

EU General Product Safety Regulation Frequently asked questions (FAQ)	EU 一般製品安全規則 よくある質問 (FAQ)
--	-----------------------------

## Important notice (重要なお知らせ)

You will find below a compilation of some of the recurring questions received from different stakeholders concerning the application of the General Product Safety Regulation (Regulation (EU) 2023/988) 'GPSR', together with essential replies to these questions. This FAQ is intended to help businesses to better understand the EU general product safety rules.	以下は、一般製品安全規則（規則（EU）2023/988）「GPSR」の適用に関してさまざまな利害関係者から寄せられたいくつかの頻繁な質問と、これらの質問に対する重要な回答をまとめたものです。この FAQ は、企業が EU の一般製品安全規則をよりよく理解するのに役立つことを目的としています。
This document is not intended to be seen as a comprehensive interpretation guide, nor a complete list of all questions and answers received from stakeholders.	この文書は、包括的な解釈ガイドとして、または利害関係者から寄せられたすべての質問と回答の完全なリストとして見られることを意図したものではありません。
The proposed replies do not bind the Commission and/or the Commission services and cannot be relied upon as an authoritative interpretation of the GPSR. Only the General Product Safety Regulation has legal force. Therefore, only the GPSR can create legal rights and obligations for individuals and businesses. The European Commission and its representatives are not responsible for how the following information is used.	提案された回答は、委員会および/または委員会のサービスを拘束するものではなく、GPSR の権威ある解釈として依拠することはできません。一般製品安全規則のみが法的効力を持ちます。したがって、GPSR のみが個人および企業の法的権利と義務を生み出すことができます。欧州委員会およびその代表者は、以下の情報の使用方法について責任を負いません。
This document does not create any enforceable right or expectation. Moreover, only the European Courts can interpret the GPSR with authoritative effect. The views in this FAQ document do not affect the position the Commission might take before the Court of Justice.	この文書は、強制可能な権利または期待を生み出すものではありません。さらに、GPSR を権威ある効果で解釈できるのは欧州裁判所のみです。この FAQ 文書の見解は、欧州委員会が司法裁判所で取る立場に影響を与えるものではありません。
As this FAQ reflects best practice at the time it was written, it may be improved and updated without notice. The European Commission reserves the right to change the document at any time and to choose to pursue a different course of action in any and all fora and circumstances.	この FAQ は執筆時点でのベストプラクティスを反映しているため、予告なく改善および更新される可能性があります。欧州委員会は、いつでもこのドキュメントを変更し、あらゆるフォーラムや状況で異なる対応を選択する権利を留保します。

# 1. Where to find more information about the GPSR?

## GPSR に関する詳しい情報はどこで入手できますか？

### 1.1 How does the Commission provide information for businesses about the GPSR?

委員会は、企業に対して GPSR に関する情報をどのように提供していますか？

<p><b>Answer:</b> To support businesses in complying with the GPSR, the European Commission currently provides advice through the page <b>dedicated to businesses on the Safety Gate Portal</b>: <a href="https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses">https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses</a>. This "Obligations for Businesses" page offers a comprehensive overview of the GPSR, including a detailed presentation on the GPSR tailored to businesses and recordings of relevant sessions from the International Product Safety Week. This Questions and Answers (Q&amp;A) document is also available on the same webpage and is regularly updated to address new queries.</p>	<p><b>回答：</b>欧州委員会は現在、企業の GPSR 遵守を支援するため、セーフティ・ゲート・ポータル<b>の企業向けページ</b>（<a href="https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses">https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses</a>）を通じてアドバイスを提供しています。この「企業の責務」ページでは、企業向けにカスタマイズされた GPSR の詳細なプレゼンテーションや、国際製品安全週間の関連セッションの録画など、GPSR の包括的な概要を提供しています。この質疑応答（Q&amp;A）も同じウェブページで公開されており、新しい質問に対応するために定期的に更新されています。</p>
<p>Also, the Commission organised a <b>webinar, specifically designed for businesses</b>, to provide an overview of the rules under the new General Product Safety Regulation (GPSR). The slides of the presentation as well as the recording are already available on the Safety Gate Portal.</p>	<p>また、欧州委員会は、新しい一般製品安全規則（GPSR）の規則の概要を説明する、<b>企業向けのウェビナー</b>を開催しました。プレゼンテーションのスライドと録画は、セーフティ・ゲート・ポータルで既に公開されています。</p>
<p>The Commission is developing also <b>guidelines as foreseen in Article 17 of the GPSR</b>, specifically designed to meet the needs of enterprises, with a focus on supporting small and medium-sized enterprises (SMEs) and microenterprises in fulfilling their new obligations under the GPSR. These guidelines are currently in preparation and to be useful, they will be finalised on the basis of the first experiences in implementation of the GPSR.</p>	<p>欧州委員会は、<b>GPSR 第 17 条に規定されているガイドライン</b>も策定しています。これは企業のニーズに特化しており、特に中小企業（SME）および零細企業が GPSR に基づく新たな責務を履行できるよう支援することに重点を置いています。これらのガイドラインは現在作成中であり、GPSR の実施における最初の経験に基づいて最終版が策定され、有用なものとなる予定です。</p>

## 2. Scope (適用範囲)

### 2.1 What types of safety risks are covered by the GPSR?

GPSR はどのような種類の安全リスクをカバーしていますか？

<b>Answer:</b> The GPSR covers health and safety risks for consumers, and these include risks to both physical health and mental health. Environmental risks are also covered when they have an impact on consumers' health.	<b>回答：</b> GPSR は消費者の健康と安全に関するリスクをカバーしており、これには身体的健康と精神的健康の両方のリスクが含まれます。環境リスクも、消費者の健康に影響を与える場合にはカバーされます。
--	---

### 2.2 Do GPSR obligations apply to businesses of all sizes?

GPSR 責務はあらゆる規模の企業に適用されますか？

<b>Answer:</b> In general, the GPSR obligations apply to businesses of all sizes. Consumers are entitled to only safe products and therefore exceptions cannot be made based on the size of a business.	<b>回答：</b> 一般的に、GPSR 責務はあらゆる規模の企業に適用されます。消費者は安全な製品のみを購入する権利があるため、企業規模に基づいて例外を設けることはできません。
However, micro and small online platforms under the <a href="#">Digital Services Act</a> are exempt from certain obligations, unless they qualify as very large online platforms and this exemption also has an influence on certain obligations for providers of online marketplaces under Chapter IV of the GPSR. These exemptions include:	ただし、 <a href="#">デジタルサービス法</a> に基づく小規模および中小規模のオンラインプラットフォームは、超大規模オンラインプラットフォームに該当する場合を除き、特定の責務が免除されます。この免除は、GPSR 第 4 章に基づくオンラインマーケットプレイス提供者の特定の責務にも影響を与えます。これらの免除には以下が含まれます。
<ul style="list-style-type: none"><li>• using information from the <a href="#">Safety Gate Portal</a> to comply with the required ex-post random checks – as specified in <a href="#">Article 31(3)</a> of Digital Services Act;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• デジタルサービス法 <a href="#">第 31 条第 3 項</a> に規定されている、必要な事後ランダムチェックを遵守するために、<a href="#">セーフティ・ゲート・ポータル</a> の情報を利用する。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• suspending the provision of services to traders that frequently offer unsafe products after a prior warning has already been issued;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 事前警告が発せられた後も、安全でない製品を頻繁に提供する事業者へのサービス提供を停止する。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• designing and organising an online interface that enable traders offering the product to provide at least the minimum information required for each product, making sure that this information is displayed or otherwise made easily accessible to consumers on the product listing.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 製品を提供する事業者が各製品について最低限必要な情報を提供できるオンラインインターフェースを設計・整備し、この情報が製品リストに表示されるか、消費者が容易にアクセスできることを確認する。</li></ul>

Nevertheless, all providers of online marketplaces are encouraged to follow these rules.	ただし、オンラインマーケットプレースのすべてのプロバイダーは、これらのルールに従うことが推奨されます。
--	---

