

**UPDATE on MAIN ELEMENTS of
EU R&TTE DIRECTIVE
1999/5/EC**

**Jan Coenraads
International MRA Workshop
December 14/15, 2006
Tokyo Japan**

jan.coenraads@brynyago.com

EU R&TTE指令1999/5/ECの 主要項目の現状

Jan Coenraads

International MRA Workshop

December 14/15, 2006

Tokyo Japan

jan.coenraads@brynyago.com

R&TTED - main elements (1)

- ◆ Aim: Secure functioning of the EU market by assuring adequate safety, EMC and spectrum use.
- ◆ free movement of compliant equipment but possible national restrictions on putting into service on account of certain specific spectrum issues.
- ◆ Application of harmonised standards = voluntary but gives "presumption of conformity".

R&TTE指令 – 主要項目(1)

- ◆ 目的: 適切な安全、EMC、周波数利用を確保することによりEU市場の機能を確保
- ◆ 適合機器の自由な移動、しかしある種の周波数問題があるため、サービスに対し国の制限を課す可能性
- ◆ 整合規格の適用 = 自主的であるが、「適合性を確信」

R&TTED – main elements (2)

- ◆ **Conformity assessment based on a choice for manufacturer depending on equipment type and availability of harmonised standards.**
- ◆ **Involvement of third-parties (NB – Notified Bodies or CAB (via MRA)).**
- ◆ **Post-market control through Member State surveillance authorities; administrative requirements assist post-market control.**

R&TTE指令 – 主要項目 (2)

- ◆ 機器の機種及び整合規格の存在によって、製造業者に対し選択による適合性評価
- ◆ 第三者の関与 (NB – Notified Bodies or CAB (MRAの場合)).
- ◆ 加盟国の監視当局による出荷後の市場管理 ; 管理要求事項が製品出荷後の市場管理を支援

What is the R&TTED scope?

- ◆ Radio equipment (RE) & Telecom Terminal Equipment (TTE).
Combination possible (e.g. mobile phone),
incl: "relevant components" (eg antennas & radio modules).
- ◆ Medical & Automotive devices are covered in *parallel* by both R&TTED and specific directives.

R&TTE指令の範囲は？

- ◆ **無線設備(RE) & 電気通信端末機器(TTE).**
両者の組合せ(例えば、携帯電話機) : 「該当するコンポーネント」(例えば、アンテナや無線モジュール)を含む。
- ◆ **医療機器や自動車機器は、R&TTE指令と該当指令の両方が適用になる。**

What are the Exclusions?

- ◆ **Apparatus exclusively used for:**
 - Public Security,
 - Defence, State Security and
 - Activities of the State in the area of criminal law
- ◆ **Radio amateur equipment, if not commercially available.**
- ◆ **Marine equipment & most aeronautical equipment.**
- ◆ **Cabling & wiring & receive only broadcast equipment.**
- ◆ **All non radio equipment used in public networks.**

除外とは？

- ◆ 以下にもっぱら使用される機器：
 - 公衆の安全
 - 防衛、国家の安全
 - 犯罪法の分野における国の活動
- ◆ 商業的に入手できないアマチュア無線機器
- ◆ 海上機器及びほとんどの航空機器
- ◆ 配線及び放送の受信専用機器
- ◆ 公衆網で使用されている無線以外のすべての機器

The Essential Requirements

- ◆ Health and Safety.

Alignment of essential requirements with the Low Voltage Directive This covers e.g. Human exposure to RF.

- ◆ Electromagnetic compatibility.

Alignment of essential requirements with EMCD. (Procedure will change when new EMCD is operational = 20/07/2007!)

- ◆ Effective use of the spectrum

To avoid harmful interference.

必須要求事項

- ◆ 健康と安全

低電圧指令との必須ウェブ要求事項との調整。これには、人間の電波への暴露が含まれる。

- ◆ 電磁両立性

EMC指令との必須要求事項の調整

(新しいEMC指令が施行されると、手続きが変更になる = 20/07/2007!)

- ◆ 電波の有効利用

有害な混信の防止

New EMCD and effect on R&TTED

Current situation:

R&TTED provides for an alternative conformity assessment procedure for the essential EMC requirements; *“At the choice of the manufacturer, compliance of the apparatus with the essential requirements identified in Article 3(1b) may be demonstrated using the procedures specified in the EMCD 89/336/EEC”*

New Situation:

From 20/07/2007, the alternative procedures of Directive 89/336/EEC disappear for R&TTE equipment, and are **NOT** replaced by any procedure of the new Directive 2004/108/EC.

新EMC指令と R&TTE指令への影響

現状:

R&TTE指令は、必須EMC要求事項に対する代替適合性評価手続きを規定、「製造業者の選択により、第3(1b)条に定める必須要求事項との機器の整合性は、EMCD 89/336/EECに定める手続きを使用して示すことができる。」

新しい状況:

2007年7月20日から、R&TTE機器に対し指令89/336/EECの代替手続きがなくなり、新指令2004/108/ECの手続きで代替できなくなる。

R&TTED – Essential Requirements

- ◆ Additional public interest requirements to be defined such as:
 - end-to-end inter-working;
 - no network harm;
 - privacy protection;
 - avoidance of fraud;
 - access to emergency services and
 - features for the disabled.

