

<p style="text-align: center;">REGULATIONS</p> <p style="text-align: center;">REGULATION (EU) 2023/988 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL</p> <p style="text-align: center;">of 10 May 2023</p> <p style="text-align: center;"><b>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</b></p> <p style="text-align: center;">(Text with EEA relevance)</p>	<p style="text-align: center;"><b>規則</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2023年5月10日の欧州議会および 理事会の規則 (EU) 2023/988</b></p> <p style="text-align: center;"><b>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)</b></p>
<p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,</p>	<p>欧州議会およびEU理事会は、</p>
<p>Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,</p>	<p>EUの機能に関する条約、特にその第114条に留意し、</p>
<p>Having regard to the proposal from the European Commission,</p>	<p>欧州委員会の提案を考慮し、</p>
<p>After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,</p>	<p>立法草案が各国議会に送付された後、</p>
<p>Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee <sup>(1)</sup>,</p>	<p>欧州経済社会委員会の意見 <sup>(1)</sup> を考慮し、</p>
<p><sup>(1)</sup> OJ C 105, 4.3.2022, p. 99.</p>	<p><sup>(1)</sup> OJ C 105, 4.3.2022, p. 99.</p>
<p>Acting in accordance with the ordinary legislative procedure <sup>(2)</sup>,</p>	<p>通常の立法手続きに従って行動し <sup>(2)</sup> 、</p>
<p><sup>(2)</sup> Position of the European Parliament of 30 May 2023 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 25 April 2023.</p>	<p><sup>(2)</sup> 2023年3月30日付欧州議会の見解（官報未掲載）および2023年4月25日付理事会の決定。</p>
<p>Whereas:</p>	<p>ここに、</p>
<p>(1) Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council <sup>(3)</sup> lays down the requirement that consumer products must be safe and that Member States' market surveillance authorities must take action against dangerous products as well as exchange information to that effect through the Union Rapid Information System (RAPEX).</p>	<p>(1) 欧州議会および理事会の指令 2001/95/EC <sup>(3)</sup> は、消費者向け製品は安全でなければならないこと、加盟国の市場監視当局は危険な製品に対して措置を講じなければならないこと、またその旨、連合迅速情報システム(RAPEX)を通じて交換しなければならないことを規定している。</p>

<p>(<sup>3</sup>) Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety (OJ L 11, 15.1.2002, p. 4).</p>	<p>(<sup>3</sup>) 2001 年 12 月 3 日の欧州議会および理事会の一般製品安全に関する指令 2001/95/EC (OJ L 11、2002 年 1 月 15 日、4 ページ)。</p>
<p>(2) Directive 2001/95/EC needs to be revised and updated in light of the developments related to new technologies and online selling, to ensure consistency with developments in Union harmonisation legislation and in standardisation legislation, to ensure a better functioning of product safety recalls as well as to ensure a clearer framework for food-imitating products hitherto regulated by Council Directive 87/357/EEC (<sup>4</sup>). In the interest of clarity, Directives 2001/95/EC and 87/357/EEC should be repealed and replaced by this Regulation.</p>	<p>(2) 指令 2001/95/EC は、<b>新技術やオンライン販売に関する動向を踏まえ</b>、E U の調和立法や標準化立法の動向との整合性を確保し、製品安全リコールの機能向上を確保するとともに、これまで理事会指令 87/357/EEC (<sup>4</sup>) によって規制されてきた食品模倣製品の枠組みをより明確にするために、改訂および更新される必要がある。明確さの観点から、指令 2001/95/EC および 87/357/EEC は廃止され、<b>本規則に置き換え</b>られるべきである。</p>
<p>(<sup>4</sup>) Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers (OJ L 192, 11.7.1987, p. 49).</p>	<p>(<sup>4</sup>) 1987 年 6 月 25 日の理事会指令 87/357/EEC、消費者の健康または安全を危険にさらす可能性のある製品に関する加盟国の法律の近似に関するもの (OJ L 192、1987 年 7 月 11 日、49 ページ)。</p>
<p>(3) A regulation is the appropriate legal instrument as it imposes clear and detailed rules which leave no scope for divergent transposition by Member States. The choice of a regulation instead of a directive also allows for better delivery of the objective of ensuring coherence with the market surveillance legislative framework for products falling within the scope of Union harmonisation legislation, where the applicable legal instrument is also a regulation, namely Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council (<sup>5</sup>). Finally, such a choice will further reduce the regulatory burden through a consistent application of product safety rules across the Union.</p>	<p>(3) 規則は、加盟国による異なる転用の余地を残さない明確で詳細なルールを課すため、適切な法的手段である。指令の代わりに規則を選択すると、適用される法的手段も規則、すなわち欧州議会および理事会の規則 (EU) 2019/1020 (<sup>5</sup>)である場合、E U 調和立法の範囲内にある製品の市場監視の法的枠組みとの一貫性を確保するという目的をより適切に達成することも可能になる。最後に、このような選択により、E U 全体で製品安全規則が一貫して適用され、規制の負担がさらに軽減される。</p>
<p>(<sup>5</sup>) Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).</p>	<p>(<sup>5</sup>) 2019 年 6 月 20 日の欧州議会および理事会の市場監視および製品のコンプライアンスに関する規則 (EU) 2019/1020、ならびに指令 2004/42/EC および規則 (EC) No 765/2008 および (EU) No 305/2011 の改正 (OJ L 169、2019 年 6 月 25 日、1 ページ)。</p>
<p>(4) The aim of this Regulation is to contribute to the attainment of the objectives referred to in Article 169 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). In particular, it should aim to ensure the health and safety of consumers and the functioning of the internal market as regards products intended for consumers.</p>	<p>(4) この規則の目的は、欧州連合の機能に関する条約 (TFEU) 第 169 条に規定されている目的の達成に貢献することです。特に、消費者向けの製品に関しては、消費者の健康と安全、および域内市場の機能を確保することを目的とする必要があります。</p>

<p>(5) This Regulation should aim at protecting consumers and their safety as one of the fundamental principles of the Union legal framework and as enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (the 'Charter'). Dangerous products can have very negative consequences for consumers and citizens. All consumers, including the most vulnerable, such as children, older persons or persons with disabilities, have the right to safe products. Consumers should have at their disposal sufficient means to enforce that right and Member States should have adequate instruments and measures at their disposal to enforce this Regulation.</p>	<p>(5) この規則は、EU の法的枠組みの基本原則の 1 つとして、また欧州連合基本権憲章（「憲章」）に定められているとおり、消費者とその安全を保護することを目的とする必要があります。危険な製品は、消費者と国民に非常に悪い影響を及ぼす可能性があります。子供、高齢者、障害者など、最も弱い立場にある人々を含むすべての消費者は、安全な製品を受ける権利があります。消費者は、その権利を行使するために十分な手段を利用できる必要があります。加盟国は、この規則を行使するために十分な手段と措置を利用できる必要があります。</p>
<p>(6) Despite the development of sector-specific Union harmonisation legislation that addresses the safety aspects of specific products or categories of products, it is practically impossible to adopt Union law for all consumer products that exist or may be developed. There is therefore a need for a broad-based legislative framework of a horizontal nature to fill gaps and to complement provisions in existing or forthcoming sector-specific Union harmonisation legislation and ensure consumer protection not otherwise ensured by that legislation, in particular with a view to achieving a high level of protection of the health and safety of consumers, as required by Articles 114 and 169 TFEU.</p>	<p>(6) 特定の製品または製品カテゴリの安全性の側面に対処するセクター固有の EU 調和法の策定にもかかわらず、既存または開発される可能性のあるすべての消費者製品に EU 法を採用することは事実上不可能です。したがって、TFEU 第 114 条および第 169 条で要求されているように、消費者の健康と安全を高いレベルで保護することを目的として、既存または今後のセクター固有の EU 調和法の規定のギャップを埋めて補完し、その法では確保できない消費者保護を確保するための、幅広い水平的立法枠組みが必要です。</p>
<p>(7) At the same time, in respect of products that are subject to sector-specific Union harmonisation legislation, the scope of the different parts of this Regulation should be clearly set out to avoid overlapping provisions and to ensure a clear legal framework.</p>	<p>(7) 同時に、セクター別の EU 調和法の対象となる製品に関しては、規定の重複を避け、明確な法的枠組みを確保するために、本規則のさまざまな部分の範囲を明確に定める必要があります。</p>
<p>(8) Whilst some of the provisions of this Regulation, such as most of the obligations of economic operators, should not apply to products covered by Union harmonisation legislation, certain other provisions of this Regulation are complementary to Union harmonisation legislation and should therefore apply to such products. In particular, the general product safety requirement and related provisions should apply to</p>	<p>(8) この規則の規定の一部、例えば事業者の義務の大部分は、EU の調和立法の対象となる製品には適用されないが、この規則のその他の規定は EU の調和立法を補完するものであり、したがってそのような製品にも適用されるべきである。特に、EU の調和立法で特定の種類のリスクがカバーされていない場合、一般的な製品安全要件および関連規定は、EU の調和立法の対象となる消費者製品に適用されるべきである。オンライン マーケットプレイスの提供者の義務、事故発生時の事業者の義務、消費者の情報および救済に対する権</p>

<p>consumer products covered by Union harmonisation legislation when certain types of risks are not covered by that Union harmonisation legislation. The provisions of this Regulation concerning the obligations of providers of online marketplaces, the obligations of economic operators in the event of accidents, the right to information and to a remedy for consumers as well as the product safety recalls should apply to products covered by Union harmonisation legislation to the extent that there are no specific provisions with the same objective in such Union harmonisation legislation. Likewise, RAPEX is already used for the purposes of Union harmonisation legislation, as referred to in Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020: therefore the provisions of this Regulation regulating the Safety Gate and its functioning should apply to products covered by Union harmonisation legislation.</p>	<p>利、ならびに製品安全リコールに関するこの規則の規定は、E Uの調和立法に同じ目的を持つ特定の規定がない限り、E Uの調和立法の対象となる製品に適用されるべきである。同様に、RAPEX は、規則 (EU) 2019/1020 の第 20 条に記載されているように、E U 調和立法の目的ですでに使用されているため、安全ゲートとその機能を規制するこの規則の規定は、E U 調和立法の対象となる製品に適用される必要があります。</p>
<p>(9) Products which are designed exclusively for professional use, but which have subsequently migrated to the consumer market, should be subject to this Regulation because they could pose risks to the health and safety of consumers when used under reasonably foreseeable conditions.</p>	<p>(9) 専門家による使用のみを目的として設計されたが、その後消費者市場に移行した製品は、合理的に予測可能な条件下で使用された場合、消費者の健康と安全にリスクをもたらす可能性があるため、この規制の対象となる必要があります。</p>
<p>(10) Medicinal products are subject to a pre-market assessment that includes a specific risk-benefit analysis. Those products should therefore be excluded from the scope of this Regulation.</p>	<p>(10) 医薬品は、特定のリスクとベネフィットの分析を含む市販前評価の対象となります。したがって、これらの製品は本規則の適用範囲から除外されるべきです。</p>
<p>(11) Union law on food, feed and related areas sets up a specific system ensuring the safety of the products covered by it. Indeed, food and feed products have a specific legal framework established, in particular, by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council <sup>(6)</sup>. Furthermore, food and feed products are also regulated by Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council <sup>(7)</sup>, which ensures a harmonised approach with regard to official controls for verifying compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. Therefore, food and feed products should be excluded from the scope of this Regulation, with the exception of</p>	<p>(11) 食品、飼料および関連分野に関する欧州連合法は、その対象となる製品の安全性を確保するための特定のシステムを確立している。実際、食品および飼料製品には、特に欧州議会および理事会の規則 (EC) No 178/2002 <sup>(6)</sup> によって確立された特定の法的枠組みがある。さらに、食品および飼料製品は、飼料および食品法、動物の健康および動物福祉規則の遵守を確認するための公的管理に関して調和のとれたアプローチを確保する欧州議会および理事会の規則 (EU) 2017/625 <sup>(7)</sup> によっても規制されている。したがって、食品および飼料製品は、欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1935/2004 <sup>(8)</sup> または化学的および生物学的な食品関連リスクのみを対象とするその他の食品固有の法律でカバーされていないリスクに関する限り、食品と接触することを意図した材料および物品を除き、この規則の範囲から除外されるべきである。</p>

<p>materials and articles intended to come into contact with food insofar as risks are concerned that are not covered by Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council <sup>(8)</sup> or by other food-specific legislation which only covers chemical and biological food-related risks.</p>	<p>【食品と接触することを意図した材料および物品は除外されない。】</p>
<p><sup>(6)</sup> Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).</p>	<p><sup>(6)</sup> 食品法の一般原則と要件を定め、欧州食品安全機関を設立し、食品安全に関する手続きを定める、2002年1月28日の欧州議会および理事会の規則 (EC) 第 178/2002 号 (OJ L 31, 2002年2月1日、1 ページ)。</p>
<p><sup>(7)</sup> Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1).</p>	<p><sup>(7)</sup> 食品及び飼料に関する法律、動物の健康と福祉、植物の健康及び植物保護製品に関する規則の適用を確保するために実施される公的管理及びその他の公的活動に関する 2017年3月15日の欧州議会及び理事会の規則 (EU) 2017/625、欧州議会及び理事会の規則 (EC) 第 999/2001 号、(EC) 第 396/2005 号、(EC) 第 1069/2009 号、(EC) 第 1107/2009 号、(EU) 第 1151/2012 号、(EU) 第 652/2014 号、(EU) 第 2016/429 号及び (EU) 第 2016/2031 号、理事会規則 (EC) 第 1/2005 号及び (EC) 第 1099/2009 号並びに理事会指令 98/58/EC を改正する。1999/74/EC、2007/43/EC、2008/119/EC、2008/120/EC、および欧州議会および理事会の規則 (EC) No 854/2004 および (EC) No 882/2004、理事会指令 89/608/EEC、89/662/EEC、90/425/EEC、91/496/EEC、96/23/EC、96/93/EC、97/78/EC、および理事会決定 92/438/EEC (公的管理規則) を廃止する (OJ L 95, 2017年4月7日、1 ページ)。</p>
<p><sup>(8)</sup> Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (OJ L 338, 13.11.2004, p. 4).</p>	<p><sup>(8)</sup> 食品と接触することを意図した材料および物品に関する 2004年10月27日の欧州議会および理事会の規則 (EC) 第 1935/2004 号、ならびに指令 80/590/EEC および 89/109/EEC の廃止 (OJ L 338, 2004年11月13日、4 ページ)。</p>
<p>(12) Living plants are subject to a specific legal framework, provided for, in particular, by Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council <sup>(9)</sup> which takes into consideration the specificities of those products to ensure consumer safety.</p>	<p>(12) <b>生きた植物</b>は、特に欧州議会および理事会の規則 (EU) 2016/2031 <sup>(9)</sup> によって規定された特定の法的枠組みの対象であり、消費者の安全を確保するためにそれらの製品の特殊性を考慮しています。</p>
<p><sup>(9)</sup> Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament of the Council of 26 October 2016 on protective measures against pests of plants, amending Regulations (EU) No 228/2013, (EU) No 652/2014 and (EU) No 1143/2014 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directives 69/464/EEC, 74/647/EEC, 93/85/EEC, 98/57/EC, 2000/29/EC, 2006/91/EC and 2007/33/EC (OJ L 317, 23.11.2016, p. 4).</p>	<p><sup>(9)</sup> 2016年10月26日の欧州議会・理事会規則 (EU) 2016/2031、植物の害虫に対する保護措置に関する規則。欧州議会・理事会規則 (EU) No 228/2013、(EU) No 652/2014、(EU) No 1143/2014 を改正し、理事会指令 69/464/EEC、74/647/EEC、93/85/EEC、98/57/EC、2000/29/EC、2006/91/EC、2007/33/EC を廃止する(OJ L 317, 2016年11月23日、4 頁)。</p>
<p>(13) Animal by-products are materials of animal origin that people do not consume. Those products, such as feed, are subject to a specific legal</p>	<p>(13) <b>動物副産物</b>とは、人間が消費しない動物由来の物質である。飼料などのこれらの製品は、特に欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1069/2009 <sup>(10)</sup> によって規定されてい</p>

