



Guidance on legal statements in ISO standards

ISO規格での法的声明に関するガイダンス

2019年3月

英和対訳
一般財団法人 日本規格協会



Guidance on legal statements in ISO standards

1. GUIDING PRINCIPLES

Background

Mandating compliance with legal obligations is strictly outside the scope of ISO standards and other deliverables (TS, PAS, IWA, TR). Legislation, given that it is mandatory, will always take precedence over ISO standards, which are voluntary in nature. As is specified in the Foreword to all ISO standards, it is always understood that users of ISO standards will comply with the law.

In addition, including statements about the need to comply with the law in some standards, but not in others, could create the impression that there are two classes of standards advocating two different levels of compliance with the law. ISO deliverables can, however, be used to complement legal requirements and serve as useful tools for all related stakeholders (which can include government authorities and industry players).

Statements relating to contractual obligations, legal requirements and government regulations should only be used when deemed necessary by the experts in the technical committees and working groups, and not in a routine way, and editors may need to give a reminder of this.

NOTE In some ISO standards (e.g. those dealing with supply chain control), creating a system for ensuring legal compliance can be the most important part of the document.

The following **are not permitted** in ISO deliverables:

- statements that include an explicit requirement or recommendation to comply with laws, regulations or contracts.

The following **are permitted** in ISO deliverables:

- statements related to legal and regulatory requirements that do not include an explicit requirement or recommendation to comply with laws, regulations or contracts;
- factual examples of the content of specific laws or regulations for informative purposes.

ISO rules on references to legal requirements/statements

TMB Resolution 70/2018 states:

The Technical Management Board,

Noting the issues of interpretation related to Technical Management Board Resolution 8/2012 concerning the phrase “Further agrees that statements relating to contractual obligations or government regulation are also not permitted”;

Further noting that

• text relating to compliance with contractual obligations, legal requirements and government regulations exists in many ISO standards; and

• ISO deliverables can be used to complement such requirements and serve as useful tools for all related stakeholders (which can include government authorities and industry players);

Further noting the responses received from the DMT consultation on this question;

Clarifies that, for all ISO deliverables:

a) Statements that include an explicit requirement or recommendation to comply with any specific law, regulation or contract (such as a normative reference to such requirements), or portion thereof, are not permitted;

b) Statements related to legal and regulatory requirements that do not violate point a) are permitted;

c) Factual examples of the content of specific laws or regulations for informative purposes are permitted; and



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

1. 基本理念

背景

法的義務の遵守を強制することは、ISO規格およびその他の規格類(TS、PAS、IWA、TR)の範囲外である。法律は強制であるので、自発的な性格を有するISO規格よりも常に優先される。ISO規格のまえがきで示されているように、ISO規格のユーザは法律を遵守すると常に理解されている。

さらに、法律を遵守する必要があるという声明を含んでいる規格、および、含んでいない規格があると、法律の遵守に関して異なるレベルを主張する2種類のクラスの規格があるという印象を与えるおそれがある。しかし、ISO規格類は、法的要求事項を補完し、すべての関連する利害関係者(政府当局および業界関係者を含む)にとって有用なツールとして使用することができる。

契約上の義務、法的要求事項および政府の規制に関する声明は、専門委員会(TC)および作業グループ(WG)のエキスパートによってのみ必要とされるが、日常的な方法ではなく使用されるべきであり、編集者はこれを想起させる必要があるかも知れない。

注記 いくつかのISO規格(例えば、サプライチェーン管理を扱うもの)では、法令遵守を確実にするためのシステムを作成することが、文書の最も重要な部分になることがある。

以下はISO規格類では許可されない:

- 法律、規制、または契約を遵守するための明示的な要求事項または推奨事項を含む声明

以下はISO規格類では許可される:

- 法律、規制、または契約を遵守するための明示的な要求事項または推奨事項を含まない、法律上および規制上の要求事項に関する声明
- 情報提供を目的とした特定の法律または規制の内容の実際の例

法的要求事項/声明への参照に関するISO規則

TMB決議 70/2018:

TMBは、

「契約義務又は政府規制に関する声明もまた許容されないことに更に同意する」という文言について、TMB決議8/2012に関連した解釈の問題に留意し、

以下を更に留意し、

- 契約義務、法的要求事項または政府規制の順守に関連する文章は多くのISO規格に存在する。
- ISO規格類は、そのような要求事項を補完し、すべての関連利害関係者(これには、政府機関および産業界関係者が含まれることがある)にとって役に立つツールとしての役割を果たすために使われることがある。

本問題に関してDMT協議から寄せられた反応に更に留意し、

すべてのISO規格類に関して以下を明確にし:

- a) いかなる特定の法律、規則又は契約若しくはその一部に従うという明確な要求事項又は推奨事項(例えば、そのような要求事項への規定としての参照)を含む声明は許容されない。
- b) ポイントa)に違反しない法的及び規制上の要求事項に関連する声明は許容される。
- c) 参考目的での特定の法律又は規制の事実に基づく例は許容される。



Guidance on legal statements in ISO standards

d) No exceptions shall be granted to point a);
(...)

The wording of the ISO/IEC Directives, Part 1, 2018, SR.1 and SR.3, and of the ISO/IEC Directives, Part 2, 2018, Clause 4, will be revised to align with TMB Resolution 70/2018.

The URL in the Foreword of all ISO standards, www.iso.org/iso/foreword.html, states:

ISO International Standards and other normative ISO deliverables (TS, PAS, IWA) are voluntary. They do not include contractual, legal or statutory requirements. Voluntary standards do not replace national laws, with which standards users are understood to comply and which take precedence.