[in practice very limited requirements: e.g. “access to emergency services” such as “avalanche beacons”]

R&TTE指令 – 必須要求事項

- ◆ 以下のような追加の公衆の利益の要求事項を定義すべきである
 - ：
 - エンド・ツ - エンドのインタワーキング
 - ネットワークへ危害を及ぼさない
 - プライバシーの保護
 - 騙しの回避
 - 緊急サービスへのアクセス
 - 身体障害者用の機能

[実際には非常に少ない要求事項: 例えば、「緊急サービスへのアクセス」、「雪崩ビーコン」など。]

R&TTED – Harmonised Standards

- ◆ **Special status but are voluntary. For 3 reasons:**
 - **Come from private sector/democratic process;**
 - **There may be mistakes;**
 - **Always behind technology.**

**BUT USE of HS IS THE PREFERRED METHOD
and probably used in > 95% of cases!**

- ◆ **Prepared by European standardisation body, CEN, CENELEC or ETSI through EC Mandate.**

Some examples of standardisation mandates:

- **M/363 - Specific SRD used for short range radar equipment operating in the 24 GHz range;**
- **M/362 - Safety of batteries in hand-held radio;**
- **M/329 - Ultrawide band (UWB) applications**
- **M/305 - Protection from EM fields (0 Hz to 300 GHz)**

R&TTE指令 – 整合規格

- ◆ 特別なステータスであるが、3つの理由で自主規格:
 - 民間セクターから発生/民主的なプロセス
 - 間違いがある可能性
 - 常に技術が先行

しかし、整合規格の使用は望ましい方法であり、おそらく95%超で使用されている。

- ◆ EC命令で欧州標準化団体CEN, CENELEC、ETSIが策定。

標準化命令の例:

- M/363 – 24 GHz帯で運用している短距離レーダ機器に使用されているSRD
- M/362 – 携帯無線端末の電池の安全性
- M/329 – UWB (Ultrawide band)アプリケーション
- M/305 – 電磁界からの保護 (0 Hzから300 GHz)

R&TTED – Harmonised Standards (2)

- ◆ Must be referenced in the Official Journal of the EU (OJEU).
- ◆ Give “presumption of conformity” with those of the essential requirements covered by the standards (or parts of the Standard).
- ◆ Harmonised standards are (as far as possible) technology neutral.
- ◆ R&TTED provides for safeguards against faulty standards

Important Note:

Harmonised standard

Harmonised spectrum use!!

R&TTE指令- 整合規格 (2)

- ◆ EU官報(Official Journal of the EU:OJEU)に掲載しなければならない。
- ◆ 規格(又は規格の一部)に規定された必須要求事項との「適合性の確信」を与えなければならない。
- ◆ 整合規格は(できるだけ)技術的に中立。
- ◆ R&TTE指令は、欠陥のある規格に対しセーフガードを規定。

重要な注意点:

整合規格 整合周波数利用!!

R&TTED – Harmonised Standards (3)

Currently > 200 R&TTE harmonised standards!

- ◆ **General policy information on HS:**
http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm
- ◆ **List of all HS is regularly updated and on:**
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/whatsnew.htm>
- ◆ **List of R&TTED HS is regularly updated on:**
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html>
- ◆ **How to get a HS?**
 1. Contact the Member Bodies of CEN, CENELEC or
 2. Standardisation body of your country if you are located outside the EEA.
 3. ETSI Harmonised Standards can be freely downloaded from <http://www.etsi.org>

R&TTE指令 – 整合規格(3)

現在は200以上のR&TTE整合規格がある!

- ◆ 整合規格に関する一般政策情報:
http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm
- ◆ 全整合規格のリストが定期的に更新され、以下に掲載:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/whatsnew.htm>
- ◆ R&TTE指令整合規格のリストとは、定期的に以下のサイトで更新:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html>
- ◆ 整合規格の入手方法?
 1. CEN, CENELECの加盟団体へ連絡、又は
 2. 貴社がEEA域外の場合は、貴国の標準化団体
 3. ETSIの整合規格は以下から自由にダウンロードできる。
<http://www.etsi.org>

Administrative Requirements

- ◆ For all equipment
 - information on the intended use;
 - Declaration of Conformity (with the product)
 - CE marking on apparatus, packaging and in manual
 - identification of manufacturer & batch/serial number
 - NB(CAB) number if applicable.
- ◆ + For radio equipment
 - information on packaging & in manual on geographic limitations of use + “Alert Mark”
 - advance (at least 4 weeks) notification of equipment that is using non-harmonised spectrum
- ◆ + For terminal equipment
 - indication of networks to which terminals can be connected

管理要求事項

◆ 全機器

- 意図した利用に関する情報
- 適合性宣言 (製品の)
- 機器、包装、マニュアルにCEマーキング
- 製造業者及びバッチ/連続番号の表示
- NB(CAB)番号(該当する場合).

◆ + 無線機器

- 利用の地域制限について包装及びマニュアルに情報 + “警告マーク”
- 非整合の周波数を使用している機器については事前 (少なくとも4週間)通知

◆ + 端末機器

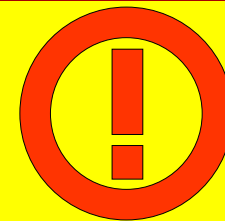
- 端末を接続できるネットワークの表示

The “Alert Sign”



- ◆ Equipment placed on the market & put into service without restrictions = ‘Class 1’. There is no special mark.
- ◆ Radio Equipment for which Member States apply restrictions on the putting into service or on the placing on the market = ‘Class 2’. Equipment must bear the “Equipment Class Identifier” (“Alert Sign”)
- ◆ Restriction may take the form of:
individual licensing requirements;
Prohibition on use in certain geographical regions;
etc and
is frequently (but not exclusively)
associated with non-harmonised spectrum
- ◆ the Alert Sign is part of the CE Marking

“警告サイン”