<p>framework, provided for, in particular, by Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council <sup>(10)</sup>.</p>	<p>る特定の法的枠組みの対象となっている。</p>
<p><sup>(10)</sup> Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation) (OJ L 300, 14.11.2009, p. 1).</p>	<p><sup>(10)</sup> 2009 年 10 月 21 日の欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1069/2009 は、人間の消費を目的としない動物副産物および派生製品に関する健康規則を定め、規則 (EC) No 1774/2002 (動物副産物規則) を廃止するものです (OJ L 300、2009 年 11 月 14 日、1 ページ)。</p>
<p>(14) Plant protection products, also referred to as pesticides, are subject to specific provisions for their authorisation at national level, based on Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council <sup>(11)</sup>, and should therefore also be excluded from the scope of this Regulation.</p>	<p>(14) 植物保護製品 (農薬とも呼ばれる) は、欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1107/2009 <sup>(11)</sup> に基づいて、国家レベルでの認可に関する特定の規定の対象となっているため、この規則の適用範囲からも除外されるべきである。</p>
<p><sup>(11)</sup> Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (OJ L 309, 24.11.2009, p. 1).</p>	<p><sup>(11)</sup> 2009 年 10 月 21 日の欧州議会および理事会の規則 (EC) No 1107/2009、植物保護製品の市場投入および理事会指令 79/117/EEC および 91/414/EEC の廃止に関する規則 (EC) No 1107/2009 (OJ L 309、2009 年 11 月 24 日、1 ページ)。</p>
<p>(15) Aircraft referred to in Article 2(3), point (d) of Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council <sup>(12)</sup> are subject to the regulatory control of the Member States, in light of their limited risk to civil aviation safety. Those aircraft should therefore be excluded from the scope of this Regulation.</p>	<p>(15) 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1139 <sup>(12)</sup> 第 2 条(3)項(d)に規定する航空機は、民間航空の安全に対するリスクが限定的であることから、加盟国の規制管理の対象となる。したがって、これらの航空機は本規則の適用範囲から除外されるべきである。</p>
<p><sup>(12)</sup> Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1).</p>	<p><sup>(12)</sup> 2018 年 7 月 4 日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1139、民間航空分野の共通規則及び欧州連合航空安全機関の設立に関する規則、並びに規則 (EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014、欧州議会及び理事会指令 2014/30/EU 及び 2014/53/EU の改正、並びに欧州議会及び理事会規則 (EC) No 552/2004 及び (EC) No 216/2008 並びに理事会規則 (EEC) No 3922/91 の廃止 (OJ L 212、2018 年 8 月 22 日、1 頁)。</p>
<p>(16) The requirements laid down in this Regulation should apply to second-hand products or products that are repaired, reconditioned or recycled, that re-enter the supply chain in the course of a commercial activity, except for those products for which the consumer cannot reasonably expect that they fulfil state-of-the art safety standards, such as products which are explicitly presented as to be repaired or to be reconditioned, or which are made available on the market as collectible</p>	<p>(16) この規則に規定されている要件は、中古品、または商業活動の過程でサプライチェーンに再び投入される修理、再生、リサイクルされた製品に適用されます。ただし、修理または再生されることが明示的に提示されている製品や、歴史的に重要な収集品として市場で入手可能な製品など、消費者が最新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は除きます。</p>

<p>items of historical significance.</p>	
<p>(17) Services should not be covered by this Regulation. However, in order to protect the health and safety of consumers, products that are supplied or made available to consumers in the context of the provision of services, including products to which consumers are directly exposed during the provision of a service, should fall within the scope of this Regulation. However, equipment on which consumers ride or travel, where such equipment is directly operated by a service provider within the context of a transport service, should be excluded from the scope of this Regulation since it has to be dealt with in conjunction with the safety of the service provided.</p>	<p>(17) サービスは本規則の対象とはなりません。ただし、消費者の健康と安全を保護するために、サービス提供の文脈で消費者に供給または提供される製品（サービス提供中に消費者が直接さらされる製品を含む）は、本規則の適用範囲に含まれる必要があります。ただし、消費者が乗るまたは移動する機器は、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る場合、提供されるサービスの安全性と併せて対処する必要があるため、本規則の適用範囲から除外する必要があります。</p>
<p>(18) Antiques, such as works of art or collectors' items are specific categories of products which cannot be expected to meet the safety requirements laid down by this Regulation, and should therefore be excluded from its scope. However, in order to prevent other products from being mistakenly considered as belonging to those categories, it is necessary to take into account that works of art are products created solely for artistic purposes, that collectors' items are of sufficient rarity and historical or scientific interest to justify their collection and preservation, and that antiques, if they are not already works of art or collectors' items or both, are of an extraordinary age. When assessing whether a product is an antique, such as a work of art or a collector's item, Annex IX to Council Directive 2006/112/EC <sup>(13)</sup> could be taken into account.</p>	<p>(18) 美術品や収集品などの骨董品は、本規則で定める安全要件を満たすことが期待できない特定の製品カテゴリであり、したがって、本規則の適用範囲から除外されるべきである。しかし、他の製品が誤ってそれらのカテゴリに属するとみなされるのを防ぐために、美術品は芸術目的のみで作成された製品であること、収集品は収集および保存を正当化するのに十分な希少性と歴史的または科学的関心があること、および骨董品は、すでに美術品または収集品、またはその両方でない場合は、非常に古いものであることを考慮する必要がある。製品が美術品または収集品などの骨董品であるかどうかを評価する際には、理事会指令 2006/112/EC <sup>(13)</sup> の付属書 IX を考慮することができる。</p>
<p><sup>(13)</sup> Council Directive 2006/112/EC of 28 November 2006 on the common system of value added tax (OJ L 347, 11.12.2006, p. 1).</p>	<p><sup>(13)</sup> 2006年11月28日の共通付加価値税制度に関する理事会指令 2006/112/EC (OJ L 347, 2006年12月11日, 1ページ)。</p>
<p>(19) The World Health Organisation defines 'health' as a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.</p>	<p>(19) 世界保健機関は、「健康」を単に病気や虚弱がない状態ではなく、身体的、精神的、社会的に完全に良好な状態であると定義しています。</p>
<p>(20) Distance selling, including online selling, should also fall within the scope of this Regulation. Online selling has grown consistently and steadily,</p>	<p>(20) オンライン販売を含む遠隔販売も、この規制の適用範囲に含まれるべきです。オンライン販売は一貫して着実に成長しており、新しいビジネスモデル、製品安全性に関する新しい課</p>

<p>creating new business models, new challenges regarding product safety and new actors in the market, such as providers of online marketplaces.</p>	<p>題、オンラインマーケットプレイスのプロバイダーなどの新しい市場関係者を生み出しています。</p>
<p>(21) In the case of a product offered for sale online or through other means of distance sales, the product should be considered to have been made available on the market if the offer for sale is targeted at consumers in the Union. In line with the applicable Union rules on private international law, a case-by-case analysis should be carried out in order to establish whether an offer is targeted at consumers in the Union. An offer for sale should be considered to be targeted at consumers in the Union if the relevant economic operator directs, by any means, its activities to a Member State. For the case-by-case analyses, relevant factors, such as the geographical areas to which dispatch is possible, the languages available, used for the offer or for ordering, means of payment, the use of currency of the Member State or a domain name registered in one of the Member States should be taken into consideration. In the case of online sales, the mere fact that the economic operators' or the providers of online marketplaces' interface is accessible in the Member State in which the consumer is established or domiciled is insufficient.</p>	<p>(21) オンラインまたは他の遠隔販売手段を通じて販売される製品の場合、販売の申し出が EU 内の消費者を対象としている場合には、その製品は市場で入手可能とみなされるべきである。適用される EU の国際私法規則に従い、申し出が EU 内の消費者を対象としているかどうかを判断するために、ケースバイケースの分析を行うべきである。関連する経済事業者が何らかの方法でその活動を加盟国に向ける場合、販売の申し出は EU 内の消費者を対象としているものとみなされるべきである。ケースバイケースの分析では、発送が可能な地理的領域、申し出または注文に使用される利用可能な言語、支払い手段、加盟国の通貨の使用、または加盟国のいずれかに登録されたドメイン名などの関連要因を考慮に入れるべきである。オンライン販売の場合、消費者が拠点を置いている、または居住している加盟国で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のインターフェイスにアクセスできるという事実だけでは不十分である。</p>
<p>(22) Under the general safety requirement laid down in this Regulation, economic operators should be obliged to place only safe products on the market. Such a high level of safety should be primarily achieved through the design and the features of the product, taking into account the intended and foreseeable use and conditions of use of the product. The remaining risks, if any, should be alleviated by means of certain safeguards, such as warnings and instructions.</p>	<p>(22) この規則に規定されている一般的な安全要件に基づき、事業者は安全な製品のみを市場に投入する義務を負うものとします。このような高いレベルの安全性は、製品の意図された、予測可能な使用および使用条件を考慮した上で、主に製品の設計と機能を通じて達成されるべきです。残りのリスクがある場合は、警告や指示などの特定の安全対策によって軽減する必要があります。</p>
<p>(23) The safety of a product should be assessed taking into account all relevant aspects of the product, in particular its characteristics, such as the physical, mechanical and chemical characteristics, and its presentation, as well as the specific needs and risks which the product</p>	<p>(23) 製品の安全性は、製品のすべての関連側面、特に物理的、機械的、化学的特性、外観などの特性、ならびに製品を使用する可能性のある特定の消費者、特に子供、高齢者、障害者にとって製品が表す特定のニーズとリスクを考慮して評価されるべきである。これらのリスクには、消費者の健康と安全にリスクをもたらす限りにおいて、環境リスクも含まれる可能</p>



<p>represents for certain categories of consumers who are likely to use the products, in particular children, older persons and persons with disabilities. Those risks can also include environmental risk insofar as it poses a risk to the health and safety of consumers. That assessment should take into account the health risk posed by digitally connected products, including the risk to mental health, especially of vulnerable consumers, in particular children. Therefore, when assessing the safety of digitally connected products likely to have an impact on children, manufacturers should ensure that the products they make available on the market meet the highest standards of safety, security and privacy by design, in the best interests of children. Furthermore, if specific information is necessary to make products safe for a certain category of persons, the assessment of the safety of the products should take into consideration also the presence of that information and its accessibility. The safety of all products should be assessed taking into consideration the need for the product to be safe over its entire lifespan.</p>	<p>性がある。その評価では、デジタル接続製品がもたらす健康リスク、特に脆弱な消費者、特に子供の精神衛生に対するリスクを考慮する必要がある。したがって、子供に影響を与える可能性のあるデジタル接続製品の安全性を評価する場合、製造業者は、市場で提供する製品が子供の最善の利益のために、設計上、安全性、セキュリティ、プライバシーの最高基準を満たしていることを保証する必要がある。さらに、特定のカテゴリの人々にとって製品を安全にするために特定の情報が必要な場合は、製品の安全性の評価では、その情報の存在とアクセス可能性も考慮する必要がある。すべての製品の安全性は、製品がその寿命全体にわたって安全である必要性を考慮して評価する必要があります。</p>
<p>(24) Items which connect to other items or non-embedded items which influence the way another item works can present a risk for the safety of the product. That aspect should be given due consideration as a potential risk. The connections and interrelation that an item might have with external items should not jeopardise its safety.</p>	<p>(24) 他のアイテムに接続するアイテムや、他のアイテムの動作に影響を与える非埋め込みアイテムは、製品の安全性にリスクをもたらす可能性があります。その側面は、潜在的なリスクとして十分に考慮する必要があります。アイテムが外部アイテムと持つ可能性のある接続や相互関係によって、その安全性が危険にさらされるべきではありません。</p>
<p>(25) New technologies might pose new risks to consumers' health and safety or change the way the existing risks could materialise, such as an external intervention hacking the product or changing its characteristics. New technologies might substantially modify the original product, for instance through software updates, which should then be subject to a new risk assessment if that substantial modification were to have an impact on the safety of the product.</p>	<p>(25) 新しい技術は、消費者の健康と安全に新たなリスクをもたらしたり、外部からの介入による製品のハッキングや特性の変更など、既存のリスクの顕在化方法を変えたりする可能性があります。新しい技術は、たとえばソフトウェアの更新を通じて元の製品を大幅に変更する可能性があり、その大幅な変更が製品の安全性に影響を与える場合は、新しいリスク評価の対象となる必要があります。</p>
<p>(26) Specific cybersecurity risks affecting the safety of consumers, as well as protocols and certifications, can be dealt with by sectoral legislation.</p>	<p>(26) 消費者の安全に影響を与える特定のサイバーセキュリティリスク、ならびにプロトコルおよび認証は、分野別法律によって対処できます。ただし、そのような分野別法律が適用されない場</p>

<p>However, it should be ensured that, in cases where such sectoral legislation does not apply, the relevant economic operators and national authorities take into consideration risks linked to new technologies, when designing the products and assessing them respectively, in order to ensure that changes introduced in the product do not jeopardise its safety.</p>	<p>合は、関連する経済事業者および国家当局が、製品の設計および評価を行う際に、新技術に関連するリスクを考慮に入れ、製品に導入された変更が製品の安全性を脅かすことがないようにする必要があります。</p>
<p>(27) In order to facilitate the effective and consistent application of the general safety requirement laid down in this Regulation, it is important to make use of European standards covering certain products and risks. European standards, the references of which have been published in accordance with Directive 2001/95/EC, should continue providing a presumption of conformity with the general safety requirement laid down in this Regulation. Standardisation requests issued by the Commission in accordance with Directive 2001/95/EC should be deemed to be standardisation requests issued in accordance with this Regulation. In the event that different risks or risk categories are covered by the same standard, the conformity of a product with the part of the standard covering the relevant risk or risk category would also give to the product itself a presumption of safety as far as the relevant risk or risk category is concerned.</p>	<p>(27) 本規則に規定されている一般的な安全要件の効果的かつ一貫した適用を促進するためには、特定の製品およびリスクを対象とする欧州規格を活用することが重要です。指令 2001/95/EC に従って参照が公開されている欧州規格は、本規則に規定されている一般的な安全要件への適合の推定を引き続き提供する必要があります。指令 2001/95/EC に従って委員会が発行した標準化要求は、本規則に従って発行された標準化要求とみなされます。異なるリスクまたはリスク カテゴリが同じ規格でカバーされている場合、製品が関連するリスクまたはリスク カテゴリを対象とする規格の部分に適合している場合、関連するリスクまたはリスク カテゴリに関する限り、製品自体にも安全性の推定が与えられます。</p>
<p>(28) Where the Commission identifies a need for a European standard ensuring compliance of certain products with the general safety requirement laid down in this Regulation, it should apply the relevant provisions of Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council <sup>(14)</sup> to request one or more European standardisation organisations to either draft or identify a standard which is suitable to ensure that products which conform to it are presumed to be safe.</p>	<p>(28) 委員会は、特定の製品が本規則に規定された一般安全要件に準拠していることを保証する欧州規格の必要性を認識した場合、欧州議会および理事会規則 (EU) No 1025/2012 <sup>(14)</sup> の関連規定を適用し、1 つまたは複数の欧州標準化団体に、その規格に準拠する製品が安全であると推定されることを保証するのに適した規格を起草または特定するよう要請すべきである。</p>
<p><sup>(14)</sup> Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council</p>	<p><sup>(14)</sup> 欧州標準化に関する 2012 年 10 月 25 日の欧州議会および理事会規則 (EU) 第 1025/2012 号。理事会指令 89/686/EEC および 93/15/EEC、欧州議会および理事会指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC および 2009/105/EC を改正し、理事会決定 87/95/EEC および欧州議会および理事会決定第 1673/2006/EC を廃止する(OJ L 316、2012</p>

