

EU 基準認証制度の現状と問題点

EU 域内の市場統合を一層進めるため、製品の安全性や品質基準を定める規格にも、EU レベルでの統一が図られている。EU 基準認証の概要と CE マーク、実施強化のための EU の 2003 年以降の見直し、欧州の産業・企業のスタンスを取り上げる。本レポートは、ジェトロ・ブリュッセル・センターが（社）日本機械工業連合会ブリュッセル駐在員の協力を得て作成したものである。

ブリュッセル・センター

目 次

1. EUの基準認証制度の概要	1
(1) ニューアプローチによる基準統一	1
ニューアプローチ体制の原則	1
ニューアプローチの基本的な特徴	2
ニューアプローチにおける標準化	4
(2) ニューアプローチ指令	4
現行指令とその内容	4
今後の改定案	9
(3) CEマークと適合性審査	9
CEマーク	9
適合性審査と公認認証機関（NBs）	11
CEマークの取得手続き	15
(4) 市場監視	18
市場監視活動と是正措置	18
セーフガード条項手続き	20
情報交換システムと加盟国間の協力体制	21
(5) 相互認証	25
EU域外の欧州諸国との相互認証	25
その他のEU域外諸国との相互認証協定	26

2. ニューアプローチ指令の見直しの動き	27
(1) 2003 年の欧州委員会通達および理事会決議	27
(2) 現在の見直しの状況	29
製品分野・特性分野間で共通の横断的な法律の制定の可能性	30
CEマーク	31
市場監視	33
3. 産業界等のスタンスと動向（ヒアリング情報含む）	40
(1) 欧州産業連盟（UNICE）のスタンス	40
欧州産業界へのサーベイ結果	40
EU域内市場戦略に関するポジションペーパー案（IMFMG WG）	51
(2) 汎欧州のセクター別業界団体のスタンス	52
欧州工作機械工業連盟（CECIMO）	52
欧州機械・電気・電子・金属加工産業連盟（ORGALIME）	53
欧州家電工業会（CECED）	54
欧州医療機器協会連合会（EUCOMED）	55
標準化における欧州消費者協議会（ANEC）	56
(3) 6 カ国の関連機関・企業の見解	58
英国	58
ドイツ	61
フランス	64
ポーランド	65
ハンガリー	69
チェコ	72
4. 第三国のスタンス	73
(1) EFTA（EEA）諸国	73
(2) 米国	75
5. まとめ	77

図表リスト

図 1 :	モジュールによる適合性認定手続きの流れ	12
図 2 :	CEマーク取得のプロセス	16
図 3 :	低電圧電気機器に関する適合性認定までの流れ	17
図 4 :	電磁環境両立性 (EMC) に関する適合性認定までの流れ.....	18
図 5 :	市場監視および製品安全性確保のためのシステムと行政協力の体制	39
表 1 :	ニューアプローチに基づく指令でCEマークが必要なもの	6
表 2 :	ニューアプローチに基づく指令だがCEマークの必要がないもの	8
表 3 :	ニューアプローチの原則の一部に基づく指令	8
表 4 :	安全・品質基準が関わるその他の指令	8
表 5 :	適合性審査のモジュールの内容	13
表 6 :	適合性審査の補足モジュールの内容	14
表 7 :	2003 年欧州委員会通達「ニューアプローチ指令の実施強化」の概要....	27

1. EU の基準認証制度の概要

(1) ニューアプローチによる基準統一

ニューアプローチ体制の原則

EU の市場統合を進める上で物の自由な移動の障壁となるのが、加盟各国が独自に設けていた製品の安全性や品質の基準を定めた規格であった。EU ではこの障壁を取り除くため、1985 年に製品の安全性と品質に関する規制を統一して製品の域内の円滑な流通を目指す理事会決議「技術的調和と基準に関するニューアプローチ」を採択した。このニューアプローチによる域内の製品規制の統一は、1985 年の決議を含めて以下の 3 つの柱からなっている。

- 1) 1985 年の理事会決議「技術的調和と基準に関するニューアプローチ」¹

域内で製品の安全性や品質の基準を統一するための原則を規定。

- 2) 1989 年の理事会決議「認証とテストに関するグローバルアプローチ」²

製品の適合性審査に関する EU の政策の原則を規定。

- 3) 1993 年の理事会決定³

適合性審査について一般ガイドラインと詳細な手続きを定め、グローバルアプローチは完成。CE マークが導入される。

1985 年の決議を受けて、具体的な製品分野や特性分野別に満たすべき必須要求基準を設けた EU 指令が順次定められ、加盟国はこの指令に沿って国内の法規を整備し、製品分野・特性分野ごとに域内の共通の安全・品質基準ができ上がっていった。このニューアプローチの考え方に基づいて製品の安全性や品質などの規制統一を定めた指令を特に「ニューアプローチ指令」と呼んでいる。ニューアプローチ指令は製品分野別・特性分野別に段階的に出され、適合性審査の規定や CE マーク導入のための改定も行われており、複数の指令とその改定指令がある。

¹ Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards (85/C 136/01) (Official Journal C136, 04/06/1985)

² Council Resolution of 21 December 1989 on a global approach to conformity assessment (90/C 10/01) (Official Journal C010, 16/01/1990)

³ 93/465/EEC: Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives (Official Journal L220, 30/08/1993)

1985 年の決議に示されたニューアプローチの原則は以下の通りである。

- 法規制による調和は、製品を市場に流通させる前に満たすべき必須要求事項に限定され、この必須要求事項は各ニューアプローチ指令で規定する。
- 各ニューアプローチ指令で定められた必須要求事項を満たす製品の技術仕様は、欧州整合規格（Harmonised Standards）として、欧州の各標準化機関（CEN / 欧州標準化委員会、CENELEC / 欧州電気標準会議、ETSI / 欧州電気通信標準化機構）が定める。
- 整合規格の採用は任意だが、整合規格を用いない場合は第三者機関が試験し証明する。
- 整合規格に適合した製品は指令が定めた必要な法的要件をすべて満たしているとみなし、加盟各国は製品の移動の自由を保証する。

グローバルアプローチはニューアプローチを補完するもので、ニューアプローチ指令の規定の適合性審査に関する基本方針を示し、「モジュール」という考え方を導入した。審査方式は製品ごとに異なるため複雑となり、加盟各国でも違いが出てくることになりかねないため、モジュールにより定型化することで審査方式の域内での統一を図ったものである（詳細は後述）。

ニューアプローチの基本的な特徴

a) 適用範囲

EU 域内で製造された製品および域外から輸入された新製品もしくは中古品が対象となる。製品がどのニューアプローチ指令に該当するかを確認する責任は製造業者にある。製品が複数の指令に関わる場合もある。自社の製品を対象とするニューアプローチ指令やその他の指令・規則がない場合、またはニューアプローチ指令やその他の指令・規則ではすべての安全性やリスクが定められていない場合は、「一般製品安全性指令」が適用される。

b) 製造業者の責任

ニューアプローチ指令への製品の適合については製造業者に責任がある。製造業者は代理人を指定することができるが、この委任代理人は EU 域内を拠点としていなければならず、製造業者に代わって指令に定められた義務を果たす。ただし製造業者には、委任代理人の活動に対する責任はある。域外から製品を輸入する輸入業者は、域内に製造業者の拠点がなく、製造業者の委任代理人もいない場合、製品の流通で責任を負う。

c) 必須要求事項だけを規定

各ニューアプローチ指令は、製品を市場に流通させる際に満たすべき安全や品質で最低限守らなければならない「必須要求事項」を定めているが、技術的要求は規定していない。必須要求事項は公共の利益を保護するための最低限守るべき事項である。技術的要求については、各欧州標準化機関が必須要求事項を満たす技術的仕様として整合規格を定める。整合規格は欧州の EN 規格などになり、この整合規格に適合していれば自動的にニューアプローチ指令の必須要求事項を満たすことになる。

d) CE マークの導入

1993 年に、ニューアプローチ指令のすべての要件に適合した製品に CE マークを付けることが義務付けられた。CE マークが付いた製品であれば、指令が定める必須要求事項を満たし、指令に定められた適格性審査の手続きに従ったことを示している。ただし一部の製品を対象としたニューアプローチ指令では、CE マークを必要としないものもある。CE マークの貼り付け義務がある場合は、各ニューアプローチ指令に明示されている。製品によっては複数の指令の要求事項を満たさなければならない場合もあるが、CE マークは該当するすべての指令のすべての要求事項に適合していることを示す。なお、CE マークは必須要求事項を満たしていることを示しているものの、整合規格を示すものではない。

e) 適格性審査手続き

製造業者は EU 域内市場に投入する製品について、該当するニューアプローチ指令に規定された適格性審査の手続きをとる義務がある。モジュールで定型化された審査方式が示されており、第三者の適合性審査機関（公認認証機関）が関与することが必要な製品もあるが、ニューアプローチ指令の対象となる製品の約 8 割は、製造業者またはその代理人の適合宣言（自己宣言）だけで、製品を域内市場で流通させることができる。

f) セーフガード条項と強制措置

ニューアプローチ指令には、指令が定める安全基準に製品が適合していない場合のセーフガード（緊急制限）条項が定められている。セーフガード条項では、指令に違反する製品が流通している場合、加盟各国は製品の流通の制限や市場からの撤去など適切な措置をとることが義務付けられている。こうした措置をとった場合、加盟各国は欧州委員会に通知し、欧州委がその措置を妥当と判断すれば、全加盟国に対してこれを通知し、加盟各国