- ◆ 制限なしに市場出荷してサービスに使用した機器 = ‘クラス1’。特別なマークはない。
- ◆ 加盟国が使用開始又は市場出荷に制限を課している無線設備 = ‘クラス2’。機器に“機器クラス識別” (“警告サイン”)を表示しなければならない。
- ◆ 制限は以下の形をとることがある。
 - ・個別のライセンシング要求事項
 - ・ある地域での使用の禁止など。制限は、非整合周波数にしばしば(しかもっぱらでない)関連している。
- ◆ 警告サインはCEマーキングの一部である。

Member State Responsibilities

- ◆ Notification & publication of regulated radio interface specifications.
- ◆ Ensure publication of network technical characteristics by public operators.
- ◆ Control of placing on the market & putting into service (market surveillance & enforcement).
- ◆ Appoint and control Notified Bodies (in USA, Japan etc for the the CAB's).

加盟国の責任

- ◆ 規制対象の無線インタフェース仕様の公告及び公表
- ◆ 公衆通信事業者によるネットワーク技術特性の公表の確保
- ◆ 市場出荷及びサービス開始の管理（市場監視及び強制執行）.
- ◆ Notified Bodiesの指定及び管理（米国,日本などではCAB）.

Conformity Assessment Procedures (CAP)



適合性評価手続き (Conformity Assessment Procedures: CAP)



CONFORMITY ASSESSMENT Modules

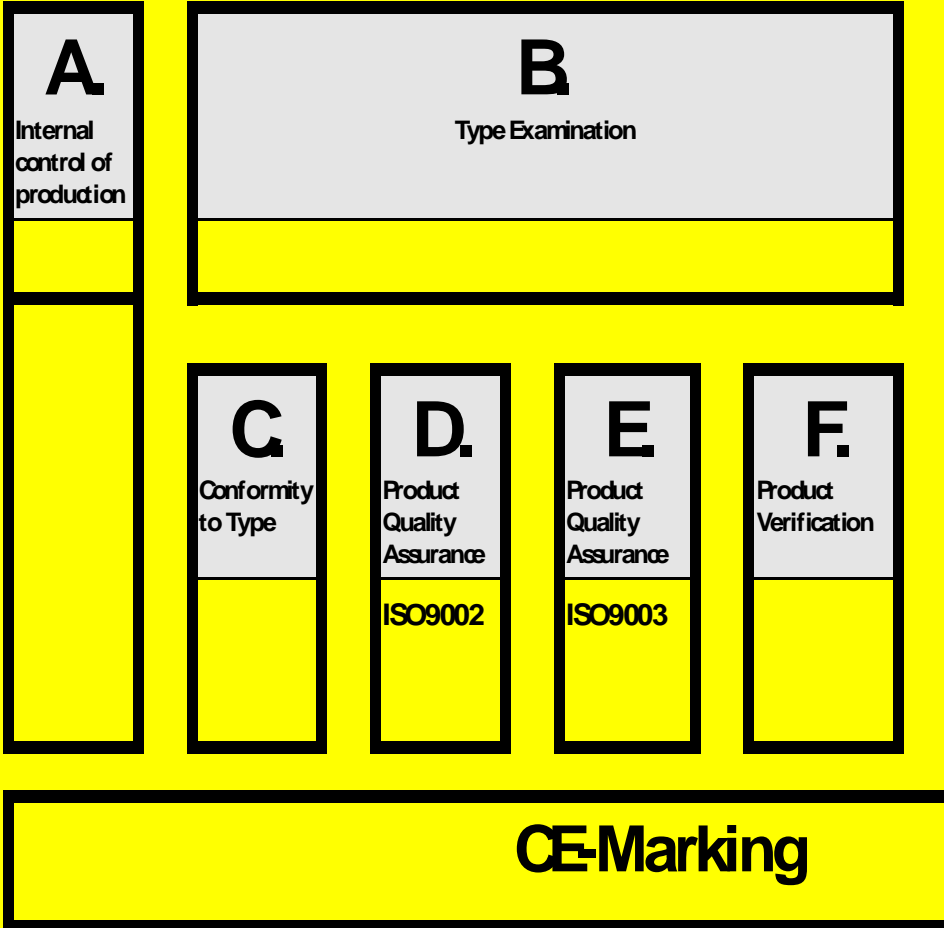
- ◆ All CE marking Directives (>27) choose CA from the Modules given by the “New Approach” and will:
 - describe range & contents of possible CAP, considered to give the necessary level of protection.
 - set out the criteria and the conditions for the manufacturer to make a choice, if more than one option is available.
- ◆ Detail information on the New Approach can be found in: “The Blue Guide”

Note: The New Approach system is under review. More information will be given in later presentation

