

**Guidance on
the implementation of the ISO Global Relevance policy
for CEN standardization**

2nd December 2005

**CEN標準化のための
ISOの国際市場性政策の適用に関するガイダンス**

2005年12月2日

2005-02-01

**ISO Central Secretariat
(財)日本規格協会**

**Guidance on the implications of the ISO Global Relevance policy
for CEN standardization**

2nd December 2005

This document is intended to provide guidance to CEN/TC secretaries and European experts taking part in CEN and ISO activities. It has been prepared by CEN/BT WG 152 "Global relevance", under the Convenorship of UNI (Italy), and its principles were discussed within the ISO Technical Management Board and agreed by ISO/CEN Joint Co-ordination Group (of the two technical boards), before its approval by the CEN Technical Board.

1. ISO Global Relevance policy

ISO/TMB Resolution 1/2003 committed ISO to ensuring the "Global relevance" of its standards.

Global Relevance is the characteristic of an ISO standard through which "it can be used/implemented as broadly as possible by affected industries and other stakeholders in markets around the world". Ideally, an ISO standard should represent a single international solution that applies to all countries and can be applied by all countries. At European level, the application of the Global Relevance approach is intended to lead to ISO standards which can be adopted as identical European standards. This is in line with the commitment of CEN to adopt common EN ISO standards whenever possible.

If a single international solution cannot be found for certain elements of the ISO standard at the time of drafting, the ISO policy allows an ISO/TC or SC to include 'options' in the standard in order to achieve its global relevance. These 'options' are intended to reflect market differences. However, such differences should not be permanent and so should be expected to disappear over time. If the elimination of market differences cannot be foreseen at the start of drafting, the ISO/TC or SC should not attempt to develop an ISO standard but should use another deliverable instead (such as the ISO Technical Specification).

**CEN標準化のための
ISOの国際市場性政策の適用に関するガイダンス**
2005年12月2日

この文書は、CENとISOの活動に参加しているCEN/TC幹事と欧州の専門家にガイダンスを提供することを目的とする。UNI（イタリア）のコンビナの下で、CEN/BT WG 152 “国際市場性”によって作成された。その原則は、CEN技術評議会(CEN/TB)による承認に先立ち、ISO技術管理評議会（ISO/TMB）で議論され、（双方の組織の技術評議会による）ISO/CEN合同調整グループによって合意されたものである。

1. ISOの国際市場性政策

ISOは、ISO/TMB決議1/2003において、ISO規格の“国際市場性”を確保することを約束した。

国際市場性とは、それによって“世界の市場で、関係工業界及びその他の利害関係者によって、可能な限り広く使用し、適用される”ためにISO規格に求められる要件である。理想的には、ISO規格は、すべての国々に適応し、すべての国々で適用可能な、唯一の国際的解決策を表すことが望ましい。欧州レベルで国際市場性の手法を適用することは、“一致（IDT）”の欧州規格として採用できるISO規格へ到達しようとするものである。これは、CENが可能な限りEN ISO共通規格を採用するとの方針に沿うものである。

原案作成時にISO規格のある要素について、唯一の国際的解決策が見つからない場合、国際市場性を実現するためにISO/TC又はSCが規格に‘選択肢’を含めることを、ISO政策は許容している。これらの‘選択肢’は、市場の相違を反映するためのものである。しかしながら、市場の相違は永続的ではなく、やがて消滅することも予測されるであろう。原案作成の初期に、市場の相違がなくなると予測できなければ、ISO/TC又はSCはISO規格の開発をしようとしなくて、代わりに別のデリバラブル（例：ISO技術仕様書）を利用することが望ましい。

ISO/TMB has drafted a policy document (see Annex 1), a guidance as a collection of FAQs and a presentation, which explain the implementation of the "global relevance of standards" principles and the involvement of P-Members in the handling of market differences¹ and essential differences² in the procedure for new work item proposals and standards drafting. ISO also recommends recurring to other deliverables as an interim step, rather than definitely giving up the publication of an ISO standard.

2. Europe in the global market

Acknowledging that, in the global market, the impact of European standardisation and its relationship to European Union legislation can become a source of market differences, the CEN/BT accepted the need to study the effects of the ISO Global Relevance policy on the CEN system and the European market. CEN acknowledges that, in the past, it has not always been possible for the European members of ISO to support the parallel development of EN ISO standards which were not in line with the requirements of European legislation (i.e. New Approach directives).