は適切な措置をとる義務が生じる。

ニューアプローチにおける標準化

前述のように、ニューアプローチ指令で規定された必須要求事項を満たした技術規格は、各欧州標準化機関が採用する。この欧州整合規格は、欧州委員会と各欧州標準化機関の間で合意した一般ガイドライン（General Guidelines）に沿ったもので、欧州委員会が加盟各国と協議して出した指示（mandate）に基づいて開発される。欧州の整合規格の開発と加盟各国の国内規格の整備は以下の手続きを踏んで進められる。

- ）欧州委員会が加盟各国との協議により指示を出す。
- ）指示を欧州標準化機関（CEN、CENELEC、ETSI のいずれか）に伝え、欧州標準化機関は指示を受け入れる。
- ）欧州標準化機関は規格を開発するためのプログラムを立ち上げ、標準化機関内の技術委員会が規格案を作る。
- ）欧州標準化機関と加盟各国の標準化団体は公的諮問を開始し、出された意見について技術委員会が検討する。
- ）規格案について加盟各国の標準化団体が決議し、欧州標準化機関が批准。
- ）欧州標準化機関が欧州委員会にレファレンスを送り、欧州委員会はそのレファレンスを公表する。
- ）加盟各国の標準化団体はこの欧州規格に基づいて国内規格を定め、加盟各国の当局が国内規格のレファレンスを公表する。

(2) ニューアプローチ指令

現行指令とその内容

ニューアプローチ指令は段階的に増えており、現在 25 の指令がある。1993 年の理事会決定（前述）で適合性審査の詳細と CE マークの導入が規定されたため、それ以前に出されていた指令は 1993 年に一斉に改定されて（指令 93/68/EEC⁴）、CE マークに関する規定が

⁴ Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 amending Directives 87/404/EEC (simple pressure vessels), 88/378/EEC (safety of toys), 89/106/EEC (construction products), 89/336/EEC (electromagnetic compatibility), 89/392/EEC (machinery), 89/686/EEC (personal protective equipment), 90/384/EEC (non-automatic weighing instruments), 90/385/EEC (active implantable medicinal devices), 90/396/EEC (appliances burning gaseous fuels), 91/263/EEC (telecommunications terminal equipment), 92/42/EEC (new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels) and 73/23/EEC (electrical equipment designed for use within certain voltage limits)

加えられた。現在、CEマークの貼り付けを義務付けているニューアプローチ指令は 21 あり、この中には「低電圧指令」や「機械指令」などのように、対象となる製品が広範にわたる包括的な指令もある。

各指令には以下の規定が含まれている。

- 指令の対象となる製品種類の定義
- 製品が最低限満たすべき必須要求事項
- CE マークに関する規定
- 製品に必要な適合性審査の手続き（モジュールの明示）
- 準備する必要のある技術書類
- 指令に基づく適合性審査を行う機関に関する規定

CE マークの貼り付けを義務付けている 21 の指令を表 1 に示したが、このうち特に対象となる製品が広範にわたる指令には「低電圧指令」「EMC 指令」「機械指令」の 3 つがある。なお表 2 には CE マークの貼り付け義務がない製品分野の 4 指令、表 3 にはニューアプローチ指令ではないが、ニューアプローチの原則に一部基づいた指令、表 4 にはニューアプローチ指令以外の指令で製品の安全性や品質などを定めた指令を示した。

a) 低電圧指令

AC (交流) 50 ~ 1000V および DC (直流) 75 ~ 1500V の電圧で駆動する製品が対象で、家電・事務機器をはじめ電源の供給ライン (電源コード) を持つほとんどすべての電子機器が含まれる。付属のバッテリー充電器や組み込み電源ユニット付き機器も対象となる。

b) EMC (電磁環境両立性) 指令

電子機器の電磁波環境に対する規制で、ほとんどすべての電子機器が含まれるが、特に関係が深いのは家庭用電気機器、データ処理装置、情報・通信機器である。部品は機器とはみなされないため対象ではない。ただし部品でも電気モーター、サーモスタット、電子回路基盤、DIY キットなど複雑な特性を持ち、最終使用者に直接販売されるものは対象となる。「両立性」とされるのは、電磁波に関して EMI (電磁障害・エミッション / 外部に強い電磁波を放射しない) と EMS (電磁耐性・イミュニティ / 外部からの強い電磁波に

(Official Journal L220, 30/08/1993)

よって影響を受けない)の両方を満たさねばならないためである。

c) 機械指令

電気、電池、燃料などのエネルギーまたはバネ、重量などのエネルギーで動作する少なくとも 1 個の作動部を有する機器（機械類） および機械類の安全を確保するための部品で、単体で市場に出荷される機械（安全部品）の安全性に関する指令。工作機械、ロボット、建設機械などの産業機械を中心に、洗濯機など一般消費者向けの製品でも可動部に危険性が認められるものは対象となる。

表 1： ニューアプローチに基づく指令で CE マークが必要なもの

	指令内容 / 対象製品	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	低電圧電気機器 (Low voltage equipment)	73/23/EEC 93/68/EEC (改定)	1974 年 8 月 19 日 1995 年 1 月 1 日	1997 年 1 月 1 日
2	簡易圧力容器 (Simple pressure vessels) 最高作動圧力と容器容積の積が 50bar・リットルを超え、かつ溶接 した容器。ガス圧力機器、自動車用 ブレーキ圧搾空気容器等	87/404/EEC 90/488/EEC (改定) 93/68/EEC (改定)	1990 年 7 月 1 日 1991 年 7 月 1 日 1995 年 1 月 1 日	1992 年 7 月 1 日 1997 年 1 月 1 日
3	玩具の安全 (Safety of toys) 14 歳未満の子供が使用するために 設計された製品	88/378/EEC 93/68/EEC (改定)	1990 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日	1997 年 1 月 1 日
4	建設資材 (Construction products) 建設・土木工事などに利用されるた めに製造された製品・材料	89/106/EEC 93/68/EEC (改定)	1991 年 6 月 27 日 1995 年 1 月 1 日	1997 年 1 月 1 日
5	電磁環境両立性 (EMC/Electromagnetic compatibility)	89/336/EEC 92/31/EEC (改定) 93/68/EEC (改定) 2004/108/EC (改定)	1992 年 1 月 1 日 1992 年 10 月 28 日 1995 年 1 月 1 日 2005 年 1 月 20 日	1995 年 12 月 31 日 1997 年 1 月 1 日 2007 年 1 月 20 日
6	機械 (Machinery)	89/392/EEC 91/368/EEC (改定) 93/44/EEC (改定) 98/37/EC 98/79/EC (改定)	1993 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日 1998 年 8 月 12 日 1998 年 12 月 7 日	1994 年 12 月 31 日 1997 年 1 月 1 日 2000 年 6 月 7 日
7	身体保護用具 (Personal protective equipment) サングラス、ヘルメット、防護服な ど個人が健康・安全のため着用する ため製造された用具や個人保護の ため組み立てた製品	89/686/EEC 93/68/EEC (改定) 93/95/EEC (改定) 96/58/EC (改定)	1992 年 7 月 1 日 1995 年 1 月 1 日 1994 年 1 月 29 日 1997 年 1 月 1 日	1995 年 6 月 30 日 1997 年 1 月 1 日
8	非自動重量測定器 (Non-automatic weighing instruments) 身体およびその他の重量を測定す るための機器	90/384/EEC 93/68/EEC (改定)	1993 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日	2002 年 12 月 31 日 1997 年 1 月 1 日