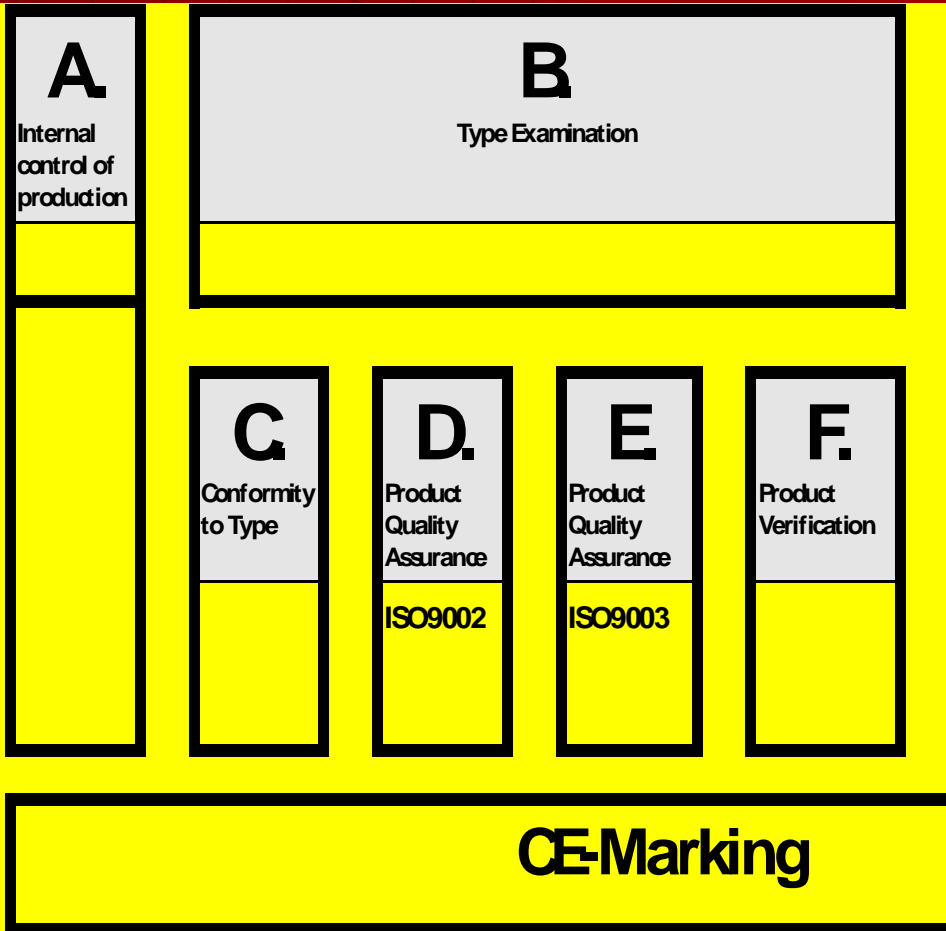
適合性評価モジュール

- ◆ すべてのCEマーキング指令 (27以上)は「ニューアプローチ」から適合性評価を選択し、以下を実施:
 - 必要名レベルの保護をもたらすと考えられる可能なCAP (適合性評価手続き)の範囲を内容を説明
 - 2つ以上のオプションを利用できる場合、製造業者が選択する判断基準と条件を制定。
- ◆ ニューアプローチの詳細情報は、「ブルーブック」に記載
注: ニューアプローチは現在見直し中。後ほどのプレゼンでさらに情報を提供予定

The 8 Basic Modules



8種類の基本モジュール



R&TTE Routes to compliance - Overview

- ◆ **Annex II – Module A (internal production control) = Self-declaration by manufacturer, no NB involved**
- ◆ **Annex III = Annex II + specific apparatus tests (may involve NB)**
- ◆ **Annex IV – Technical Construction File (involves NB)**
- ◆ **Annex V – Module H Full Quality Assurance (involves NB)**

適合性へのR&TTEルート – 概観

- ◆ Annex II – モジュールA (内部製本コントロール)
= 製造業者による自己宣言, NBの関与なし
- ◆ Annex III = Annex II + 機器テスト(NBが関与できる)
- ◆ Annex IV – 技術構成ファイル(Technical Construction File) (NBが関与)
- ◆ Annex V – モジュールH 全品質保証(Full Quality Assurance) (NBが関与)

Applicability of the routes to R&TTE compliance

- ◆ **TTE & radio receivers**
Apply Annex II , IV or V
- ◆ **Radio transmitters**
Apply Annex III , IV or V

R&TTE適合へのルートの適用可能性

- ◆ 端末機器及び無線受信機
Annex II, IV又はVを適用

- ◆ 無線送信機
Annex III, IV又はVを適用

The Conformity Assessment Procedures in detail

適合性評価手続 きの詳細

CA Procedures – Annex II (1)

Annex II = only for TTE without radio function

- ◆ **Manufacturer** , or his authorised representative within the Community **declares compliance.**
- ◆ **Technical File** with details how essential requirements are met.
- ◆ **Declaration of Conformity + CE marking.**
- ◆ **Take measures for production to comply.**

適合性評価手続き – Annex II (1)

Annex II = 無線機能のない端末機器のみ

- ◆ 域内の製造業者又はその認められた代理は
適合性を宣言
- ◆ 必須要求事項の適合方法の詳細を添付した技術ファイル
- ◆ 適合宣言 + CEマーキング
- ◆ 製品の適合させる措置をとる

CA Procedures – Annex II (2)

- ◆ **The manufacturer must:**
 - **Ensure and declare that the products concerned satisfy the requirements of the R&TTED that apply to them.**
 - **Affix the CE Marking to each product**
 - **Draw up a written EC Declaration of Conformity.**
 - **Establish the technical documentation and keep it for at least 10 years after the last product has been manufactured at the disposal of the relevant national authorities of any Member State for inspection purposes.**

適合性評価手続き – Annex II (2)

- ◆ 製造業者は以下をしなければならない：
 - 該当製品が適用されるR&TTE指令の要求事項を満たすことを確保及び宣言
 - 各製品にCEマーキングを貼付
 - EC適合宣言書を作成
 - 技術文書を作成し、加盟国の関係国家当局の検査に提出できるように、最後の製品の製造後10年間以上保存

CA Procedures – Annex II (3)

- ◆ **The technical documentation must enable the conformity of the product with the essential requirements to be assessed.**
- ◆ **The manufacturer must:**
 - **Keep a copy of the declaration of conformity with the technical documentation.**
 - **Must take all measures to ensure that the manufacturing process ensures compliance of the manufactured products with the technical documentation.**

適合性評価手続き – Annex II (3)

- ◆ 技術文書は、必須要求事項への製品の適合性を評価できるものでなければならない。
- ◆ 製造業者は以下を行わなければならない：
 - 技術文書との適合宣言の写しを保管
 - 製造プロセスが製造した製品の技術文書との適合性を確保するあらゆる措置を取る。

CA Procedures – Annex III (1) (Internal production control plus specific apparatus tests)

Annex III For Radio Only!