Hence CEN/BT WG 152 examined the possibilities that could be explored in cases where the existence of European legislation does not allow a single technical solution in an ISO standard to be applicable to Europe. The evaluation of the possibilities was carried out taking into account the following elements:

- the application of ISO Global Relevance policy;
- the simplicity for the CEN and ISO parties involved in the drafting process;
- the clarity and transparency for the standard user;
- the user-friendliness for the market;
- the reference to conformity assessment;
- the risk of proliferation of national exemptions.

¹ Defined by ISO as "as those current and potentially changeable differences in markets that are based on factors such as legislation, economies, social conditions, trade patterns, market needs, scientific theories, and design philosophies".

² Defined by ISO as the "differences that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences".

ISO/TMBは、政策文書（附属書 1 を参照）、FAQを集めた適用指針とプレゼンテーションを作成した。それ等は、“規格の国際市場性”の原則の実施、並びに新作業項目提案と原案作成の過程で市場の相違¹及び基本的な相違²を取り扱う上で、Pメンバーの関与を説明したものである。ISOは、ISO規格の発行を完全に放棄するよりも、中間段階として他のデリバラブルを考えるように奨めている。

2. 世界（グローバル）市場における欧州

欧州標準化活動の影響とそのEU法規との関係が、世界市場において、市場の相違の原因になりえることを認識し、CEN/BTは、CENのシステムと欧州市場に対するISO国際市場性政策の影響を調査する必要性を認めた。過去において、欧州の法規（即ちNew Approach directives）の要求事項に沿わないEN ISO規格の併行開発を、ISOの欧州メンバーが必ずしも支持できなかったことをCENは認めている。

よって、欧州法規の存在が、ISO規格の唯一の技術的解決策を欧州へ適用することを妨げる場合に、追究できるであろう可能性についてCEN/BT WG 152が検討した。以下の要素を考慮しつつ、その対応策の評価が行われた：

- ISO国際市場性政策の適用
- 草案プロセスに関与するCENとISOの関係者にとっての容易さ
- 規格使用者にとっての明瞭さと透明性
- 市場にとっての使用者の親しみやすさ
- 適合性評価との関係
- 国家的な免除が急増するリスク

¹ “法律、経済、社会情勢、取引形態、市場のニーズ、科学理論、設計理念などの要因に基づく、潜在的に変わりやすい、現時点での市場の相違”とISOで定義されている。

² “内蔵された科学技術のインフラ、気候・地理・人類学上の相違など、時間がたっても変化しないと思われる要因”とISOで定義されている。

3. General application of ISO Global Relevance policy

In developing an ISO standard, consideration should be given as to whether the single technical solution proposed is applicable to all countries and can be applied by all countries. Committees are encouraged whenever possible to use a performance-based approach in the development of the standard and to ensure that all interested parties have opportunity to contribute to its development.

Where a single technical solution is not possible because of market differences, options can be included in the ISO standard, with a note specifying the market for which the options are intended. These options can appear:

- either in the main body of the standard;
- or in normative Annex A.

If this is not possible, the largest common denominators should be reflected in an ISO standard with the market differences addressed through two or more ISO/TSs.

If the market differences are believed to be permanent, an ISO standard should not be developed. The ISO committee should instead consider developing an alternative deliverable (e.g. ISO/TS).

4.1 Consequences for CEN

The opportunities to apply ISO Global Relevance policy at CEN level should be a matter of discussion within the CEN Technical Committees, in order to allow the European market to express its needs. If the choice is to pursue the development of a common CEN and ISO standard in parallel under the Vienna Agreement, whenever possible, the aim should be to prepare a common ISO/CEN standard representing a single technical solution (Route A).

If this is not possible due to existing market differences at European level, options can be included in the ISO standard, with a note specifying the market(s) to which the options apply (i.e. Europe). The EN ISO standard should also draw the attention of the user to the option that is applicable in Europe through explanation in the European foreword.

