

| | |
|--|---|
| <p>REGULATIONS</p> <p>REGULATION (EU) 2023/988 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</p> <p>of 10 May 2023</p> <p>on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC</p> <p>(Text with EEA relevance)</p> | <p>規則</p> <p>2023年5月10日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2023/988</p> <p>一般的な製品安全に関するもので、 欧州議会および理事会の規則 (EU) No 1025/2012 および 欧州議会および理事会の指令 (EU) 2020/1828 を改正し、 欧州議会および理事会の指令 2001/95/EC および 理事会指令 87/357/EEC を廃止する (EEA 関連文書)</p> |
|--|---|

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

第1章 総則

Article 1 Objective and subject matter

第1条 目的と主題

| | |
|---|---|
| 1. The objective of this Regulation is to improve the functioning of the internal market while providing for a high level of consumer protection. | 1. 本規則の目的は、高いレベルの消費者保護を提供しながら、域内市場の機能を改善することです。 |
| 2. This Regulation lays down essential rules on the safety of consumer products placed or made available on the market. | 2. 本規則は、市場に投入または提供される消費者製品の安全性に関する重要な規則を定めます。 |

Article 2 Scope

第2条 適用範囲

| | |
|---|---|
| 1. This Regulation applies to products that are placed or made available on the market insofar as there are no specific provisions with the same objective under Union law which regulate the safety of the products concerned. | 1. この規則は、EU法の下で、関係する製品の安全性を規制する同じ目的の特定の規定がない限り、市場に投入または提供される製品に適用される。 |
| Where products are subject to specific safety requirements imposed by | 製品が EU法によって課される特定の安全要件の対象となる場合、この規則は、それらの要件 |

| | |
|---|--|
| Union law, this Regulation applies only to those aspects and risks or categories of risks which are not covered by those requirements. | でカバーされていない側面およびリスクまたはリスクのカテゴリにのみ適用される。 |
| With regard to products subject to specific requirements imposed by Union harmonisation legislation as defined in Article 3, point (27): | 第 3 条、項(27)で定義される E U 調和法によって課される特定の要件の対象となる製品に関しては、次のとおりである。 |
| (a) Chapter II does not apply insofar as the risks or categories of risks covered by Union harmonisation legislation are concerned; | (a) E U 調和法でカバーされるリスクまたはリスクのカテゴリに関する限り、第 II 章は適用されない。 |
| (b) Chapter III, Section 1, Chapters V and VII and Chapters IX to XI do not apply. | (b) 第 III 章、第 1 節、第 V および VII 章、および第 IX から XI 章は適用されない。 |
| 2. This Regulation does not apply to: | 2. この規則は次のものには適用されない。 |
| (a) medicinal products for human or veterinary use; | (a) ヒトまたは獣医用の医薬品。 |
| (b) food; | (b) 食品。 |
| (c) feed; | (c) 飼料。 |
| (d) living plants and animals, genetically modified organisms and genetically modified microorganisms in contained use, as well as products of plants and animals relating directly to their future reproduction; | (d) 生きた植物および動物、封じ込め使用中の遺伝子組み換え生物および遺伝子組み換え微生物、ならびに将来の繁殖に直接関連する植物および動物の製品。 |
| (e) animal by-products and derived products; | (e) 動物の副産物および派生製品。 |
| (f) plant protection products; | (f) 植物保護製品。 |
| (g) equipment on which consumers ride or travel where that equipment is directly operated by a service provider within the context of a transport service provided to consumers and is not operated by the consumers themselves; | (g) 消費者が乗るまたは移動する機器で、その機器が消費者に提供される輸送サービスの一環としてサービス提供者によって直接操作され、消費者自身によって操作されないもの。 |
| (h) aircraft referred to in Article 2(3), point (d) of Regulation (EU) 2018/1139; | (h) 規則 (EU) 2018/1139 の第 2 条(3)項(d)に言及されている航空機。 |
| (i) antiques. | (i) 骨董品。 |
| 3. This Regulation applies to products placed or made available on the market whether new, used, repaired or reconditioned. It does not apply to products to be repaired or reconditioned prior to being used where those products are placed or made available on the market and are clearly | 3. この規則は、新品、中古、修理済み、または再生品を問わず、市場に出回っているまたは入手可能な製品に適用されます。使用前に修理または再生される製品が市場に出回っている、または入手可能な製品であり、その旨が明確に表示されている場合は、この規則は適用されません。 |

| | |
|---|---|
| marked as such. | |
| 4. This Regulation is without prejudice to the rules laid down by Union law on consumer protection. | 4. この規則は、消費者保護に関する欧州連合法で定められた規則に影響を及ぼすものではない。 |
| 5. This Regulation shall be implemented taking due account of the precautionary principle. | 5. この規則は、予防原則を適切に考慮して実施されるものとする。 |

Article 3 Definitions

第3条 定義

| | |
|--|---|
| For the purposes of this Regulation the following definitions apply: | この規則の目的のため、以下の定義が適用される。 |
| (1) 'product' means any item, whether or not it is interconnected to other items, supplied or made available, whether for consideration or not, including in the context of providing a service, which is intended for consumers or is likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them; | (1) 「製品」とは、他の品目と相互接続されているかどうかにかかわらず、サービス提供の文脈を含む、対価の有無にかかわらず、消費者向けに提供または提供される品目、または合理的に予測可能な条件下では消費者向けでなくても消費者が使用する可能性がある品目を意味する。 |
| (2) 'safe product' means any product which, under normal or reasonably foreseeable conditions of use, including the actual duration of use, does not present any risk or only the minimum risks compatible with the product's use, considered acceptable and consistent with a high level of protection of the health and safety of consumers; | (2) 「安全な製品」とは、実際の使用期間を含む通常または合理的に予測可能な使用条件下で、いかなるリスクももたらさないか、または製品の使用と両立する最小限のリスクしかもたらさず、許容可能であり、消費者の健康と安全の高度な保護と整合していると見なされる製品を意味する。 |
| (3) 'dangerous product' means any product which is not a 'safe product'; | (3) 「危険な製品」とは、「安全な製品」ではない製品を意味する。 |
| (4) 'risk' means the combination of the probability of an occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of that harm; | (4) 「リスク」とは、危害を引き起こす危険の発生確率とその危害の重大度の組み合わせを意味する。 |
| (5) 'serious risk' means a risk which, based on a risk assessment and taking into account the normal and foreseeable use of the product, is considered to require rapid intervention by the market surveillance authorities, including cases where the effects of the risk are not immediate; | (5) 「重大なリスク」とは、リスク評価に基づき、製品の通常かつ予見可能な使用を考慮に入れた上で、リスクの影響が即時に現れない場合も含め、市場監視当局による迅速な介入を必要とすると考えられるリスクをいう。 |
| (6) 'making available on the market' means any supply of a product for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a | (6) 「市場に出す」とは、商業活動の一環として、有償か無償かを問わず、EU市場での流通、消費または使用のために製品を供給することを意味する。 |

| | |
|---|---|
| commercial activity, whether in return for payment or free of charge; | |
| (7) 'placing on the market' means the first making available of a product on the Union market; | (7) 「市場に出す」とは、E U市場で製品を初めて提供することを指す。 |
| (8) 'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under that person's name or trademark; | (8) 「製造者」とは、製品を製造するか、製品の設計または製造を依頼し、その製品を自らの名前または商標で販売する自然人または法人を指す。 |
| (9) 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on that manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the manufacturer's obligations under this Regulation; | (9) 「正式代理人」とは、E U内に設立され、製造者から、本規則に基づく製造者の義務に関する特定の業務に関して製造者に代わって行動するよう書面による委任を受けた自然人または法人を指す。 |
| (10) 'importer' means any natural or legal person established within the Union who places a product from a third country on the Union market; | (10) 「輸入者」とは、E U内に設立され、第三国からの製品をE U市場に出す自然人または法人を指す。 |
| (11) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a product available on the market; | (11) 「販売業者」とは、製造者または輸入者以外のサプライチェーン内の自然人または法人で、製品を市場に提供する者を指す。 |
| (12) 'fulfilment service provider' means 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 Article 2, point (1) of Directive 97/67/EC of the European Parliament and of the Council ⁽²⁷⁾ , parcel delivery services as defined in Article 2, point (2) of Regulation (EU) 2018/644 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁸⁾ , and any other postal services or freight transport services; | (12) 「フルフィルメントサービスプロバイダー」とは、商業活動の過程において、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をいいます。倉庫保管、梱包、宛名記入および発送（製品の所有権を持たずに行うもの。）ただし、欧州議会および理事会の指令97/67/EC ⁽²⁷⁾ 第2条項(1)に定義される郵便サービス、欧州議会および理事会の規則(EU) 2018/644 ⁽²⁸⁾ 第2条項(2)に定義され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は除きます。 |
| ⁽²⁷⁾ 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). | ⁽²⁷⁾ 1997年12月15日の欧州議会および理事会の指令97/67/EC「共同体郵便サービスの域内市場の発展およびサービスの質の向上に関する共通規則」(OJ L 15, 1998年1月21日、14ページ)。 |

| | |
|---|---|
| (28) 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). | (27) 2018年4月18日の欧州議会および理事会の越境小包配送サービスに関する規則 (EU) 2018/644 (OJ L 112, 2018年5月2日, 19ページ)。 |
| (13) 'economic operator' means the manufacturer, the authorised representative, the importer, the distributor, the fulfilment service provider or any other natural or legal person who is subject to obligations in relation to the manufacture of products or making them available on the market in accordance with this Regulation; | (13) 「経済事業者」とは、製造業者、正式代理人、輸入業者、販売業者、フルフィルメントサービスプロバイダー、または本規則に従って製品の製造または市場での提供に関連する義務を負うその他の自然人または法人を意味します。 |
| (14) 'provider of an online marketplace' means a provider of an intermediary service using an online interface which allows consumers to conclude distance contracts with traders for the sale of products; | (14) 「オンラインマーケットプレイスの提供者」とは、消費者が商品の販売についてトレーダーと遠隔契約を締結できるようにするオンラインインターフェイスを使用する仲介サービスの提供者を意味します。 |
| (15) 'online interface' means any software, including a website, part of a website or an application, including mobile applications; | (15) 「オンラインインターフェイス」とは、ウェブサイト、ウェブサイトの一部、またはモバイルアプリケーションを含むアプリケーションを含むソフトウェアを意味します。 |
| (16) 'distance contract' means a distance contract as defined in Article 2, point (7), of Directive 2011/83/EU; | (16) 「遠隔契約」とは、指令 2011/83/EU の第 2 条項(7)で定義される遠隔契約を意味します。 |
| (17) 'consumer' means any natural person who acts for purposes which are outside that person's trade, business, craft or profession; | (17) 「消費者」とは、その者の貿易、事業、技能または職業以外の目的で行動する自然人を意味します。 |
| (18) 'trader' means any natural person or any legal person irrespective of whether privately or publicly owned, who is acting, including through any person acting in that natural or legal person's name or on that natural or legal person's behalf, for purposes relating to the natural or legal person's trade, business, craft or profession; | (18) 「トレーダー」とは、私有か公的所有かを問わず、その自然人または法人の貿易、事業、技能または職業に関連する目的で行動する自然人または法人を意味します。これには、その自然人または法人の名前で、またはその自然人または法人に代わって行動する者を通じて行動することも含まれます。 |
| (19) 'European standard' means a European standard as defined in Article 2, point (1), point (b) of Regulation (EU) No 1025/2012; | (19) 「欧州規格」とは、規則 (EU) No 1025/2012 の第 2 条項(1)項(b)に定義される欧州規格を意味する。 |
| (20) 'international standard' means an international standard as defined in Article 2, point (1), point (a) of Regulation (EU) No 1025/2012; | (20) 「国際規格」とは、規則 (EU) No 1025/2012 の第 2 条項(1)項(a)に定義される国際規格を意味する。 |
| (21) 'national standard' means a national standard as defined in Article 2, point (1), point (d) of Regulation (EU) No 1025/2012; | (21) 「国家規格」とは、規則 (EU) No 1025/2012 の第 2 条項(1)項(d)に定義される国家規格を意味する。 |
| (22) 'European standardisation organisation' means a European standardisation organisation as listed in Annex I to Regulation (EU) No | (22) 「欧州標準化機関」とは、規則 (EU) No 1025/2012 の付属書 I に記載されている欧州標準化機関を意味する。 |

| | |
|--|--|
| 1025/2012; | |
| (23) 'market surveillance' means the activities carried out and measures taken by market surveillance authorities to ensure that products comply with the requirements set out in this Regulation; | (23) 「市場監視」とは、製品が本規則に定める要件に適合していることを確保するために市場監視当局が実施する活動および講じる措置を意味する。 |
| (24) 'market surveillance authority' means an authority designated by a Member State under Article 10 of Regulation (EU) 2019/1020 as responsible for organising and carrying out market surveillance in the territory of that Member State; | (24) 「市場監視当局」とは、規則 (EU) 2019/1020 の第 10 条に基づき加盟国により指定され、その加盟国の領域内で市場監視を組織および実施する責任を負う当局を意味する。 |
| (25) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a product that has already been made available to the consumer; | (25) 「リコール」とは、すでに消費者に提供されている製品の返品を実現することを目的とした措置を意味する。 |
| (26) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing a product in the supply chain from being made available on the market; | (26) 「撤回」とは、サプライチェーン内の製品が市場で提供されるのを防ぐことを目的とした措置を意味する。 |
| (27) 'Union harmonisation legislation' means Union legislation listed in Annex I to Regulation (EU) 2019/1020 and any other Union legislation harmonising the conditions for the marketing of products to which that Regulation applies; | (27) 「E U 調和立法」とは、規則 (EU) 2019/1020 の付属書 I に記載されている E U 立法、および当該規則が適用される製品の販売条件を調和させるその他の E U 立法を意味する。 |
| (28) 'antiques' means products, such as collectors' items or works of art, in relation to which consumers cannot reasonably expect that they fulfil state-of-the-art safety standards. | (28) 「骨董品」とは、収集品や美術品など、消費者が最先端の安全基準を満たしていると合理的に期待できない製品を意味する。 |

Article 4 Distance sales

第 4 条 遠隔販売

| | |
|---|--|
| Products offered for sale online or through other means of distance sales shall be deemed to be made available on the market if the offer is targeted at consumers in the Union. An offer for sale shall be considered to be targeted at consumers in the Union if the relevant economic operator directs, by any means, its activities to one or more Member States. | オンラインまたはその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 E U 内の消費者を対象としている場合、市場で入手可能とみなされる。販売の申し出は、関連する経済事業者が何らかの方法でその活動を 1 つ以上の加盟国に向けている場合、E U 内の消費者を対象としているとみなされる。 |
|---|--|

CHAPTER II SAFETY REQUIREMENTS

第 2 章 安全要件

Article 5 General safety requirement

第 5 条 一般的な安全要件

| | |
|--|--|
| The objective of this Regulation is to improve the functioning of the internal market while providing for a high level of consumer protection. | この規則の目的は、高いレベルの消費者保護を提供しながら、域内市場の機能を改善することである。 |
|--|--|

Article 6 Aspects for assessing the safety of products

第 6 条 製品の安全性を評価するための側面

| | |
|--|--|
| 1. When assessing whether a product is a safe product, the following aspects in particular shall be taken into account: | 1. 製品が安全な製品であるかどうかを評価する際には、特に以下の側面を考慮するものとする。 |
| (a) the characteristics of the product, including its design, technical features, composition, packaging, instructions for assembly and, where applicable, for installation, use and maintenance; | (a) 製品の特性、これには設計、技術的特徴、構成、包装、組み立て手順、および該当する場合は設置、使用、保守手順が含まれる。 |
| (b) the effect on other products, where it is reasonably foreseeable that the product will be used with other products, including the interconnection of those products; | (b) 他の製品への影響（当該製品が他の製品と併用されることが合理的に予見できる場合、それらの製品の相互接続を含む）。 |
| (c) the effect that other products might have on the product to be assessed, where it is reasonably foreseeable that other products will be used with that product, including the effect of non-embedded items that are meant to determine, change or complete the way the product to be assessed works, which has to be taken into consideration when assessing the safety of the product to be assessed; | (c) 評価対象製品に他の製品が使用されることが合理的に予見される場合、評価対象製品に他の製品が及ぼす影響（評価対象製品の安全性を評価する際に考慮する必要がある、評価対象製品の動作方法を決定、変更、または完了することを意図した非埋め込みアイテムの影響を含む）。 |
| (d) the presentation of the product, the labelling, including the labelling regarding age suitability for children, any warnings and instructions for its safe use and disposal, and any other indication or information regarding the product; | (d) 製品のプレゼンテーション、ラベル（子供の年齢適合性に関するラベル、安全な使用および廃棄に関する警告および指示、および製品に関するその他の表示または情報を含む）。 |
| (e) the categories of consumers using the product, in particular by assessing the risk for vulnerable consumers such as children, older people and | (e) 製品を使用する消費者のカテゴリ（特に、子供、高齢者、障害者などの脆弱な消費者のリスク、および性差が健康と安全に与える影響を評価することによる）。 |

| | |
|---|---|
| persons with disabilities, as well as the impact of gender differences on health and safety; | |
| (f) the appearance of the product where it is likely to lead consumers to use the product in a way different to what it was designed for, and in particular: | (f) 消費者が製品を本来の用途とは異なる方法で使用してしまう可能性のある製品の外観、特に次の場合： |
| (i) where a product, although not foodstuff, resembles foodstuff and is likely to be confused with foodstuff due to its form, odour, colour, appearance, packaging, labelling, volume, size or other characteristics and might therefore be placed in the mouth, sucked or ingested by consumers, especially by children; | (i) 製品は食品ではないが、形状、匂い、色、外観、包装、ラベル、容量、サイズ、その他の特性により食品と混同される可能性があり、そのため消費者、特に子供が口に入れたり、吸ったり、摂取したりする可能性がある場合。 |
| (ii) where a product, although neither designed nor intended for use by children, is likely to be used by children or resembles an object commonly recognised as appealing to or intended for use by children because of its design, packaging or characteristics; | (ii) 製品は、子供の使用を想定して設計も意図もされていないが、子供が使用する可能性があるか、そのデザイン、包装、特性により、子供が魅力的または子供の使用を意図していると一般に認識されている物体に似ている場合。 |
| (g) when required by the nature of the product, the appropriate cybersecurity features necessary to protect the product against external influences, including malicious third parties, where such an influence might have an impact on the safety of the product, including the possible loss of interconnection; | (g) 製品の性質上必要な場合、悪意のある第三者を含む外部の影響から製品を保護するために必要な適切なサイバーセキュリティ機能。このような影響が製品の安全性に影響を及ぼす可能性があり、相互接続が失われる可能性もある場合。 |
| (h) when required by the nature of the product, the evolving, learning and predictive functionalities of the product. | (h) 製品の性質上必要な場合、製品の進化、学習、予測機能。 |
| 2. The feasibility of obtaining higher levels of safety or the availability of other products presenting a lesser degree of risk shall not constitute grounds for considering a product to be a dangerous product. | 2. より高いレベルの安全性を実現できること、またはより低いリスクを伴う他の製品が利用可能であることは、製品を危険な製品とみなす根拠とはならない。 |

Article 7 Presumption of conformity with the general safety requirement

第7条 一般安全要件への適合の推定

| | |
|---|---|
| <p>1. For the purpose of this Regulation, a product shall be presumed to be in conformity with the general safety requirement laid down in Article 5 of this Regulation in the following cases:</p> | <p>1. 本規則の目的上、以下の場合に本規則の第 5 条に規定する一般安全要件に製品は適合していると推定されるものとする。</p> |
| <p>(a) it conforms to relevant European standards or parts thereof as far as the risks and risk categories covered by those standards are concerned, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Article 10(7) of Regulation (EU) No 1025/2012; or</p> | <p>(a) 当該基準が対象とするリスクおよびリスクカテゴリに関する限り、当該基準の参照が規則 (EU) No 1025/2012 の第 10 条 (7)に従って欧州連合官報に掲載されている関連欧州基準またはその一部に適合している場合、または</p> |
| <p>(b) in the absence of any relevant European standards as referred to in point (a) of this paragraph, the product conforms to national requirements, as regards the risks and risk categories covered by health and safety requirements laid down in the national law of the Member State in which it is made available on the market, provided that such law is in compliance with Union law.</p> | <p>(b) 本項の(a)に規定する関連欧州基準がない場合、当該製品が市場で入手可能な加盟国の国内法に規定されている健康および安全要件が対象とするリスクおよびリスクカテゴリに関して、当該製品が国内要件に適合している場合（ただし、当該法律がEU法に適合している場合）。</p> |
| <p>2. The Commission shall adopt implementing acts determining the specific safety requirements to be covered by European standards in order to ensure that products which conform to those European standards satisfy the general safety requirement laid down in Article 5. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3).</p> | <p>2. 委員会は、欧州規格に適合する製品が第 5 条に規定される一般安全要件を満たすことを確実にするために、欧州規格が対象とする特定の安全要件を決定する実装法を採択するものとする。これらの実装法は、第 46 条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。</p> |
| <p>3. However, the presumption of conformity with the general safety requirement under paragraph 1 shall not prevent market surveillance authorities from taking all appropriate measures under this Regulation where there is evidence that, despite such presumption, the product is dangerous.</p> | <p>3. ただし、第 1 項に基づく一般安全要件への適合の推定は、そのような推定にもかかわらず製品が危険であるという証拠がある場合、市場監視当局がこの規則に基づくすべての適切な措置を講じることを妨げるものではない。</p> |