2. ISO/CS APPLICATION OF THE RULES

Acceptable and non-acceptable wording

As stated in TMB Resolution 70/2018 bullet a), statements that include an explicit requirement or recommendation to comply with legal requirements **are not permitted** (whether the reference is to a specific legal requirement or to legal requirements in general).

NOTE Statements including a recommendation to comply with a legal requirement are particularly misleading, because compliance with the law is always mandatory and can never be simply recommended.

For example, the following wording is not permitted:

- “... shall/should... comply with... /respect... /adhere to... /follow... /conform to... /ensure compliance with... applicable laws/contracts/legislation/regulation/legal, regulatory, statutory requirements...”
- “this document is not intended to conflict with... /supersede... /replace... /contradict... applicable laws...”
- “national/international laws take precedence...”

However, statements in which compliance with legal requirements is only implied **are permitted** [see TMB Resolution 70/2018 bullet b)], including statements related to:

- being aware of legal requirements;
- identifying/listing/documenting/having access to applicable legal requirements;
- showing how applicable legal requirements are met/addressed;
- taking legal compliance into consideration;
- providing information on legal compliance;
- demonstrating or documenting legal compliance;
- documenting instances where applicable legal requirements differ from the requirements in the standard;
- providing/requesting evidence of legal compliance;
- showing that all necessary permits are in place;
- setting a policy that includes a commitment to fulfill legal requirements;
- examples and other informative text regarding legislation.

For example, the following statements are permissible:

- “*The organization shall be aware of applicable legal requirements.*”
- “*Application of this document/this clause presupposes awareness of applicable legal requirements.*”



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

d)ポイントa)について例外は許可しない。
(...)

ISO/IEC専門業務用指針 第1部 2018年 SR.1およびSR.3、およびISO/IEC専門業務用指針 第2部 2018年 箇条4の表現は、TMB決議 70/2018に合わせて改訂される。

すべてのISO規格のまえがきのURL www.iso.org/iso/foreword.html には、次のようにある:

ISO国際規格およびその他の規範的なISO規格類(TS、PAS、IWA)は自発的なものである。それらには、契約、法律、または法定上の要求事項は含まれていない。自発的規格は国内法に代わるものではなく、この国内法は規格ユーザが遵守すると理解され優先するものである。

2. ISO/CSの規則適用

許容される文言と許容されない文言

TMB決議 70/2018のa)項に記載されているように、法的要求事項を遵守するための明示的な要求事項または推奨事項を含む声明は許容されない(参照が特定の法的要求事項か、または一般的な法的要求事項かであるかを問わず)。

注記 法律の遵守は常に強制であり、決して単純に推奨することはできないため、法的要求事項を遵守することを推奨事項として含む声明は特に誤解を招く可能性がある。

たとえば、次の文言は許容されない。

- 「...適用法／契約／法令／規則／法律、規制、法定の要求事項 ... を遵守／を尊重／を固守／に従い／に適合／の遵守を確実に ... しなければならない／することが望ましい。」
- 「この文書は、適用法 ... と対抗する／と入れ替える／に取って代る／と矛盾する ... ことは意図していない。」
- 「国内／国際法が優先される...」

ただし、以下に関連する声明を含み、法的要求事項の遵守が含意されているだけの声明は許容される〔TMB決議 70/2018 b)項を参照〕。

- 法的な要求事項を認識している
- 適用法の要求事項を識別／一覧表示／文書化／アクセスできること
- 適用法の要求事項がどのように満たされ／取組まれているかを示す
- 法令遵守を考慮に入れる
- 法令遵守に関する情報を提供する
- 法令遵守を実証または文書化する
- 適用法の要求事項が規格の要求事項と異なる場合の事例を文書化する
- 法令遵守の証拠を提供／要請する
- 必要な許可がすべて整っていることを示す
- 法的な要求事項を満たすという確約を含む方針を設定する
- 法律に関する例および他の参考的文章

例えば、次の文は許される:

- 「組織は適用法の要求事項を認識しなければならない」
- 「この文書／この箇条の適用は、適用法の要求事項の認識を前提とする」



Guidance on legal statements in ISO standards

- *“The organization shall document/show that it has access to all applicable legal requirements and how these legal requirements are met.”*

NOTE With respect to practical implementation of a requirement in the context of conformity assessment, it is preferable to use the verb “presuppose” or a formulation that sets clear documentation/process requirements, because it is unrealistic to expect an auditor to be able to verify whether an organization is really aware of all applicable legal requirements.

- *“The organization shall provide evidence of the legality of the material, e.g. permits from the applicable authority.”*
- *“Control procedures (such as a due diligence system) shall be put in place to avoid illegal raw material entering the organization.”*
- *“Top management shall establish, implement and maintain a policy that includes a commitment to satisfy applicable safety requirements, including statutory and regulatory requirements.”*
- *“The economic operator shall identify legal requirements related to the relevant sustainability aspects described in Clause X, and shall document how these are addressed within the responses to the indicators of this document. An economic operator may also document instances where laws applicable to the economic operator establish different requirements compared to the sustainability aspects of this document.”*

These types of statements can be necessary, for example, in cases where an organization needs to demonstrate its awareness of the legal context (e.g. to auditors or procurers), or where a procedure needs to include identifying applicable laws. In order to minimize the risk of being seen to create two classes of standard, there should be a reason to include these types of implied statements, i.e. they should not be included simply to remind the user to follow the law.

