>
<p>3. Without prejudice to any obligations of economic operators under the applicable Union harmonisation legislation, the economic operator referred to in paragraph 1 shall perform the following tasks:</p> <p>(a) if the Union harmonisation legislation applicable to the product provides for an EU declaration of conformity or declaration of performance and technical</p>	<p>3. 該当する連合調和法に基づく経済事業者の義務を害することなく、第 1 項で言及されている経済事業者は以下のタスクを実行するものとします。</p> <p>(a) 製品に適用される EU 調和法が、EU 適合宣言または性能宣言および技術文書を規定している場合、EU 適合宣言または性能宣言および技術文書が作成されていることを確認し、その法律で</p>

documentation, verifying that the EU declaration of conformity or declaration of performance and technical documentation have been drawn up, keeping the declaration of conformity or declaration of performance at the disposal of market surveillance authorities for the period required by that legislation and ensuring that the technical documentation can be made available to those authorities upon request;

- (b) further to a reasoned request from a market surveillance authority, providing that authority with all information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the product in a language which can be easily understood by that authority;
- (c) when having reason to believe that a product in question presents a risk, informing the market surveillance authorities thereof;
- (d) cooperating with the market surveillance authorities, including following a reasoned request making sure that the immediate, necessary, corrective action is taken to remedy any case of non-compliance with the requirements set out in Union harmonisation legislation applicable to the product in question, or, if that is not possible, to mitigate the risks presented by that product, when required to do so by the market surveillance authorities or on its own initiative, where the economic operator referred to in paragraph 1 considers or has reason to believe that the product in question presents a risk.

要求される期間、市場監視当局が自由に使用できる性能の適合または宣言、および要求に応じてそれらの当局が技術文書を利用できるようにする。

- (b) 市場監視当局からの合理的な要求に加えて、その当局が容易に理解できる言語で製品の適合性を実証するために必要なすべての情報と文書をその当局に提供する。
- (c) 問題の製品がリスクをもたらすと信じる理由がある場合、市場監視当局にそのことを通知する。
- (d) 市場監視当局と協力する。これには、問題の製品に適用される連合調和法に定められた要件に違反した場合は是正するために、またはそれが不可能な場合は、その製品によってもたらされるリスクを軽減するために、市場監視当局または独自のイニシアチブによって要求された場合に、またはパラグラフ 1 で言及されている経済事業者が問題の製品にはリスクをもたらすと考える、または信じる理由がある場合に、即時の必要な是正措置が講じられることを確実にする合理的な要求に従うことを含みます。

4. Without prejudice to the respective obligations of economic operators under the applicable Union harmonisation legislation, the name, registered trade name or registered trademark, and contact details, including the postal address, of the economic operator referred to in paragraph 1 shall be indicated on the product or on its packaging, the parcel or an accompanying document.

4. 該当する連合調和法に基づく経済事業者のそれぞれの義務を害することなく、第 1 項で言及されている経済事業者の名前、登録商号または登録商標、および住所を含む連絡先の詳細を製品またはそのパッケージ、小包または付随する文書に表示するものとします。

5. This Article only applies in relation to products that are subject to Regulations (EU) No 305/2011, (EU) 2016/425 and (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2000/14/EC, 2006/42/EC, 2009/48/EC, 2009/125/EC, 2011/65/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU and 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council.'

5. この条項は、欧州議会および理事会の規則(EU)No 305/2011、(EU)2016/425 および (EU)2016/426、および欧州議会および理事会の指令 2000/14/EC、2006/42/EC、2009/48/EC、2009/125/EC、2011/65/EU、2013/29/EU、2013/53/EU、2014/29/EU、2014/30/EU、2014/31/EU、2014/32/EU、2014/34/EU、2014/35/EU、2014/53/EU、2014/68/EU、の対象となる製品にのみ適用されます。