Article 8 Additional elements to be taken into account for assessing the safety of products

第 8 条 製品の安全性を評価するために考慮すべき追加要素

| | |
|---|---|
| 1. For the purpose of Article 6 and where the presumption of safety under Article 7 does not apply, when assessing whether a product is safe, the following elements in particular shall be taken into account, when available: | 1. 第6条の目的のため、および第7条に基づく安全性の推定が適用されない場合、製品が安全であるかどうかを評価する際には、特に以下の要素が利用可能であれば考慮されるものとする。 |
| (a) European standards other than those the references of which have been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Article 10(7) of Regulation (EU) No 1025/2012; | (a) 欧州規格（ただし、その参照が規則（EU）No 1025/2012 の第10条(7)に従って欧州連合官報に公表されているものを除く） |
| (b) international standards; | (b) 国際基準 |
| (c) international agreements; | (c) 国際協定 |
| (d) voluntary certification schemes or similar third-party conformity assessment frameworks, in particular those conceived to support Union law; | (d) 自主認証制度または類似の第三者適合性評価枠組み、特にEU法を支援するために考案されたもの。 |
| (e) Commission recommendations or guidelines on product safety assessment; | (e) 製品の安全性評価に関する委員会の勧告またはガイドライン |
| (f) national standards drawn up in the Member State in which the product is made available; | (f) 製品が提供される加盟国で策定された国家規格 |
| (g) the state of the art and technology, including the opinion of recognised scientific bodies and expert committees; | (g) 公認の科学団体および専門委員会の意見を含む、最新技術および技術 |
| (h) product safety codes of good practice in force in the sector concerned; | (h) 関係する分野で施行されている製品安全性の優良慣行規範 |
| (i) reasonable consumer expectations concerning safety; | (i) 安全性に関する消費者の合理的な期待 |
| (j) safety requirements adopted in accordance with Article 7(2). | (j) 第7条(2)に従って採用された安全性要件。 |

CHAPTER III OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS

第3章 事業者の義務

SECTION 1

Article 9 Aspects for assessing the safety of products

第9条 製品の安全性評価の側面

| | |
|---|--|
| <p>1. When placing their products on the market, manufacturers shall ensure that those products have been designed and manufactured in accordance with the general safety requirement laid down in Article 5.</p> | <p>1. 製品を市場に出す際、製造業者は、その製品が第 5 条に規定された一般的な安全性要件に従って設計および製造されていることを確認するものとする。</p> |
| <p>2. Before placing their products on the market, manufacturers shall carry out an internal risk analysis and draw up technical documentation containing at least a general description of the product and its essential characteristics relevant for assessing its safety.</p> | <p>2. 製品を市場に出す前に、製造業者は内部リスク分析を実施し、少なくとも製品の一般的な説明と安全性評価に関連する製品の重要な特性を含む技術文書を作成するものとする。</p> |
| <p>Where appropriate with regard to possible risks related to the product, the technical documentation referred to in the first subparagraph shall also contain, as applicable:</p> | <p>製品に関連する可能性のあるリスクに関して適切な場合、第 1 項で言及されている技術文書には、該当する場合は次の内容も含まれているものとします。</p> |
| <p>(a) an analysis of the possible risks related to the product and the solutions adopted to eliminate or mitigate such risks, including the outcome of any reports related to tests conducted by the manufacturer or by another party on their behalf; and</p> | <p>(a) 製品に関連する可能性のあるリスクの分析、およびそのようなリスクを排除または軽減するために採用された解決策（製造者または製造者に代わって他の当事者が実施したテストに関するレポートの結果を含む）。</p> |
| <p>(b) the list of any relevant European standards as referred to in Article 7(1), point (a), or the other elements referred to in Article 7(1), point (b) or Article 8, applied to meet the general safety requirement laid down in Article 5.</p> | <p>(b) 第 5 条に規定されている一般的な安全要件を満たすために適用される、第 7 条(1)の(a)で言及されている関連する欧州規格、または第 7 条(1)の項(b)または第 8 条で言及されているその他の要素のリスト。</p> |
| <p>Where any of the European standards, health and safety requirements or elements as referred to in Article 7(1) or Article 8 have been only partly applied, the manufacturers shall identify the parts which have been applied.</p> | <p>第 7 条(1)または第 8 条で言及されている欧州規格、健康および安全要件、または要素のいずれかが部分的にしか適用されていない場合、製造業者は適用されている部分を特定するものとします。</p> |
| <p>3. Manufacturers shall ensure that the technical documentation referred to in paragraph 2 is up to date. They shall keep that documentation at the disposal of the market surveillance authorities for a period of 10 years after the product has been placed on the market and make that documentation available to those authorities upon request.</p> | <p>3. 製造業者は、第 2 項で言及されている技術文書が最新のものであることを確認するものとし、製造業者は、製品が市場に投入されてから 10 年間、その文書を市場監視当局が利用できるような保管し、当局の要請に応じてその文書を提供するものとする。</p> |
| <p>4. Manufacturers shall ensure that procedures are in place for products produced in series to remain in conformity with the general safety requirement laid down in Article 5.</p> | <p>4. 製造業者は、連続生産される製品が第 5 条に規定される一般的な安全要件に適合し続けるための手順が整備されていることを保証するものとする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>5. Manufacturers shall ensure that their products bear a type, batch or serial number or other element enabling the identification of the product and which is easily visible and legible for consumers, or, where the size or nature of the product does not allow it, that the required information is provided on the packaging or in a document accompanying the product.</p> | <p>5. 製造業者は、製品に、消費者が容易に視認および判読できるタイプ、バッチ、シリアル番号、またはその他の製品の識別を可能にする要素が付けられていることを保証するものとする。または、製品のサイズまたは性質によりそれが不可能な場合は、必要な情報がパッケージまたは製品に付属する文書に記載されていることを保証するものとする。</p> |
| <p>6. Manufacturers shall indicate their name, their registered trade name or registered trade mark, their postal and electronic address and, where different, the postal or electronic address of the single contact point at which they can be contacted. That information shall be placed on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product.</p> | <p>6. 製造業者は、自社の名前、登録商号または登録商標、郵便および電子メールアドレス、および異なる場合は、連絡可能な唯一の連絡先の郵便または電子メールアドレスを記載するものとする。その情報は、製品上に記載するか、それが不可能な場合は、製品のパッケージ上または製品に付属する文書に記載するものとする。</p> |
| <p>7. Manufacturers shall ensure that their product is accompanied by clear instructions and safety information in a language which can be easily understood by consumers, as determined by the Member State in which the product is made available on the market. That requirement shall not apply where the product can be used safely and as intended by the manufacturer without such instructions and safety information.</p> | <p>7. 製造業者は、その製品に、その製品が市場に提供される加盟国が定める消費者が容易に理解できる言語で書かれた明確な説明書と安全情報が添付されていることを保証するものとする。この要件は、そのような説明書や安全情報がなくても、製造業者が意図したとおりに安全に製品が使用できる場合には適用されないものとする。</p> |
| <p>8. Where a manufacturer considers or has reason to believe, on the basis of the information in that manufacturer's possession, that a product which it has placed on the market is a dangerous product, the manufacturer shall immediately:</p> | <p>8. 製造業者が、その保有する情報に基づき、市場に投入した製品が危険な製品であると判断または信じる理由がある場合、製造業者は直ちに次の措置を講じなければならない。</p> |
| <p>(a) take the corrective measures necessary to bring in an effective manner the product into conformity, including a withdrawal or recall, as appropriate;</p> | <p>(a) 適切な場合には、撤回または回収を含め、製品を効果的に適合させるために必要な是正措置を講じる。</p> |
| <p>(b) inform consumers thereof, in accordance with Article 35 or 36, or both; and</p> | <p>(b) 第 35 または 36 条、あるいはその両方に従って、消費者にその旨を通知する。</p> |
| <p>(c) inform, through the Safety Business Gateway, the market surveillance authorities of the Member States in which the product has been made available on the market thereof.</p> | <p>(c) 安全ビジネスゲートウェイを通じて、製品が市場に投入された加盟国の市場監視当局に通知する。</p> |
| <p>For the purposes of points (b) and (c) of the first subparagraph, the</p> | <p>第 1 段落の(b)および(c)項の目的のため、製造業者は、特に消費者の健康と安全に対するリス</p> |

| | |
|---|--|
| <p>manufacturer shall give details, in particular, of the risk to the health and safety of consumers and of any corrective measure already taken, and, if available, of the quantity, by Member State, of products still circulating on the market.</p> | <p>ク、すでに講じられた是正措置、および入手可能な場合は加盟国別に市場に流通している製品の数量について、詳細を通知しなければならない。</p> |
| <p>9. The Commission shall ensure that the information meant to alert consumers can be provided by manufacturers through the Safety Business Gateway and is made available to consumers on the Safety Gate Portal without undue delay.</p> | <p>9. 委員会は、消費者に警告するための情報が製造業者によって安全ビジネスゲートウェイを通じて提供され、不当な遅延なく安全ゲートポータルで消費者に提供されることを保証するものとする。</p> |
| <p>10. Manufacturers shall ensure that other economic operators, responsible persons, and providers of online marketplaces in the supply chain concerned are kept informed in a timely manner of any safety issue that they have identified.</p> | <p>10. 製造業者は、関係するサプライチェーン内の他の経済事業者、責任者、およびオンラインマーケットプレイスの提供者に、特定した安全性の問題がタイムリーに通知されるようにする必要があります。</p> |
| <p>11. Manufacturers shall make publicly available communication channels such as a telephone number, electronic address or dedicated section of their website, taking into account accessibility needs for persons with disabilities, enabling consumers to submit complaints and to inform manufacturers of any accident or safety issue they have experienced with a product.</p> | <p>11. 製造業者は、障害者のためのユーザー補助の必要性を考慮し、電話番号、電子メールアドレス、または Web サイトの専用セクションなどの通信チャネルを公開し、消費者が苦情を申し立て、製品で経験した事故や安全性の問題を製造業者に通知できるようにします。</p> |
| <p>12. Manufacturers shall investigate complaints submitted, and information received on accidents, that concern the safety of products they made available on the market and which have been alleged to be dangerous by the complainant, and shall keep an internal register of those complaints as well as of product recalls and any corrective measures taken to bring the product into conformity.</p> | <p>12. 製造業者は、市場で提供した製品の安全性に関する苦情や、苦情申立人によって危険であると申し立てられた事故に関する情報を調査し、それらの苦情、製品リコール、および製品を適合させるために講じられた是正措置の内部登録簿を保持するものとする。</p> |
| <p>13. The internal register of complaints shall only store those personal data that are necessary for the manufacturer to investigate the complaint about an alleged dangerous product. Such data shall only be kept as long as is necessary for the purposes of the investigation and in any event no longer than five years after the data have been entered.</p> | <p>13. 苦情の内部登録簿には、製造業者が危険であると申し立てられた製品に関する苦情を調査するために必要な個人データのみを保存します。当該データは、調査の目的に必要な期間のみ保管され、いかなる場合でもデータ入力後 5 年を超えて保管されることはありません。</p> |

Article 10 Obligations of authorised representatives

第 10 条 権限のある代理人の義務

| | |
|---|---|
| 1. A manufacturer may, by means of a written mandate, appoint an authorised representative. | 1. 製造業者は、書面による委任状により、正式代理人を任命することができる。 |
| 2. An authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the manufacturer. The authorised representative shall provide the market surveillance authorities with a copy of that mandate upon request. The mandate shall allow the authorised representative to perform at least the following tasks: | 2. 正式代理人は、製造業者から受領した委任状に指定された業務を遂行するものとする。正式代理人は、要請があれば、市場監視当局にその委任状の写しを提供するものとする。委任状は、正式代理人が少なくとも以下の業務を遂行することを許可しなければならない。 |
| (a) providing a market surveillance authority, upon that authority's reasoned request, with all information and documentation necessary to demonstrate the safety of the product in an official language which can be understood by that authority; | (a) 市場監視当局の正当な要請に応じて、当該当局が理解できる公用語で、製品の安全性を証明するために必要なすべての情報および文書を当該当局に提供する。 |
| (b) where the authorised representative considers or has reason to believe that a product in question is a dangerous product, informing the manufacturer thereof; | (b) 正式代理人が、問題の製品が危険な製品であると考え、またはそう信じる理由がある場合、製造業者にその旨を通知する。 |
| (c) informing the competent national authorities about any action taken to eliminate the risks posed by products covered by their mandate through a notification in the Safety Business Gateway, where the information has not been already provided by the manufacturer or upon instruction of the manufacturer; | (c) その委任状が対象とする製品によってもたらされるリスクを排除するために講じられた措置について、製造業者からまだ情報が提供されていない場合、または製造業者の指示により、Safety Business Gateway での通知を通じて、管轄国の当局に通知する。 |
| (d) cooperating with the competent national authorities, at their request, on any action taken to eliminate in an effective manner the risks posed by products covered by their mandate. | (d) 管轄する国内当局の要請に応じて、その権限の対象となる製品によってもたらされるリスクを効果的に排除するために講じられるあらゆる措置について協力する。 |

Article 11 Obligations of importers

第 11 条 輸入業者の義務

| | |
|--|--|
| 1. Before placing a product on the market, importers shall ensure that the product complies with the general safety requirement laid down in Article 5 and that the manufacturer has complied with the requirements set out in | 1. 製品を市場に出す前に、輸入業者は、製品が第 5 条に規定されている一般的な安全要件に適合していること、および製造業者が第 9 条(2)、(5)および(6)に規定されている要件に適合していることを確認する必要があります。 |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>Article 9(2), (5) and (6).</p> | |
| <p>2. Where an importer considers or has reason to believe, on the basis of the information in that importer's possession, that a product is not in conformity with Article 5 and Article 9(2), (5) and (6), the importer shall not place the product on the market until the product has been brought into conformity. Furthermore, where the product is a dangerous product, the importer shall immediately inform the manufacturer thereof and ensure that the market surveillance authorities are informed thereof through the Safety Business Gateway.</p> | <p>2. 輸入業者が、その所有する情報に基づいて、製品が第 5 条および、第 9 条(2)、(5)および(6)に適合していないと考える、またはそう信じる理由がある場合、輸入業者は製品が適合するまで製品を市場に出してはいけません。さらに、製品が危険な製品である場合、輸入業者は直ちに製造業者にその旨を通知し、安全ビジネスゲートウェイを通じて市場監視当局にその旨が通知されるようにする必要があります。</p> |
| <p>3. Importers shall indicate their name, their registered trade name or registered trade mark, their postal and electronic address and, where different, the postal or electronic address of the single contact point at which they can be contacted. That information shall be placed on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product. Importers shall ensure that any additional label does not obscure any information required by Union law on the label provided by the manufacturer.</p> | <p>3. 輸入業者は、名前、登録商号または登録商標、郵便および電子メールアドレス、および異なる場合は、連絡可能な単一の連絡先の郵便または電子メールアドレスを記載する必要があります。その情報は製品上に記載されるものとするが、それが不可能な場合は、その包装上または製品に付属する文書に記載されるものとする。輸入業者は、追加ラベルが、製造業者がラベルに記載する E U 法で義務付けられている情報を不明瞭にしないことを保証するものとする。</p> |
| <p>4. Importers shall ensure that the product they imported is accompanied by clear instructions and safety information in a language which can be easily understood by consumers, as determined by the Member State in which the product is made available on the market, except where the product can be used safely and as intended by the manufacturer without such instructions and safety information.</p> | <p>4. 輸入業者は、輸入した製品に、製品が市場で入手可能な加盟国が決定する消費者が容易に理解できる言語で書かれた明確な指示および安全情報が添付されることを保証するものとする。ただし、そのような指示および安全情報がなくても、製造業者が意図したとおりに安全に使用できる場合は除く。</p> |
| <p>5. Importers shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its conformity with the general safety requirement laid down in Article 5 and its conformity with Article 9(5) and (6).</p> | <p>5. 輸入業者は、製品が自らの責任下にある間、保管または輸送条件が、第 5 条に規定されている一般安全要件および第 9 条(5)および(6)への適合を危うくしないことを保証するものとする。</p> |
| <p>6. Importers shall keep the copy of technical documentation referred to in Article 9(2) at the disposal of the market surveillance authorities for a period of 10 years after they have placed the product on the market and</p> | <p>6. 輸入業者は、製品を市場に投入した後 10 年間、第 9 条(2)に規定する技術文書のコピーを市場監視当局が自由に使えるよう保管するものとし、該当する場合、第 9 条(2)に規定する文書が要請に応じて当局が利用できるようにすることを確実にしなければならない。</p> |

| | |
|--|--|
| shall ensure that the documents referred to in Article 9(2), as applicable, can be made available to those authorities, upon request. | |
| 7. Importers shall cooperate with market surveillance authorities and the manufacturer to ensure that a product is safe. | 7. 輸入業者は、製品の安全性を確保するために、市場監視当局および製造業者と協力しなければならない。 |
| 8. Where an importer considers or has reason to believe, on the basis of the information in that importer's possession, that a product which it has placed on the market is a dangerous product, the importer shall immediately: | 8. 輸入業者が、その輸入業者が所有する情報に基づいて、市場に投入した製品が危険な製品であると考え、またはそう信じる理由がある場合、輸入業者は直ちに次の措置を講じなければならない。 |
| (a) inform the manufacturer thereof; | (a) 製造業者にその旨を通知する。 |
| (b) ensure that the corrective measures necessary to bring in an effective manner the product into conformity are taken including withdrawal or recall, as appropriate; where such measures have not been taken, the importer shall immediately take them; | (b) 適切な場合、撤回または回収を含む、製品を効果的に適合させるために必要な是正措置が講じられるよう確保する。そのような措置が講じられていない場合、輸入業者は直ちに措置を講じなければならない。 |
| (c) ensure that consumers are immediately informed thereof in accordance with Article 35 or 36, or both; and | (c) 第 35 または 36 条、あるいはその両方に従って消費者に直ちに通知することを確実にし、 |
| (d) inform the market surveillance authorities of the Member States in which the product has been made available on the market thereof, through the Safety Business Gateway. | (d) 製品が市場で入手可能となった加盟国の市場監視当局に、安全ビジネスゲートウェイを通じて通知する。 |
| For the purposes of points (c) and (d) of the first subparagraph the importer shall give details, in particular, of the risk to health and safety of consumers and of any corrective measure already taken, and, if available, of the quantity, by Member State, of products still circulating on the market. | 第 1 項の(c)および(d)項の目的のため、輸入業者は、特に消費者の健康と安全に対するリスク、すでに講じられた是正措置、および入手可能な場合は加盟国別に市場に流通している製品の数量について詳細を提供するものとする。 |
| 9. Importers shall verify whether the communication channels referred to in Article 9(11) are publicly available to consumers, thereby allowing them to present complaints and communicate any accident or safety issue they have experienced with the product. If such channels are not available, importers shall provide for them, taking into account accessibility needs for persons with disabilities. | 9. 輸入業者は、第 9 条(11) に規定する連絡チャネルが消費者に公開されているかどうかを確認し、消費者が苦情を申し立て、製品で経験した事故や安全上の問題を伝達できるようにするものとする。そのようなチャネルが利用できない場合は、障害者のためのユーザー補助の必要性を考慮して、輸入業者はそれらを提供するものとする。 |
| 10. Importers shall investigate complaints submitted, and information | 10. 輸入業者は、自らが市場に提供した製品の安全性に関する苦情および事故に関する情報 |

| | |
|---|---|
| <p>received on accidents, that concern the safety of products they made available on the market, which the complainant has alleged to be dangerous, and file those complaints, as well as product recalls and any corrective measures taken to bring the product into conformity, in the register referred to in Article 9(12), or in their own internal register. Importers shall keep the manufacturer, distributors and, where relevant, fulfilment service providers and providers of online marketplaces informed in a timely manner of the investigation performed and of the results of the investigation.</p> | <p>を調査し、苦情申立人が危険であると主張した製品について、それらの苦情、ならびに製品の回収および製品を適合させるために講じた是正措置を、第9条(12)に規定する登録簿または自らの内部登録簿に記録するものとする。輸入業者は、製造業者、販売業者、および該当する場合はフルフィルメントサービスプロバイダーおよびオンラインマーケットプレイスの提供者に、実施した調査および調査結果を適時に通知するものとする。</p> |
| <p>11. The register of complaints shall only store those personal data that are necessary for the importer to investigate the complaint about an alleged dangerous product. Such data shall only be kept for as long as is necessary for the purposes of the investigation and in any event no longer than five years after the data have been entered.</p> | <p>11. 苦情登録簿には、輸入業者が危険であるとされる製品に関する苦情を調査するために必要な個人データのみを保管するものとする。そのようなデータは、調査の目的に必要な期間のみ保管され、いかなる場合でもデータ入力後5年を超えて保管されることはないものとする。</p> |