## 2.3 Which one should take priority: EU product harmonisation legislation or the GPSR?

### EU 製品調和法と GPSR のどちらを優先すべきですか？

<p><b>Answer:</b> Both are important but have a different role. The GPSR provides minimum safety requirements for products on the EU Single Market <b>that complement Union product harmonisation legislation to ensure that all products and risks associated to these products are safe and risks associated to these products are covered. The GPSR therefore provides a safety net for all products placed or made available on EU Single Market.</b></p>	<p><b>回答:</b> どちらも重要ですが、役割が異なります。GPSR は、EU 単一市場の製品に対する最低限の安全要件を規定しており、<b>EU 製品調和法を補完して、すべての製品とこれらの製品に関連するリスクが安全であり、これらの製品に関連するリスクがカバーされていることを確実にします。GPSR は、EU 単一市場に投入または提供されるすべての製品にセーフティネットを提供します。</b></p>
When does the GPSR apply?	GPSR はいつ適用されますか？
<ul style="list-style-type: none"> <li>The GPSR applies to all types of products (physical or digital products too, including software) that are placed or made available on the EU Single Market, as long as there are no specific provisions with the same objective under Union law which regulate the safety of the products concerned (e.g. childcare articles, furniture, gymnastic equipment, etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPSR は、EU 単一市場に配置または提供されるすべての種類の製品（物理的製品またはデジタル製品、ソフトウェアも含む）に適用されます。ただし、EU 法の下で、関連する製品の安全性を規制する同じ目的の特定の規定（育児用品、家具、体操器具など）がない限りにおいてです。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>If products are subject to specific safety requirements imposed by Union law, the GPSR only applies to those aspects and risks or categories of risks which are not covered by those requirements. For example, for toys with low voltage components, the GPSR would still apply for certain new technology-related aspects not covered by EU toy legislation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品が EU 法によって課される特定の安全要件の対象となる場合、GPSR は、それらの要件でカバーされていない側面とリスクまたはリスクのカテゴリにのみ適用されます。たとえば、低電圧コンポーネントを備えたおもちゃの場合、GPSR は、EU おもちゃ法でカバーされていない特定の新技术関連の側面に適用されます。</li> </ul>
Some chapters of the GPSR apply to all products, even if the given product is covered by the EU harmonisation	GPSR の一部の章は、特定の製品が EU 調和法でカバーされている場合でも、すべての製品に適用されます。たとえば、オンラインマーケットプレースのプロバイダーは、イ

legislation. For instance, providers of online marketplaces must comply with the GPSR for all products offered by traders on their interface.	ンターフェイスでトレーダーが提供するすべての製品について GPSR に準拠する必要があります。
Which chapters are those that apply also to products under Union harmonisation legislation?	欧州連合の調和化法に基づく製品にも適用される章はどれですか？
For products subject to specific requirements under Union harmonisation legislation, the following chapters of the GPSR apply.	欧州連合の調和化法に基づく特定の要件の対象となる製品については、GPSR の次の章が適用されます。
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chapter I: General provisions</li> <li>• Chapter II: Safety requirements (limited to risks or categories of risks not covered by Union harmonisation legislation)</li> <li>• Chapter III, section 2: Obligations of economic operators (for distance sales, reporting accidents related to safety of products and provisions on information in electronic format)</li> <li>• Chapter IV: Providers of online marketplaces</li> <li>• Chapter VI: Safety Gate Rapid Alert System and Safety Business Gateway</li> <li>• Chapter VIII: Right to information and to a remedy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第 I 章：一般規定</li> <li>• 第 II 章：安全要件（欧州連合の調和化法でカバーされていないリスクまたはリスクのカテゴリに限定）</li> <li>• 第 III 章、セクション 2：経済事業者の責務（遠隔販売、製品の安全性に関連する事故の報告、電子形式での情報に関する規定）</li> <li>• 第 IV 章：オンラインマーケットプレイスのプロバイダー</li> <li>• 第 VI 章：セーフティゲート迅速警報システムおよびセーフティ・ビジネス・ゲートウェイ</li> <li>• 第 VIII 章：情報および救済を受ける権利</li> </ul>

## 2.4 What is understood by the term ‘precautionary principle’?

「予防原則」という言葉から何が理解されるのでしょうか？

<p><b>Answer:</b> The principle is not a new element introduced by the GPSR. It is referenced in Article 191 TFEU<sup>1</sup> in the field of environmental protection and has been gradually extended to other areas via the jurisprudence of the CJEU and Regulation.</p>	<p><b>回答：</b>この原則は GPSR によって導入された新しい要素ではありません。環境保護分野における TFEU<sup>1</sup> 第 191 条で言及されており、CJEU の判例および規則を通じて徐々に他の分野にも拡大されてきました。</p>
<p><sup>1</sup> <a href="#">EUR-Lex - 12016E191 - EN - EUR-Lex (europa.eu)</a></p>	<p><sup>1</sup> <a href="#">EUR-Lex - 12016E191 - EN - EUR-Lex (europa.eu)</a></p>
<p>Broadly, the principle is understood as providing a basis to apply a precautionary measure where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain, but there are indications through preliminary objective scientific evaluation that there are reasonable grounds for concern that the product might pose risk for the health and safety of consumers. An in-depth discussion of the principle may be found in the Communication from the Commission on the precautionary principle<sup>2</sup>.</p>	<p>概して、この原則は、科学的証拠が不十分、不確定、または不確実であるものの、予備的な客観的科学的評価を通じて、製品が消費者の健康と安全にリスクをもたらす可能性があるという懸念に合理的な根拠があることが示唆される場合に、予防措置を適用するための根拠を提供するものと理解されています。この原則に関する詳細な議論は、予防原則に関する委員会からのコミュニケーション<sup>2</sup>に記載されています。</p>
<p><sup>2</sup> See <a href="#">EUR-Lex - 52000DC0001 - EN - EUR-Lex (europa.eu)</a></p>	<p><sup>2</sup> <a href="#">EUR-Lex - 52000DC0001 - EN - EUR-Lex (europa.eu)</a> 参照</p>
<p>Regarding the precautionary principle, the GPSR builds on the previous General Product Safety Directive (GPSD), under which Member State Authorities could already use the principle in the presence of scientific uncertainty. Now also businesses must take into account the precautionary principle when implementing the GPSR, when for example carrying out an internal risk assessment, or deciding on their risk mitigating measures or any other the obligation under the GPSR.</p>	<p>予防原則に関して、GPSR は、科学的不確実性がある場合に既にこの原則を加盟国当局が適用できた、以前の一般製品安全指令（GPSD）を基盤としています。現在、企業は GPSR を実施する際に、例えば内部リスク評価を実施する場合、リスク緩和措置を決定する場合、または GPSR に基づくその他の責務を履行する場合にも、予防原則を考慮に入れなければなりません。</p>

## 2.5 How does the GPSR interact with the Digital Services Act?

GPSR はデジタルサービス法とどのように関係していますか？

<p><b>Answer:</b> The GPSR and the <a href="#">Digital Services Act</a> work together to address safety concerns linked to illegal online content, such as an unsafe product offered via online marketplaces. Chapter IV of the GPSR is relevant for all</p>	<p><b>回答：</b>GPSR と<a href="#">デジタルサービス法</a>は連携して、オンラインマーケットプレイスで提供される安全でない製品など、違法なオンラインコンテンツに関連する安全性の懸念に対処します。GPSR の第 IV 章は、EU 調和法（GPSR の<a href="#">第 3 条(27)</a>の意味）の対象となる製品を含むすべての消費者製品に関</p>
--	---

consumer products, including those under Union harmonisation legislation (within the meaning of <a href="#">Article 3(27)</a> of the GPSR). The provisions of this chapter, particularly <a href="#">Article 22</a> , should be considered alongside the Digital Services Act, which provides a general and horizontal framework, which leaves room for introducing specific product safety requirements building on the horizontal framework.	係します。この章の規定、特に <a href="#">第 22 条</a> は、デジタルサービス法と併せて検討する必要があります。デジタルサービス法は、一般的な水平的枠組みを提供し、水平的枠組みに基づいて特定の製品安全要件を導入する余地を残しています。
--	--

## 2.6 Can one business be considered as an online marketplace and in other instances as an economic operator?

あるビジネスをオンラインマーケットプレイスと見なし、別の場合には経済運営者と見なすことはできますか？

<b>Answer:</b> Yes, given the complex business models linked to online sales, a concrete service provided by a business in relation to a specific product listing defines their status and obligations under the GPSR.	<b>回答 :</b> はい。オンライン販売に関連する複雑なビジネスモデルを考慮すると、特定の商品リストに関連して事業者が提供する具体的なサービスが、GPSR における事業者の地位と責務を規定します。
The specific obligations for providers of online marketplaces as such are set out in <a href="#">Article 22</a> of the GPSR. However, it is important to note that a business may also carry out the functions of other categories of economic operator, as often it can be that online marketplaces offer more than intermediary services.	オンラインマーケットプレイス提供者に対する具体的な責務は、GPSR <a href="#">第 22 条</a> に規定されています。ただし、オンラインマーケットプレイスは仲介サービス以上のものを提供する場合が多いため、事業者が他のカテゴリの経済事業者の機能も担う可能性があることに留意することが重要です。
For example, a business that typically provides online marketplace services, for specific product listings may act as an economic operator, e.g., a manufacturer where it markets its own branded products, or as a fulfilment service provider, distributor or importer.	例えば、特定の商品リストに関して通常オンラインマーケットプレイスサービスを提供する事業者は、自社ブランド商品を販売する製造者、フルフィルメントサービスプロバイダー、販売者、輸入者など、経済事業者として機能する場合があります。

