

**EU Member State  
Marketsurveillance  
& Function of ADCO-R&TTE**

**Jan Coenraads**

**International MRA Workshop**

**December 14/15, 2006**

**Tokyo Japan**

**[jan.coenraads@brynyago.com](mailto:jan.coenraads@brynyago.com)**

# EU加盟国の市場監視及び ADCO-R&TTEの業務

Jan Coenraads

International MRA Workshop

December 14/15, 2006

Tokyo Japan

[jan.coenraads@brynyago.com](mailto:jan.coenraads@brynyago.com)

# Market Surveillance Purpose

That: Regardless of product origin:

“Compliance is ensured across the EEA.”

## BECAUSE

- ◆ All users are entitled to equivalent level of protection,
- ◆ “Eliminate unfair competition”.

# 市場監視の目的

製品のオリジンに関係なく:

“EEA(欧州経済領域)全体で適合性が確保される。”

## なぜなら

- ◆ すべてのユーザーが同じレベルの保護を受けられる。
- ◆ “不公正な競争を排除”。

# **General concept of Market Surveillance**

- ◆ **Essential tool for R&TTED enforcement**
- ◆ **Requires from MS to:**
  - **Take appropriate measures to ensure Market Surveillance obligations;**
  - **check that products meet the R&TTD;**
  - **bring non-compliant products into compliance, and apply sanctions when necessary.**

# 市場監視の一般的概念

- ◆ R&TTE指令にとって不可欠なツール
- ◆ 加盟国は以下を行う必要がある：
  - 市場監視義務を確実に実施する適切な措置
  - 製品のR&TTE指令遵守状況をチェック
  - 非適合製品を適合させる。必要な場合、罰則を適用

# What is ADCO?

**ADCO** = **AD**ministrative **Co**-**O**peration  
Group

## Why do we have ADCO R&TTED?

Administrative co-operation is an obligation of EU Member States to ensure an uniform application of the R&TTED.

Note: In principle each Directive has an ADCO Group (e.g for EMCD and LVD)

# ADCOとは?

**ADCO** = **AD**ministrative **Co-O**peration  
Group (管理協力グループ)

**なぜ、R&TTE指令ADCOを設置しているか?**

管理協力は、R&TTE指令の統一的な適用を確保するためのEU加盟国の義務である。

注: 原則として、指令ごとにADCOグループがある (例えば、EMC指令、低電圧指令)

# **Market Surveillance is carried out on a national basis! There is no EU Police!**

**Administrative co-operation between national surveillance authorities therefore is absolutely needed to:**

- ◆ **increase the efficiency of surveillance;**
- ◆ **minimise different surveillance practices;**
- ◆ **reduce the overlapping of national surveillance operations;**
- ◆ **spread good surveillance practice and techniques across the Community;**

# 市場監視は国レベルで実施。 EUポリスはいない。

国の市場監視当局間の管理協力が以下を行うために  
絶対必要。

- ◆ 監視効率の向上
- ◆ 異なる監視実務をできるだけ縮小
- ◆ 国の監視運用の重複を減少
- ◆ 共同体全体で優れた監視実務及び技術を普及

# ADCO Membership

- **Representatives of the Administrations of EU + EFTA + future EU Members**
- **Representatives of the European Commission, the EFTA Surveillance Authority and ERO as observers**
- **Representatives of Notified Bodies (R&TTECA), ETSI etc may be invited as guests to present information and exchange views.**

# ADCO加盟者

## EU + EFTA + 将来のEU加盟国の行政 の代表

- オブザバーとして、欧州委員会の代表、EFTA 監視当局、及びERO(欧州無線管理局)

- Notified Bodies (R&TTECA), ETSI等の代表は、情報の提供、意見交換のためにゲストとして招待されることがある。

# ADCO Confidentiality

**RTTE ADCO meeting minutes are confidential.**

**ADCO report to TCAM is normally non-confidential, so that it can be published as part of the TCAM papers and is available to e.g. R&TTECA members**

