

経済産業省製造産業局自動車課 御中

令和5年度

無人自動運転等のCASE対応に向けた実証・支援事業(次世代自動車の普及拡大にむけた蓄電池のカーボンフットプリントに係る検証)

調査報告書

令和6年3月

一般社団法人サステナブル経営推進機構

目次

1	事業目的	1
2	事業内容	1
3	作業期間	2
4	成果報告	2
4.1	EU 法規における適合性評価スキーム	3
4.1.1	EU 整合法令とは	3
4.1.2	EU の新しい法的枠組み NLF (New Legislative Framework) とは	3
4.1.3	EU 整合法令と NLF の関係	4
4.1.4	NLF における認証スキーム	5
4.1.5	認証スキームにおける各機関の役割	6
4.1.5.1	通知当局	6
4.1.5.2	認定機関	7
4.1.5.3	通知機関	11
4.1.5.4	NANDO データベース	11
4.1.6	適合性評価	12
4.1.6.1	適合性評価手順	12
4.1.6.2	必須要件	14
4.1.6.3	整合規格	15
4.1.6.4	モジュール	16
4.1.6.5	適合性評価手順に関する補足情報	16
4.1.6.6	N L F に関するまとめ	18
4.2	欧州電池規則における適合性評価スキーム	19
4.2.1	欧州電池規則 (EU) 2023/1542 とは	19
4.2.2	電池規則と NLF との関係	20
4.2.3	電池規則の適合性評価における各機関の役割	21
4.2.4	電池規則における必須要件及び整合規格	21
4.2.5	電池規則における委任法と実施法	22
4.2.6	CFP 宣言に関する委任法と実施法	23
4.2.7	適合性評価手順	23
4.2.8	電池規則におけるモジュール	24
4.2.9	ホモロゲーション	25

4.3	電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム	27
4.3.1	電池規則におけるカーボンフットプリント（CFB）の位置づけ	27
4.3.2	各種規則・レポート等における CFB 認証の関連箇所まとめ	28
4.3.3	電池規則における CFB の適合性評価手順	31
4.3.4	電池規則における課題	38
4.3.5	電池規則に関するまとめ	39
4.4	国内の認証スキームとの比較	39
4.4.1	国内の認証スキームとの比較の前提と進め方	39
4.4.2	ISO14065 認定活用の例 J-クレジット制度	39
4.4.3	電気用品安全法および関連する認証スキーム	40
4.4.4	法規制が関わる場合の JAB の位置づけについて	43
4.4.5	蓄電池のカーボンフットプリントに関する国内認証制度の構築について	44
4.4.6	日本の法令における国際規格に基づく認証スキームの活用について	45
4.4.7	日本における蓄電池のカーボンフットプリントの認定・認証スキームについて	46
4.5	国内の認証業務を行う事業者へのヒアリング	47
4.6	欧州電池規則関係者へのヒアリング	47
4.7	本事業のまとめ	47
5	参考資料	48

1. 事業目的

蓄電池は、2050 年カーボンニュートラル実現のカギであり、自動車等のモビリティの電動化において最重要技術となる。また、再生可能エネルギーの主力電源化に向けた電力の需給調整や、5G 通信基地局、データセンター等の重要施設のバックアップ電源でもあり、各種 IT 機器にも用いられることから、電化社会・デジタル社会において、国民生活・経済活動が依拠する重要な物資である。

一方で、蓄電池は、リチウムをはじめとする高品質の資源を大量に使用するため、世界的にも電動車や蓄電池そのものについて、資源の採取から製造、利用、廃棄までのサプライチェーン全体がより持続可能なものとなるよう取組が進められている。

欧州では 2023 年 8 月に電池規則が施行され、欧州市場に上市する電池製品についてカーボンフットプリントの算定をはじめとする製品情報を事業者が提出し、所定の要件を満たした枠組みにおいて認証を取得することとなっている。

本調査・分析では、欧州電池規則における認証の仕組や要件を整理し、我が国における実施環境整備にむけた対策を検討した。

2. 事業内容

当機構が実施した事業内容は次の通りである。

① 欧州電池規則における認証スキームの分析

（欧州電池規則の第 17 条及び附属書 8、JRC レポート 2 の 8 章において記載されている事項と、実際に検証を行い認証を与えるために追加的に必要と想定されるが未記載の事項を区別した上で整理し分析する。）

分析結果については 4. 成果報告「1. 欧州電池規則における認証スキームの分析」に記載する。

② 国内の認証スキームとの比較

（上記の欧州電池規則における認証スキームを分析した上で、国内で既に活用されているサステナビリティに関する認証スキームとの差分を整理し、欧州の特徴を明確にする。）

比較結果については 4. 成果報告「2. 国内の認証スキームとの比較」に記載する。

③ 国内の認証業務を行う事業者等へのヒアリング

（上記の分析結果の妥当性について 1～2 社程度、国内事業者へヒアリング調査を行う。）

ヒアリング結果については 4. 成果報告「3. 国内の認証業務を行う事業者等へのヒアリング」に記載する。

④ 欧州電池規則関係者へのヒアリング

(上記の分析結果の妥当性について3～4社程度、海外事業者へヒアリング調査を行う。)

ヒアリング結果については4. 成果報告「3. 欧州電池規則関係者へのヒアリング」に記載する。

⑤ 我が国における実施環境の整備に向けた対策検討

検討結果については4. 成果報告「5. 本事業のまとめ」に記載する。

3. 作業期間

本件業務の作業期間は2024年1月18日から2024年3月29日までである。

4. 成果報告

- 用語定義
 - 認定 (Accreditation) :
 - ◇ 適合性評価機関に関し、特定の適合性評価実務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明
(ISO/IEC 17000:2004[JIS Q 17000:2005])
 - 適合性評価 (Conformity assessment) :
 - ◇ 製品、プロセス、システム、要員又は機関に関する規定要求事項が満たされていることの実証
(ISO/IEC 17000:2004[JIS Q 17000:2005])
 - 検証 (Verification) :
 - ◇ 客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされているという主張*を確認すること
*主張：検証の依頼者によって宣言された情報
(ISO/IEC 17029:2019[JIS Q 17029:2022])
 - 認証 (Certification) :
 - ◇ 製品、プロセス、システムまたは要因に関する第三者証明
(ISO/IEC 17000:2004[JIS Q 17000:2005])

4.1 EU 法規における適合性評価スキーム

4.1.1 EU 整合法令とは

EU 整合法令とは、消費者、安全衛生、環境、その他の公共の利益の保護を目的とし、EU レベルでの効力を持つ法令である。EU 整合法令は、EU で製品を流通させるにあたり、特定分野の製品が満たすべき要件を EU 域内に調和している。各指令・規則ごとに定められている必須要求事項に準拠した製品のみが EU 市場に上市可能となる。用語の詳細、関係性は以下の通り整理した。

「整合法令 (Community harmonization legislation)」とは、製品の販売条件調和させる“共同体法令”を意味する。

「共同体法令 (Community Legislation)」とは、欧州議会によって制定される法律 (規則、指令、決定) と定義されている。

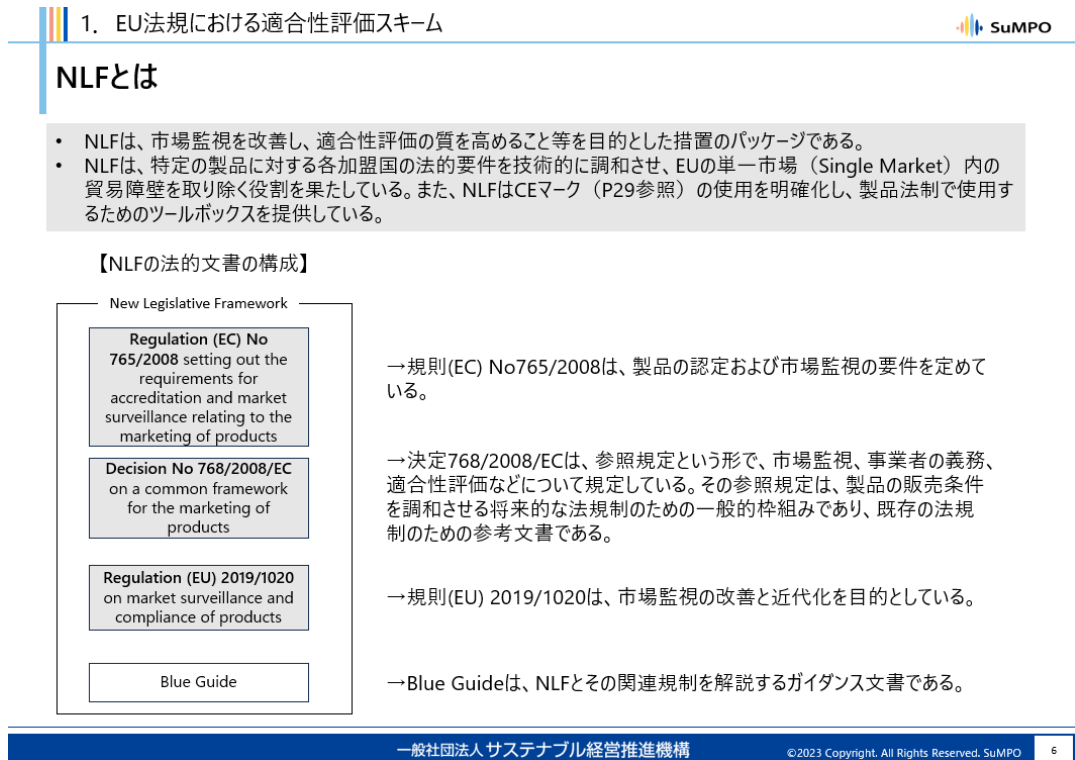
- 「規則」は、各加盟国が国内で制定する必要がなくすべての加盟国に直接適用されるものとされる。
- 「指令」は、加盟国に対し特定の結果を達成するよう求めるものとされる。指令は直接適用されるものではなく、加盟国が指令に従った国内立法を行うまでは、加盟国に強制力のあるものではない。
- 「決定」とは、加盟国に対し直接法的効力を持ち、対象を特定できるものとされる。

4.1.2 EU の新しい法的枠組み NLF (New Legislative Framework) とは

NLF (New Legislative Framework) とは、「既存のニューアプローチ指令の整合化を促進する新しい法的枠組み」を意味しており、製品のマーケティングに関する「新しい法的枠組み」である。ヨーロッパ各国が独自のルールを敷いていた煩雑な流通体制は「オールドアプローチ (Old Approach)」と呼ばれ、この状況を改善すべく 1985 年に制定されたのが「ニューアプローチ (New Approach)」である。NLF はこのニューアプローチ指令の整合化を促進する新しい法的枠組みであり、その目標は、①既存のニューアプローチ指令を強化すること、②ニューアプローチ指令の見直しを行うこと、③製品の市場流通のための「新しい法的枠組み」を構築することにある。

2008 年に採択されたこの新しい法的枠組みは、特定の製品に対する各加盟国の法的要件を技術的に調和させ、EU の単一市場 (Single Market) 内の貿易障壁を取り除く役割を果たしている。また、NLF は CE マークの使用を明確化し、製品法制で使用するためのツールボックスを提供している。NLF の法的文書構成を、図 1-01 にて示す。

図 1-01



4.1.3 EU 整合法令と NLF の関係

欧州委員会は、整合法令を NLF にて定められた認証スキームと一致させることを目指している。NLF に基づく EU 整合法令は、新しい法的枠組みの関連規則・指令に定められた認定プロセスや適合性評価手順などに関する規定に従わなければならないとされている。NLF に基づく EU 整合法令の抜粋を図 1-02 に示す。

1. EU法規における適合性評価スキーム

EU整合法令と新しい法的枠組み (New Legislative Framework、NLF) の関係

- 欧州委員会の目的は、整合法令をNLFにて定められた認証スキームと一致させることである。
- 2008年に採択（2010年に発効）されたNLFは、整合法令に詳しく記載されていない適合性評価手順や認定手順等について明確化している。
 - 既存の整合法令を満たすように継続的に改正されてきた。
 - NLFは将来の製品調和法のひな型となり、新たに策定される整合法令はNLFを満たすように作られている。
- 右図の指令及び規則は、現在NLFに沿ったもの、またはそれに基づいているものである。
- NLFに基づくEU整合法令は、NLFの関連規則・指令に定められた認定プロセスや適合性評価手順などに関する規定に従わなければならない。

NLFに基づくEU整合法令（抜粋）：

Toy Safety - Directive 2009/48/EU
Transportable pressure equipment - Directive 2010/35/EU
Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment - Directive 2011/65/EU
Construction products - Regulation (EU) No 305/2011
Pyrotechnic Articles - Directive 2013/29/EU
Recreational craft and personal watercraft - Directive 2013/53/EU
Civil Explosives - Directive 2014/28/EU
Simple Pressure Vessels - Directive 2014/29/EU
Electromagnetic Compatibility - Directive 2014/30/EU
Non-automatic Weighing Instruments - Directive 2014/31/EU
Measuring Instruments - Directive 2014/32/EU
Lifts - Directive 2014/33/EU
ATEX - Directive 2014/34/EU
Radio equipment - Directive 2014/53/EU
Low Voltage - Directive 2014/35/EU
Pressure equipment - Directive 2014/68/EU
Marine Equipment - Directive 2014/90/EU
Cableway installations - Regulation (EU) 2016/424
Personal protective equipment - Regulation (EU) 2016/425
Gas appliances - Regulation (EU) 2016/426
Medical devices - Regulation (EU) 2017/745
In vitro diagnostic medical devices - Regulation (EU) 2017/746
EU fertilising products - Regulation (EU) 2019/1009
Drones - Commission Delegated Regulation (EU) 2019/945 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems
Batteries and waste batteries - Regulation (EU) 2023/1542

4.1.4 NLF における認証スキーム

EU 加盟国政府は、適合性評価を行う通知機関を認定する「認定機関」を任命し、認定機関が認定した通知機関を評価・監視する「通知当局」を指名する。通知当局は、認定機関が認定した通知機関に問題がないことを確認（評価）したのち、欧州委員会及び他の加盟国へ結果を通知する。欧州委員会及び他の加盟国に通知後、適合性評価機関は通知機関として登録され、NANDO データベースに公開される。これにより、適合性評価機関は通知機関として EU 法令における適合性評価を行うことができるようになる。通知機関は、各企業の申請に対して適合性評価を実施する。適合性評価は、各整合法にて規定されている「必須要件」「整合規格」「モジュール」に則って実施される。これらは「規則(EC) No765/2008」、「決定 768/2008」に定められている。NLF の認証スキームにおける関連機関とその関係を、図 1 - 0 3 に示す。

図 1 - 0 3

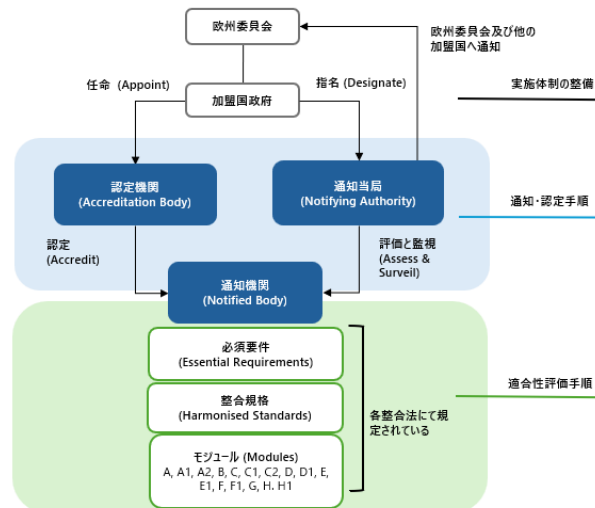
1. EU法規における適合性評価スキーム

NLFにおける認証スキーム

規則(EC) No765/2008、決定768/2008/ECに定められた、NLFの認証スキームにおける関連機関とその関係を下記に図式化している。

右記の図に沿い、以降のスライドにて下記の機関、用語について説明し、NLFにおける認証スキームを解説していく。

- 関連機関の役割と関係
 - 通知当局
 - 認定機関
 - 通知機関
- 適合性評価
 - 必須要件
 - 整合規格
 - モジュール



4.1.5 認証スキームにおける各機関の役割

4.1.5.1 通知当局

通知当局とは、適合性評価機関の通知を行う政府機関である。通知とは、委員会および他の加盟国に対し、関連要件を満たす機関がEU規則・指令に従って適合性評価を実施するよう指定されたことを通知する行為を指す。各加盟国は、第三者適合性評価（Conformity Assessment）業務を実施する権限を有する機関を欧州委員会および他の加盟国に通知（Notification）しなければならないと規定されており、各加盟国が指名する「通知当局（Notifying Authority）」は、この適合性評価機関の審査と通知、および通知機関の監視に必要な手続きを設定し、実施する責任を負う。通知当局に関する要件は、「決定 768/2008」の第 R15 条に規定されている。各加盟国は、通知プロセスにおける評価および監視が国家認定機関によって実施されることを決定することができ、通知当局が行う評価や監視等の行為は委任することができる。通知当局は法令ごとに指名され複数存在するが、原則として1つの法令に対する通知当局は1つとされている。