In addition, informative references to legal requirements and factual examples of the content of specific laws or regulations [see TMB Resolution 70/2018 bullet c)] **are permitted**. For example:

- *“Other characterization tests, such as those described in A.2 and A.3, might also be requested (e.g. in order to satisfy applicable national or regional regulation).”*
- *“Threshold values can be found in applicable legislation.”*
- *“In the EU, Directive X sets requirements that govern whether product Y can be put on the market. Other countries or regions may have similar legislation with which the organization must comply.”*
- *“European legislation states that opaque eye protection must be worn in these environments.”*

NOTE The use of the verbal form “must” indicates an external constraint defined outside of the document.

Beware: in some cases, there may not be obvious keywords indicating compliance with legal requirements. For example, the version of the *Rice Model* published in 2016 contained an implied legal requirement (which was superfluous because users are in all circumstances obliged to ensure that their product respects legal limits):

“The levels of additives and pesticide residues and other contaminants shall not exceed the maximum limits permitted in the country of destination.”

This was corrected in the *Rice Model Amendment* published in 2017 as follows (to indicate that the user needs to demonstrate awareness of the legal context):



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

- 「組織は、すべての適用法の要求事項およびこれらの要求事項がどのように満たされているかにアクセスできることを文書化／証明しなければならない」。

注記 適合性評価の背景における要求事項の実際的な実施に関しては、組織がすべての適用法の要求事項を本当に認識しているかどうか、監査人が検証を得ることを期待するのは非現実的であるので、動詞「前提とする」または明確な文書化／プロセス要求事項を設定する定式化を用いることが好ましい。

- 「組織は、当該当局からの許可など、資料の合法性の証拠を提供しなければならない」
- 「違法な原材料が組織に入らないように、管理手続(デューデリジェンスシステムなど)を整備しなければならない」
- 「トップマネジメントは、法定上および規制上の要求事項を含む、適用される安全要求事項を満たすという確約を含む方針を確立、実施、および維持しなければならない」
- 「経済運営者は、箇条Xに記載されている関連する持続可能性の側面に関連する法的要求事項を特定し、この文書の指標への回答の中でこれらがどのように対処されるかを文書化しなければならない。経済運営者は、また、経済運営者への適用法がこの文書の持続可能性の側面と比較して異なる要求事項を定めている事例を文書化することができる。

例えば、組織が法的背景についての認識を示す必要がある場合(例えば、監査人または調達者に対して)、または手順に適用法の特定を含める必要がある場合、これらの種類の記述が必要になることがある。2種の規格を作成していると見られるリスクを最小にするために、これらの種類の含意の声明を含める理由があるべきである。即ち、それらは単に法律に従うようにユーザに想起させるために含まれるべきではない。

さらに、法的な要求事項および特定の法律または規則の内容の実際の例への参考参照 [TMB決議70/2018 c)項を参照] が許容される。例えば:

- 「A.2およびA.3に記載されているような他の特性試験も要求される可能性がある(例えば、適用される国内または地域の規制を満たすために)」
- 「しきい値は適用法に記載されている」
- 「EUでは、指令Xは製品Yを市場に出すことができるかどうかを決定する要求事項を定めている。他の国や地域でも組織が遵守しなければならない類似の法律があるかも知れない。」
- 「欧州の法律では、このような環境では不透明な目の保護具を着用する必要があると規定している」

注記 表現形式「must」の使用は、文書の外部で定義されている外部制約を示す。

注意: 場合によっては、法的要求事項の遵守を示す明確なキーワードがない場合がある。例えば、2016年版の Rice Modelには、含意の法的要求事項が含まれていた(ユーザはあらゆる状況下で、自社製品が法的制限を遵守していることを保証する義務があるため不要)。

「添加剤、残留農薬およびその他の汚染物質のレベルは、仕向国において許容される最大限度を超えてはならない。」

これは2017年版の Rice Model Amendment では次のように訂正された(ユーザが法的背景の認識を示す必要があることを示すため):



Guidance on legal statements in ISO standards

“There shall be a procedure to identify the maximum permissible levels for additives and pesticide residues and other contaminants in the country of destination.”

NOTE In addition to the above wording, the following alternative wordings would also be acceptable:

- *“Users shall be aware that the maximum permissible levels for additives and pesticide residues and other contaminants can vary from country to country.”*
- *“It is presupposed that users are aware of the maximum permissible levels for additives and pesticide residues and other contaminants in the country of destination.”*
- *“The organization shall provide evidence that the maximum permissible levels for additives and pesticide residues and other contaminants in the country of destination are not exceeded.”*

In all cases, the terminology used should be clear and unambiguous, e.g. stating “legal requirements” or “statutory and regulatory requirements”. Ambiguous terms such as “national requirements”, “external obligations” or “compliance obligations”, which imply “the law” without saying so overtly, should be avoided. The user of the document should not be expected to infer meaning from vaguely worded statements.

Communicating to committees

The following note, or similar wording, can be provided to committees when prohibited text is identified and highlighted in the draft standard:

*This text indicated is not in accordance with TMB Resolution 70/2018, which states the following:
“Statements that include an explicit requirement or recommendation to comply with any specific law, regulation or contract (such as a normative reference to such requirements), or portion thereof, are not permitted.”*

Please reformulate the text accordingly in order to avoid its removal from the document.

Please note that the URL in the fifth paragraph of the Foreword to ISO standards contains an explanation on the voluntary nature of standards and the relation between ISO standards and national law:

www.iso.org/iso/foreword.html

3. EXAMPLES OF ACCEPTABLE AND UNACCEPTABLE WORDING

The examples in the table below are real-case examples taken from draft ISO standards. Statements relating to legal requirements are *italicized in red* in the column “Submitted text”. In examples 1 to 17, the statements are considered unacceptable for the reasons given in the column “Acceptable or not?” and suggested permissible wording that could be used in ISO standards is *italicized in green*. In examples 18 to 33, the statements are considered acceptable for the reasons given in the column “Acceptable or not?”.