**Members of RTTE ADCO have to respect the confidentiality of any information shared within RTTE ADCO (particularly details of individual surveillance cases under investigation)**

**But manufacturers information from market surveillance is not available for general public**

# ADCOの機密性

R&TTE ADCOの議事録は秘密扱いである。

ADCOがTCAM (電気通信適合性評価・市場監視委員会: Telecommunications Conformity Assessment and Market Surveillance Committee)へ提出する報告書は、通常、秘密扱いではない。従って、TCAMペーパーの一部として公表でき、例えば、R&TTECA (R&TTE Compliance Association: R&TTE適合協会) メンバーがこれらを手に入れる。

R&TTE ADCOメンバーはR&TTE ADCO内で共有した情報の機密(特に、調査中の個別の監視事案の詳細)を尊重しなければならない。

しかし、一般公衆は、市場監視に関する製造業者情報を手に入れない。

# Examples of ADCO Activities

Detailed Discussion of

## Safeguard procedures

as prescribed in Article 9 of the R&TTED

- Providing an overview flowchart illustrating the whole procedure in details

# ADCOの活動例

R&TTE指令第9条に規定されている

## セーフガード手続き

の詳細の議論

- プロセス全体を詳細に示す概要フローチャートの提出

# Examples of ADCO Activities

Preparation and execution of a

## First Pan-European Market Surveillance Campaign

- equipment (100 types per country) was randomly surveyed on compliance with the **administrative requirements** of the RTTED.
- Campaign period: Sept 2002 - Oct 2003
- 19 countries participating

**RESULT: only 24 % of equipment was fully compliant with the R&TTED administrative requirements!**

# ADCOの活動例

## 最初の汎欧州市場監視 キャンペーン

### の準備及び実施

- R&TTE指令の管理要求事項との適合性について、機器(1カ国当たり100機種)を無作為に調査。
- キャンペーン期間: 2002年9月 – 2003年10月
- 19カ国が参加

**結果: R&TTE指令の管理要求事項に完全に適合したのは機器のわずか24 %!**

# Examples of ADCO Activities

Preparation and execution of a

## **2<sup>nd</sup> Joint Cross-Border** Market Surveillance Campaign

- Check **Technical documentation & provisions** of R&TTED.

up to 10 different types of SRD should be surveyed, as SRD have been identified having shortcomings in the 1<sup>st</sup> EU campaign.

- Campaign period: Sept 2005 - June 2006.
- 18 countries participating.
- Evaluation of the test results is in operation at the moment.

# ADCOの活動例

## 第2回クロスボーダ市場監視キャンペーン

### の準備及び実施

- R&TTE指令の技術文書及び規定をチェック。  
第一回EUキャンペーンでSRD(短距離デバイス)に不具合が判明したため、異なる10機種以下のSRDを調査
- キャンペーン期間: 2005年9月 – 2006年6月。  
18カ国が参加
- 試験結果の評価を実施中。

# **2<sup>nd</sup> Market Surveillance Campaign**

## **Why Choose SRD?**

- 1. This kind of mass-market product is easy to measure;**
- 2. the equipment is not so expensive to buy &**
- 3. there is a large variety of these kinds of products available.**

**For more detailed information see CEPT  
Recommendation T/R70-03**

# 第2回市場監視キャンペーン

## SRDを選んだ理由？

1. この種のマス市場製品は測定が容易
2. 機器の購入がそれほど高くない
3. 様々なこの種の製品を入手できる

詳細については、CEPT Recommendation T/R70-03を参照

# Examples of ADCO Activities

- ◆ **Question:** Investigate the percentage of safeguard measures where CAB's were involved in the CAP.
- ◆ The 2nd campaign identified cases, where a CAB involvement had an impact on the DoC.
- ◆ The number of this cases was so small that no certain influence could be said to emanate from the CAB's involvement on a general basis in the results of the campaign.
- ◆ Furthermore the manufacturer is responsible for the fulfillment of all provisions of the R&TTED. He is not obliged to follow the opinion of a CAB. So it seems impossible to give an reliable answer to this question.