通知当局は、「(EC) No768/2008」の第 R17 条に規定する要件を満たした適合性評価機関を審査し、認められた機関を通知機関として通知する。審査に

は、適合性評価機関が通知当局に提出する通知申請書を使用する。なお、申請書には添付必須資料があり、適合性評価活動、適合性評価モジュール、当該機関が能力を有すると主張する製品の説明、当該適合性評価機関が第 R17 条に規定する要件を満たしていることを証明する国家認定機関が発行した認定証明書、これらの資料が添付されなければならない。もし、当該適合性評価機関が認定証明書を提供できない場合、当該適合性評価機関は、第 R17 条に定める要件への適合の検証、承認及び定期的な監視に必要なすべての証拠書類を通知当局に提供しなければならない。

4.1.5.2 認定機関

「国家認定機関 (National Accreditation Body)」とは、各加盟国において、認定を行う唯一の機関を意味する。「認定 (Accreditation)」とは、適合性評価機関が特定の適合性評価活動を実施するための要件を満たしていることを、国家認定機関が証明することを意味する。認定は、通知されるために必要となる要件を満たしていることを証する方法の一つとなっており、法規上必須ではないが、通知される適合性評価機関の能力を評価するための重要かつ好ましい手段であり、Blue Guide により認定の実施が奨励されている。国家認定機関は、欧州認定のインフラを管理している組織「EA (European Cooperation for Accreditation)」による相互評価を受けなければならない。通知手順における認定の役割及び実際に使用されている通知証明書を図 1-04 に示す。図 1-05 にて認定における具体的なプロセスをヒアリング結果に踏まえて解説する。また、参考情報として、ドイツにおける EU 整合法令の運用例を図 1-06、図 1-07、図 1-08、図 1-09 に示す。

図 1 - 0 4

1. EU法規における適合性評価スキーム

(参考) 通知手順における認定の役割

認定は法規上で必須ではないが、認定の実施が奨励されている。認定が無い場合は、通知当局による審査が通知の根拠となる。下記の通知証明書は玩具指令における適合性評価機関の通知詳細を記載している。

【認定機関によって通知機関が認定される場合】
(認定証明書に基づいて通知される)

【認定機関からの認定はなく通知当局の審査によって証明される場合】

出典： <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-country>

図 1 - 0 5

1. EU法規における適合性評価スキーム

認証スキーム-通知と認定の役割について

【以下ヒアリング結果-DEKRA、BRE、KIWA】

- 認定が受けられていない例外のケースもあるが、原則として認定は通知プロセスの一環となっている *No768/2008/EC 第R22条*
 - 認定は適合性評価を行うための要件を満たしていることを証明する
 - 要件を満たしていることを証明する方法もあるが、認定プロセスより手間がかかる
- 通知と認定はプロセスがだいたい同じものだが、原則として別々で行われている
 - プロセスは加盟国ごとに異なる
 - 通知当局と認定機関は必要となる専門知識を提供でき、効果的に審査を行うために協力するケースもある（ドイツ事例、P18-21参照）

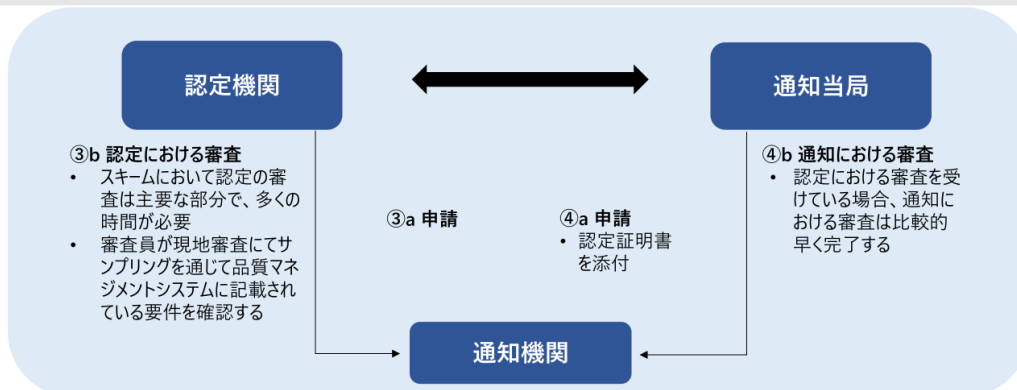


図 1 - 0 6

1. EU法規における適合性評価スキーム

例：ドイツにおけるEU整合法令の運用（1）

ドイツの製品安全法は、NLFに基づく認証スキームをドイツ国内で実装するための法規制である。
以下は製品安全法に基づく、ドイツの認証スキームを事例として取り上げ、通知当局と認定機関の関係を詳しく解説する。

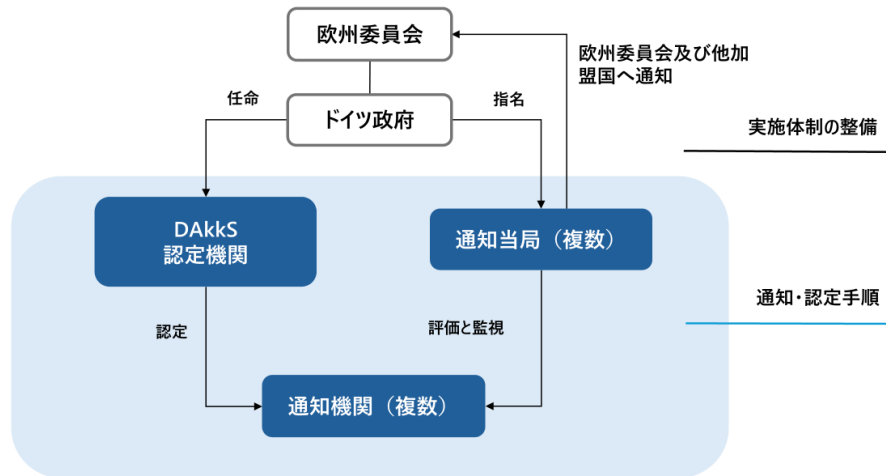
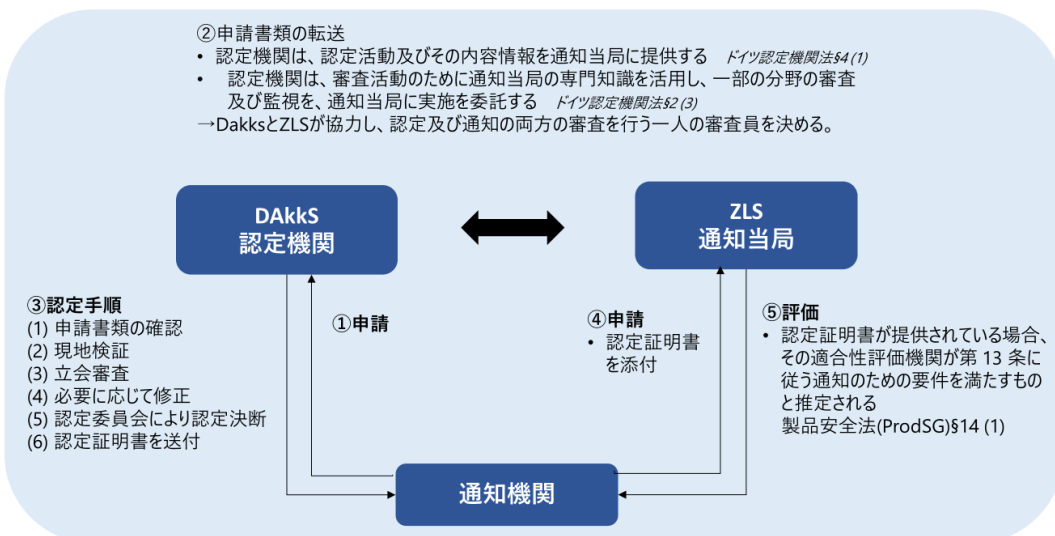


図 1 - 0 7

1. EU法規における適合性評価スキーム

例：ドイツにおけるEU整合法令の運用（2）

ドイツのDAkkS（認定機関）とZLS（通知当局）は協定を結んでおり、認定及び通知プロセスにおける審査に協力している。



出典：ドイツ製品安全法、ドイツ認定機関法（Act on the Accreditation Body, AkkStelleG）、DAkkS及びZLSのウェブサイトを基にSuMPO作成

図 1 - 0 8

1. EU法規における適合性評価スキーム

(参考) ドイツにおけるEU整合法令の運用

New Legislative Frameworkに基づくドイツの認証スキームの関連機関の情報の一部を取りまとめた。

規則関係機関	説明
ZLS (例) 通知当局 (Notifying Authority)	- 一部のEU指令における通知を担当する - ドイツ国内ではZLSを含む12団体が通知当局として指名済み - 連邦州レベルの当局（ドイツ連邦16州の共同当局） - ミュンヘンに位置し、バイエルン州環境・消費者保護省の一部 - ZLSにより通知された通知機関はNANDOデータベース（P22参照）にて公開 (URL: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-country)
DAkKS 認定機関 (Accreditation Body)	- ドイツ唯一の認定機関 (EU認定機関一覧URL: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/accred-bodies) - ドイツに登録事務所を有する適合性評価機関の認定を行う No768/2008/EC - 欧州連合または欧州経済領域（EEA）の加盟国でも認定機関として活動する - ドイツ連邦共和国が私法上の法人として設立（非営利組織） - 株主（各3分の1出資）：ドイツ連邦共和国、州（バイエルン州、ハンブルク州、ノルトライン・ヴェストファーレン州）、ドイツ産業連盟（BDI）に代表される産業関係者 - DAkKSにより認定された適合性評価機関はDAkKSのデータベースにて公開 (URL: https://www.dakks.de/en/search-result.html)

図 1 - 0 9

1. EU法規における適合性評価スキーム

(参考) ドイツにおけるEU整合法令の運用

各EU整合法令について通知当局として指名されている機関を取りまとめた。

Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)という機関は12整合法令における通知機関の役割を担っている。

2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	2014/90/EU Marine equipment	Federal Maritime and Hydrographic Agency
2006/42/EC Machinery	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	2016/797 on the interoperability of the rail system	Federal Railway Authority
2009/48/EC Safety of toys	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	90/385/EEC Active implantable medical devices	Central Authority of the Länder for Health
2010/35/EU Transportable pressure equipment	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	92/42/EEC Hot-water boilers	Technical authority of construction
2013/29/EU Pyrotechnic articles	Federal Ministry of the Interior and Community	93/42/EEC Medical devices	Central Authority of the Länder for Health
2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	Central Authority of the Länder for Health
2014/28/EU Explosives for civil uses	Federal Ministry of the Interior and Community, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	Regulation (EU) 2016/424 Cableway installations	Bavarian State Ministry of Housing, Building and Transport
2014/29/EU Simple pressure vessels	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)
2014/30/EU Electromagnetic compatibility	Federal Network Agency	Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)
2014/31/EU Non-automatic weighing instruments	Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	Central Authority of the Länder for Health
2014/32/EU Measuring Instruments Directive	Federal Ministry for Economic Affairs and Climate Action	Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	Central Authority of the Länder for Health
2014/33/EU Lifts and safety components for lifts	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	Regulation (EU) 2019/1009 on EU fertilising products	Federal Agency for Agriculture and Food
2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	Regulation (EU) 2019/945 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems	Federal Aviation Office
2014/53/EU Radio equipment	Federal Network Agency	Regulation (EU) 2020/204 implementing Directive 2019/520 - Interoperability of Electronic Road Toll Systems	Federal Logistics and Mobility Office
2014/68/EU Pressure equipment	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)	Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	Technical authority of construction products

出典: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notifying-authorities>

EA（European Cooperation for Accreditation）とは、オランダに登録されている非営利団体であり、各 EU 加盟国政府によって正式に認可されている認定機関で構成されている。EA は、欧州認定インフラの責任機関として正式に承認され、貿易障壁を削減し、健康、安全、環境を保護することを目的として、欧州内の認定を調和させる役割を担っており、各加盟国の認定機関の相互評価システムを運営している。相互評価を受けている EU 域内外の認定機関間で締結される EA の協定「MLA（Multilateral Agreement）」は「一度認定されれば、どこでも受け入れられる」という目的で、複数国において適合性評価を受ける必要性を排除するものとして機能する。その他、EA は認定に関する欧州政策の実施・運用に関する技術的リソースとしての役割や、実務の調和を支援する認定基準とガイドラインの策定などの役割を果たす。

4.1.5.3 通知機関

「通知機関（Notified Body）」とは、EU 整合法令に従って通知されている適合性評価機関を意味する。「適合性評価機関（Conformity Assessment Body）」とは、校正、試験、認証及び検査を含む適合性評価活動を行う機関であり、「適合性評価（Conformity Assessment）」とは、製品、プロセス、サービス、システム、人又は組織に関する所定の要求事項が満たされているかどうかを実証するプロセスを意味する。各整合法令における適合性評価のモジュールによって、第三者の関与は必要か不必要かが規定されている。通知機関は、第三者が必要とされる場合、整合法令における適合性評価手続きを実施する。通知機関に関する要件や責任等については「決定 No768/2008/EC」及び各整合法令にて規定されている。

認証機関の DEKRA、BRE、KIWA によると、適合性評価の期間及びコストは法的要件、規格などによって異なる。例えば、評価に 4-5 週間かかる場合もあるが、1 年間かかる場合もある。単純な製品試験と認証の場合は約 2,000€かかるが、100,000€以上の場合もある。この適合性評価の期間及び料金は、通知機関を含めた認証機関が決定するとされている。コストは個別のケースに基づいて計算されるため、製品に関するすべての情報を入手した上で情報に基づいて計算する必要がある。適合性評価にかかる費用は認証機関が自由に決められるが、何かしらの経済的なシステムを構築する必要があると前出の企業担当者は話す。

4.1.5.4 NANDO データベース

図には示されていないが、重要なデータベースのため本項で説明する。EU の NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations)とは、欧州委

員会が運営するデータベースであり、NLFにおける認証スキームにかかわる組織に関する情報の登録・公開をしているウェブサイトである。2024年2月現在、加盟国全体で1430機関の登録が確認されている。NANDOウェブサイトでの情報公開は、「決定768/2008」により義務付けられている。NANDOの実際の画面及び補足説明を図1-10にて示す。

図1-10

1. EU法規における適合性評価スキーム

SuMPO

認証スキームにおける各機関の役割：NANDOデータベース

- EUの**NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations)**とは、欧州委員会が運営するデータベースで、NLFにおける認証スキームにかかわる組織に関する情報を提供している。
- 決定768/2008/ECにより、通知当局、認定機関及び通知機関のNANDOウェブサイトでの公開が義務付けられている。

- 関連機関は国ごと、規制・指令ごとに記載されている。EU域外の関連機関（MLA相互承認メンバー等）も公開されている。
- 関連機関については国別や法令別等の検索オプションで検索可能。表示されている機関名を選択すると、下記の情報が機関別に表示される：
 - 通知当局（Notifying Authorities）に関する連絡先、通知を担当している規則・指令のリスト、その通知手順
 - 認定機関（Accreditation Bodies）に関する連絡先
 - 通知機関（Notified bodies）に関する連絡先、通知のリスト、通知のステータス、通知書
- 右図の例では、機械指令に従って通知されているドイツの機関を検索し、検索にヒットした21機関が表示されている。

The screenshot shows the NANDO database search interface. On the left, search options are set to Country: Germany, Body type: All types, Notification status: Active, Legislation: 2006/42/EC Machinery, Procedure / article or annex: All procedures, and Products: All products. On the right, the search results (21) are displayed in a table. The table has columns for Body type, Body Name, and Country. The results list various notified bodies in Germany, including SGS-TUV Saar GmbH, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, TÜV SÜD Industrie Service GmbH, TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle Fachbereich Verkehr und Landschaft der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV), DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle Fachbereich Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV), DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsstelle Elektrotechnik Fachbereich Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV), Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), DGUV Test, Prüf- und Zertifizierungsstelle, Fachbereich Holz und Metall, and TÜV NORD CERT GmbH.