9	埋込式能動医療機器 (Active implantable medical devices) 心臓ペースメーカーなど身体のために医療目的で単独または組み合わせて使う機器	90/385/EEC 93/42/EEC (改定) 93/68/EEC (改定)	1993 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日 1997 年 1 月 1 日	1994 年 12 月 31 日 1998 年 6 月 14 日
10	ガス燃焼機器 (Appliances burning gaseous fuels) ガス暖房機、ガス湯沸し器、ガスコンロなどガスを燃料に燃焼させて使う機器、およびそれらに使われる安全機器・コントロール機器等	90/396/EEC 93/68/EEC (改定) 2004/8/EC (改定) 2005/32/EC (改定)	1992 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日 2004 年 2 月 21 日 2005 年 8 月 11 日	1995 年 12 月 31 日 1997 年 1 月 1 日 2006 年 2 月 21 日 2007 年 8 月 10 日
11	熱水ボイラー (New hot-water boilers) 液体燃料またはガス燃料を燃焼させて熱水を供給する 4kW 以上、400kW 以下の機器、およびボイラーに取り付ける機器	92/42/EC 93/68/EEC (改定)	1994 年 1 月 1 日 1995 年 1 月 1 日	1997 年 12 月 31 日 1997 年 1 月 1 日
12	民生用爆薬 (Explosives for civil uses) 爆薬やロケットなどの推進燃料	93/15/EEC	1995 年 1 月 1 日	2002 年 12 月 31 日
13	医療機器 (Medical devices) 治療やモニター、診断などを目的に人間ののために使われる機器、およびその機器のための器具	93/42/EEC 98/79/EC (改定) 2000/70/EC (改定) 2001/104/EC (改定)	1995 年 1 月 1 日 2000 年 6 月 7 日 2001 年 12 月 13 日 2002 年 1 月 10 日	1998 年 6 月 14 日 2001 年 6 月 30 日 2001 年 12 月 13 日 2002 年 6 月 12 日
14	防爆機器 (Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres) 爆発の危険がある場所で使われることを目的とした機器や爆発を防御するシステム	94/9/EEC	1996 年 3 月 1 日	2003 年 6 月 30 日
15	レジャー用船舶 (Recreational Craft) 長さ 2.5~24m でスポーツやレジャーを目的とした船舶等	94/25/EEC 2003/44/EC	1996 年 6 月 16 日 2003 年 8 月 26 日	1998 年 6 月 16 日 2004 年 12 月 31 日
16	昇降機 (Lifts) ビル用エレベーターおよびエレベーター用安全部品	95/16/EC	1997 年 7 月 1 日	1999 年 6 月 30 日
17	圧力設備 (Pressure equipment) 産業用ボイラーや圧力調理器など液体・気体に圧力をかける設備および液体・気体を通すパイプ、圧力設備用器具、安全器具	97/23/EC	1999 年 11 月 29 日	2002 年 5 月 29 日
18	インビトロ診断用医療機器 (Invitro diagnostic medical devices) 体外診断用医療機器およびその付属部品	98/79/EC	2000 年 6 月 7 日	2003 年 12 月 7 日 (一部 2005 年 12 月 7 日)
19	ラジオ・通信端末設備 (Radio and telecommunications terminal equipment)	99/5/EC	2000 年 4 月 8 日	2000 年 4 月 7 日 (一部 2001 年 4 月 7 日)
20	旅客用ロープウェイ設備 (Cableway installations designed to carry persons)	2000/9/EC	2002 年 5 月 4 日	2006 年 5 月 3 日
21	測量機器 (Measuring instruments)	2004/22/EC	2004 年 4 月 30 日	2006 年 10 月 29 日

出所： 欧州委員会のウェブサイトより作成

表 2： ニューアプローチに基づく指令だが CE マークの必要がないもの

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	包装・包装廃棄物 (Packaging and packaging waste)	94/62/EC 2005/20/EC(改定)	1996 年 6 月 30 日 2005 年 4 月 5 日	1999 年 12 月 31 日 2006 年 9 月 8 日
2	欧州内高速鉄道システム (Interoperability of the trans-European high-speed rail system)	96/48/EC 2004/50/EC(改定)	1999 年 4 月 8 日 2004 年 6 月 21 日	2001 年 10 月 8 日 2006 年 4 月 29 日
3	海洋設備 (Marine equipment)	96/98/EC 2002/84/EC(改定)	1999 年 1 月 1 日 2002 年 11 月 29 日	1999 年 4 月 30 日 2003 年 11 月 23 日
4	欧州内既存鉄道システムの相互運用 (Interoperability of the trans-European conventional rail system)	2001/16/EC 2004/50/EC(改定)	2001 年 4 月 20 日 2004 年 6 月 21 日	2003 年 4 月 20 日 2006 年 4 月 29 日

出所： 欧州委員会のウェブサイトより作成

表 3： ニューアプローチの原則の一部に基づく指令

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	家電の冷蔵庫・冷凍庫および冷凍冷蔵庫のエネルギー効率に関する要求事項 (Energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combination thereof)	96/57/EC	1996 年 10 月 8 日	1997 年 9 月 3 日
2	可搬型圧力機器 (Transportable pressure equipment)	99/36/EC	1999 年 6 月 1 日	2001 年 6 月 30 日
3	屋外利用機器の騒音削減に関する加盟各国の法律擦り合わせ (The Approximation of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors)	2000/14/EC	2000 年 7 月 3 日	2001 年 7 月 3 日
4	蛍光灯用安定器のエネルギー効率に関する要求事項 (Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting)	2000/55/EC	2000 年 11 月 21 日	2002 年 11 月 21 日

出所： 欧州委員会のウェブサイトより作成

表 4： 安全・品質基準が関わるその他の指令

	指令内容	指令番号・改定番号	施行日 (移行期間開始日)	移行期間終了日
1	家庭機器による空気伝播騒音 (Airborne noise emitted by household appliances)	86/94/EEC	1986 年 12 月 4 日	1989 年 12 月 4 日
2	一般製品安全性 (General Product Safety)	2001/95/EC	2002 年 1 月 15 日	2004 年 1 月 15 日
3	郵便サービス	97/67/EC	1998 年 2 月 10 日	1999 年 2 月 14 日

	(Community postal services)	2002/39/EC(改定)	2002 年 7 月 5 日	2002 年 12 月 31 日
4	危険物質の販売・利用規制 (Restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations)	76/769/EEC	1976 年 8 月 3 日	1978 年 2 月 3 日
5	家庭機器のエネルギー表示 (Energy labeling of household appliances)	92/75/EC	1992 年 10 月 2 日	1992 年 6 月 30 日
6	廃電気・電子機器 (Waste electrical and electronic equipment / WEEE)	2002/96/EC 2003/108/EC(改定)	2003 年 2 月 13 日 2003 年 12 月 31 日	2004 年 8 月 12 日 2004 年 8 月 13 日

出所： 欧州委員会のウェブサイトより作成

今後の改定案

現行のニューアプローチ指令で改定が進められているものには以下の指令がある。

- 医療機器指令の改定

2005 年 12 月に欧州委員会が改定案を提示。特に適合性審査や市場監視に関する改定が盛り込まれている。

- 機械指令の改定

現行の機械指令を簡素化する懸案の改定指令が 2005 年 12 月に欧州議会で可決された。この改定指令は、従来の指令のあいまいな部分を排除して対象範囲などを明確化し、昇降機指令や低電圧指令など他の指令との境界についても明瞭化している。

- 低電圧電気機器指令

この指令はニューアプローチ指令の中では最も古く、ニューアプローチの原則が導入される前の 1973 年に制定された。その後 1993 年に改定されているが、この改定は適合性審査と CE マークの導入によるものだった。現在、指令の内容を見直し新たなリスクにも対応できるよう改定作業が進められており、2005 年 10 月には関係者への諮問が締め切られている。

(3) CE マークと適合性審査

CE マーク

CE マークは、ニューアプローチ指令が定めた必須要求事項を満たし、指令が規定する適合性審査の手続きに従った製品であることを示すものである。ただし CE マークは、ニューアプローチ指令への適合を示しているだけで、品質を保証するものではない。CE とはフランス語「Conformité Européenne」の略である。

a) CE マークを付ける製品

CE マークを付ける製品についての原則は次の通りである。

- 製品に適用されるニューアプローチ指令が CE マークの添付を定めている場合、製品を市場に投入する前に製品に CE マークを付けることが義務となる。
- EU 域内で製造された新製品および域外で製造されて EU 域内で販売される新製品、および域外から輸入された中古品が対象となる。
- 複数のニューアプローチ指令に該当する製品で、いずれの指令も CE マークの添付を規定している場合、1つの CE マークですべての指令の規定に適合している製品であることを示す。
- ニューアプローチ指令で CE マークの添付を定めていない場合、CE マークを付ける必要はない。

b) 適用地域

CE マークは EU25 カ国のほか、欧州経済地域 (EEA) を構成する EU25 カ国以外のアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインでもニューアプローチ指令に対する適合性を示すマークとなっている。西欧地域でスイスだけは、個別の相互認証協定 (MRAs / Mutual recognition agreements) で相互に安全・品質基準を承認している。