<p>and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).</p>	<p>年 11 月 14 日、12 頁)。</p>
<p>(29) Products could present different risks for different genders and standardisation activities should take that into account to avoid discrepancies in terms of safety and therefore a gender safety gap. The Declaration on Gender Responsive Standards of the United Nations Economic Commission for Europe outlines several actions that national standards bodies and standards developing organisations should include in their gender action plan for gender responsive standards and standards development, in order to achieve gender-balanced, representative and inclusive standards.</p>	<p>(29) 製品は性別によって異なるリスクを及ぼす可能性があるため、標準化活動では安全性の不一致、ひいては安全性の男女格差を避けるためにこの点を考慮する必要があります。国連欧州経済委員会のジェンダー対応規格に関する宣言では、ジェンダーバランスのとれた、代表的で包括的な規格を実現するために、国家規格団体や規格策定組織がジェンダー対応規格および規格策定に関するジェンダー行動計画に含めるべきいくつかの行動が概説されています。</p>
<p>(30) Together with the adaptation of Regulation (EU) No 1025/2012, a specific procedure for the adoption of the specific safety requirements with the assistance of the specialised Committee provided for by this Regulation should be introduced.</p>	<p>(30) 規則 (EU) No 1025/2012 の適応と併せて、この規則で規定されている専門委員会の支援を受けて特定の安全要件を採用するための特定の手順を導入する必要があります。</p>
<p>(31) In the absence of European standards, the national law of the Member State where the product is made available on the market laying down health and safety requirements should comply with Union law, in particular Articles 34 and 36 TFEU.</p>	<p>(31) 欧州規格がない場合、製品が市場に提供される加盟国の健康と安全に関する要件を定める国内法は、EU法、特に TFEU 第 34 条および第 36 条に準拠する必要があります。</p>
<p>(32) Economic operators should have proportionate obligations concerning the safety of products, in relation to their respective roles in the supply chain, so as to ensure a high level of protection of the health and safety of consumers, while also ensuring the efficient functioning of the internal market. All economic operators intervening in the supply and distribution chain should take appropriate measures to ensure that they only make available on the market products which are safe and in conformity with this Regulation. It is necessary to provide for a clear and proportionate distribution of obligations corresponding to the role of each operator in the supply and distribution process. For example, as regards the verification of whether the manufacturer and, where relevant, the importer have complied with their obligations, the</p>	<p>(32) 経済事業者は、サプライチェーンにおけるそれぞれの役割に関連して、製品の安全性に関する相応の義務を負うべきであり、消費者の健康と安全を高いレベルで保護すると同時に、域内市場の効率的な機能も確保すべきである。サプライチェーンと流通チェーンに介入するすべての経済事業者は、安全で本規則に準拠した製品のみを市場に提供できるよう、適切な措置を講じるべきである。サプライチェーンと流通プロセスにおける各事業者の役割に応じて、義務の明確で相応の配分を規定する必要がある。たとえば、製造業者と、該当する場合は輸入業者が義務を遵守しているかどうかの検証に関しては、流通業者は事実の検証のみを要求され、提供された情報の評価は要求されないべきである。製品と経済事業者の識別情報、および指示と安全性に関する情報は、QR やデータ マトリックス コードなどの電子ソリューションを使用して、デジタル形式で経済事業者からさらに提供される可能性がある。</p>

<p>distributor should only be required to perform factual verifications and not an assessment of the information provided by them. The information about the identification of the product and of the economic operators, as well as instructions and safety information, could in addition be provided by the economic operators in a digital form by means of electronic solutions, such as a QR or data matrix code.</p>	
<p>(33) Manufacturers should draw up technical documentation regarding the products they place on the market, which should contain the necessary information to prove that those products are safe. The technical documentation should be based on an internal risk analysis carried out by the manufacturer. The amount of information to be provided in the technical documentation should be proportionate to the complexity of the product and the possible risks identified by the manufacturer. In particular, manufacturers should provide a general description of the product and the elements necessary to assess its safety. In the case of complex products or products presenting possible risks, the information to be provided might need a more extensive description of the product. In such cases, an analysis of those risks and the technical means adopted to mitigate or eliminate the risks should also be included. Where the product complies with European standards or other elements applied to meet the general safety requirement laid down in this Regulation, the list of the relevant European standards or the other elements should also be indicated.</p>	<p>(33) 製造業者は、市場に出す製品に関する技術文書を作成する必要があります。これには、製品の安全性を証明するために必要な情報が含まれている必要があります。技術文書は、製造業者が実施した社内リスク分析に基づく必要があります。技術文書で提供される情報の量は、製品の複雑さと製造業者が特定した潜在的なリスクに比例する必要があります。特に、製造業者は、製品の一般的な説明と、その安全性を評価するために必要な要素を提供する必要があります。複雑な製品や潜在的なリスクを示す製品の場合、提供される情報には、製品のより詳細な説明が必要になる場合があります。そのような場合、それらのリスクの分析と、リスクを軽減または排除するために採用された技術的手段も含める必要があります。製品が、この規則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欧州規格またはその他の要素に準拠している場合、関連する欧州規格またはその他の要素のリストも示されます。</p>
<p>(34) Any natural or legal person that either places a product on the market under their own name or trademark or substantially modifies a product in such a way that conformity with the requirements of this Regulation might be affected, should be considered to be the manufacturer and should assume the obligations of the manufacturer.</p>	<p>(34) 自らの名称または商標で製品を市場に投入するか、または本規則の要件への適合が影響を受けるような方法で製品を大幅に変更する自然人または法人は、製造業者とみなされ、製造業者としての義務を負うものとします。</p>
<p>(35) Modification of a product, by physical or digital means, might have consequences on the nature and characteristics of the product in a way</p>	<p>(35) 物理的またはデジタル的な手段による製品の改造は、製品の初期リスク評価では予見できなかった方法で製品の性質や特性に影響を及ぼし、製品の安全性を危険にさらす可能性</p>

<p>which was not foreseen in the initial risk assessment of the product and which might jeopardise the safety of the product. Such modification should therefore be considered as a substantial modification and, when not done by the consumer or on his behalf, should lead to the product being considered as a new product from a different manufacturer. In order to ensure compliance with the general safety requirement laid down in this Regulation, the person that carries out that substantial modification should be considered as the manufacturer and subject to the same obligations. That requirement should only apply with respect to the modified part of the product, provided that the modification does not affect the product as a whole. In order to avoid an unnecessary and disproportionate burden, the person carrying out the substantial modification should not be required to repeat tests and produce new documentation in relation to aspects of the product that are not impacted by the modification. It should be up to the person that carries out the substantial modification to demonstrate that the modification does not have an impact on the product as a whole.</p>	<p>があります。したがって、このような改造は大幅な改造とみなされ、消費者またはその代理人によって行われなければならない場合は、製品は別の製造業者による新製品とみなされる必要があります。この規則に規定されている一般的な安全要件への準拠を保証するために、大幅な改造を行う者は製造業者とみなされ、同じ義務を負う必要があります。その要件は、改造が製品全体に影響を与えない場合に限り、製品の改造された部分に関してのみ適用されます。不必要で釣り合いの悪い負担を避けるために、大幅な改造を行う者は、改造の影響を受けない製品の側面に関してテストを繰り返したり、新しい文書を作成したりする必要はありません。改造が製品全体に影響を与えないことを証明する責任は、大幅な改造を行う者にあります。</p>
<p>(36) Internal conformity procedures, through which economic operators ensure, internally, the effective and swift performance of their obligations as well as the conditions to react timely in the case of a dangerous product, should be put in place by the economic operators themselves.</p>	<p>(36) 内部適合手順は、経済事業者が内部的に義務の効果的かつ迅速な履行と、危険な製品の場合にタイムリーに対応するための条件を確保するものであり、経済事業者自身が導入する必要があります。</p>
<p>(37) In order to prevent the placing on the market of dangerous products, it should be compulsory for economic operators to include in their production or marketing activities internal processes ensuring compliance with the relevant requirements of this Regulation. Such internal processes should be determined by economic operators themselves in relation to their role in the supply chain and the type of products concerned and can be based, for example, upon organisational procedures, guidelines, standards or upon the appointment of an ad hoc manager. The establishment and format of such internal processes</p>	<p>(37) 危険な製品の市場投入を防ぐため、事業者は、生産活動またはマーケティング活動に、本規則の関連要件の遵守を確保する内部プロセスを含めることが義務付けられるべきである。このような内部プロセスは、サプライチェーンにおける事業者の役割と関係する製品の種類に応じて事業者自身が決定するべきであり、たとえば、組織手順、ガイドライン、標準、または臨時管理者の任命に基づくことができる。このような内部プロセスの構築と形式は、関連する事業者の単独の責任であるべきである。</p>

<p>should remain the sole responsibility of relevant economic operators.</p>	
<p>(38) Cooperation from all economic operators and providers of online marketplaces with market surveillance authorities in order to eliminate or mitigate risks for the relevant products made available on the market is essential. However, the requests made to them by market surveillance authorities should be tailored to the role they play in the supply chain and with regard to their respective legal obligations.</p>	<p>(38) 市場で入手可能な関連製品のリスクを排除または軽減するために、すべての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市場監視当局と協力することが不可欠です。ただし、市場監視当局が彼らに行う要求は、サプライ チェーンで彼らが果たす役割とそれぞれの法的義務に応じて調整される必要があります。</p>
<p>(39) Direct selling by economic operators established outside the Union through online channels hinders the work of market surveillance authorities when tackling dangerous products in the Union, as in many instances economic operators may neither be established nor have a legal representative in the Union. It is therefore necessary to ensure that market surveillance authorities have adequate powers and means to tackle in an effective manner the sale of dangerous products online. In order to ensure the effective enforcement of this Regulation, the obligation set out in Article 4(1), (2) and (3) of Regulation (EU) 2019/1020 should be extended to products falling outside the scope of Union harmonisation legislation to ensure that there is a responsible economic operator established in the Union, which is entrusted with tasks regarding such products, providing market surveillance authorities with an interlocutor and, where appropriate with regard to the possible risks related to a product, performing specific tasks in a timely manner to ensure that the products are safe. Those specific tasks should include regular checks with regard to compliance with the technical documentation, product and manufacturer information, instruction and safety information.</p>	<p>(39) 欧州連合域外に拠点を置く事業者がオンライン チャンネルを通じて直接販売を行うことは、欧州連合域内で危険製品に対処する際の市場監視当局の業務の妨げとなる。なぜなら、多くの場合、事業者は欧州連合域内に拠点を置いておらず、法定代理人もいない可能性があるからである。したがって、市場監視当局が危険製品のオンライン販売に効果的に対処するのに十分な権限と手段を持っていることを保証する必要がある。この規則の効果的な施行を保証するために、規則 (EU) 2019/1020 の第 4 条 (1)、(2)、(3) に規定されている義務を、欧州連合域内調和法の適用範囲外の製品にまで拡大し、欧州連合域内に拠点を置く責任ある事業者が、そのような製品に関する業務を委託され、市場監視当局に仲介者を提供し、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、製品の安全性を確保するための特定の業務を適時に実施することを保証するべきである。これらの特定の業務には、技術文書、製品および製造業者の情報、指示、および安全情報の遵守に関する定期的なチェックが含まれるべきである。</p>
<p>(40) The contact information of the economic operator established in the Union and responsible for products falling within the scope of this Regulation should be indicated with the product in order to facilitate checks throughout the supply chain.</p>	<p>(40) サプライチェーン全体でのチェックを容易にするために、E U内に設立され、本規則の適用範囲に含まれる製品を担当する経済事業者の連絡先情報を製品とともに表示する必要があります。</p>

<p>(41) In order for economic operators that are small and medium-sized enterprises (SMEs), including micro-enterprises, to be able to cope with the new obligations imposed by this Regulation, the Commission should provide practical guidelines and tailored guidance, for example a direct channel to connect to experts in the event of questions, taking into account the need to simplify and limit their administrative burdens.</p>	<p>(41) 零細企業を含む中小企業（SME）である経済事業者が本規則によって課せられる新たな義務に対応できるようにするため、委員会は、行政上の負担を簡素化し制限する必要性を考慮し、質問があった場合に専門家に直接連絡できるチャネルなど、実用的なガイドラインとカスタマイズされたガイダンスを提供する必要があります。</p>
<p>(42) Ensuring product identification and the provision of information on the manufacturer and other relevant economic operators throughout the entire supply chain helps to identify economic operators and, where applicable, to take effective and proportionate corrective measures against dangerous products, such as targeted recalls. Product identification and the provision of information on the manufacturer and other relevant economic operators thus ensures that consumers, including persons with disabilities, and market surveillance authorities obtain accurate information regarding dangerous products, which enhances confidence in the market and avoids unnecessary disruption of trade. Products should therefore bear information allowing their identification and the identification of the manufacturer and, where applicable, of the importer and other relevant economic operators. Such requirements could be made stricter for certain kinds of products that are likely to present a serious risk to the health and safety of consumers, by a system of collection and storage of data enabling, besides the identification of the product, the identification of its components or of the economic operators involved in its supply chain. This should be without prejudice to the information requirements laid down by Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council <sup>(15)</sup>, related to the main characteristics of the goods, to the extent appropriate to the medium and to the nature of the goods. A picture should be considered as a photograph, illustration or other pictographic element, which easily allows the identification of a product or potential product.</p>	<p>(42) サプライチェーン全体を通じて製品の識別と製造者およびその他の関連経済事業者に関する情報の提供を確実に行うことは、経済事業者を特定し、該当する場合は、対象を絞ったリコールなど、危険な製品に対する効果的かつ適切な是正措置を講じるのに役立ちます。製品の識別と製造者およびその他の関連経済事業者に関する情報の提供により、障害者を含む消費者と市場監視当局は危険な製品に関する正確な情報を入手でき、市場の信頼が高まり、不必要な取引の混乱が回避されます。したがって、製品には、製品の識別、製造者、該当する場合は輸入者およびその他の関連経済事業者の識別を可能にする情報が記載されている必要があります。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種類の製品については、製品の識別に加えて、そのコンポーネント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データ収集および保管システムによって、このような要件をより厳しくすることができます。これは、媒体と商品の性質に応じて適切な範囲で、商品の主な特徴に関連する欧州議会および理事会の指令 2011/83/EU <sup>(15)</sup> で規定された情報要件に影響を与えるものではありません。絵は、商品または潜在的な商品を容易に識別できる写真、イラスト、またはその他の絵文字要素とみなされます。</p>