# ADCOの活動例

- ◆ **課題：適合性評価手続きにCABが関与している場合、セーフガードの測定の比率の調査**
- ◆ 第2回キャンペーンでは、CABの関与が適合宣言(DoC)に影響していた事例が判明。
- ◆ 事例数が非常に少ないため、キャンペーンの結果では、CABの関与による影響を一般化することはできなかった。
- ◆ さらに、製造業者がR&TTE指令のすべての規程の遵守に対し責任を有する。製造業者はCABの意見を守る義務はない。従って、この課題に対し信頼できる回答を出すことは不可能と思われる。

# Examples of ADCO Activities

## ◆Elaboration of a:

**Quick guide for manufacturers regarding obligations associated with the placing on the market of RTTE equipment**

- taking into account the results of the 1<sup>st</sup> surveillance to improve the information status of manufacturers and retailers of R&TTE products.

- versions of this quick guide (in all EU languages) are available under

<http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/guide7.htm>

# ADCOの活動例

## ◆以下の検討:

### R&TTE機器の市場出荷に伴い義務に関する製造業者に対するクイックガイド

- R&TTE機器の製造業者及び小売業者の情報の現状を改善するため、第1回市場監視の結果を考慮
- このクイックガイド版は以下のサイトで入手可能 (EUの全言語)  
<http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/guide7.htm>

# Examples of ADCO Activities

## Elaboration of a **Guidance document for Market Surveillance Staff**

- to give complementary special information in addition to the „Blue guide“ on the application of RTTE Directive for more uniform and effective application and co-operation across the countries concerned

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

- guidance regarding scope, administrative and technical compliance

- guidance about proportionate actions in case of non-compliance

- sum up of EU Commission and TCAM decisions for particular types of equipment

# ADCOの活動例

## 市場監視スタッフ向けガイダンス文書の検討

- 関係国にまたがるさらに統一的、効率的な適応及び協力のため、R&TTE指令の適用に関する「ブルーガイド(Blue Guide)」のほかに、補助的な特別な情報を提供するため、

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

- 範囲、管理及び技術適合性に関するガイダンス
- 非適合の場合における応分の措置に関するガイダンス
- 特定の機種に対する欧州委員会及びTCAMの決定の概要

# Note that:

**Market surveillance does not take place during design and production, but:**

**Authority may check on the production premises (based on a non-compliance discovered) to:**

- **verify whether a constant error can be established and/or**
- **prevent the further placing on the market of non-compliant products.**

# 注意:

市場監視は設計及び製造段階では実施しない。  
しかし、

当局は、以下の事項を行うため、製造施設をチェック  
することができる (非適合の発見に基づき) :

- エラーが定常的に発生していないかを確認するため
- 非適合製品のさらなる市場出荷を防止するため

# Note that:

**No products shall be excluded from market surveillance operations!**

**Including** those  
subject to:

- any (voluntary) certification scheme or other voluntary initiatives,
- Involvement of a CAB



# 注意:

市場監視業務から特定の製品を除外してはならない!

これには、以下の製品を含む:

- (自主的な) 認証制度又はその他の自主的計画の対象製品
- CABの関与した製品



# Safe Guard Clause

# セーフガード条項

# Follow up situations

## Safeguard Clause

Remember that MS will:

- Withdrawn from the market;
- Prohibit placing on the market or putting into service;
- Restrict the free movement:

Of CE marked apparatus that does not comply

# フォローアップ状況

## セーフガード条項

加盟国が、以下を実施することを忘れてはならない。

非適合のCEマーク付き機器を

- 市場から排除する
- 市場出荷又は使用できないようにする
- 自由な移動を制限する。

# Reason for a Safeguard

Laid down in Article 8.3 of the Blue Guide

The safeguard clause is designed to allow the Commission to analyse the justification of national measures restricting the free movement of CE marked products (products presumed to comply with requirements).

Secondly, it provides a means to inform all national surveillance authorities about dangerous (non-conform) products ...