	Submitted text	Acceptable or not?
1	<i>This document is not a substitute for legal requirements.</i>	NO – Statement that standard does not conflict with law
2	<i>It is emphasized that the requirements specified in this document are complementary (not alternative) to contractual and applicable statutory and regulatory requirements. Should there be a conflict between the requirements of this document and applicable statutory or regulatory requirements, the latter shall take</i>	NO – Statement that standard does not conflict with law



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

「仕向国には、添加剤、残留農薬およびその他の汚染物質の最大許容レベルを特定する手順があるはずである。」

注記 上記の表現に加えて、次の代替表現も許容される:

- 「ユーザは、添加剤、残留農薬およびその他の汚染物質の最大許容レベルは、国によって異なる可能性があることに注意しなければならない」
- 「ユーザは、仕向国での添加剤、残留農薬およびその他の汚染物質の最大許容レベルを認識していることが前提とされている」
- 「組織は、仕向国での添加剤、残留農薬およびその他の汚染物質の最大許容レベルを超えていないという証拠を提供しなければならない」

すべての場合において、使用される用語は明確で明白であるべきである。例えば、「法的要求事項」または「法定上および規制上の要求事項」という用語で記載し、「国内の要求事項」、「外部の義務」、または「コンプライアンス義務」などの曖昧な用語は、公然とは言わなくても「法律」を意味しているため、避けるべきである。文書のユーザが漠然とした表現から意味を推測することは期待されるべきではない。

委員会への連絡

次の注釈または同様の文言は、禁止されている文章が規格原案において識別され強調されている場合に委員会に提供することができる:

この文章は、次のように述べているTMB決議70/2018に準拠していない: 「特定の法律、規則または契約を遵守するための明示的な要求事項または推奨事項(そのような要求事項に対する規範的参照など)またはその一部を含む声明は許されない」

それが文書から削除されないように、適宜文章を別の表現で書き直して下さい。

ISO規格のまえがきの第5段落にあるURLには、規格の自発的な性格、およびISO規格と国内法との関係についての説明が含まれていることに留意して下さい: www.iso.org/iso/foreword.html

3 許容される文言と許容されない文言の例

以下の表の例は、ISO規格原案から採った実例である。法的要求事項に関連する声明は、「提出された文章」列に赤の斜体字になっている。例1~17では、この文は「許容されるか否か」の列に示されている理由から許容されないと見なされ、ISO規格で許容される表現は緑の斜体字で表示されている。例18~33では、文は「許容されるか否か」の列に示されている理由から許容されると見なされる。

	提出された文章	許容されるか否か
1	<i>この文書は法的要求事項に代わるものではない。</i>	不可 - 規格が法律と対抗しないという声明
2	<i>この文書に明記されている要求事項は、契約上および適用される法定上および規制上の要求事項を補完するものであり(代替ではない)ことが強調される。この文書の要求事項と適用される法定または規制上の要求事項とが整合しない場合は、後者が優先する。</i>	不可 - 規格が法律と対抗しないという声明



Guidance on legal statements in ISO standards

	<i>precedence.</i>	
3	<i>The contents of a first aid equipment box shall comply with national legislation. (...) The firefighting equipment shall comply with national legislation.</i>	NO – Explicit requirement to comply with law <u>Permissible wording (if needed):</u> <i>“The required content of a first aid equipment box is given in national legislation. (...) The requirements for firefighting equipment are given in national legislation.”</i>
4	<i>The organization should ensure that information is accurate, not misleading, verifiable and in compliance with applicable statutory and regulatory requirements, and that data collected are relevant.</i>	NO – Explicit recommendation to comply with law <u>Permissible wording (if needed):</u> <i>“The organization should ensure that information is accurate, not misleading, verifiable and that data collected are relevant. It is presupposed that the information is in compliance with applicable statutory and regulatory requirements.”</i>
5	In preparing the product, the organization should ensure that it can be effectively implemented <i>and that its provisions are not in violation of any statutory and regulatory requirements.</i>	NO – Explicit recommendation to comply with law <u>Permissible wording (if needed):</u> <i>“In preparing the product, the organization should ensure that it can be effectively implemented. It is presupposed that its provisions are not in violation of any statutory and regulatory requirements.”</i>
6	<i>Procedures should be developed in accordance with applicable statutory and regulatory requirements.</i>	NO – Explicit recommendation to comply with law <u>Permissible wording (if needed):</u> <i>“It is presupposed that procedures are developed in accordance with applicable statutory and regulatory requirements.”</i>
7	<i>Records should be maintained consistent with the organization’s record retention policy and applicable legal requirements.</i>	NO – Explicit recommendation to comply with law <u>Permissible wording (if needed):</u> <i>“Records should be maintained consistent with the organization’s record retention policy. It is presupposed that they are maintained consistent with applicable legal requirements.”</i>