c) 適合性審査と適合宣言

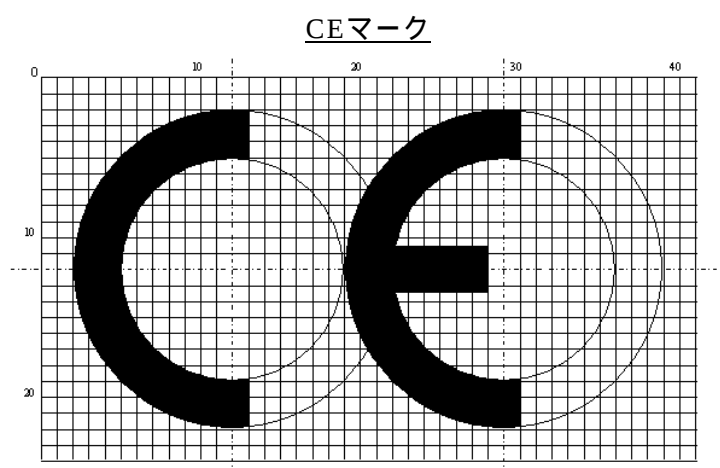
CE マークは、各ニューアプローチ指令に定められた適合性審査の手続きを経てから付けることができる。ただ後述するように、適合性審査には公認認証機関の審査が必要のない適合宣言 (自己宣言 / Conformity Declaration) が認められており、CE マークが必要な製品の約 8 割はこの自己認証による適合宣言だけで CE マークを付けることができる。適合宣言だけでは CE マークを付けることが認められない製品の場合、欧州委員会に登録された公認認証機関 (NBs / Notified Bodies) による基準適合の証明が必要となる。適合宣言だけでよい製品の場合も、安全・品質の確認をする手段のない業者は公認認証機関に適合確認を委ねることになる。

d) CE マークの表示

CE マークの貼り付けについては以下のようなポイントがある。

- 製造業者あるいは EU 域内における委任代理人、または域内の輸入業者など市場に出荷する者が CE マークの貼り付けに責任を持つ。

- 適合性審査の手続きが終了し製品に適用される指令のすべての規定を満たした後に、初めて貼り付けることができる。
- CE マークは、どの指令に適合しているかを明示する。
- 製造段階の品質管理に関して公認認証機関が関与している場合は、CE マークとともに公認認証機関の ID 番号を付ける。
- CE マークは製品またはデータ表示部分に付けるが、製品の性質上これらに付けることが無理な場合はパッケージに付けなければならない。また取扱い説明書など製品と一緒に付ける文書が関連指令で規定されている場合には、その文書にも CE マークを付ける。
- CE マークのデザインは以下に示すような比率に決められており、縮小や拡大することはできるが、原則的には高さは 5mm 以上とされている。



e) 他の規格やマークとの関連

ニューアプローチ指令の対象となる製品を流通させる場合、CE マークの規定があれば CE マークを付けることは義務となる一方、欧州の各標準化機関が制定した欧州の整合規格への適合はあくまで任意である。ただ、各標準化機関が制定した整合規格はニューアプローチ指令の求める必須要求事項に適合しているので、この整合規格を取得していれば自動的に指令への適合となる。その場合も CE マークの表示は義務付けられる。

適合性審査と公認認証機関 (NBs)

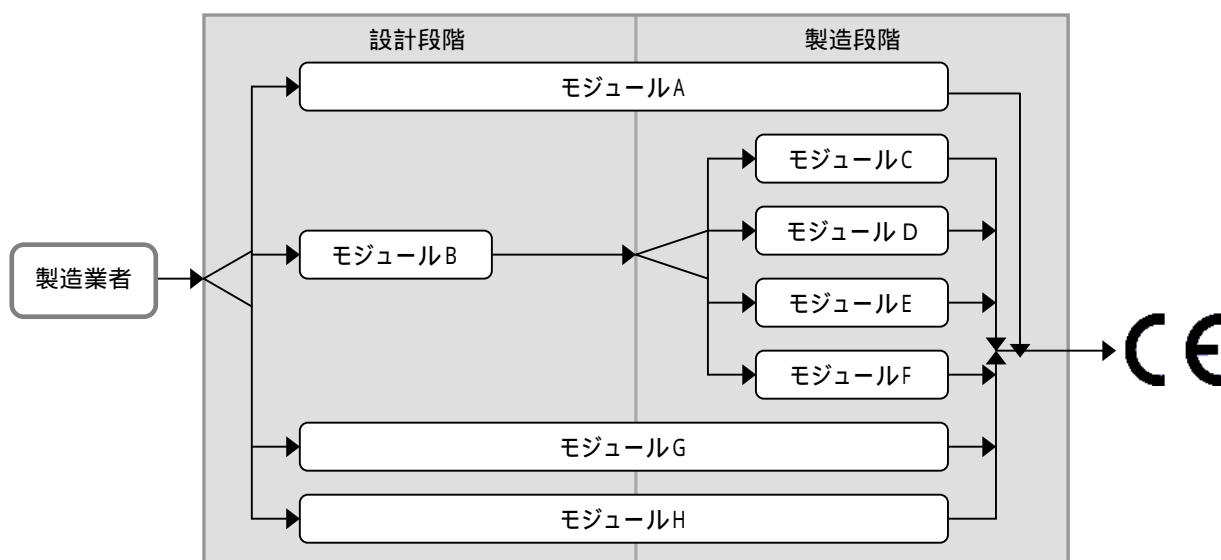
ニューアプローチでは、前述のように「グローバルアプローチ」によって適合性審査に「モジュール」という方式を導入した。これは、広範にわたる製品の適合性審査を定型化

された一定数の審査方式に集約するためのものである。これにより加盟各国で管轄官庁が違ってても統一的な審査が可能となる。

a) モジュール制度

適合性審査の基本的な評価モジュールは表 5 に示した A から H までの 8 つで、これに表 6 に示した補足的な 8 モジュールが加わる。図 1 のように、この基本的な 8 つの評価モジュールの組み合わせで適合性の審査が行われる。各ニューアプローチ指令では、どのモジュールを使って審査を行うかが明示されている。

図 1： モジュールによる適合性認定手続きの流れ



出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,
欧州委員会

適合性審査には図 1 に示した 7 経路があるが、各概要は以下の通りである。

- モジュール A …… 適合宣言（自己宣言）だけで済むもので、公認認証機関の審査を必要としない。これがニューアプローチ指令の対象となる製品の約 8 割に適用されている。ただし、製造業者など責任を負う者は、権限当局に対していつでも適合宣言書および技術ファイルを開示できるようにしておかなければならない。あくまで業者の自己責任に基づくものだが、監視によって違反が発覚すれば市場で製品を再び販売することが

不可能となるという厳しいルールに裏付けられている。

- モジュール B・・・ 設計段階で公認認証機関による EC 型式検査が義務付けられている。EC 型式検査証明書の取得後、モジュールの C～F の製造段階の審査がある。
- モジュール C・・・ 製造段階では適合宣言（自己宣言）だけで済む。
- モジュール D・・・ 製造および最終製品検査・試験の品質管理システムについて公認認証機関の評価を受ける。
- モジュール E・・・ モジュール D の品質管理システムに関する公認認証機関の審査のうち、製造の評価が不要で最終製品検査・試験だけが審査の対象となる。
- モジュール F・・・ 製品型式が EC 型式検査証明書に合致しているかどうかを公認認証機関が審査する。
- モジュール G・・・ 製品の個別検査が必要となる。
- モジュール H・・・ 設計から製造、最終製品の検査・試験までの品質管理について公認認証機関の査定を受ける必要がある。

表 5： 適合性審査のモジュールの内容

モジュール A：EC 適合宣言（自己宣言） 製造業者が指令の要求事項に製品が適合していることを自ら宣言するもので、認証機関による認証は必要ない。適合宣言書と技術書類を作成し、監査に備えて適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュール B：EC 型式検査 設計段階が対象で、製造段階のモジュール（C～F）の前段階。プロトタイプの必須要求事項への適合性試験を認証機関に依頼し、EC 型式検査を行い証明書を発行してもらう。認可された製品の変更は認証機関に通知する。EC 型式検査証明書を含む設計・製造に関する技術書類を用意し、監査の際には提示する。
モジュール C：EC 型式適合宣言 モジュール B により EC 型式検査証明書を取得したうえで、製品が証明書に記載された形式に一致することを確認し適合宣言（自己宣言）を行う。監査に備え適合宣言書と技術書類を保管する。
モジュール D：製造品質保証 モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9002 規格に沿って当該製品に関する製造と最終製品検査・試験の品質管理システムについて認証機関の評価を受ける。関連技術文書（製品分野の情報、品質管理に関する文書、認可型式の技術文書、EC 型式検査証明、認証機関の報告書など）を用意する。品質管理システムの更新は認証機関に通知する。CE マークと一緒に認証機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書、品質管理に関する文書を保管する。
モジュール E：製品品質保証 モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、EN ISO9003 規格に沿って最終製品検査・試験のみの品質管理システムについて認証機関の査定を受ける。その他はモジュール D と同じ。
モジュール F：製品検定 モジュール B により EC 型式検査証明書を取得した上で、製造プロセスにおいて EC 型式検査証明に示された適合を保証するあらゆる措置をとるもので、認証機関の証明が必要。CE マークと一緒に認証機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書と技術情報を保管する。