# セーフガードの理由

「ブルーブック (Blue Guide)」の第8.3条に規定

セーフガード条項は、欧州委員会がCEマーク付き製品(要求事項へ適合していると想定)の自由な移動を制限する国の措置を正当性を分析できるようにしている。

第2に、セーフガード条項は、危険な(非適合)製品についてすべての国の監視当局へ通知する手段になる。

# **Safeguard Clause Art. 9 R&TTED.**

**Only for “non compliant CE marked apparatus.”**

**It can relate to particular 3 situations:**

- 1. incorrect application of Harmonised Standards; or**
- 2. failure in the HS; or**
- 3. non compliance with essential requirements (when not complying with HS)**

# R&TTE指令第9条のセーフガード条項

**「CEマーク付きの非適合製品」のみを対象**

**特に以下の3つに関連できる:**

- 1. 整合規格の間違った適応**
- 2. 整合規格に非適合**
- 3. 必須要求事項に非適合 (整合規格に適合していないとき)**

# Reasons to invoke a safeguard procedure?

Laid down in Article 9 of the R&TTED

**Where a Member State ascertains that apparatus within the scope of this Directive does not comply with the requirements of this Directive, it shall take all appropriate measures in its territory to withdraw the apparatus from the market or from service, prohibit its placing on the market or putting into service or restrict its free movement.**

**The Member State concerned shall immediately notify the Commission of any such measures...**

# セーフガード手続きを発動する理由？

## R&TTE指令第九条に規定

加盟国がこの指令の対象機器がこの指令の要求事項に適合していないことを確かめた場合、市場又はサービスから製品の回収、市場出荷又は使用開始の禁止、又は自由な移動を制限する適切な措置をとるべきである。

関係加盟国は、これらの措置を欧州委員会へ直ちに通知しなければならない。

# Basic facts regarding Safeguard procedure

**Safeguard clauses should be invoked if there are any national restrictions of placing R&TTE products on the European market (like sales ban)**

**Safeguard clauses have to be invoked also for non CE marked R&TTE products (exception from the rule written in the Blue Guide)**

**Safeguard clauses have to be invoked**

- in cases of administrative non compliances (like missing CE mark, missing Alert sign, missing DoC, missing information requirements**
- in cases of technical non compliances (for EMC aspects, lack of efficiency frequency use, safety aspects)**

# セーフガード手続きに関する基本的事実

R&TTE製品の欧州市場への出荷を国が制限する場合(販売禁止など)、セーフガード条項を発動すべきである。

また、CEマークの付いていないR&TTE製品についても、セーフガード規制を発動すべきである(ブルーブックに書いてあるルールの例外)。

セーフガード条項を次の場合に発動すべきである。

- 管理的な非適合の場合 (CEマークがない, 警告サインがない, 適合宣言がない, 義務情報がないなど)
- 技術的な非適合の場合 (EMC違反, 非効率な周波数利用, 安全性違反)

# Reasons not to invoke a safeguard procedure

**Applies in the case of an isolated error, limited to the territory of the Member State, that has discovered the non-compliance**