NANDOデータベースURL：<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-country>

4.1.6 適合性評価

4.1.6.1 適合性評価手順

NLFにおける適合性評価手順を、図1-11にて示す。各整合法令では必須要求事項が設けられており、その要求を満たした製品だけがEU市場に上市できるため、適合性評価ではその確認が行われる。また、製造者は製品が適用される必須要件に適合していることを確実にするために、特定されたリスクにどのように対処しているか記録する必要がある。そのため、第三者による適合性評価は技術文書(Technical Document)に対して行われている。整合規格は各整合法令にて指摘されており、必須要求事項に適合するための技術的手段の一つである。整合規格への適合は、適用できる適合性評価手順の選択肢に影響を及ぼすため、場合によって整合規格への適合は第三者による適合性評価を不要とす

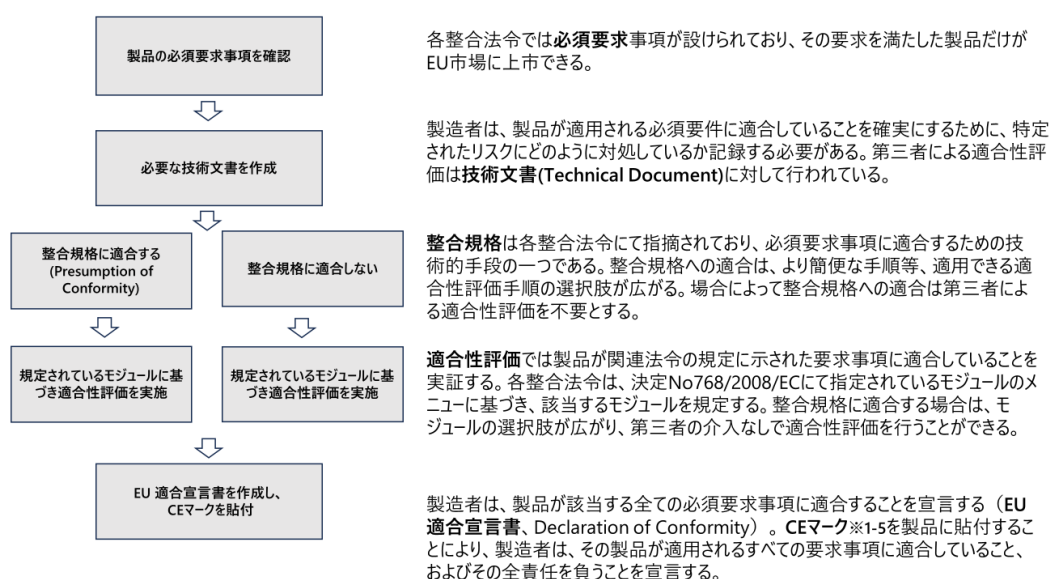
る。各整合法令は、768/2008 にて指定されているモジュールのメニューに基づき、該当するモジュールを規定する。適合性評価では製品が関連法令の規定に示された要求事項に適合していることを実証する。なお、整合規格への適合する場合は、モジュールの選択肢が広がり、第三者の介入なしで適合性評価を行うことができる。製造者は、製品が該当する全ての必須要求事項に適合することを宣言する（EU 適合宣言書、Declaration of Conformity）を作成し、CE マークを製品に貼付する。これにより製造者は、その製品が適用されるすべての要求事項に適合していること、およびその全責任を負うことを宣言する。以上の手順で適合性評価は実施される。CE マークの詳細は、図 1-12 にて示す。

図 1-11

1. EU法規における適合性評価スキーム

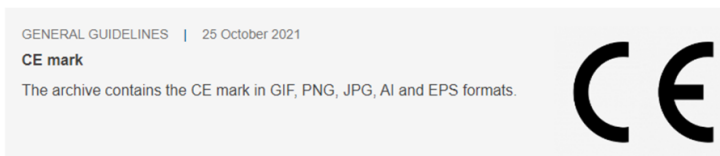


適合性評価手順（1）



※1-5：CEマーク

- **CEマーク**とは、EU（欧州連合）で販売される指定製品に貼付を義務付けられる安全マークのことであり、EUの法律で定められた安全性能基準を満たすことを示すものである。
- EU各国の安全基準を統一し、製品に対して一定の安全水準を確保すること、また、製品がEU域内を自由に流通できるようにすることを目的とした**CEマーキング**という制度によってCEマークが付与される。
- 玩具、電気製品、機械など、さまざまな分野にわたり、CEマークを取得しないでEU圏内で販売した場合、罰則を受ける可能性がある。
- 必須要求事項の大半は製品の安全性にかかわるものであるが、近年では、RoHS（有害物質使用制限）指令およびエコデザイン指令に定められている製品の環境性能基準への適合を、CEマーキングによって宣言することが求められるようになった。
- 多くは自己宣言でも取得できるものであるが、一部第三者認証を必要とされており、その第三者認証機関のデータベースがNANDO（P22参照）である。



4.1.6.2 必須要件

必須要件（Essential Requirements）とは、達成すべき結果や対処すべきハザードを定義するものである（技術的解決策を規定するものではない。正確な技術的解決策は、規格やその他の技術仕様（共通仕様）によって提供される。このような柔軟性により、メーカーは要件を満たす方法を選択することができる）必須要件は各整合法令の関連条項または付属書に規定されており、EU 法令における必須要件は下記の通り分類されている。

- I. 全般要件
- II. 製品関連要件：機械規則－Regulation (EU) 2023/1230、バッテリー規則 Regulation－(EU) 2023/1542 等
- III. リスク関連要件：低電圧指令－2014/35/EU, EMC 指令－2014/30/EU 等
- IV. 環境関連要件：ErP 指令－2009/125/EC（エコデザイン指令）、包装廃棄物指令－94/62/EC 等

製造者はリスク分析を実施し、製品がもたらす可能性のあるリスクをすべて特定し、製品に関連する必須要件を決定しなければならない。この分析は、製造者が製品のすべての異なる要素を評価し、どの EU 整合化法令が適用される

かを決定し、そこに規定されている特定の必須要件を決定することを意味する。この分析は文書化され、技術文書に含まなければならない。このように製造業者は適合性評価の実施を通じて、製品が適用される必須要件に適合していることを証明することができる。

4.1.6.3 整合規格

整合規格（Harmonized Standards）とは、整合法令の適用を求める欧州委員会の要請に基づいて採択された欧州規格を意味する。NLFの中核となる「適合の推定（Presumption of Conformity）」は、整合規格に適合すると、規制の要求事項に適合しているとみなされることを意味しており、整合規格（つまりすべての利害関係者で共同開発された規格）が提供する信頼に基づいて市場参入を促進することは、産業界にとって多大な時間とコストの節約となり、不必要な第三者試験や認証の回避に役立つとされている。各整合法令において使用するべき整合規格は NANDO データベースにて公開されている。そのデータベースの一部を図 1 - 1 3 にて示す。

図 1 - 1 3

1. EU法規における適合性評価スキーム



適合性評価における整合規格

整合規格（Harmonised Standards）とは、整合法令の適用を求める欧州委員会の要請に基づいて採択された欧州規格を意味する。*規則(EU) No1025/2012 第2条 (c)* 換言すると、すべての利害関係者で共同開発された規格である。

- NLFの中核となる「適合の推定（Presumption of Conformity）」により、製品は整合規格に適合すると、規制の要求事項に適合しているとみなされることを意味する。*決定No768/2008/EC 第8条*
- 整合規格が提供する信頼に基づいて市場参入を促進することは、産業界にとって多大な時間とコストの節約となり、不必要な第三者試験や認証の回避に役立つ。
- 整合規格を適用し、参照するかどうかは製造者に任せられている。
- 整合規格を適用しない場合、製造者は国内規格や国際規格等其他の手段を用いて、製品が必須要件に適合していることを証明しなければならない。

- 各整合法令において使用するべき整合規格はNANDOデータベースにて公開されている。
- 事例：機械指令における整合規格のリスト（NANDOから抜粋）

Legislation reference (A)	EN ISO (B)	Reference number of the standard (C)	Title of the standard (D)	Type (E)	Date of start of presumption of conformity (F)	OJ reference for publication in OJ (G)	Restriction (H)	Date of start of presumption of conformity with restriction (I)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (J)	Date of withdrawal from OJ (end of presumption of conformity) (K)	OJ reference for withdrawal from OJ (L)
2006/42/EC	CEN	EN ISO 12100-1:2003, EN ISO 12100-2:2003/A1:2009	Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, methodology (ISO 12100-1:2003)	A	29/12/2009	OJ C 309 - 18/12/2009	-	-	-	30/11/2013	OJ C 130 - 08/04/2011
2006/42/EC	CEN	EN ISO 12100-2:2003, EN ISO 12100-1:2003/A1:2009	Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles (ISO 12100-2:2003)	A	29/12/2009	OJ C 309 - 18/12/2009	-	-	-	30/11/2013	OJ C 130 - 08/04/2011
2006/42/EC	CEN	EN ISO 14121-1:2007	Safety of machinery - Risk assessment - Part 1: Principles (ISO 14121-1:2007)	A	29/12/2009	OJ C 214 - 08/09/2009	-	-	-	30/11/2013	OJ C 130 - 08/04/2011
2006/42/EC	CEN	EN 349-1993+A1:2008	Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body	B	29/12/2009	OJ C 214 - 08/09/2009	-	-	-	03/06/2022	OJ L 072 - 03/03/2023
2006/42/EC	CEN	EN 547-1:1996+A1:2008	Safety of machinery - Human body measurements - Part 1: Principles for determining the dimensions required for openings for whole body access into machinery	B	29/12/2009	OJ C 214 - 08/09/2009	-	-	-	-	-

出典：https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

4.1.6.4 モジュール

「決定 768/2008」の附属書Ⅱを図 1-14 にて示す。ここでは、モジュールのメニューが指定されている。立法者は、適合性評価モジュールのメニューの中から、当該部門の特定のニーズに対応するために最も適切なものを選択する（関係する製品や危険の種類、公共の利益の保護への影響、当該部門の経済基盤、生産方法などを考慮して、最も負担の少ないモジュールを選択すべきである）。選択するモジュールの一部には、第三者（通知機関）により適合性評価が必要となるものがある。

図 1-14

設計 ステ ージ	モジュールA 内部生産管理	モジュールB 型式試験				モジュールG 単体検証	モジュールH 完全品質保証 EN ISO 9001:2000
	メーカー： 技術文書を各国当局が 自由に利用できるよう にしておく	メーカー： ・技術文書 ・設計の妥当性を裏付ける証拠 ・要求に応じて、製品を代表するサンプル これらを通知機関に提出 通知機関： ・必須要求事項への適合を確認 ・設計の妥当性を評価するために技術文書の裏付けの証拠を照査 ・必要に応じて、試験を実施 ・EC型式試験証明書を発行				メーカー： 技術文書を提出	メーカー： ・設計のための 承認さ れた品質システムを運 営 ・技術文書を提出 通知機関： ・品質システムを監査 H1 通知機関： ・設計の適合性を検証 ・EC設計審査証明書を 発行
製 造 ス テ ージ		モジュールC 型式適合	モジュールD 製造品質保証 EN ISO 9001:2000	モジュールE 製品品質保証 EN ISO 9001:2000	モジュールF 製品検証		
	メーカー： ・必須要求事項への適合 を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・認証型式の適合を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・生産、最終検査、試験 について、承認された品 質システムを運営 ・認証型式の適合を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・最終検査、試験につい て、承認された品質シ ステムを運営 ・認証型式の適合を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・認証型式の適合を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・製品を提出 ・適合を宣言 ・CEマークを貼付	メーカー： ・生産、最終検査、試験 について、承認された品 質システムを運営 ・適合を宣言 ・CEマークを貼付
	A1 通知機関または認定さ れた社内機関： ・製品の特定の側面に関 する試験	C1 通知機関または認定さ れた社内機関： ・製品の特定の側面に関 する試験	D1 メーカー： ・必須要求事項への適合 を宣言 ・CEマークを貼付	E1 メーカー： ・必須要求事項への適合 を宣言 ・CEマークを貼付	F1 メーカー： ・必須要求事項への適合 を宣言 ・CEマークを貼付		
	A2 通知機関または認定さ れた社内機関： ・不定期に製品を確認	C2 通知機関または認定さ れた社内機関： ・不定期に製品を確認	通知機関： ・品質システムを認証 ・品質システム監査を実 行	通知機関： ・品質システムを認証 ・品質システム監査を実 行	通知機関： ・必須要求事項への適合 を検証 ・適合証明書を発行	通知機関： ・必須要求事項への適合 を検証 ・適合証明書を発行	通知機関： ・品質システム監査を実 行

4.1.6.5 適合性評価手順に関する補足情報

ヒアリングを行った認証機関の DEKRA 及び KIWA から提供された適合性評価手順に関する情報を、補足情報として図 1-15、図 1-16、図 1-17 に示す。

適合性評価手順（２）

【以下ヒアリング結果—DEKRA、KIWA】

- **技術文書**（Technical Document）：適合性評価手順は記録され、最終的に技術文書となる。
 - 技術文書は２つあり、１つは製造者が作成するもの、もう１つは認証機関が作成するものである。
 - 製品認証の申請の際、認証機関はクライアントに複数の技術文書を要求する。
 - 試験所には試験プロセスを記録した複数の文書があり、これを試験報告書にまとめる。
 - （整合規格のチェックリストを含む試験報告書である。）
 - 例えば、サプライチェーンのデューデリジェンスでは、チェックリストを作成し、記載されている基準をすべてチェックする。検証結果は検証機関の技術文書に記載される。（報告書はチェックリストに基づく）
- **整合規格**（Harmonised Standards）：製品が要求事項を満たしているかどうかを確認するために使用できる。
 - 整合規格の使用が推奨されている。（規制/指令に定められている要件に最も適切である。）
 - 整合規格が利用可能である限り、国内規格の使用は推奨されない。
 - 適合性評価におけるリスクアセスメントの一部は、整合規格が特定の製品のすべてのリスクに当てはまるかどうかを確認することである。そうでない場合は、EUの整合されていない規格を使用することもできる。

業務調整・検証の下請け

【以下ヒアリング結果—DEKRA、KIWA】

- 基本的には通知機関間で調整・協力する。
 - M&A戦略もあり、他の通知機関と提携したり、拡大している需要に対応できるように取り込んでいる。
- 適合性評価機関は検証員ネットワークを拡大している。
 - 独立性を確保する必要があるため（決定No 768/2008/EC 第17条(3)）、社内の検証員だけでなく社外の検証員のネットワークも持っている。
 - 検証員になるための具体的な条件を定めている。
 - 需要に対応できるキャパシティを確保するために第三者を利用する場合は、その第三者が同じ文書、測定の不確かさなどを持っておりすべての手続きを同じように行っていることを保証しなければならない。