## 2.7 Can service providers fall under the scope of the GPSR when products are used as part of their service?

サービスプロバイダーは、製品がサービスの一部として使用される場合、GPSR の対象になりますか？

<b>Answer:</b> Services as such are not covered by the GPSR. However, to protect consumers' health and safety, the GPSR does cover products that are supplied or made available to consumers (placed on the market) to provide	<b>回答 :</b> サービス自体は GPSR の対象ではありません。ただし、消費者の健康と安全を保護するために、GPSR は、サービスを提供するために消費者に提供される（市場に提供される）製品（サービス中に消費者が直接さらされる製品を含む）を対象としています。
--	--



services, including products to which consumers are directly exposed during a service.	
For more details, see <a href="#">Recital 17</a> of the GPSR.	詳細については、GPSR の <a href="#">序文(17)</a> を参照してください。

## 2.8 Does the GPSR apply to products sold B2B?

### GPSR は B2B で販売される製品に適用されますか？

<p><b>Answer:</b> Products directly sold to consumers (B2C) fall under the scope of the GPSR provided they are not covered by other provisions in the Union harmonisation legislation. If these products are exclusively intended for professional use (B2B) and are not reasonably likely to be used by consumers themselves, they do not fall under the GPSR.</p>	<p><b>回答：</b> 消費者に直接販売される製品（B2C）は、EU の調和法令の他の規定に該当しない限り、GPSR の対象となります。これらの製品が専門用途（B2B）のみを目的としており、消費者自身が使用する可能性が合理的に低い場合は、GPSR の対象外となります。</p>
---	--

## 2.9 Does standalone software fall within the definition of ‘product’ as defined in the GPSR?

### スタンドアロンソフトウェアは、GPSR で定義されている「製品」の定義に該当しますか？

<p><b>Answer:</b> The GPSR obligations apply to standalone software being as a “product” and as it does not fall into the categories of exceptions enumerated in Article 2 GPSR. The definition of ‘product’ in the Regulation has a wide scope so as to cover also intangible items such as standalone software, stating: <i>‘any item, whether or not it is interconnected to other items, supplied or made available, whether for consideration or not, including in the context of providing a service, which is intended for consumers or is likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them.’</i> The GPSR nevertheless is not to be seen as a software regulation as such, it regulates only the safety aspects of software.</p>	<p><b>回答：</b> GPSR の責務は、スタンドアロンソフトウェアが「製品」として扱われ、GPSR 第 2 条に列挙されている例外の範疇に該当しないため適用されます。規則における「製品」の定義は、スタンドアロンソフトウェアなどの無形のアイテムもカバーするほど広い範囲を持ち、次のように定義されています。「他のアイテムと相互接続されているかどうかに関係なく、対価の有無にかかわらず、提供または利用可能になるアイテム、サービス提供の文脈を含む、消費者向けであるか、または合理的に予見可能な条件下では、消費者向けでなくても消費者によって使用される可能性があるアイテム」。ただし、GPSR はソフトウェア規則そのものではなく、ソフトウェアの安全性の側面のみを規制します。</p>
--	---

## 2.10 How does the GPSR apply to second-hand products?

### GPSR は中古品にどのように適用されますか？



<p><b>Answer:</b> The GPSR applies to all products placed on the EU Single Market, whether new, used or repaired. The only exception is products clearly marked as to be repaired or reconditioned as well as antiques. The GPSR also covers second-hand products, which as new products were initially covered by union harmonisation legislation<sup>3</sup>.</p>	<p><b>回答 :</b> GPSR は、新品、中古、修理済みに関わらず、EU 単一市場に出回るすべての製品に適用されます。唯一の例外は、修理または再生品であることが明確に表示されている製品と骨董品です。GPSR は、新品として当初は連合調和法の対象となっていた中古品も対象としています。</p>
<p><sup>3</sup> Please note that for products covered by the Union harmonisation legislation, Union harmonisation legislation applies to used and second-hand products imported from a third country when they enter the Union market for the first time. Furthermore, a person who places on the Union market second-hand products from a third country, or any product not designed or manufactured for the Union market, must assume the role of the manufacturer (see the Blue Guide on the implementation of EU product rules 2022) and the respective Union harmonisation legislation applies.</p>	<p><sup>3</sup> 欧州連合（EU）の調和法令の対象となる製品については、第三国から輸入された中古品およびリサイクル品が初めて EU 市場に参入する際には、EU 調和法令が適用されることにご留意ください。さらに、第三国からの中古品、または EU 市場向けに設計または製造されていない製品を EU 市場に投入する者は、製造者の役割を担う必要があります（EU 製品規則の実施に関するブルーガイド 2022 を参照）、該当する EU 調和法令が適用されます。</p>
<p>The requirements differ, similarly to new products, depending on who sells the product:</p>	<p>新品と同様に、誰が製品を販売するかによって要件は異なります。</p>
<p>(1) If an economic operator or trader sells the second-hand product, they must ensure it complies with the GPSR obligations.</p>	<p>(1) 経済事業者またはトレーダーが中古製品を販売する場合、GPSR 責務を遵守していることを確認する必要があります。</p>
<p>(2) If a consumer sells the second-hand product, they have no specific obligations under the GPSR, unless they are considered to be an ‘economic operator’ or a trader who offers the product for sale via an online marketplace.</p>	<p>(2) 消費者が中古製品を販売する場合、オンラインマーケットプレイスで製品を販売する「経済事業者」またはトレーダーとみなされない限り、GPSR に基づく特定の責務はありません。</p>
<p>Second-hand products initially placed on the EU market as first hand product from 13 December 2024 will need to comply with the requirements laid down in the GPSR: distributors must in particular verify that the manufacturer or the importer complied with certain specific requirements of the GPSR on traceability and labelling before making a product available on the EU market; and ensure that they do not jeopardise the safety of the product during storage or transport and the other obligations of distributors under the GPSR. Products that were already placed on the EU market before 13 December 2024 can remain</p>	<p>2024 年 12 月 13 日以降、EU 市場に初めて一次製品として投入される中古製品は、GPSR に定められた要件に準拠する必要があります。販売者は特に、製品を EU 市場に投入する前に、製造者または輸入者がトレーサビリティとラベル表示に関する GPSR の特定の要件に準拠していることを確認し、保管中または輸送中の製品の安全性、および GPSR に基づく販売者のその他の責務を損なわないことを確認する必要があります。2024 年 12 月 13 日より前に EU 市場に投入された製品は、以前の一般製品安全指令（GPSD）に完全に準拠している限り、同日以降の中古品としての再販を含め、ラベル表示に関連する新たな要件なしで、市場に残ることができます。</p>

on the market, including for resale as second-hand after that date, with no new requirements linked to labelling, including for resale as second hand after that date, provided that they fully comply with the previous General Product Safety Directive (GPSD).	
---	--

### 2.11 Does an item provided free of charge fall within the scope of the GPSR?

無料で提供される品目は GPSR の適用範囲に含まれますか？

<p><b>Answer:</b> Yes, an item provided free of charge falls within the scope of the GPSR. See Article <a href="#">3(1)</a> of the GPSR for the definition of a product as <i>“any item, whether or not it is interconnected to other items, supplied or made available, whether for consideration or not, including in the context of providing a service, which is intended for consumers or is likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them”</i>.</p>	<p><b>回答：</b> はい、無料で提供される品目は GPSR の適用範囲に含まれます。製品の定義については、GPSR の<a href="#">第 3 条(1)</a>を参照してください。定義は、「他の品目と相互接続されているかどうかにかかわらず、サービス提供の文脈を含む、対価の有無にかかわらず、消費者向けであるか、または合理的に予測可能な状況下で、消費者向けでなくても消費者が使用する可能性がある品目」です。</p>
--	---

### 2.12 Are spare parts considered finished products and fall therefore under the GPSR?

スペアパーツは完成品とみなされ、GPSR の対象になりますか？

<p><b>Answer:</b> On the applicability of the GPSR to aftermarket spare parts, it should be noted that the GPSR applies to all consumer products placed/made available on the EU market, as defined in Article 2 of the GPSR. A "consumer product" refers to any product intended for consumers or likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers, even if not intended for them. Aftermarket spare parts, such as filters, rims, and mufflers, would be considered consumer products if they are intended for, or reasonably likely to be used by, consumers.</p>	<p><b>回答：</b> GPSR のアフターマーケット用スペアパーツへの適用については、GPSR 第 2 条に定義されているように、EU 市場に投入または提供されるすべての消費者製品に適用されることに留意する必要があります。「消費者製品」とは、消費者向けに意図されている、または合理的に予見可能な条件下で消費者が使用する可能性が高い製品（消費者向けでなくても構いません）を指します。フィルター、リム、マフラーなどのアフターマーケット用スペアパーツは、消費者向けに意図されている、または消費者が使用する可能性が高い場合、消費者製品とみなされます。</p>
--	--