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

3	<p>応急処置用機器ボックスの内容物は国内法に準拠するものとする。(…)消火設備は国内法に準拠しなければならない。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な要求事項許容される表現(必要な場合): 「応急処置用機器ボックスの必要な内容物は国内法で定められている。(…)消火設備の要求事項は国内法で定められている。」</p>
4	<p>組織は、情報が正確で、誤解を招くことがなく、検証可能であり、適用される法定上および規制上の要求事項に準拠していること、および収集されたデータが適切であることを確認すべきである。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な推奨事項許容される表現(必要な場合): 「組織は、情報が正確であり、誤解を招くことがなく、検証可能であり、そして収集されたデータが適切であることを確認すべきである。その情報は、適用される法定上および規制上の要求事項に準拠していることを前提とする。」</p>
5	<p>製品を準備する際に、組織は、それが効果的に実施することができ、その規定がいかなる法定上および規制上の要求事項にも違反していないことを確実にすべきである。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な推奨事項許容される表現(必要な場合): 「製品を準備する際に、組織はそれが効果的に実施することができることを確実にすべきである。その規定はいかなる法定上および規制上の要求事項にも違反していないことを前提とする。」</p>
6	<p>手順は、適用される法定上および規制上の要求事項に従って開発されるべきである。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な推奨事項許容される表現(必要な場合): 「手順は、適用される法定上および規制上の要求事項に従って開発されることが前提となっている。」</p>
7	<p>記録は、組織の記録保存方針および適用法の要求事項に沿って維持されるべきである。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な推奨事項許容される表現(必要な場合): 「記録は、組織の記録保持方針に整合して維持されるべきである。それらは適用法の要求事項に準拠して維持されていることが前提とされている。」</p>



Guidance on legal statements in ISO standards

8	The process <i>should be operated in accordance with applicable law and</i> with the agreement of the parties.	<p>NO – Explicit recommendation to comply with law</p> <p><u>Permissible wording (if needed):</u> “The process should be operated with the agreement of the parties. <i>It is presupposed that it is operated in accordance with applicable law.</i>”</p>
9	<i>If characteristics of use (e.g. coupling to the grid) involve particular requirements from any other regulatory authority (e.g. inspecting and/or legislative authorities) those requirements have to be met.</i>	<p>NO – explicit recommendation to comply with law</p> <p><u>Permissible wording (if needed):</u> “<i>The user shall be aware of particular requirements from any other regulatory authority (e.g. inspecting and/or legislative authorities) related to characteristics of use (e.g. coupling to the grid).</i>”</p> <p>or</p> <p>“<i>It is presupposed that the user is aware of particular requirements from any other regulatory authority (e.g. inspecting and/or legislative authorities) related to characteristics of use (e.g. coupling to the grid).</i>”</p>
10	<i>While following the guidance provided by this and other standards above is voluntary, suppliers must always maintain an awareness of, and comply with, the legislation and regulations pertaining to the exportation and importation of consumer products.</i>	<p>NO – Explicit requirement to comply with law.</p> <p><u>Permissible wording (if needed):</u> “<i>Suppliers shall be aware of legislation and regulations pertaining to the exportation and importation of consumer products.</i>”</p> <p>or</p> <p>“<i>Application of this document presupposes that suppliers are aware of legislation and regulations pertaining to the exportation and importation of consumer products.</i>”</p>
11	<i>The method of calculation shall be approved by a notified body.</i>	<p>NO – Not an explicit requirement to comply with law, but not appropriate because concept of “notified bodies” is unique to Europe (where it is linked to regulation) and is not applicable to the rest of the world.</p> <p><u>Change into a note:</u> “<i>NOTE In the European Union, the</i></p>



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

8	プロセスは、 適用法に従い 、かつ当事者の合意に従って 運営されるべきである。	不可 - 法律遵守の明示的な推奨事項 許容される表現(必要な場合): 「プロセスは、当事者の合意のもとに運営されるべきである。 それは、適用法に従って運営されることが前提とされている。 」
9	使用上の特性(例えば、グリッドへの結合)に他の規制当局(例えば、検査機関および/または立法当局)の特定の要求事項が含まれる場合、それらの要求事項を満たす必要がある。	不可 - 法律遵守のための明示的な推奨事項 許容される表現(必要な場合): 「ユーザは、 使用の特性(例えば、グリッドへの結合)に関連する他の規制当局(例えば、検査および/または立法当局)からの特定の要求事項を認識していなければならない。 」 または 「ユーザは、 使用の特性(例えば、グリッドへの結合)に関連する他の規制当局(例えば、検査および/または立法当局)からの特定の要求事項を認識していることが前提とされている。 」
10	上記および他の基準によって提供されるガイダンスに従うことは任意であるが、供給者は常に消費者製品の輸出入に関する法律および規制を認識し、それを遵守しなければならない。	不可 - 法律遵守のための明示的な要求事項 許容される表現(必要な場合): 「 供給者は、消費者製品の輸出入に関する法律および規制を認識していなければならない。 」 または 「 この文書の適用は、供給者が消費者製品の輸出入に関する法律および規制を認識していることを前提としている。 」
11	計算方法は、通知機関によって承認されなければならない。	不可 - 法律に準拠するという明示的な要求事項ではないが、「通知機関」の概念は(規制に関連して)欧州に特有のものであり、その他の国々には適用されないので適切ではない。 注記に変更する: 「 注記 欧州連合では、計算方法は通知機関によって承認される必要がある。 」



