

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

Edition 2 - 25th August 2006

**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**

第2版 – 2006年8月25日

英和対訳版

一般財団法人 日本規格協会

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

Edition 2 - 25<sup>th</sup> August 2006

---

*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 before its approval by the CEN Technical Board (Resolution BT 59/2005).*

*This is Edition 2 of the guidance. Paragraphs where text has been modified (added, changed or deleted) from the previous edition are shown by a vertical mark in the left margin.*

---

## **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

第2版 – 2006年8月25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する。UNI(イタリア)のコンビーナの下で、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、ISO/CEN合同調整グループによって合意されたものである(決議BT 59/2005)。

これは、ガイダンスの第2版である。文章が前の版から修正(追加、変更又は削除)された箇所は、左側余白に縦線で示した。

---

## 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ENISO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、代わりに別の規格類(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 differences<sup>1</sup> and essential differences<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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".

<sup>2</sup> 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<sup>1</sup>及び基本的な相違<sup>2</sup>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規格類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、ニューアプローチ指令)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、追求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 Consequences for CEN**

### **4.1 Principles**

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).

### 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

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、代替となる規格類(ISO/TSなど)の開発を検討することが望ましい。

## 4 CENのための結論

### 4.1 原則

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)。

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.

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 addition to the guidance in this document, CEN/TCs are advised to seek the help of the CEN Consultant(s).

## 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.**



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。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。本文書のガイダンスに加えて、CEN/TCは、この任務においてCENコンサルタントの助けを求めるよう助言される。

## 4.2 採るべきルート

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.

WARNING - the European Commission will not recognise an EN ISO standard containing options as a harmonized standard, providing a presumption of conformity, unless ALL options comply with the essential requirements of the related Directive(s).

Unless there is absolute certainty during the DRAFTING of the ISO standard that ALL options do comply, 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.

>

## 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.

WARNING - the European Commission will not recognise an EN ISO standard containing options as a harmonized standard, providing a presumption of conformity, unless ALL options comply with the essential requirements of the related Directive(s).

## ルートB1

### さまざまな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。

警告 – 欧州委員会は、すべての選択肢が関連する指令の本質的要求事項に適合しない限り、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は認めない。

原案作成時にすべての選択肢が適合するという絶対的な確信がない限り、EN ISO規格がニューアプローチ指令を支持することが意図されている場合、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。

>

## ルート B2

### 附属書(規定)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(規定)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。

警告 – 欧州委員会は、すべての選択肢が関連する指令の本質的要求事項に適合しない限り、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は認めない。

Unless there is absolute certainty during the DRAFTING of the ISO standard that ALL options do comply, 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.

>

## **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.

原案作成時にすべての選択肢が適合するという絶対的な確信がない限り、EN ISO規格がニューア  
プローチ指令を支持することが意図されている場合、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。

>

## 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、代替的な規格類の開発を検討することが奨められている(例:ISO/TS, ISO/TR)。

ISOの代替規格類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、独自の規格類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共通の規格類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。

## ANNEX 1

### 1. ISO/TMB POLICY AND PRINCIPLES STATEMENT

### 2. GLOBAL RELEVANCE OF ISO TECHNICAL WORK AND PUBLICATIONS

---

#### 2.1 1 Introduction

The formation of the WTO and the subsequent adoption of the WTO Technical Barriers to Trade Agreement (WTO/TBT), placed an obligation on ISO to ensure that the International Standards it develops, adopts and publishes are globally relevant. In Annex 4, paragraph 10 of the Second Triennial Review of the Agreement, the following criteria state that a globally relevant standard should:

- Effectively respond to regulatory and market needs (in the global marketplace)
- Respond to scientific and technical developments in various countries
- Not distort the market
- Have no adverse effects on fair competition
- Not stifle innovation and technological development
- Not give preference to characteristics or requirements of specific countries or regions when different needs or interests exist in other countries or regions
- Be performance based as opposed to design prescriptive

Hence the development and adoption of an International Standard that fails to meet these requirements is open to being challenged as creating a barrier to free trade.