## 3. About obligations of businesses (事業者の責務について)

### 3.1 Do all products covered by the GPSR need to have a technical documentation?

GPSR の対象となるすべての製品に技術文書が必要ですか？

<p><b>Answer: Yes, all products covered by the GPSR must be accompanied by a technical documentation.</b> Article 9(2) stipulates that the technical documentation must include at least the general description of the product and its essential characteristics relevant for assessing its safety. The amount of information that needs to be included will be determined on a case-by-case basis, depending on the complexity of the product.</p>	<p><b>回答： はい。GPSR の対象となるすべての製品には、技術文書を添付する必要があります。</b>第 9 条(2)は、技術文書には少なくとも製品の概要と安全性評価に関連する重要な特性が含まれていなければならないと規定しています。記載する必要がある情報の量は、製品の複雑さに応じて個別に決定されます。</p>
<p>Where a possible risk of the product has been identified, the technical documentation shall also contain an analysis of the possible risk and solutions adopted to eliminate or mitigate this risk and a list of any relevant European standards, and in the absence of relevant European standards, the list of national requirements or other methods applied to ensure the safety of the product (cf. Article 9(2)).</p>	<p>製品の潜在的なリスクが特定された場合、技術文書には、潜在的なリスクの分析と、そのリスクを除去または軽減するために採用された解決策、関連する欧州規格の一覧、および関連する欧州規格がない場合には、製品の安全性を確保するために適用される国内要件またはその他の方法の一覧も含める必要があります（第 9 条(2)参照）。</p>
<p>The technical documentation must be saved for at least 10 years and be kept at the disposal of market surveillance authorities. Importantly, the responsible person for products placed on the EU Single Market must regularly check that the product still complies with the technical documentation.</p>	<p>技術文書は少なくとも 10 年間保存し、市場監視当局が利用できるようにする必要があります。重要なのは、EU 単一市場に投入される製品の責任者は、製品が引き続き技術文書に準拠していることを定期的に確認しなければならないことです。</p>
<p>The information on the GPSR published on the Safety Gate Portal<sup>4</sup> provide a model template for the technical documentation.</p>	<p>セーフティ・ゲート・ポータル<sup>4</sup>に掲載されている GPSR に関する情報は、技術文書のモデルテンプレートを提供しています。</p>
<p><sup>4</sup> <a href="https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses">https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses</a></p>	<p><sup>4</sup> <a href="https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses">https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses</a></p>

### 3.2 Do businesses need to perform a risk assessment for all products? Who is responsible for risk assessment?

**事業者はすべての製品についてリスクアセスメントを行う必要がありますか？リスクアセスメントの責任者は誰ですか？**

<p><b>Answer:</b> When placing a product on the market the manufacturer must ensure that the product is safe (cf. Article 5 GPSR), and therefore must</p>	<p><b>回答：</b>製造者は、製品を市場に出す際に、製品の安全性を確保しなければなりません（GPSR 第 5 条参照）。そのため、製造するすべての製品についてリスク分析を実施しなけ</p>
---	---

conduct a risk analysis of every product it manufactures. The GPSR does not prescribe how this should be carried out but establishes some minimum aspects that need to be taken into account when assessing the safety of products as provided by in Chapter II.	ればなりません。GPSR は、リスク分析の実施方法を規定していませんが、第 2 章に規定されている製品の安全性を評価する際に考慮すべき最低限の事項を定めています。
Article 9(2) sets out that the manufacturers must document their risk assessment with some minimum information, including the essential safety characteristics of the product, in the technical documentation. Additionally, in the technical documentation manufacturers need to indicate all identified risks, irrespective of their risk level.	第 9 条(2)は、製造者は、製品の必須安全特性を含む最低限の情報とともに、リスク評価を技術文書に記載しなければならないと規定しています。さらに、製造者は、リスクレベルにかかわらず、特定されたすべてのリスクを技術文書に記載する必要があります。

### 3.3 Are individual risk assessments required for each individual manufactured product, or can a risk assessment be carried out for a type of product together?

製造された製品ごとに個別のリスク評価が必要ですか、それとも製品の種類ごとにまとめてリスク評価を実行できますか？

<b>Answer:</b> The GPSR does not prescribe the modalities of the risk assessment to be carried out by manufacturers. Instead, the obligation is to have technical documentation prepared, including the essential safety characteristics of the product, and the results of the internal risk assessment. Every product must have this documentation. Whether the manufacturer can have for example a common template with minor modifications for each article should be decided on a case-by-case basis; what is important is that the relevant information is included in the technical documentation.	<b>回答：</b> GPSR は、製造者が実施すべきリスクアセスメントの方法を規定するものではありません。その代わりに、製品の必須安全特性と社内リスクアセスメントの結果を含む技術文書を作成することが義務付けられています。すべての製品には、この文書が必要です。製造者が、例えば各製品ごとに若干の修正を加えた共通のテンプレートを使用できるかどうかは、個々のケースごとに判断されるべきです。重要なのは、関連情報が技術文書に含まれていることです。
---	--

### 3.4 How is the manufacturer defined? If an economic operator who has not manufactured a product modifies it or creates new packaging, does this constitute a modification such that the economic operator assumes the obligations of the manufacturer?

製造者はどのように定義されますか？ 製品を製造していない事業者が製品を改造したり、新しい包装を作ったりした場合、これは改造に該当し、事業者が製造者の責務を負うことになるのでしょうか？

<p><b>Answer:</b> Following Article 3(8) “‘manufacturer’ means any natural or legal person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and markets that product under that person’s name or trademark;”. This implies that while a business might not produce a product itself, it will be considered as the manufacturer, if the product is marketed under its own name or trademark.</p>	<p><b>回答：</b>第3条(8)によれば、『製造者』とは、製品を製造し、または製品の設計もしくは製造を委託し、その名称または商標を用いて当該製品を販売する自然人または法人をいう。』と規定されている。これは、事業者が自ら製品を製造していなくても、当該製品が自社の名称または商標を用いて販売されている場合には、当該事業者が製造者とみなされることを意味する。</p>
<p>Article 13 further clarifies cases in which GPSR obligations of manufacturers apply to other persons:</p>	<p>第13条は、製造者のGPSR責務が他の者に適用される場合をさらに明確にしています。</p>
<p>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>自己の名称または商標を用いて製品を市場に投入する、または本規則の要件への適合性に影響を及ぼす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、製造者とみなされ、製造者としての責務を負うべきです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Article 13(1) of the GPSR provides the following: ‘A natural or legal person shall be deemed to be a manufacturer for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the manufacturer set out in Article 9 where that natural or legal person places a product on the market under the natural or legal person’s name or trademark.’</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPSR 第13条(1)は、次のように規定しています。「自然人または法人は、本規則の適用上、製造者とみなされ、当該自然人または法人が自己の名称または商標を用いて製品を市場に投入する場合、第9条に定める製造者としての責務を負う。」</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Regarding the substantial modification, Article 13 clarifies that, for a modification to be deemed to have substantially changed the product, it must have an impact on the safety of the product and meet the following cumulative criteria:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大幅な変更に関して、第13条は、変更が製品を大幅に変更したとみなされるためには、製品の安全性に影響を与え、以下の累積的な基準を満たす必要があることを明確にしています。</li> </ul>
<p>(a) the modification changes the product in a manner which was no foreseen in the initial risk assessment of the product;</p>	<p>(a) 変更により、製品の初期リスク評価において予見されていなかった方法で製品が変更されること。</p>

(b) the nature of the hazard has changed, a new hazard has been created or the level of risk has increased because of the modification, and	(b) 変更により、危険の性質が変化したか、新たな危険が生じたか、またはリスクレベルが上昇したこと、そして、
(c) the modifications have not been made by the consumers themselves or on their behalf for their own use.	(c) 変更が消費者自身によって、または消費者に代わって自らの使用のために行われたものではないこと。
Thus, in this scenario, changing the packaging alone would not constitute a substantial modification. The packaging would nevertheless have to comply with the labelling requirements as set out in the obligations of different economic operators (cf. Articles 9-13) and repackaging should not impact the safety of the product.	したがって、このシナリオでは、包装の変更のみでは実質的な変更とはみなされません。ただし、包装は、様々な事業者の責務に定められた表示要件（第 9 条から第 13 条参照）に準拠する必要があり、再包装は製品の安全性に影響を与えてはなりません。
Additionally, it is important to note that if the repackaging entails also a rebranding, then per Article 13(1) the economic operator would de jure become the manufacturer when placing “a product on the market under the natural or legal person’s name or trademark.”	さらに、再包装にブランド変更も含まれる場合、第 13 条(1)に基づき、事業者は「自然人または法人の名称または商標を用いて製品を市場に投入する」際に、法律上製造者となることに留意することが重要です。

## 4. Responsible person in the EU & authorised representative (EU 内の責任者および正式代理人)

### 4.1 Does the ‘responsible person’ under the GPSR correspond to the responsible economic operator under the Market Surveillance Regulation (MSR)?