<p>(<sup>15</sup>) Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on consumer rights, amending Council Directive 93/13/EEC and Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 85/577/EEC and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 304, 22.11.2011, p. 64).</p>	<p>(<sup>15</sup>) 2011 年 10 月 25 日の消費者の権利に関する欧州議会及び理事会指令 2011/83/EU は、理事会指令 93/13/EEC 及び欧州議会及び理事会指令 1999/44/EC を改正し、理事会指令 85/577/EEC 及び欧州議会及び理事会指令 97/7/EC を廃止するものである (OJ L 304, 2011 年 11 月 22 日、64 頁)。</p>
<p>(43) Ensuring that manufacturers notify accidents that are caused by a product they made available on the market will improve the information available to market surveillance authorities and allow for a better identification of potentially dangerous categories of products. Rules on product liability of economic operators for defective products are laid down in specific Union law and such notification and collection of data should not therefore be considered as an admission of liability for a defective product or as confirmation of liability under relevant Union or national law.</p>	<p>(43)自社が市場に出した製品が原因の事故をメーカーが通知するようにすることで、市場監視当局が入手できる情報が改善され、潜在的に危険な製品カテゴリをより適切に特定できるようになります。欠陥製品に対する事業者の製造物責任に関する規則は、特定の E U 法で定められているため、このような通知とデータ収集は、欠陥製品に対する責任の承認、または関連する E U 法または国内法に基づく責任の確認と見なされるべきではありません。</p>
<p>(44) In order to be able to detect early emerging new risks and other product safety related market trends, all interested parties, including consumer or business organisations, should be encouraged to signal to market surveillance authorities and to the Commission information available to them to detect and investigate infringements of this Regulation.</p>	<p>(44) 新たなリスクやその他の製品安全関連の市場動向を早期に検出できるようにするため、消費者や企業団体を含むすべての利害関係者は、本規則の違反を検出し調査するために入手可能な情報を市場監視当局および欧州委員会に通知するよう奨励されるべきである。</p>
<p>(45) Providers of online marketplaces play a crucial role in the supply chain, allowing economic operators to reach a greater number of consumers, and therefore also in the product safety system.</p>	<p>(45) オンラインマーケットプレイスのプロバイダーは、サプライチェーンにおいて重要な役割を果たし、経済運営者がより多くの消費者にリーチできるようにし、ひいては製品安全システムにおいても重要な役割を果たします。</p>
<p>(46) Under the new complex business models linked to online sales, the same entity can provide a variety of services. Depending on the nature of the services provided for a given product, the same entity can fall within different categories of business models under this Regulation. When an entity provides only online intermediation services for a given product, then it would qualify only as a provider of an online marketplace for that product. In the event that the same entity provides both online marketplace services for the sale of a particular</p>	<p>(46) オンライン販売に関連する新しい複雑なビジネス モデルでは、同じ事業者がさまざまなサービスを提供することができます。特定の製品に対して提供されるサービスの性質に応じて、同じ事業者がこの規則の下で異なるビジネス モデルのカテゴリに分類される可能性があります。事業者が特定の製品に対してオンライン仲介サービスのみを提供する場合、その事業者はその製品のオンライン マーケットプレイスの提供者としてのみ適格となります。同じ事業者が特定の製品の販売のためのオンライン マーケットプレイス サービスと、この規則の下での経済事業者としての活動の両方を提供する場合、その事業者は関連する経済事業者としての適格性も有します。そのような場合、問題の事業者は関連する経済事業者に適用さ</p>



<p>product and also acts as an economic operator under this Regulation, it would qualify also as the relevant economic operator. In such a case, the entity in question would therefore have to comply with the obligations applicable to the relevant economic operator. For instance, if the provider of the online marketplace also distributes a product, then, with respect to the sale of the distributed product, it would be considered to be a distributor. Similarly, if the entity in question sells its own branded products, it would act as a manufacturer and would thus need to comply with the applicable requirements for manufacturers. Also, some entities can qualify as fulfilment service providers if they offer fulfilment services. Such cases would thus need to be assessed on a case-by-case basis.</p>	<p>れる義務を遵守する必要があります。たとえば、オンライン マーケットプレイスの提供者が製品の配布も行う場合、配布された製品の販売に関しては、その事業体は配布業者と見なされます。同様に、問題の事業体が自社ブランドの製品を販売する場合、その事業体は製造業者として行動するため、製造業者に適用される要件を遵守する必要があります。また、一部の事業体は、フルフィルメント サービスを提供している場合、フルフィルメント サービスの提供者として適格となります。したがって、そのようなケースは個別に評価される必要があるでしょう。</p>
<p>(47) Given the important role played by providers of online marketplaces when intermediating the sale of products between traders and consumers, such actors should have more responsibilities in tackling the sale of dangerous products online. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council <sup>(16)</sup> provides the general framework for e-commerce and lays down certain obligations for online platforms. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council <sup>(17)</sup> regulates the responsibility and accountability of providers of intermediary services online with regard to illegal contents, including dangerous products. That Regulation applies without prejudice to the rules laid down by Union law on consumer protection and product safety. Accordingly, building on the horizontal legal framework provided by that Regulation, specific requirements essential to tackle in an effective manner the sale of dangerous products online should be introduced, in line with Article 2(4), point (f) of that Regulation. To the extent that this Regulation specifies the requirements, in relation to product safety, with which providers of online marketplaces are to comply in order to ensure compliance with certain provisions of Regulation (EU) 2022/2065, those requirements should not affect the</p>	<p>(47) オンラインマーケットプレイスの提供者は、事業者と消費者の間で商品の販売を仲介する際に重要な役割を果たしていることから、危険な商品のオンライン販売への取り組みにおいて、こうした主体はより多くの責任を負うべきである。欧州議会及び理事会の指令 2000/31/EC <sup>(16)</sup> は、電子商取引の一般的な枠組みを提供し、オンラインプラットフォームに対する一定の義務を定めている。欧州議会及び理事会の規則 (EU) 2022/2065 <sup>(17)</sup> は、危険な商品を含む違法コンテンツに関するオンライン仲介サービスの提供者の責任と説明責任を規制している。この規則は、消費者保護と製品安全に関するEU法で定められた規則に影響を与えず適用される。したがって、この規則で規定された水平的な法的枠組みに基づき、この規則の第2条(4)項(f)に沿って、危険な商品のオンライン販売に効果的に取り組むために不可欠な特定の要件を導入すべきである。本規則は、製品安全性に関連して、オンライン マーケットプレイスの提供者が規則 (EU) 2022/2065 の特定の規定への準拠を確保するために遵守すべき要件を規定していますが、これらの要件は規則 (EU) 2022/2065 の適用に影響を与えず、オンライン マーケットプレイスの提供者に引き続き適用されます。</p>

<p>application of Regulation (EU) 2022/2065, which continues to apply to those providers of online marketplaces.</p>	
<p>(16) Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce') (OJ L 178, 17.7.2000, p. 1).</p>	<p>(16) 2000年6月8日の欧州議会及び理事会の指令 2000/31/EC、域内市場における情報社会サービス、特に電子商取引の特定の法的側面に関するもの（「電子商取引指令」）（OJ L 178、2000年7月17日、1ページ）。</p>
<p>(17) Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (OJ L 277, 27.10.2022, p. 1).</p>	<p>(17) 2022年10月19日の欧州議会および理事会のデジタルサービスのための単一市場に関する規則（EU）2022/2065 および指令 2000/31/EC（デジタルサービス法）の改正（OJ L 277、2022年10月27日、1ページ）。</p>
<p>(48) The Product Safety Pledge, first signed in 2018 and joined by a number of providers of online marketplaces since then, provides for a number of voluntary commitments on product safety. The Product Safety Pledge has proved its rationale in enhancing the protection of consumers against dangerous products sold online. In order to strengthen the protection of consumers by avoiding damage to their life, health and safety and to ensure fair competition in the internal market, providers of online marketplaces are encouraged to undertake those voluntary commitments to prevent the re-appearance of listings of dangerous products already withdrawn. The use of technologies and digital processes and the improvements in alert systems, in particular the Safety Gate Portal, can allow the automatic identification and communication of notified dangerous products and to carry out automated random checks against the Safety Gate Portal.</p>	<p>(48) 製品安全誓約は、2018年に初めて署名され、それ以来多くのオンラインマーケットプレイスプロバイダーが参加しており、製品の安全性に関する多くの自主的な取り組みを規定しています。製品安全誓約は、オンラインで販売される危険な製品からの消費者の保護を強化する上で、その根拠を証明しています。消費者の生命、健康、安全への被害を回避して消費者の保護を強化し、域内市場での公正な競争を確保するために、オンラインマーケットプレイスプロバイダーは、すでに取り下げられた危険な製品のリストが再び表示されるのを防ぐための自主的な取り組みを行うことが推奨されています。テクノロジーとデジタルプロセスの使用、およびアラートシステム、特にセーフティゲートポータル の改善により、通知された危険な製品を自動的に識別して通知し、セーフティゲートポータルに対して自動ランダムチェックを実行できるようになります。</p>
<p>(49) Providers of online marketplaces should act with due care in relation to the content hosted on their online interfaces that concerns product safety, in accordance with the specific obligations laid down in this Regulation. Accordingly, this Regulation should lay down due diligence obligations for all providers of online marketplaces in relation to the content hosted on their online interfaces that concerns product safety.</p>	<p>(49) オンラインマーケットプレイスのプロバイダーは、本規則に規定されている特定の義務に従い、オンラインインターフェイスでホストされている製品安全性に関するコンテンツに関して十分な注意を払って行動する必要があります。したがって、本規則は、オンラインインターフェイスでホストされている製品安全性に関するコンテンツに関して、すべてのオンラインマーケットプレイスプロバイダーに十分な注意を払う義務を規定する必要があります。</p>
<p>(50) Moreover, for the purposes of effective market surveillance, providers of online marketplaces should register in the Safety Gate Portal and indicate, in the Safety Gate Portal, the information concerning their</p>	<p>(50) さらに、効果的な市場監視のために、オンラインマーケットプレイスの提供者は、Safety Gateポータルに登録し、製品の安全性の問題に関する情報の伝達を容易にするための単一の連絡先に関する情報を Safety Gateポータルに表示する必要があります。委員</p>

<p>single point of contact for the facilitation of communication of information on product safety issues. The Commission should ensure that the registration is easy and user-friendly. The single point of contact under this Regulation might be the same as the point of contact under Article 11 of Regulation (EU) 2022/2065, without endangering the objective of treating issues linked to product safety in a swift and specific manner.</p>	<p>会は、登録が簡単でユーザー フレンドリであることを保証する必要があります。この規則に基づく単一の連絡先は、製品の安全性に関連する問題を迅速かつ具体的に処理するという目的を損なうことなく、規則 (EU) 2022/2065 の第 11 条に基づく連絡先と同じになる場合があります。</p>
<p>(51) Providers of online marketplaces should designate a single point of contact for consumers. That single point of contact should serve as a single window for consumer communications on product safety issues, which can then be redirected to the proper service unit of an online marketplace. This should not prevent additional points of contact for specific services being made available to consumers. The single point of contact under this Regulation might be the same as the point of contact under Article 12 of Regulation (EU) 2022/2065.</p>	<p>(51) オンライン マーケットプレイスのプロバイダーは、消費者向けの単一の連絡先を指定する必要があります。その単一の連絡先は、製品の安全性の問題に関する消費者とのコミュニケーションの単一の窓口として機能し、オンライン マーケットプレイスの適切なサービス ユニットにリダイレクトできます。これにより、特定のサービスに関する追加の連絡先が消費者に提供されることを妨げることはありません。この規則に基づく単一の連絡先は、規則 (EU) 2022/2065 の第 12 条に基づく連絡先と同じである可能性があります。</p>
<p>(52) In order to be able to comply with their obligations under this Regulation, in particular in respect of the timely and effective compliance with the orders of public authorities, the processing of notices of other third parties and cooperation with market surveillance authorities in the context of corrective measures upon request, providers of online marketplaces should have in place an internal mechanism for handling product safety-related issues.</p>	<p>(52) オンラインマーケットプレイスの提供者は、本規則に基づく義務、特に公的機関の命令への適時かつ効果的な遵守、他の第三者からの通知の処理、要請に応じた是正措置に関する市場監視当局との協力を遵守できるように、製品安全関連の問題を処理するための内部メカニズムを整備する必要があります。</p>
<p>(53) Article 14(4) of Regulation (EU) 2019/1020 provides market surveillance authorities with the power, where no other effective means are available to eliminate a serious risk, to require the removal of content referring to the related products from an online interface or to require the explicit display of a warning to end users when they access an online interface. The powers entrusted to market surveillance authorities by Article 14(4) of Regulation (EU) 2019/1020 should also apply to this Regulation. For effective market surveillance under this</p>	<p>(53) 規則 (EU) 2019/1020 の第 14 条(4) 項は、重大なリスクを排除するための他の有効な手段がない場合に、オンライン インターフェイスから関連製品を参照するコンテンツを削除することを要求するか、エンド ユーザーがオンライン インターフェイスにアクセスしたときに警告を明示的に表示することを要求する権限を市場監視当局に与えています。規則 (EU) 2019/1020 の第 14 条(4) 項によって市場監視当局に委ねられた権限は、この規則にも適用される必要があります。この規則に基づく効果的な市場監視と、危険な製品が EU 市場に存在することを回避するには、これらの権限は、すべての必要かつ適切なケース、およびそれほど深刻ではないリスクを示す製品にも適用される必要があります。オンライン マーケ</p>

<p>Regulation and to avoid dangerous products being present on the Union market, those powers should apply in all necessary and proportionate cases and also for products presenting a less than serious risk. It is essential that providers of online marketplaces comply with such orders as a matter of urgency. Therefore, this Regulation should introduce binding time-limits in that respect. Those powers should be exercised in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2022/2065.</p>	<p>ットプレイスのプロバイダーは、緊急にこれらの命令に従うことが不可欠です。したがって、この規則では、その点で拘束力のある期限を導入する必要があります。これらの権限は、規則 (EU) 2022/2065 の第 9 条に従って行使される必要があります。</p>
<p>(54) Orders which also require the provider of an online marketplace to remove from its online interface all identical content referring to the offer of a dangerous product specified in the order, should identify the elements that will determine and allow the provider of an online marketplace to remove identical offers, based on the information displayed by the traders, to the extent that the provider of an online marketplace is not required to carry out an independent assessment of that content.</p>	<p>(54) オンライン マーケットプレイスの提供者に対して、命令で指定された危険な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も要求する命令では、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の独立した評価を実行する必要がない範囲で、トレーダーによって表示された情報に基づいて、オンライン マーケットプレイスの提供者が同一の提供を削除することを決定し許可する要素を特定する必要があります。</p>
<p>(55) Where the information from the Safety Gate Rapid Alert System does not contain an exact uniform resource locator (URL) and, where necessary, additional information enabling the identification of the content referring to an offer of a dangerous product, providers of online marketplaces should nevertheless take into account the transmitted information, such as product identifiers, when available, and other traceability information, in the context of any measures adopted by providers of online marketplaces on their own initiative aiming at detecting, identifying, removing or disabling access to such offers of dangerous products on their online interface, where applicable. Nonetheless, the Safety Gate Portal should be modernised and updated in order to make it easier for providers of online marketplaces to detect unsafe products and, with that aim, it should be possible to implement the provisions of this Regulation on the removal of content referring to an offer of a dangerous product from online interfaces by means of a notification system designed and developed within the Safety Gate</p>	<p>(55) Safety Gate Rapid Alert System からの情報に正確な URL (Uniform Resource Locator) や、必要に応じて危険な製品の提供に関するコンテンツを識別できる追加情報が含まれていない場合でも、オンライン マーケットプレイスの提供者は、該当する場合、オンライン インターフェイス上で危険な製品の提供を検出、識別、削除、またはアクセスを無効にすることを目的としてオンライン マーケットプレイスの提供者が自主的に採用する措置の文脈において、製品識別子 (利用可能な場合) やその他の追跡情報などの送信された情報を考慮する必要があります。ただし、オンライン マーケットプレイスの提供者が安全でない製品を検出しやすくするために、Safety Gate Portal を近代化および更新する必要があり、その目的で、Safety Gate Portal 内で設計および開発された通知システムを使用して、オンライン インターフェイスから危険な製品の提供に関するコンテンツを削除するという本規則の規定を実施できるようにする必要があります。</p>

