**** ****	(欧州連合のロゴマーク)
EUROPEAN UNION	欧州連合
THE EUROPEAN PARLIAMENT	欧州議会
THE COUNCIL	理事会
Brussels,	ブリュッセル
10 May 2023 (OR. en)	2023 年 5 月 10 日 (OR. en)
2021/0105(COD) PE-CONS 6/23	2021/0105(cod) ピーコン 6/23
MI 56 ENT 17 CODEC 82	MI 56 ENT17 コーデック 82

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS	制定法令及びその他の文書
Subject: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE	件名 機械に関する欧州議会及び欧州理事会規則(REGULATION OF THE
COUNCIL on machinery	EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL)

REGULATION (EU) 2023/··· OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF	(資料作成者注:左欄の原典のテキストをそのまま日本語に仮訳してありま
THE COUNCIL	す。)欧州議会及び欧州理事会の規則(EU)2023/ の
of ···	機械に関する …
on machinery	
(Text with EEA relevance)	(EEA に関連するテキスト)
【前文】 (1)~(86)まで省略	

Chapter I General provisions	第 I 章 総則

Article 1 Subject matter	第1条 対象
Article 2 Scope	第2条 適用範囲
Article 3 Definitions	第3条 定義
Article 4 Free movement	第4条 移動の自由
Article 5 Protection of persons during installation or use of machinery or	第5条 機械若しくは関連製品の設置又は使用中の人の保護
related products	
Article 6 Categories of machinery and related products listed in Annex I	第6条 関連する適合性評価手続の対象となる附属書Iに記載された機械及び関
subject to relevant conformity assessment procedures	連製品の分類
Article 7 Safety components	第7条 安全部品
Article 8 Essential health and safety requirements for products within the	第8条 本規則の適用範囲内の製品に関する安全衛生上の必須要件
scope of this Regulation	
Article 9 Specific Union harmonisation legislation	第 9 条 特定の欧州連合調和法制

Chapter II Obligations of economic operators	第Ⅱ章 経済事業者の義務
Article 10 Obligations of manufacturers of machinery and related products	第 10 条 機械及び関連製品の製造者の義務
Article 11 Obligations of manufacturers of partly completed machinery	第 11 条 部分的に完成した機械類の製造者の義務
Article 12 Authorised representatives	第 12 条 認定代理人
Article 13 Obligations of importers of machinery and related products	第 13 条 機械及び関連製品の輸入者の義務
Article 14 Obligations of importers of partly completed machinery	第 14 条 一部完成機械の輸入業者の義務
Article 15 Obligations of distributors of machinery and related products	第 15 条 機械及び関連製品の販売業者の義務
Article 16 Obligations of distributors of partly completed machinery	第 16 条 一部完成機械の販売業者の義務
Article 17 Cases in which obligations of manufacturers apply to importers and	第 17 条 製造者の義務が輸入者及び販売者に適用される場合
distributors	
Article 18 Other cases in which obligations of manufacturers apply	第 18 条 その他製造者の義務が適用される場合
Article 19 Identification of economic operators	第 19 条 経済事業者の特定

Chapter III Conformity of products within the scope of this | 第Ⅲ章 この規則の適用範囲にある製品の適合性 Regulation

Article 20 Presumption of conformity of products within the scope of this Regulation

Article 21 EU declaration of conformity of machinery and related products Article 22 EU declaration of incorporation of partly completed machinery Article 23 General principles of the CE marking