データ管理・漏洩リスク

【以下ヒアリング結果-DEKRA、KIWA】

- 電池規則では算定のために多くの機密データが必要になるため、その漏洩リスクが問題視されている。
- 原則として、秘密保持契約で安全性を保証する。
 - 申請者が認証機関に許可を出さない限り、情報を共有できない。
- 認証契約を結ぶ際に、通知機関は申請企業に対して、認証のためにどういう情報が必要かを明確に述べる。
 - 特定の書類を提出したくないという場合、契約の一部であるため、認証を行うことができない。
 - 革新的な開発を秘密にしたい場合は、特定の NDA を作成する。

4.1.6.6 N L F に関するまとめ

ここまで述べた NLF についてまとめ、下記に記す。

- I. EU 整合法令における認証スキームは新しい法的枠組み及びその関連規則にて規定されている
- II. 新しい法的枠組みに基づき、各 EU 整合法令は特定の製品に対する各加盟国の法的要件を技術的に調和させ、その要件への適合性評価のプロセスを規定している
- III. 整合法令の実施体制は主に通知当局、認定機関及び通知機関に構成されている
- IV. 各整合法令における適合性評価では決定 No768/2008/EC にて規定されている整合規格及びモジュールが応用される
- V. 具体的な認証スキームプロセスは加盟国ごとに異なる
 - (a) 原則として、通知当局と認定機関の間の協定は必要ないが、ドイツでは、通知当局と認定機関との間に協定がある
 - (b) スウェーデンの場合、同じ当局（SWEDAC）が通知と認定の両方に責任を持つ

4.2 欧州電池規則における適合性評価スキーム

4.2.1 欧州電池規則 (EU) 2023/1542 とは

電池の需要は、電動モビリティの大規模な発展を背景に 2030 年までに 10 倍以上に成長すると予想されており、国際的に非常に重要であると考えられている。欧州電池規則 (EU) 2023/1542 は、EU 市場に上市される電池の安全性、持続可能性、循環性を向上させることを目的として、電池のバリューチェーン全体を対象として、安全性・持続可能性・循環性に関する規定を設けた規則である。2023 年 7 月 28 日の EU 官報にて掲載され、2023 年 8 月 17 日に発効された。電池規則は、「公平な競争条件を確保することで EU 市場の機能を強化すること」、「循環型経済を推進すること」、「電池のライフサイクルの全段階を通じて環境及び社会的影響を削減すること」という目的に基づき、電池のライフサイクル全体を規制している。規則の対象となるバッテリーの категорияは、①ポータブルバッテリー、②軽輸送手段用バッテリー (LMT バッテリー)、③始動、点灯、点火用バッテリー (LSI バッテリー)、④産業用バッテリー、⑤EV 用バッテリーである。規則は全ての電池に適用される共通要件と、電池の種類に応じた個別要件が定められており、EV 用電池などについては具体的な措置にカーボンフットプリント宣言 (CFP) の添付の義務化が含まれている。電池メーカーはこれまでの義務 (「電池指令 (Directive, 2006/66/EC)」) に加え、CE マーキングや拡大生産者責任、カーボンフットプリント、デューデリジェンス、バッテリーパスポートなど様々な要求事項に対応する必要がある。各義務は、規則に規定された開始時期に沿って 2024 年から順次適用される。義務化スケジュールは図 1-18 に示す。欧州電池規則の前文には、前出の New Legislative Framework (Regulation (EC) No 765/2008、Decision No 768/2008/EC) に従うべきことが述べられており、今後委任法の制定により適合性評価の詳細が NLF に基づき制定されることが推測される。

図 1 - 1 8



4.2.2 電池規則と NLF との関係

電池規則は、NLF に基づいている EU 整合法令の一つと位置づけられている。電池規則は新たな EU 整合法令として NLF を満たすように策定されている。つまり、電池規則は NLF にて規定されている認定手順や適合性評価手順等を含む認証スキームを電池の認証に適用している。電池規則と NLF の「決定 768/2008」を比較すると文書の一部が一致していることがわかる。電池規則に対応する EU 整合法令の例を図 1 - 1 9 に示す。

電池規則とNLFの関係

- 電池規則は新たなEU整合法令としてNLFを満たすように策定されている。
 - つまり、電池規則はNLFにて規定されている認定手順や適合性評価手順等を含む認証スキームを電池の認証に適用している。
- 参考：NLFの 決定No768/2008/EC が電池規則を含む整合法令のひな型になっているため、電池規則は 決定No768/2008/EC の文面をそのまま記載し調和されている認証スキームも用いている。

Decision 768/2008/EC (New Legislative Framework)	電池規則 REGULATION (EU) 2023/1542
Article R18 Presumption of conformity Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the European Union it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article [R17] in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.	Article 26 Presumption of conformity of notified bodies Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards, or parts thereof, for which references have been published in the Official Journal of the European Union, it shall be presumed to comply with the requirements laid down in Article 25 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.
Article R22 Application for notification 3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article [R17].	Article 28 Application for notification 3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate as referred to in paragraph 2 of this Article, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 25, including appropriate documentation demonstrating that the conformity assessment body is independent within the meaning of Article 25(3).

4.2.3 電池規則の適合性評価における各機関の役割

電池規則における認証スキームはNLFと同様のため、認証スキームにおける関係機関も同じく通知当局、認定機関、通知機関とされる。電池規則における適合性評価機関は、電池規則における各加盟国の通知当局、認定機関が指名された後に、通知申請プロセスを始められる。電池規則における通知当局は2024年3月26日現在、エストニア、リトアニア、フィンランド、スウェーデン、スロバキア、ルクセンブルクの6カ国にて指名されている。その他の加盟国の通知当局は、今後指名され公開されることが見込まれる。

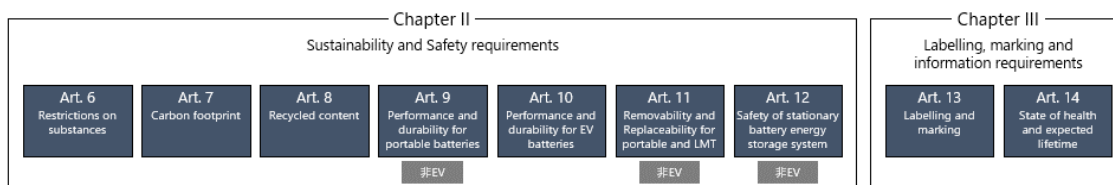
4.2.4 電池規則における必須要件及び整合規格

電池規則の第2章では、電池の仕様、性能および安全性に関する要件が定められており、含有物質の制限（第6条）やカーボンフットプリント（第7条）、リサイクル含有量（第8条）、性能と耐久性（第9条・第10条）、着脱と交換（第11条）などが必須要件として定められている。必須要件を図1-20にて示す。

整合規格に適合しているバッテリーは、電池規則に定められた要求事項に適合しているとみなされる。しかし、2024年3月29日現在、電池規則における整合規格はま

だ公開されていない。

図 1 - 2 0

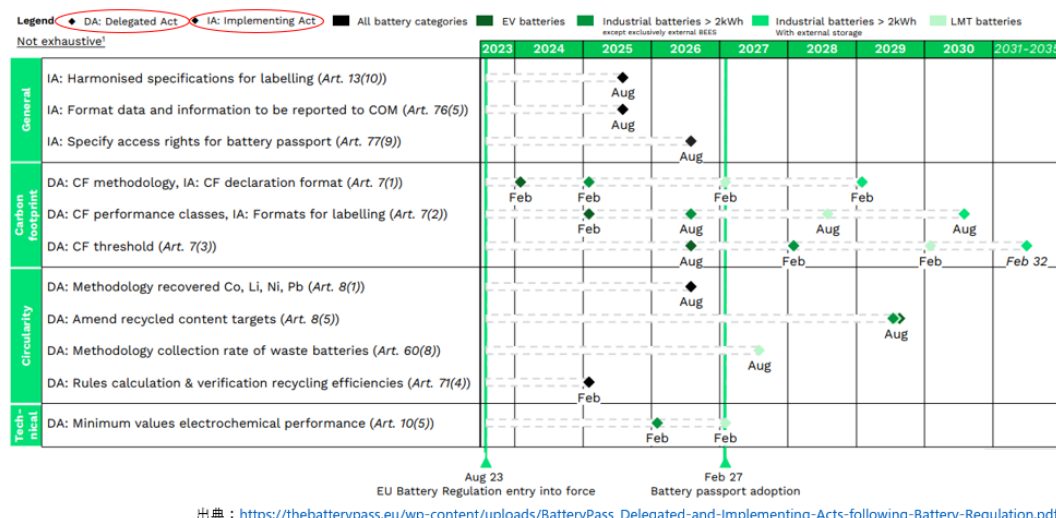


4.2.5 電池規則における委任法と実施法

「電池規則（EU）2023/1542」は、あくまで製品に対する必須要件を含む一般的な規制の枠組みを確立したものであり、具体的なことは、今後作成される特定の技術的側面を定めた 32 の委任法（Delegated Acts）と 15 の実施法（Implementing acts）が完成することで運用されることが見込まれる。委任法及び実施法の制定進捗は、図 1 - 2 1 にて示す欧州委員会の「Have your say」ポータルにて公開されている。

委任法（Delegated Acts）とは、欧州委員会が EU 理事会と欧州議会から法令の内容を実施する権限を委任されて制定する法令である。本来、EU 法令は EU 理事会と欧州議会の承認により成立するが、両機関は欧州委に対してこの権限を委任することができる。EU 理事会と欧州議会は、この権限によって制定された委任法令を一定期間内に審査し、不承認とすることはできるが、内容の修正は認められないとされている。法的拘束力のある法律であり、EU 法令の本質的でない特定の要素を補足または修正することを目的とする。実施法（Implementing acts）とは、EU 法が EU 各国で統一されて実施されることを保証する為に、欧州委員会や EU 理事会がその内容を示す法令である。法的拘束力のある法律であり、EU 法令が統一的に適用されるよう条件を定めることを目的とする。

図 1 - 2 1



4.2.6 CFP 宣言に関する委任法と実施法

CFP 宣言に関する委任法と実施法は、電池規則の第 7 条を補足する法律である。電池規則の第 7 条に基づいて制定されるべく、CFP に関する方法論を定める委任法案 (Delegated Act)、および CFP 宣言書のフォーマットを定める実施法案 (Implementing Act) の公表は、2024 年第 1 四半期に予定されている。最終的な委任法の公表は 2024 年後半に予定されている。CFP 宣言は最終的な委任法の公表の 1 年後から適用される。NANDO のウェブサイトに掲載されている通知機関 (Notified Body) は CFP 宣言に関与する必要があるため、委任法の適用開始の 1 年前から、CFP 検証を行うことができる通知機関リストの公表が必要となる。通知機関のリストが最終的な委任法の公表の 1 年後にまだ整備されていない場合は、適用開始が延期され、委任法は通知機関リストの公表の一年後に適用される。委任法、実施法の準備進捗は、欧州委員会の「Have your say」ポータルにて確認できる。しかし、2024 年 3 月 26 日現在ではまだ準備中となっている。

4.2.7 適合性評価手順

電池規則の附属書 VIII「適合性評価手順」には、電池の CE マーク表示に必要な適合性評価について、3 つの場合の手順が示されている (Part A モジュール A (内部生産管理)、Part B モジュール D1 (生産工程の品質保証)、Part C モジュール G (ユニット検証による適合性))。モジュール D1・モジュール G の場合、認証機関による適合性評価が必要となる。

Article 6, 9, 10, 12, 13 に規定する要求事項に対する電池の適合性評価は、次のいずれ

れかの手順に従って実施しなければならない

- A) シリーズ製造バッテリー (Batteries manufactured in series)の場合は下記のいずれか
 - I. モジュール A：内部生産管理 - Annex VIII, Part A (Internal production control)
 - II. モジュール D1：生産工程の品質保障 - Annex VIII, Part B (Quality assurance of the production process)
- B) 非シリーズ製造バッテリー (Batteries not manufactured in series)の場合は下記のいずれか
 - I. モジュール A：内部生産管理 - Annex VIII, Part A (Internal production control)
 - II. モジュール G：単体検証による適合性評価 - Annex VIII, Part C (Conformity based on unit verification)

Article 7, 8 に規定する要求事項に対する電池の適合性評価は、次のいずれかの手順に従って実施しなければならない

- A) シリーズ製造バッテリー (Batteries manufactured in series) の場合
 - I. モジュール D1：生産工程の品質保障 - Annex VIII, Part B (Quality assurance of the production process)
- B) 非シリーズ製造バッテリー (Batteries not manufactured in series) の場合
 - I. モジュール G：単体検証による適合性評価 - Annex VIII, Part C (Conformity based on unit verification)

4.2.8 電池規則におけるモジュール

電池規則では、バッテリーの適合性評価において A・D1・G のモジュールを利用可能として規定している。電池規則の原文と日本語訳を図 1-22 に示す。

図 1 - 2 2

2. 電池規則における適合性評価スキーム



電池規則におけるモジュール

電池規則は下記のモジュールをバッテリーの適合性評価において条件によって利用可能なモジュールとして規定している。

A - 内部生産管理

設計フェーズと生産フェーズ両方をカバーする製造者自身によって立法上の要件について製品の適合性を保証する。通知機関による適合性評価の関与は義務ではないが、任意で実施することは可能である。

D1 - 生産プロセスの品質保証

設計フェーズと生産フェーズ両方をカバーする製造者は、立法上の要件について製品の適合性を保証するために、生産品質保証システムについて、認証機関による評価と監視を受ける。

G - 単品検査に基づく適合

設計フェーズと生産フェーズ両方をカバーする製造者は、立法上の要件について製品の適合性を保証する。認証機関は、立法上の要件への適合を保証するために全ての個々の製品を検査し、製品が規則・指令の要求に適合することを確認する。

A - Internal Production Control	D1 - QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS	G - Unit Verification
EN ISO 9001:2000 Manufacturer - Keeps technical documentation at the disposal of national authorities - Declares conformity with essential requirements - Affixes required conformity marking	EN ISO 9001:2000 Manufacturer - Operates and approved quality system for production, final inspection & testing - Declares conformity to essential requirements - Affixes required conformity marking Notified Body - Approves the QS - Carries out surveillance of the QS	Manufacturer - Submits technical documentation - Submits product - Declares conformity - Affixes required conformity marking Notified Body - Verifies conformity to essential requirements - Issues certificate of conformity

4.2.9 ホモロゲーション

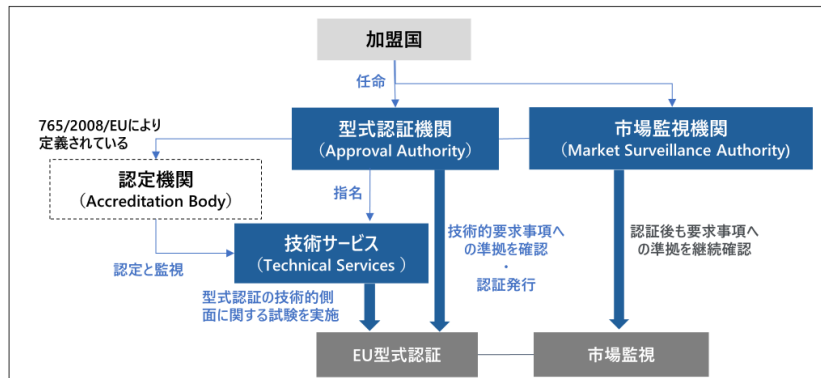
ホモロゲーション（型式認証/Type Approval）とは、ある車種が EU 市場に投入される前に、EU の安全、環境、生産適合に関する要求事項をすべて満たしていることを各国当局が認証するプロセスを指す。認証は型式認証機関によって発行され、試験は指定された技術サービスによって実施される。自動車は Blue Guide の対象外となっているが、「車載バッテリー」に関連する参考情報として自動車におけるホモロゲーション（型式認証）の説明を図 1 - 2 3 と図 1 - 2 4 に示す。