Article 12 Obligations of distributors

第12条 販売業者の義務

| | |
|--|--|
| <p>1. Before making a product available on the market, distributors shall verify that the manufacturer and, where applicable, the importer have complied with the requirements set out in Article 9(5), (6) and (7) and Article 11(3) and (4), as applicable.</p> | <p>1. 販売業者は、製品を市場に出す前に、製造業者および該当する場合は輸入業者が、該当する場合は第9条(5)、(6)および(7)および第11条(3)、(4)に規定された要件を遵守していることを確認するものとする。</p> |
| <p>2. Distributors shall ensure that, while a product is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its conformity with the general safety requirement laid down in Article 5 and its conformity with Article 9(5), (6) and (7) and Article 11(3) and (4), as applicable.</p> | <p>2. 販売業者は、製品が自らの責任下にある間、保管または輸送条件が、第5条に規定されている一般安全要件への適合、および第9条(5)、(6)および(7)、および第11条(3)、(4)への適合を危うくしないことを保証するものとする。</p> |
| <p>3. Where a distributor considers or has reason to believe, on the basis of the information in that distributor's possession, that a product is not in conformity with Article 5, Article 9(5), (6) and (7), and Article 11(3) and (4), as applicable, the distributor shall not make the product available on the market unless the product has been brought into conformity.</p> | <p>3. 販売業者が、その販売業者が保有する情報に基づき、製品が第5条、第9条(5)、(6)および(7)、および第11条(3)、(4)に適合していないと考える、またはそう信じる理由がある場合、販売業者は、製品が適合するまで、その製品を市場に提供してはならない。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>4. Where a distributor considers or has reason to believe, on the basis of the information in that distributor's possession, that a product which it has made available on the market is a dangerous product or is not in conformity with Article 9(5), (6) and (7) and Article 11(3) and (4), as applicable, the distributor shall:</p> | <p>4. 販売業者が、その所有する情報に基づき、市場に提供した製品が危険な製品であるか、または第9条(5)、(6)および(7)および第11条(3)、(4)に適合していないと考える、またはそう信じる理由がある場合、販売業者は、次のことを行うものとします。</p> |
| <p>(a) immediately inform the manufacturer or the importer, as applicable, thereof;</p> | <p>(a) 該当する場合は、直ちに製造業者または輸入業者にその旨を通知する。</p> |
| <p>(b) ensure that the corrective measures necessary to bring in an effective manner the product into conformity are taken, including withdrawal or recall, as appropriate; and</p> | <p>(b) 適切な場合は、撤回または回収を含む、製品を効果的に適合させるために必要な是正措置が講じられるよう徹底する。</p> |
| <p>(c) ensure that the market surveillance authorities of the Member States in which the product has been made available on the market are immediately informed thereof through the Safety Business Gateway.</p> | <p>(c) 製品が市場に提供された加盟国の市場監視当局に、安全ビジネスゲートウェイを通じて直ちにその旨が通知されるように徹底する。</p> |
| <p>For the purposes of points (b) and (c) of the first subparagraph the distributor shall give appropriate details available to it of the risk to health and safety of consumers, of the number of products involved and of any corrective measure already taken.</p> | <p>第1段落の(b)および(c)項の目的のため、販売業者は、消費者の健康と安全に対するリスク、関連する製品の数、およびすでに講じられた是正措置について、入手可能な適切な詳細を提供するものとする。</p> |

Article 13 Cases in which obligations of manufacturers apply to other persons

第13条 製造業者の義務が他の者に適用される場合

| | |
|--|---|
| <p>1. A natural or legal person shall be deemed to be a manufacturer for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 9 where that natural or legal person places a product on the market under the natural or legal person's name or trademark.</p> | <p>1. 自然人または法人は、その自然人または法人が製品をその自然人または法人の名称または商標で市場に出す場合、本規則の目的において製造業者とみなされ、第9条に規定する製造業者の義務を負うものとする。</p> |
| <p>2. A natural or legal person, other than the manufacturer, that substantially modifies the product, shall be deemed to be a manufacturer for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 9 for the part of the product affected by the modification or for the entire product if the substantial modification has an</p> | <p>2. 製造業者以外の自然人または法人が製品を大幅に変更する場合、本規則の目的において製造業者とみなされ、変更によって影響を受ける製品の一部、または大幅な変更が製品の安全性に影響を及ぼす場合は製品全体について、第9条に規定する製造業者の義務を負うものとする。</p> |

| | |
|---|--|
| impact on its safety. | |
| 3. A modification of a product, by physical or digital means, shall be deemed to be substantial where it has an impact on the safety of the product and the following criteria are met: | 3. 物理的またはデジタル手段による製品の変更は、製品の安全性に影響を及ぼし、以下の基準が満たされる場合、大幅な変更とみなされるものとする。 |
| (a) the modification changes the product in a manner which was not foreseen in the initial risk assessment of the product; | (a) 変更により、製品の初期リスク評価で予見されなかった方法で製品が変更される。 |
| (b) the nature of the hazard has changed, a new hazard has been created or the level of risk has increased because of the modification; and | (b) 危険の性質が変化したか、新しい危険が生じたか、または変更によりリスクのレベルが上昇した。 |
| (c) the modifications have not been made by the consumers themselves or on their behalf for their own use. | (c) 変更は消費者自身によって、または消費者に代わって消費者自らの使用のために行われたものではない。 |

Article 14 Internal processes for product safety

第 14 条 製品安全のための内部プロセス

| | |
|---|--|
| Economic operators shall ensure that they have internal processes for product safety in place, allowing them to comply with the relevant requirements of this Regulation. | 経済事業者は、製品安全のための内部プロセスが整備され、本規則の関連要件に適合できるようにしなければならない。 |
|---|--|

Article 15 Cooperation of economic operators with market surveillance authorities

第 15 条 経済事業者と市場監視当局との協力

| | |
|--|---|
| 1. Economic operators shall cooperate with market surveillance authorities regarding actions which could eliminate or mitigate risks that are presented by the products which they made available on the market. | 1. 経済事業者は、市場で提供した製品によってもたらされるリスクを排除または軽減できる措置に関して、市場監視当局と協力しなければならない。 |
| 2. On request by a market surveillance authority, the economic operator shall provide all necessary information, in particular: | 2. 市場監視当局の要請に応じて、経済事業者は、特に以下のすべての必要な情報を提供しなければならない。 |
| (a) a full description of the risk presented by the product, related complaints and known accidents; and | (a) 製品によってもたらされるリスク、関連する苦情、および既知の事故の完全な説明。 |
| (b) a description of any corrective measure taken to address the risk. | (b) リスクに対処するために講じられた是正措置の説明。 |
| 3. On request, the economic operators shall also identify and communicate the following relevant traceability information for the product: | 3. 要請があれば、経済事業者は、製品に関する以下の関連トレーサビリティ情報も特定し、伝達するものとする。 |

| | |
|--|--|
| (a) any economic operator who has supplied them with the product, or with a part, a component or any software embedded into the product; and | (a) 製品、または製品に組み込まれた部品、コンポーネント、ソフトウェアを供給した経済事業者。 |
| (b) any economic operator to whom they have supplied the product. | (b) 製品を供給した相手である経済事業者。 |
| 4. Economic operators shall be able to present the information referred to in paragraph 2 for a period of 10 years after they have been supplied with the product or after they have supplied the product, as applicable. | 4. 経済事業者は、製品の供給を受けた後、または製品を供給した後、該当する場合、10年間、2項で言及されている情報を提示することができるものとする。 |
| 5. Economic operators shall be able to present the information referred to in paragraph 3 for a period of six years after they have been supplied with the product, or with a part, a component or any software embedded into the product, or after they have supplied the product, as applicable. | 5. 経済事業者は、該当する場合、製品、製品に組み込まれた部品、コンポーネント、またはソフトウェアを供給された後、または製品を供給した後、6年間、第3項に規定する情報を提示することができるものとする。 |
| 6. Market surveillance authorities may request the economic operators to submit regular progress reports and may decide whether or when the corrective measure can be considered completed. | 6. 市場監視当局は、経済事業者に定期的な進捗報告書の提出を要請し、是正措置が完了したとみなせるかどうか、またはいつ完了したとみなせるかを決定することができるものとする。 |

Article 16 Responsible person for products placed on the Union market

第16条 欧州連合市場に投入される製品の責任

| | |
|--|---|
| 1. A product covered by this Regulation shall not be placed on the market unless there is an economic operator established in the Union who is responsible for the tasks set out in Article 4(3) of Regulation (EU) 2019/1020 in respect to that product. Article 4(2) and (3) of that Regulation shall apply to products covered by this Regulation. For the purposes of this Regulation, references to 'Union harmonisation legislation' and 'applicable Union harmonisation legislation' in Article 4(3) of that Regulation shall be read as 'this Regulation'. | 1. 本規則の対象となる製品は、その製品に関して規則 (EU) 2019/1020 の第4条(3)に規定された業務を担当する欧州連合内に設立された経済事業者がない限り、市場に投入されないものとする。同規則の第4条(2)および(3)は、本規則の対象となる製品に適用されるものとする。本規則の目的上、同規則の第4条(3)における「欧州連合調和法」および「適用される欧州連合調和法」への言及は、「本規則」と読み替えるものとする。 |
| 2. Without prejudice to any obligations of economic operators under this Regulation, in addition to the tasks referred to in Article 4(3) of Regulation (EU) 2019/1020, and to ensure the safety of the product it is responsible for, where appropriate with regard to the possible risks related to a product, the economic operator referred to in paragraph 1 of this Article shall regularly check: | 2. 本規則に基づく経済事業者の義務を損なうことなく、規則 (EU) 2019/1020 の第4条(3)に規定する業務に加えて、製品に関連する潜在的なリスクに関して適切な場合には、責任を負う製品の安全性を確保するために、本条1項に規定する経済事業者は、定期的な次の事項を確認するものとします。 |

| | |
|---|--|
| (a) that the product complies with the technical documentation referred to in Article 9(2) of this Regulation; | (a) 製品が本規則第 9 条(2)に規定する技術文書に適合していること。 |
| (b) that the product complies with the requirements provided for in Article 9(5), (6) and (7) of this Regulation. | (b) 製品が本規則第 9 条(5)、(6)および(7)に規定する要件に適合していること。 |
| The economic operator referred to in paragraph 1 of this Article shall, upon request by the market surveillance authorities, provide documented evidence of the checks performed. | 本条第 1 項に規定する経済事業者は、市場監視当局の要請に応じて、実施した確認の文書による証拠を提供するものとします。 |
| 3. The name, registered trade name or registered trade mark, and contact details, including the postal and electronic 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. | 3. 第 1 項に規定する経済事業者の名称、登録商号または登録商標、および郵便および電子メールアドレスを含む連絡先情報は、製品またはその包装、小包、または添付文書に表示する必要があります。 |

Article 17 Information to economic operators

第 17 条 経済事業者への情報

| | |
|---|---|
| 1. The Commission shall provide economic operators, free of charge, with general information with respect to this Regulation. | 1. 委員会は、経済事業者に対し、本規則に関する一般情報を無料で提供するものとする。 |
| 2. Member States shall provide economic operators, at their request and free of charge, with specific information with respect to the implementation of this Regulation at national level and national rules on product safety applicable to products covered by this Regulation. For that purpose, Article 9(1) and (4) of Regulation (EU) 2019/515 of the European Parliament and of the Council ⁽²⁹⁾ shall apply. | 2. 加盟国は、経済事業者の要請に応じて、本規則の国内レベルでの施行および本規則の対象となる製品に適用される製品安全に関する国内規則に関する具体的な情報を、無料で提供するものとする。この目的のため、欧州議会および理事会規則 (EU) 2019/515 ⁽²⁹⁾ の第 9 条(1)および(4)が適用されるものとする。 |
| ⁽²⁹⁾ Regulation (EU) 2019/515 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 on the mutual recognition of goods lawfully marketed in another Member State and repealing Regulation (EC) No 764/2008 (OJ L 91, 29.3.2019, p. 1). | ⁽²⁹⁾ 2019 年 3 月 19 日の欧州議会および理事会規則 (EU) 2019/515、他の加盟国で合法的に販売される商品の相互承認および規則 (EC) No 764/2008 の廃止に関する規則 (OJ L 91, 2019 年 3 月 29 日、1 ページ)。 |
| The Commission shall adopt specific guidelines for economic operators, with particular regard to the needs of those that qualify as SMEs, including micro-enterprises, on how to fulfil the obligations laid down in this Regulation. | 委員会は、中小企業（零細企業を含む）の要件に特に配慮し、本規則に定められた義務をどのように履行するかについて、経済事業者向けの具体的なガイドラインを採択するものとする。 |

Article 18 Specific traceability requirements for certain products, categories or groups of products

第 18 条 特定の製品、カテゴリ、または製品グループに対する特定のトレーサビリティ要件

| | |
|--|---|
| <p>1. For certain products, categories or groups of products which are likely to present a serious risk to the health and safety of consumers, based on accidents registered in the Safety Business Gateway, the Safety Gate statistics, the results of the joint activities on product safety and other relevant indicators or evidence, and after consulting the Consumer Safety Network, relevant expert groups and relevant stakeholders, the Commission may set up a system of traceability to which economic operators who place and make available those products on the market shall adhere.</p> | <p>1. 消費者の健康と安全に重大なリスクをもたらす可能性のある特定の製品、カテゴリ、または製品グループについては、セーフティビジネスゲートウェイに登録された事故、セーフティゲートの統計、製品安全に関する共同活動の結果、およびその他の関連指標または証拠に基づき、消費者安全ネットワーク、関連専門家グループ、および関連利害関係者と協議した後、委員会は、それらの製品を市場に投入して提供する経済事業者が遵守すべきトレーサビリティシステムを構築することができる。</p> |
| <p>2. The system of traceability shall consist of the collection and storage of data, including by electronic means, enabling the identification of the product, its components or of the economic operators involved in its supply chain, as well as in modalities to display and to access those data, including placement of a data carrier on the product, its packaging or accompanying documents.</p> | <p>2. トレーサビリティシステムは、電子的手段を含むデータの収集と保管から成り、製品、その部品、またはそのサプライチェーンに関与する経済事業者の識別を可能にするとともに、製品、その包装、または付随文書へのデータキャリアの配置を含む、それらのデータの表示およびアクセス方法で構成されるものとする。</p> |
| <p>3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 45 to supplement this Regulation by:</p> | <p>3. 委員会は、第 45 条に従って委任法を採択し、本規則を補足する権限を有する。</p> |
| <p>(a) determining the products, categories or groups of products or components likely to present a serious risk to the health and safety of consumers as referred to in paragraph 1; the Commission shall state in the delegated acts concerned whether it has used the risk analysis methodology provided for in Commission Implementing Decision (EU) 2019/417 ⁽³⁰⁾ or, if that methodology is not appropriate for the product concerned, it shall give a detailed description of the methodology used;</p> | <p>(a) 第 1 項で言及されている消費者の健康と安全に重大なリスクをもたらす可能性のある製品、製品または部品のカテゴリまたはグループを決定する。委員会は、関連する委任法において、委員会実装決定 (EU) 2019/417 ⁽³⁰⁾ で規定されているリスク分析方法を使用したかどうかを明記するか、その方法論が関連する製品に適切でない場合は、使用した方法論の詳細な説明を行うものとする。</p> |
| <p>⁽³⁰⁾ Commission Implementing Decision (EU) 2019/417 of 8 November 2018 laying down guidelines for the management of the European Union Rapid Information System 'RAPEX' established under Article 12 of Directive 2001/95/EC on general product safety and its notification system (OJ L 73, 15.3.2019, p. 121).</p> | <p>⁽³⁰⁾ 2018 年 11 月 8 日の欧州委員会実装決定 (EU) 2019/417 は、一般製品安全に関する指令 2001/95/EC の第 12 条に基づいて設立された欧州連合迅速情報システム「RAPEX」およびその通知システムに関するガイドラインを定めている (OJ L 73, 2019 年 3 月 15 日, 121 ページ)。</p> |
| <p>(b) specifying the type of data which economic operators are to collect and store by means of the system of traceability referred to in paragraph 2;</p> | <p>(b) 第 2 項で言及されている追跡システムによって経済事業者が収集および保存するデータの種類を指定する。</p> |
| <p>(c) specifying the modalities to display and to access data, including</p> | <p>(c) データを表示およびアクセスするための方法を指定すること (第 2 項で言及されている製品、</p> |

| | |
|---|---|
| placement of a data carrier on the product, its packaging or accompanying documents as referred to in paragraph 2; | そのパッケージ、または付属文書へのデータキャリアの配置を含む)。 |
| (d) specifying the actors that shall have access to the data as referred to in point (b) and to what data they shall have access, including consumers, economic operators, providers of online marketplaces, competent national authorities, the Commission, and public interest organisations, or any organisation acting on their behalf. | (d) 消費者、経済事業者、オンラインマーケットプレイスのプロバイダー、管轄当局、委員会、公益団体、またはそれらの代理として行動する組織を含む、項(b)で言及されているデータにアクセスできる関係者と、彼らがアクセスできるデータを指定すること。 |
| 4. Market surveillance authorities, consumers, economic operators and other relevant actors shall have access free of charge to the data referred to in paragraph 3 based on their respective access rights set out in the applicable delegated act adopted pursuant to paragraph 3, point (d). | 4. 市場監視当局、消費者、経済事業者、およびその他の関連関係者は、第3項(d)に従って採択された該当する委任法令に定められたそれぞれのアクセス権に基づいて、第3項で言及されているデータに無料でアクセスできるものとする。 |
| 5. When adopting the measures referred to in paragraph 3, the Commission shall take into account: | 5. 第3項で言及されている措置を採用する場合、委員会は以下を考慮するものとする。 |
| (a) the cost-effectiveness of the measures, including the impact of the measures on businesses, in particular SMEs; | (a) 措置の費用対効果（措置が企業、特に中小企業に与える影響を含む）。 |
| (b) an adequate timeframe to allow economic operators to prepare for those measures; and | (b) 経済事業者がそれらの措置に備えるのに十分な時間枠。そして |
| (c) the compatibility and interoperability with other product traceability systems already set up at Union or at international level. | (c) E Uまたは国際レベルですでに構築されている他の製品追跡システムとの互換性と相互運用性。 |

SECTION 2

Article 19 Obligations of economic operators in the case of distance sales

第19条 遠隔販売の場合の事業者の義務

| | |
|--|---|
| Where economic operators make products available on the market online or through other means of distance sales, the offer of those products shall clearly and visibly indicate at least the following information: | 事業者が製品をオンラインまたは遠隔販売の他の手段を通じて市場に提供する場合には、それらの製品の提供には、少なくとも以下の情報が明確かつ目に見えて表示される必要があります。 |
| (a) name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer, as well as the postal and electronic address at which they can be contacted; | (a) 製造業者の名前、登録商号または登録商標、および連絡可能な郵送先住所と電子メールアドレス。 |

| | |
|--|---|
| (b) where the manufacturer is not established in the Union, the name, postal and electronic address of the responsible person within the meaning of Article 16(1) of this Regulation or Article 4(1) of Regulation (EU) 2019/1020; | (b) 製造業者がEU内に所在していない場合は、本規則の第16条(1)または規則(EU) 2019/1020の第4条(1)の意味での責任者の名前、郵送先住所と電子メールアドレス。 |
| (c) information allowing the identification of the product, including a picture of it, its type and any other product identifier; and | (c) 製品の写真、種類、その他の製品識別子を含む、製品の識別を可能にする情報。および |
| (d) any warning or safety information to be affixed to the product or to the packaging or included in an accompanying document in accordance with this Regulation or the applicable Union harmonisation legislation in a language which can be easily understood by consumers, as determined by the Member State in which the product is made available on the market. | (d) 本規則または適用されるEU調和法に従って、製品または包装に貼付されるか、または付随文書に含まれる警告または安全情報は、製品が市場に提供される加盟国によって決定される消費者が容易に理解できる言語で記載される。 |