Noting the need to provide fuller advice to committees on global relevance, and following a request from the ISO Council, the ISO/TMB established a Global Relevance Task Force. This task force and, subsequently, the ISO/TMB have agreed on the set of principles that follows.

#### 2.2 2 Definitions

##### 2.2.1.1 standard

document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context.

NOTE Standards should be based on the consolidated results of science, technology and experience, and aimed at the promotion of optimum community benefits.

(ISO/IEC Guide 2:1996, ISO/IEC Directives, Part 2: 2001)

##### 2.2.1.2 international standard

standard that is adopted by an international standardizing/standards organization and made available to the public.

(ISO/IEC Guide 2 :1996, ISO/IEC Directives, Part 2:2001)



## 附属書1

### 1. ISO/TMBの政策及び原則の声明文

### 2. ISO の専門業務と規格の国際市場性

---

#### 2.1 1 はじめに

WTO の発足と採択された WTO/TBT 協定は、ISO が開発、採択、発行する IS (International Standard)に国際市場性(Global Relevance)を満たすことを求めている。協定書の第2回3年定期見直し合意書の付属書4、節10は、国際市場性をもつ規格が満たすべき要件として、次の項目を挙げている：

- 規制上及び市場のニーズ(世界市場における)に効果的に対応する
- 異なる国々の科学的、技術的な展開に適応する
- 市場にひずみを与えない
- 公平な競争を妨げない
- 革新や技術の発展を阻害しない
- 国家または地域間に異なるニーズや利害関係がある場合は、特定の国または地域の特性や要求事項を優先しない
- 設計・記述(仕様)(design prescriptive)ではなく、性能で規定する

従って、これらの要件を満たさない IS は、自由貿易の障壁になるとの批判の対象となり得る。

国際市場性に関して委員会(TC/SC)に十分な助言を与える必要があることを認識し、ISO 理事会の勧告に沿って、ISO/TMB は国際市場性タスクフォース(Global relevance task force)を設けた。その結果、一連の原則とガイドについて合意した。

#### 2.2 2 定義

##### 2.2.1.1 standard (規格)

ある状況の下で、最善の成果を達成するために、コンセンサスに基づき作成され、認知された団体が承認した文書。その文書は、諸活動とその結果のための、共通の反復使用する規則(rule)、指針(Guidelines)または特性(characteristics)を規定する。

注記 規格は科学、技術及び経験を総合した結果に基づき、その分野で最善の利益を図るものでなければならない。

(ISO/IEC Guide 2:1996, ISO/IEC Directives, Part 2: 2001)

##### 2.2.1.2 international standard (国際規格)

国際標準化機関によって採択され、公開されている規格

(ISO/IEC Guide 2:1996, ISO/IEC Directives, Part 2:2001)

### **2.2.1.3 International Standard**

international standard where the international standards organization is ISO or IEC.

(ISO/IEC Guide 2:1996, ISO/IEC Directives, Part 2:2001)

### **2.2.1.4 global relevance**

required characteristic of an International Standard that it can be used/implemented as broadly as possible by affected industries and other stakeholders in markets around the world.

(TMB agreed definition)

## **2.3 3 Principles**

### **2.3.1.1 3.1 The status and meaning of an International Standard shall be respected.**

Any International Standard shall respect the above definitions and shall to the extent possible represent a unique international solution. In cases where unique international solutions are not possible for specific provisions of an International Standard at the current time due to legitimate market and essential differences, International Standards may present options to accommodate these differences where justified.

### **2.3.1.2 3.2 The commitment to participate in the development of and the feasibility of preparing International Standards shall be demonstrated at the outset of a standards development project.**

It is recognized that in some instances various solutions exist to meet unique aspects of the local markets in different regions and countries. With globalization and the unification of markets, these market differences should be minimized over time and evolve into one global market. Simply projecting one solution that accommodates one market (but not others) as the International Standard will not force markets to evolve and coalesce. In such cases, the markets and their related industries will look elsewhere for standards that better accommodate their needs, and ISO will lose its relevance for those markets and industries. Rather than force such a situation, ISO committees should ascertain at the outset of a project whether:

a globally relevant International Standard presenting one unique international solution in all of its provisions is feasible;

an International Standard is feasible that presents options in specific provisions to accommodate existing and legitimate market differences where justified; or

the preparation of a globally relevant International Standard is not feasible and work should not be undertaken in such circumstances.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document.