モジュールG：ユニット検証

設計と製造の両段階を通じたもので、設計・製造に関する技術文書を作成。各製品について認証機関の検査が行われ、適合証明書が発行される。CE マークと一緒に認証機関の ID ナンバーを付ける。適合宣言書と技術書類を保管する。

モジュールH：完全品質保証

設計と製造の両段階を通じたもので、EN ISO9001 の規格に沿って設計から製造、最終製品検査・試験までの品質管理について認証機関の査定を受ける。関連技術文書（設計分野と製品分野の情報、品質管理に関する文書、認証機関の判断および報告書など）を用意する。品質管理に関する文書、品質管理システムの更新に関する詳細、認証機関の判断と報告書を監査に備えて保管する。

出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,
欧州委員会

表 6： 適合性審査の補足モジュールの内容

補足モジュール	
Aa1	モジュール A に加え認証機関による製品個別試験
Aa2	モジュール A に加え認証機関による不定期の製品チェック
Cbis1	モジュール C に加え認証機関による製品個別試験
Cbis2	モジュール C に加え認証機関による不定期の製品チェック
Dbis	モジュール B を使わない製造品質保証
Ebis	モジュール B を使わない製造品質保証
Fbis	モジュール B を使わない製品検定
Hbis	モジュール H に加え認証機関による設計検査

出所：“Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach”,
欧州委員会

b) 技術ファイルの作成義務

ニューアプローチ指令では、製品が要求事項を満たしていることを示す情報が含まれた技術ファイル（技術文書）の作成を製造業者に義務付けている。技術ファイルは製品の適合性を立証するためのもので、必須要求事項をどのように適合させ対策を実施したのかを記述し、製品がわかるような仕様書・配線図などの技術資料で構成されている。製品の製造終了日から 10 年間保管する必要がある、当局からの要請があればいつでも開示しなければならない。EU 域内に委任代理人がいる場合は、この代理人が管理する。技術ファイルの内容は、各ニューアプローチ指令に定められているが、以下のような内容が含まれる。

- 取扱い説明書・仕様書など製品の一般的説明
- システムブロック図、配線図、回路図など
- 機器の動きを理解するのに必要な説明・記述
- 規格リストおよび指令の必須要求事項を満たすため実施した安全対策の内容説明
- 実施した検査内容
- 試験報告書

c) 公認認証機関

認証機関は、ニューアプローチ指令で適合性審査に外部の機関の査定が必要な場合にこれを実施することを任務としている。加盟各国政府が、1993年の理事会決定に規定された要求事項を満たす機関を認定し、認定された公認認証機関の活動については最終的に各国政府が責任を持つ。各国政府は認証機関を定期的に審査する認定組織（accreditation organizations）を設ける。

公認認証機関ごとに担当するニューアプローチ指令の分野が明示されている。認証機関の審査を必要とする製造業者は、通常は自国にある認証機関から該当する指令を担当する機関を選ぶが、認証機関はEUの域内・域外を問わずどの国で設立された企業・団体に対しても適合性審査のサービスを提供でき、企業・団体の側も適合性審査を実施する公認認証機関を自由に選ぶことができる。

加盟各国政府は、公認認証機関を欧州委員会および加盟各国に通知することが義務付けられており、この通知（Notification）に基づいて欧州委員会はEU官報に公認認証機関のリストを公表する。このリストは定期的に更新される。公認認証機関が要件を満たさなくなった場合や義務を果たさない場合には、各国政府の責任で公認指定が取り消される。公認認証機関には以下のような責任がある。

- 適切な情報を指定当局、市場監視当局、その他の公証認証機関に提供する。
- 非差別的で透明性や中立性、独立性を保って適合性審査を実施する。
- 指令に基づく適合性審査の実施に必要な知識と経験を十分に備えた人材を雇用する。
- 適合性審査の過程で入手した情報の守秘義務を徹底するよう適切な取り組みをする。
- 活動をカバーする適切な保険に加入する。ただし加盟国の国内法で賠償責任が保証されている場合を除く。
- 欧州における標準化作業に直接的または間接的に参加する。あるいは関連する規格の状況を確実に把握しておく。

CE マークの取得手続き

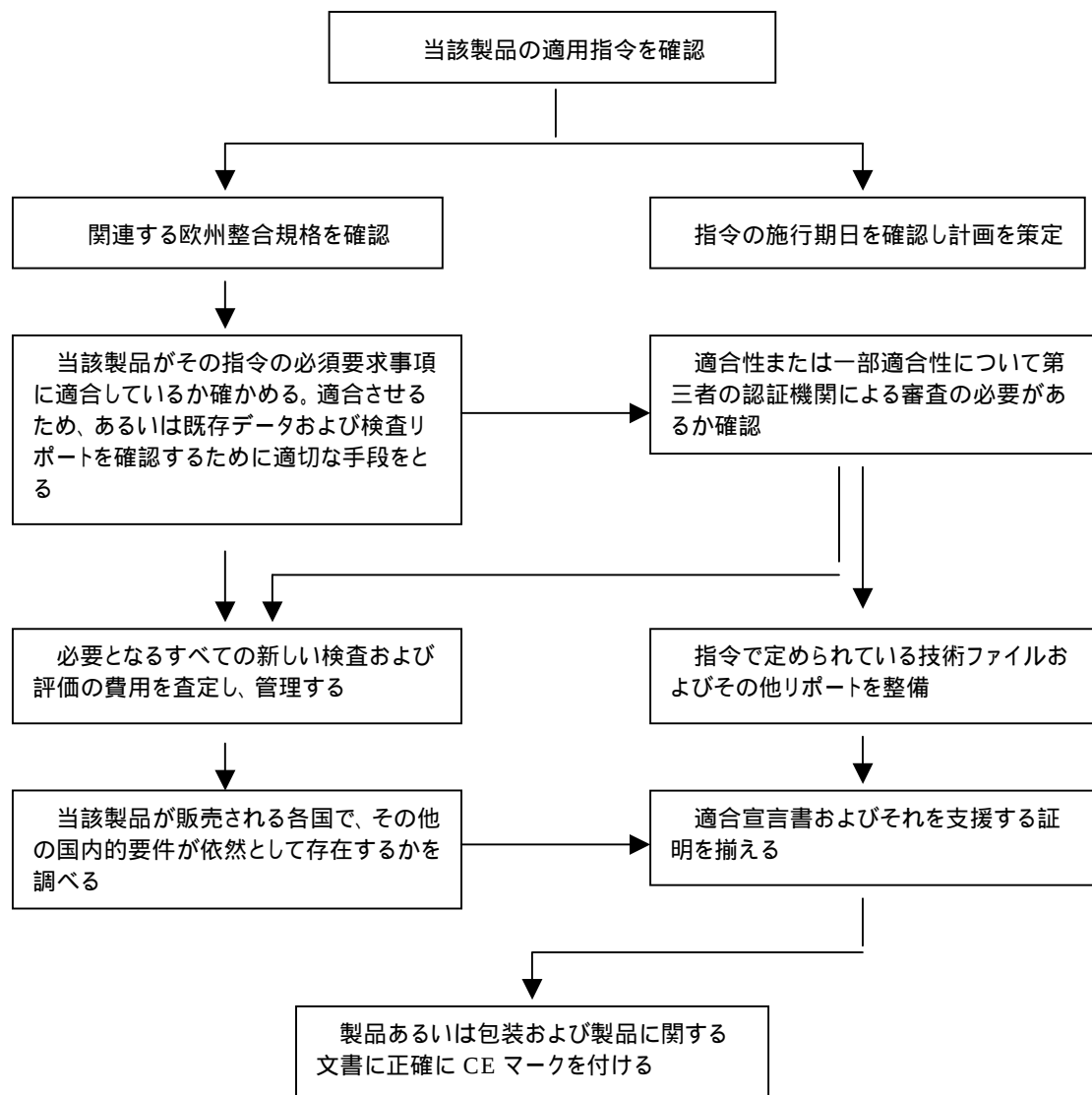
a) 基本的手順

CE マーク取得の基本的な流れは

図 2 に示した通りだが、ポイントとなるのは以下の点である。

- 最初に製品に適用されるニューアプローチ指令を特定することが重要となるが、この場合に複数の指令が関わる場合がある。
- 該当する指令に基づき自己認証による適合宣言だけでよいのか、公認認証機関の審査が必要かを確認する。
- 適合宣言だけの場合も含めて技術ファイルなど必要な文書を用意する。