Article 20 Obligations of economic operators in the case of accidents related to safety of products

第20条 製品の安全性に関連する事故の場合の事業者の義務

| | |
|---|---|
| 1. The manufacturer shall ensure that, through the Safety Business Gateway, an accident caused by a product placed or made available on the market is notified, without undue delay from the moment it knows about the accident, to the competent authorities of the Member State where the accident has occurred. The notification shall include the type and identification number of the product as well as the circumstances of the accident, if known. The manufacturer shall notify, upon request, to the competent authorities any other relevant information. | 1. 製造業者は、市場に投入または提供される製品によって引き起こされた事故が、事故を知った瞬間から不当に遅滞することなく、事故が発生した加盟国の管轄当局に安全ビジネスゲートウェイを通じて通知されることを保証するものとする。通知には、製品の種類と識別番号、およびわかっている場合は事故の状況を含めるものとする。製造業者は、要請に応じて、その他の関連情報を管轄当局に通知するものとする。 |
| 2. For the purpose of paragraph 1, the manufacturer shall notify the competent authorities of the occurrences associated with the use of a product that resulted in an individual's death or in serious adverse effects on that individual's health and safety, permanent or temporary, including injuries, other damage to the body, illnesses and chronic health effects. | 2. 第1項の目的のため、製造業者は、製品の使用に関連して個人の死亡、または個人の健康および安全に対する永久的または一時的な重大な悪影響（傷害、身体へのその他の損傷、病気、慢性的な健康への影響を含む）をもたらした出来事を管轄当局に通知するものとします。 |
| 3. The importers and the distributors which have knowledge of an accident caused by a product that they placed or made available on the market | 3. 市場に投入または提供した製品によって引き起こされた事故を知っている輸入業者および販売業者は、遅滞なく製造業者にその旨を通知するものとします。製造業者は、第1項に従っ |

| | |
|---|--|
| shall without undue delay inform the manufacturer thereof. The manufacturer shall make the notification in accordance with paragraph 1 or instruct the importer or one of the distributors to make the notification. | て通知するか、輸入業者または販売業者のいずれかに通知を行うよう指示するものとします。 |
| 4. Where the manufacturer of the product is not established in the Union, the responsible person within the meaning of Article 16(1) of this Regulation or Article 4(1) of Regulation (EU) 2019/1020 who has knowledge of an accident shall ensure that the notification is made. | 4. 製品の製造業者がEU内に所在していない場合、事故を知っている本規則の第16条(1)または規則(EU)2019/1020の第4条(1)の意味での責任者は、通知が行われることを確実にしなければならない。 |

Article 21 Information in electronic format

第21条 電子形式の情報

| | |
|---|---|
| Without prejudice to Article 9(5), (6) and (7), Article 11(3) and Article 16(3), and the relevant provisions of Union harmonisation legislation, economic operators may additionally make the information referred to in those provisions available in a digital format by means of electronic technical solutions clearly visible on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product. That information shall be in a language which can be easily understood by consumers, as determined by the Member State in which the product is made available on the market, including in accessible formats for persons with disabilities. | 第9条(5)、(6)、(7)、第11条(3)、第16条(3)、およびEU調和法の関連規定に影響を与えることなく、事業者は、これらの規定で言及されている情報を、電子技術ソリューションによってデジタル形式で提供することもできます。電子技術ソリューションは、製品に明確に表示できますが、それが不可能な場合は、製品のパッケージまたは製品に付属する文書に表示することもできます。その情報は、製品が市場で提供される加盟国が決定する、消費者が容易に理解できる言語で提供されるものとし、障害者が利用できる形式も含まれます。 |
|---|---|

CHAPTER IV PROVIDERS OF ONLINE MARKETPLACES

第4章 オンラインマーケットプレースの提供者

Article 22 Specific obligations of providers of online marketplaces related to product safety

第22条 製品安全に関するオンラインマーケットプレースの提供者の特定の義務

| | |
|--|---|
| 1. Without prejudice to the general obligations provided for in Article 11 of Regulation (EU) 2022/2065, providers of online marketplaces shall designate a single point of contact allowing for direct communication, by electronic means, with Member States' market surveillance authorities in relation to product safety issues, in particular for the purpose of notifying | 1. 規則(EU)2022/2065の第11条に規定されている一般的な義務を損なうことなく、オンラインマーケットプレースの提供者は、特に本条の第4項に従って発行された命令を通知する目的で、製品安全の問題に関して加盟国の市場監視当局と電子的手段で直接通信できるように、単一の連絡先を指定するものとします。 |
|--|---|

| | |
|--|--|
| orders issued pursuant to paragraph 4 of this Article. | |
| Providers of online marketplaces shall register with the Safety Gate Portal and shall indicate on the Safety Gate Portal the information concerning their single contact point. | オンライン マーケットプレースの提供者は、Safety Gate ポータルに登録し、Safety Gate ポータルに単一の連絡先に関する情報を示すものとします。 |
| 2. Without prejudice to the general obligations provided for in Article 12 of Regulation (EU) 2022/2065, providers of online marketplaces shall designate a single point of contact to enable consumers to communicate directly and rapidly with them in relation to product safety issues. | 2. 規則 (EU) 2022/2065 の第 12 条に規定されている一般的な義務を損なうことなく、オンライン マーケットプレースの提供者は、製品安全の問題に関して消費者が直接かつ迅速に連絡できるように、単一の連絡先を指定するものとします。 |
| 3. Providers of online marketplaces shall ensure that they have internal processes for product safety in place in order to comply without undue delay with the relevant requirements of this Regulation. | 3. オンラインマーケットプレースの提供者は、本規則の関連要件に遅滞なく適合するために、製品安全に関する社内プロセスを確実に実施するものとします。 |
| 4. As regards powers conferred by Member States in accordance with Article 14 of Regulation (EU) 2019/1020, Member States shall confer on their market surveillance authorities the necessary power, as regards specific content referring to an offer of a dangerous product, to issue an order requiring the providers of online marketplaces to remove such content from their online interface, to disable access to it or to display an explicit warning. Such orders shall be issued in accordance with the minimum conditions set out in Article 9(2) of Regulation (EU) 2022/2065. | 4. 規則 (EU) 2019/1020 の第 14 条に従って加盟国が付与する権限に関しては、加盟国は、危険な製品の提供に関する特定のコンテンツに関して、オンラインマーケットプレースの提供者にオンラインインターフェイスからそのようなコンテンツを削除するか、それへのアクセスを無効にするか、または明確な警告を表示するよう求める命令を発行するために必要な権限を市場監視当局に付与するものとします。このような命令は、規則 (EU) 2022/2065 の第 9 条(2) に規定されている最低条件に従って発行されるものとします。 |
| Providers of online marketplaces shall take the necessary measures to receive and process orders issued pursuant to this paragraph and they shall act without undue delay, and in any event within two working days from receipt of the order. They shall inform the issuing market surveillance authority of the effect given to the order by electronic means using the contact details of the market surveillance authority published in the Safety Gate Portal. | オンラインマーケットプレースの提供者は、このパラグラフに従って発行された注文を受け取り、処理するために必要な措置を講じ、遅滞なく、いかなる場合でも注文の受領から 2 営業日以内に行動するものとします。当該命令は、Safety Gate Portal に掲載されている市場監視当局の連絡先情報を使用して、電子的手段で発行市場監視当局にその命令の効果を通知するものとする。 |
| 5. Orders issued pursuant to paragraph 4 may require the provider of an online marketplace, for the prescribed period, to remove from its online interface all identical content referring to an offer of the dangerous product in question, to disable access to it or to display an explicit warning, | 5. 第 4 項に従って発行された命令では、オンライン マーケットプレースの提供者に対し、所定の期間、問題の危険製品の提供に関するすべての同一コンテンツをオンラインインターフェイスから削除すること、そのコンテンツへのアクセスを無効にすること、または明示的な警告を表示することを要求することができる。ただし、当該コンテンツの検索は命令で特定された情報に限定さ |

| | |
|---|---|
| <p>provided that the search for the content concerned is limited to the information identified in the order and does not require the provider of an online marketplace to carry out an independent assessment of that content, and that the search and the removal can be carried out in a proportionate manner by reliable automated tools.</p> | <p>れ、オンラインマーケットプレイスの提供者がそのコンテンツを独自に評価する必要はなく、検索と削除は信頼できる自動化ツールによって比例的に実行できることが条件となる。</p> |
| <p>6. Providers of online marketplaces shall take into account regular information on dangerous products notified by the market surveillance authorities in line with Article 26, received through the Safety Gate Portal, for the purpose of applying their voluntary measures aimed at detecting, identifying, removing or disabling access to the content referring to offers of dangerous products on their online marketplace, where applicable, including by making use of the interoperable interface to the Safety Gate Portal in accordance with Article 34. They shall inform the authority that made the notification to the Safety Gate Rapid Alert System of any action taken by using the contact details of the market surveillance authority published in the Safety Gate Portal.</p> | <p>6. オンラインマーケットプレイスの提供者は、第 26 条に従って市場監視当局から通知され、Safety Gate ポータルを通じて受け取った危険製品に関する定期的な情報を考慮し、該当する場合は、第 34 条に従って Safety Gate ポータルへの相互運用可能なインターフェイスを使用することにより、オンラインマーケットプレイスでの危険製品の提供に関するコンテンツを検出、特定、削除、またはアクセスを無効にすることを目的とした自主的な措置を適用するものとします。提供者は、Safety Gate ポータルで公開されている市場監視当局の連絡先情報を使用して、Safety Gate Rapid Alert System に通知した当局に、講じた措置を通知するものとします。</p> |
| <p>7. For the purpose of compliance with Article 31(3) of Regulation (EU) 2022/2065, as regards product safety, providers of online marketplaces shall use at least the Safety Gate Portal.</p> | <p>7. 製品の安全性に関する規則 (EU) 2022/2065 の第 31 条(3)を遵守するために、オンラインマーケットプレイスの提供者は少なくとも Safety Gate ポータルを使用する必要があります。</p> |
| <p>8. Providers of online marketplaces shall, without undue delay and in any event within three working days from the receipt of the notice, process the notices related to product safety issues with regard to the product offered for sale online through their services, received in accordance with Article 16 of Regulation (EU) 2022/2065.</p> | <p>8. オンラインマーケットプレイスの提供者は、規則 (EU) 2022/2065 の第 16 条に従って、サービスを通じてオンラインで販売されている製品に関する製品安全性の問題に関連する通知を、不当に遅滞することなく、いかなる場合でも通知の受領から 3 営業日以内に処理するものとします。</p> |
| <p>9. For the purpose of compliance with the requirements of Article 31(1) and (2) of Regulation (EU) 2022/2065 as regards product safety information, providers of online marketplaces shall design and organise their online interface in a way that enables traders offering the product to provide at least the following information for each product offered and that ensures that the information is displayed or otherwise made easily accessible by</p> | <p>9. 製品安全性情報に関する規則 (EU) 2022/2065 の第 31 条(1)および(2)の要件に適合するために、オンラインマーケットプレイスの提供者は、製品を提供するトレーダーが提供される各製品について少なくとも次の情報を提供できるように、また製品リストに情報が表示されるか、消費者が簡単にアクセスできるような方法でオンラインインターフェイスを設計および構成するものとします。</p> |

| | |
|---|---|
| consumers on the product listing: | |
| (a) name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer, as well as the postal and electronic address at which the manufacturer can be contacted; | (a) 製造業者の名前、登録商号または登録商標、および製造業者に連絡できる郵送先住所と電子メールアドレス。 |
| (b) where the manufacturer is not established in the Union, the name, postal and electronic address of the responsible person within the meaning of Article 16(1) of this Regulation or Article 4(1) of Regulation (EU) 2019/1020; | (b) 製造業者がEU域内に所在していない場合、本規則第16条(1)または規則(EU) 2019/1020第4条(1)の意味における責任者の氏名、郵便住所および電子メールアドレス。 |
| (c) information allowing the identification of the product, including a picture of it, its type and any other product identifier; and | (c) 製品の写真、種類、その他の製品識別子を含む、製品の識別を可能にする情報。 |
| (d) any warning or safety information to be affixed on the product or to accompany it in accordance with this Regulation or the applicable Union harmonisation legislation in a language which can be easily understood by consumers as determined by the Member State in which the product is made available on the market. | (d) 本規則または適用されるEU調和法規に従って製品に貼付または添付される警告または安全情報。製品が市場で入手可能な加盟国が決定する消費者が容易に理解できる言語で記載。 |
| 10. The internal processes referred to in paragraph 3 shall include mechanisms which enable traders to provide: | 10. 第3項に規定する内部プロセスには、トレーダーが以下を提供できるメカニズムが含まれるものとする。 |
| (a) information in accordance with paragraph 9 of this Article including information on the manufacturer established in the Union or, where applicable, the responsible person within the meaning of Article 16(1) of this Regulation or Article 4(1) of Regulation (EU) 2019/1020; and | (a) 本条第9項に従った情報。これには、EU域内に所在する製造業者に関する情報、または該当する場合は本規則第16条(1)または規則(EU) 2019/1020第4条(1)の意味における責任者に関する情報が含まれる。そして |
| (b) their self-certification committing to offer only products that comply with this Regulation and additional identification information, in accordance with Article 30(1) of Regulation (EU) 2022/2065, where applicable. | (b) 該当する場合、規則(EU) 2022/2065の第30条(1)に従って、この規則および追加の識別情報に適合した製品のみを提供することを約束する自己認証。 |
| 11. For the purpose of compliance with Article 23 of Regulation (EU) 2022/2065 regarding product safety, providers of online marketplaces shall suspend, for a reasonable period of time and after having issued a prior warning, the provision of their services to traders that frequently offer products which are non-compliant with this Regulation. | 11. 製品安全に関する規則(EU) 2022/2065の第23条を遵守するため、オンラインマーケットプレイスの提供者は、事前の警告を発した後、本規則に適合していない製品を頻繁に提供するトレーダーへのサービスの提供を合理的な期間停止するものとします。 |

| | |
|--|--|
| <p>12. Providers of online marketplaces shall cooperate with the market surveillance authorities, with traders and with relevant economic operators to facilitate any action taken to eliminate or, if that is not possible, to mitigate the risks presented by a product that is or was offered online through their services.</p> | <p>12. オンラインマーケットプレイスの提供者は、市場監視当局、トレーダー、および関連する経済事業者と協力し、サービスを通じてオンラインで提供される、または提供されていた製品によってもたらされるリスクを排除するか、それが不可能な場合は軽減するための措置を促進するものとしてします。</p> |
| <p>In particular, providers of online marketplaces shall:</p> | <p>特に、オンライン マーケットプレイスの提供者は、次の措置を講じるものとしてします。</p> |
| <p>(a) ensure that they provide appropriate and timely information to consumers including by:</p> | <p>(a) 消費者に適切かつタイムリーな情報を提供するものとしてします。</p> |
| <p>(i) directly notifying all affected consumers who bought through their interfaces the relevant product in the event of a product safety recall of which they have actual knowledge or where certain information has to be brought to the attention of consumers to ensure the safe use of a product (the 'safety warning') in accordance with Article 35 or 36, or both;</p> | <p>(i) 製品安全リコールについて実際に知っている場合、または製品の安全な使用を確保するために消費者に特定の情報を伝える必要がある場合（「安全警告」）、第 35 条または第 36 条、またはその両方に従って、インターフェイスを通じて関連製品を購入したすべての影響を受ける消費者に直接通知する。</p> |
| <p>(ii) publishing information on product safety recalls on their online interfaces;</p> | <p>(ii) 製品安全リコールに関する情報をオンラインインターフェイスで公開する。</p> |
| <p>(b) inform the relevant economic operator of the decision to remove or disable access to the content referring to an offer of a dangerous product;</p> | <p>(b) 危険な製品の提供に関するコンテンツを削除またはアクセスを無効にする決定を関連する経済事業者に通知する。</p> |
| <p>(c) cooperate with market surveillance authorities and with relevant economic operators to ensure effective product recalls, including by abstaining from obstructing product recalls;</p> | <p>(c) 市場監視当局および関連する経済事業者と協力して、製品リコールの妨害を控えるなど、効果的な製品リコールを確保する。</p> |
| <p>(d) immediately inform, through the Safety Business Gateway, the market surveillance authorities of the Member States in which the relevant product has been made available on the market about dangerous products that were offered on their online interfaces, of which they have actual knowledge, by providing the appropriate details available to them of the risk to the health and safety of consumers, of the quantity by Member State of products still circulating on the market, if available, and of any corrective measure that, to their knowledge, has already been</p> | <p>(d) 当該製品が市場で入手可能となった加盟国の市場監視当局に対し、オンラインインターフェイスで提供された危険な製品について、当局が実際に知っている限り、安全ビジネスゲートウェイを通じて直ちに通知する。当局が消費者の健康と安全に対するリスク、市場にまだ流通している製品の加盟国別の数量（入手可能な場合）、当局が知る限りすでに講じられている是正措置について、当局が入手可能な適切な詳細情報を提供すること。</p> |

| | |
|---|---|
| taken; | |
| (e) cooperate with regard to accidents notified to them, including by: | (e) 通知された事故に関して、以下を含む協力を行う。 |
| (i) informing the relevant traders and economic operators without delay about the information they have received regarding accidents or safety issues, where they have knowledge that the product in question was offered by those traders through their interfaces; | (i) 当該製品が当該貿易業者によってインターフェイスを通じて提供されたことを当局が知っている場合、事故または安全上の問題に関して受け取った情報を当該貿易業者および経済事業者に遅滞なく通知する。 |
| (ii) notifying without undue delay through the Safety Business Gateway of any accident, of which they have been informed, resulting in a serious risk or actual damage to the health or safety of a consumer, caused by a product made available on their online marketplace and inform the manufacturer thereof; | (ii) オンラインマーケットプレイスで入手可能となった製品によって消費者の健康または安全に対する重大なリスクまたは実際の損害をもたらした事故について通知を受けた場合、安全ビジネスゲートウェイを通じて遅滞なく通知し、製造業者に通知する。 |
| (f) cooperate with law enforcement agencies at Union and national level, including the European Anti-Fraud Office (OLAF), through regular and structured exchange of information on offers that have been removed on the basis of this Article by providers of online marketplaces; | (f) 欧州詐欺対策局 (OLAF) を含む E U および各国レベルの法執行機関と協力し、本条に基づいてオンラインマーケットプレイスの提供者によって削除されたオファーに関する情報を定期的かつ体系的に交換する。 |
| (g) allow access to their interfaces for the online tools operated by market surveillance authorities to identify dangerous products; | (g) 市場監視当局が危険な製品を特定するために運営するオンラインツールのインターフェイスへのアクセスを許可する。 |
| (h) cooperate in identifying, as far as possible, the supply chain of dangerous products by responding to data requests where the relevant information is not publicly available; | (h) 関連する情報が公表されていない場合、データ要求に応答することにより、可能な限り危険な製品のサプライチェーンの特定に協力する。 |
| (i) upon a reasoned request of the market surveillance authorities, when providers of online marketplaces or online sellers have put in place technical obstacles to the extraction of data from their online interfaces (data scraping), allow the scraping of such data only for product safety purposes based on the identification parameters provided by the requesting market surveillance authorities. | (i) 市場監視当局の合理的な要求に基づき、オンラインマーケットプレイスの提供者またはオンライン販売者がオンラインインターフェイスからのデータ抽出（データスクレイピング）に技術的な障害を設けている場合、要求元の市場監視当局によって提供された識別パラメータに基づいて、製品安全の目的でのみそのようなデータのスクレイピングを許可する。 |