(参考) ホモロゲーションについて

自動車はBlue Guideの対象外となっているが、「車載バッテリー」に関連する参考情報として自動車におけるホモロゲーション（型式認証）を参照した。

ホモロゲーション (型式認証/Type Approval)とは、ある車種がEU市場に投入される前に、EUの安全、環境、生産適合に関する要求事項をすべて満たしていることを各国当局が認証するプロセスを指す。認証は型式認証機関によって発行され、試験は指定された技術サービスによって実施される。

REGULATION (EU) 2018/858（自動車およびそのトレーラー、ならびにそのような自動車を対象とするシステム、部品および個別の技術ユニットの人認証および市場監視）



(参考) ホモロゲーションについて

- 自動車基準調和世界フォーラム※2-3（WP.29）が運営するデータベースで、型式認証機関及び技術サービスのホモロゲーションにかかわる関連機関の情報が提供されている。
- NANDOデータベースとWP.29データベースを照らし合わせることで、各加盟国の電池規則（車載電池）と車両の型式認証の両方への親和性を有する機関を抽出できる見込み※2-4。

【WP.29データベースにリストアップされているホモロゲーション関連機関（一部）】

Code	Name	Email	Website	Phone	Fax	Other
1/A	Kraftfahrt-Bundesamt D-24102 Flensburg			(0049 461) 315-0	(0049 3451) 315-1552	
1/C	VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH Merianstrasse 28 D-43069 Offenbach	Technischer.Dienst@vde.com		0049 69 8306-747	0049 69 8306-655	
1/D	Materialprüfungsanstalt Universität Stuttgart Referat Passive Sicherheit Pfaffenwaldring 32 D-70550 Stuttgart	info@mpa.uni-stuttgart.de		0049 711 685 63058	0049 711 685 6379	
1/E	Prüflaboratorium für Sicherheitstechnik im Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen Marsbruchstrasse 196 D-44287 Dortmund	sicherheitstechnik@mpa-nw.de		0049 231 4502 602	0049 231 4502 10602	
1/F	Technischer Dienst Gesamthochschule in TÜV Thüringen e.V. Konrad-Zuse-Strasse 21 D-99089 Erfurt	technischerdienst@tuv-thueringen.de		0049 361 4283 235	0049 361 4283 242	
1/G	DEKRA Automobil Test Center der DEKRA Automobil GmbH Serferberger Strasse 30 D-01988 Kitzschütz	tscc@dekra.com		0049 30754 7344 500	0049 30754 7345 500	
1/H	Deleted					
1/I	Deleted					
1/J	TÜV NORD Mobilität GmbH & Co. KG IFM Institut für Fahrzeugtechnik und Mobilität Schönschenstrasse 28 D-45007 Essen	info@tuv-nord.de		0049 201 825 4121	0049 201 825 4145	
1/K	Deleted					
1/L	Technischer Dienst der TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH Am Grauen Stein D-51105 Köln	TS-M04-global@de.tuv.com		0049 221 8060	0049 221 806-114	
1/M	Deleted					
1/N	Deleted					
1/P	SGS Prüf- und Zertifizierungs GmbH Burggraber Strasse 20 D-05232 Hartmannsdorf	service@sgt.de		0049 3722 72320	0049 3722 7232 899	
1/Q	TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Geschäftsbereich Automotive, Wiener-von-Siemens Strasse 35, D-64219 Pfungstadt	automotive@tuv-hessen.de		0049 6157 9875-210	0049 6157 9875-100	
1/R	Bundesanstalt für Straßenwesen, Passive Fahrzeuggeräte, Storchstrasse 53 D-51427 Bergisch Gladbach	Ref-P2@baed.de		0049 2204 43 5200	0049 2204 43 5250	

出典： https://apps.unecp.org/WP29_application/List_TA_TS

※2-3：WP.29は、自動車の安全基準や環境基準の国際的調和などを目的に、1952年に設立された国際連合欧州経済委員会の下部組織。欧州各国とEUだけでなく日本やアメリカ合衆国なども加盟している。

※2-4：NANDOデータベース（P22参照）
→電池規則以外のEU規制にあたって通知済みの適合性評価機関を掲載
WP.29データベース
→型式認証等自動車分野における検証を行う機関を掲載

4.3 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム

ここまで、NLFに基づく認証スキームを解析した。本項では、Notified Bodyの行う認証プロセスの中で、新規性の高いCFB（Carbon Footprint of Batteries）の適合性評価について確認する。はじめに電池規則等の文書における該当箇所を確認し、次いで電池のCFBの適合性評価の特徴である「品質保証システムの評価」と「サプライチェーンの評価」の二点について述べる。

4.3.1 電池規則におけるカーボンフットプリント（CFB）の位置づけ

欧州電池規則におけるCFB認証への要求事項（第7条）では、電池のPEFCR（Product Environmental Footprint Category Rules）に基づきCFBを算出することが求められている。PEFCRに関する参照先として、Joint Research Centre（JRC）が発行する「Rules for the calculation of the Carbon Footprint of Electric Vehicle Batteries（CFB-EV）」（以下JRCレポート）及びそのさらに参照元である「EF Method（EC Recommendations（EU）2021/2279）」が取り上げられている。JRCレポートは「Final Draft」の位置づけとされている。電池規則の委任法については、2024年2月以降欧州委員会から複数の委任法が順次発効されていくものと電池規則の中で述べられており、CFB認証及び適合性評価手法がどの程度明確に規定されるのかを確認する必要がある。（2024年3月11日現在、委任法の発行は公表されていない）。CFB認証関連の文書相関図を図1-25に示す。

図 1 - 2 5

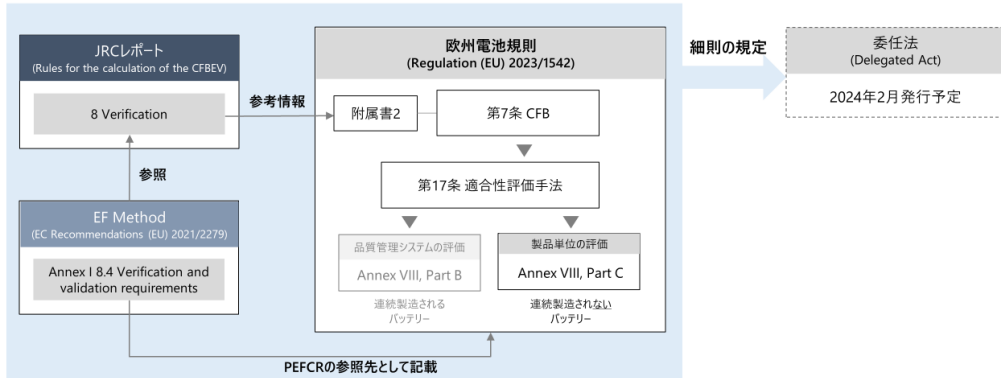
3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム

電池規則におけるバッテリーのカーボンフットプリント（CFB）の位置づけ

調査概要 電池規則第7条・第17条及び付属書VIII（適合性評価手順）、JRCレポートの8章の整理

- 欧州電池規則におけるCFB適合性評価への要求事項（第7条）では、電池のPEFCR（Product Environmental Footprint Category Rules）に基づきCFBを算出することが求められている。PEFCRに関する参照先として、Joint Research Centre（JRC）が発行する「Rules for the calculation of the Carbon Footprint of Electric Vehicle Batteries（CFB-EV）」（以下JRCレポート）及びそのさらに参照元である「EF Method（EC Recommendations（EU）2021/2279）」が取り上げられている。JRCレポートは「Final Draft」の位置づけである。
- 2024年2月以降欧州委員会から電池規則について複数の委任法が順次発効されていくものと電池規則の中で述べられており、CFB算定及び適合性評価手法がどの程度明確に規定されるのかを確認する必要がある。（委任法の発行は2024年3月29日現在公表されていない）

<CFB認証関連文書相関図>

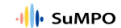


4.3.2 各種規則・レポート等における CFB 認証の関連箇所まとめ

各種規則・レポート等において CFB 認証に関連している箇所を図にまとめた。図 1 - 2 6 では電池規則における関連箇所を、図 1 - 2 7 では JRC レポートにおける関連箇所を、図 1 - 2 8 及び図 1 - 2 9 では EF Method における関連箇所を示す。

図 1 - 2 6

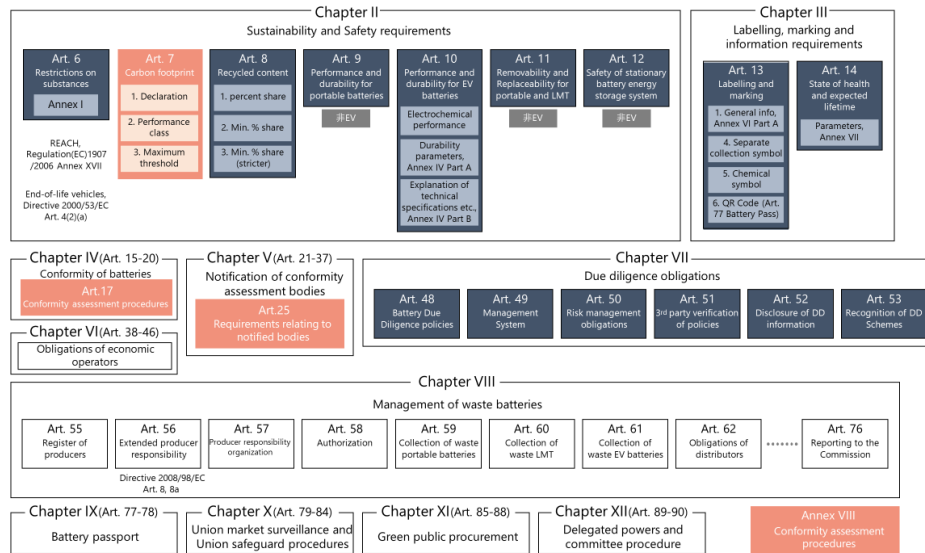
3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム



電池規則CFB認証の関連箇所

凡例： 該当項目 該当項目

下図は欧州電池規則 (EU) 2023/1542の全体構成を示している。CFBの適合性評価に関わる箇所を赤枠で示している。



一般社団法人 サステナブル経営推進機構

©2023 Copyright. All Rights Reserved. SuMPO

51

図 1 - 2 7

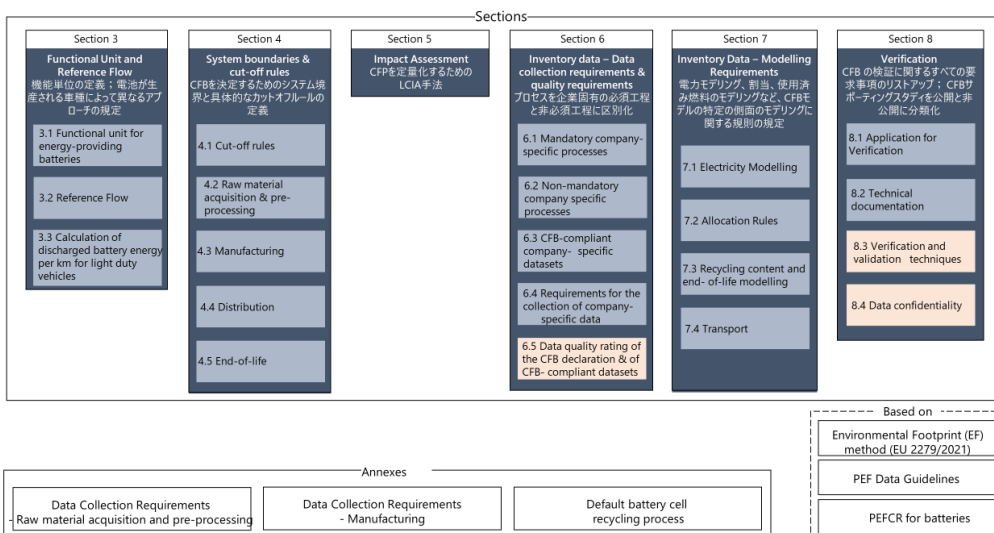
3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム



JRCレポートにおけるCFB関連箇所

凡例： 該当項目

- JRCレポート - Rules for the calculation of the Carbon Footprint of Electric Vehicle Batteries (CFBEV) は、電池規制提案の第 7 条に基づく委任法を構築するための技術的基礎を提供することを目的としている。
- 認証スキームに係る該当項目として、「6.5CFB 宣言およびCFB 準拠データセットのデータ品質評価(DQR)」「8.3検証および妥当性検査の手法」「8.4データの機密性」が挙げられる。



一般社団法人 サステナブル経営推進機構

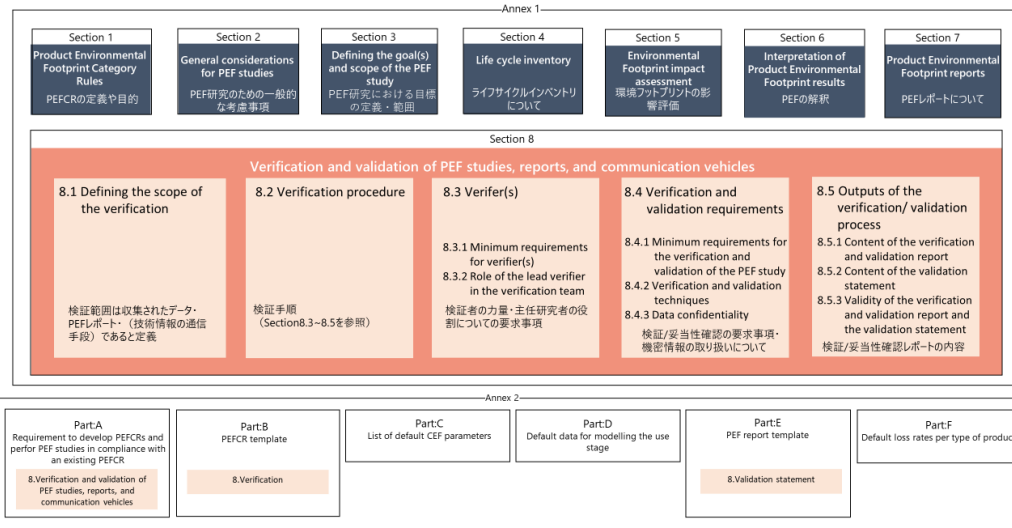
©2023 Copyright. All Rights Reserved. SuMPO

52

EF MethodにおけるCFB認証の関連箇所

凡例： 該当項目 該当項目

- EF Method – EC Recommendations (EU) 2021/2279 とは、欧州委員会が環境フットプリント（EF）試行事業を通じて開発したLCA算定・検証の方法論をまとめた技術的文書である。
- JRCレポートは構造的に同文書にほぼ準拠しており、CFPの算定や検証において最低限満たす必要があるEF Methodの要求事項を引用している。
- 適合性評価に関しては、「8章 製品カーボンフットプリントの研究・レポート・コミュニケーション手段の検証と妥当性確認」が該当する。



EF MethodにおけるCFB認証の関連箇所（文章拡大表示）

Annex I. Product Environmental Footprint Method

8. Verification and validation of PEF studies, reports, and communication vehicles

8.1 Defining the scope of the verification ※8章「検証」の記載あり

8.2 Verification procedure

8.3 Verifier(s)

8.4 Verification and validation requirements

8.5 Outputs of the verification/validation process

Annex II

Part A : Requirements to Develop PEFCRs and Perform PEF STUDIES in Compliance with an Existing Product Environmental Footprint Category Rule