図 2： CE マーク取得のプロセス

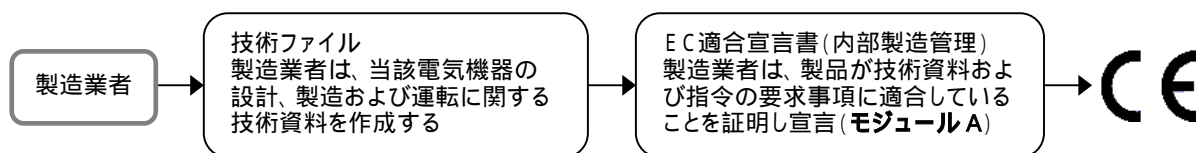


出所： BSI ウェブサイト www.bsi-global.com

b) 自己認証による手順

ニューアプローチ指令の対象となる製品の約 8 割は、自己認証による適合宣言だけでよい。これは適合性審査の「モジュール A」に該当するもので、図 3 のように低電圧電気機器はこれに当てはまる。この場合、技術ファイルと適合宣言書を用意すればよい。ただし、公認認証機関に適合性審査をしてもらって報告書を用意することもできる。

図 3： 低電圧電気機器に関する適合性認定までの流れ

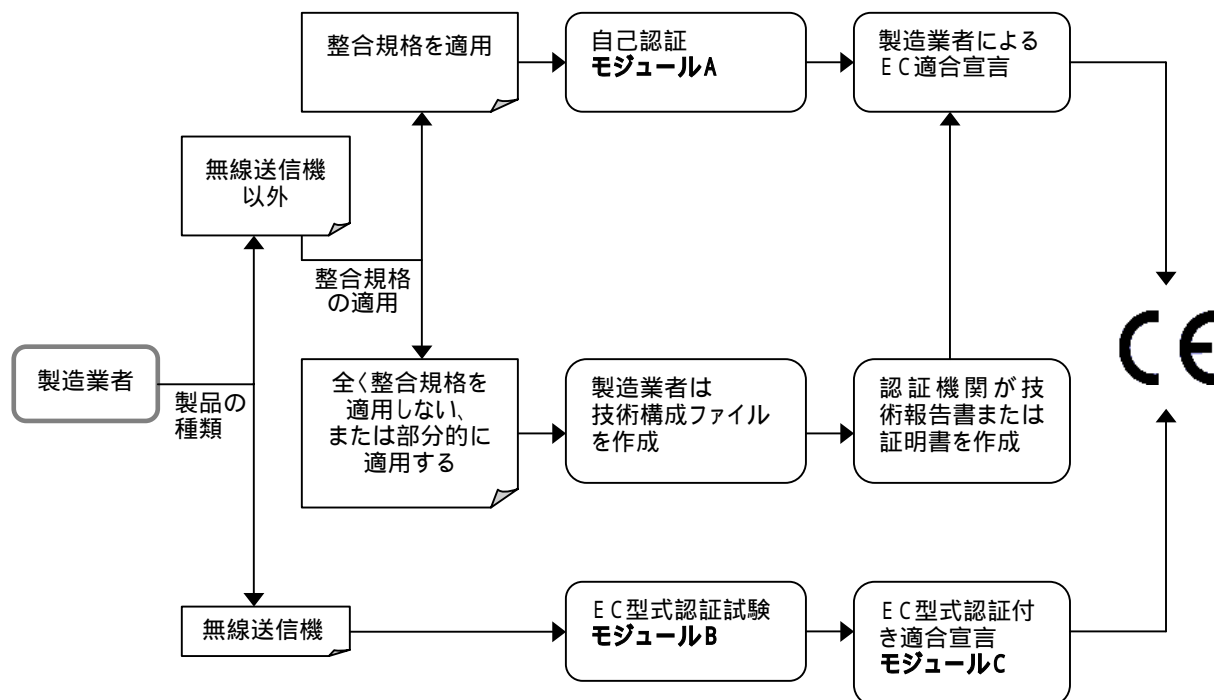


出所： "Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach"
欧州委員会

c) 複数の経路による手続き

ニューアプローチ指令によつては、製品によってモジュール A の適合宣言だけでよい場合のほか、別のモジュールで適合性審査が必要となる場合もある。図 4 に示した電磁環境両立性がこれに当てはまり、自己認証による適合宣言の製品と「モジュール B + モジュール C」で公認認証機関による認証試験を受けて証明書を発行してもらったうえで適合宣言をする製品の 2 つに分かれている。

図 4： 電磁環境両立性（EMC）に関する適合性認定までの流れ



出所： "Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach"
欧州委員会

(4) 市場監視

ニューアプローチ指令の実施でカギとなるのが、指令の規定が守られているかを監視するマーケットサーベイランス（市場監視）である。EU 加盟各国には、市場監視を管轄する当局を設置して各国単位で監視を行うことが義務付けられている。違反が発覚した場合の措置は各国が独自に決めており、罰金や禁固刑、製品の撤去、出荷・販売・使用の禁止などがある。なお市場監視の活動に公認認証機関が関わることはできない。

市場監視活動と是正措置

市場監視では、製品が市場に投入された時点やサービスに利用された時点で指令に適合しているかどうかを確かめる。各国の監視当局の活動には基本的に以下の 2 つの段階がある。

- 市場に出回っている製品がニューアプローチ指令に基づく国内法の規定に適合しているかを監視。

- 監視の結果、必要であれば適合させるための行動をとる。

a) 監視活動

監視当局には以下のような活動を実施する権限がある。

- 商業、工業、保管に使われる場所への定期的な訪問。
- 必要ならば、製品がサービスに利用される場所への定期的な訪問。
- 不定期かつ無作為のチェック。
- 製品のサンプルを取得して検査し試験を実施すること。
- 必要なすべての情報を要請すること。

適合宣言および技術ファイルは製品に関する必要な情報として監視当局に提示することが求められる。また、市場監視活動は製品の設計・製造段階では実施できないが、適合していない製品が市場に投入されるのを回避するため、監視当局は製造業者や販売業者と協力して効果的に実施することができる。

b) 是正措置

製品が規定に違反していることが発覚した場合、監視当局は、緊急時を除いてまず関係企業・団体に通知して協議する機会を与えなければならない。是正の内容は違反の程度により、以下のような措置をとることになる。

- 製造業者または委任代理人に、製品を規定に適合させる義務を遂行させ違反を正させる。
- 最初の措置では違反を正すことができない場合や製造業者などが十分な対応をとっていない場合は、製品の市場投入や製品を使ったサービス提供の制限・禁止に向けた適切な措置をとり、必要ならば製品を市場から撤去させる。
- 最終段階として、製品の流通の制限・禁止および製品の市場からの撤去を実施し、セーフガード条項手続き（後述）をとる。

c) CE マークの保護

CE マークについても、監視当局は CE マークの貼り付けや使用が適切か確認し、違反があれば適切な是正措置をとる。加盟国政府が、CE マークの使用が不適切なため製品の自由な移動を制限することを決定した場合や CE マークの付いた製品の違反に責任を持つ者に是正措置をとる場合には、欧州委員会および他の加盟各国政府にその旨を通知するこ

とが義務付けられている。

d) 輸入品に対する監視

税関当局は、域外から輸入された製品について以下の点が発覚した場合、製品の引渡しを停止する。また税関当局と各国の市場監視当局は相互に情報を交換して、適切な措置をとることが求められている。

- 健康や安全性について深刻かつ緊急の危険があるとの懸念を生じさせるような特性が製品に見られる場合。
- 製品の安全性に関して適用される規則に従った文書やマークが製品に付いていない場合。ニューアプローチ指令の対象製品では、特に CE マークの有無が問題となる。

セーフガード条項手続き

ニューアプローチ指令にはセーフガード（緊急制限）条項があり、これにより危険な製品の市場投入や危険な製品によるサービスがあると判断したら、直ちにこれを制限・禁止するか市場から製品を撤去することを加盟各国に義務付けている。このセーフガード条項手続きは、以下の製品に限定されている。

- ニューアプローチ指令でカバーされている製品。
- CE マークの付いている製品。
- 適切に製造されて設置され、メンテナンスを受け、所定の目的通りに使用されている製品でも、加盟国政府が危害を確認した製品。