- ◆ To apply Annex III one needs to apply also Annex II!
- ◆ Manufacturer declares compliance. = Annex II
- ◆ **Notified Body defines test suites only if no harmonised standards are used.**
- ◆ Declaration of Conformity + CE. = Annex II
Take measures for production to comply

適合性評価手続き – Annex III (1) (内部製品管理 + 機器試験)

無線設備はAnnex IIIのみ!

- ◆ Annex IIIを適用するには、Annex IIも適用する必要がある!
- ◆ 製造業者が適合性を宣言 **= Annex II**
- ◆ **Notified Body**はテストスーツを定義
非整合規格を使用する場合のみ。 **= Annex II**
- ◆ 適合宣言 + CE.
適合する製造措置をとる。 y

CA Procedures – Annex III (2)

- ◆ Manufacturer or person on his behalf must carry out all essential radio test suites.
- ◆ The identification of the essential test suites is the responsibility of a **Notified Body** except where the test suites are defined in the harmonised standards (99% of cases).
- ◆ Manufacturer must declare that:
 - these tests have been carried out.
 - the apparatus complies with the essential requirements and he must affix the NB identification number during the manufacturing process.

適合性評価手続き – Annex III (2)

- ◆ 製造業者又はその代理人は、必須無線テストスイツを実施しなければならない。
- ◆ 必須テストスイツの識別は**Notified Body** の責任。 但し、テストスイツが整合規格に規定されている場合(全体の99%)を除く。
- ◆ 製造業者 は以下を宣言しなければならない：
 - これらのテストが実施されたこと
 - 機器が必須要求事項に適合すること。また、製造過程でNB識別番号を貼付しなければならない。

CA Procedures - Annex IV

Annex IV for all products!

- ◆ To apply Annex IV one needs to apply also Annex III and II!
- ◆ Manufacturer (his representative) makes Technical Construction File –TCF
- ◆ Must include how Radio tests are considered to be in compliance
- ◆ Notified Body reviews TCF
- ◆ Declaration of Conformity + CE marking
Take measures for production to comply

適合性評価手続き - Annex IV

全製品に対しAnnex IV!

- ◆ Annex IVを適用するには、Annex III及びIIを適用する必要がある!
- ◆ 製造業者（その代理人）が技術構成ファイル(TCF)を作成
- ◆ 無線テストが適合しているかと考えるかをふくめなければならない
- ◆ Notified Bodyが TCFを審査。
- ◆ 適合宣言 + CEマーキング
製造に対し適合措置をとる。

CA Procedures – Annex IV (2)

- ◆ **The Technical Construction File (TCF) consists of:**
 - **Technical documentation described in Annex II &**
 - **For radio products, the declaration regarding specific radio test suites (described in Annex III).**
- ◆ **The manufacturer must present the TCF to a NB.**
 - **The NB must review the TCF and if the requirements of the R&TTED have been met, the NB may issue an opinion to the manufacturer**
 - **Such an opinion must be given by the NB within 4 weeks**
 - **On receipt of this opinion, or after the end of the 4 weeks, the apparatus may be placed on the market.**
- ◆ **The manufacturer must keep the file for a period of 10 years after the last apparatus has been manufactured.**

適合性評価手続き – Annex IV (2)

- ◆ 技術構成ファイル (TCF) は以下で構成：
 - Annex II に述べる技術文書
 - 無線製品については、無線テストツールに関する宣言 (Annex III に記述)。
- ◆ 製造業者はTCFをNBへ提示しなければならない。
 - NBはTCFを審査し、R&TTE指令の要求事項が満たされていれば、NBは製造業者へ意見を出すことができる
 - NBは、この意見を4週間以内に出さなければならない。
 - この意見の受領又は4週間後に、機器を市場出荷することができる。
- ◆ 製造業者は、最後の機器を製造してから10年間、このファイルを保存しなければならない。

CA Procedures – Annex V

Annex V for all products!

- ◆ **Manufacturer has:**
 - “Full quality assurance system”**
 - Covers Design and production**
 - Comparable to ISO 9001 (*not mandatory*)**
- ◆ **Notified Body reviews QA System.**
- ◆ **Declaration of Conformity + CE marking rules identical to Annex II.**

適合性評価手続き – Annex V

全製品に対しAnnex V!

- ◆ 製造業者は:
「完全品質保証制度」を保有
設計及び製造をカバー
ISO 9001に匹敵 (義務ではない)
- ◆ Notified Bodyは品質保証制度を審査
- ◆ 適合宣言 + Annex IIと同じCEマーキングルール

Manufacturer CAP Obligations

The conformity assessment is and stays always only the sole responsibility of the manufacturer, even if help is asked from a Notified Body or any other third party!

The manufacturer is fully responsible for the **appropriate** choice of the assessment to be carried out.

The manufacturing process must ensure compliance of the products with the Technical Documentation that was made after the assessment!