<p>Portal.</p>	
<p>(56) The obligations imposed by this Regulation on providers of online marketplaces should not amount to a general obligation to monitor the information which they transmit or store, nor should they require providers of online marketplaces to actively seek facts or circumstances indicating illegal activity, such as the sale of dangerous products online. Nonetheless, in order to benefit from the exemption from liability for hosting services under Directive 2000/31/EC and Regulation (EU) 2022/2065, providers of online marketplaces should remove content referring to an offer of a dangerous product from their online interfaces expeditiously, upon obtaining actual knowledge or, in the case of claims for damages, upon becoming aware of the content referring to an offer of a dangerous product, in particular in cases in which the provider of online marketplace has been made aware of facts or circumstances on the basis of which a diligent economic operator should have identified the illegality in question. Providers of online marketplaces should process notices concerning content referring to an offer of a dangerous product, received in accordance with Article 16 of Regulation (EU) 2022/2065, within the additional timeframes established by this Regulation. In addition, providers of online marketplaces are encouraged to check products with Safety Gate Portal before placing them on their interface.</p>	<p>(56) 本規則によってオンライン マーケットプレースの提供者に課せられる義務は、提供者が送信または保存する情報を監視する一般的な義務に相当すべきではなく、また、オンライン マーケットプレースの提供者に、危険な製品のオンラインでの販売などの違法行為を示す事実または状況を積極的に探すことを要求するものでもありません。ただし、指令 2000/31/EC および規則 (EU) 2022/2065 に基づくホスティング サービスの免責の恩恵を受けるには、オンライン マーケットプレースの提供者は、実際に知ったとき、または損害賠償請求の場 合は危険な製品の提供に言及するコンテンツに気づいたときに、特にオンライン マーケットプレースの提供者が、問題の違法行為を注意深い経済運営者であれば特定できたはずの事実または状況を認識している場合、オンライン インターフェイスから危険な製品の提供に言及するコンテンツを速やかに削除する必要があります。オンライン マーケットプレースのプロバイダーは、規則 (EU) 2022/2065 の第 16 条に従って受け取った、危険な製品のオファーに言及するコンテンツに関する通知を、この規則で定められた追加の時間枠内に処理する必要があります。さらに、オンライン マーケットプレースのプロバイダーは、製品をインターフェイスに配置する前に、Safety Gate Portal で製品を確認することをお勧めします。</p>
<p>(57) For the purposes of Article 22 of Regulation (EU) 2022/2065, and concerning the safety of products sold online, the Digital Services Coordinator should consider in particular consumer organisations and associations representing consumers' interests and other relevant stakeholders, upon their request, as trusted flaggers, provided that the conditions set out in that Article have been met.</p>	<p>(57) 規則 (EU) 2022/2065 の第 22 条の目的のため、およびオンラインで販売される製品の安全性に関して、デジタル サービス コーディネーターは、その条項に定められた条件が満たされていることを条件として、特に消費者の利益を代表する消費者組織や協会、およびその他の関連する利害関係者を、その要請に応じて、信頼できるフラグ担当者として検討する必要があります。</p>
<p>(58) Product traceability is fundamental for effective market surveillance of dangerous products and corrective measures. Consumers should also</p>	<p>(58) 製品のトレーサビリティは、危険な製品の効果的な市場監視と是正措置の基本です。消費者は、オンライン マーケットプレースで製品を購入する場合を含め、オフラインとオンライン</p>

<p>be protected against dangerous products in the same way in the offline and online sales channels, including when purchasing products on online marketplaces. Building on the provisions of Regulation (EU) 2022/2065 concerning the traceability of traders, providers of online marketplaces should not allow a specific product offer to be listed on their platforms unless the trader has provided all information related to product safety and traceability as specified in this Regulation. Such information should be displayed together with the product listing so that consumers can benefit from the same information made available online and offline. However, providers of online marketplaces should not be responsible for verifying the completeness, correctness and the accuracy of the information itself, as the obligation to ensure the traceability of products lies with the relevant trader.</p>	<p>の販売チャネルでも同様に危険な製品から保護される必要があります。トレーダーのトレーサビリティに関する規則 (EU) 2022/2065 の規定に基づき、オンライン マーケットプレースのプロバイダーは、トレーダーがこの規則で指定されている製品の安全性とトレーサビリティに関連するすべての情報を提供しない限り、特定の製品のオファーがプラットフォームに掲載されることを許可してはなりません。このような情報は、消費者がオンラインとオフラインで提供される同じ情報の恩恵を受けることができるように、製品リストと一緒に表示する必要があります。ただし、製品のトレーサビリティを確保する義務は関連するトレーダーにあるため、オンライン マーケットプレースのプロバイダーは、情報自体の完全性、正確性、精度を検証する責任を負うべきではありません。</p>
<p>(59) It is also important that providers of online marketplaces cooperate closely with the market surveillance authorities, with traders and with relevant economic operators on the safety of products. Article 7(2) of Regulation (EU) 2019/1020 imposes an obligation on information society service providers to cooperate with market surveillance authorities in relation to products covered by that Regulation. That obligation should therefore be extended to all consumer products. For instance, market surveillance authorities are constantly improving the technological tools they use for online market surveillance to identify dangerous products sold online. For those tools to be operational, providers of online marketplaces should grant access to their interfaces. Moreover, for the purpose of product safety, market surveillance authorities should also have the possibility to scrape data from an online interface upon reasoned request in the case of technical obstacles put in place by providers of online marketplaces or online sellers. Providers of online marketplaces should also cooperate on product recalls and on accident reporting.</p>	<p>(59) また、オンライン マーケットプレースの提供者が、製品の安全性に関して市場監視当局、トレーダー、および関連する経済事業者と緊密に協力することも重要です。規則 (EU) 2019/1020 の第 7 条(2)は、情報社会サービス提供者に、その規則の対象となる製品に関して市場監視当局と協力する義務を課しています。したがって、この義務はすべての消費者製品に拡大されるべきです。たとえば、市場監視当局は、オンラインで販売される危険な製品を特定するために、オンライン市場監視に使用する技術ツールを常に改善しています。これらのツールを機能させるには、オンライン マーケットプレースの提供者がインターフェイスへのアクセスを許可する必要があります。さらに、製品の安全性を目的として、市場監視当局は、オンライン マーケットプレースの提供者またはオンライン販売者が技術的な障害を課した場合に、合理的な要求に応じてオンライン インターフェイスからデータをスクレイピングする可能性も持つ必要があります。オンライン マーケットプレースの提供者は、製品のリコールや事故報告にも協力する必要があります。</p>
<p>(60) The legal framework for market surveillance of products covered by</p>	<p>(60) 欧州連合の調和立法の対象であり規則 (EU) 2019/1020 に規定されている製品の</p>

<p>Union harmonisation legislation and set out in Regulation (EU) 2019/1020 and the legal framework for market surveillance of products covered by this Regulation should be as coherent as possible. It is therefore necessary, as far as market surveillance activities, obligations, powers, measures, and cooperation among market surveillance authorities are concerned, to align the two sets of provisions. For that purpose 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 should apply also to products covered by this Regulation.</p>	<p>市場監視の法的枠組みと、本規則の対象となる製品の市場監視の法的枠組みは、可能な限り首尾一貫している必要がある。したがって、市場監視活動、義務、権限、措置、市場監視当局間の協力に関する限り、2つの規定を整合させる必要がある。そのためには、規則 (EU) 2019/1020 の第 10 条、第 11 条(1)から(7)、第 12 条から 15 条、第 16 条(1)から(5)、第 18 条および第 19 条、第 21 条から 24 条が、本規則の対象となる製品にも適用されるべきである。</p>
<p>(61) Pursuant to Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council <sup>(18)</sup> (the Union Customs Code), products from third countries intended to be made available on the Union market or intended for private use or consumption within the customs territory of the Union are placed under the customs procedure ‘release for free circulation’. That procedure aims to complete the formalities laid down in respect of the import of the goods, including the enforcement of the applicable provisions of Union law, so that those goods can be made available on the Union market like any product made in the Union. As far as consumer safety is concerned, those products are required to comply with this Regulation and, in particular, with the general safety requirement laid down in this Regulation.</p>	<p>(61) 欧州議会及び理事会規則 (EU) 第 952/2013 号 <sup>(18)</sup> (連合関税法典)に基づき、第三国からの製品で、連合市場で販売されることが意図されているもの、または連合の関税領域内での私的使用や消費が意図されているものは、通関手続き「自由流通への解放」の対象となります。この手続きは、連合法の適用条項の施行を含め、商品の輸入に関して定められた手続きを完了し、それらの商品が連合内で製造された他の製品と同様に連合市場で販売できるようにすることを目的としています。消費者の安全に関する限り、それらの製品は本規則、特に本規則に定められた一般的な安全要件に準拠する必要があります。</p>
<p><sup>(18)</sup> Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code (OJ L 269, 10.10.2013, p. 1).</p>	<p><sup>(18)</sup> 2013 年 10 月 9 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) No 952/2013 は、連合関税法典を規定しています (OJ L 269、2013 年 10 月 10 日、1 ページ)。</p>
<p>(62) Chapter VII of Regulation (EU) 2019/1020, laying down rules for controls on products entering the Union market, is already directly applicable to products covered by this Regulation. The authorities in charge of those controls should perform them on the basis of risk analysis as referred to in Articles 46 and 47 of Regulation (EU) No 952/2013, the implementing legislation and corresponding guidance. Therefore, this Regulation does not modify in any way Chapter VII of Regulation (EU) 2019/1020 and the way the authorities in charge of</p>	<p>(62) 欧州連合市場に流入する製品の管理に関する規則を定める規則 (EU) 2019/1020 の第 VII 章は、本規則の対象となる製品にすでに直接適用されています。これらの管理を担当する当局は、規則 (EU) No 952/2013 の第 46 条および第 47 条、実施法、および対応するガイダンスで言及されているリスク分析に基づいて管理を実施する必要があります。したがって、本規則は、規則 (EU) 2019/1020 の第 VII 章、および欧州連合市場に流入する製品の管理を担当する当局の組織および活動の実施方法に何ら変更を加えるものではありません。</p>

<p>controls on products entering the Union market organise themselves and perform their activities.</p>	
<p>(63) Member States should ensure that any measures taken by their competent authorities under this Regulation are subject to effective judicial remedies in accordance with Article 47 of the Charter.</p>	<p>(63) 加盟国は、本規則に基づいて管轄当局が講じるいかなる措置も、憲章第 47 条に従って効果的な司法救済の対象となるようにすべきである。</p>
<p>(64) National authorities should be enabled to complement the traditional market surveillance activities focused on safety of products with market surveillance activities focusing on the internal conformity procedures set up by economic operators to ensure product safety. Market surveillance authorities should be able to require the manufacturer to indicate which other products – produced with the same procedure, or containing the same components considered to present a risk or that are part of the same production batch – are affected by the same risk.</p>	<p>(64) 国家当局は、製品の安全性に重点を置いた従来の市場監視活動を、製品の安全性を確保するために事業者が設定した内部適合手順に重点を置いた市場監視活動で補完できるようにする必要があります。市場監視当局は、同じ手順で製造された製品、リスクがあると思われる同じコンポーネントを含む製品、または同じ製造バッチの一部である製品のうち、同じリスクの影響を受ける製品を示すよう製造業者に要求できるようにする必要があります。</p>
<p>(65) Member States should also ensure that the market surveillance authorities have sufficient expertise and resources for all their enforcement activities.</p>	<p>(65) 加盟国はまた、市場監視当局がすべての執行活動に十分な専門知識と資源を備えていることを保証する必要があります。</p>
<p>(66) An exchange of information between Member States and the Commission concerning the application of this Regulation should be established on the basis of output indicators which would allow measurement of the effectiveness of Union product safety legislation.</p>	<p>(66) この規則の適用に関して加盟国と委員会の間での情報交換は、E U の製品安全法の有効性を測定できる成果指標に基づいて確立されるべきである。</p>
<p>(67) There should be effective, speedy and accurate exchange of information concerning dangerous products to ensure that appropriate measures are taken in relation to those products and thereby to protect the health and safety of consumers.</p>	<p>(67) 危険な製品に関する情報は、効果的、迅速かつ正確に交換され、それらの製品に関する適切な措置が講じられ、それによって消費者の健康と安全が保護される必要があります。</p>
<p>(68) RAPEX should be modernised to enable more efficient corrective measures to be taken across the Union in relation to products that present a risk beyond the territory of a single Member State. It is opportune to change the abbreviated name from RAPEX to Safety Gate for greater clarity and better outreach to consumers. Safety Gate comprises three elements: first, a rapid alert system on dangerous non-</p>	<p>(68) RAPEX は、単一加盟国の領域を超えてリスクをもたらす製品に関して、E U 全体でより効率的な是正措置を講じることができるように、近代化されるべきである。より明確で消費者へのよりよいアウトリーチのために、略称を RAPEX から Safety Gate に変更することは適切である。Safety Gate は 3 つの要素から構成される。第 1 に、危険な非食品製品に関する迅速警報システムであり、これにより各国当局と欧州委員会は、そのような製品に関する情報を交換できる (Safety Gate Rapid Alert System)。第 2 に、国民に情</p>



<p>food products whereby national authorities and the Commission can exchange information on such products (Safety Gate Rapid Alert System); second, a web portal to inform the public and enable them to submit complaints (Safety Gate Portal); and third, a web portal to enable businesses to comply with their obligation to inform authorities and consumers of dangerous products and accidents (Safety Business Gateway). Interfaces should exist between the different Safety Gate elements. The Safety Gate Rapid Alert System is the internal system through which authorities and the Commission exchange information on measures concerning dangerous products, and which can contain confidential information. An extract of alerts should be published on the Safety Gate Portal in order to inform the public about dangerous products. The Safety Business Gateway is the web portal through which businesses inform market surveillance authorities of the Member States about dangerous products and about accidents. The Commission should develop a technical solution to ensure that the information entered by businesses in the Safety Business Gateway that is meant to alert consumers can be made available to consumers on the Safety Gate Portal without undue delay. In addition, the Commission should develop an interoperable interface to enable providers of online marketplaces to link their interfaces with the Safety Gate Portal in an easy, quick and reliable way.</p>	<p>報を提供し、国民が苦情を提出できるようにする Web ポータル (Safety Gate Portal)。第 3 に、企業が危険な製品や事故について当局と消費者に通知する義務を遵守できるようにする Web ポータル (Safety Business Gateway)。Safety Gate のさまざまな要素の間には、インターフェイスが存在する必要がある。Safety Gate Rapid Alert System は、当局と欧州委員会が危険な製品に関する措置に関する情報を交換する内部システムであり、機密情報が含まれる可能性がある。危険な製品について国民に情報を提供するために、警報の抜粋を Safety Gate Portal で公開する必要がある。セーフティ ビジネス ゲートウェイは、企業が危険な製品や事故について加盟国の市場監視当局に通知するための Web ポータルです。委員会は、消費者に警告するために企業がセーフティ ビジネス ゲートウェイに入力した情報が、不当な遅延なくセーフティ ゲート ポータルで消費者に提供されるようにするための技術的ソリューションを開発する必要があります。さらに、委員会は、オンライン マーケットプレイスのプロバイダーが簡単、迅速、かつ確実に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、相互運用可能なインターフェイスを開発する必要があります。</p>
<p>(69) Member States should notify in the Safety Gate Rapid Alert System both compulsory and voluntary corrective measures that prevent, restrict or impose specific conditions on the possible marketing of a product because of a serious risk to the health and safety of consumers or, in the case of products covered by Regulation (EU) 2019/1020, also to other relevant public interests of end-users.</p>	<p>(69) 加盟国は、消費者の健康と安全、または規則 (EU) 2019/1020 の対象となる製品の場合にはエンドユーザーのその他の関連する公共の利益に対する重大なリスクを理由に、製品の販売を防止、制限、または特定の条件を課す強制的および自主的な是正措置の両方を、セーフティゲート迅速警報システムで通知する必要があります。</p>
<p>(70) Under Article 34 of Regulation (EU) 2019/1020, Member States' authorities are to notify measures taken against products covered by that Regulation, presenting a less than serious risk, through the</p>	<p>(70) 規則 (EU) 2019/1020 の第34条に基づき、加盟国の当局は、同規則の対象であり、重大ではないリスクをもたらす製品に対して講じられた措置を、同条に規定する情報通信シ</p>