Guidance on legal statements in ISO standards

		<i>calculation method needs to be approved by a notified body.”</i>
12	<i>ISO 8100-20 does not supersede National Regulations. Users of ISO 8100-20 should comply with the National Regulations.</i> ISO 8100-20 is intended to support national regulations on safety assessment of new lifts.	NO – The first two sentences are not permissible: statement that standard does not conflict with law + explicit recommendation to comply with law. However, the third sentence is permissible.
13	This document aims at providing industry recognized means of complying with Airworthiness Authorities general regulations applicable to load securing on board civil transport aircraft (see CCAR-25, JAS Part 3, 14 CFR Part 25 and EASA CS-25), and aircraft manufacturers Authority approved Weight and Balance Manuals for each aircraft type as specified therein. It is not the intent of this document to specify when restraint straps are used, but how they are used. <i>It does not, under any circumstance, supersede the requirements of any of the above documents, which take precedence at all times.</i>	NO – Statement that standard does not conflict with law. Voluntary standards are separate from regulations. The final sentence of the paragraph shall be deleted. However, the first sentence is permissible because it is simply informing the user that the standard provides a means to achieve compliance as an end result.
14	Clause 2, Normative references <i>CAAC CCAR-25, Airworthiness Standards –Transport Category Airplanes</i> <i>European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specification CS-25, Airworthiness Standards: transport category aeroplanes</i> <i>EASA European Technical Standard Order ETSO-C172a – Cargo Restraint Strap Assemblies</i> <i>EASA European Technical Standard Order ETSO-C203 – Cargo Stopper Devices</i> <i>European Aviation Safety Agency (EASA) EU-OPS 1.035, Quality system</i> <i>Japanese Airworthiness Standard Part 3 (Civil Aeronautics Law Article 10 §</i> <i>U.S.A. Code of Federal Regulations (CFR) Title 14 Part 25, Airworthiness Standards: transport category airplanes</i> <i>U.S.A. Federal Aviation Administration Technical Standard Order TSO-C172a – Cargo Restraint Strap Assemblies</i> <i>U.S.A. Federal Aviation Administration Technical Standard Order TSO-C203 – Cargo Stopper Devices</i> <i>Federal Aviation Administration (FAA) Advisory Circular AC 120-59, Air Carriers Internal Evaluation Programs</i>	NO – Standard cannot cite regulatory documents normatively. These documents apply by default in the countries where the regulation comes from. They can be cited informatively and included in the Bibliography.



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

12	<p><i>ISO 8100-20は国内規制には優先しない。ISO 8100-20のユーザは国内規則に従うべきである。</i> ISO 8100-20は、新しい輸送昇降機の安全性評価に関する国内規制を支援することを目的としている。</p>	<p>不可 - 最初の2文は許容されない:規格が法律と対抗しないという声明 + 法律遵守のための明示的な推奨事項。ただし、第3文は許容される。</p>
13	<p>この文書は、当該産業に民間輸送用航空機の積荷固定に適用される耐空性機関の一般規則 (CCAR-25、JAS第3部、14 CFR第25部およびEASA CS-25を参照) を提供し、および航空機製造会社にその中に明記されている各航空機種のための承認された重量とバランスマニュアルを提供することを目的とする。拘束ストラップの使用法は含むが、いつ使用するかを指定することは、この文書の目的ではない。<i>いかなる状況においても、常に優先される上記の文書のいずれかの要求事項に優先するものでもない。</i></p>	<p>不可 - 規格が法律と対抗しないという声明。自発的な規格は規制とは別のものである。段落の最後の文は削除しなければならない。ただし、最初の文は、規格が最終結果として法律遵守を達成する手段を提供することをユーザに知らせるだけなので許容される。</p>
14	<p>箇条2 引用文書 CAAC CCAR-25、耐空性規格 - 輸送カテゴリ飛行機 欧州航空安全局 (EASA) 認定仕様書CS-25、耐空性規格: 輸送カテゴリ飛行機 EASAヨーロッパ標準規格ETSO-C172a - 貨物拘束ストラップアセンブリ EASAヨーロッパ標準規格ETSO-C203 - 貨物ストッパー装置 欧州航空安全局 (EASA) EU-OPS 1.035、品質システム 日本の耐空性基準第3部 (民間航空法第10条§) 米国連邦規則集 (CFR) タイトル14第25部、耐空性規格: 輸送カテゴリ飛行機 米国連邦航空局の技術標準規格TSO-C172a - 貨物拘束ストラップアセンブリ 米国連邦航空局の技術標準規格TSO-C203 - 貨物ストッパー装置 連邦航空局 (FAA) の勧告通達AC 120-59、航空会社内部評価プログラム</p>	<p>不可 - 規格は規制文書を規範的に引用することはできない。 これらの文書は、規制が適用される国ではデフォルトで適用される。これらは参考として参照して参考文献一覧に含めることができる。</p>



Guidance on legal statements in ISO standards

15	<p><i>Ports and terminals must observe national, regional and local regulations.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>Ports should take into account local, national or regional regulations and guidance</i> that require ships to offload all, or part of, their waste prior to departure.</p> <p>(...)</p> <p>The port should also develop a periodic auditing system for review at regular intervals <i>in line with national regulations or guidance.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>A PWMP shall</i> be transparent, auditable, include provisions for consultation with the stakeholders, and <i>fulfil all legal requirements within the regulations concerning the port.</i></p>	<p>NO – Explicit requirement to comply with law.</p> <p>In addition, throughout the document, the phrase “should take into account local, national or international legislation” (or similar) is repeated in various clauses. This repetition is not necessary as regulations shall always be followed. If it is stated in one clause and not another, it can imply that it is not relevant in the other clause. Rather than repeating throughout, such statements could be combined into one general statement covering an awareness of regulations.</p> <p>(If the local/national regulations are listed as a descriptive part of an analysis or a process/plan, they can be retained.)</p>
16	<p><i>This document is not intended to be in conflict</i> with any organization's policies, procedures and standards or <i>with any national laws and regulations.</i> Any such conflict should be resolved before using this document.</p>	<p>NO – Statement that standard does not conflict with law.</p>
17	<p>The purpose of the ISO 15830 series is to document the design and specifications of this side-impact dummy <i>in a form suitable and intended for worldwide regulatory use.</i></p> <p>In 1997, ISO/TC 22/SC 12 initiated the WorldSID 50th percentile adult male dummy development, with the aims of defining a global-consensus side-impact dummy, having a wider range of humanlike anthropometry, biofidelity, and injury monitoring capabilities <i>suitable for regulatory use.</i> Participating in the development were research institutes, dummy and instrumentation manufacturers, governments, and vehicle manufacturers from around the world.</p> <p><i>With regard to potential regulatory, consumer information, or research and development use of the ISO 15830 series,</i> users will need to identify which of the permissive (i.e. optional) sensors and other elements defined in ISO 15830-3 are to be used in a given application.</p>	<p>NO – Not an explicit requirement to comply with law, but it could be seen to limit the applicability of the standard by suggesting it is for “regulatory use”, which is not permissible.</p> <p><u>Permissible text:</u></p> <p>“The purpose of the ISO 15830 series is to document the design and specifications of this side-impact dummy <i>in a form suitable and intended for worldwide regulatory use.</i></p> <p>In 1997, ISO/TC 22/SC 12 initiated the WorldSID 50th percentile adult male dummy development, with the aims of defining a global-consensus side-impact dummy, having a wider range of humanlike anthropometry, biofidelity, and injury monitoring capabilities, <i>suitable for example for regulatory use.</i> Participating in the development were research institutes, dummy and instrumentation manufacturers,</p>