加盟各国政府はセーフガード条項手続きで以下のような措置をとることができる。

- 製品の市場への投入の制限または禁止、あるいは製品の市場からの撤去。
- 製品シリーズや一群の製品に属する全製品を対象にした制限・禁止または撤去。

加盟国がセーフガード条項を発動した場合、以下のような手続きがとられる。

- セーフガード条項を発動した加盟国は、発動の理由を示すのに必要な情報や証拠を添えて直ちに欧州委員会に通知する。
- 欧州委員会がこの加盟国の行動を妥当とみなせば、他の加盟国にも内容を通知する。
- 加盟各国には、この製品に対して自国内で適切な措置をとることが義務付けられる。

情報交換システムと加盟国間の協力体制

製品の危険性について加盟国間で迅速に情報を交換して対応するため、主に以下のような情報交換システムがある。

a) 行政協力のためのグループ

EU 域内で危険な製品を排除するために、各国の監視当局間の協力関係が重要となってくる。欧州委員会では協力を促進するため、行政協力（ADCO / Administrative Co-operation）グループや SOGS（Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy / 標準化および適合性審査政策における高官グループ）を組織している。ニューアプローチ指令では、各国間の行政協力について以下のような内容を規定している。

- 行政協力は加盟各国の義務であり、各国の監視当局と欧州委員会はニューアプローチ指令を適切かつ統一的に施行するため互いに支援しなければならない。
- 加盟各国は欧州委員会および他の加盟各国に監視当局のリストを提供し、監視当局が行政協力を調整するコンタクトポイントとなる。
- 各国の監視当局は、自発的あるいは要請に応じて情報を提供する。
- 行政協力の枠組みにより交換された情報は、守秘義務の要件が適用される。
- ニューアプローチ指令の実施に関する行政協力は、各指令に基づいて設立された作業部会や SOGS で取り組む。

欧州委員会では、国境を越えた市場監視のプロジェクトを支援する補助金を提供している。例えば EU では、1999～2000 年にかけて、加盟国（15 カ国）とノルウェーの施行当局の専門家が参加し、欧州委員会の資金提供により「相互共同訪問プログラム（MJVP / Mutual Joint Visit Programme）」が実施された。このプログラムは、EMC、玩具、低電圧機器、機械、身体保護用具の 5 セクターを対象に、市場監視の専門家が他の参加国を視察し、その内容を報告し合ったものだが、市場監視のアプローチと水準が国によって大きく異なることが浮き彫りにされた経緯があり、関連機関間の情報交換の重要性が確認された。

b) RAPEX (Rapid Alert System for Non-Food Products)

消費者向け製品(医薬品および医療機器を除く⁵)で深刻かつ急速に危険が生じる場合に緊急事態を処理するため、一般製品安全性指令によって緊急警告システム「RAPEX」⁶が設けられている。これは食品以外のあらゆる消費者向け製品を対象に、重大な危害をおよぼす製品に対する措置に関して情報を交換するもので、市場監視の協力強化を狙っている。各国当局は国内のコンタクトポイントを通じて欧州委員会の健康・消費者保護総局と情報を交換・共有できるようになっている。このシステムは加盟国だけでなく域外国や国際機関にも開かれている。

c) ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance)

各国の情報交換のシステムでは、現在 11 カ国が参加している市場監視のための情報コミュニケーション・システム ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance) もある。これはニューアプローチ指令の対象となる製品について、参加国内の監視当局が危険と判断した製品に関して情報を交換するものである。製品に対する試験結果や欠陥の内容、発生した事故の内容、監視当局による対応措置などを含めた製品に関する情報データをシステムに入力することで情報を共有する。このシステムの特徴として以下の点が挙げられる。

- 危険な製品に関する情報を直ちに交換できる。
- 違反している製造業者を迅速に見つけ出して罰則を与えることができる。
- 1 つの監視当局が実施した試験結果を全参加国の当局が利用でき、作業の重複を回避できる。
- 税関の TARIC (EU 統合関税) システムが ICSMS 内に導入されており税関との協力を強化できる。
- 一般市民からの苦情に対応する適切な機会を与えることができる。

ICSMS には現在、オーストリア、ベルギー、エストニア、ドイツ、ルクセンブルク、マルタ、スロベニア、スウェーデン、スイス、オランダ、英国が参加しているが、このシ

⁵ 医療機器については特別な警戒システムが設けられている。ここでは医療機器について、患者や利用者の生命に関わる危険や健康の悪化を招くような欠陥、不適切なマーク、取扱い説明書の不備が発覚した場合に、加盟国の監視当局は直ちに欧州委員会および他の加盟国に通知することを義務付けられている。また、医薬品についても別途、汎EUでの緊急警告システムがある。そのほか、製品が直接的・間接的に傷害の原因となった場合、データを収集し情報を交換するシステムが設けられている。これは特に家庭およびレジャーでの事故を対象としている。

⁶ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/dyna/rapex/rapex_en.cfm

システムを欧州における市場監視向上のため、最大限に活用するプロジェクト「ICSMS2」が提起されている。ICSMS の効果・効率や透明性を高めるための計画には、以下のようなものがある（詳細は後述）。

- ICSMS を RAPEX に接続することで既存の情報システムの活用を高める。
- 評価モジュールを統合することで ICSMS による評価の可能性を向上させる。
- すべての加盟国での利用を促進するために、全加盟国の言語を ICSMS に取り込む。

d) 域内市場情報システム（IMI / Internal Market Information System）

2003 年 11 月、域内市場諮問委員会は、単一市場拡大に向けて域内市場情報の交換、管理を強化し、さらなる加盟国間協力を支援するための域内市場情報システム（IMI / Internal Market Information System）の構築が必要と結論付けた。その後 2005 年までのパイロット・プロジェクトが成功し、企業・産業総局が所管する共同体プログラム「IDABC作業プログラム」の1つとしてIMIの構築・導入プロジェクトに80万ユーロが割り当てられた⁷。IDABC作業プログラムは一般に、行政・企業・市民への欧州電子政府サービスの共同提供に関わる事項を扱っており、後述するSOLVITもこのIDABC作業プログラム傘下にある。

ICSMS が市場監視のための情報およびコミュニケーション・システムであるのに対し、IMI は、域内市場に関する加盟国間の効果的な行政協力を支援し、加盟国間の情報交換のための総合的ツール、および企業や市民に向けた電子政府サービスの基盤を提供するシステムである。また、既存のシステムを活用し、追加的な法規制を導入することなく、加盟国の負担を最小限に保つこともその大きな特徴である。IMI は EU 全域にわたり、域内市場に関する所轄当局と専門家のデータベースを単一のユーザインタフェースで提供する。

e) SOLVIT の活用

SOLVIT⁸は、欧州委員会域内市場総局の主導により 2002 年 7 月に運用が始まったオンライン・ネットワークで、域内の公的機関がEU法規を間違って適用したことで生じる問

⁷ 域内市場諮問委員会は、企業・産業総局下のIDA（Interchange of Data between Administration）プログラム委員会にIMIシステム構築の実現可能性評価プロジェクト助成を申請し、7万ユーロの予算を受けてパイロット・プロジェクトが開始された。2005年にプロジェクトが成功裏に終了し、IMIの情報システム構築・導入プロジェクトがIDABC作業プログラム（Interoperable Delivery of European eGovernment Service to Public Administration, Business and Citizens Work Programme）として承認された。

⁸ http://europa.eu.int/solvit/site/index_en.htm

題について、一般市民および企業からの苦情に基づき加盟国間で協力して法的手続きによらず解決するための制度である。他の加盟国での製品・サービスの提供や他の加盟国での生活で起こる問題を中心に取り扱っている。後述のように、利用実績から見ると企業よりも一般市民による利用が多くなっているが、域内の製品販売などにおける安全性の問題や障害の解決も処理することができることから、UNICEなどがCEマークの問題などについてもSOLVITの活用を促進すべきと提言している。

• ネットワークの概要と運用手順

各加盟国内およびノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインに設けられた SOLVIT センターが苦情処理を支援しており、10 週間以内に問題解決の方法を提示することになっている。SOLVIT センターは各国の行政組織の一部で利用は無料。SOLVIT センター間のネットワークは加盟各国が運用しているが、欧州委員会はデータベースの設備を提供し、必要に応じて迅速な問題解決に向けて支援するなど調整役を果たしている。また欧州委員会で受理した苦情でも法的手続きを経ずに解決できるような問題であれば、SOLVIT に苦情を回すこともある。SOLVIT は以下のような手順で運用されている。

- i) SOLVIT センターは、寄せられた苦情の内容を詳細にチェックし、域内規則の間違った適用によるものかどうか、また必要な情報がすべて入手可能かどうか確かめる。
- ii) 問題をオンライン・データベースに入力し、自動的に問題が発生した加盟国の SOLVIT センターに転送される。
- iii) 転送されたセンターでは 1 週間以内に、その問題を取り扱うかどうかを確認する。
ここで問題に十分な根拠があるか、現実的に問題が解決できる機会があるかどうかを検討する。問題解決のため、単に国内法を適切に適用するのではなく国内法の改正が必要ならば、正式な法的手続きが必要となることもあるが、SOLVIT センターは国内法の改定について加盟国への説得を支援することもできる。
- iv) 問題解決までの期間は 10 週間が目標。問題を受理したセンターと転送されたセンターは解決に向け協力し、受理したセンターは進行状況を苦情を寄せた本人に知らせる。