※8章「検証」の記載あり

Part B : PEFCR Template

※8章「検証」の記載あり

Part C : List of Default CFF Parameters

Part D : Default Data for Modelling the Use Stage

Part E : PEF Report Template ※8章「検証」の記載あり

Part F : Default Loss Rates per Type of Product

4.3.3 電池規則における CFB の適合性評価手順

CFB の適合性評価は「品質保証システムの評価」、「サプライチェーンの評価」の特徴について、下記に記載する。

A) 品質保証システムの評価

電池規則では CFB に関わる認証は第 17 条において以下のように記載されている。

- I. 第 7 および 8 条に定める要件に対する電池の適合性評価は、以下の手順のいずれかに従って実施しなければならない。
 - (a) シリーズ製造される電池については、「モジュール D1-生産工程の品質保証」、附属書 8 の Part B に定めるもの、または、
 - (b) シリーズ製造されない電池については、「モジュール G-ユニット検証に基づく適合性」、附属書 8 の Part C に定めるもの。

「Blue Guide C247(2022) 5.1.7 適合性評価用のモジュール」(一部抜粋)では、D1 及び G モジュールは以下のように記載されている。補足資料として、Blue Guide C247(2022) 付録 4 適合性評価手順 (決定番号 768/2008/EC のモジュール)の情報を図 1-30 に示す。

I. D1 生産工程の品質保証

- (a) デザインから制作まで幅広く対応します。製造業者は、法的要件への適合を保証するために、生産(部品の製造と最終製品の検査)品質保証システムを運用しています(EU タイプではなく、モジュール B なしの D のように使用されます)。認証機関は、生産(部品の製造と最終製品の検査)品質システムを評価します。

II. G 単体検証による適合性

- (a) デザインから制作まで幅広く対応します。製造業者は、製造された製品が法的要件に準拠していることを保証します。認証機関は、法的要件(EU タイプなし)への適合性を保証するために、すべての個別の製品を検証します。

図 1 - 3 0

電池規則におけるCFBの適合性評価手順の特徴（①品質保証システムの評価）

Blue Guide C247(2022) 付録4 適合性評価手順の詳細 (決定 768/2008/EC のモジュール)

モジュール	メーカー	メーカーまたは認定代理店	適合性評価機関
D1（生産工程の品質保証） —設計+製造 —最終製品の製造・検査における品質保証 —モジュール B なしで D のように使用 (EUタイプなし)	—技術文書を作成する —製造された製品が法的要件に確実に準拠していることを確認するために、製品の生産、最終製品検査、テストに関して承認された品質システムを運用する。品質システムには次の要素が含まれており、文書化する必要がある: 品質目標、組織構造、製造および品質管理技術、テスト (製造前、製造中、製造後に実施)、品質記録、モニタリング方法 —品質システムから生じる義務を果たす —製造された製品が法的要件に準拠していることを保証する	—自分が選択した単一の通知機関に品質システムの評価を申請する —通知機関は品質システムの変更を常に通知する —書面による適合宣言を作成し、技術文書、品質システム承認、および国家当局が自由に使えるその他の関連情報とともに保管する —CEマーキングを貼付している —通知機関の責任の下、通知機関の識別番号を付加する	通知機関 —品質システムを評価および調査するために定期的な監査を実施する。監査には、技術文書のレビュー、品質システムの管理、検査、製品テストが含まれる —品質保証システムに関する決定を製造業者に通知する（通知には監査の結論と合理的な評価決定が含まれる） —その決定およびその他の関連情報を記録しておく —実施した品質システム検査について通知当局およびその他の機関に通知する
G（単体検証による適合） —設計+製造 —法的要件への適合性を保証するための個々の製品の検証 (EUタイプなし)	—技術文書を作成する —製造された製品が法的要件に準拠していることを保証する —自分が選択した単一の通知機関に製品検査の申請を提出する	—CEマーキングを取得している —通知機関の責任の下、通知機関の識別番号を添付する —書面による適合宣言を作成し、技術文書、適合証明書、および国家当局が自由に使用できるその他の関連情報とともに保管する	通知機関 —適切な検査を実施する —適合証明書を発行する —その決定およびその他の関連情報を記録しておく —実施した検査について通知当局およびその他の機関に通知する

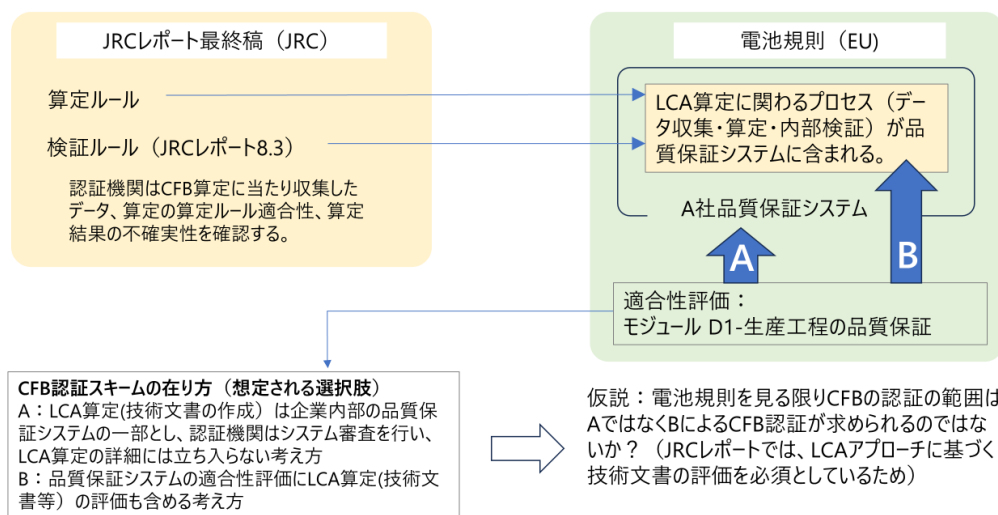
上記から、欧州委員会は電池規則本文において車載用蓄電池は品質保証システムを審査することを指定しているものと見込まれる一方、JRC レポートでは CFB の検証方法として LCA アプローチに従いデータ検証を行うことを指定している。これらをマージした形での CFB 適合性評価が行われることが推測される。これらの仮説を、図 1 - 3 1 に示す。

図 1 - 3 1

3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム

電池規則におけるCFBの適合性評価手順の特徴（①品質保証システムの評価）
電池規則において採用される具体的なスキーム・具体的な各機関・具体的な手順について

欧州委員会は電池規則本文において車載用蓄電池は品質保証システムを審査することを指定しているものと見込まれる一方、JRCレポートではCFBの検証方法としてLCAアプローチに従いデータ検証を行うことを指定している。これらをマージした形でのCFB適合性評価が行われることが推測される。

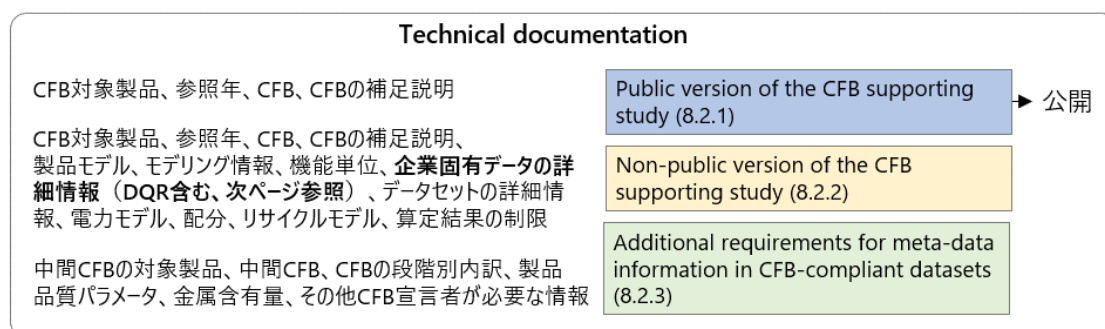


B) サプライチェーンの評価

ここでは、JRC レポート第 8 章に記載されている「技術文書」ならびにそれに付随する根拠資料について述べ、それらが JRC レポート上でどのようにサプライチェーン上で共有されるかについて述べる。以上を踏まえ、具体的な適合性評価手順を考察する。

電池規則第 17 条および Blue Guide における認証モジュール（D1）の内容を踏まえると、CFB の認証においては、通知機関（Notified Body）の適合性評価に技術文書のレビューが含まれることが推測される。JRC レポートは電池規則第 7 条で要求されている CFB を算定・検証するための方法論的なガイドラインである。この第 8 章「検証」においては、検証申請者の要件として、CFB の算定内容を示す「技術文書（Technical Documentation）」を提出することが要件として記載されている。JRC レポートにおいて技術文書は公開パートと非公開パートで構成されるが、上記を踏まえると、これらの技術文書が主たる検証の対象となるものと解釈できる。技術文書の構成は図 1 - 3 2 に示す。

図 1 - 3 2



企業固有データの詳細情報は、実査のサプライチェーン上では各サプライヤーの詳細情報で構成される。JRC レポートの第 6 章インベントリによるとサプライチェーン上の情報の流れは図 1 - 3 3 のようになる。(JRC レポート 6.1 Mandatory company-specific processes / 8.2 Technical documentation)。

図 1 - 3 3

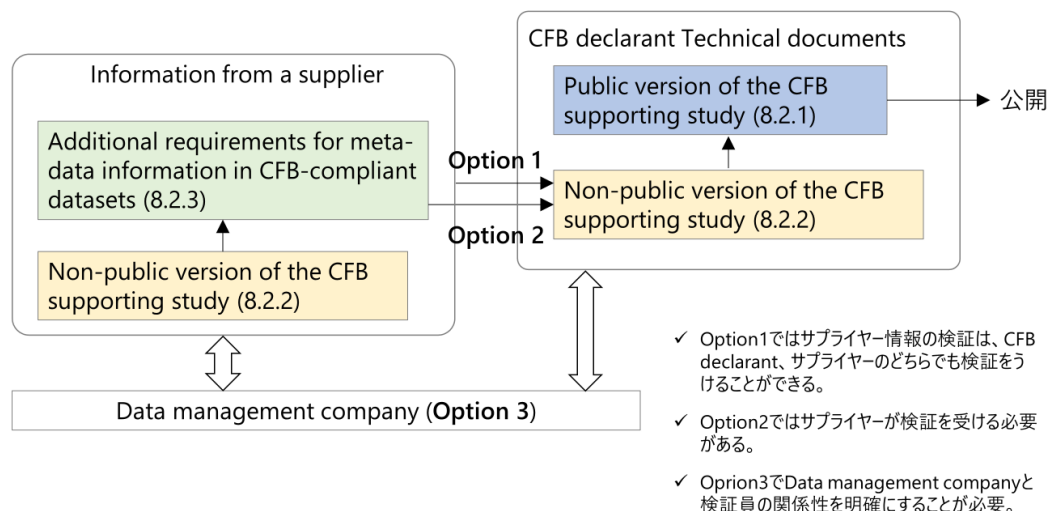
3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム



電池規則におけるCFBの適合性評価の特徴（②サプライチェーンの評価）

企業固有データの詳細情報は、実査のサプライチェーン上では各サプライヤーの詳細情報で構成される。JRCレポートの第6章インベントリによるとサプライチェーン上の情報の流れは下図のようになる。

(JRCレポート 6.1 Mandatory company-specific processes / 8.2 Technical documentation)



JRC レポートでは、バッテリーCFB の技術文書に対して収集データと算定方法の二つの視点で適合性評価を行うことを求めている。この収集データと算定方法は、図 1 - 3 4 に示す。

図 1 - 3 4

3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム



電池規則におけるCFBの適合性評価の特徴（②サプライチェーンの評価）

- JRCレポートでは、バッテリーCFBの技術文書に対して収集データのと算定方法の二つの視点で適合性評価を行うことを求めている。（JRCレポート 8.2 Technical documentation / 8.3 Verification and validation techniques）
- JRCレポート第8章によるとCFBの算定に必要な全てのデータセットのDQR（後述）等について検証が必要とされている。
- つまり、技術文書を提供するCFB Declarant から見て上流のサプライヤーが提供するCFB関連データの検証も必要となる。

収集データ（Data and information used）	算定方法（Any calculations）
all secondary datasets	calculations
company-specific data	conversion of measurement units
electricity modeling	methods for making estimates
	alternatives to estimations or choices made to determine
	uncertainties

Verification & Validation

Technical documents

Public version of the CFB supporting study (8.2.1)

Non-public version of the CFB supporting study (8.2.2)

Additional requirements for meta-data information in CFB-compliant datasets (8.2.3)

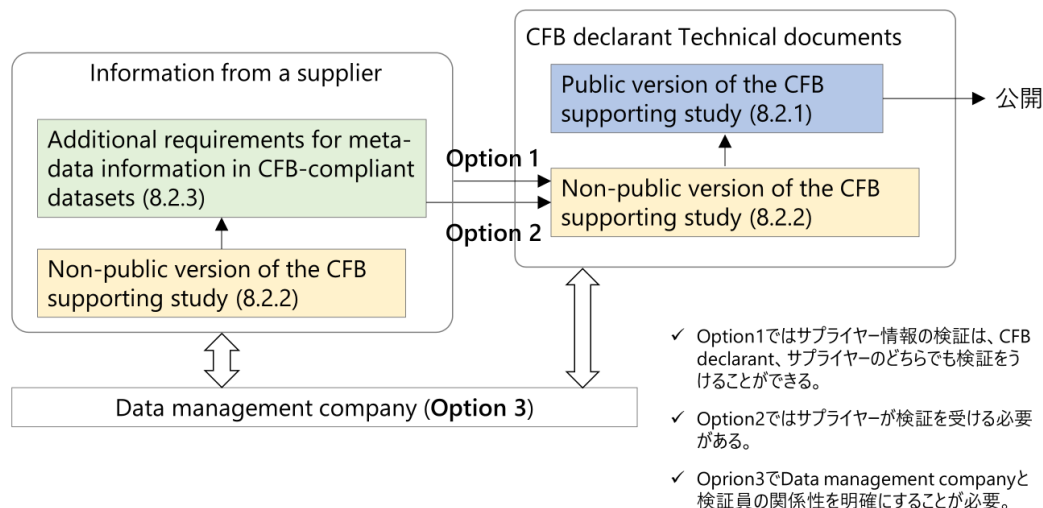
企業固有データの詳細情報は、実査のサプライチェーン上では各サプライヤーの詳細情報で構成される。JRC レポートの第 6 章インベントリによるとサプライチェーン上の情報の流れは図 1 - 3 5 のようになる。

図 1 - 3 5

電池規則におけるCFBの適合性評価の特徴（②サプライチェーンの評価）

企業固有データの詳細情報は、実査のサプライチェーン上では各サプライヤーの詳細情報で構成される。JRCレポートの第6章インベントリによるとサプライチェーン上の情報の流れは下図のようになる。

(JRCレポート 6.1 Mandatory company-specific processes / 8.2 Technical documentation)



ここまでのところで、JRC レポートにおける検証の要求事項に基づき、検証が企業固有データの詳細情報を含む技術文書を対象として行われることを確認した。この企業固有データはサプライチェーンにおける各サプライヤーのデータが含まれる。他方、電池規則においては、CFB の認証は CFB Declarant の品質保証システムを対象に行われることが強く示唆されている。この品質保証システムにおいて、各サプライヤーの CFB 算定スキームをどのように関連付けるのかについては、今後の検討課題である。これらを踏まえて、CFB 認証スキームの在り方（想定される選択肢）の仮説を図 1 - 3 6 に示す。