**GPSR における「責任者」は、市場監視規則（MSR）における責任ある経済事業者に相当しますか？**

<b>Answer:</b> The responsible person in the GPSR and the MSR are the same concept fulfilling the same objective: ensure that there is an economic operator in the EU for products placed on the EU market.	<b>回答：</b> GPSR と MSR の責任者は、同じ概念であり、同じ目的、つまり EU 市場に投入される製品について EU 内に経済事業者が存在することを確認するという目的を果たします。
The GPSR extends the scope of this obligation to all non-harmonised products: Whereas the scope of <a href="#">Article 4</a> of the Market Surveillance Regulation covers only certain harmonisation	GPSR は、この責務の範囲をすべての非整合製品に拡大しています。市場監視規則（MSR） <a href="#">第 4 条</a> の適用範囲は特定の整合化法令のみを対象としているのに対し、GPSR の責任者要件は、その対象範囲に含まれるすべての製品を対象としています。



legislation, the GPSR responsible person requirement covers all products in its scope.	
Also, the tasks of the EU 'responsible person' under the GPSR are larger and include, on top of those under the Article 4 of the MSR:	また、GPSR に基づく EU の「責任者」の任務はより広範囲にわたり、MSR 第 4 条の任務に加えて、以下の任務が含まれます。
<ul style="list-style-type: none"> <li>ensuring the product meets the technical documentation requirements referred to in <a href="#">Article 9(2)</a> of the GPSR;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品が GPSR <a href="#">第 9 条(2)</a>に規定される技術文書要件を満たしていることを確認する。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>making sure the product complies with the requirements on labelling and information provision specified in <a href="#">Article 9(5), (6) and (7)</a> of the GPSR;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品が GPSR <a href="#">第 9 条(5)、(6)、および(7)</a>に規定される表示および情報提供に関する要件に適合していることを確認する。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>providing documented evidence of checks if requested by market surveillance authorities;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場監視当局の要請に応じて、検査の証拠書類を提出する。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>as a pre-requisite of the marketing of the product, the postal and electronic address of the 'responsible person' shall be indicated on the product itself, its packaging, the parcel or on any accompanying documents and this information shall also appear in distance sale offers and offers placed on online marketplaces.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品のマーケティングの前提条件として、「責任者」の郵便番号および電子メールアドレスを製品本体、包装、小包、または付随文書に記載するものとします。また、この情報は、遠隔販売のオファーおよびオンラインマーケットプレイスに掲載されるオファーにも記載するものとします。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>In case the manufacturer is located outside of the EU, the responsible person should also ensure that notification of accidents under Article 20 is made.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造者が EU 域外に所在する場合、責任者は第 20 条に基づく事故の通知を確実に行う必要があります。</li> </ul>

#### 4.2 What are the tasks of the 'responsible person' under Article 16(1) of the GPSR?

##### GPSR 第 16 条(1)に基づく「責任者」の任務は何ですか？

<p><b>Answer:</b> Under the GPSR, the responsible person has an important role in product safety. The tasks are enumerated in <a href="#">Article 16(2)</a> and include obligation to regularly check that the product in question complies with the technical documentation referred to in <a href="#">Article 9(2)</a>. The responsible person must also regularly check that the product meets the requirements of <a href="#">Article 9(5), (6) and (7)</a>, which obliges</p>	<p><b>回答：</b> GPSR に基づき、責任者は製品安全において重要な役割を担っています。その責務は<a href="#">第 16 条(2)</a>に列挙されており、対象となる製品が<a href="#">第 9 条(2)</a>に規定された技術文書に準拠していることを定期的に確認する責務が含まれています。責任者はまた、製品が<a href="#">第 9 条(5)、(6)、(7)</a>の要件を満たしていることを定期的に確認する義務があり、これらの条項では製造者に対し、製品の識別情報、製造者の識別情報、その他の安全情報を適切に提供することが義務付けられています。第 20 条に基づき、製造者が EU 域外に所在する</p>
--	--

manufacturers to provide information on the identification of the product, of the manufacturer and other safety information appropriately. Under Article 20, in case the manufacturer is located outside of the EU, the responsible person should also ensure that notification of accidents in the Safety Business Gateway is made. Additional responsibilities are outlined in <a href="#">Article 4(3)</a> of the Market Surveillance Regulation.	場合、責任者は Safety Business Gateway における事故の報告を確実にする必要があります。その他の責任については、市場監視規則 <a href="#">第 4 条(3)</a> に概説されています。
--	---

#### 4.3 Is the 'responsible person' under the GPSR the same as the single contact point?

GPSR における「責任者」は、単一の連絡先担当者と同じですか？

<b>Answer:</b> No, the 'responsible person' and the single contact point are legally distinct.	<b>回答：</b> いいえ、「責任者」と単一連絡窓口は法的に区別されます。
Single contact point: this refers to a contact point that manufacturers, importers and providers of online marketplaces must provide for communication purposes.	単一連絡窓口：これは、製造者、輸入者、およびオンラインマーケットプレイスの提供者が連絡のために提供しなければならない連絡窓口を指します。
Responsible person: this is an economic operator based in the EU who is responsible for the product placed on the EU Single Market.	責任者：これは、EU 単一市場に出品される製品について責任を負う、EU に拠点を置く経済事業者です。
These two can overlap in the case of the responsible person being the manufacturer located in the EU.	責任者が EU に所在する製造者である場合、これら 2 つは重複する可能性があります。

#### 4.4 How does the assignment of the responsible person work? If neither the manufacturer nor the importer is established in the Union, could the 'authorised representative' from Article 10 of the GPSR be considered the 'responsible person'?

責任者の任命はどのように行われますか？製造者も輸入者も EU 域内に拠点がない場合、GPSR 第 10 条に規定される「正式代理人」が「責任者」とみなされるのでしょうか？

<b>Answer:</b> Yes, if neither the manufacturer nor the importer is established in the EU, then the 'authorised representative' specified in Article 10 can act as the 'responsible person', if mandated for this role by the manufacturer. To determine the responsible person, the cascade system from the Market Surveillance Regulation <a href="#">Article 4(2)</a> should be followed:	<b>回答：</b> はい。製造者も輸入者も EU 域内に拠点がない場合、第 10 条に規定されている「正式代理人」が、製造者から「責任者」としての役割を委任されている場合に限り、責任者となることができます。責任者の決定にあたっては、市場監視規則（MSR） <a href="#">第 4 条(2)</a> のカスケードシステムに従う必要があります。
--	---

1) If the manufacturer is established in the EU, they are the 'responsible person'.	1) 製造者が EU 域内に拠点がある場合、製造者が「責任者」となります。
2) If the manufacturer is not established in the EU, the importer becomes the 'responsible person'.	2) 製造者が EU 域内に拠点がない場合、輸入者が「責任者」となります。
3) If neither of these are established in the EU or if the EU manufacturer appointed an authorised representative, then the 'authorised representative' can be the 'responsible person', if it is mandated for this role by the manufacturer (written mandate required).	3) 製造者も輸入者も EU 域内に拠点がない場合、または EU 域内の製造者が正式代理人を任命している場合、製造者から「責任者」としての役割を委任されている場合（書面による委任が必要）、正式代理人が「責任者」となることができます。
4) As a last resort, the fulfilment centre will fulfil this role. In this case, the fulfilment centre becomes a 'responsible person' automatically (no mandate needed).	4) 最終手段として、フルフィルメントセンターがこの役割を果たします。この場合、フルフィルメントセンターは自動的に「責任者」となります（委任は不要です）。
In any case, it needs to be clear upfront who assumes the responsibilities of the EU-based responsible person. The EU-based 'responsible person' must be listed on the product packaging along with the manufacturer's contact details. This requirement also applies to distance sales and online offers.	いずれにせよ、EU を拠点とする責任者の責任を誰が負うのかを事前に明確にしておく必要があります。EU を拠点とする「責任者」は、製造者の連絡先情報とともに製品パッケージに記載する必要があります。この要件は、遠隔販売やオンライン販売にも適用されます。
For more details, see <a href="#">Article 19(b)</a> and <a href="#">Recital 21</a> of the GPSR.	詳細については、GPSR <a href="#">第 19 条(b)</a> および <a href="#">序文(21)</a> をご覧ください。