CHAPTER V MARKET SURVEILLANCE AND IMPLEMENTATION

第 5 章 市場監視と実施

Article 23 Market Surveillance

第 23 条 市場監視

| | |
|--|--|
| <p>1. Article 10, Article 11(1) to (7), Articles 12 to 15, Article 16(1) to (5), Articles 18 and 19 and Articles 21 to 24 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to products covered by this Regulation.</p> | <p>1. 規則 (EU) 2019/1020 の第 10 条、第 11 条(1)から(7)、第 12 から 15 条、第 16 条(1)から(5)、第 18 および 19 条、ならびに第 21 から 24 条は、本規則の対象となる製品に適用される。</p> |
| <p>2. For the purpose of this Regulation, Regulation (EU) 2019/1020 shall apply as follows:</p> | <p>2. 本規則の目的上、規則 (EU) 2019/1020 は以下のように適用される</p> |
| <p>(a) references to ‘Union harmonisation legislation’, ‘applicable Union harmonisation legislation’, ‘this Regulation and for the application of Union harmonisation legislation’, ‘the relevant Union harmonisation legislation’ and ‘Union harmonisation legislation or this Regulation’ in Articles 11, 13, 14, 16, 18 and 23 of that Regulation shall be read as references to ‘this Regulation’;</p> | <p>(a) 同規則の第 11、13、14、16、18 および 23 条における「EU 調和法」、「適用される EU 調和法」、「本規則および EU 調和法の適用」、「関連する EU 調和法」および「EU 調和法または本規則」への言及は、「本規則」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>(b) reference to ‘that legislation and this Regulation’ in Article 11(1), point (b) of that Regulation shall be read as a reference to ‘this Regulation’;</p> | <p>(b) 同規則の第 11 条(1)項(b)における「当該法および本規則」への言及は、「本規則」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>(c) references to ‘Network’ in Articles 11 to 13 and Article 21 of that Regulation shall be read as references to ‘Network and Consumer Safety Network referred to in Article 30 of this Regulation’;</p> | <p>(c) 同規則の第 11 から 13 条および第 21 条における「ネットワーク」への言及は、「本規則の第 30 条に規定するネットワークおよび消費者安全ネットワーク」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>(d) references to ‘non-compliance’, ‘non-compliances’ and ‘non-compliant’ in Article 11, Articles 13 to 16, Articles 22 and 23 of that Regulation shall be read as references to ‘failure to comply with this Regulation’;</p> | <p>(d) 同規則の第 11 条、第 13 から 16 条、第 22 および 23 条における「非適合」、「非適合」および「非適合」への言及は、「本規則の不遵守」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>(e) the reference to ‘Article 41’ in Article 14(4), point (i) of that Regulation shall be read as a reference to ‘Article 44 of this Regulation’;</p> | <p>(e) 同規則の第 14 条(4)項(i)における「第 41 条」への言及は、「本規則の第 44 条」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>(f) the reference to ‘Article 20’ in Article 19(1) of that Regulation shall be read as a reference to ‘Article 26 of this Regulation’.</p> | <p>(f) 同規則の第 19 条(1)における「第 20 条」への言及は、「本規則の第 26 条」への言及として読み替えられるものとする。</p> |
| <p>3. Where a dangerous product has been identified, market surveillance authorities may request from the manufacturer information on other products, produced using the same procedure, containing the same components or being part of the same production batch, which are</p> | <p>3. 危険な製品が特定された場合、市場監視当局は、同じ手順で製造され、同じコンポーネントを含むか、同じ製造バッチの一部であり、同じリスクの影響を受ける他の製品に関する情報を製造業者に要求することができる。</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| affected by the same risk. | |
|----------------------------|--|

Article 24 Reporting

第 24 条 報告

| | |
|---|--|
| 1. Member States shall communicate to the Commission, not later than two years after the adoption of the implementing act referred to in paragraph 2 and every year thereafter, data concerning the application of this Regulation. | 1. 加盟国は、第 2 項に規定する実装法の採択後 2 年以内に、またその後は毎年、本規則の適用に関するデータを委員会に通知するものとする。 |
| Following the communication from the Member States, the Commission shall draw up annually a summary report and make it available to the public. | 加盟国からの通知を受けて、委員会は毎年概要報告書を作成し、これを一般に公開するものとする。 |
| 2. The Commission shall, by means of implementing acts, determine the output indicators on the basis of which Member States are to communicate the data referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3). | 2. 委員会は、実装法によって、加盟国が本条第 1 項に規定するデータを通知するための基準となる出力指標を決定するものとする。これらの実装法は、第 46 条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。 |

CHAPTER VI SAFETY GATE RAPID ALERT SYSTEM AND SAFETY BUSINESS GATEWAY

第 6 章 安全ゲート迅速警報システムおよび安全ビジネスゲートウェイ

Article 25 Safety Gate Rapid Alert System

第 25 条 安全ゲート迅速警報システム

| | |
|---|---|
| 1. The Commission shall further develop, modernise and maintain the rapid alert system for the exchange of information on corrective measures concerning dangerous products ('the Safety Gate Rapid Alert System') and enhance its efficiency. | 1. 委員会は、危険製品に関する是正措置に関する情報交換のための迅速警報システム（「安全ゲート迅速警報システム」）をさらに開発、近代化、維持し、その効率性を高めるものとする。 |
| 2. The Commission and the Member States shall have access to the Safety Gate Rapid Alert System. For that purpose, each Member State shall designate a single national contact point which shall be responsible at least for checking the completeness of the notifications and for the submission thereof for validation by the Commission, as well as for communication | 2. 委員会および加盟国は、安全ゲート緊急警報システムにアクセスすることができる。この目的のため、各加盟国は、少なくとも通知の完全性を確認し、委員会による検証のために通知を提出するとともに、第 26 条(1)から(6)に規定されている任務に関して委員会と連絡を取る責任を負う単一の国内連絡窓口を指定するものとする。 |

| | |
|---|--|
| with the Commission with regard to the tasks provided for in Article 26(1) to (6). | |
| 3. The Commission shall adopt an implementing act specifying the roles and tasks of single national contact points. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3). | 3. 委員会は、単一の国内連絡窓口の役割と任務を規定する実装法を採択するものとする。この実装法は、第 46 条(3)に規定されている審査手続きに従って採択されるものとする。 |

Article 26 Notification of dangerous products through the Safety Gate Rapid Alert System

第 26 条 安全ゲート迅速警報システムによる危険製品の通知

| | |
|--|---|
| 1. Member States shall notify through the Safety Gate Rapid Alert System corrective measures taken by their authorities or by economic operators on the basis of: | 1. 加盟国は、安全ゲート迅速警報システムを通じて、次の事項に基づいて自国の当局または経済事業者が講じた是正措置を通知するものとする。 |
| (a) provisions of this Regulation, in relation to dangerous products presenting a serious risk to the health and safety of consumers; and | (a) 消費者の健康と安全に重大なリスクをもたらす危険製品に関する本規則の規定; および |
| (b) Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020. | (b) 規則 (EU) 2019/1020 の第 20 条。 |
| 2. Member States may also notify envisaged corrective measures in relation to products presenting a serious risk through the Safety Gate Rapid Alert System if they consider it necessary with regard to the urgency of the risk to the health or safety of consumers. | 2. 加盟国は、消費者の健康または安全に対するリスクの緊急性に関して必要であると考えられる場合、安全ゲート迅速警報システムを通じて、重大なリスクをもたらす製品に関する予定されている是正措置を通知することもできる。 |
| 3. Without prejudice to paragraph 1 of this Article, Member States shall inform the Commission about corrective measures taken by their authorities or by economic operators on the basis of this Regulation and the Commission shall forward that information to the other Member States. For that purpose, Member States may notify through the Safety Gate Rapid Alert System corrective measures taken by their authorities or by economic operators on the basis of this Regulation, of Union harmonisation legislation and of Regulation (EU) 2019/1020 in relation to products presenting a less than serious risk. | 3. 本条第 1 項に影響を与えることなく、加盟国は、本規則に基づいて自国の当局または経済事業者が講じた是正措置について委員会に通知するものとし、委員会はその情報を他の加盟国に転送するものとする。この目的のため、加盟国は重大ではないリスクを呈する製品に関して、本規則、EU 調和法、および規則 (EU) 2019/1020 に基づき、自国の当局または事業者が講じた是正措置を Safety Gate Rapid Alert System を通じて通知することができます。 |
| 4. The national authorities shall submit notifications as referred to in paragraph 1 through the Safety Gate Rapid Alert System without delay | 4. 各国当局は、第 1 項で言及されている通知を Safety Gate Rapid Alert System を通じて遅滞なく、いかなる場合でも是正措置が講じられてから 4 営業日以内に提出するものとし |

| | |
|---|--|
| <p>and in any event within four working days after the corrective measure is taken.</p> | <p>ます。</p> |
| <p>5. By four working days after receiving a complete notification, the Commission shall check whether it complies with this Article and with the requirements related to the operation of the Safety Gate Rapid Alert System defined by the Commission on the basis of paragraph 10. If the notification complies with this Article and those requirements, the Commission shall transmit it to the other Member States.</p> | <p>5. 委員会は、完全な通知を受領してから 4 営業日以内に、通知が本条および委員会が第 10 項に基づいて定義した Safety Gate Rapid Alert System の運用に関連する要件に適合しているかどうかを確認するものとします。通知が本条およびそれらの要件に適合している場合、委員会はそれを他の加盟国に伝達するものとします。</p> |
| <p>6. Member States shall notify through the Safety Gate Rapid Alert System without undue delay any update, modification or withdrawal of the corrective measures referred in paragraphs 1, 2 and 3.</p> | <p>6. 加盟国は、第 1、2 および 3 項で言及されている是正措置の更新、変更または撤回を、Safety Gate Rapid Alert System を通じて遅滞なく通知するものとする。</p> |
| <p>7. Where a Member State notifies corrective measures taken in relation to products presenting a serious risk, the other Member States shall notify through the Safety Gate Rapid Alert System the corrective measures or other actions taken subsequently in relation to the same products and any other relevant information, including the results of any tests or analyses carried out, without undue delay and in any event no later than four working days after the measures or actions are taken.</p> | <p>7. 加盟国が重大なリスクを呈する製品に関して講じられた是正措置を通知する場合、他の加盟国は、同じ製品に関してその後講じられた是正措置またはその他の措置、および実施されたテストまたは分析の結果を含むその他の関連情報を、遅滞なく、いかなる場合でも措置または措置が講じられてから 4 営業日以内に、Safety Gate Rapid Alert System を通じて通知するものとする。</p> |
| <p>8. If the Commission identifies, including on the basis of information received by consumers or consumer organisations, products which are likely to present a serious risk and for which Member States have not submitted a notification through the Safety Gate Rapid Alert System, it shall inform the Member States thereof. Member States shall undertake the appropriate verifications and, if they adopt measures, notify them through the Safety Gate Rapid Alert System in accordance with paragraph 1.</p> | <p>8. 欧州委員会が、消費者または消費者団体から受け取った情報に基づくものも含め、重大なリスクを呈する可能性があり、加盟国が Safety Gate Rapid Alert System を通じて通知を提出していない製品を特定した場合、欧州委員会は加盟国にその旨を通知するものとする。加盟国は適切な検証を実施し、措置を講じる場合は、第 1 項に従って安全ゲート迅速警報システムを通じて通知するものとする。</p> |
| <p>9. The Commission shall implement the interface referred to in Article 20(5) of Regulation (EU) 2019/1020 between the information and communication system referred to in Article 34 of that Regulation and the Safety Gate Rapid Alert System to enable a draft Safety Gate Rapid Alert System notification to be triggered from that information and</p> | <p>9. 委員会は、規則 (EU) 2019/1020 の第 20 条(5)に規定するインターフェイスを、同規則の第 34 条に規定する情報通信システムと安全ゲート迅速警報システムとの間で実装し、二重データ入力を回避するために、その情報通信システムから安全ゲート迅速警報システム通知の草案をトリガーできるようにするものとする。</p> |

| | |
|---|--|
| communication system in order to avoid double data entry. | |
| 10. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 45 to supplement this Regulation by specifying, in particular: | 10. 委員会は、第 45 条に従って委任法を採択し、特に以下を規定することにより、本規則を補足するものとする。 |
| (a) the access to the Safety Gate Rapid Alert System; | (a) 安全ゲート迅速警報システムへのアクセス。 |
| (b) the operation of the Safety Gate Rapid Alert System; | (b) 安全ゲート迅速警報システムの運用。 |
| (c) the information to be entered in the Safety Gate Rapid Alert System; | (c) 安全ゲート迅速警報システムに入力する情報。 |
| (d) the requirements notifications must meet; and | (d) 通知が満たさなければならない要件。 |
| (e) the criteria for assessment of the level of risk. | (e) リスクレベルの評価基準。 |

Article 27 Safety Business Gateway

第 27 条 安全ビジネスゲートウェイ

| | |
|--|--|
| 1. The Commission shall maintain a web portal enabling economic operators and providers of online marketplaces to provide, in an easy way, market surveillance authorities and consumers with the information referred to in Article 9(8) and (9), Article 10(2), point (c), Article 11(2) and (8), Article 12(4), Articles 20 and 22 (the 'Safety Business Gateway'). | 1. 委員会は、経済運営者およびオンラインマーケットプレイスの提供者が、第 9 条(8)および(9)、第 10 条(2)の項(c)、第 11 条(2)および(8)、第 12 条(4)、第 20 および 22 条（「安全ビジネス ゲートウェイ」）で言及されている情報を市場監視当局および消費者に簡単に提供できるようにする Web ポータルを維持するものとします。 |
| 2. The Commission shall draw up guidelines for the practical implementation of the Safety Business Gateway. | 2. 委員会は、安全ビジネスゲートウェイの実際の実装に関するガイドラインを作成するものとします。 |

CHAPTER VII COMMISSION'S ROLE AND ENFORCEMENT COORDINATION

第 7 章 委員会の役割と執行調整

Article 28 Union action against products presenting a serious risk

第 28 条 重大なリスクを及ぼす製品に対する E U の措置

| | |
|--|--|
| 1. If the Commission becomes aware of a product, or a specific category or group of products, presenting a serious risk to the health and safety of consumers, it may take any appropriate measures, either on its own initiative or upon request of Member States, by means of implementing acts, adapted to the gravity and urgency of the situation if: | 1. 委員会は、消費者の健康と安全に重大なリスクを及ぼす製品、または特定のカテゴリまたは製品グループを認識した場合、次の場合には、状況の重大性と緊急性に適合した実装法により、自ら主導して、または加盟国の要請により、適切な措置を講じることができます。 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>(a) the risk cannot be dealt with, in view of the nature of the safety issue posed by the product, category or group of products, in a manner compatible with the degree of gravity or urgency of the case, under other procedures laid down by the specific Union law applicable to the products concerned; and</p> | <p>(a) 製品、カテゴリ、または製品グループによってもたらされる安全性の問題の性質を考慮して、当該製品に適用される特定のEU法で規定されている他の手続きでは、ケースの重大性または緊急性の程度に適合する方法でリスクに対処することができない。</p> |
| <p>(b) the risk can be eliminated in an effective manner only by adopting appropriate measures applicable at Union level, in order to ensure a consistent and high level of protection of the health and safety of consumers and the proper functioning of the internal market.</p> | <p>(b) 消費者の健康と安全の一貫した高いレベルの保護と域内市場の適切な機能を確保するために、EUレベルで適用可能な適切な措置を採用することによってのみ、リスクを効果的に排除できる。</p> |
| <p>Those measures may include measures prohibiting, suspending or restricting the placing or making available on the market of such products or laying down special conditions for their conformity assessment with regard to the safety requirement, as applicable, or for their marketing, such as representative sample testing of those products, in order to ensure a high level of consumer safety protection.</p> | <p>これらの措置には、消費者の安全保護を高いレベルで確保するために、当該製品の市場への投入または提供を禁止、停止または制限する措置、または該当する場合は安全要件に関する適合性評価または当該製品の代表サンプル試験などのマーケティングに関する特別条件を定める措置が含まれる場合があります。</p> |
| <p>Member States shall, within their jurisdiction, take all appropriate enforcement measures necessary to ensure the effective implementation of those implementing acts. The competent authorities of the Member States concerned shall inform the Commission of the enforcement measures taken.</p> | <p>加盟国は、その管轄権の範囲内で、これらの実装法の効果的な実施を確保するために必要なすべての適切な執行措置を講じるものとします。関係加盟国の管轄当局は、講じた執行措置について委員会に通知するものとします。</p> |
| <p>The Commission shall regularly evaluate the efficiency of the enforcement measures taken by Member States and inform the Consumer Safety Network of the outcome of that evaluation.</p> | <p>委員会は、加盟国が講じた執行措置の有効性を定期的に評価し、その評価結果を消費者安全ネットワークに通知するものとします。</p> |
| <p>2. The implementing acts referred to in the paragraph 1 shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3). Those implementing acts shall specify the date on which they will cease to apply.</p> | <p>2. 第1項に規定する実装法は、第46条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとします。これらの実装法には、適用が終了する日を明記するものとします。</p> |
| <p>3. On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of consumers the Commission may adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 46(4).</p> | <p>3. 消費者の健康と安全に関する緊急性が正当に認められる場合、委員会は第46条(4)に規定する手続きに従い、直ちに適用可能な実装法を採択することができる。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>4. The export from the Union of a product that has been prohibited to be placed or made available on the Union market pursuant to a measure adopted in accordance with paragraph 1 or paragraph 3 shall be prohibited, unless the measure expressly so permits for duly justified reasons.</p> | <p>4. 第 1 項または第 3 項に従って採択された措置により E U 市場への投入または提供が禁止された製品の E U からの輸出は、当該措置が正当に正当化された理由により明示的に許可している場合を除き、禁止される。</p> |
| <p>Any Member State may submit a substantiated request to the Commission to examine the need for the adoption of a measure referred to in paragraph 1 or paragraph 3.</p> | <p>加盟国はいずれも、第 1 項または第 3 項に規定された措置の採択の必要性を調査するため、委員会に根拠のある要請を提出することができる。</p> |

Article 29 Request for an opinion from the Commission on divergences in risk assessment

第 29 条 リスク評価の相違に関する委員会の意見要請

| | |
|--|---|
| <p>1. Products that have been deemed to be dangerous on the basis of a decision of a market surveillance authority in one Member State under this Regulation shall be presumed dangerous by market surveillance authorities in other Member States.</p> | <p>1. 本規則に基づき、ある加盟国の市場監視当局の決定に基づいて危険であるとみなされた製品は、他の加盟国の市場監視当局によっても危険であると推定される。</p> |
| <p>2. Where market surveillance authorities in different Member States reach divergent conclusions in terms of identification or level of the risk on the basis of their own investigation and risk assessment, any Member State may refer the matter to the Commission, requesting its opinion on the matter and the Commission shall, without undue delay, issue an opinion on the identification or on the level of the risk of the relevant product, as appropriate. Where the matter has not been referred to the Commission, the Commission may nevertheless issue an opinion on its own initiative. For the purpose of issuing an opinion referred to in this paragraph, the Commission may ask for relevant information and documents and shall invite all Member States to express their views.</p> | <p>2. 異なる加盟国の市場監視当局が独自の調査およびリスク評価に基づいてリスクの特定またはレベルに関して異なる結論に達した場合、いずれの加盟国もその問題を委員会に付託し、その問題に関する意見を求めることができ、委員会は、遅滞なく、該当する場合、当該製品の特定またはリスクのレベルに関する意見を発表するものとする。問題が委員会に付託されていない場合でも、委員会は独自の判断で意見を発表することができる。この項で言及されている意見を発表する目的で、委員会は関連情報および文書を求めることができ、すべての加盟国に意見を表明するよう求めるものとする。</p> |
| <p>3. Where the Commission issues an opinion pursuant to paragraph 2, the Member States shall take it into due account.</p> | <p>3. 委員会が第 2 項に従って意見を発表する場合、加盟国はそれを適切に考慮するものとする。</p> |
| <p>4. The Commission shall draw up guidelines for the practical implementation of this Article.</p> | <p>4. 委員会は、本条の実際の実施に関するガイドラインを作成するものとする。</p> |

| | |
|---|---|
| 5. The Commission shall periodically draw up a report on the application of this Article and shall present it to the Consumer Safety Network. | 5. 委員会は、本条の適用に関する報告書を定期的に作成し、消費者安全ネットワークに提出するものとする。 |
|---|---|