製造業者に対する 適合性評価手続きの義務

適合性評価は、Notified Bodyその他の第三者の助けを求めた場合でも、常に製造業者だけの責任であり、そうあり続ける。

製造業者は、実施する評価の適切な選択に対し全面的な責任を有する。

製造プロセスは、評価後に作成される技術文書との製品の適合を確保しなければならない!

**Conformity Assessment Body
(CAB)
= Notified Body (NB)
ISSUES**

Jan Coenraads

International MRA Workshop

December 14/15, 2006

Tokyo Japan

jan.coenraads@brynyago.com

**適合性評価機関 (Conformity
Assessment Body: CAB)
= Notified Body (NB)
問題**

**International MRA Workshop
Jan Coenraads
December 14/15, 2006
Tokyo Japan**

jan.coenraads@brynyago.com

**MRA CAB = totally
equal to EU NB, only
the country location
is different.**

**I will use the wording CAB but meaning
also EU NB**

**MRA CAB = EUのNB
と完全に同じであり、国
が違うだけ。**

**CABという用語を使用するが、
EUのNBも意味している。**

The Role of CABs

- ◆ The R&TTE Directive is based on the manufacturers DoC!
- ◆ Role EU CAB different from CAB role for US or Japanese market/regulation:
 - An EU CAB gets involved when harmonised standards don't exist
 - Outside EU that role is typically reserved for the authority.
 - Where HS exist: voluntary role

CABの役割

- ◆ R&TTE指令は、製造業者の適合宣言 (DoC) に基づいている!
- ◆ EUにおけるCABの役割は、米国や日本におけるCABの役割と異なる:
 - EUのCABは、整合規格がない場合に関与する。
 - EU域外では、その役割は通常、当局に留保されている。
 - 整合規格がある場合: 自主的な役割

General Background on CAB

- ◆ The service required of the CAB is in fact to assist the manufacturer in the conformity assessment process for his product.
- ◆ The R&TTED has only a limited involvement of CAB.

General information on the operation of CAB's can be found in **Chapter 6 of the Blue Guide**.



CABに関する一般的な背景

- ◆ CABに求められたサービスは、実は、製品の適合性評価プロセスで製造業者を助けることである。
- ◆ R&TTE指令は、CABの限られた関与があるだけ。

CABの運用に関する一般情報は、**Blue GuideのChapter 6**に記載されている。



General Background on CAB

◆ Member States:

- Are responsible for the competence of the CAB,
- Will designate NB, based on minimum criteria given in Annex VI of the R&TTD in conjunction with essential requirements and the task of the CAB in question.
- Will regularly survey the competence of the CAB

◆ To be eligible a CAB must be either:

- a legal entity established on the territory of the EU,
or
- a legal entity established on the territory of the "MRA State.

CABに関する一般的な背景

◆ 加盟国は:

- CABの能力に対し責任を有する。
- 必須要求事項及び当該CABの業務に関連して、R&TTE指令のAnnex VIに記載された最低限の基準に基づき、NBを指定する。
- CABの能力を定期的に調査する。

◆ CABになるには、CABは以下のいずれかに該当しなければならない:

- EU域内に設立された法人であること。又は、
- MRA締結国の領土に設立された法人であること。

Accreditation

Accreditation and Designation (Notification) are 2 different processes and in principle legally not always connected.

The Directive only formally requires Designating (“notification”) the CAB without the need for the CAB to be Accredited. However in many cases the CAB has undergone an Accreditation prior to the Designation as CAB

認定 (Accreditation)

認定 (Accreditation) と指定 (Designation) (Notification) は、異なる 2つのプロセスであり、原則として法的に常に関連しているわけではない。

指令では、CABの認定を必要とせずに、CABを指定(「通知」)することを公式に要求しているだけである。しかし、多くの場合、CABはCABとして指定を受ける前に、認定を取得している。

Basis for Assessment of CAB

- ◆ Assessment options for a potential CAB to demonstrate competence to be Designated as CAB.

Annex Type	Standard
Internal production control plus specific apparatus test	EN45004 or EN45011
Technical construction file	EN45004 or EN45011
Full quality assurance	EN45012 (+ product knowledge)

(Use of these standards is not mandatory!)

CAB評価の基礎

- ◆ CAB候補に対しCABとして指定を受ける能力を示す評価オプション

Annexの種類	規格
内部製造管理 + 機器試験	EN45004 or EN45011
技術構成ファイル	EN45004 or EN45011
フル品質保証	EN45012 (+ product knowledge)

(これらの規格の使用は義務ではない!)

Role of a R&TTED CAB

R&TTED CAB have 3 roles:

- ◆ To identify the essential radio test suites – (Annex III of the R&TTED);
- ◆ To review and give opinions of technical construction files – (Annex IV);
- ◆ To assess and perform periodic surveillance of manufacturers full quality assurance systems – (Annex V).

**Note that Annex II (Module A)
has no external body mandatory involved**

R&TTE指令CABの役割

R&TTE指令CABには、次の3つの役割がある。

- ◆ 必須無線テストスーツを明確にする – (R&TTE指令 Annex III);
- ◆ 技術構成ファイルを審査し、意見を出す – (Annex IV);
- ◆ 製造業者のフル品質保証制度の定期的監視及び評価を行う – (Annex V).