#### 4.5 What is the difference between the responsible person in the EU and the authorised representative?

##### EU 内の責任者と正式代理人の違いは何ですか？

<b>Answer:</b> Irrespectively of whether it is established in the EU or not, <b>the manufacturer may appoint an authorised representative</b> in the Union (it is not a requirement) to act on his behalf in carrying out certain tasks required under the GPSR. As defined in Article 3(9) of the GPSR: 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Union who has received a written mandate from a manufacturer to act on that manufacturer's behalf in relation to specified	<b>回答：</b> EU 域内に設立されているかどうかに関わらず、 <b>製造者は</b> 、GPSR で求められる特定の業務を自らの代理として遂行する <b>正式代理人</b> を EU 域内に <b>選任することができます</b> （これは必須ではありません）。GPSR 第 3 条第 9 項の定義によると、「正式代理人」とは、EU 域内に設立された自然人または法人で、製造者から書面による委任を受け、本規則に基づく製造者の責務に関する特定の業務に関して製造者の代理として行動することを意味します。この選任は <b>書面による委任によって行う必要があります</b> 。GPSR 第 16 条に基づく業務だけでなく、GPSR に基づく製造者のその他の業務についても委任することができます。GPSR 第 16 条で求
--	---

tasks with regard to the manufacturer's obligations under this Regulation'. This appointment <b>must be done by means of a written mandate</b> . It can be mandated for tasks for tasks under Article 16 GPSR but also for any other manufacturer's tasks under the GPSR.	められる EU 域内の責任者は、正式代理人とは異なる概念です。
<b>Responsible person in the EU required under Article 16 of the GPSR is a distinct concept from the authorised representative.</b> This responsible person in the EU can be, among others, the authorised representative who has a written mandate of the manufacturer for the tasks under the Article 16(2) GPSR, but it can be also the manufacturer in the EU, the importer in the EU or the fulfilment service provider. The tasks of the responsible person are established in Article 16(2).	<b>GPSR 第 16 条に基づき求められる EU における責任者は、正式代理人とは異なる概念です。</b> EU における責任者は、GPSR 第 16 条(2)に基づく業務について製造者から書面による委任を受けた正式代理人などのほか、EU における製造者、EU における輸入者、またはフルフィルメントサービスプロバイダーが該当する場合があります。責任者の業務内容は第 16 条(2)に定められています。

#### 4.6 Could the manufacturer stipulate in the mandate the full delegation of all his obligations to his authorised representative?

**製造者は、そのすべての責務を権限のある代表者に完全に委任することを委任状に規定できますか？**

<b>Answer:</b> Indeed, under the GPSR (contrary to the MSR/Decision 768) there is no limitation to what could be covered by the written mandate of the manufacturer to act on that manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the manufacturer's obligations under this Regulation. This also potentially includes the preparation of the technical documentation, on behalf of the manufacturer.	<b>回答：</b> GPSR (MSR/決定 768 とは異なり) においては、製造者が本規則に基づく製造者の責務に関連する特定の業務に関して、製造者に代わって行動する旨の書面による委任の範囲に制限はありません。これには、製造者に代わって技術文書を作成することも含まれる可能性があります。
Accordingly, for example appointing an authorised representative would not shift the responsibility of the original manufacturer regarding the technical documentation. The manufacturer would remain the main contact for market surveillance authorities in this regard.	これに応じて、例えば、正式代理人を選任しても、技術文書に関する元の製造者の責任が移転することはありません。製造者は、この点に関して引き続き市場監視当局の主な連絡先となります。
Moreover, when looking at the labelling requirements of Article 9(5)-(6) GPSR, it should be always the manufacturer indicated on the	さらに、GPSR 第 9 条(5)-(6)のラベル表示要件を検討する場合、製品（または包装／添付文書）には常に製造者の名前が記載されるべきです。正式代理人は、製品の EU

product (or packaging/accompanying document). The authorised representative would only need to be indicated if it is also the EU responsible person of the product, and in any case, it would be indicated in addition to the manufacturer.	責任者でもある場合にのみ記載する必要があり、いずれの場合も製造者に加えて記載されます。
The responsibility (towards MSAs) remains with the manufacturer in this scenario.	このシナリオでは、（MSA に対する）責任は製造者にあります。
Manufacturers then can, due to their contractual relationship, bring in the authorised representative if needed.	製造者は、契約関係に基づき、必要に応じて正式代理人を任命することができます。
Nevertheless, if the authorised representative is also appointed to be the EU responsible person, it would be the main contact for MSAs in the EU and would need to comply with all their obligations, including Article 16(3) of the GPSR.	ただし、正式代理人が EU 責任者にも任命された場合、その代理人は EU 域内の MSA の主な連絡担当者となり、GPSR 第 16 条(3)を含むすべての責務を遵守する必要があります。

#### 4.7 What is the procedure for a manufacturer to appoint an authorised representative under the GPSR?

##### GPSR に基づいて製造者が正式代理人を任命する手順は何ですか？

<b>Answer:</b> The GPSR does not prescribe the procedure for the appointment of an authorised representative. Respecting the freedom to contract, the GPSR only specifies that this appointment must be by written mandate and outlines some minimum tasks which the contractee must perform to be considered an authorised representative for the purpose of the GPSR.	<b>回答：</b> GPSR は、正式代理人の選任手続きを規定していません。契約の自由を尊重し、GPSR は、この選任は書面による委任による必要があると規定し、契約者が GPSR の適用上、正式代理人とみなされるために遂行しなければならない最低限の業務を概説しているに過ぎません。
Thus, the appointment must be by written mandate, obliging the authorised representative to perform at least the following tasks:	したがって、選任は書面による委任による必要があり、正式代理人には少なくとも以下の業務を遂行することが義務付けられます。
(a) providing a market surveillance authority, upon that authority's reasoned request, with all information and documentation necessary to demonstrate the safety of the product in an official language which can be understood by that authority;	(a) 市場監視当局からの正当な理由に基づく要請に応じて、製品の安全性を証明するために必要なすべての情報および文書を、当該当局が理解できる公用語で提供すること。

(b) where the authorised representative considers or has reason to believe that a product in question is a dangerous product, informing the manufacturer thereof;	(b) 正式代理人が、問題の製品が危険製品であると判断するか、またはそう信じる理由がある場合、その旨を製造者に通知すること。
(c) informing the competent national authorities about any action taken to eliminate the risks posed by products covered by their mandate through a notification in the Safety Business Gateway, where the information has not been already provided by the manufacturer or upon instruction of the manufacturer;	(c) 製造者から情報が提供されていない場合、または製造者の指示に基づき、セーフティ・ビジネス・ゲートウェイに通知することにより、その委任の対象となる製品がもたらすリスクを排除するために講じた措置について、所轄の国家当局に通知すること；
(d) cooperating with the competent national authorities, at their request, on any action taken to eliminate in an effective manner the risks posed by products covered by their mandate.	(d) 権限のある国内当局の要請に応じて、その権限の及ぶ範囲にある製品によってもたらされるリスクを効果的に排除するためにとられるあらゆる措置について協力すること。

#### 4.8 Does the authorised representative have to add its name and address on products?

##### 正式代理人は製品に名前と住所を追加する必要がありますか？

<p><b>Answer:</b> According to the GPSR, it is only the manufacturer, importer, and the EU responsible person who are required to have their name and postal and electronic address indicated on the product or its packaging. Yet if the authorised representative has a written mandate from the manufacturer to perform the tasks of a responsible person under the GPSR on manufacturer's behalf, the authorised representative has to comply with the obligations linked to this role and its contact details need to be displayed on the product or its packaging in accordance with Article 16(3).</p>	<p><b>回答：</b> GPSR によれば、製品またはその包装に氏名、郵便番号、電子メールアドレスを記載する必要があるのは、製造者、輸入者、および EU 責任者のみです。ただし、GPSR に基づく責任者の業務を製造者に代わって遂行するよう、製造者から書面による委任を受けた正式代理人は、この役割に関連する責務を遵守する必要があり、その連絡先情報は第 16 条(3)に従って製品またはその包装に表示する必要があります。</p>
---	--



## 5. Labelling requirements and electronic address

### (ラベル要件と電子アドレス)

#### 5.1 What is meant by 'electronic address'?

「電子アドレス」とはどういう意味ですか？

<b>Answer:</b> 'Electronic address' refers to forms of direct communication – e.g. email or contact form on a website, allowing the consumers to contact the company directly. It does not include static websites or phone numbers.	<b>回答：</b> 「電子アドレス」とは、消費者が企業に直接連絡を取ることができる、電子メールやウェブサイト上の問い合わせフォームなど、直接的なコミュニケーション手段を指します。静的なウェブサイトや電話番号は含まれません。
This term is designed to be adaptable to future technologies and uses neutral phrasing to cover various forms of direct communication.	この用語は、将来の技術にも適応できるよう設計されており、様々な直接的なコミュニケーション手段を網羅するために中立的な表現を使用しています。

#### 5.2 If a company provides its dynamic website address on the packaging / labelling of its products along with a single point of contact postal address, would they be compliant for an “electronic address” as defined under the GPSR?