Article 30 Consumer Safety Network

第 30 条 消費者安全ネットワーク

| | |
|--|---|
| 1. A European network of the authorities of the Member States competent for product safety (the 'Consumer Safety Network') is hereby established. | 1. 製品安全を管轄する加盟国の当局の欧州ネットワーク（「消費者安全ネットワーク」）がここに設立される。 |
| The purpose of the Consumer Safety Network shall be to serve as a platform for structured coordination and cooperation between authorities of the Member States and the Commission in enhancing product safety in the Union. | 消費者安全ネットワークの目的は、E Uにおける製品安全の向上において、加盟国の当局と委員会との間の構造化された調整と協力のためのプラットフォームとして機能することである。 |
| 2. The Commission shall promote and take part in the operation of the Consumer Safety Network, in particular in the form of administrative cooperation. | 2. 委員会は、特に行政協力の形で、消費者安全ネットワークの運営を促進し、参加する。 |
| 3. The tasks of the Consumer Safety Network shall be, in particular, to: | 3. 消費者安全ネットワークの任務は、特に次のとおりである。 |
| (a) facilitate the regular exchange of information on risk assessments, dangerous products, test methods and results, standards, methodologies for the collection of data, interoperability of information and communication systems, recent scientific developments and the use of new technologies as well as other aspects relevant for control activities; | (a) リスク評価、危険な製品、試験方法と結果、基準、データ収集の方法論、情報通信システムの相互運用性、最近の科学的発展、新技術の使用、および管理活動に関連するその他の側面に関する情報の定期的な交換を促進する。 |
| (b) organise the establishment and execution of joint surveillance and testing projects, including in the context of e-commerce; | (b) 電子商取引の文脈を含む共同監視および試験プロジェクトの設立と実行を組織する。 |
| (c) promote the exchange of expertise and best practices and cooperation in training activities; | (c) 専門知識とベスト プラクティスの交換、およびトレーニング活動における協力を促進する。 |
| (d) improve cooperation at Union level with regard to the tracing, withdrawal and recall of dangerous products; | (d) 危険な製品の追跡、回収、リコールに関する E Uレベルでの協力を改善する。 |
| (e) facilitate enhanced and structured cooperation on product safety enforcement between Member States, in particular to facilitate the activities referred to in Article 32; and | (e) 加盟国間の製品安全執行に関する強化された構造化された協力を促進し、特に第 32 条に規定された活動を促進する。 |

| | |
|---|---|
| (f) facilitate the implementation of this Regulation. | (f) 本規則の実施を促進する。 |
| 4. The Consumer Safety Network shall coordinate its action with the other existing Union activities related to market surveillance and consumer safety and, where relevant, shall cooperate and exchange information with other Union networks, groups and bodies. | 4. 消費者安全ネットワークは、市場監視および消費者安全に関連する他の既存の E U 活動と活動を調整し、関連する場合には、他の E U ネットワーク、グループ、および団体と協力し、情報を交換する。 |
| 5. The Consumer Safety Network shall adopt its work programme, which, inter alia, shall set out the priorities for safety of the products and for the risks covered by this Regulation, in the Union. | 5. 消費者安全ネットワークは、E U における製品の安全性および本規則でカバーされるリスクの優先事項を特に規定する作業計画を採択する。 |
| The Consumer Safety Network shall meet at regular intervals and, where necessary, at the duly justified request of the Commission or a Member State. | 消費者安全ネットワークは、定期的に会合し、必要に応じて、委員会または加盟国からの正当な要請に応じて会合する。 |
| The Consumer Safety Network may invite experts and other third parties, including consumer organisations, to attend its meetings. | 消費者安全ネットワークは、専門家および消費者団体を含むその他の第三者を会合に招待することができる。 |
| 6. The Consumer Safety Network shall be duly represented and regularly participate in the relevant activities of the Union Product Compliance Network established under Article 29 of Regulation (EU) 2019/1020 and shall contribute to its activities in relation to product safety to ensure adequate coordination of market surveillance activities in both harmonised and non-harmonised areas. | 6. 消費者安全ネットワークは、規則 (EU) 2019/1020 の第 29 条に基づいて設立された E U 製品コンプライアンスネットワークの関連活動に正当に代表され、定期的に参加するとともに、調和された分野と調和されていない分野の両方で市場監視活動の適切な調整を確保するため、製品安全に関する活動に貢献するものとします。 |

Article 31 Joint activities on product safety

第 31 条 製品安全に関する共同活動

| | |
|--|--|
| 1. In the framework of the activities referred to in Article 30(3), point (b), market surveillance authorities may agree with other relevant authorities or with organisations representing economic operators or consumers to carry out activities aimed at ensuring safety and protection of consumers health with respect to specific categories of products made available on the market, in particular categories of products that are often found to present a serious risk to the health and safety of consumers. | 1. 第 30 条(3)項(b)に規定する活動の枠組みにおいて、市場監視当局は、他の関連当局または経済事業者または消費者を代表する組織と合意して、市場で入手可能な特定の製品カテゴリ、特に消費者の健康と安全に重大なリスクをもたらすことがよくある製品カテゴリに関して、消費者の安全と健康の保護を確保することを目的とした活動を実施することができます。 |
| 2. The relevant market surveillance authorities and the parties referred to in | 2. 関連する市場監視当局および第 1 項に規定する当事者は、そのような活動を実施する合意 |

| | |
|--|---|
| paragraph 1 shall ensure that the agreement to carry out such activities does not lead to unfair competition between economic operators and does not affect the objectivity, independence and impartiality of those parties. | が経済事業者間の不正な競争につながらないこと、および当事者の客観性、独立性、公平性に影響を与えないことを保証するものとします。 |
| 3. The Commission shall organise on a regular basis joint activities of market surveillance authorities whereby the market surveillance authorities conduct inspections regarding products offered online or offline, which those authorities acquired under a cover identity. | 3. 委員会は、市場監視当局の共同活動を定期的に組織し、市場監視当局がオンラインまたはオフラインで提供される製品に関する検査を実施します。これらの製品は、当局がカバーアイデンティティを使用して取得します。 |
| 4. A market surveillance authority may use any information obtained as a result of the joint activities carried out as part of any investigation undertaken by it regarding the safety of products. | 4. 市場監視当局は、製品の安全性に関して実施する調査の一環として、共同活動の結果として取得した情報を使用することができます。 |
| 5. The market surveillance authority concerned shall make the agreement on joint activities, including the names of the parties involved, available to the public and shall enter that agreement in the information and communication system referred to in Article 34 of Regulation (EU) 2019/1020. The Commission shall make that agreement available on the Safety Gate Portal. | 5. 関係する市場監視当局は、共同活動に関する合意を関係者の名前を含めて一般に公開し、規則 (EU) 2019/1020 の第 34 条に規定されている情報通信システムにその合意を入力するものとします。委員会は、その合意を Safety Gate Portal で公開するものとします。 |

Article 32 Simultaneous coordinated control actions of market surveillance authorities ('Sweeps')

第 32 条 市場監視当局による同時協調管理措置（「スイープ」）

| | |
|--|--|
| 1. The market surveillance authorities concerned shall conduct simultaneous coordinated control actions ('sweeps') of particular products or categories of products with the objective of checking compliance with this Regulation. | 1. 関係する市場監視当局は、本規則の遵守状況を確認する目的で、特定の製品または製品カテゴリの同時協調管理措置（「スイープ」）を実施するものとする。 |
| 2. Unless otherwise agreed upon by the market surveillance authorities involved, sweeps shall be coordinated by the Commission. The coordinator of the sweep shall, where appropriate, make the aggregated results publicly available. | 2. 関係する市場監視当局が別途合意しない限り、スイープは委員会が調整するものとする。スイープの調整者は、適切な場合、集計結果を公表するものとする。 |
| 3. When conducting sweeps, the market surveillance authorities involved may use the investigation powers set out in Chapter V and any other powers conferred upon them by national law. | 3. スイープを実施する際、関係する市場監視当局は、第 V 章に規定されている調査権限および国内法によって付与されたその他の権限を行使することができる。 |
| 4. Market surveillance authorities may invite Commission officials and other | 4. 市場監視当局は、委員会の職員および委員会によってスイープへの参加を許可されたその他 |

accompanying persons authorised by the Commission to participate in sweeps.

の同行者を招待することができる。

CHAPTER VIII RIGHT TO INFORMATION AND TO A REMEDY

第 8 章 情報および救済を受ける権利

Article 33 Information between authorities and general public

第 33 条 当局と一般市民の間の情報

| | |
|--|---|
| <p>1. Information available to the authorities of the Member States or to the Commission relating to measures on products presenting risks to the health and safety of consumers shall in general be made available to the public, in accordance with the requirements of transparency and without prejudice to the restrictions required for monitoring and investigation activities. In particular, the public shall have access to information on product identification, the nature of the risk and the measures taken. That information shall also be provided in accessible formats for persons with disabilities.</p> | <p>1. 消費者の健康と安全にリスクをもたらす製品に関する措置に関して加盟国の当局または委員会が入手できる情報は、一般に、透明性の要件に従い、監視および調査活動に必要な制限を損なうことなく、一般市民に提供されるものとする。特に、一般市民は、製品の識別、リスクの性質、および講じられた措置に関する情報にアクセスすることができるものとする。その情報は、障害者が利用できる形式でも提供されるものとする。</p> |
| <p>2. Member States and the Commission shall take the necessary steps to ensure that their officials and agents are required to protect information obtained for the purposes of this Regulation. That information shall be treated as confidential in accordance with Union and national law.</p> | <p>2. 加盟国および委員会は、その職員および代理人が本規則の目的のために入手した情報を保護するよう義務付けられるよう、必要な措置を講じるものとする。その情報は、E Uおよび国内法に従って機密として扱われるものとする。</p> |
| <p>3. Protection of professional secrecy shall not prevent the dissemination to the competent authorities of Member States and to the Commission of information relevant for ensuring the effectiveness of market monitoring and surveillance activities. The authorities receiving information covered by professional secrecy shall ensure its protection in accordance with Union and national law.</p> | <p>3. 職業上の秘密の保護は、市場の監視および監視活動の有効性を確保するために関連のある情報を加盟国の管轄当局および委員会に配布することを妨げないものとする。職業上の秘密の対象となる情報を受け取った当局は、E U法および国内法に従ってその情報の保護を確実にするものとする。</p> |
| <p>4. Member States shall give consumers and other interested parties the opportunity to submit complaints to the competent authorities on product safety, on surveillance and control activities related to specific products as</p> | <p>4. 加盟国は、消費者およびその他の利害関係者に対し、製品の安全性、特定の製品に関連する監視および管理活動、ならびに製品リコールの際に消費者に提供される救済策が満足のいくものでない場合について、管轄当局に苦情を申し立てる機会を与えるものとする。このような</p> |

| | |
|--|--|
| <p>well as on instances where remedies offered to consumers in the case of product recalls are not satisfactory. Such complaints shall be followed up appropriately. The competent authorities shall provide the complainant with appropriate information on the follow-up, in accordance with national law.</p> | <p>苦情は適切にフォローアップされるものとする。管轄当局は、国内法に従って、苦情申立人にフォローアップに関する適切な情報を提供するものとする。</p> |
|--|--|

Article 34 Safety Gate Portal

第 34 条 安全ゲートポータル

| | |
|---|---|
| <p>1. For the purpose of Article 9(9), Articles 20 and 22, Article 31(5) and Article 33(1), the Commission shall maintain a Safety Gate Portal, providing the general public with free of charge and open access to selected information notified in accordance with Article 26 (the 'Safety Gate Portal').</p> | <p>1. 第 9 条(9)、第 20 および 22 条、第 31 条(5)および第 33 条(1)の目的のため、委員会は安全ゲートポータルを維持し、第 26 条に従って通知された選択された情報への無料かつオープンなアクセスを一般大衆に提供するものとします（「安全ゲートポータル」）。</p> |
| <p>2. The Safety Gate Portal shall have an interface which is intuitive for users and the information provided on that portal shall be easily accessible by the public, including by persons with disabilities.</p> | <p>2. 安全ゲートポータルは、ユーザーにとって直感的なインターフェイスを備え、そのポータルで提供される情報は、障害者を含む一般大衆が簡単にアクセスできるものとします。</p> |
| <p>3. Consumers and other interested parties shall have the possibility to inform the Commission of products that might present a risk to the health and safety of consumers through a separate section of the Safety Gate Portal. The Commission shall give due consideration to the information received and, after verification of its accuracy, where appropriate, forward that information to the relevant Member States without undue delay to ensure that that information is appropriately followed-up. The Commission shall inform consumers and other interested parties of its action.</p> | <p>3. 消費者およびその他の利害関係者は、安全ゲートポータルの別のセクションを通じて、消費者の健康と安全にリスクをもたらす可能性のある製品について委員会に通知することができます。委員会は、受け取った情報を十分に検討し、その正確性を検証した後、適切な場合は、その情報が適切にフォローアップされるように、その情報を遅滞なく関連する加盟国に転送するものとします。委員会は、消費者およびその他の利害関係者にその措置を通知するものとします。</p> |
| <p>4. The Commission shall, by means of an implementing act, adopt the modalities for the sending of information by consumers in accordance with paragraph 3, as well as for the transmission of such information to the national authorities concerned for possible follow up. This implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3).</p> | <p>4. 委員会は、実装法により、第 3 項に従って消費者が情報を送信する方法、およびフォローアップのために関係する国内当局にそのような情報を送信する方法を採択するものとする。この実装法は、第 46 条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>5. By 13 December 2024 the Commission shall develop an interoperable interface that allows providers of online marketplaces to link their interfaces to the Safety Gate Portal.</p> | <p>5. 委員会は、2024年12月13日までに、オンラインマーケットプレイスのプロバイダーがインターフェイスをセーフティゲートポータルにリンクできるようにする相互運用可能なインターフェイスを開発するものとする。</p> |
| <p>6. The Commission shall adopt implementing acts specifying the implementation of the interoperable interface on the Safety Gate Portal in accordance with paragraph 5, in particular concerning the access to the system and its operation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3).</p> | <p>6. 委員会は、第5項に従ってセーフティゲートポータル上の相互運用可能なインターフェイスの実装、特にシステムへのアクセスとその運用に関する実装を規定する実装法を採択するものとする。これらの実装法は、第46条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。</p> |

Article 35 Information from economic operators and providers of online marketplaces to consumers on product safety

第35条 経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者から消費者への製品安全に関する情報

| | |
|---|--|
| <p>1. In the case of a product safety recall, or where certain information has to be brought to the attention of consumers to ensure the safe use of a product ('safety warning'), economic operators, in accordance with their respective obligations as provided for in Articles 9, 10, 11 and 12, and providers of online marketplaces in accordance with their obligations as provided for in Article 22(12), shall ensure that all affected consumers that can be identified are notified directly and without undue delay. Economic operators and, where applicable, providers of online marketplaces that collect their customers' personal data shall make use of that information for recalls and safety warnings.</p> | <p>1. 製品安全リコールの場合、または製品の安全な使用を確保するために特定の情報を消費者に知らせる必要がある場合（「安全警告」）、経済事業者は第9、10、11および12条に規定されているそれぞれの義務に従い、オンラインマーケットプレイスの提供者は第22条(12)に規定されている義務に従い、特定可能な影響を受けるすべての消費者に直接、遅滞なく通知することを保証するものとします。経済事業者および該当する場合は、顧客の個人データを収集するオンラインマーケットプレイスの提供者は、その情報をリコールおよび安全警告に利用するものとします。</p> |
| <p>2. Where economic operators and providers of online marketplaces have in place product registration systems or customer loyalty programs enabling the identification of products bought by consumers for purposes other than contacting their customers with safety information, they shall offer the possibility to their customers to provide separate contact details only for safety-related purposes. The personal data collected for that purpose shall be limited to the necessary minimum and shall only be used to contact consumers in the event of a recall or safety warning.</p> | <p>2. 経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者が、安全情報を顧客に連絡すること以外の目的で消費者が購入した製品を特定できる製品登録システムまたは顧客ロイヤルティプログラムを導入している場合、安全関連の目的に限り、顧客に別の連絡先情報を提供する機会を提供するものとします。この目的で収集される個人データは必要最小限に限定され、リコールまたは安全警告が発生した場合に消費者に連絡するためにのみ使用されるものとする。</p> |
| <p>3. The Commission may, by means of implementing acts, set out, for specific</p> | <p>3. 委員会は、本条第1項に従い、特定の製品または製品カテゴリについて、経済事業者および</p> |

| | |
|---|---|
| <p>products or categories of products, requirements to be met by economic operators and providers of online marketplaces to provide the possibility for consumers to register a product they have purchased in order to be notified directly in the case of a product safety recall or safety warning in relation to that product, in accordance with paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 46(3).</p> | <p>オンラインマーケットプレイスの提供者が満たすべき要件を、消費者が購入した製品を登録し、当該製品に関連する製品安全リコールまたは安全警告が発生した場合に直接通知を受けられるようにするために定めることができる。これらの実装法は、第 46 条(3)に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。</p> |
| <p>4. Where not all of the affected consumers can be contacted under paragraph 1, economic operators and providers of online marketplaces, in accordance with their respective responsibilities, shall disseminate a clear and visible recall notice or safety warning through other appropriate channels, ensuring the widest possible reach including, where available, the company’s website, social media channels, newsletters and retail outlets and, as appropriate, announcements in mass media and other communication channels. Information shall be accessible to persons with disabilities.</p> | <p>4. 第 1 項に基づいて影響を受ける消費者全員に連絡できない場合、経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者は、それぞれの責任に従い、明確で目に見えるリコール通知または安全警告を他の適切なチャネルを通じて配布し、可能な場合は会社の Web サイト、ソーシャルメディアチャネル、ニュースレター、小売店、および必要に応じてマスメディアおよびその他の通信チャネルでの発表を含め、可能な限り広範囲に届くようにするものとする。情報は障害者にもアクセス可能でなければならない。</p> |

Article 36 Recall notice

第 36 条 リコール通知

| | |
|--|--|
| <p>1. Where information on a product safety recall is provided to consumers in a written form, in accordance with Article 35(1) and (4), it shall take the form of a recall notice.</p> | <p>1. 製品安全リコールに関する情報が第 35 条(1)および(4)に従って書面で消費者に提供される場合、それはリコール通知の形式をとるものとする。</p> |
| <p>2. A recall notice which can be easily understood by consumers shall be available in the language(s) of the Member State(s) where the product has been made available on the market and include the following elements:</p> | <p>2. 消費者が容易に理解できるリコール通知は、製品が市場で入手可能となった加盟国の言語で提供され、以下の要素を含むものとする。</p> |
| <p>(a) a headline consisting of the words ‘Product safety recall’;</p> | <p>(a) 「製品安全リコール」という単語から成る見出し。</p> |
| <p>(b) a clear description of the recalled product, including:</p> | <p>(b) リコール対象製品の明確な説明。以下を含む。</p> |
| <p>(i) picture, name and brand of the product;</p> | <p>(i) 製品の写真、製品名、ブランド。</p> |
| <p>(ii) product identification numbers, such as batch or serial number, and, if applicable, graphical indication of where to find them on the product;</p> | <p>(ii) バッチ番号やシリアル番号などの製品識別番号、および該当する場合は、製品上の識別番号の記載場所を示す図解。</p> |

| | |
|---|---|
| and | |
| (iii) information on when, where and by whom the product was sold, if available | (iii) 入手可能な場合は、製品がいつ、どこで、誰によって販売されたかに関する情報。 |
| (c) a clear description of the hazard associated with the recalled product, avoiding any elements that may decrease consumers' perception of risk, such as by using terms and expressions such as 'voluntary', 'precautionary', 'discretionary', 'in rare situations' or 'in specific situations' or by indicating that there have been no reported accidents; | (c) リコール対象製品に関連する危険性の明確な説明。消費者のリスク認識を低下させる可能性のある要素は避ける。たとえば、「自発的」、「予防的」、「裁量的」、「まれな状況」、「特定の状況」などの用語や表現を使用したり、事故の報告がないことを示すなど。 |
| (d) a clear description of the action consumers should take, including an instruction to immediately stop using the recalled product; | (d) 消費者が取るべき行動の明確な説明。リコール対象製品の使用を直ちに中止するよう指示することを含む。 |
| (e) a clear description of the remedies available to consumers in accordance with Article 37; | (e) 第 37 条に従って消費者が利用できる救済策の明確な説明。 |
| (f) a free phone number or interactive online service, where consumers can get more information in relevant official language(s) of the Union; and | (f) 消費者が E U の関連公用語で詳細情報を入手できる無料の電話番号またはインタラクティブなオンラインサービス。 |
| (g) encouragement to share the information about the recall with other persons, if appropriate. | (g) 適切な場合、リコールに関する情報を他の人と共有するよう奨励する。 |
| 3. The Commission shall, by means of implementing acts, set out the template for a recall notice, taking into account scientific and market developments. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 46(2). That template shall be made available by the Commission in a format that enables economic operators to easily create a recall notice, including in accessible formats for persons with disabilities. | 3. 委員会は、科学的および市場動向を考慮し、実装法によってリコール通知のテンプレートを定めるものとする。これらの実装法は、第 46 条(2)に規定する諮問手続きに従って採択されるものとする。そのテンプレートは、障害者がアクセス可能な形式を含む、経済事業者がリコール通知を簡単に作成できる形式で委員会によって提供されるものとする。 |