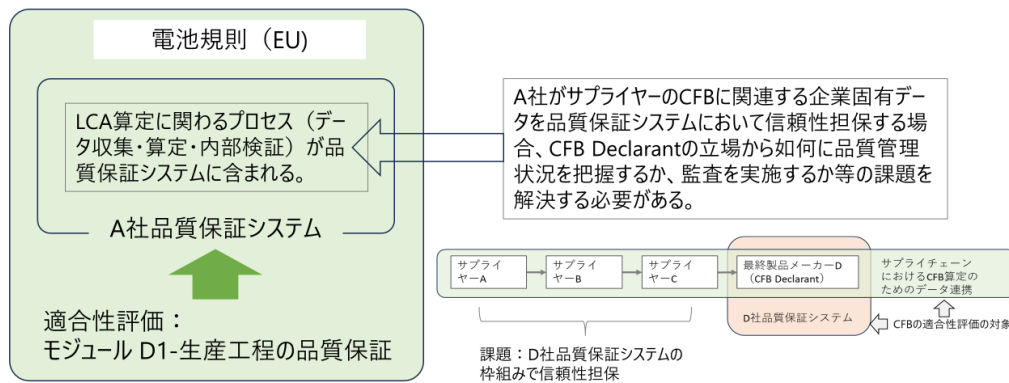
図 1 - 3 6

3. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム

電池規則におけるCFBの適合性評価手順

電池規則において採用される具体的なスキーム・具体的な各機関・具体的な手順

ここまでのところで、JRCレポートにおける検証の要求事項に基づき、検証が企業固有データの詳細情報を含む技術文書を対象として行われることを確認した。この企業固有データはサプライチェーンにおける各サプライヤーのデータが含まれる。他方、電池規則においてはCFBの認証は、CFB Declarantの品質保証システムを対象に行われることが強く示唆されている。この品質保証システムにおいて、各サプライヤーのCFB算定スキームをどのように関連付けるかについては、今後の検討課題である。



電池規則には「シリーズ製造」という表記がある。これは、明確な構造を持ち、構造図に従って製造されている製品を示している。つまり、シリーズ製造とは「大量生産されるバッテリー」という意味であり、対義語は「オーダーメイドバッテリー」となる。製造ラインで製造される製品は、かならずシリーズ製造品として分類されるが、必ずしも製造ラインあるいは同時に製造される必要はない。シリーズ製造の概念はGSマーク等、他の分野でも利用されている。これらシリーズ製造に関して、認証機関のDEKRAに行ったヒアリング結果を、図 1 - 3 7 としてまとめた。

「シリーズ製造」の定義

電池規則は、電池をシリーズで製造される電池とシリーズで製造されない電池 (Batteries manufactured in series, batteries manufactured not in series)と分けて、利用可能な適合性評価モジュールをそれに基づいて指摘している。「シリーズで製造される電池」の定義について、電池規則及び関連文書には記載されていない。

【以下ヒアリング結果-DEKRA】

- 「シリーズ製造された電池 (batteries manufactured in series)」とは「大量生産される電池」を意味する
- シリーズ製造品とは製品の構成部品が明確に定義されており、事前に作成された構造図に従って製造されている製品を示している
- 製造ラインで製造の場合、かならずシリーズ製造品として分類する
- 必ずしも製造ラインで、あるいは同時に製造される必要はない
- シリーズ製造の概念はGSマーク等、他の分野でも利用されている

Article 17

Conformity assessment procedures

- Conformity assessment of batteries with the requirements laid down in Articles 6, 9, 10, 12, 13 and 14 shall be carried out in accordance with one of the following procedures:
 - for batteries manufactured in series:
 - 'Module A – Internal production control', set out in Part A of Annex VIII, or
 - 'Module D1 – Quality assurance of the production process', set out in Part B of Annex VIII;
 - for batteries not manufactured in series:
 - 'Module A – Internal production control', set out in Part A of Annex VIII, or
 - 'Module G – Conformity based on unit verification', set out in Part C of Annex VIII.
- Conformity assessment of batteries with requirements laid down in Articles 7 and 8 shall be carried out in accordance with one of the following procedures:
 - 'Module D1 – Quality assurance of the production process' set out in Part B of Annex VIII for batteries manufactured in series; or
 - 'Module G – Conformity based on unit verification' set out in Part C of Annex VIII for batteries not manufactured in series.

4.3.4 電池規則における課題

電池規則には「算定システム」と「CFP 算定方法」の2つの大きな課題がある。算定システムに関しては、工場のシステムとリンクしたデータを取得するのは簡単だが、優れた LCA システムを構築することが難しい点に課題がある。また、大手メーカーの場合は算定システムが統合されているが、ほとんどのメーカーは小規模でありそのようなシステムを持っていない点も課題だ。CFP 算定方法の課題は、電池規則の CFP 算定の詳細レベルが非常に高い (JRC 報告書 200 ページ以上の計算ルールがある) 点にある。一般的なデータではなく、データのソースに直接アクセスする必要がある、プロセスは小規模なものから非常に困難なものへと変化してしまう恐れがあるのだ。こうした汎用 (ジェネリック) データの使用が許可されていない場合、様々な複雑な問題を引き起こす可能性がある。また、算定ルールなどをどのように解釈するかという未解決の問題が表出し、議論を必要とする可能性がある点も不安要素の一つだ。

4.3.5 電池規則に関するまとめ

ここまで述べたことを、以下のようにまとめる。

- I. 電池規則は電池のライフサイクル全体について規制している EU 整合法令である。
- II. 電池規則は 2023 年 8 月 17 日から発効となり、電池規則における要件は 2024 年から順次、規定された開始時期に沿って各義務が適用される。
- III. 電池規制の実施体制整備はまだ途中であり、関連機関の一部のみ NANDO データベースにて情報が公表されている
 - (a) 2024 年 3 月 26 日現在、通知当局の指名済み加盟国は 6 ヶ国となり、その他の加盟国の通知当局はこれから指名・公開される。
 - (b) 各加盟国の通知当局が指名され次第、適合性評価機関は通知申請を始める。
- IV. CFP 算定方法など具体的な検証プロセスについてはまだ明確にされておらず、委任法や実施法等の形でこれから公表・応用される。

これらを踏まえた上で、次章では日本国内の認証スキームと欧州電池規則の比較を行う。

4.4 国内の認証スキームとの比較

4.4.1 国内の認証スキームとの比較の前提と進め方

欧州電池規則に関連する調査で知見の得られた認証スキームを、日本国内の認証スキームと比較するにあたり、前提として、日本国内の認証スキームにおいては法令に基づくスキームを事例としてあげる。合わせて、これらの事例では日本の認証スキームがどのように海外のスキームと整合を図っているかを図で示す。進め方は、まず日本国内の認証スキームの特徴をまとめ、これらをもとに日本国内と欧州でそれぞれ想定される仮想的な蓄電池の認証スキームを対比させ、整合性の確保について考察する。

4.4.2 ISO14065 認定活用の例 J-クレジット制度

J クレジット制度とは、省エネルギー機器の導入や森林経営などの取組による、CO₂などの温室効果ガスの排出削減量や吸収量を「クレジット」として国が認証する制度である。温対法の調整後温室効果ガス排出量や、調整後排出係数の報告に利用することができる。この制度は、IAF(International Accreditation Forum, Inc. / 国際認定フォーラム)という国際的認定機関によって、パートナー国との国際相互承認が行われており、国際相互承認によって外国で認定された妥当性確認・検証結果が二国間クレジット制度として活用できるという特徴がある。これはつまり、一方の国で認証された企業・プロジェクトは、相互承認国先で再度認証を得なくとも、相互認証国内で J クレジットを活用できることを意味する。J クレジット制度における日本の認定機関は、公益財団法人日本適合性認定協会 (JAB) が担う。認定・検証機関は ISO14065 及び 14064-2 に従って

認定・検証作業を行う。以下及び図2-01に、Jクレジット制度の認証スキーム・活用の流れを示す。

- I. JABがISO14065に基づいて認定した検証（認証）機関が国内企業・プロジェクトの認証を行い、JABがその結果を日本政府に通知する。
- II. 日本政府はJABからの通知を受け、その国内企業・プロジェクトをJクレジット制度に登録する。
- III. 認証を受けた企業・プロジェクトは温室効果ガス排出削減・吸収事業のモニタリング結果等を日本政府に報告し、クレジットを活用する。

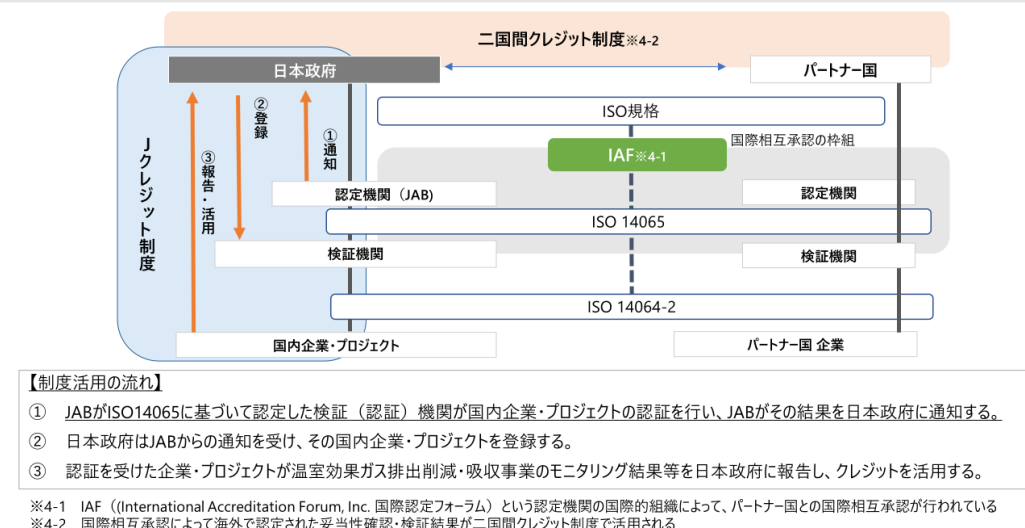
図2-01

4. 国内の認証スキームとの比較

SuMPO

ISO14065認定活用の例 J-クレジット制度

- ・ J-クレジット制度は、省エネルギー機器の導入や森林経営などの取組による、CO₂などの温室効果ガスの排出削減量や吸収量を「クレジット」として国が認証する制度である。
- ・ 温対法の調整後温室効果ガス排出量や、調整後排出係数の報告に利用可能。



4.4.3 電気用品安全法および関連する認証スキーム

電気用品安全法とは、電気用品の製造、販売等を規制するとともに、電気用品の安全性の確保につき民間事業者の自主的な活動を促進することにより、電気用品による危険及び障害の発生を防止することを目的とした法律である。同法の基準を満たした電化製品にはPSEマークが付与され、安全で信頼性のある製品であること示すことができる。なお、PSE適合とPSEマークの表示が義務づけられている対象電気用品にPSEマークが表示されていない場合、製造と輸入、販売のすべてが違法となる。

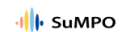
電気用品安全法における適合性検査は、IECEE CB制度との相互認証が可能であり、

輸出入国が IECCE CB 制度に加盟している場合は、電気用品安全法の認証を受けたデータを IECCE CB 適合性検査との相違部分の審査のみで活用することができる。つまり、この制度によって国ごとの申請が不要となり、安全かつ効率的な貿易を行うことができる。

IECCE CB 制度とは、電気機器の試験結果を加盟国間で相互承認することで、データの国際的な活用を 1 度の認証取得によって可能にすることを目的とした制度である。IECCE（IEC 電気機器安全規格適合性試験制度）に基づき運営され、50 カ国以上の機関が参加している。IECCE と自国の連携のために各国に国家代表機関（MB）が決まっており、日本では日本産業標準調査会（JISC）が担っている。この制度に参加する認証機関（NCB）および試験所（CBTL）によって発行される CB 証明書や CB 試験レポート等は、加盟する認証機関の行っている認証制度で受け入れられており、日本では電気用品安全法の認証（PSE マーク）との相互認証が行われ、差分のみ審査認証を受けることで双方の認証を所得できる。IECCE における認証スキームを図 2-02 に示す。

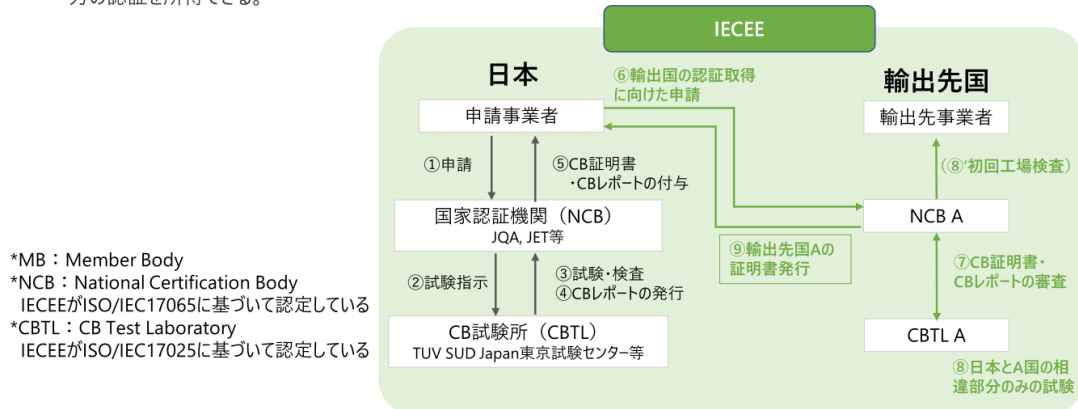
図 2-02

4. 国内の認証スキームとの比較



※4-3：IECCE CB制度

- ・ 電気機器の試験結果を加盟国間で相互承認することで、データの国際的な活用を1度の認証取得によって可能にすることを目的とした制度。
- ・ IECCE（IEC電気機器安全規格適合性試験制度）に基づき運営され、50カ国以上の機関が参加している。
- ・ IECCEと自国の連携のために国家代表機関（MB*）が決まっており、日本では日本産業標準調査会（JISC）が担っている。
- ・ この制度に参加する認証機関（NCB*）および試験所（CBTL*）によって発行されるCB証明書やCB試験レポート等は、加盟する認証機関の行っている認証制度で受け入れられる。
- ・ 日本では電気用品安全法の認証（PSEマーク）との相互認証が行われており、差分のみ審査認証を受けることで双方の認証を所得できる。



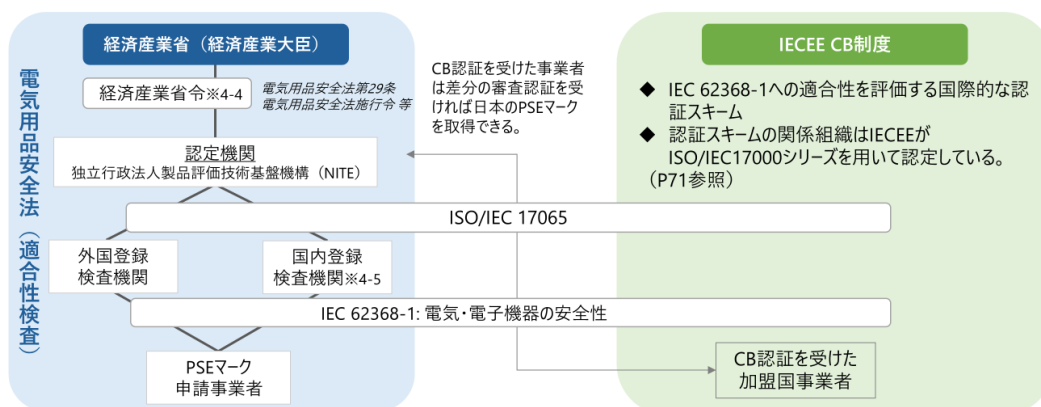
これら電気用品安全法の適合性検査の流れと IECEE CB 制度の関係性を図 2-0 3 に、電気用品安全法の国内登録検査機関と IECEE CB スキームへの登録状況を図 2-0 4 に示す。

図 2-0 3

4. 国内の認証スキームとの比較

電気用品安全法および関連する認証スキーム

- 電気用品安全法は、電気用品の製造、販売等を規制するとともに、電気用品の安全性の確保につき民間事業者の自主的な活動を促進することにより、電気用品による危険及び障害の発生を防止することを目的とした法律。
- 同法の基準を満たした電化製品にはPSEマークが付与される。
- IECEE CB制度※4-3 との相互認証が可能であり、輸出入国がCB制度に加盟している場合は電気用品安全法の認証を受けたデータを相違部分の審査のみで活用することができる。（国ごとの申請が不要）