3. ISO国際市場性政策の一般適用

ISO規格を開発する際、提案された唯一の技術的解決策がすべての国々に適応し、すべての国々で適用可能か否かについて検討することが望ましい。可能な限り、規格開発には性能規格化の手法を使用し、確実に、すべての関係者がその開発に寄与できるようにすることが委員会に求められている。

市場の相違により唯一の技術的解決策が不可能であれば、ISO規格に、選択肢を適用する市場を明示した注記をつけて、選択肢を盛り込むことができる。そのような選択肢は以下の場所に記載することができる。

- 規格の本文
- 規範的な附属書A

これが不可能な場合、ISO規格には最も幅広い共通項を反映し、市場の相違は複数（2つ以上）のISO/TSによって対応することが望ましい。

市場の相違が永続的であると思われる場合、ISO規格を開発せず、その代わりに、ISO委員会は、代替となるデリバラブル（ISO/TSなど）の開発を検討することが望ましい。

4.1 CENのための結論

欧州市場がそのニーズを表明できるようにするために、CENレベルでISO国際市場性政策を適用する機会に関する議論は、CEN専門委員会内(CEN/TC)の問題であろう。ウィーン協定に基づきCEN・ISO共通の規格の並行開発を推進する場合は、可能な限り、唯一の技術的解決策を表すISO/CEN共通規格の作成を目標とすることが望ましい（ルートA）。

欧州レベルの既存市場の相違のために前述の措置が不可能な場合、ISO規格に選択肢を盛り込み、選択肢が適用される市場（つまり欧州）を特定した注記をつけることができる。EN ISO規格で、欧州向け序文の説明で、欧州に適用する選択肢に使用者の注意を促すことが望ましい。

These options can appear:

- either in the main body of the standard (Route B1);
- or in normative Annex A (Route B2).

If this is not possible, the largest common denominators should be reflected in the ISO standard and an ISO/TS developed to address the European market difference. This ISO/TS could be adopted as an EN in the CEN collection in order to support the core EN ISO standard (Route C).

Alternatively, an EN could be developed in CEN to support the core EN ISO standard (Route D).

The CEN Technical Committee should pay careful attention to those cases where the EN ISO standard is intended to support European legislation. In such cases, it is essential to identify in the ISO text the clauses which support the legislative requirements and to compare their means of their implementation against the available options. CEN/TCs are advised to seek the help the CEN Consultants in this task.

4.2 The Routes to follow

See also the flowchart attached as Annex 2.

Route A

Single technical solution

Every effort shall be made to develop a globally relevant ISO standard representing a single technical solution in order for the EN ISO standard to be identical to the ISO standard in content and application.

If this result is not possible, the following Routes may be considered.

The order in which the Routes appear reflects the order in which they should be considered.

選択肢は以下のいずれかの場所に記載できる。

- 規格の本文（ルート B1）
- 規範的な附属書A（ルート B2）

これが不可能な場合、ISO規格に最も幅広い共通項を反映し、ISO/TSによって欧州市場の相違に対応することが望ましい。このISO/TSは、中核のEN ISO規格を補うために、ENとしてCENの規格に採択することができる（ルート C）。

代わりに、CENでENを開発し、中核のEN ISO規格を補うこともできる（ルート D）。

CEN/TCには、EN ISO規格に欧州法規を支持させようとする場合には注意深い配慮が求められる。そのような事例では、法的な要求事項を支持する条項をISO文書内で特定すること、並びに、使用可能な選択肢の実施方法を比較することが不可欠である。CEN/TCは、この任務においてCEN法務官（Consultants）の助けを求めるよう助言される。

4.2 取るべきルート

附属書2に添付されたフローチャートも参照のこと。

ルートA

唯一の技術的解決策

その内容と適用に関して、EN (ISO?!)規格がISO規格と一致するために、唯一の技術的解決策を表す国際市場性のISO規格の開発に、あらゆる努力を払わねばならない。

それが不可能な場合、以下のルートが考えられる。

ルートの記載順序は、考えるべき順序を示す。

Route B1

Diverging requirements addressed through different normative clauses

In this case, the text of the ISO standard addresses the diverging requirements through parallel normative clauses. Each clause should be accompanied by a note specifying the market(s) to which the clause applies (e.g. Europe).

This will allow the adoption by CEN of an EN standard identical to the ISO standard (i.e. an EN ISO standard), either after publication of the ISO standard or in parallel with the adoption of the ISO standard.

In principle, this route can be followed even in cases where the EN ISO is intended to support European legislation and hence where it is important to identify in the ISO text the relevant clause which supports the legislative requirement³.