Article 24 Rules for affixing the CE marking to machinery and related products

第20条 この規則の適用範囲にある製品の適合性の推定

第21条 機械及び関連製品の EU 適合性宣言

第22条 部分的に完成した機械類の EU 適合宣言書

第23条 CE マーク表示の一般原則

第24条 機械及び関連製品へのCEマークの貼付に関する規則

Chapter IV Conformity assessment

Article 25 Conformity assessment procedures for machinery and related products

第IV章 適合性評価

第 25 条 機械及び関連製品に関する適合性評価手続

Chapter V Notification of conformity assessment bodies

Article 26 Notification

Article 27 Notifying authorities

Article 28 Requirements relating to notifying authorities

Article 29 Information obligation of notifying authorities

Article 30 Requirements relating to notified bodies

Article 31 Presumption of conformity of notified bodies

Article 32 Use of subcontractors and subsidiaries by notified bodies

第V章 適合性評価機関の届出

第26条 届出

第27条 届出機関

第28条 届出機関に関する要求事項

第29条 届出機関の情報義務

第30条 届出機関に関する要求事項

第31条 届出機関の適合性の推定

第32条 届出機関による下請け業者及び子会社の利用

Article 33 Application for notification	第 33 条 届出申請
Article 34 Notification procedure	第 34 条 届出手続き
Article 35 Identification numbers and lists of notified bodies	第35条 届出機関の識別番号及びリスト
Article 36 Changes to notifications	第 36 条 届出事項の変更
Article 37 Challenge of the competence of notified bodies	第37条 届出機関の能力への挑戦
Article 38 Operational obligations of notified bodies	第 38 条 届出機関の運営義務
Article 39 Appeals against decisions of notified bodies	第39条 通知機関の決定に対する不服申立て
Article 40 Information obligation of notified bodies	第 40 条 届出機関の情報義務
Article 41 Exchange of experience	第 41 条 経験の交換
Article 42 Coordination of notified bodies	第42条 通知された機関の調整

Chapter VI Union market surveillance and Union safeguard	第VI章 欧州連合内市場監視及びセーフガード手続
procedures	
Article 43 Procedure at national level for dealing with products within the	第 43 条 この規則の適用範囲内の製品でリスクを有するものを取り扱うための
scope of this Regulation presenting a risk	国レベルの手続
Article 44 Union safeguard procedure	第 44 条 欧州連合セーフガード手続
Article 45 Compliant products within the scope of this Regulation which	第 45 条 本規則の適用範囲内でリスクを有する適合製品
present a risk	
Article 46 Formal non-compliance	第46条 正式な違反

Chapter VII Delegated powers and Committee procedure	第VII章 委任された権限及び委員会の手続き
Article 47 Exercise of the delegation	第 47 条 委任の行使
Article 48 Committee procedure	第 48 条 委員会の手続き

Chapter VIII Confidentiality and penalties	第Ⅷ章 機密保持及び罰則
Article 49 Confidentiality	第 49 条 機密保持
Article 50 Penalties	第 50 条 罰則

Chapter IX Transitional and final provisions	第IX章 経過措置及び最終規定
Article 51 Repeals	第 51 条 廃止
Article 52 Transitional provisions	第 52 条 経過規定
Article 53 Evaluation and review	第 53 条 評価及び審査
Article 54 Entry into force and application	第 54 条 施行及び適用

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all	本規則は、その全体が拘束力を有し、すべての加盟国において直接適用されるも
Member States.	のとする。
Done at ···,	
For the European Parliament	欧州議会の場合
The President	大統領
For the Council	理事会
The President	議長

ANNEX I	附属書I
Categories of machinery or related products to which one of the procedures	第 25 条(2)及び(3)に規定する手続のいずれかを適用する機械又は関連製品の分

referred to in Article 25(2) and (3) shall be applied	類 (カテゴリー)

ANNEX II	附属書 II
Indicative list of safety components	安全部品を明示したリスト

ANNEX III	附属書 III
Essential health and safety requirements relating to the design and	機械又は関連製品の設計及び製造に関する安全衛生上の必須要件
construction of machinery or related products	

ANNEX IV	附属書 IV
Technical documentation	技術資料

ANNEX V	附属書V
EU declaration of conformity and EU declaration of incorporation	EU 適合宣言及び EU 法人設立宣言

ANNEX VI	附属書 VI
Internal production control	域内生産管理

ANNEX VII	附属書 VII
EU type-examination	EU型式試験

ANNEX VIII	
Conformity to type based on internal production control	

ANNEX IX	附属書 IX
Conformity based on full quality assurance	完全な品質保証に基づく適合性

ANNEX X	附属書X
Conformity based on unit verification	組み合わせ単位毎の検証に基づく適合性

ANNEX XI	附属書 XI
Assembly instructions for partly completed machinery	一部完成した機械の組立説明書

ANNEX XII	附属書 XII
Correlation table	(改正に関する) 相関表