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

15	<p>港湾およびターミナルは、国、地域および地方の規制を遵守しなければならない。</p> <p>(...)</p> <p>港湾は、出発前に廃棄物の全部または一部を船から降ろすことを要請する地方、国または地域の規制および指針を考慮に入れるべきである。</p> <p>(...)</p> <p>港湾はまた、国内の規制または指針に沿って定期的に見直すための定期監査システムを開発するべきである。</p> <p>(...)</p> <p>PWMPは、透明で、監査可能で、利害関係者との協議のための規定を含み、港湾に関する規制のすべての法的要求事項を満たさなければならない。</p>	<p>不可 - 法律遵守のための明示的な要求事項さらに、文書全体を通して、「地方、国内または国際的な法律を考慮に入れるべきである」(または類似表現)という句がさまざまな箇条で繰り返されている。規制は常に守られなければならないので、この繰り返しは必要ない。ある箇条で記載され、他の箇条では記載されない場合は、それが他の箇条では関連していないことを意味することがある。全体を通して繰り返すのではなく、そのような声明は、規制の認識を包含する1つの一般的な声明に組み入れることができる。</p> <p>(地方自治体／国内の規制が、分析またはプロセス／計画の説明的部分として記載されている場合は、それらを固守することができる。)</p>
16	<p>この文書は、いかなる組織の方針、手順、および規格、あるいは国内法や規制と対抗することを意図するものではない。このような対抗は、この文書を使用する前に解決されるべきである。</p>	<p>不可 - 規格が法律と対抗しないことの宣言</p>
17	<p>ISO 15830シリーズの目的は、この側面側突用ダミーの設計と仕様を、世界規模での規制用途に適し意図した形で文書化することである。</p> <p>1997年に、ISO/TC 22/SC 12は、世界的に合意された側面側突用ダミーを定義することを目的とし、規制上の用途に適した、より広範囲の人間に似た人体計測、生体忠実性、および傷害監視能力を有する、50パーセントイルWorldSID男性の側面側突用ダミーの開発を開始した。参加したのは、世界中の研究機関、ダミーおよび計装製造業者、政府、そして自動車製造業者であった。</p> <p>ISO 15830シリーズの規制、消費者情報、または研究開発用途の可能性に関して、ユーザは、所与の応用において、ISO 15830-3で定義されている許容(つまり、オプション)センサーおよびその他の要素のどれを使用するかを特定する必要がある。</p>	<p>不可 - 法律遵守を明示的に要求するものではないが、「規制上の用途」を示唆することで規格の適用を制限するものと見られ、許容されない。</p> <p>許容される文章： 「ISO 15830シリーズの目的は、この側面側突用ダミーの設計と仕様を、世界規模での規制用途に適し意図した形で文書化することである。1997年に、ISO/TC 22/SC 12は、世界的に合意された側面側突用ダミーを定義することを目的とし、例えば規制上の用途に適した、より広範囲の人間に似た人体計測、生体忠実性、および傷害監視能力を有する、50パーセントイルWorldSID男性の側面側突用ダミーの開発を開始した。参加したのは、世界中の研究機関、ダミーおよび計装製造業者、政府、そして自動車製造業者であった。</p>



Guidance on legal statements in ISO standards

		governments, and vehicle manufacturers from around the world. With regard to potential regulatory, consumer information, or research and development use of the ISO 15830 series, Users of the ISO 15830 series will need to identify which of the permissive (i.e. optional) sensors and other elements defined in ISO 15830-3 are to be used in a given application.”
18	<i>The context of the quality plan can include:</i> a) external issues related to the specific case, such as <i>statutory and regulatory requirements</i> , competitive and market issues;	OK – Factual statement
19	<i>The organization should determine the inputs to the quality plan, for example:</i> a) customer requirements, <i>statutory, regulatory</i> and industry <i>specifications</i> ;	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
20	The quality plan should define what documented information should be retained. <i>Matters to be considered include:</i> a) <i>what the customer, statutory and regulatory requirements are, and how they will be applied</i> ;	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
21	<i>The quality plan should take account of</i> applicable specifications, industry standards, quality characteristics, <i>statutory and regulatory requirements</i> .	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
22	<i>The organization should revise the quality plan:</i> a) <i>to reflect any changes to quality plan inputs or risks, including:</i> 1) <i>statutory or regulatory requirements</i> ;	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
23	In conducting the review, <i>the organization should include relevant information on:</i> — <i>changes in statutory and regulatory requirements</i> ,	OK – Implied statement – providing information on legal compliance
24	The examples below highlight key areas where organizations can focus their attention, with suggestions for action in each. — <i>Review applicable laws and regulations (e.g. consumer protection laws)</i> .	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
25	<i>Top management of the organization should review the complaints-handling process on a regular basis in order to:</i>	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