Article 37 Remedies in the event of a product safety recall

第 37 条 製品安全リコールの場合の救済措置

| | |
|--|---|
| 1. Without prejudice to Directives (EU) 2019/770 and (EU) 2019/771, in the case of a product safety recall initiated by an economic operator or ordered by a national competent authority, the economic operator responsible for the product safety recall shall offer the consumer an | 1. 指令 (EU) 2019/770 および (EU) 2019/771 に影響を与えることなく、経済事業者が開始した、または国の所管当局が命じた製品安全リコールの場合、製品安全リコールを担当する経済事業者は、消費者に効果的で無償かつタイムリーな救済措置を提供するものとする。 |
|--|---|

| | |
|--|---|
| effective, cost-free and timely remedy. | |
| 2. Without prejudice to any other remedies that the economic operator responsible for the recall may offer the consumer, the economic operator shall offer the consumer the choice between at least two of the following remedies: | 2. リコールの責任を負う経済事業者が消費者に提供するその他の救済手段を損なうことなく、経済事業者は消費者に以下の救済手段のうち少なくとも 2 つから選択できる手段を提供するものとする。 |
| (a) the repair of the recalled product; | (a) リコール対象製品の修理。 |
| (b) a replacement of the recalled product with a safe one of the same type and at least the same value and quality; or | (b) リコール対象製品を同じ種類で少なくとも同等の価値と品質の安全な製品と交換すること。または |
| (c) an adequate refund of the value of the recalled product, provided that the amount of the refund shall be at least equal to the price paid by the consumer. | (c) リコール対象製品の価値の適切な返金。ただし、返金額は消費者が支払った価格と同額以上とする。 |
| By way of exception to the first subparagraph, the economic operator may offer the consumer only one remedy where other remedies would be impossible or, compared to the proposed remedy, would impose costs on the economic operator responsible for the product safety recall that would be disproportionate, taking into account all circumstances, including whether the alternative remedy could be provided without significant inconvenience to the consumer. | 第 1 項の例外として、他の救済手段が不可能である場合、または提案された救済手段と比較して、代替救済手段が消費者に重大な不便を及ぼすことなく提供できるかどうかを含むすべての状況を考慮した上で、製品安全リコールの責任を負う経済事業者に不釣り合いなコストを課す場合、経済事業者は消費者に 1 つの救済手段のみを提供することができる。 |
| The consumer shall always be entitled to a refund of the product when the economic operator responsible for the product safety recall has not completed the repair or replacement within a reasonable time and without significant inconvenience to the consumer. | 製品安全リコールの責任を負う経済事業者が、合理的な期間内に、消費者に重大な不便を及ぼすことなく修理または交換を完了しなかった場合、消費者は常に製品の払い戻しを受ける権利を有するものとします。 |
| 3. Repair by a consumer shall only be considered an effective remedy where it can be carried out easily and safely by the consumer and where envisaged in the recall notice. In such cases, the economic operator responsible for the product safety recall shall provide consumers with the necessary instructions, free replacement parts or software updates. Repair by a consumer shall not deprive the consumer of the rights provided for in Directives (EU) 2019/770 and (EU) 2019/771. | 3. 消費者による修理は、消費者が容易にかつ安全に実行でき、リコール通知で想定されている場合에만、効果的な救済策とみなされます。このような場合、製品安全リコールの責任を負う経済事業者は、消費者に必要な指示、無料の交換部品、またはソフトウェアの更新を提供するものとします。消費者による修理は、指令 (EU) 2019/770 および (EU) 2019/771 で規定されている消費者の権利を奪うものではありません。 |

| | |
|---|---|
| <p>4. Disposal of the product by consumers shall only be included in the actions to be taken by consumers under Article 36(2), point (d) where such disposal can be carried out easily and safely by the consumer, and shall not affect the right of the consumer to receive a refund for or replacement of the recalled product under paragraph 1 of this Article.</p> | <p>4. 消費者による製品の処分は、消費者が容易にかつ安全に実行できる場合にのみ、第 36 条 (2)の項(d)に基づいて消費者が講じる措置に含まれ、本条第 1 項に基づいてリコールされた製品の払い戻しまたは交換を受ける消費者の権利に影響を与えません。</p> |
| <p>5. The remedy shall not entail significant inconvenience for the consumer. The consumer shall not bear the costs of shipping or otherwise returning the product. For products that by their nature are not portable, the economic operator shall arrange for the collection of the product.</p> | <p>5. 救済措置は消費者に重大な不便をもたらさないものとする。消費者は製品の配送または返送にかかる費用を負担しないものとする。性質上持ち運びできない製品については、経済事業者が製品の回収を手配するものとする。</p> |

Article 38 Memoranda of understanding

第 38 条 覚書

| | |
|---|---|
| <p>1. National competent authorities and the Commission may promote voluntary memoranda of understanding with economic operators or providers of online marketplaces, as well as with organisations representing consumers or economic operators, aimed at undertaking voluntary commitments to enhance product safety.</p> | <p>1. 各国の所管当局および委員会は、経済事業者またはオンラインマーケットプレイスの提供者、および消費者または経済事業者を代表する組織と、製品の安全性を高めるための自主的な取り組みを目的とした自主的な覚書を促進することができます。</p> |
| <p>2. Voluntary commitments under such memoranda of understanding shall be without prejudice to the obligations of economic operators and providers of online marketplaces under this Regulation and other relevant Union law.</p> | <p>2. このような覚書に基づく自主的な取り組みは、本規則およびその他の関連する E U 法に基づく経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者の義務に影響を与えないものとする。</p> |

Article 39 Representative actions

第 39 条 代表訴訟

| | |
|--|---|
| <p>Directive (EU) 2020/1828 shall apply to the representative actions brought against infringements by economic operators and providers of online marketplaces of provisions of this Regulation that harm, or may harm, the collective interests of consumers.</p> | <p>経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者が消費者の集団的利益を害する、または害する可能性のある本規則の規定に違反したことに対して提起される代表訴訟には、指令 (EU) 2020/1828 が適用されます。</p> |
|--|---|

CHAPTER IX INTERNATIONAL COOPERATION

第 9 章 国際協力

Article 40 International cooperation

第40条 国際協力

| | |
|--|--|
| <p>1. In order to improve the overall level of safety of products made available on the market and to ensure a level playing field at international level, the Commission may cooperate, including through the exchange of information, with authorities of third countries or international organisations in the field of application of this Regulation. Any such cooperation shall be based on reciprocity, shall include provisions on confidentiality corresponding to those applicable in the Union and shall ensure that any exchange of information take place in accordance with applicable Union law. The cooperation or exchange of information may relate, inter alia, to the following:</p> | <p>1. 市場に流通する製品の全体的な安全性レベルを向上させ、国際レベルでの公平な競争条件を確保するため、委員会は、情報交換などを通じて、本規則の適用分野において第三国の当局または国際機関と協力することができます。このような協力は相互主義に基づき、EUで適用されるものに対応する機密保持規定を含み、適用されるEU法に従って情報交換が行われることを保証するものとします。協力または情報交換は、とりわけ、次の事項に関連する場合があります。</p> |
| <p>(a) enforcement activities and measures related to safety, also with a view to preventing the circulation of dangerous products, including market surveillance;</p> | <p>(a) 市場監視を含む、危険な製品の流通を防止することも目的とした、安全性に関連する執行活動および措置。</p> |
| <p>(b) risk assessment methods and product testing;</p> | <p>(b) リスク評価方法および製品テスト。</p> |
| <p>(c) coordinated product recalls and other similar actions;</p> | <p>(c) 協調的な製品リコールおよびその他の同様の措置。</p> |
| <p>(d) scientific, technical and regulatory matters, aiming to improve product safety and to develop common priorities and approaches at international level;</p> | <p>(d) 製品の安全性を向上させ、国際レベルで共通の優先事項およびアプローチを開発することを目的とした科学的、技術的、および規制上の事項。</p> |
| <p>(e) emerging issues of significant health and safety relevance;</p> | <p>(e) 健康と安全に関する重大な関連のある新たな問題。</p> |
| <p>(f) use of new technologies to improve product safety and increase traceability in the supply chain;</p> | <p>(f) 製品の安全性を改善し、サプライチェーンのトレーサビリティを高めるための新技術の使用。</p> |
| <p>(g) standardisation-related activities;</p> | <p>(g) 標準化関連活動。</p> |
| <p>(h) exchange of officials and training programmes.</p> | <p>(h) 職員の交流および研修プログラム。</p> |
| <p>2. The Commission may provide third countries or international organisations with selected information from the Safety Gate Rapid Alert System and receive relevant information on the safety of products and on preventive, restrictive and corrective measures taken by those third countries or</p> | <p>2. 委員会は、セーフティゲート緊急警報システムから選択された情報を第三国または国際機関に提供し、製品の安全性、および第三国または国際機関が講じた予防、制限、是正措置に関する関連情報を受け取ることができます。委員会は、関連する場合、そのような情報を各国当局と共有するものとします。</p> |

| | |
|--|---|
| international organisations. The Commission shall share such information with national authorities, where relevant. | |
| 3. The information exchange referred to in paragraph 2 may take the form of either: | 3. 第 2 項で言及されている情報交換は、次のいずれかの形式をとることができます。 |
| (a) a non-systematic exchange, in duly justified and specific cases; or | (a) 正当かつ特定のケースにおける非体系的な交換、または |
| (b) a systematic exchange, based on an administrative arrangement specifying the type of information to be exchanged and the modalities for the exchange. | (b) 交換される情報の種類と交換の方法を規定する行政上の取り決めに基づく体系的な交換。 |
| 4. Full participation in the Safety Gate Rapid Alert System may be open to applicant countries and third countries, provided that their legislation is aligned with the relevant Union law and that they participate in the European Standardisation System. Such participation shall entail the same obligations as for Member States according to this Regulation, including notification and follow-up obligations. Full participation in the Safety Gate Rapid Alert System shall be based on agreements between the Union and those countries, according to arrangements defined in those agreements. | 4. 申請国および第三国は、その法律が関連する E U 法に一致し、欧州標準化システムに参加していることを条件として、Safety Gate Rapid Alert System への完全な参加が可能です。このような参加には、通知およびフォローアップの義務を含め、この規則に基づく加盟国と同じ義務が伴います。Safety Gate Rapid Alert System への完全な参加は、E U とこれらの国との間の合意に基づき、これらの合意で定義された取り決めに従って行われます。 |
| 5. Any information exchange under this Article shall, to the extent it involves personal data, be carried out in accordance with Union data protection rules. Personal data shall only be transferred to the extent that such exchange is necessary for the sole purpose of the protection of the health or safety of consumers. | 5. この条項に基づく情報交換は、個人データが関係する限りにおいて、E U のデータ保護規則に従って実施されるものとします。個人データは、消費者の健康または安全の保護のみを目的として必要な範囲でのみ転送されるものとします。 |
| 6. The information exchanged pursuant to this Article shall be used for the sole purpose of the protection of the health or safety of consumers. | 6. 本条に基づいて交換される情報は、消費者の健康または安全の保護のみを目的として使用されるものとします。 |

CHAPTER X FINANCIAL PROVISIONS

第 10 章 財務規定

Article 41 Financing activities

第 41 条 資金調達活動

| | |
|---|---|
| 1. The Union shall finance the following activities in relation to the application of this Regulation: | 1. E Uは、本規則の適用に関連して、以下の活動に資金を提供するものとする。 |
| (a) performance of the tasks of the Consumer Safety Network; | (a) 消費者安全ネットワークのタスクの遂行。 |
| (b) the development and operation of the Safety Gate Rapid Alert System, including the development of electronic interoperability solutions for the exchange of data: | (b) Safety Gate Rapid Alert System の開発および運用（データ交換のための電子相互運用ソリューションの開発を含む）。 |
| (i) between the Safety Gate Rapid Alert System and the national market surveillance systems; | (i) Safety Gate Rapid Alert System と国内市場監視システム間。 |
| (ii) between the Safety Gate Rapid Alert System and customs systems; | (ii) Safety Gate Rapid Alert System と税関システム間。 |
| (iii) with other relevant restricted systems used by market surveillance authorities for their enforcement purposes; | (iii) 市場監視当局が執行目的で使用しているその他の関連する制限システムとのデータ交換。 |
| (c) the development and maintenance of the Safety Gate Portal and the Safety Business Gateway, including a public non- restricted software interface for data exchange with platforms and third parties. | (c) Safety Gate Portal および Safety Business Gateway の開発および保守（プラットフォームおよび第三者とのデータ交換用の公開非制限ソフトウェアインターフェイスを含む）。 |
| 2. The Union may finance the following activities in relation to the application of this Regulation: | 2. E Uは、本規則の適用に関連して、以下の活動に資金を提供することができる。 |
| (a) the development of instruments of international cooperation referred to in Article 40; | (a) 第 40 条に規定する国際協力手段の開発。 |
| (b) the drawing up and updating of contributions to guidelines on market surveillance and product safety; | (b) 市場監視および製品安全に関するガイドラインへの貢献の作成および更新。 |
| (c) the making available to the Commission of technical or scientific expertise for the purpose of assisting the Commission in its implementation of market surveillance administrative cooperation; | (c) 市場監視行政協力の実施において委員会を支援する目的で、委員会に技術的または科学的専門知識を提供すること。 |
| (d) the performance of preliminary or ancillary work in connection with the implementation of market surveillance activities linked to the application of this Regulation such as studies, programmes, evaluations, guidelines, comparative analyses, mutual joint visits and visit programmes, exchange of personnel, research work, the development and maintenance of databases, training activities, laboratory work, proficiency testing, inter- | (d) 研究、プログラム、評価、ガイドライン、比較分析、相互共同訪問および訪問プログラム、人員交換、研究作業、データベースの開発および維持、トレーニング活動、実験室作業、技能試験、実験室間テスト、適合性評価作業など、本規則の適用に関連する市場監視活動の実施に関連する予備的または補助的な作業の実施。 |

| | |
|--|---|
| laboratory tests and conformity assessment work; | |
| (e) Union market surveillance campaigns and associated activities, including resources and equipment, IT tools and training; | (e) 資源および機器、IT ツールおよびトレーニングを含む、E U 市場監視キャンペーンおよび関連活動。 |
| (f) activities carried out under programmes of technical assistance, cooperation with third countries and the promotion and enhancement of Union market surveillance policies and systems among interested parties at Union and international levels, including activities carried out by consumer organisations for the enhancement of consumer information. | (f) 技術支援プログラム、第三国との協力、および E U および国際レベルでの利害関係者間の E U 市場監視政策およびシステムの促進と強化の下で実施される活動（消費者情報の強化のために消費者団体が実施する活動を含む）。 |
| 3. The Union's financial assistance to the activities under this Regulation shall be implemented in accordance with Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 of the European Parliament and of the Council ⁽³¹⁾ , either directly, or indirectly by delegating budget implementation tasks to the entities listed in Article 62(1), point (c) of that Regulation. | 3. この規則に基づく活動に対する E U の財政支援は、欧州議会および理事会の規則（EU、Euratom）2018/1046 ⁽³¹⁾ に従って、直接的に、または同規則の第 62 条(1)項(c)に列挙されている団体に予算実施タスクを委任することにより間接的に実施されるものとする。 |
| ⁽³¹⁾ Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 of the European Parliament and of the Council of 18 July 2018 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, amending Regulations (EU) No 1296/2013, (EU) No 1301/2013, (EU) No 1303/2013, (EU) No 1304/2013, (EU) No 1309/2013, (EU) No 1316/2013, (EU) No 223/2014, (EU) No 283/2014, and Decision No 541/2014/EU and repealing Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 (OJ L 193, 30.7.2018, p. 1). | ⁽³¹⁾ 欧州連合の一般予算に適用される財政規則に関する 2018 年 7 月 18 日の欧州議会および理事会の規則（EU、Euratom）2018/1046、修正規則（EU）No 1296/2013、（EU）No 1301/2013、（EU）No 1303/2013、（EU）No 1304/2013、（EU）No 1309/2013、（EU）No 1316/2013、（EU）No 223/2014、（EU）No 283/2014、および決定 No 541/2014/EU および廃止規則（EU、Euratom）No 966/2012（OJ L 193、2018 年 7 月 30 日、1 ページ）。 |
| 4. The appropriations allocated to activities referred to in this Regulation shall be determined each year by the European Parliament and the Council within the limits of the financial framework in force. | 4. 本規則に規定する活動に割り当てられる予算は、現行の財政枠組みの範囲内で、欧州議会および理事会によって毎年決定される。 |
| 5. The appropriations determined by the European Parliament and the Council for the financing of market surveillance activities may also cover expenses pertaining to preparatory, monitoring, control, audit and evaluation activities which are required for the management of the activities pursuant to this Regulation and the achievement of their objectives; in particular, studies, meetings of experts, information and communication actions, including corporate communication of the political priorities of the Union insofar as they are related to the general objectives of market surveillance activities, expenses linked to information technology | 5. 市場監視活動の資金調達のために欧州議会および理事会によって決定される予算は、本規則に基づく活動の管理およびその目的の達成に必要な準備、監視、管理、監査および評価活動に関連する費用も対象とすることができる。特に、市場監視活動の一般的な目的に関連する限りにおいて、E U の政治的優先事項に関する企業コミュニケーションを含む研究、専門家会議、情報およびコミュニケーション活動、情報処理および情報交換に重点を置く情報技術ネットワークに関連する費用、ならびに本規則に基づく活動の管理のために欧州委員会が負担するその他のすべての技術および管理支援費用である。 |

| | |
|--|--|
| <p>networks focusing on information processing and exchange, together with all other technical and administrative assistance expenses incurred by the Commission for the management of the activities pursuant to this Regulation.</p> | |
|--|--|

Article 42 Protection of the Union’s financial interests

第 42 条 欧州連合の財政的利益の保護

| | |
|--|--|
| <p>1. The Commission shall take appropriate measures to ensure that, when actions financed under this Regulation are implemented, the financial interests of the Union are protected by the application of preventive measures against fraud, corruption and any other illegal activities, by effective checks and, if irregularities are detected, by the recovery of the amounts wrongly paid and, where appropriate, by effective, proportionate and dissuasive administrative and financial penalties.</p> | <p>1. 委員会は、本規則に基づいて資金提供される活動が実施される際に、詐欺、汚職、その他の違法行為に対する予防措置の適用、効果的な検査、不正行為が発見された場合の不当に支払われた金額の回収、および適切な場合には効果的で相応かつ抑止力のある行政および財政上の罰則によって、欧州連合の財政的利益が保護されるように適切な措置を講じるものとする。</p> |
| <p>2. The Commission or its representatives and the Court of Auditors shall have the power of audit, on the basis of documents and of on-the-spot inspections, over all grant beneficiaries, contractors and subcontractors who have received Union funds under the Single Market Programme and its successor in accordance with the provisions and procedures laid down in Council Regulation (Euratom, EC) No 2185/96 ⁽³²⁾.</p> | <p>2. 委員会またはその代表者および会計検査院は、文書および現地検査に基づき、単一市場プログラムおよびその後継プログラムの下で欧州連合の資金を受け取ったすべての補助金受益者、請負業者および下請業者に対して、理事会規則 (Euratom, EC) No 2185/96 ⁽³²⁾ に定められた規定および手続きに従って監査する権限を有するものとする。</p> |
| <p>⁽³²⁾ Council Regulation (Euratom, EC) No 2185/96 of 11 November 1996 concerning on-the-spot checks and inspections carried out by the Commission in order to protect the European Communities’ financial interests against fraud and other irregularities (OJ L 292, 15.11.1996, p. 2).</p> | <p>⁽³²⁾ 欧州共同体の金融上の利益を詐欺やその他の不正行為から保護するために委員会が実施する現地確認および検査に関する 1996 年 11 月 11 日の理事会規則 (Euratom, EC) 第 2185/96 号 (OJ L 292, 1996 年 11 月 15 日、2 ページ)。</p> |
| <p>3. OLAF may carry out investigations, including on-the-spot checks and inspections, in accordance with the provisions and procedures laid down in Regulation (EU, Euratom) No 883/2013 of the European Parliament and of the Council ⁽³³⁾ and Regulation (Euratom, EC) No 2185/96, with a view to establishing whether there has been fraud, corruption or any other illegal activity affecting the financial interests of the Union in connection with a grant agreement or grant decision or a contract funded under the</p> | <p>3. OLAF は、欧州議会および理事会の規則 (EU, Euratom) No 883/2013 ⁽³³⁾ および規則 (Euratom, EC) No 2185/96 に定められた規定および手続きに従い、現地確認および検査を含む調査を実施することができる。その目的は、助成金契約または助成金決定、またはプログラムに基づいて資金提供される契約に関連して、EU の財政的利益に影響を及ぼす詐欺、汚職、またはその他の違法行為があったかどうかを確認することである。</p> |

| | |
|--|---|
| programme. | |
| (³³) Regulation (EU, Euratom) No 883/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 September 2013 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF) and repealing Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (Euratom) No 1074/1999 (OJ L 248, 18.9.2013, p. 1). | (³³) 2013年9月11日の欧州議会及び理事会規則 (EU, Euratom) 第 883/2013 号、欧州詐欺対策局 (OLAF) による調査に関するものであり、欧州議会及び理事会規則 (EC) 第 1073/1999 号と理事会規則 (Euratom) 第 1074/1999 号を廃止する (OJ L 248、2013年9月18日、1ページ)。 |
| 4. Without prejudice to paragraphs 1, 2 and 3, cooperation agreements with third countries and with international organisations, contracts, grant agreements and grant decisions resulting from the implementation of this Regulation shall contain provisions expressly empowering the Commission, the Court of Auditors and OLAF to conduct such audits and investigations, in accordance with their respective competences. | 4. 第 1、2 および 3 項に影響を与えることなく、第三国および国際機関との協力協定、本規則の実施から生じる契約、助成金契約および助成金決定には、委員会、会計検査院および OLAF がそれぞれの権限に従ってそのような監査および調査を実施する権限を明示的に付与する規定が含まれるものとする。 |