Annex II (モジュールA)には外部機関を関与させる義務はないことに注意ください。

OUTPUT of CAB

- **DRAWS UP AND AGREES on a TEST SUITE WHERE NO HARMONISED STANDARDS EXIST; III**
- **REVIEWS TECHNICAL CONSTRUCTION FILE AND ISSUES AN OPINION; IV**
- **ACCESS MANUFACTURERS QUALITY CONTROL SYSTEM. V**

CABの出力

- 整合規格がない場合、テストスーツを作成し、合意する；
III

- 技術構成ファイルを審査し、意見を出す；
IV

- 製造業者の品質管理制度にアクセスする。
V

Overview of CAB

- ◆ CAB can have a designation, restricted to specific Annex and/or equipment
- ◆ Currently there are approx.:
 - 70 NB for R&TTED
(from which 20 CAB outside EU based on MRA's)
 - Annex III: 66
 - Annex IV: 67
 - Annex V: 26

CABの概観

- ◆ CABは、特定のAnnex及び/又は機器に限定された指定を取得できる。
- ◆ 現在のCAB数:
 - ・ R&TTE指令に対応 70 NB
(うち、MRAに基づき20 CABは EU域外に所在)
 - ・ Annex III: 66
 - ・ Annex IV: 67
 - ・ Annex V: 26

Involvement of CAB

A major EU NB that was in business from start of R&TTED 1999 and appointed for all Annexes, performed until now:

- ANNEX III 2 cases**
- ANNEX IV 389 cases**
- ANNEX V 0 cases**

CABの関与

大手EU NBは、R&TTE指令の開始時から業務に従事、全Annexの指定を取得、現在まで事業を遂行:

- ANNEX III 2件
- ANNEX IV 389件
- ANNEX V 0件

CAB experience

Some EU NB experience =

- 75 % of NB clients from non-EU countries
- in > 95% of the cases, ANNEX IV clients were using adequate harmonised standards so the process could be done by solely applying ANNEX II only (or III without using a CAB!)

CABの経験

EU NBの幾つかの経験 =

- NBクライアントの75 %はEU以外の諸国の顧客
- 事例の95%以上で、ANNEX IVクライアントは適切な整合規格を使用、従ってANNEX IIだけ(又はCABなしでANNEX III)を適用すればよかった。

Market value of CAB

Why do manufacturers still want to involve a CAB?

- ◆ **Second opinion:**
 - **By independent appointed and government controlled party (guarantee!)**
- ◆ **No experience with CA process;**
- ◆ **Think it is necessary;**
- ◆ **Sharing of responsibility;**
- ◆ **Convince their clients of their good intentions.**

CABの市場価値

**製造業者はなぜいまだにCABの関与を
要望しているか?**

- ◆ **セコンドオピニオン:**
 - 独立して任命され、政府に管理された機関によるセコンドオピニオン (保障!)
- ◆ **適合性評価手続きの経験がない**
- ◆ **必要だと考えている**
- ◆ **責任の共有**
- ◆ **クライアントにCABの善意を説得**

CAB Business case

- ◆ **A CAB can only survive if:**
 - combined activities with other functions and/or
 - providing extra service (consultancy)
- ◆ **when competitive in:**
 - price
 - leadtime
 - accuracy of information

CABのビジネス事例

- ◆ CABは以下の場合にだけ生き残れる：
 - 他の業務との結合した活動、及び/又は
 - 他のサービス（コンサルタント業務）を提供
- ◆ 以下の競争がある場合：
 - 価格
 - 準備期間
 - 情報の正確性

CAB's strong points

- ◆ **Combination of activities**
- ◆ **Operating on a world market**
- ◆ **Up to date know how**
- ◆ **Contacts**
- ◆ **Rapid to adapt**

CABの長所

- ◆ 活動の組合せ
- ◆ 世界市場で事業を展開
- ◆ 最新のノウハウ
- ◆ 連絡先
- ◆ 迅速な適応

CAB's strong points (2)

But:

- ◆ The service provided by a CAB is a commercial activity which means that pricing and timing of the service provided may differ between CAB's as they operate in a competitive market.
- ◆ Manufacturers can gain by carefully selecting a CAB taking into account the location of the CAB, the economic aspects and the manner the service is provided.

CABの長所(2)

しかし:

- ◆ CABが提供するサービスは、商業活動。即ち、CABは競争市場で事業をしているため、提供するサービスの価格及びタイミングはCAB間で異なることが考えられる。
- ◆ 製造業者は、CABの住所、経済面、提供を受けるサービスマナーを慎重に考慮して、CABを選択できる。

Essential items for CAB!


It is absolute essential for CABs to:

- **be aware of (national)spectrum plans in Europe: these are NOT always harmonised!**
- **know the legal finesses of the Directive and EU law to be able to advice customers.**
- **be able to interpret essential requirements on the basis of available harmonised standards.**

CABの必須事項!

CABにとって以下は必須である:

- 欧州における(各国の)周波数計画を把握していること。周波数計画は常に整合しているわけではない!
- 顧客にアドバイスできるようにするには、指令及び欧州の法令を知っていること。
- 入手できる整合規格に基づき必須要求事項を解釈できること。



HARMONISED STANDARDS

整合規格

The Use of Standards

In principle all (draft) standards can be used!

IEC/ITU

ETSI/CENELEC

MILStd

Manufacturers Standards

Country Standards (FCC)

Organisation Standards
Etc.

BUT:

Only the EU HS
referenced in
the OJEU give
Presumption of
Conformity!

規格の使用

原則とシステム、すべての(ドラフト)規格を利用できる。

IEC/ITU

ETSI/CENELEC

MILStd

製造業者の規格

国家規格 (FCC)

団体規格など。

しかし:

欧州官報 (OJEU) に
掲載された EU 整合
規格だけが、適合性
の確信を与える!