This means that, in Annex ZA, the EN ISO indicates that requirements not in line with an EU Directive shall be excluded providing presumption of conformity, by the following wording: *“Once this standard is cited in the Official Journal of the European Communities under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the normative clauses of this standard **except clause n** confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.”*

WARNING – the European Commission has indicated to CEN that it is unlikely to recognise (EN) ISO standards containing options as harmonized standards providing a presumption of conformity. Until the position of the European Commission is clarified, it is recommended that Route C is considered as the first alternative to Route A if the EN ISO standard is intended to support a New Approach Directive.

³ Compliance with a Directive is essential if a product is to be traded legally within the European Economic Area. CE marking should imply that the European option has been chosen.

ルートB1

異なる強制条項によって示される分岐した（複数の枝分かれした）要求事項

この場合は、ISO規格文書に、並行する強制条項によって、分岐した要求事項を記載する。各条項には、条項が該当する市場（例：欧州）を特定した注記をつけることが望ましい。

このルートでは、ISO規格の発行後、又は、ISO規格の採択と並行して、ISO規格と同一のEN規格（つまりEN ISO規格）をCENで採択することができる。

原則としては、EN ISOが欧州法規を支えることを意図する場合でもこのルートを選ぶことができるので、法的要求事項を支える当該条項をISO文書の中に明記することが重要である。³

これは、適合性の根拠を示した上で、EU指令に合致しない要求事項は除外することをEN ISOの附属書ZAに以下の文言で示すことを意味する：“この規格がEU指令に基づき欧州委員会の官報に記載され、少なくとも一加盟国で国家規格として実施され次第、この規格の条項“n”を除く強制条項の遵守により、この規格の適用範囲内でEU指令及び関連するEFTA規定の本質的要求事項へ適合するものとする”

警告 - 欧州委員会は、CENに対し、選択肢を含む（EN）ISO規格を適合性の根拠を示す整合規格として認める見込みがないことを指摘した。EN ISO規格がNew Approach Directiveを支えることが意図されている場合、欧州委員会の立場が明確になるまで、ルートAに代わる第一の選択肢としてルートCを検討することが奨励される。

³ 欧州経済地域において製品を合法的に取引しようとする場合、EU指令の順守は不可欠である。CEマークの表示は、欧州の選択肢が選ばれたことを意味する。

Route B2

Additional requirements addressed through a normative Annex

In this case, the text of the ISO standard addresses the additional requirements through the use of a normative Annex. Reference to the Annex is made in a normative clause in the main text of the standard using the following wording: *“In some markets, the additional requirements listed in the normative Annex X apply.”*

This will allow the adoption by CEN of an EN identical to the ISO standard (i.e. an EN ISO standard), either after publication of the ISO standard or in parallel with the adoption of the ISO standard

When the EN ISO is intended to support European legislation, this route could be useful, for example, for an additional characteristic not considered in the ISO standard that could be specified in the Annex.

Annex X provides the additional European requirements and this should then be indicated by the following Note in the main text of the ISO standard: *“Annex X is applicable in markets regulated by EU Directives and associated EFTA regulations.”*⁴

In Annex ZA of the EN ISO standard, the usual text on the presumption of conformity to the Directive is included.

WARNING – the European Commission has indicated to CEN that it is unlikely to recognise (EN) ISO standards containing options as harmonized standards providing a presumption of conformity. Until the position of the European Commission is clarified, it is recommended that Route C is considered as the first alternative to Route A if the EN ISO standard is intended to support a New Approach Directive.

⁴ Compliance with a Directive is essential if a product is to be traded legally within the European Economic Area. CE marking should imply that the European option has been chosen.

ルート B2

附属書（強制）によって示される追加の要求事項

この場合、ISO規格文書では、附属書（強制）で追加の要求事項を扱う。附属書への参照指示は、以下の文言を使い、規格の本文の強制条項に示す：“一部の市場では、附属書（強制）Xに示した追加の要求事項が適用される”

これにより、ISO規格の発行後か、又はISO規格の採択と並行して、ISO規格と同一のEN（即ち、EN ISO規格）をCENで採択することが可能になる。

そのEN ISOが欧州法規を支えることを意図する場合、このルートは便利である。例えば、ISO規格（本文）において考慮されない追加特性を附属書で規定できる。

附属書Xには付加的な欧州の要求事項を規定する。その旨をISO規格の本文に以下の注記で示すことが望ましい：“附属書Xは、EU指令によって定められた、又EFTA規定に関連する市場で適用される”⁴