CHAPTER XI FINAL PROVISIONS

第 11 章 最終規定

Article 43 Liability

第 43 条 責任

| | |
|--|---|
| 1. Any decision taken pursuant to this Regulation that imposes restrictions on the placing of or making a product available on the market or requires its withdrawal or its recall shall not affect the assessment of the liability of the party concerned, in the light of the national law applicable in the case in question. | 1. 本規則に従って行われた、製品の市場への投入または市場への提供に制限を課す、または製品の撤回またはリコールを要求する決定は、当該事例に適用される国内法に照らして、関係当事者の責任の評価に影響を与えないものとする。 |
| 2. This Regulation shall not affect Council Directive 85/374/EEC (³⁴). | 2. 本規則は、理事会指令 85/374/EEC (³⁴) に影響を与えないものとする。 |
| (³⁴) Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29). | (³⁴) 欠陥製品に対する責任に関する加盟国の法律、規則および行政規定の近似に関する 1985年7月25日の理事会指令 85/374/EEC (OJ L 210、1985年8月7日、29ページ)。 |

Article 44 Penalties

第 44 条 罰則

| | |
|---|--|
| 1. Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of this Regulation that impose obligations on economic | 1. 加盟国は、経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者に義務を課す本規則の違反に適用される罰則に関する規則を定め、国内法に従って実施されるよう必要なすべての措 |
|---|--|

| | |
|--|--|
| operators and providers of online marketplaces and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented in accordance with national law. | 置を講じるものとする。 |
| 2. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. | 2. 規定される罰則は、効果的で、釣り合いが取れ、抑止力のあるものとする。 |
| 3. The Member States shall, by 13 December 2024, notify the Commission of those rules and of those measures, where they have not previously been notified, and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment affecting them. | 3. 加盟国は、2024年12月13日までに、これらの規則および措置（以前に通知されていない場合）を委員会に通知し、それらに影響を及ぼすその後の修正があれば遅滞なく委員会に通知するものとする。 |

Article 45 Exercise of the delegation

第45条 委任の行使

| | |
|--|---|
| 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article. | 1. 委任法を採択する権限は、本条に規定される条件に従って委員会に付与される。 |
| 2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 18(3) and Article 26(10) shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from 12 June 2023. | 2. 第18条(3)および第26条(10)に規定する委任法を採択する権限は、2023年6月12日から無期限に委員会に付与される。 |
| 3. The delegation of power referred to in Article 18(3) and Article 26(10) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force. | 3. 第18条(3)および第26条(10)に規定する権限の委任は、欧州議会または理事会によっていつでも取り消すことができる。取り消しの決定は、その決定で指定された権限の委任を終了するものとする。取り消しは、欧州連合官報に決定が公表された翌日、または同官報で指定された後日発効する。既に発効している委任法の有効性には影響しない。 |
| 4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. | 4. 委任法を採択する前に、委員会は、2016年4月13日のより良い立法に関する機関間協定に定められた原則に従って、各加盟国が指名した専門家と協議するものとする。 |
| 5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council. | 5. 委任法を採択すると、委員会はそれを欧州議会と理事会に同時に通知するものとする。 |
| 6. A delegated act adopted pursuant to Article 18(3) or Article 26(10) shall | 6. 第18条(3)または第26条(10)に従って採択された委任法は、欧州議会と理事会への通 |

| | |
|--|--|
| <p>enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.</p> | <p>知から 3 か月以内に欧州議会または理事会のいずれからも異議が表明されない場合、または、その期間の満了前に欧州議会と理事会の両方が委員会に異議を唱えない旨を通知した場合にのみ発効するものとする。その期間は、欧州議会または理事会の主導により 2 か月延長されるものとする。</p> |
|--|--|

Article 46 Committee procedure

第 46 条 委員会の手続き

| | |
|--|---|
| <p>1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.</p> | <p>1. 委員会は委員会の支援を受けるものとする。その委員会は、規則 (EU) No 182/2011 の意味における委員会とする。</p> |
| <p>2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> | <p>2. この項に言及する場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 4 条が適用されるものとする。</p> |
| <p>3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.</p> | <p>3. この項が参照される場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 5 条が適用される。</p> |
| <p>4. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 5 thereof, shall apply.</p> | <p>4. この項が参照される場合、規則 (EU) No 182/2011 の第 8 条が、その第 5 条と併せて適用される。</p> |

Article 47 Evaluation and review

第 47 条 評価と見直し

| | |
|---|---|
| <p>1. By 13 December 2029 the Commission shall carry out an evaluation of this Regulation. The Commission shall submit to the European Parliament, the Council and to the European Economic and Social Committee a report on the main findings. That report shall assess whether this Regulation, and in particular Articles 18, 22 and 25, achieved the objective of enhancing the protection of consumers against dangerous products while taking into account the challenges posed by new technologies and its impact on businesses and in particular on SMEs.</p> | <p>1. 2029 年 12 月 13 日までに、委員会は本規則の評価を実施する。委員会は、主要な調査結果に関する報告書を欧州議会、理事会、および欧州経済社会委員会に提出する。この報告書は、本規則、特に第 18、22 および 25 条が、新技術がもたらす課題とそれが企業、特に中小企業に与える影響を考慮しながら、危険な製品に対する消費者の保護を強化するという目的を達成したかどうかを評価する。</p> |
| <p>2. By 13 December 2029, the Commission shall draw up an evaluation report</p> | <p>2. 2029 年 12 月 13 日までに、委員会は第 16 条の実施に関する評価報告書を作成する。</p> |

| | |
|---|--|
| on the implementation of Article 16. That report shall in particular assess the scope, effects, and costs and benefits of that Article. The report shall be accompanied, where appropriate, by a legislative proposal. | この報告書は、特にその条項の範囲、影響、および費用と利益を評価する。報告書には、適切な場合には立法提案が添付されるものとする。 |
| 3. By 13 December 2027 the Commission shall assess the modalities for implementation of the provisions on the removal of illegal content from online marketplaces referred to in Article 22(4), (5) and (6) by means of a Union notification system designed and developed within the Safety Gate Portal. Such assessment shall be accompanied, where appropriate, by a legislative proposal. | 3. 2027年12月13日までに、委員会は、セーフティゲートポータル内で設計および開発されたEU通知システムによって、第22条(4)、(5)、(6)に規定するオンラインマーケットプレイスからの違法コンテンツの削除に関する規定の実施方法を評価するものとする。このような評価には、適切な場合には立法提案が添付されるものとする。 |
| 4. By 13 December 2026 the Commission shall publish a report on the functioning of the interconnection between information and communication system referred to in Article 34 of Regulation (EU) 2019/1020 and the Safety Gate Portal referred to in this Regulation, including information on their respective functionalities, further improvements or on the development of a new interface, if appropriate. | 4. 欧州委員会は、2026年12月13日までに、規則(EU) 2019/1020の第34条で言及される情報通信システムと本規則で言及されるセーフティゲートポータル間の相互接続の機能に関する報告書を、それぞれの機能に関する情報を含めて公表するものとする。必要に応じて、さらなる改善や新しいインターフェースの開発についても検討します。 |
| 5. By 13 December 2029, the Commission shall draw up an evaluation report on the implementation of Article 44. That report shall in particular assess the effectiveness and deterrent effect of the penalties imposed under that Article. The report shall be accompanied, where appropriate, by a legislative proposal. | 5. 2026年12月13日までに、委員会は、第22条(4)、(5)、(6)に規定するオンラインマーケットプレイスからの優先コンテンツの削除に関する規定の実施方法を評価するものとする。その報告書は特に、同条に基づいて課された罰則の有効性と抑止効果を評価するものとする。報告書には、必要に応じて立法提案が添付されるものとする。 |
| 6. On request, Member States shall provide the Commission with information necessary for the evaluation of this Regulation. | 6. 要請に応じて、加盟国は本規則の評価に必要な情報を委員会に提供するものとする。 |

Article 48 Amendments to Regulation (EU) No 1025/2012

第48条 規則 (EU) No 1025/2012 の改正

| | |
|---|---|
| Regulation (EU) No 1025/2012 is amended as follows: | 規則 (EU) No 1025/2012 は以下のように改正される。 |
| (1) in Article 10, the following paragraph is added: | (1) 第10条に次の段落を追加する。 |
| '7. Where a European standard drafted in support of Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council (*) satisfies the general safety requirement laid down in Article 5 of that Regulation | '7. 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2023/988 (*) に基づいて起草された欧州規格が、同規則第5条に規定された一般安全要件と、同規則第7条(2)に規定された特定安全要件を満たす場合、委員会は、その欧州規格への言及を遅滞なく欧州連合官報に |

| | |
|---|---|
| <p>and the specific safety requirements referred to in Article 7(2) of that Regulation, the Commission shall publish a reference to that European standard without delay in the Official Journal of the European Union.</p> <p>(*) Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).';</p> | <p>公表するものとする。</p> <p>(*) 2023年5月10日の欧州議会および理事会の一般製品安全に関する規則 (EU) 2023/988、欧州議会および理事会の規則 (EU) No 1025/2012 および指令 (EU) の改正欧州議会及び理事会の指令 2020/1828 を廃止し、欧州議会及び理事会の指令 2001/95/EC 及び理事会指令 87/357/EEC を廃止する (OJ L 135, 2023年5月23日、1 ページ)。';</p> |
| <p>(2) in Article 11, paragraphs 1, 2 and 3 are replaced by the following:</p> | <p>(2) 第 11 条の第 1、2 および 3 項は、次の文に置き換えられます。</p> |
| <p>'1. When a Member State or the European Parliament considers that a harmonised standard or European standard drafted in support of Regulation (EU) 2023/988 does not entirely satisfy the requirements which it aims to cover and which are set out in the relevant Union harmonisation legislation or in that Regulation, it shall inform the Commission thereof with a detailed explanation. The Commission shall, after consulting the committee set up by the corresponding Union harmonisation legislation, if it exists, or the committee set up by that Regulation, or after other forms of consultation of sectoral experts, decide:</p> <p>(a) to publish, not to publish or to publish with restriction the references to the harmonised standard or European standard concerned drafted in support of that Regulation in the Official Journal of the European Union; and</p> <p>(b) to maintain, to maintain with restriction or to withdraw the references to the harmonised standard or European standard concerned drafted in support of that Regulation in or from the Official Journal of the European Union.</p> <p>2. The Commission shall publish information on its website on the harmonised standards and European standards drafted in support of Regulation (EU) 2023/988 that have been subject to a decision</p> | <p>'1. 加盟国または欧州議会が、規則 (EU) 2023/988 をサポートするために起草された調和規格または欧州規格が、関連する E U 調和法令に規定されている要件を完全に満たしていないと判断した場合、または当該規則に違反する場合には、詳細な説明を添えて委員会に通知するものとする。委員会は、対応する E U 調和立法によって設置された委員会（存在する場合）または当該規則によって設置された委員会と協議した後、または他の形式の協議を行った後、分野の専門家と協議し、次の事項を決定する。</p> <p>(a) 当該規則の根拠として起草された当該統一規格または欧州規格への言及を欧州連合官報に掲載する、掲載しない、または制限付きで掲載する。</p> <p>(b) 維持する。当該規則の根拠として欧州連合官報に掲載された、または欧州連合官報に掲載された当該統一規格または欧州規格への言及を制限付きで維持または撤回すること。</p> <p>2. 委員会は、第 1 項に基づく決定の対象となった規則 (EU) 2023/988 の支援のために起草された調和規格および欧州規格に関する情報をウェブサイトで公開するものとする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>pursuant to paragraph 1.</p> <p>3. The Commission shall inform the European standardisation organisation concerned of any decision adopted pursuant to paragraph 1 and, if necessary, request the revision of the harmonised standards or of the European standards concerned drafted in support of Regulation (EU) 2023/988.’.</p> | <p>3. 委員会は、欧州標準化機構に通知するものとする。第 1 項に従って採択された決定について関係当局に報告し、必要に応じて、規則 (EU) 2023/988 の支援のために起草された、関連する統一規格または欧州規格の改訂を要求する。」</p> |
|--|--|

Article 49 Amendment to Directive (EU) 2020/1828

第 49 条 指令 (EU) 2020/1828 の改正

| | |
|--|---|
| <p>In Annex I to Directive (EU) 2020/1828, point (8) is replaced by the following:</p> | <p>指令 (EU) 2020/1828 の付属書 I において、項(8)は次のように置き換えられます。</p> |
| <p>‘(8) Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).’.</p> | <p>‘(8) 欧州議会および理事会の規則 (EU) No 1025/2012 および欧州議会および理事会の指令 (EU) 2020/1828 を改正し、欧州議会および理事会の指令 2001/95/EC および理事会指令 87/357/EEC を廃止する、2023 年 5 月 10 日の欧州議会および理事会の一般製品安全に関する規則 (EU) 2023/988 (OJ L 135, 2023 年 5 月 23 日、1 ページ)’.’.</p> |

Article 50 Repeal

第 50 条 廃止

| | |
|--|---|
| <p>1. Directives 87/357/EEC and 2001/95/EC are repealed with effect from 13 December 2024.</p> | <p>1. 指令 87/357/EEC および 2001/95/EC は、2024 年 12 月 13 日をもって廃止される。</p> |
| <p>2. References to the repealed directives shall be construed as references to this Regulation and to Regulation (EU) No 1025/2012, and shall be read in accordance with the correlation table in the Annex to this Regulation.</p> | <p>2. 廃止された指令への言及は、本規則および規則 (EU) No 1025/2012 への言及と解釈され、この規則の付録の相関表に従って読み取られるものとする。</p> |

Article 51 Transitional provision

第 51 条 経過規定

| | |
|---|--|
| <p>Member States shall not impede the making available on the market of products covered by Directive 2001/95/EC which are in conformity with that Directive and which were placed on the market before 13 December 2024.</p> | <p>加盟国は、指令 2001/95/EC に準拠し、2024 年 12 月 13 日より前に市場に投入された指令 2001/95/EC の対象となる製品の市場での提供を妨げてはならない。</p> |
|---|--|

Article 52 Entry into force and application

第 52 条 発効および適用

| | |
|---|---|
| <p>This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.</p> | <p>この規則は、欧州連合の官報に掲載された日から 20 日目に発効する。</p> |
| <p>It shall apply from 13 December 2024.</p> | <p>2024 年 12 月 13 日から適用されます。</p> |
| <p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States. Done at Strasbourg, 10 May 2023. For the European Parliament The President R. METSOLA</p> <p>For the Council The President J. ROSWALL</p> | <p>この規則は、その全体が拘束力を持ち、すべての加盟国に直接適用されます。 2023年5月10日、ストラスブールにて作成。 欧州議会を代表して 議長 R. METSOLA</p> <p>理事会を代表して 議長 J. ROSWALL</p> |

ANNEX

CORRELATION TABLE

| Directive 87/357/EEC | Directive 2001/95/EC | Regulation (EU) No 1025/2012 | This Regulation |
|-------------------------|--|---------------------------------|---|
| | Article 1(2) | | Article 2(1) and (2) |
| | Article 2 except point (a), 2nd subparagraph and point (b), 2nd subparagraph | | Article 3 |
| | Article 2, point (a), 2nd subparagraph | | Article 2(2), point (i) and Article 2(3) |
| | Article 2, point (b), 2nd subparagraph | | Article 6(2) |
| | Article 3(1) | | Article 5 |
| | Article 3(2) | | Article 7(1) |
| | Article 3(3) | | Article 8 |
| | Article 3(4) | | Article 7(3) |
| | Article 4(1), points (a) and (b) | Article 10(1) | Article 7(2) |
| | Article 4(1), point (c) | - | - |
| | Article 4(1), point (d) | - | - |
| | Article 4(2), first subparagraph | Article 10(7) | Article 48(1), point (a) |
| | Article 4(2), second subparagraph | - | - |
| | Article 4(2), third and fourth subparagraphs | Article 11(1), point (b) | Article 48(1), point (b) |
| | Article 5(1), first subparagraph | | Article 9(7) |
| | Article 5(1), second subparagraph | | - |
| | Article 5(1), third subparagraph, point (a) | | Article 9(10), (12) and (13) and Article 11(9) and (10) |
| | Article 5(1), third subparagraph, point (b) | | Article 9(8) and Article 11(8) |
| | Article 5(1), fourth subparagraph, point (a) | | Article 9(5) and (6) and Article 11(3) |
| | Article 5(1), fourth subparagraph, point (b), first | | Article 9(2) and (3) |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | sentence | | |
| | Article 5(1), fourth subparagraph, point (b), second sentence | | Article 9(11), (12) and (13) and Article 11(9), (10) and (11) |
| | Article 5(1), fifth subparagraph | | Article 9(8), point (a) |
| | Article 5(2) | | Article 12(1) and (3) |
| | Article 5(3), first subparagraph | | Article 9(8), Article 11(8) and Article 12(4) |
| | Article 5(3), second subparagraph | | - |
| | Article 5(4) | | Article 15 |
| | Articles 6 to 9 | | Article 2(2), Articles 23 and 44 |
| | Article 10(1) | | Article 30 |
| | Article 10(2) | | Articles 31 and 32 |
| | Article 11(1), first subparagraph | | Article 26(3) |
| | Article 11(1), second subparagraph | | - |
| | Article 11(1), third subparagraph | | Article 26(10) |
| | Article 11(2) | | Article 26(5) |
| | Article 12(1), first and fourth subparagraph | | Article 26(1) and (2) |
| | Article 12(1), second subparagraph | | - |
| | Article 12(1), third subparagraph | | - |
| | Article 12(2) | | Article 26(5) and (7) |
| | Article 12(3) | | Article 26(10) |
| | Article 12(4) | | Article 40(2) to (6) |
| | Article 13 | | Article 28 |
| | Articles 14 and 15 | | Article 46 |
| | Article 16(1), first subparagraph | | Article 33(1) |
| | Article 16(1), second subparagraph | | Article 33(2) |
| | Article 16(2) | | Article 33(3) |
| | Article 17 | | Article 43(2) |
| | Article 18(1) and (2) | | Article 23 |

| | | | |
|------------------|----------------------|---|---|
| | Article 18(3) | | Article 43(1) |
| | Article 19(1) | | - |
| | Article 19(2) | | Article 47 |
| | Article 20 | | - |
| | Article 21 | | Article 52 |
| | Annex I, (1) | | Article 9(8), Article 10(2), point (c), Article 11(8) and Article 12(4) |
| | Annex I, (2) and (3) | | Article 26 |
| | Annex III | | - |
| | Annex IV | | Annex |
| Articles 1 and 2 | | | Article 6(1), first subparagraph and Article 6(1)(f), point (i) |
| Articles 3 to 7 | | - | |