### 2.2.1.3 International Standard (IS)

国際標準化機関が ISO または IEC である国際規格

(ISO/IEC Guide 2:1996, ISO/IEC Directives, Part 2:2001)

### 2.2.1.4 global relevance (国際市場性)

世界の市場で、関係工業及びその他の利害関係者によって、可能な限り広く使用/適用されるために ISO 規格に求められる要件

(TMB で合意した定義)

## 2.3 3 原則

### 2.3.1.1 3.1 ISO 規格の地位と意義は尊重されるべき。

IS は上記の定義を尊重し、可能な限り唯一(unique)の国際的な結論を表すべきである。確立した市場 (legitimate market) と本質的相違 (essential differences) のために、その時点で、IS の或る規定について、唯一の結論にまとめられない場合は、その相違が妥当であれば(以下の原則 3.4 と 3.5 参照)、IS はこれらの相違に対応する選択肢を設けることが出来る。

### 2.3.1.2 3.2 ISO 規格の開発への参加とその妥当性は規格開発プロジェクトの開始段階で明らかにせねばならない。

いくつかの事例で、異なる地域や国々の市場に特有の事項に適応するための色々な解決策があることが分かっている。市場のグローバル化と統合により、これらの市場の違いは、時間とともに縮小し、一つの世界市場が出来てくる。しかし、IS として、一つの市場にのみ適応した(他には適応しない)施策を、ただ推し進めることは市場を変化させ、合体させることにはならないであろう。そのような場合は、市場とその関連する工業は、別途に自らのニーズによりよく適応する規格を求め、その結果、ISO はこれらの市場と工業への適合性を失うことになるであろう。そのような状況を強いるのではなく、むしろ ISO 委員会はプロジェクト開始に当り、次の確認をすべきである:

全ての規定について、唯一の国際的解決策がある国際市場性 IS が可能か;  
既存の、正当な市場の相違に対応する選択肢を規定する IS が可能か; または  
国際市場性 IS の策定は不可能。その場合には、策定作業を行わない。

委員会幹部、国代表/専門家向けの実施上の指針は文書「ISO/TMB の国際市場性適用指針」に記載されている。

### **2.3.1.3 3.3 Preference shall be given to preparing performance rather than prescriptive standards.**

Please note the following:

Annex 3 of the WTO/TBT Agreement

“I. Wherever appropriate, the standardizing body shall specify standards based on product requirements in terms of performance rather than design or descriptive characteristics.”

ISO/IEC Directives, Part 2, Clause 4.2 Performance approach (Excerpt)

“Whenever possible, requirements shall be expressed in terms of performance rather than design or descriptive characteristics. This approach leaves maximum freedom to technical development. Primarily those characteristics shall be included that are suitable for world wide (universal) acceptance. Where necessary, owing to differences in legislation, climate, environment, economies, social conditions, trade patterns, etc., several opinions may be indicated.”

Given these quotations, the use of the performance-based approach is widely recognized as supporting the development of globally relevant ISO standards. In the case of design-based standards, the freedom for further technical innovation is most limited, while performance-based standards provide for maximum freedom for further innovation. However, in practice, there may be cases where inclusion of design requirements for some provisions within a performance-based standard is appropriate. There may also be other cases where development of a completely design-based standard may be appropriate and will result in a globally relevant ISO standard. Thus, which approach is most appropriate depends on the technical matter in question.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document.

### **2.3.1.4 3.4 Given existing and legitimate market differences, an International Standard may pass through an evolutionary process, with the ultimate objective being to publish, at a later point, an International Standard that presents one unique international solution in all of its provisions.**

Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses current and potentially changeable differences in markets (based on factors such as legislation, economies, social conditions, trade patterns, market needs, scientific theories, design philosophies, etc.) in the ISO deliverables it produces.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document.