<p>information and communication system referred to in that Article, while corrective measures taken against products covered by this Regulation presenting a less than serious risk could also be notified in the Safety Gate Rapid Alert System. Member States and the Commission should make available to the public information relating to risks to the health and safety of consumers posed by products. It is opportune for consumers and businesses that all information on corrective measures taken against products presenting a serious risk is contained in the Safety Gate Rapid Alert System, allowing relevant information on dangerous products to be made available to the public through the Safety Gate Portal. It is important to ensure that all of that information is available in the official language(s) of the consumer's Member State of residence and that it is written in a clear and understandable manner. Member States are therefore encouraged to notify in the Safety Gate Rapid Alert System all corrective measures on products presenting a risk to the health and safety of consumers.</p>	<p>システムを通じて通知するものとします。また、この規則の対象であり、重大ではないリスクをもたらす製品に対して講じられた是正措置も、Safety Gate Rapid Alert System で通知することができます。加盟国および委員会は、製品が消費者の健康と安全に及ぼすリスクに関する情報を一般に公開する必要があります。重大なリスクをもたらす製品に対して講じられた是正措置に関するすべての情報が Safety Gate Rapid Alert System に含まれており、危険な製品に関する関連情報が Safety Gate Portal を通じて一般に公開されることは、消費者と企業にとって好都合です。すべての情報が消費者の居住国の公用語で提供され、明確かつ理解しやすい方法で記述されていることが重要です。したがって、加盟国は、消費者の健康と安全にリスクをもたらす製品に関するすべての是正措置を安全ゲート迅速警報システムで通知することが推奨されます。</p>
<p>(71) In the event that the information has to be notified in the information and communication system in accordance with Regulation (EU) 2019/1020, there is the possibility for such notifications to be submitted directly in the Safety Gate Rapid Alert System or to be generated from within the information and communication system for market surveillance provided for in Article 34 of Regulation (EU) 2019/1020. For that purpose, the Commission should maintain and further develop the interface that has been set up for the transfer of information between that information and communication system and the Safety Gate Rapid Alert System, in order to avoid double data entry and to facilitate such transfer.</p>	<p>(71) 規則 (EU) 2019/1020 に従って情報通信システムで情報を通知する必要がある場合、そのような通知は Safety Gate Rapid Alert System で直接送信するか、規則 (EU) 2019/1020 の第 34 条に規定されている市場監視のための情報通信システム内から生成することができます。そのために、委員会は、二重のデータ入力を回避し、そのような転送を容易にするために、情報通信システムと Safety Gate Rapid Alert System 間の情報転送用に設定されているインターフェイスを維持し、さらに開発する必要があります。</p>
<p>(72) The Commission should maintain and further develop the Safety Business Gateway web portal, enabling economic operators to comply with their obligations to inform market surveillance authorities and consumers of dangerous products they have made available on the</p>	<p>(72) 委員会は、セーフティビジネスゲートウェイウェブポータルを維持し、さらに発展させ、経済事業者が、市場に提供した危険な製品について市場監視当局と消費者に通知する義務を遵守できるようにする必要があります。これにより、経済事業者と国家当局の間で迅速かつ効率的な情報交換が可能になり、経済事業者から消費者への情報提供が容易になりま</p>

<p>market. It should enable quick and efficient information exchange between economic operators and national authorities, and facilitate information to consumers from economic operators.</p>	<p>す。</p>
<p>(73) There might be cases where it is necessary to deal with a serious risk at Union level where the risk cannot be contained satisfactorily by means of measures taken by the Member State concerned or by any other procedure under Union law. This could in particular be the case as regards new emerging risks or those impacting vulnerable consumers. For that reason the Commission should be able to adopt measures either on its own initiative or upon request of the Member States. Such measures should be adapted to the gravity and urgency of the situation. It is furthermore necessary to provide for an adequate mechanism whereby the Commission could adopt immediately applicable interim measures.</p>	<p>(73) 関係する加盟国が講じた措置や、E U法に基づくその他の手続きではリスクを十分に抑制できない場合、E Uレベルで重大なリスクに対処する必要がある場合があります。これは特に、新たに出現したリスクや脆弱な消費者に影響を与えるリスクの場合に当てはまります。そのため、委員会は独自の判断で、または加盟国の要請に応じて、措置を講じることができる必要があります。このような措置は、状況の重大性と緊急性に合わせて調整する必要があります。さらに、委員会が即時に適用可能な暫定措置を講じることができる適切なメカニズムを用意する必要があります。</p>
<p>(74) The determination of the risk concerning a product and its level is based on a risk assessment performed by the relevant actors. Member States, in performing such a risk assessment, might reach different results as far as the presence of a risk or its level is concerned. This could jeopardise the correct functioning of the internal market and the level playing field for both consumers and economic operators. A mechanism should therefore be established to allow the Commission to provide an opinion on the issue in dispute.</p>	<p>(74) 製品に関するリスクとそのレベルの決定は、関係当事者が行うリスク評価に基づいている。加盟国は、リスク評価を行う際に、リスクの存在またはそのレベルに関して異なる結果に達する可能性がある。これにより、域内市場の正しい機能と、消費者と事業者双方の公平な競争条件が危うくなる可能性がある。したがって、紛争の問題について委員会が意見を述べるようなメカニズムを確立する必要がある。</p>
<p>(75) The Commission should draw up a periodic report on the application of the mechanism under Article 29, which should be presented to the European network of the Member States' authorities competent for product safety under this Regulation ('Consumer Safety Network'). That report should identify the main criteria applied by the Member States for risk assessment and their impact on the internal market and on an equal level of consumer protection, with the aim of enabling Member States and the Commission to harmonise the approaches and criteria</p>	<p>(75) 委員会は、第 29 条に基づくメカニズムの適用に関する定期報告書を作成し、この規則に基づく製品安全の管轄権を持つ加盟国当局の欧州ネットワーク（「消費者安全ネットワーク」）に提出する必要があります。この報告書では、加盟国がリスク評価に適用する主な基準と、それが域内市場と同等の消費者保護レベルに与える影響を特定し、加盟国と委員会がリスク評価のアプローチと基準を調和できるようにすることを目的としています。</p>

<p>for risk assessment.</p>	
<p>(76) The Consumer Safety Network enhances the cooperation on product safety enforcement between Member States. In particular, it facilitates the activities of exchange of information, the organisation of joint market surveillance activities and the exchange of expertise and best practices. It should also contribute to the harmonisation of the methodologies to collect data on product safety, as well as to an increase in the interoperability between regional, sectoral, national and European information systems for product safety. The Consumer Safety Network should be duly represented and participate in the coordination and cooperation activities of the Union Product Compliance Network provided for in Regulation (EU) 2019/1020 whenever coordination of activities falling within the scope of both Regulations is necessary to ensure their effectiveness.</p>	<p>(76) 消費者安全ネットワークは、加盟国間の製品安全執行に関する協力を強化します。特に、情報交換、共同市場監視活動の組織、専門知識とベストプラクティスの交換の活動を促進します。また、製品安全に関するデータ収集方法の調和、および製品安全に関する地域、セクター、国、および欧州の情報システム間の相互運用性の向上にも貢献します。消費者安全ネットワークは、両方の規則の範囲内にある活動の調整がその有効性を確保するために必要な場合はいつでも、規則 (EU) 2019/1020 に規定されている連合製品コンプライアンス ネットワークの調整および協力活動に適切に代表され、参加する必要があります。</p>
<p>(77) To preserve the coherence of the market surveillance legal framework and, at the same time, ensure an effective cooperation between the Consumer Safety Network and the Union Product Compliance Network, aimed at structured coordination and cooperation between Member States' enforcement authorities and the Commission provided for by Regulation (EU) 2019/1020, it is necessary to associate the Consumer Safety Network to the Union Product Compliance Network in the activities referred to in Articles 11, 12, 13 and 21 of Regulation (EU) 2019/1020.</p>	<p>(77) 市場監視の法的枠組みの一貫性を維持し、同時に、消費者安全ネットワークと欧州連合製品コンプライアンス ネットワーク間の効果的な協力を確保し、規則 (EU) 2019/1020 で規定されている加盟国の執行当局と委員会間の構造化された調整と協力を目的として、規則 (EU) 2019/1020 の第 11 条、第 12 条、第 13 条、および第 21 条で言及されている活動において消費者安全ネットワークを欧州連合製品コンプライアンス ネットワークに関連付ける必要があります。</p>
<p>(78) Market surveillance authorities should carry out joint activities with other authorities or organisations representing economic operators or consumers, with a view to promoting the safety of products and identifying dangerous products, including those that are offered for sale online. In doing so, the market surveillance authorities and the Commission, as appropriate, should ensure that the choice of products and producers as well as the activities performed does not create</p>	<p>(78) 市場監視当局は、製品の安全性を促進し、オンラインで販売されているものを含む危険な製品を特定することを目的として、他の当局または事業者や消費者を代表する組織と共同で活動を行うべきである。その際、市場監視当局と欧州委員会は、必要に応じて、製品と生産者の選択、および実施される活動が、競争を歪めたり、当事者の客観性、独立性、公平性に影響を与えたりするような状況を引き起こさないようにする必要がある。市場監視当局は、共同活動に関する合意をできるだけ早く一般に公開すべきであるが、そのような公開によって実施される活動の有効性が損なわれてはならない。</p>

<p>situations which might distort competition or affect the objectivity, independence and impartiality of the parties. The market surveillance authorities should make available to the public the agreements on joint activities as soon as possible, providing such publication does not jeopardise the effectiveness of the activities to be undertaken.</p>	
<p>(79) The Commission should organise, on regular basis, a joint activity whereby market surveillance authorities should conduct inspections on products acquired under a cover identity online or offline, in particular on those products that are most frequently notified within the Safety Gate.</p>	<p>(79) 委員会は、市場監視当局がオンラインまたはオフラインでカバーIDを使用して取得された製品、特にセーフティゲート内で最も頻繁に通知される製品に対して検査を実施するための共同活動を定期的に組織する必要があります。</p>
<p>(80) Simultaneous coordinated control actions ('sweeps') are specific enforcement actions that could further enhance product safety and should therefore be conducted to detect online and offline infringements to this Regulation. In particular, sweeps should be conducted where market trends, consumer complaints or other indications suggest that certain products or product categories are often found to present a serious risk.</p>	<p>(80) 同時協調管理措置（「スイープ」）は、製品の安全性をさらに強化できる特定の執行措置であり、したがって、この規則に対するオンラインおよびオフラインの違反を検出するために実施する必要があります。特に、市場動向、消費者の苦情、またはその他の兆候により、特定の製品または製品カテゴリが深刻なリスクをもたらすことがよくあることが示唆される場合に、スイープを実施する必要があります。</p>
<p>(81) Public access to the information available to the authorities on product safety should, as a general rule, be ensured. However, in making available information on product safety to the public, professional secrecy, as referred to in Article 339 TFEU, should be protected in a way which is compatible with the need to ensure the effectiveness of market surveillance activities and of protection measures.</p>	<p>(81) 原則として、製品安全に関して当局が入手できる情報への一般公開は保証されるべきである。しかし、製品安全に関する情報を一般公開するにあたり、市場監視活動および保護措置の有効性を確保する必要性と両立する形で、TFEU 第 339 条に規定される職業上の秘密が保護されるべきである。</p>
<p>(82) Complaints are important in terms of raising awareness of national authorities about the safety and effectiveness of surveillance and control activities relating to dangerous products. Member States should therefore give to consumers and other interested parties such as consumer associations and economic operators the possibility to submit such complaints.</p>	<p>(82) 苦情は、危険な製品に関する監視および管理活動の安全性と有効性について国家当局の認識を高める上で重要です。したがって、加盟国は、消費者や消費者団体、経済事業者などのその他の利害関係者に、そのような苦情を提出する機会を与える必要があります。</p>
<p>(83) The public interface of the Safety Gate Rapid Alert System, the Safety</p>	<p>(83) セーフティゲート 緊急警報システムのパブリック インターフェイスであるセーフティゲート ポ</p>

<p>Gate Portal, allows the general public, including consumers, economic operators and providers of online marketplaces, to be informed about corrective measures taken against dangerous products present on the Union market. A separate section of the Safety Gate Portal enables consumers to inform the Commission of products found on the market presenting a risk to the health and safety of consumers. Where relevant, the Commission should provide adequate follow-up, in particular by transmitting such information to the national authorities concerned. The database and website of the Safety Gate should be easily accessible for persons with disabilities.</p>	<p>ータルでは、消費者、経済運営者、オンライン マーケットプレイスの提供者を含む一般市民が、E U市場に存在する危険な製品に対して講じられた是正措置について知ることができます。セーフティ ゲート ポータルの別のセクションでは、消費者が市場で発見された製品が消費者の健康と安全にリスクをもたらす場合、委員会に報告することができます。必要に応じて、委員会は、特にそのような情報に関係する国内当局に送信するなど、適切なフォローアップを行う必要があります。セーフティ ゲートのデータベースと Web サイトは、障害者が簡単にアクセスできるようにする必要があります。</p>
<p>(84) After verification of the accuracy of the information received from consumers and other interested parties, the Commission should ensure an appropriate follow-up. In particular, the Commission should forward the information to the relevant Member States so that the competent market surveillance authority can proceed as appropriate and needed. It is important that consumers and other interested parties are properly informed of the Commission action.</p>	<p>(84) 消費者やその他の利害関係者から受け取った情報の正確性を検証した後、委員会は適切なフォローアップを確実に行う必要があります。特に、委員会は、管轄の市場監視当局が適切かつ必要に応じて対応できるよう、関係加盟国に情報を転送する必要があります。消費者やその他の利害関係者に委員会の措置が適切に通知されることが重要です。</p>
<p>(85) When a product already sold to consumers turns out to be dangerous, it may need to be recalled to protect consumers in the Union. Consumers might not be aware that they own a recalled product. In order to increase recall effectiveness, it is therefore important to better reach the consumers concerned. Direct contact is the most effective method to increase consumers' awareness of recalls and encourage action. It is also the preferred communication channel across all groups of consumers. In order to ensure the safety of the consumers, it is important that they are informed in a quick and reliable way. Economic operators and, where applicable, providers of online marketplaces should therefore use the customer data at their disposal to inform consumers of recalls and safety warnings linked to products they have purchased. Therefore, a legal obligation is needed to require economic operators and providers of online marketplaces to use any customer</p>	<p>(85) すでに消費者に販売された製品が危険であることが判明した場合、E U内の消費者を保護するためにリコールが必要になる場合があります。消費者は、リコールされた製品を所有していることに気付いていない可能性があります。したがって、リコールの効果を高めるには、関係する消費者に効果的にアプローチすることが重要です。直接の接触は、リコールに対する消費者の認識を高め、行動を促す最も効果的な方法です。また、すべての消費者グループで好まれるコミュニケーション チャネルでもあります。消費者の安全を確保するには、迅速かつ確実に消費者に通知することが重要です。したがって、経済事業者、および該当する場合はオンライン マーケットプレイスの提供者は、利用可能な顧客データを使用して、購入した製品に関連するリコールや安全上の警告を消費者に通知する必要があります。したがって、経済事業者とオンライン マーケットプレイスの提供者に、利用可能な顧客データを使用して消費者にリコールや安全上の警告を通知することを義務付ける法的義務が必要です。その点において、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は、既存の顧客ロイヤルティ プログラムや製品登録システムに、リコールや安全警告が顧客に影響を及ぼす場合に顧客に直接連絡できる可能性を含めるようにする必要があります。これらのシステム</p>

