

欧州の基準・認証制度の動向(2010年1月/2月)

● トピック・ニュース

RAPEX 安全ガイドライン更新－施行項目が強化される

EUは、RAPEXシステム適用方法に関する公式市場監視官向け必須ガイドラインを2004年の初版発表以降初めて更新した。RAPEXとはEU域内で発見された危険な製品に関するデータを報告、公表するEU製品安全指令の下で確立された中核的システムである。これらのガイドラインは報告に関する基準とプロセスを規定するものである。

当ガイドラインの内容は拡張されたが、その最も注目すべき理由は、より詳細な危険評価方法が含まれたことである。起こりうる被害およびその重大性に関する中核的基準は変更されていないものの、これらの評価方法に関するガイダンスは大きく拡大された。これら新ガイドラインは製品が当該システムから除外される場合の定義も含まれる。

製品安全の施行に関する別の発表では、10カ国によるサンベッド（日焼けマシン）安全基準に関するコンプライアンス調査結果が公表された。これらの中で鍵となる基準は、低電圧電気安全に関するEUの別指令下で承認されたものであるが、製品安全指令はEU全域で製品安全を統一的行うための後押しとなっている。調査結果により、非常に高い割合での基準不適合とこれまで評価されていなかった危険が発見された。このような複数国家による組織的施行の試みはまだ少なく、今回の場合もフランスやイギリスなどの欧州主要国家は含まれていない。しかしながら、このような試みは数も範囲も今後拡大されると予測でき、EU通関手続所における税関当局による検査も同様である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:022:0001:0064:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_states_en.htm

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/37&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

CE マーキング指令：3年以内に更新の予定

欧州委員会の非公式な声明によると、CEマーキングもカテゴリーとして含まれるEUの全ニューアプローチ指令が3年以内に更新され、新たな番号を付与し再発行される見込みである。これらの更新は、2008年にEUにより採択された技術的規制枠組みに対する全般的見直しの結果であるが、

その当時は結論が明確にされていなかった。本件に関連して、中核的指令の一つであるEMC指令更新版の早期草案が2009年終わりに回覧され始めた。

CEマーキング指令が規定するプロセスは決まったものであり変更の必要のないものだと考えている大変の正規サプライヤーにとって、このニュースは最初に不安を与えるかもしれない。しかしながら、実際にはサプライヤーに影響する変更の大半は管理上のものとなる。適合性宣言には新たな番号を与え、新しい項目と技術的付加の最新文書を反映するためのテクニカルファイルを適用する必要がある。欧州委員会は、主要な要求や適合性評価プロセスに対する実際的な変更は、公表され全く別個に議論されている場合を除いて導入しないことを明言している。

これらの修正に関して、指令ごとのスケジュール発表の有無は明らかにされていない。EU当局にタイムテーブル公表の義務がないことから、スケジュール発表はないと予想される。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:218:SOM:EN:HTML>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/#ch3>

エコデザイン指令：規格承認の開始

EU エコデザインプログラムの下で初めて、EU は特定の施行措置に適合性の推定 (presumption of conformity) を与える規格を発表した。対象は家庭用冷蔵庫であり、2009年中頃に新規性が発表されている。エネルギー効率プログラムにおいては規格が役割を担うべきであると考えられてきたため、今回の動きは進展の重要な兆しである。この最初の例では、レファレンス文書の特定の条項への参照という詳細情報が与えられている。

当該プログラムの一連の施行措置 (implementation measures) に関しては、2009年中頃に新措置が多数発表された後、4ヶ月以上新たな発表は現れなかったが、この中断はプログラム全般の減速を示すものではなく、欧州委員会の担当委員が新しくなったこと並びに技術調査に予想以上の時間がかかったことに起因すると考えられる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:016:0019:0023:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:191:0053:0068:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco_design_en.htm

オーガニック食品に対する新規ロゴデザイン

EUは、オーガニックと記載されEU内で販売される全ての食品に、2010年7月より表示する義務がある新しいロゴデザインを発表した。自然食品（organic food）という用語の使用はEU内では任意であるが、使用する場合、その食品は2007年に最後に更新された規制で規定された、栽培、繁殖、調理に対する厳格な要求事項の対象となる。この新ロゴは一般公募から選出された。



(出所：欧州委員会プレスリリース)

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/142&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/consumer-confidence/logo-labelling_en

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/consumer-confidence/inspection-certification_en