企業が製品のパッケージ／ラベルに、単一の連絡先の郵便住所とともに、動的ウェブサイトのアドレスを記載した場合、GPSR で定義される「電子アドレス」の要件を満たしていると言えるでしょうか？

<b>Answer:</b> Under Article 9(6) “Manufacturers shall indicate their name, their registered trade name or registered trade mark, their postal and electronic address and, <b>where different</b> , the postal or electronic address of the single contact point at which they can be contacted. That information shall be placed on the product or, where that is not possible, on its packaging or in a document accompanying the product.”	<b>回答：</b> 第9条(6)項では、「製造者は、その名称、登録商標または登録商標、郵便住所及び電子アドレス、並びに、 <u>これらと異なる場合には</u> 、連絡可能な単一の連絡先の郵便住所又は電子メールアドレスを記載しなければならない。当該情報は、製品上に記載するか、それが不可能な場合には、製品のパッケージ又は製品に付属する文書に記載しなければならない。」と規定されています。
Therefore, only indicating the contacts of the single contact point, would comply with the requirement given that it is not different from those of the manufacturer. Should these be different, both should be indicated. Regarding the requirement to have an “electronic address” indeed a dynamic website with a direct communication template would suffice.	したがって、単一の連絡先のみを記載すれば、製造者の連絡先と異なる場合を除いて、要件を満たすことになります。もし異なる場合には、両方を記載する必要があります。「電子アドレス」の要件に関しては、直接連絡用のテンプレートを備えた動的ウェブサイトで十分です。
Moreover, it is important to stress that if an importer or other EU responsible economic operator is involved in relation to the product, their contacts should also be indicated.	さらに、製品に関連して輸入者またはその他の EU の責任ある経済事業者が関与している場合は、その連絡先も示す必要があることを強調することが重要です。

### 5.3 Can manufacturers label products digitally only, e.g. with a QR code?

メーカーは、QRコードなどデジタル形式でのみ製品にラベルを付けることができますか？

<b>Answer:</b> No, to fulfil the obligations of the GPSR solely digital labelling does not suffice. The current labelling obligations state that all necessary information must be placed on the product. If this is not possible (for other than aesthetic reasons), then it must be placed on its packaging or in an accompanying document.	<b>回答：</b> いいえ、GPSR の責務を果たすには、デジタルラベルだけでは不十分です。現行のラベル表示責務では、必要な情報はすべて製品に記載しなければならないと定められています。これが不可能な場合（美観上の理由以外）、パッケージまたは添付文書に記載する必要があります。
Businesses can still make the information available electronically. However, as digital labelling cannot replace physical labelling, this must be in addition to the physical labels they provide.	企業は引き続き電子的に情報を提供することは可能です。ただし、デジタルラベルは物理的なラベルに代わるものではないため、提供している物理的なラベルに加えてデジタルラベルを提供する必要があります。
For more information on digital labelling, see <a href="#">Article 21</a> of the GPSR.	デジタルラベルに関する詳細は、GPSR <a href="#">第 21 条</a> をご覧ください。

### 5.4 Under which conditions can product labelling information under the GPSR be placed separately from the product itself?

GPSR に基づく製品ラベル情報を製品自体とは別に配置できるのはどのような条件ですか？

<b>Answer:</b> Derived from the ‘Blue Guide’ (2022/C 247/01), <b>only the size</b> (and therefor for example not aesthetic reasons or similar) is a criterion for potentially placing product information (product identification, manufacturer’s, importer’s and responsible person’s contact details required under Articles 9(5), 9(6), 11(3) and 16(3), outside of the product itself, on its packaging or in a document accompanying the product.	<b>回答：</b> 「ブルーガイド」(2022/C 247/01) に由来するこのガイドラインでは、製品情報（製品識別情報、第 9 条(5)、第 9 条(6)、第 11 条(3)および第 16 条(3)で要求される製造者、輸入者および責任者の連絡先情報）を製品自体の外側、包装、または製品に付属する文書に記載するかどうかの基準は、 <b>サイズのみ</b> （したがって、例えば美観上の理由などではない）です。  製品上に、見つけやすく、見やすく、恒久的な方法で表示するのが原則であり、それが困難な場合に、パッケージまたは添付文書への表示でもよいとされています。
Furthermore, any sort of symbol (for example, a scissor) or detail potentially enticing the consumer from removing mandatory information from the product should be avoided, as the consumer might be tempted to remove the label and thereby lose the required information.	さらに、消費者が製品から必須情報を削除したくなるようなシンボル（例えば、はさみ）や詳細は避けるべきです。消費者がラベルを剥がして必要な情報を見失う可能性があるからです。  あたかも切り取って使用するように見せかけ、必要な情報を得られないようにすることは、悪質です。恒久的な方法で表示することが原則です。

## 6. Distance Sales & Online Marketplaces

### (遠隔販売とオンラインマーケットプレイス)

**6.1 If the manufacturer is not established inside in the Union, do online retailers have to display both the manufacturer and the responsible person in the product offer on their website?**

製造者が EU 内に拠点がない場合、オンライン小売業者は自社の Web サイト上の製品提供において製造者と責任者の両方を表示する必要がありますか？

<p><b>Answer:</b> The requirements under <b>Article 19 (a) and (b) are to be read as cumulative.</b> Consequently, an online product offer / distance sales product offer should bear the required information on the manufacturer as requested under Article 19 (a) in any case, including those cases when the manufacturer is established outside the Union. If the manufacturer is not established in the Union, the product offer should bear, in addition to the requested information on the manufacturer, the name as well as postal and electronic address of the responsible person.</p>	<p><b>回答：</b>第 19 条(a)および(b)の要件は、<b>累積的に解釈されるべきである</b>。したがって、オンライン製品オファー／遠隔販売製品オファーには、製造者が EU 域外に所在する場合を含め、いかなる場合においても、第 19 条(a)に基づいて要求される製造者に関する必要な情報が記載されるべきである。製造者が EU 域内に所在しない場合、製品オファーには、製造者に関する要求される情報に加えて、責任者の氏名、郵便番号、電子メールアドレスが記載されるべきである。</p>
<p>Article 22(9)b) GPSR also introduced similar requirement for sales via online marketplaces and requires that providers of online marketplace have to ensure that the information is displayed or otherwise made easily accessible by consumers on the product listing of their online interface.</p>	<p>GPSR 第 22 条(9)b)は、オンラインマーケットプレイスを通じた販売についても同様の要件を導入し、オンラインマーケットプレイスの提供者は、オンラインインターフェースの製品リストに情報が表示されるか、または消費者が容易にアクセスできることを確保しなければならないことを規定している。</p>

**6.2 Can a full picture of the product suffice to satisfy the obligation of providing information on the product listing in Article 22(9)?**

第 22 条第 9 項の製品リストに関する情報提供の責務を満たすには、製品の全体像だけで十分ですか？

<p><b>Answer:</b> The points of information which must be listed on the product listing are set out <b>cumulatively</b> in Article 22(9). For a simple picture to meet these criteria, it would also need to display the warning or safety information, which is often affixed to the product or found inside the packaging. Thus, <i>prima facie</i>, it would</p>	<p><b>回答：</b>製品リストに記載しなければならない情報は、第 22 条(9)に<b>累積的に</b>規定されています。単純な絵でこれらの基準を満たすには、製品に貼付されているか包装の内側に記載されていることが多い警告情報や安全情報も表示する必要があります。したがって、一見すると、絵だけでこの責務を満たすことは困難です。</p>
---	---

be difficult to satisfy this obligation with just a picture.	
Moreover, read together with the references in the GPSR to access of information to persons with disabilities, and Article 22(9) highlighting that the required information must be <b>easily accessible</b> , it is not advisable to display the required information only in a simple picture.	さらに、GPSR における障害者への情報アクセスに関する言及、および必要な情報を <b>容易にアクセスできる</b> ようにしなければならないことを強調している第 22 条(9)を併せて読むと、必要な情報を単純な絵のみで表示することは推奨されません。