※4-3 IEC電気機器・部品適合性試験認証制度【P71参照】

※4-4 電気用品安全法 登録検査機関ガイド（第3版）経済産業省

※4-5 https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seisan/denan/cab_list.html#bygone【P72参照】

※4-5：電気用品安全法 国内登録検査機関

- ・ 経済産業省に登録されている国内の検査機関は9機関である。（令和4年5月現在）
- ・ うち5機関はIECEE CBスキームにも登録されている。（令和6年3月現在）

名称	略称	IECEE CBスキームへの登録
一般財団法人電気安全環境研究所	JET	○
一般財団法人日本品質保証機構	JQA	○
テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社	TÜV RJ	○
株式会社UL Japan	UL Japan	○
株式会社コスモス・コーポレーション	cosmos	○
一般社団法人電線総合技術センター	JCT	×
インターテックジャパン株式会社	—	×
一般財団法人日本ガス機器検査協会	JIA	×
SGSジャパン株式会社	SGS Japan	×

出典： <https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/cab.html>
<https://www.iecee.org/members/national-certification-bodies>

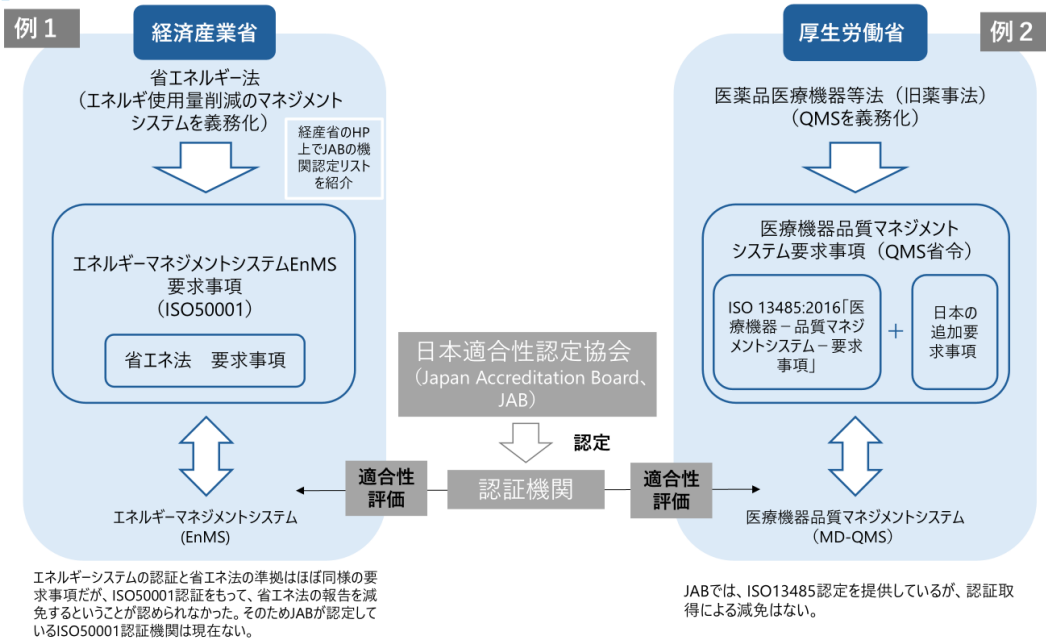
4.4.4 法規制が関わる場合の JAB の位置づけについて

法規制が関わる場合の JAB の位置づけについて、図 2 - 0 5 に示す。エネルギーシステムの認証と省エネ法の準拠はほぼ同様の要求事項だが、ISO50001 認証をもって、省エネ法の報告を減免するということが認められなかった。そのため JAB が認定している ISO50001 認証機関は現在ない。また、JAB では、ISO13485 認定を提供しているが、認証取得による減免はない。これは、法規制が関わる場合におけるこのような仕組みがまだうまく機能していない例といえる。

図 2 - 0 5

4. 国内の認証スキームとの比較

法規制の関わる場合の日本適合性認定協会の位置づけについて



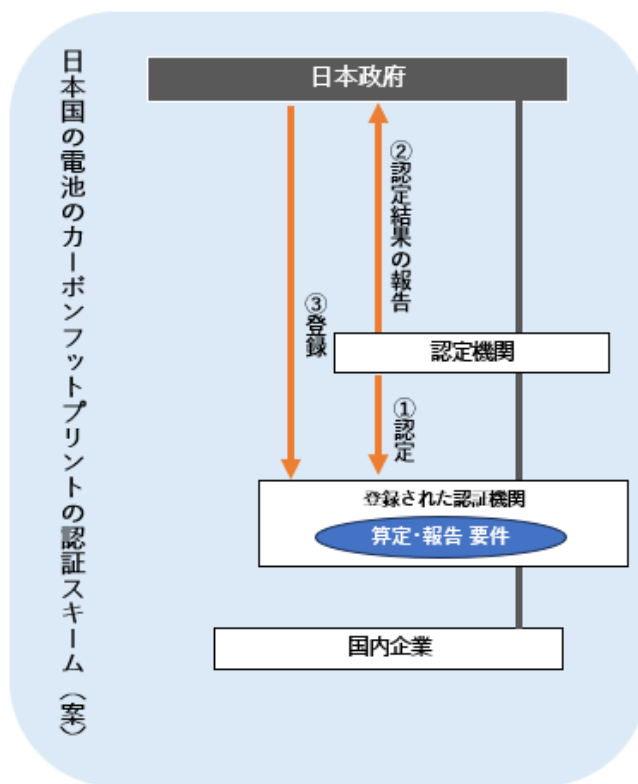
4.4.5 蓄電池のカーボンフットプリントに関する国内認証制度の構築について

法令に基づく認証スキームとして考える場合、その法令の目的を鑑みて以下の手順を取ることが推定される

- I. 政府は担当窓口を設置（欧州の通知当局に相当）
- II. 政府は法令の要求事項に適合する認証規格を特定、認証案件件数・認証機関の推定組織数等を推定
- III. 政府は、認証機関の認定に用いる規格を特定
- IV. 政府は、認定機関を評価・決定
- V. 認定機関は、適合性評価機関を審査・認定し、認定結果を政府に通知

以上を踏まえ、一般的なスキームを想定し、図 2 - 0 6 としてまとめた。

图 2-0 6



4.4.6 日本の法令における国際規格に基づく認証スキームの活用について

まず、日本の過去の法律と認証に関する問題点について振り返る。省エネ法（エネルギーマネジメントシステム）、医薬品医療機器等法（QMS 義務化）においては、JAB 認定による ISO 国際規格をベースにした認証スキームの認証取得は、日本の法律のための認証プロセスの減免として認められなかった。温対法（GHG の排出量の報告）においては、JAB 認定による ISO 国際規格をベースにした認証スキームによる認証取得結果（J クレジット）が、温対法に基づく GHG 排出量の報告に適用可能である。電気用品安全法においては、国際規格をベースにした IECEE-CB 制度に基づく製品の適合性評価の結果が、NITE 認定による製品の同法基準適合性の認証プロセスを減免することが認められている。ただし、IECEE-CB 制度と国内認定・認証スキームはその構造が大きく異なる。つまり、日本の法令に基づく認定・認証スキームと、国際規格に基づいた認定・認証スキームの整合性の確保が課題であると考えられる。日本の法令における国際規格に基づく認証スキームの活用においては、この認証スキームが法律で求められる具体的な要求事項を網羅していることや、認証取得が法令遵守の確実性を向上させるかなどが判断の際に考慮されると推測され、この点に注意して制度設計する必要があると考えられ

る。

なお、NLF の認証スキームにおいては適合性評価の在り方を規定する ISO17000 シリーズが根底にあると考えられる。そのため、補足資料として NLF において ISO17000 シリーズに関連している個所を図 2-07 にまとめた。

図 2-07

4. 国内の認証スキームとの比較

SuMPO

NLFの認証スキームにおいては適合性評価の在り方を規定するISO17000シリーズが根底にある

1.1.3. The 'New Approach' and the 'Global Approach'

製品規格に関する政策は当初、適合性を証明できる技術仕様を規格が定めることを保証するために策定された。しかし、委員会の要請により、CEN（欧州標準化委員会）とCENELEC（欧州電気標準化委員会）は、適合性評価に関わる第三者の能力を認定するための EN 45000 シリーズ規格を採用した。このシリーズはその後、EN ISO/IEC 17000 シリーズの調和規格となった。ニューアプローチ（新手法）と呼ばれる立法の下では、加盟国の当局が、これらの規格に基づいて適合性評価を実施するよう指定した第三者機関を通知する仕組みが構築された。

6.5.2. 相互評価

欧州認定協力機構（EA）の最も重要な任務の一つは、欧州認定システムの基盤となる、国の認定機関の相互評価制度の組織である。（中略）相互評価制度は、いくつかのレベルで運営されている。まず、国の認定機関は、調和規格 EN ISO/IEC 17011「適合性評価 – 適合性評価機関を認定する認定機関に対する一般要求事項」と、国際認定機関規格に盛り込まれていない規則の要求事項、すなわち 1 つの国の認定機関が公的機関として機能するという原則、非営利性、非競争性という要求事項を満たしていなければならない。そして、認定機関は、自身がサービスを提供している適合性評価のさまざまな分野において、認定を実施する能力と資格を有することを実証しなければならない。これらの活動自体も、いくつかの調和規格（試験および校正ラボラトリー向けの EN ISO/IEC 17025、検査機関向けの EN ISO/IEC 17020、製品、サービス、およびプロセスを認証する機関向けの EN ISO/IEC 17065 など）によって定められている。

Blue Guide 2022 仮訳

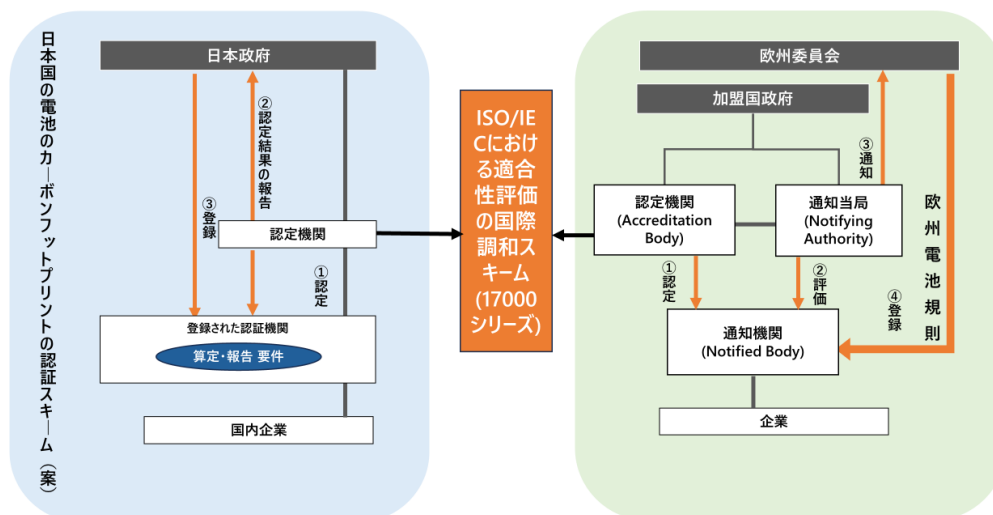
ISO17000シリーズ：適合性評価に関する国際規格のシリーズ。ISO/IEC 17000:2020 適合性評価 - 用語及び一般原則、ISO 17065:2012 製品、サービス及びプロセスを認証する機関に対する要求事項等が含まれる。

EN ISO 規格：欧州標準化委員会（CEN）と欧州電気標準化委員会（CENELEC）によって発行される欧州規格であり、CENとCENELECは、EU加盟国の国家標準化機関によって構成されており、ISO規格を欧州のニーズに合わせて改訂または翻訳したもの。EN ISO規格は、基本的にISO規格をそのまま採用しているが、独自の要求事項を追加することがある。

4.4.7 日本における蓄電池のカーボンフットプリントの認定・認証スキームについて

ここまで述べたことを元に、日本における蓄電池のカーボンフットプリントの認定・認証スキームについて検討を行った。その流れを図 2-08 に示す。日本の蓄電池 CFB に関わる法令に基づき CFB の認定・認証スキームを構築する場合、国際規格を元にした国際間で整合を図るスキームを想定し、認定機関の立場・役割を元にこの両スキームの整合を図ることが有効であると考えた。

日本における蓄電池のカーボンフットプリントの認定・認証スキームについて



日本の蓄電池CFBに関わる法令に基づきCFBの認定・認証スキームを構築する場合、国際規格をもとにした国際間で整合を図るスキームを想定し、認定機関の立場・役割をもとにこの両スキームの整合を図る必要がある。

4.5 国内の認証業務を行う事業者へのヒアリング

ヒアリングの詳細は参考資料「ヒアリング結果_国内版.xlsx」を参照

4.6 欧州電池規則関係者へのヒアリング

ヒアリングの詳細は参考資料「ヒアリング結果_海外版.xlsx」を参照

4.7 本事業のまとめ

最後に、本調査結果のまとめを下記に記す。

I. EU 法規における適合性評価スキーム

- (a) 各 EU 整合法令は、製品に対する技術的な調和と適合性評価プロセスを規定する。
- (b) 加盟国における適合性評価スキームの実施体制は、通知当局、認定機関、通知機関を中心として構成される。

II. 電池規則における適合性評価スキーム

- (a) 電池規則の施行に必要な細則は New Legislative Framework(NLF)に基づき策定され、2024 年後半に発行することが見込まれている。
- (b)

III. 電池規則におけるカーボンフットプリントの適合性評価スキーム

- (a) バッテリーの適合性評価スキームは 2024 年 3 月現在構築途上である。適合性評価機関は、各国の通知当局の指名後に認定および通知の申請が開始される。
- (b)
- (c) こうした情勢を知るために EU が運営するホームページである NANDO にて各機関の正式な指名・通知の状況を見ていく必要がある。
- (d) バッテリーのカーボンフットプリント（CFB）の適合性評価はモジュール D1（品質保証システム）に従い実施される見込みであり、JRC レポートに記載されている LCA 手法に基づいた算定・検証方法が、この品質保証システムの適合性評価にいかに関与されるかが、具体的手順のポイントとなる。

IV. 国内の認証スキームとの比較

- (a) 日本の法令に基づきバッテリーの認証スキームを構築する場合には、欧州においてバッテリーの認証がどのように NLF に基づき構築されつつあるかが参考となる。今後さらに電池規則の細則が明確になれば、より具体的なバッテリーの認証スキームを参考に資することができる。
- (b) 日本国内の CFB を含むバッテリーの認証スキームを構築するにあたっては、NLF の検討から認定機関を起点に認証体制を検討することが有効であると示唆された。日本における法令ベースの認定機関としては製品評価技術機構（Nite）が実績を有する。
- (c) 認証スキームの構築にあたっては、バッテリーは国際市場への展開が活発である分野であるため国際標準に基づき進めることが有効と考えられる。欧州の NLF では認定規格として ISO/IEC17000 シリーズが基本に置かれており電池規則の対応においても同様の展開が見込まれることを視野におくべきである。

5 参考資料

- I. 調査報告書.pptx
- II. ヒアリング結果_国内版.xlsx
- III. ヒアリング結果_海外版.xlsx

以 上

二次利用未承諾リスト

令和5年度無人自動運転等のCASE対応に向けた実証・支援事業
(次世代自動車の普及拡大にむけた蓄電池のカーボンフットプリントに係る検証)調査報告書

令和5年度無人自動運転等のCASE対応に向けた実証・支援事業
(次世代自動車の普及拡大にむけた蓄電池のカーボンフットプリントに係る検証)

一般社団法人サステナブル経営推進機構

[illegible]