廃棄物管理と電気製品：規制強化が足踏み

EUのRoHS指令（有害物質の使用制限）が課すカドミウム使用制限に免除事項が一つ認められた。これによりLEDにおけるカドミウム使用が2014年まで継続して承認される。当該指令下での免除事項は非常に多い。

しかし、この最新の免除は電気製品廃棄物管理に対する中核的要求強化に向けての進展が無いことと対照的である。これらの要求の基礎にはRoHSと同様にWEEE（電気・電子機器廃棄物）指令がある。2008年、RoHSの対象となる機器の範囲を拡大することと、WEEEの下でのリサイクル対象廃棄物を拡張する提案がなされた。現在、どちらの提案に関しても新しい発表は無い。現在の経済危機状況下においては廃棄物管理規制の高額なコストを必要とする拡張が進展しないとの見方もあり、今後の進展見込みに関する情報は今のところ出ていない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:049:0032:0033:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/legis_en.htm

電波周波数帯整合化：長期的計画の準備

昨年末の新しい遠距離通信規制の枠組みの採択に続いて、EU は数年に及ぶ新たな電波周波数整合化計画を準備する前のパブリック協議を開いた。

この要請は EU 電波周波数政策の方向性の変更を示しているものではなく、新規制の枠組みが順調に運ぶように一般公衆の理解を得る意図が考えられる。電波周波数の効率的管理は、2013 年までに欧州全域にブロードバンドアクセスを達成するという EU 目標と、多数の分野の発展に不可欠と考えられる。規制動向の最近の例には、高度道路交通システム、RFID 技術、ブロードバンド携帯端末が含まれる。コメントは 4 月まで提出可能である。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/232&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/radio_spectrum/rspp/index_en.htm

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/radio_spectrum/index_en.htm

● 最新情報

欧州委員会ウェブサイト:

欧州委員会は、2010 年早期の委員会再編成の結果、EU 規制に関するインターネットページとポータルに変更が加えられるとの通告を発表した。気候温暖化政策に関するページのアドレスが最も変更される可能性が高い。

関連URL:

http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/index_en.htm

http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm

リフト:

EN81 シリーズのうち、2つの部分規格に対する修正が承認された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:052:0005:0007:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/standardization/lifts/index_en.htm

子供製品：

以下に対する新たな必須技術仕様書が発表された。

- 1) 窓とバルコニードアに対するチャイルドプルーフロック。
- 2) 様々な浴室用具。

本件に関する欧州規格はまだ存在せず、従って当決定には詳細な技術要求が含まれている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:004:0091:0093:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:003:0023:0029:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

化粧品：

ヘアーダイ、石鹸、シャンプーで使用が認可されている物資リストに新たな物質が追加される。この更新には12月に発表された化粧品規制の広範な見直しに対する影響は無い。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:029:0005:0007:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:036:0021:0023:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm

自動車：

廃自動車（ELV）指令下における環境有害物質使用禁止からの免除に関する更新リストが発表された。これには既存の免除項目の拡張、撤廃両方が含まれる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:048:0012:0016:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm

● 新規公式報告書及び関連発表

偽造品：

EUは、アジア 13 カ国との共同偽造品押収活動が成功したと主張した。対象には、タバコ、衣料品、革靴、電子部品、カメラ、玩具が含まれる。しかしながら、アジア最大市場の 2 カ国である中国とインドはこの活動に参加しておらず、その点において大きな進展は無かったと見られる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/anti_fraud/Diabolo-II/i_en.html

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/99&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/23&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

国際規格 :

EUは、欧州規格への参照（cross-reference）を示すことなく、ニューアプローチ指令の下で一つの国際規格に対して初めて直接的承認を与えた。この国際規格はEUエコデザイン指令の下で承認されている。これまで20年以上EUは「ニューアプローチ指令に対して適合性の推定（presumption of conformity）を提供するとして承認されるのは欧州規格のみであり、また、国際規格は欧州規格として置き換えられた場合のみ承認される」という方針を掲げてきたが、今回の動きはその方針とは異なるものといえる。

適合性評価機関認定 :

非公式な報告によると、EU内の多国籍な適合性評価機関（notified body）が単一のプロセスで所属の全適合性評価機関に対する認定を取得する解決策が期待されている。認定規則に対する2008年更新では、EU内で事業を行う場合、現地の認定を授与する機関による各国個別の認定が要求され、越境認定を禁止するよう取り決められていた。

関連URL:

<http://www.european-accreditation.org/content/home/home.htm>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/>