<p>data already at their disposal to inform consumers of recalls and safety warnings. In that respect, economic operators and providers of online marketplaces should ensure that they include the possibility to directly contact customers in the case of a recall or safety warning affecting them in existing customer loyalty programmes and product registration systems, through which customers are asked, after having purchased a product, to communicate to the manufacturer on a voluntary basis some information such as their name, contact information, the product model or serial number. The mere fact that recalls are targeted at consumers should not prevent economic operators and providers of online marketplaces from making all customers aware of a product recall notice nor from offering remedies to other end-users. Economic operators and providers of online marketplaces should be encouraged to take such actions, especially in the case of micro- and small enterprises acting like consumers.</p>	<p>では、顧客は製品を購入した後、名前、連絡先、製品モデル、シリアル番号などの情報を自主的に製造元に伝えるよう求められます。リコールが消費者を対象としているというだけの理由で、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すべての顧客に製品リコールの通知を知らせることや、他のエンド ユーザーに救済策を提供することを妨げるべきではありません。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は、特に消費者のように行動する中小零細企業の場合、このような措置を取るよう奨励されるべきです。</p>
<p>(86) Consumers should be encouraged to register products in order to receive information about recalls and safety warnings. The Commission should be empowered to adopt implementing acts in order to specify that for some specific products or categories of products, consumers should always have the possibility to register a product they have purchased in order to be directly notified about a recall or a safety warning related to that product. In determining the specific products or categories of products subject to that requirement, due consideration should be given to the lifecycle of the products or categories of products at stake, as well as to the risks the products pose, the frequency of recalls and the category of users of the products, in particular vulnerable consumers.</p>	<p>(86) 消費者は、リコールや安全警告に関する情報を受け取るために、製品を登録するよう奨励されるべきである。委員会は、特定の製品または製品カテゴリについて、消費者が購入した製品を登録して、その製品に関連するリコールまたは安全警告について直接通知を受けることができるように常に規定するための実施法令を採択する権限を与えられるべきである。その要件の対象となる特定の製品または製品カテゴリを決定する際には、問題となっている製品または製品カテゴリのライフサイクル、製品がもたらすリスク、リコールの頻度、および製品のユーザー、特に脆弱な消費者のカテゴリに十分な考慮を払うべきである。</p>
<p>(87) One-third of consumers continue to use dangerous products despite seeing a recall notice, particularly because recall notices are drafted in a complex way or minimise the risk at stake. The recall notice should therefore be clear, transparent and clearly describe the risk at stake,</p>	<p>(87) 消費者の 3 分の 1 は、リコール通知を見たにもかかわらず危険な製品を使い続けています。これは、リコール通知が複雑な方法で作成されていたり、危険にさらされているリスクを最小限に抑えているからです。したがって、リコール通知は明確で透明性があり、危険にさらされているリスクを明確に説明し、消費者のリスク認識を低下させる可能性のある用語、表</p>

<p>avoiding any terms, expressions or other elements that may decrease consumers' perception of the risk. Consumers should also be able to get more information, if needed, through a toll-free telephone number or other interactive instrument.</p>	<p>現、その他の要素を避ける必要があります。消費者は、必要に応じて、フリーダイヤルまたはその他の対話型ツールを通じて、さらに情報を入手できるようにする必要があります。</p>
<p>(88) To encourage consumer response to recalls it is also important that the action required from consumers be as simple as possible and that the remedies offered be effective, cost-free and timely. Directive (EU) 2019/771 of the European Parliament and of the Council <sup>(19)</sup> provides consumers with the contractual remedies for a lack of conformity of physical goods that existed at the time of delivery and became apparent within the liability period laid down by the Member States in accordance with Article 10(3) of that Directive. Article 14 of Directive (EU) 2019/770 of the European Parliament and of the Council <sup>(20)</sup> also applies in terms of the tangible medium, such as DVDs, CDs, USB sticks and memory cards, used to carry a digital content. However, situations where dangerous products are recalled from the market justify having a specific set of rules that should be applied without prejudice to contractual remedies because their objectives are different. Whereas contractual remedies serve the purpose of remedying the lack of conformity of the goods with the contract, the remedies in the event of a recall serve both to ensure elimination of dangerous products from the market and an adequate remedy for the consumer. As a consequence, there are major differences between the two sets of potential remedies: firstly, in the event of a product recall under this Regulation, there should be no time limitation to activate the remedies; secondly, the consumer should be entitled to request remedies from the relevant economic operator, not necessarily from the trader. Moreover, in the event of a recall, the consumer should not have to prove that the product is dangerous.</p>	<p>(88) リコールに対する消費者の対応を促すためには、消費者に求められる行動ができる限り単純であること、および提供される救済策が効果的で、費用がかからず、タイムリーであることも重要である。欧州議会および理事会の指令 (EU) 2019/771 <sup>(19)</sup> は、配達時に存在し、同指令の第 10 条(3)に従って加盟国が定めた責任期間内に明らかになった物理的な商品の不適合に対する契約上の救済策を消費者に提供している。欧州議会および理事会の指令 (EU) 2019/770 <sup>(20)</sup> の第 14 条は、デジタル コンテンツを運ぶために使用される DVD、CD、USB スティック、メモリ カードなどの有形媒体についても適用される。ただし、危険な製品が市場からリコールされる状況では、目的が異なるため契約上の救済策に影響を与えることなく適用される特定の規則を定めることが正当化される。契約上の救済は、商品が契約に適合していないことを救済する目的があるのに対し、リコールの場合の救済は、危険な製品を市場から排除すること、消費者に適切な救済を提供することの両方を目的としています。その結果、2 組の潜在的な救済には大きな違いがあります。第一に、この規則に基づく製品リコールの場合、救済を発動するための時間制限があってはなりません。第二に、消費者は、必ずしも事業者ではなく、関連する経済事業者に救済を要求する権利を持つべきです。さらに、リコールの場合、消費者は製品が危険であることを証明する必要はありません。</p>
<p><sup>(19)</sup> Directive (EU) 2019/771 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on certain aspects concerning contracts for the sale of goods, amending Regulation (EU)</p>	<p><sup>(19)</sup> 2019 年 5 月 20 日の欧州議会及び理事会の物品販売契約に関する特定の側面に関する指令 (EU) 2019/771、規則 (EU) 2017/2394 及び指令 2009/22/EC の改正、並びに指令 1999/44/EC の廃止</p>



<p>2017/2394 and Directive 2009/22/EC, and repealing Directive 1999/44/EC (OJ L 136, 22.5.2019, p. 28).</p>	<p>(OJ L 136, 2019 年 5 月 22 日、28 頁)。</p>
<p>(<sup>20</sup>) Directive (EU) 2019/770 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on certain aspects concerning contracts for the supply of digital content and digital services (OJ L 136, 22.5.2019, p. 1).</p>	<p>(<sup>20</sup>) 2019 年 5 月 20 日の欧州議会及び理事会のデジタルコンテンツ及びデジタルサービスの供給契約に関する特定の側面に関する指令 (EU) 2019/770(OJ L 136, 22.5.2019, p. 1)。</p>
<p>(89) Given the different objectives of remedies provided in the event of a recall of a dangerous product and remedies for non-conformity of goods with the contract, consumers should use the system corresponding to the relevant situation. For example, if the consumer receives a recall notice with a description of the remedies available to the consumer, the consumer should act according to the instructions in the recall notice. Nevertheless, he or she should not be deprived of the possibility to ask for remedies from the seller based on non-conformity of the dangerous goods with the contract.</p>	<p>(89) 危険製品のリコールの場合に提供される救済措置と、契約に商品が適合していない場合に提供される救済措置の目的が異なるため、消費者は関連する状況に対応するシステムを使用する必要があります。たとえば、消費者が利用できる救済措置の説明を含むリコール通知を受け取った場合、消費者はリコール通知の指示に従って行動する必要があります。ただし、危険製品が契約に不適合であることを理由に販売者に救済措置を求める可能性を消費者が奪われるべきではありません。</p>
<p>(90) Once the consumer has been provided with a remedy as a follow-up to a recall, the consumer could not be entitled to a remedy for non-conformity of the good with the contract for reasons connected with the fact that the product was dangerous because the non-conformity does not exist anymore. Similarly, in the event that the consumer invokes the consumer's rights to a remedy under Directive (EU) 2019/770 or Directive (EU) 2019/771, the consumer is not entitled to a remedy under this Regulation for the same safety issue. However, if other requirements for conformity regarding the same good are not fulfilled, the seller would remain liable for such non-conformity of the good with the contract even if there has been a remedy provided to the consumer following a recall of a dangerous product.</p>	<p>(90) リコールのフォローアップとして消費者に救済措置が提供された後は、不適合はもはや存在しないため、製品が危険であったという事実に関連する理由で、消費者は契約に対する商品の不適合に対する救済を受ける権利を有しません。同様に、消費者が指令 (EU) 2019/770 または指令 (EU) 2019/771 に基づく消費者の救済権を主張する場合、消費者は同じ安全上の問題に対して本規則に基づく救済を受ける権利はありません。ただし、同じ商品に関する適合性に関するその他の要件が満たされていない場合、危険な製品のリコール後に消費者に救済措置が提供されたとしても、販売者は契約に対する商品の不適合に対して引き続き責任を負います。</p>
<p>(91) Economic operators initiating a product recall should offer consumers at least two options between repair, replacement, or adequate refund of the value of the recalled product, except where impossible or disproportionate. Offering consumers a choice between remedies can improve the effectiveness of a recall. In addition, incentives to motivate</p>	<p>(91) 製品リコールを開始する事業者は、不可能または不釣り合いな場合を除き、修理、交換、またはリコール対象製品の価値の適切な返金のうち、少なくとも 2 つの選択肢を消費者に提供する必要があります。消費者に救済策の選択肢を提供することで、リコールの効果を高めることができます。さらに、リコールの効果を高めるために、割引やバウチャーなど、消費者がリコールに参加する動機となるインセンティブを奨励する必要があります。製品の修理は、修</p>

<p>consumers to participate in a recall, such as discounts or vouchers, should be encouraged in order to increase the effectiveness of recalls. The repair of the product should only be considered a possible remedy if the safety of the repaired product can be ensured. The amount of the refund should be at least equal to the price paid by the consumer, without prejudice to a further compensation as provided for in national laws. Where no proof of the price paid is available, an adequate refund of the value of the recalled product should still be provided. In the event of recalls of the tangible medium for digital content within the meaning of Article 2, point (1) of Directive (EU) 2019/770, the refund should cover all sums paid by the consumer under the contract, as provided for in Article 16(1) of that Directive. Any remedy should be without prejudice to the consumers' right to damages under national law.</p>	<p>理された製品の安全性が保証される場合にのみ、可能な救済策として検討する必要があります。返金額は、国内法で規定されている追加の補償を損なうことなく、消費者が支払った価格と少なくとも同額である必要があります。支払った価格の証拠がない場合でも、リコール対象製品の価値の適切な返金を行う必要があります。指令 (EU) 2019/770 の第 2 条(1)項の意味におけるデジタルコンテンツの有形媒体の回収の場合、返金は、同指令の第 16 条(1)項に規定されているように、契約に基づいて消費者が支払ったすべての金額をカバーする必要があります。いかなる救済も、国内法に基づく消費者の損害賠償権を侵害するものであってはなりません。</p>
<p>(92) Remedies offered in the event of a product safety recall should not place an excessive burden on consumers nor place them at risk. If the remedy also entails the disposal of the recalled product, such disposal should be carried out with due consideration of the environmental and sustainable objectives set at Union and national levels. In addition, repair by consumers should only be considered as a possible remedy if it can be carried out easily and safely by the consumer, for instance through the replacement of a battery or by cutting excessively long drawstrings on a children's garment when provided for in the recall notice. Moreover, the repair by the consumer should be without prejudice to consumers' rights under Directives (EU) 2019/770 and (EU) 2019/771. Therefore, in such situations, economic operators should not oblige consumers to repair a dangerous product.</p>	<p>(92) 製品安全リコールの際に提供される救済策は、消費者に過度の負担をかけたり、リスクにさらしたりしてはならない。救済策にリコール対象製品の廃棄も含まれる場合、そのような廃棄は、EUレベルおよび国家レベルで設定された環境および持続可能性の目標を十分に考慮して実施されるべきである。さらに、消費者による修理は、リコール通知で規定されている場合に、電池を交換する、または子供服の過度に長い引き紐を切るなど、消費者が簡単かつ安全に実行できる場合にのみ、可能な救済策として検討されるべきである。さらに、消費者による修理は、指令 (EU) 2019/770 および (EU) 2019/771 に基づく消費者の権利を侵害するものであってはならない。したがって、このような状況では、事業者は消費者に危険な製品の修理を義務付けるべきではない。</p>
<p>(93) This Regulation should also encourage economic operators and providers of online marketplaces to enter into voluntary memoranda of understanding with competent authorities, the Commission or organisations representing consumers or economic operators to undertake product safety related voluntary commitments that go</p>	<p>(93) この規則はまた、経済事業者やオンライン市場の提供者が、管轄当局、欧州委員会、または消費者や経済事業者を代表する組織と自主的な覚書を締結し、EU法で定められた法的義務を超えた製品安全関連の自主的な取り組みを行うことを奨励すべきである。</p>

<p>beyond the legal obligations laid down in Union law.</p>	
<p>(94) Consumers should be entitled to enforce their rights in relation to the obligations imposed on economic operators or providers of online marketplaces under this Regulation through representative actions in accordance with Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council <sup>(21)</sup>. For that purpose, this Regulation should provide that Directive (EU) 2020/1828 is applicable to the representative actions concerning infringements of this Regulation that harm or can harm the collective interests of consumers. Annex I to that Directive should therefore be amended accordingly. It is for the Member States to ensure that that amendment is reflected in their transposition measures adopted in accordance with that Directive, although the adoption of national transposition measures in that regard is not a condition for the applicability of that Directive to those representative actions. The applicability of that Directive to the representative actions brought against infringements by economic operators or providers of online marketplaces of provisions of this Regulation that harm or can harm the collective interests of consumers should start from the date of application of this Regulation. Until that date, consumers should be able to rely on the applicability of Directive (EU) 2020/1828 in line with point 8 of Annex I to that Directive.</p>	<p>(94) 消費者は、欧州議会および理事会の指令 (EU) 2020/1828 <sup>(21)</sup> に従い、代表訴訟を通じて、本規則の下で事業者またはオンライン マーケットプレイスの提供者に課せられた義務に関する権利を行使する権利を有するべきである。この目的のため、本規則は、指令 (EU) 2020/1828 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違反に関する代表訴訟に適用されると規定すべきである。したがって、同指令の付属書 I はそれに応じて改正されるべきである。加盟国は、その改正が指令に従って採択された移行措置に反映されるようにする義務があるが、その点に関する国内移行措置の採択は、それらの代表訴訟に対する同指令の適用の条件ではない。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対する事業者またはオンライン マーケットプレイスの提供者による違反に対して提起された代表訴訟に対する同指令の適用は、本規則の適用日から開始されるべきである。その日まで、消費者は指令 (EU) 2020/1828 の付属書 I の 8 項に従って、指令の適用性を信頼できるはずだ。</p>
<p><sup>(21)</sup> Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC (OJ L 409, 4.12.2020, p. 1).</p>	<p><sup>(21)</sup> 2020 年 11 月 25 日の欧州議会および理事会の消費者集団利益の保護のための代表訴訟に関する指令 (EU) 2020/1828 および指令 2009/22/EC の廃止 (OJ L 409, 2020 年 12 月 4 日, 1 ページ)。</p>
<p>(95) The Union should be able to cooperate and to exchange information related to product safety with regulatory authorities of third countries or international organisations within the framework of agreements concluded between the Union and third countries or international organisations or of arrangements concluded between the Commission and authorities of third countries or international organisations, also with a view to preventing the circulation of dangerous products on the</p>	<p>(95) 欧州連合は、欧州連合と第三国または国際機関との間で締結された協定、または欧州委員会と第三国または国際機関の当局との間で締結された取決めの枠組み内で、第三国または国際機関の規制当局と協力し、製品の安全性に関する情報を交換できるべきであり、これは市場での危険な製品の流通を防止することも目的としている。このような協力と情報交換は、欧州連合の機密保持および個人データ保護規則を尊重すべきである。個人データは、消費者の健康または安全の保護という唯一の目的のためにこのような交換が必要な範囲でのみ転送されるべきである。</p>