### 6.3 What are the obligations of online marketplaces concerning consumer product recalls?

#### 消費者製品のリコールに関してオンラインマーケットプレイスにはどのような責務がありますか？

<b>Answer:</b> While the provider of an online marketplace is not responsible in general for the safety of the product, Article 22(12) of the GPSR sets out a number of obligations for providers of online marketplaces.	<b>回答：</b> オンラインマーケットプレイスの提供者は、一般的に製品の安全性について責任を負いませんが、GPSR 第 22 条(12)は、オンラインマーケットプレイスの提供者に対するいくつかの責務を定めています。
Providers of online marketplaces shall cooperate with market surveillance authorities, with traders and with relevant economic operators, to facilitate any action taken to eliminate or, if this is not possible, to mitigate the risks presented by a product that is or was offered online during through their service.	オンラインマーケットプレイスの提供者は、市場監視当局、取引業者、および関連する経済事業者と協力し、自らのサービスを通じてオンラインで提供される、または提供されていた製品によってもたらされるリスクを排除し、またはそれが不可能な場合は軽減するためのあらゆる措置を促進しなければなりません。
If contact is established online, they must directly notify the consumer. Moreover, they need to disseminate the information widely. In both cases by using the recall template ought to be used.	オンラインで連絡が取れた場合は、消費者に直接通知する必要があります。さらに、情報を広く周知させる必要があります。いずれの場合も、リコールテンプレートを使用する必要があります。
Moreover, if the product sold on the marketplace is one of their own, in this case the business would be considered as an economic operator and would need to assume the responsibilities of an economic operator (manufacturer, importer, distributor or fulfilment service provider as relevant).	さらに、マーケットプレイスで販売される製品が自社製品である場合、当該事業者は経済事業者とみなされ、経済事業者（製造者、輸入者、販売者、またはフルフィルメントサービスプロバイダー）としての責任を負う必要があります。

## 7. Safety Business Gateway (セーフティ・ビジネス・ゲートウェイ)

### 7.1 What constitutes an accident within the meaning of Article 20 GPSR?

#### GPSR 第 20 条の意味における事故とは何ですか？

<p><b>Answer:</b> There is no specific legal definition of an accident included in the GPSR. Nevertheless, Article 20(2) frames what is to be considered an accident for the purpose of the accident reporting obligation under the GPSR, including: use of a product that resulted in an individual's death or in serious adverse effect on that individual's health and safety, permanent or temporary, including injuries, other damage to the body, illnesses and chronic health effects.</p>	<p><b>回答 :</b> GPSR には事故に関する具体的な法的定義は記載されていません。しかしながら、第 20 条(2)は、GPSR に基づく事故報告義務の趣旨において事故とみなされるものを定めており、これには、製品の使用が人の死亡、またはその人の健康および安全に恒久的もしくは一時的な重大な悪影響（傷害、その他の身体損傷、疾病、慢性的な健康への影響を含む）をもたらしたケースが含まれます。</p>
<p>Not any accident “associated” with the product should be reported. When an accident occurs where a product is involved, the GPSR expects the manufacturer to check whether a product caused this accident. This does not require to assess the safety of the product itself but just to understand whether the circumstances of the accident can show some potential causality between the safety of the product and the accident. If there is a possible causality, the accident should be <b>reported via the Safety Business Gateway without undue delay</b>. Only after that moment the proper risk assessment of the product will start, determining whether the product is or is not dangerous. Since the risk assessment can take some time (e.g. can include some laboratory checks, etc), the accident should be reported already before.</p>	<p>製品に「関連する」事故はすべて報告されるべきではありません。製品が関与する事故が発生した場合、GPSR は製造者に対し、製品が事故の原因となったかどうかを確認することを期待しています。これは、製品自体の安全性を評価することではなく、事故の状況から製品の安全性と事故の間に何らかの因果関係が示唆されるかどうかを理解することです。因果関係の可能性があると判断した場合、事故は <b>Safety Business Gateway を通じて遅滞なく報告する</b>必要があります。報告された時点で初めて、製品の適切なリスク評価が開始され、製品が危険であるかどうかが判断されます。リスク評価には時間がかかる場合があります（例えば、実験室での検査など）、事故は事前に報告しておく必要があります。</p>
<p>Therefore, the obvious cases as for example when a person falls down over a toy laying down on the floor, are not to be à priori reported. But this needs to be assessed by the manufacturer on a case-by-case basis, taking into the circumstances and the foreseeable use and misuse of the product.</p>	<p>したがって、例えば床に置かれた玩具の上に人が転倒するといった明らかなケースは、事前に報告する必要はありません。ただし、これは製造者が状況や製品の予測される使用方法・誤用を考慮して、ケースバイケースで評価する必要があります。</p>

## 7.2 What happens if another economic operator than manufacturer becomes aware of the accident?

製造者以外の経済事業者が事故に気付いた場合はどうなるのでしょうか？

<b>Answer:</b> Article 20 of the GPSR requires manufacturers to notify accidents caused by a product which is placed or made available on the market by them via the Safety Business Gateway. If the accident is discovered by an economic operator other than the manufacturer, Article 20(3) states that the importers and the distributors which have knowledge of an accident caused by a product that they placed or made available on the market shall without undue delay inform the manufacturer thereof, who will proceed to make the notification in accordance with Article 20(1) or instruct them to make this notification in the Safety Business Gateway. In case the manufacturer is located outside of the EU, the responsible person should ensure that this notification is made.	<b>回答：</b> GPSR 第 20 条は、製造者に対し、自らが市場に投入または提供した製品に起因する事故を、セーフティ・ビジネス・ゲートウェイを通じて通知することを義務付けています。製造者以外の事業者が事故を発見した場合、第 20 条(3)は、自らが市場に投入または提供した製品に起因する事故を認識した輸入者および販売者は、遅滞なく製造者にその旨を通知しなければならないと規定しています。製造者は、第 20 条(1)に従って通知を行うか、セーフティ・ビジネス・ゲートウェイを通じて通知を行うよう指示します。製造者が EU 域外に所在する場合は、責任者がこの通知を確実に行う必要があります。
---	---

## 8. Recalls (リコール)

### 8.1 Where can a template for the recall notice be found?

リコール通知のテンプレートはどこにありますか？

<b>Answer:</b> The product safety recall template has been set up in the Commission's Implementing Regulation <a href="#">(EU) 2024/1435</a> . A pdf version of the recall notice is available on the <a href="#">Safety Gate Portal</a> . The elements of this template are mandatory to be included into a recall notice.	<b>回答：</b> 製品安全リコールテンプレートは、欧州委員会の実施規則 <a href="#">(EU) 2024/1435</a> に定められています。リコール通知の PDF 版は、 <a href="#">セーフティ・ゲート・ポータル</a> で入手できます。このテンプレートの要素は、リコール通知に含めることが必須です。
---	---

### 8.2 Who is responsible for issuing a product recall?

製品リコールを発行する責任者は誰ですか？

<b>Answer:</b> Article 35 states that in the event of a product safety recall, economic operators and providers of online marketplaces, in accordance with the obligations of Articles 9, 10, 11 and 12,	<b>回答：</b> 第 35 条は、製品安全リコールが発生した場合、経済事業者およびオンラインマーケットプレイスの提供者は、それぞれ第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条、および第 22 条(12)の責務に従い、特定できるすべての影響を受ける消
--	--



and 22(12) respectively, shall ensure that all affected consumers that can be identified are notified directly.	費者に直接通知することを確実にしなければならないと規定しています。
---	-----------------------------------

### 8.3 In the event of a product safety recall, is there a time limit in which consumers may exercise their right to a remedy?

製品の安全に関するリコールが発生した場合、消費者が救済を受ける権利を行使できる期限はありますか？

<b>Answer:</b> The specificity of Article 37 GPSR on remedies, compared to the Sale of Goods Directive, is that <b>there is <u>no time limit</u> for consumers to claim remedies in the case of a product recall.</b>	<b>回答：</b> GPSR 第 37 条の救済措置に関する特異性は、物品販売指令と比較して、 <b>製品リコールの場合に消費者が救済措置を請求できる<u>期限がない</u>こと</b> です。
This is explained by the different objective of the GPSR, which is to make sure that consumers stop using a recalled product, as it is dangerous. On the contrary, the Sale of Goods Directive might concern products that have a simple quality defect, hence the limit for the legal guarantee (often 2 years after purchase).	これは、GPSR の目的が、リコール対象製品が危険であるため、消費者にその使用を中止させることであるという点と異なるためです。一方、物品販売指令は単純な品質欠陥のある製品を対象としている可能性があり、そのため法的保証の期限（多くの場合、購入後 2 年）が定められています。