EN ISO規格の附属書ZAには、EU指令への順守の根拠に関する通常の文書が含まれる。

警告 - 欧州委員会は、CENに対し、選択肢を含む（EN）ISO規格を適合性の根拠を示す整合規格として認める見込みがないことを指摘した。EN ISO規格がNew Approach Directiveを支えることが意図されている場合、欧州委員会の立場が明確になるまで、ルートAに代わる第一の選択肢としてルートCを検討することが奨励される。

⁴ 欧州経済地域で製品を合法的に取引しようとする場合、EU指令の順守は不可欠である。CEマークの表示は、欧州の選択肢が選ばれたことを意味する。

Route C

Diverging requirements addressed through separate ISO Technical Specifications

In this case, the text of the ISO standard contains only core requirements that are applicable to all regions.

Diverging market requirements are dealt with in separate ISO Technical Specifications (ISO/TSs). One ISO/TS should address the particular requirements of the European market.

In cases where the EN ISO standard is intended to support European legislation, the ISO/TS addressing the particular requirements of the European market should be adopted as an EN to complement the core EN ISO standard.

Note: the ISO/TSs should add few requirements to the core ISO standard. Hence the ISO standard must not be an “empty shell”, acting simply as a ‘bridge’ for the different ISO/TSs.

Route D

Additional requirements addressed through a separate EN

If particular European requirements cannot be addressed in ISO in accordance with Route C, it is possible to publish a separate EN in support of the core ISO standard. But, noting the commitment of CEN to the primacy of international standardisation, this Route is not preferred or recommended.

ルート C

個別のISO技術仕様書（TS）によって示される、分岐した（複数の枝分かれした）要求事項

この場合は、ISO規格文書は、すべての地域に適用できる核となる要求事項のみを含む。

相異なる市場の要求事項は、個別のISO技術仕様書（ISO/TS）で扱われる。欧州市場の特定要求事項を一つのISO/TSで扱うことが望ましい。

EN ISO規格が欧州法規を支えることが意図されている場合、欧州市場の特定要求事項を扱ったISO/TSは、中核となるEN ISO規格を補完するENとして採択されることが望ましい。

注記：ISO/TSによって中核となるISO規格に付加する要求事項はできるだけ少ないことが望ましい。よって、ISO規格は、様々なISO/TSの‘橋渡し(bridge)’の役割のみの“抜け殻(empty shell)”であってはならない。

ルートD

個別のENによって対応される、追加の要求事項

ルートCによって特定の欧州要求事項をISOに表せない場合には、中核となるISO規格を支える個別のENを発行することが出来る。しかし、CENが国際標準化を優先するという方針に留意すると、このルートは好ましくなく、奨励されない。

4.3 Failure to agree at ISO level

If, after all alternatives have been considered and after exhaustive efforts, no agreement is possible at the ISO level on the development of an ISO standard that is globally relevant, the ISO/TC should abandon development of an ISO standard and consider the development of an alternative deliverable (e.g. ISO/TS, ISO/TR).

If development of an ISO alternative deliverable is not pursued – or if it does not meet the needs of the European market - CEN is free to pursue the development of its own deliverable (EN, CEN/TS, CEN/TR or – in the case of a CEN Workshop – a CWA).

However, the CEN technical body should keep developments at the ISO level under regular review in order to use future opportunities that may be presented to achieve a common ISO and CEN deliverable.

The primacy of international standardization must be respected at all times.

4.3 ISOレベルで合意できない場合

すべての選択肢が検討され、徹底的な努力がなされた後、国際市場性のあるISO規格の開発がISOレベルで合意できない場合、ISO/TCは、ISO規格の開発を中止し、代替的なデリバブルの開発を検討することが奨められている（例：ISO/TS、ISO/TR）。

ISOの代替デリバブルの開発が推進されない場合、又は、（されても）それが欧州市場のニーズを満たさない場合、CENは、独自のデリバブルの開発を自由に推進できる（EN、CEN/TR、CENワークショップの場合はCWA）。

しかしながら、CENの専門組織は、ISO・CEN共通のデリバブルを実現させようとするであろう将来の機会を活用するために、定期的な見直しに基づいてISOレベルでの開発を継続することが望ましい。

国際標準化の最優先は、常に尊重されなければならない。

附属書 1 【省略：別の当該対訳文書を参照されたい】

- 1. ISO/TMBの政策・原則の宣言**
- 2. ISOの専門業務と出版物の国際市場性**

附属書 2 【次ページ参照】