		ISO 15830シリーズの規制、消費者情報、または研究開発用途の可能性に関して、ISO 15830シリーズのユーザは、所与の応用において、ISO 15830-3で定義されている許容(つまり、オプション)センサーおよびその他の要素のどれを使用するかを特定する必要がある。
18	品質計画の背景には、次のものを含めることができる: a) 法定上および規制上の要求事項、競争および市場の問題など、特定事例に関連する外部問題	可 - 事実に関する声明
19	組織は品質計画へのインプットを決定するべきである。例えば: a) 顧客の要求、法定、規制および業界の仕様	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
20	品質計画は、どの文書化された情報を保持するべきかを定義するべきである。考慮すべき事項は次のとおり: a) 顧客、法定上および規制上の要求事項は何か、そしてそれらはどのように適用されるか	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
21	品質計画では、適用される仕様、業界規格、品質特性、法定上および規制上の要求事項を考慮に入れるべきである	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
22	組織は品質計画を改訂するべきである: a) 以下を含む、品質計画のインプットまたはリスクに対する変更を反映する 1) 法定上または規制上の要求事項	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
23	見直しを行う際に、組織は以下に関する関連情報を含めるべきである - 法令および規制要件の変更	可 - 含意の声明 - 法令遵守に関する情報提供
24	以下の例では、組織が注意を向けることができる重要分野を各々へのアクションの示唆と共に強調する - 適用法令(消費者保護法など)の見直し	可 - 含意の声明 - 法令順守を考慮に入れた
25	組織のトップマネジメントは、以下の目的で、苦情処理プロセスを定期的に見直すべきである	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた



Guidance on legal statements in ISO standards

	— <i>identify and address instances of nonconformity with health, safety, environmental, customer, statutory, regulatory and other relevant requirements;</i>	
26	<i>Management reviews should consider information on:</i> — external factors, e.g. <i>changes in statutory and regulatory requirements</i> , practices of competitors or technological innovations;	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
27	The organization shall create, implement and maintain a service management plan. <i>The plan shall include or contain a reference to:</i> a) policies, standards, <i>legal and regulatory requirements and contractual obligations;</i>	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration
28	<i>When establishing policy and objectives, the organization shall be aware of any applicable statutory and legal requirements.</i> or <i>When establishing policy and objectives, it is presupposed that the organization is aware of any applicable statutory and legal requirements.</i>	OK – Implied statement – being aware of legal requirements
29	WARNING — <i>It is the responsibility of the user of this document to establish appropriate safety and health practices and determine the applicability of regulatory limitations prior to use.</i>	OK – Implied statement – determining applicability of legal requirements
30	The manufacturer of the sanitation system shall provide documentation concerning risks and instructions on proper use, handling and storage of any additives necessary for system function <i>and declare compliance with the relevant national regulations and laws.</i>	OK – Implied statement – presupposes compliance with legal requirements
31	<i>The organization should consider factors such as:</i> — <i>any applicable statutory and regulatory requirements;</i>	OK – Implied statement – taking legal compliance into consideration (although a superfluous statement)
32	NOTE <i>Consent to participate can be subject to different statutory and regulatory requirements in different parts of the world.</i>	OK – Statement of fact. (although a superfluous statement)
33	Recycled materials shall refer to those materials diverted from the waste stream, recovered and processed into new products <i>following local government permits and regulations.</i>	OK – Statement of fact. If the material has not been processed in accordance with the law, then it cannot be called recycled material; however, the text does not state the law shall be followed in order to recycle material.



ISO規格での法的声明に関するガイダンス

	- 健康、安全、環境、顧客、 法定、規制およびその他の関連の要求事項に対する不適合の事例を識別して対処する	
26	マネジメントレビューは以下についての情報を考慮するべきである: - 外的要因、例えば 法定上および規制上および規制上の要求事項 、競合他社の慣行、または技術革新における変更	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
27	組織はサービス管理計画を作成し、実施し、維持しなければならない。 計画には、次のものへの参照を含めるか、包含していなければならない: a) 方針、規格、法的および規制上の要求事項、ならびに契約上の義務	可 - 含意の声明 - 法令遵守を考慮に入れた
28	方針と目的を確立する際には、組織は適用される法定上および法的な要求事項を認識しなければならない または 方針と目的を確立する際には、組織は適用される法定上および法的な要求事項を認識していることが前提となる	可 - 含意の声明 - 法的要求事項の認識
29	警告 - 適切な安全衛生対策を確立し、使用前に規制上の制限の適用可能性を決定することは、この文書のユーザの責任である。	可 - 含意の声明 - 法的要求事項の適用範囲の決定
30	衛生システムの製造業者は、システム機能に必要な添加剤の適切な使用、取扱いおよび保管に関するリスクと指示に関する文書を提供し、 関連する国内規制および法律の遵守を宣言しなければならない。	可 - 含意の声明 - 法的要求事項の遵守を前提
31	組織は次のような要素を考慮するべきである - 適用される法定上および規制上の要求事項	可 - 含意の声明 - 法的な遵守を考慮に入れた (ただし、余分な声明)
32	注記 参加への同意は、世界各地で異なる法定上および規制上の要求事項に従うことがある。	可 - 事実の声明 (ただし、余分な声明)
33	再生材料とは、 地方自治体の許可および規制に従って、廃棄物の流れから転用され、回収され、新しい産出物に加工されたものを指さなければならない。	可 - 事実の声明 材料が法律に従って処理されていない場合は、再生材料と呼ぶことはできない。ただし、本文には、材料を再生するために法律を遵守することは記載されていない。