**If the manufacturer, the authorised representative, or other responsible person agrees with the Member State to:**

**→ *modify the product in such a way that it complies in the future with the applicable provisions.***

**→ *stop immediate the placing of an imported non-conform product on the European Market.***

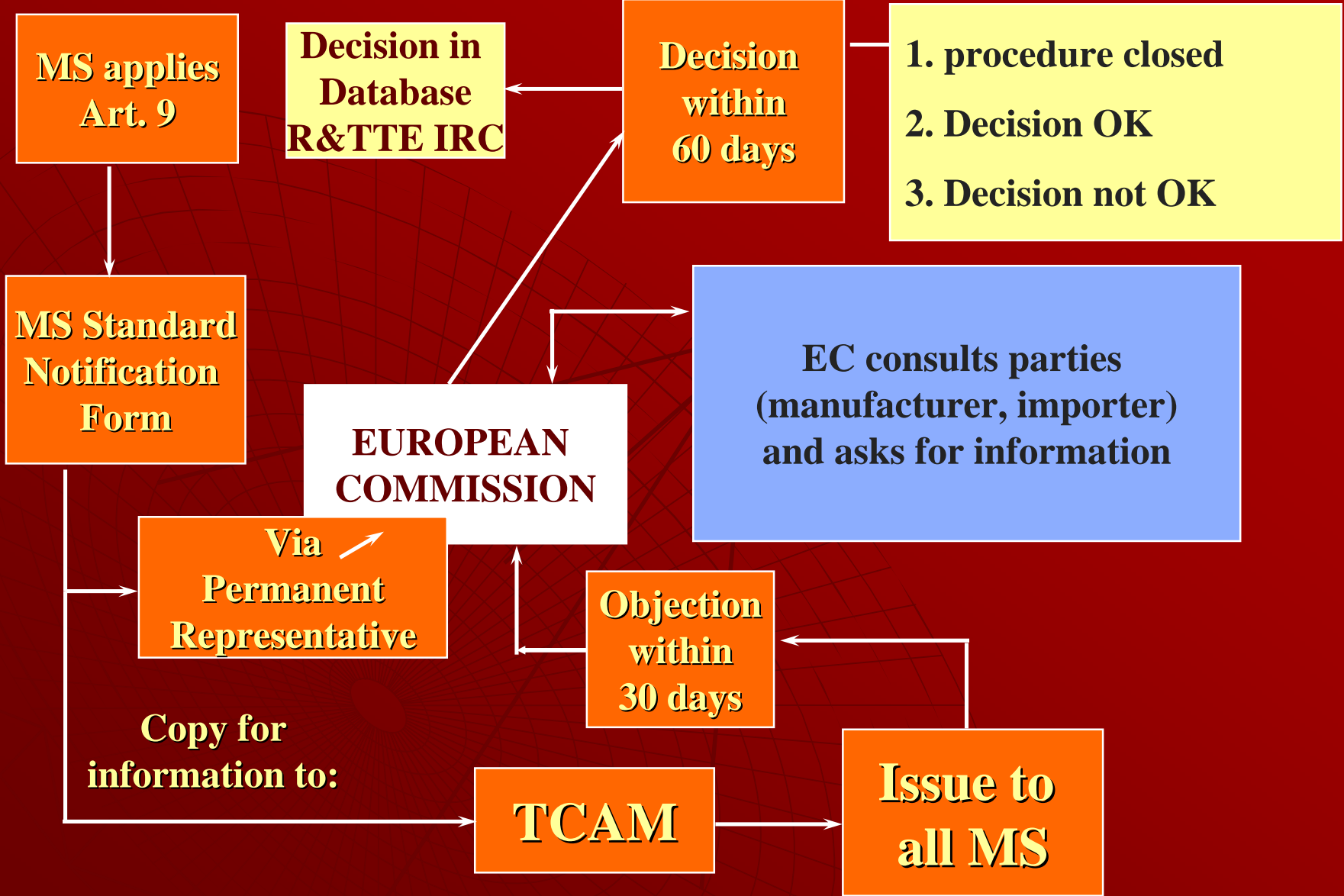
# セーフガード手続きを発動しない理由

見つけた非適合が単発的なエラーや1加盟国に限定されている場合。

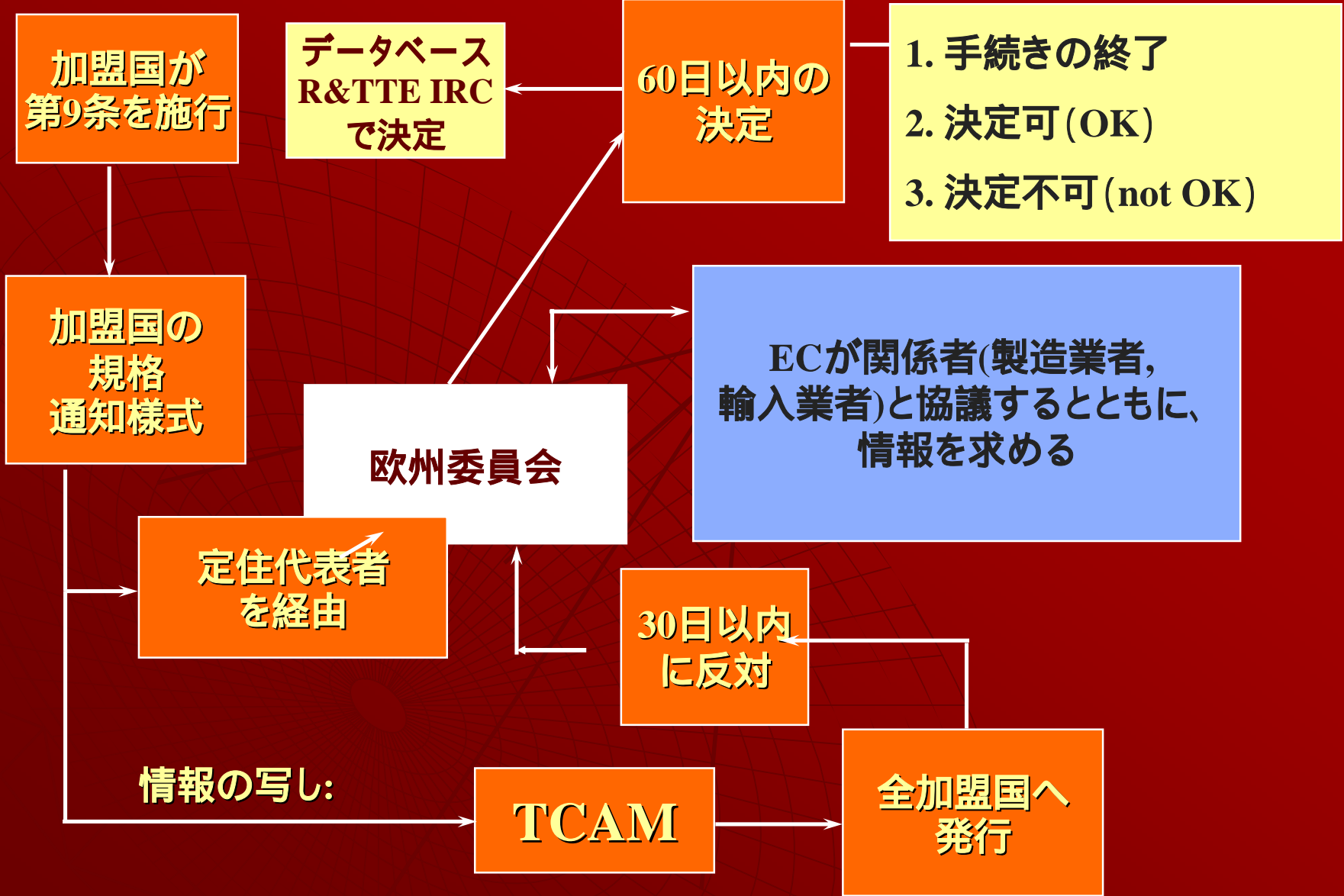
製造業者、その認められた代表者、又はその他責任者が、加盟国と以下に合意する場合：

→ 該当規定に将来適合するよう製品を改造する

→ 輸入した非適合製品の欧州市場への出荷を直ちに中止する



**According to R&TTED**



# R&TTE指令に従って実施

# Number of Safeguards sent to the Commission

Member States perform some 200 investigations per year

However only a limited amount of cases are sent to the EU Commission.

<b>2002</b>	<b>30</b>
<b>2003</b>	<b>16</b>
<b>2004</b>	<b>22</b>
<b>2005</b>	<b>18</b>
<b>2006</b>	<b>17</b>

# 欧州委員会へ送付された セーフガード件数

加盟国が年間約200件の調査を実施

しかし、少ない事例を欧州委員会へ送付

2002年	30件
2003年	16
2004年	22
2005年	18
2006年	17

# End of Presentation

Thank you for your attention



**Any QUESTIONS ??**

# プレゼンの終わり

ご静聴を感謝



ご質問は??