### **2.3.1.5 3.5 Essential differences consistent with Annex 3 to the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade can be included in International Standards, but specific rules shall be applied if a committee wishes to introduce such differences and special authorization needs to be given by the TMB in instances not covered by these rules.**

Under this principle, a committee may wish to consider how it addresses essential differences in markets around the world, that is, factors that are not expected to change over time, such as imbedded technological infrastructures, climatic, geographical or anthropological differences.

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document.

### 2.3.1.3 3.3 記述的規格 (prescriptive standards) より性能規格 (performance standards) を優先すべきである。

次に注目されたい:

WTO/TBT 協定の附属書3

“1. 妥当な場合は常に、規格制定団体は、製品の要求特性の規格を設計 (design) 又は記述的 (descriptive) 特性ではなく、性能 (performance) で規定すべきである。”

ISO/IEC 専門業務用指針第2部 箇条4.2 性能規定化 (抜粋)

“可能な限り、要求事項は、設計あるいは記述的特性としてよりも、性能として表現しなければならない。このアプローチは、技術進歩的に最大限の自由度を与える。本来、これらの特性は世界 (万国共通の) が認めてくれるのにふさわしいものを含んでいなければならない。必要に応じ、法律、気候、環境、経済、社会情勢、取引形態などの違いによって、複数の選択を提示することができる。”

これら引用文から、性能規定 (性能に基づいた規定手法: performance-based approach) が国際市場性 IS の開発に役立つと、広く認識されている。性能規定は更なる技術革新に最大の自由度を与えるが、設計規定 (設計に基づいた手法: design-based approach) は、技術革新の自由度が最も制約される。しかし、実際には、性能規定で書かれた規格の中に、設計上の規定要件が含まれるような事例があり得る。また、他の事例では、完全に設計規定の規格の開発が妥当であり、国際市場性規格に繋がることもあり得る。このように、どの手法が最も妥当かは、問題になっている技術課題による。

委員会幹部、国代表/専門家向けの実施上の指針は文書「ISO/TMB の国際市場性適用指針」に記載されている。

### 2.3.1.4 3.4 既存の、正当な市場の相違がある場合には、全ての規定で唯一の結論に達している IS を、後年に、発行することを究極の目的としながら、IS は進化の過程を通ることが出来る。

この原則の下で、現存する、変化の可能性を秘めた市場の相違 (\*) を策定する規格文書の中で如何に扱うかを検討することが出来る。( \*: 法令、経済、社会条件、取引形態、市場ニーズ、科学的理論、設計思想などの要因による相違)

委員会幹部、国代表/専門家向けの実施上の指針は文書「ISO/TMB の国際市場性適用指針」に記載されている。

### 2.3.1.5 3.5 WTO/TBT 協定附属書 3 に沿った本質的相違 (Essential differences) を IS に取り入れることが出来るが、委員会がそのような相違を導入しようとするときには、特別の規則に従わねばならず、これらの規則でカバーされない事例では、TMB の特別承認が必要である。

この原則の下で、世界市場での本質的相違の扱い方を委員会が検討できる。即ち、それら相違は時間と共に変化が期待できない要因であり、例えば、既設の技術的インフラストラクチャー、気候、地理的ないし人類的相違である。

委員会幹部、国代表/専門家向けの実施上の指針は文書「ISO/TMB の国際市場性適用指針」に記載されている。

**2.3.1.6 3.6 Committees can only ensure the global relevance of the International Standards they produce if they are aware of all the factors that may affect a particular standard's global relevance.**

Additional practical guidance for committee leaders and delegates/experts may be found in the ISO/TMB's Global Relevance Implementation Guidance document.

**2.3.1.6 3.6 委員会は、個々の規格の国際市場性に影響する全ての要因を把握して初めて、策定する ISO 規格の国際市場性を確保できる。**

委員会幹部、国代表/専門家向けの実施上の指針は文書「ISO/TMB の国際市場性適用指針」に記載されている。