<p>market. Such cooperation and exchange of information should respect confidentiality and personal data protection rules of the Union. Personal data should 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.</p>	
<p>(96) Systematic exchange of information between the Commission and third countries or international organisations on the safety of consumer products and on preventive, restrictive and corrective measures should be based on reciprocity, which entails an equivalent but not necessarily identical exchange of information for mutual benefit. An exchange of information with a third country producing goods destined for the Union market might consist in the Commission sending selected information from the Safety Gate Rapid Alert System related to products originating from that third country. In exchange, that third country might send information on the follow-up measures taken on the basis of the notifications received. Such cooperation might contribute to the objective of stopping dangerous products at the source and preventing them from reaching the Union market.</p>	<p>(96) 欧州委員会と第三国または国際機関との間の消費者製品の安全性、予防、制限、是正措置に関する情報の体系的な交換は、相互利益のために同等ではあるが必ずしも同一ではない情報交換を伴う相互主義に基づくべきである。欧州連合市場向けの商品を生産する第三国との情報交換は、欧州委員会がその第三国を原産とする製品に関連する安全ゲート迅速警報システムから選択した情報を送信するという形で行われる可能性がある。その見返りとして、その第三国は、受け取った通知に基づいて講じられたフォローアップ措置に関する情報を送信する可能性がある。このような協力は、危険な製品を発生源で阻止し、欧州連合市場に到達するのを防ぐという目的に貢献する可能性がある。</p>
<p>(97) In order to have a significant deterrent effect for economic operators and, where applicable, providers of online marketplaces to prevent the placing of dangerous products on the market, penalties should be adequate to the type of infringement, to the possible advantage for the economic operator or provider of an online marketplace and to the type and gravity of the injury suffered by the consumer. Penalties should be effective, proportionate and dissuasive.</p>	<p>(97) 危険な製品を市場に出すのを防ぐ上で、経済事業者や、該当する場合はオンラインマーケットプレイスの提供者に対する大きな抑止効果を発揮するためには、違反の種類、経済事業者やオンラインマーケットプレイスの提供者にとっての利益の可能性、消費者が被る損害の種類と重大性に応じて罰則が適切でなければなりません。罰則は効果的で、釣り合いが取れており、抑止力のあるものでなければなりません。</p>
<p>(98) When imposing penalties, due consideration should be given to the nature, gravity and duration of the infringement in question. The imposition of penalties should be proportionate and should comply with Union and national law, including with applicable procedural safeguards and with the principles of the Charter.</p>	<p>(98) 罰則を課す際には、問題となっている違反の性質、重大性、期間を十分に考慮する必要があります。罰則の課し方は比例的であるべきであり、適用される手続き上の保障措置や憲章の原則を含め、EU法および国内法に準拠する必要があります。</p>

<p>(99) In order to maintain a high level of health and safety of consumers, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission in respect of the identification and traceability of products bearing a potential serious risk to the health and safety of consumers and of the functioning of the Safety Gate Rapid Alert System, in particular to adopt the modalities and procedures for the exchange of information regarding measures communicated through the Safety Gate Rapid Alert System and criteria to assess the level of risk. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making <sup>(22)</sup>. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.</p>	<p>(99) 消費者の健康と安全を高い水準に保つため、消費者の健康と安全に潜在的に重大なリスクをもたらす製品の識別と追跡可能性、および安全ゲート迅速警報システムの機能に関して、特に安全ゲート迅速警報システムを通じて伝達される措置に関する情報交換の方法と手順、およびリスクのレベルを評価するための基準を採択するために、TFEU 第 290 条に従って行為を採択する権限が委員会に委任されるべきである。委員会が準備作業中に専門家レベルを含む適切な協議を実施し、それらの協議が 2016 年 4 月 13 日のより良い立法に関する機関間合意 <sup>(22)</sup> に定められた原則に従って実施されることが特に重要である。特に、委任行為の準備への平等な参加を確保するために、欧州議会と理事会は加盟国の専門家と同時にすべての文書を受け取り、その専門家は委任行為の準備を扱う委員会の専門家グループの会議に体系的に参加することができる。</p>
<p><sup>(22)</sup> OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.</p>	<p><sup>(22)</sup> OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.</p>
<p>(100) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission to adopt the specific safety requirements, to determine the output indicators on the basis of which Member States have to communicate data concerning the implementation of this Regulation; to specify tasks and roles of single national contact points; to take measures as regards Union action against products presenting a serious risk; to adopt the modalities for the sending of information by consumers in the Safety Gate Portal; to specify the implementation of the interoperable interface on the Safety Gate Portal; to set out the requirements for registration of products for product safety recall purposes; and to adopt the template for a recall notice. Those powers</p>	<p>(100) この規則の実施のための統一的条件を確保するため、特定の安全要件を採択し、加盟国がこの規則の実施に関するデータを伝達するための基礎となる出力指標を決定し、単一の国家連絡窓口の任務と役割を規定し、重大なリスクを呈する製品に対する E U の措置に関して措置を講じ、消費者による安全ゲートポータルでの情報送信の方式を採択し、安全ゲートポータルでの相互運用可能なインターフェイスの実装を規定し、製品安全リコールの目的での製品登録要件を規定し、リコール通知のテンプレートを採択する実施権限が欧州委員会に付与されるべきである。これらの権限は、欧州議会および理事会の規則 (EU) No 182/2011 <sup>(23)</sup> に従って行使されるべきである。</p>

<p>should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council <sup>(23)</sup>.</p>	
<p><sup>(23)</sup> Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by the Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).</p>	<p><sup>(23)</sup> 2011年2月16日の欧州議会及び理事会規則 (EU) 第182/2011号は、欧州委員会の実施権限の行使に対する加盟国による管理のメカニズムに関する規則及び一般原則を定めている(OJ L 55, 2011年2月28日、13頁)。</p>
<p>(101) The Commission should adopt immediately applicable implementing acts where, in duly justified cases relating to the health and safety of consumers, imperative grounds of urgency so require.</p>	<p>(101) 消費者の健康と安全に関する正当な理由がある場合、緊急を要すると判断される場合には、委員会は直ちに適用可能な実施法令を採択すべきである。</p>
<p>(102) The Commission should carry out an evaluation of the implementation of the penalties laid down under this Regulation as regards their effectiveness and deterrent effects, and, where appropriate, adopt a legislative proposal in relation to their enforcement.</p>	<p>(102) 委員会は、本規則に基づいて定められた罰則の有効性及び抑止効果に関する実施の評価を実施し、適切な場合には、その執行に関する立法提案を採択すべきである。</p>
<p>(103) Certain provisions of Regulation (EU) No 1025/2012 should be amended to take the specificities of this Regulation into account, and in particular the need to determine the specific safety requirements under this Regulation before launching the request to the European standardisation organisation.</p>	<p>(103) 規則 (EU) No 1025/2012 の特定の規定は、この規則の特殊性、特に欧州標準化機構への要請を開始する前にこの規則に基づく特定の安全要件を決定する必要性を考慮して修正する必要があります。</p>
<p>(104) Directive 87/357/EEC, which covers consumer products which, although not foodstuff, resemble foodstuff and are likely to be confused with foodstuff in such a way that consumers, especially children, may place them in their mouths, suck or ingest them and which might cause, for example, suffocation, poisoning, the perforation or obstruction of the digestive tract, has given rise to controversial interpretation. Furthermore, that Directive was adopted at a time where the legal framework for consumer product safety was very limited in scope. For those reasons, Directive 87/357/EEC should be repealed and replaced by this Regulation, in particular, the provisions of this Regulation which ensure that, following risk assessment, products which can be harmful when placed in mouth, sucked or ingested and which are likely to be confused with foodstuff due to their form, odour,</p>	<p>(104) 指令 87/357/EEC は、食品ではないが、食品に似ており、消費者、特に子供が口に入れたり、なめたり、摂取したりすると、例えば窒息、中毒、消化管の穿孔または閉塞を引き起こす可能性があるような方法で食品と混同される可能性のある消費者製品を対象とするものであって、議論の余地のある解釈を引き起こしている。さらに、この指令は、消費者製品の安全性に関する法的枠組みの範囲が非常に限られていた時代に採択された。これらの理由から、指令 87/357/EEC は廃止され、本規則、特に、リスク評価に続いて、口に入れたり、なめたり、摂取したりした場合に有害となる可能性があり、形状、匂い、色、外観、包装、表示、容量、サイズまたはその他の特性により食品と混同される可能性のある製品は危険であるとみなされるべきであるとする本規則の規定に置き換えられるべきである。評価を行うにあたり、市場監視当局は、欧州連合司法裁判所が判決したように、食品模倣製品を口に入れたり、なめたり、摂取したりすることで窒息、中毒、消化管の穿孔や閉塞などのリスクが生じる可能性があることを客観的かつ実証されたデータで証明する必要はないことを、とりわけ考慮する必要がある。しかし、管轄する各国当局は、そのような製品が危険であ</p>

<p>colour, appearance, packaging, labelling, volume, size or other characteristics, should be considered dangerous. In performing their evaluation, market surveillance authorities should take into consideration, inter alia, that, as held by the Court of Justice of the European Union, it is not necessary to demonstrate by objective and substantiated data that placing in the mouth, sucking or ingesting food-imitating products may entail risks such as suffocation, poisoning, or the perforation or obstruction of the digestive tract. Nevertheless, the competent national authorities should assess on a case-by-case basis whether such products are dangerous and justify that assessment.</p>	<p>るかどうかをケースバイケースで評価し、その評価を正当化する必要がある。</p>
<p>(105) In order to allow economic operators and providers of online marketplaces sufficient time to adapt to the requirements of this Regulation, including information requirements, it is necessary to provide for a sufficient transitional period after the date of entry into force of this Regulation during which products covered by Directive 2001/95/EC which are in conformity with that Directive may still be placed on the market. Member States should therefore not impede the making available on the market of such products, including offers for sale.</p>	<p>(105) 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情報要件を含む本規則の要件に適応するのに十分な時間を確保できるように、本規則の発効日後に十分な移行期間を設け、その期間中は指令 2001/95/EC に準拠する同指令の対象製品を市場に投入できるようにする必要があります。したがって、加盟国は、販売の申し出を含む、そのような製品の市場での提供を妨げてはなりません。</p>
<p>(106) Since the objective of this Regulation, namely to improve the functioning of the internal market while providing for a high level of consumer protection, cannot be sufficiently achieved by the Member States given the need for a high degree of collaboration and coherent action between Member States' competent authorities and for a mechanism to quickly and efficiently exchange information on dangerous products in the Union but can rather, by reason of the Union-wide character of the problem, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order</p>	<p>(106) 本規則の目的、すなわち、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は、加盟国の所管当局間の高度な協力と一貫した行動、ならびに E U 内の危険製品に関する情報を迅速かつ効率的に交換するメカニズムが必要であることを考慮すると、加盟国では十分に達成できず、むしろ、問題の E U 全体にわたる性質上、E U レベルでよりよく達成できるため、E U は、欧州連合条約第 5 条に規定されている補完性の原則に従って措置を講じることができる。同条に規定されている比例性の原則に従い、本規則はその目的を達成するために必要な範囲を超えるものではない。</p>

<p>to achieve that objective.</p>	
<p>(107) Where, for the purposes of this Regulation, it is necessary to process personal data, such processing should be carried out in accordance with Union law on the protection of personal data. Any processing of personal data under this Regulation is subject to Regulations (EU) 2016/679<sup>(24)</sup> and (EU) 2018/1725<sup>(25)</sup> and Directive 2002/58/EC<sup>(26)</sup> of the European Parliament and of the Council, as applicable. When consumers report a product in the Safety Gate Portal, only those personal data should be stored that are necessary to report the dangerous product and for a period not exceeding five years after such data have been entered. Manufacturers and importers should hold the register of consumer complaints only as long as it is necessary for the purpose of this Regulation. Manufacturers and importers, when they are natural persons should disclose their names to ensure that the consumer is able to identify the product for purpose of traceability.</p>	<p>(107) 本規則の目的上、個人データを処理する必要がある場合、かかる処理は個人データの保護に関する欧州連合法に従って実施されるべきである。本規則に基づく個人データの処理は、該当する場合、欧州議会および理事会の規則 (EU) 2016/679<sup>(24)</sup> および (EU) 2018/1725<sup>(25)</sup> ならびに指令 2002/58/EC<sup>(26)</sup> に従う。消費者が Safety Gate Portal で製品を報告する場合、危険な製品を報告するために必要な個人データのみが、入力後 5 年を超えない期間保存されるべきである。製造業者および輸入業者は、本規則の目的上必要な期間のみ、消費者の苦情の登録簿を保持すべきである。製造業者および輸入業者は、自然人である場合、追跡可能性の目的で消費者が製品を識別できるように、名前を公開すべきである。</p>
<p><sup>(24)</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).</p>	<p><sup>(24)</sup> 2016 年 4 月 27 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2016/679、個人データの処理に関する自然人の保護および当該データの自由な移動に関するもの、ならびに指令 95/46/EC の廃止 (一般データ保護規則) (OJ L 119, 2016 年 5 月 4 日、1 ページ)。</p>
<p><sup>(25)</sup> Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).</p>	<p><sup>(25)</sup> 2018 年 10 月 23 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2018/1725、EU の機関、団体、事務所および代理店による個人データの処理に関する自然人の保護およびそのようなデータの自由な移動に関する規則 (EC) No 45/2001 および決定 No 1247/2002/EC の廃止 (OJ L 295, 2018 年 11 月 21 日、39 ページ)。</p>
<p><sup>(26)</sup> Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) (OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).</p>	<p><sup>(26)</sup> 2002 年 7 月 12 日の欧州議会及び理事会の電子通信分野における個人データの処理及びプライバシーの保護に関する指令 2002/58/EC (プライバシー及び電子通信に関する指令) (OJ L 201, 2002 年 7 月 31 日、37 ページ)。</p>
<p>(108) The European Data Protection Supervisor was consulted in accordance with Article 42 of Regulation (EU) 2018/1725,</p>	<p>(108) 欧州データ保護監督官は、規則 (EU) 2018/1725 の第 42 条に従って相談を受けました。</p>
<p>HAVE ADOPTED THIS REGULATION:</p>	<p>本規則を採択した。</p>