Use of NON Harmonised Standards

If you use non HS, then make sure that:

Applying them leads to the conclusion that:

“”The apparatus complies with the essential requirements””

非整合規格の使用

非整合規格を使用する場合は、以下を確かめるべきである:

これらの規格を適用すると、「機器が必須要求事項に適合する」との結論になるか。

Selecting the correct Standards

The selection of the correct standards is:

The responsibility of the manufacturer!

正しい規格の選択

正しい規格の選択は:

製造業者の責任である!

MUTUAL Recognition Agreement

Mutual Recognition Agreements - MRA are established between the Community and the Government of third countries, which are on a comparable level of technical development and have a compatible approach concerning conformity assessment.

相互承認協定 (MUTUAL Recognition Agreement)

相互承認協定 (MRA) は、欧州政府と技術開発が同レベルで適合性評価の互換性のあるアプローチを有する第三国政府との間で締結されている。

MRA-Mutual Recognition Agreement

- ◆ **Objective:** promoting trade in goods between the EU and third countries by facilitating market access.
- ◆ **Aim:** Providing easier access to conformity assessment procedures.
- ◆ **Set Conditions** for acceptance of test reports, certificates & conformity marks issued by the conformity assessment bodies (CABs) of the other party.

MRA (相互承認協定)

- ◆ **目的:** 市場アクセスを促進することにより、EUと第三国との製品の貿易を促進
- ◆ **狙い:** 適合性評価手続きへのアクセスを容易にする
- ◆ 外国の適合性評価機関 (CAB) が発行した試験報告書、認証、適合マークの受け入れ**条件**を定めている。

MRA-Mutual Recognition Agreement

- ◆ It does not mean that test methods and regulation will be equal between Parties!

BUT:

There are NB's (called CAB – Conformity assessment Body) appointed in the third countries that perform the work on Annexes III, IV and V of the R&TTED

MRA (相互承認協定)

- ◆ MRA締結国間で試験方法や規制を同じにすることを意味しない!

しかし:

R&TTE指令のAnnexes III, IV及びVを行う、
第三国で指定された NB (適合性評価機関:
CAB) がいる。

MRA-Mutual Recognition Agreement

And: as it is mutual

EU CAB's can already perform all the Conformity Assessment work for clients on location in EU before exporting to third party countries. This facilitates trade (time and costs!)

MRA (相互承認協定)

しかし: 相互であるため

EUのCABは、第三国へ輸出する前に、EU内のクライアントのためにあらゆる適合性評価業務をすでに行うことができる。これにより貿易が促進される (時間及びコストの減少!)

MRA Countries for Telecom area

Japan

USA

Canada

Australia

New Zealand

Switzerland

電子通信分野のMRA締結国

日本

米国

カナダ

オーストラリア

ニュージーランド

スイス

More EU MRA's for Telecom expected?

Problem with MRA's:

- ◆ Need for formal contracts between parties at high political level = Timely and costly.
- ◆ Combination with other sectors create specific problems.

EU Future: probably no more MRA with other countries, but it was a good learning process opening up markets on both sides.

It has increased confidence between parties!

さらに多くの電気通信MRAをEUと期待できるか？

MRAの問題点:

- ◆ 高い政治レベルで締結国間で公式な契約が必要 = 時間とコストがかかる。
- ◆ 他のセクターとの抱き合わせは問題を提起。
- ◆ 将来のEU: おそらくこれ以上多くの国とMRAを締結しない。しかし、両者にとって市場開放の優れた学習プロセスになった。

締結国間で信頼性が増大!

What did R&TTED cause for conformity assessment?

- ◆ National type approvals procedures are gone.
- ◆ Most governmental NB's stopped (unfair price competition stopped?).
- ◆ Governmental type approval Labs stopped.
- ◆ Mandatory role of private Test Labs is gone.
- ◆ Manufacturers Labs are fully in business/acceptable.
- ◆ Maximum flexibility for manufacturers.
- ◆ Regular income for Testlabs based on the issue of mandatory (european) approvals has disappeared.

**No product certification
anymore in EU for R&TTED!**

R&TTE指令は適合性評価に 何をもたらしたか？

- ◆ 国の型式認定手続きが消滅。
- ◆ ほとんどの政府NBが廃止(不公正な価格競争がなくなったか?)
- ◆ 政府の型式認証試験所が廃止
- ◆ 民間試験所の義務的役割が消滅
- ◆ 製造業者の試験所がビジネスを本格化/受け入れ可能
- ◆ 製造業者にとって柔軟性が増大
- ◆ 強制(欧州)認証に基づく定例的な試験所の収入が消滅

**欧州ではR&TTE指令の製品認証が
存在しない!**

What did R&TTE cause for conformity assessment (2)?

- ◆ **Shift from preliminary type approval to market control.**
 - Major change at authority level.
 - More coordination between Member State authorities.
 - Only Manufacturer & NB (CAB) play role in CAP.
- ◆ **Fear for more complaints when it was foreseen that type approval would be abandoned but actual result was:**
 - No significant increase of complaints
 - While there is constant growth in Telecom products
- ◆ **Rapid availability of modern Telecom standards.**

R&TTE指令は適合性評価に 何をもたらしたか(2)?

- ◆ 主として型式認証から市場コントロールに移行
 - ・ 当局レベルで大きな変更
 - ・ 加盟国当局間で調整の増加
 - ・ 適合性評価手続きでは、製造業者と NB (CAB)だけが活動。
- ◆ 型式認証を廃止すると、苦情が増加すると懸念されたが、実際の結果は:
 - ・ 苦情は大幅に増えなかった
 - ・ 一方、電気通信製品が常に増加している。
- ◆ 近代的な電気通信規格を迅速に入手

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??