SOLVIT は紛争解決のための代替メカニズムで、正式な手続きを踏むよりも迅速に処理することが可能である。苦情を寄せた人や企業は、提示された解決法を受け入れる必要はないが、SOLVIT に対しては法的手続きや苦情申し立てはできない。ただ、問題が解決さ

れない場合や提示された解決策を受け入れがたい場合、国内の法廷を通じた法的手続きや欧州委員会に対する正式な苦情を申し立てができる。

- SOLVITの取り扱う問題

SOLVIT では、主として以下のような問題を取り扱っている。

- ・ 製品の市場アクセス ・ サービスの市場アクセス ・ 自営業の設立
- ・ 公的調達 ・ 課税 ・ 資本の自由な移動
- ・ 職業資格やディプロマの認証 ・ 教育へのアクセス ・ 居住許可 ・ 投票権
- ・ 社会保障 ・ 雇用者の権利 ・ 運転免許 ・ 自動車車両登録 ・ 国境審査

2004 年に寄せられた苦情は一般市民からが 66%、残りが企業からで、寄せられた苦情のうち 80%が解決されている。苦情の内容で多いのは、職業資格の認証に関するものや製品の市場アクセスの問題、社会保障、課税などである。製品の流通が関連した最近の解決例には以下のようなものがある。

- ・ フランスがオーストリアからのチーズ輸入で、ブランド表示の誤解から輸入を拒否したが、製品の安全性を確認、輸入が行われた。
- ・ スロバキアで消火器販売に国内業者による取扱い訓練を義務付けていたが、これをチェコの製造業者が問題とし、国外業者にも訓練許可を与えることで解決。
- ・ オランダの業者がオレンジジュースをブラジルからオランダ経由でキプロスに輸出した際、キプロス政府が健康証明書を要求した問題で、SOLVIT はキプロス政府を説得して健康証明書の要求を却下させるとともに、今後の問題を回避するための制度変革を実現させた。

(5) 相互認証

EU 域外の欧州諸国との相互認証

EU 域外の欧州諸国に対しては、2 つの相互認証制度がある。1 つはノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの EFTA 諸国に対するもので、もう 1 つは EU への加盟候補国となっている東欧諸国（ルーマニア、ブルガリアなど）との協定である。スイスは、EU と二国・地域間の相互認証協定を結んでいる。

- 欧州経済地域（EEA）協定（Agreement on the European Economic Area）

1994年1月に発効した協定で、製品の自由な流通を目的にすべてのニューアプローチ指令を含む関連したEU法をカバーする協定である。これにより製品の流通では、基本的にはEU域内諸国とほぼ同等の枠組みとなっている。

- ECAP (European Conformity Assessment Protocol / 欧州適合性審査プロトコール)
EU加盟候補国が、EU加盟に必要なEUの法体系の整備推進およびEUとの通商を円滑にすることを支援するため、工業規格や製品の安全基準を相互に承認する制度で、EU加盟候補国の加盟前の移行措置である。枠組み協定と分野別の付属文書からなり、枠組み協定では製品の相互認証に関する基本的原則を適用している。

その他の EU 域外諸国との相互認証協定

EUは相互認証協定(MRAs / Mutual Recognition Agreements)を米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、スイス、イスラエル、日本と結んでいる。相互認証協定は二国・地域間協定で、適合性評価結果を互いに受け入れるもので、ポイントは以下の通りである。

- 輸出国側の適合性評価機関(CABs / Conformity Assessment Bodies)によって実施された適合性評価の結果を、自国(域内)の適合性評価機関で実施されたものと同様の保証が得られるものとして受け入れる。
- 輸出国側は適合性評価を行う機関を指定し、相手国(地域)政府に通知する。
- 技術規格や適合性評価手続きは、輸入国(地域)側の制度を適用する。
- 技術基準や規格そのものの受け入れ、同等性の認知、整合化をするものではない。

相互認証協定では、相互認証の基本原則を定めた枠組協定(協定総則)と分野別付属文書からなる。分野別付属文書では特に、適用範囲や対象、法制上の要求事項、適合性評価機関のリスト、適合性評価機関の認定手続きとその管轄当局、必要に応じて移行期間などが定められている。この分野別付属文書は、状況に応じて追加・改定できるようになっている。日本とEUの相互認証協定では、EMCを含む電気・電子製品、通信端末機器、化学薬品 GLP (Good Laboratory Practice / 優良試験所規範)、医薬品 GMP (Good Manufacturing Practice / 製造管理・品質管理規範)の各分野で定めている。スイスの場合は、EUの全ニューアプローチ指令について相互に認証しており、実質的に製品の自由な移動が保証されているが、それ以外の国との相互認証協定では対象分野が一定範囲に限られている。

2. ニューアプローチ指令の見直しの動き

(1) 2003 年の欧州委員会通達および理事会決議

欧州委員会は 2003 年 5 月、ニューアプローチ指令の見直しを打ち出した。これには、EU 拡大を 1 年後にひかえ、域内における物の自由な移動の基盤を強化することが主な狙いにあった。EU 域内の製造業者や適合性審査機関、省庁などを含む広範なステークホルダーへの諮問を行い、その結果を基に 2003 年 5 月に「ニューアプローチ指令の実施強化」⁹と題し、欧州委員会の勧告を含めた欧州議会および理事会への通達文書を発表した。理事会は、通達の内容を 2003 年 11 月に理事会決議¹⁰として受け入れ、欧州委員会に対して提案に沿った取り組みを求めた。通達文書にはニューアプローチ指令の実施・運用面での課題とそれに対する欧州委員会の提案が示されており、その主な内容は以下の通りである。

表 7： 2003 年欧州委員会通達「ニューアプローチ指令の実施強化」の概要

公認認証機関	
通知手続き	加盟各国に対して、通知手続きに関する当局の義務を十分に認識し、特に他の加盟国への通知義務を徹底するよう求める。
公認認証機関のリストの公表	通知からリスト公表まで時間がかかるため、出版物からすでに一部導入しているオンライン通知システムに切り替える。
通知に関する法的枠組み	各指令には公認認証機関を通知する法的根拠が示されているが、公認認証機関の認定基準について詳細はなく加盟国の権限となっている。しかし通知の透明化には、公認認証機関が満たすべき法的要件を統合する必要性が検討課題となる。対応としては、包括的な指令の一部として取り上げるか各指令に同じ条項を入れるかのどちらかとなる。
認証機関の認定	EU 内における認証機関の認定の一貫性を高めるため、認証機関の認定に使うガイドラインが必要。ただし、最終的な責任は加盟各国に委ねられる。
公認認証機関の監視	公認認証機関には定期的なチェックが必要なため、ニューアプローチ指令に公認認証機関が公正な業務を行っていない場合や、サービスを中止した場合にとるべき措置の条項を盛り込むことが必要。
国境を越えた活動	公認認証機関が EU 内で制約なしにサービスを提供できるように、行政協力の一環として公認認証機関の認定国と公認認証機関が活動する国とで情報交換の手続きを確立することを支援する。そのため各ニューアプローチ指令または包括的な指令で法的根拠を導入する必要がある。
第三国との関係	第三国の適合性審査機関が EU の公認認証機関の任務を遂行できるような構造的枠組みを確立する必要がある。
協力と情報交換	公認認証機関が不適合製品に関する情報を交換できるような規定を導入する。
適合性審査手続き 1 つの製品で複数の指令が関わり、製造業者が適合性審査を複数の公認認証機関に要請しなければならない場合、認証コストの増大などの問題が起こる。モジュールのうち H、E、D は公認認証機関に依頼する頻度を減らすことができるため、公認認証機関の審査が必要な製品では既存および今後のニューアプローチ指令でこの 3 つのモジュールを導入するようにする。また適合性審査手続きの定義を明確にする。	

⁹ "Communication from the Commission to the Council and the European Parliament - Enhancing the Implementation of the New Approach Directives", Commission of the European Communities {COM(2003) 240 final}, Brussels, 7.5.2003

¹⁰ Council Resolution of 10 November 2003 on the Communication of the European Commission 'Enhancing the Implementation of the New Approach Directives (2003/C 282/02) (Official Journal of the European Union C282, 25.11.2003)

CE マーク 加盟各国と欧州委員会は、CE マークは商業上の品質保証マークではなく、適用される統一規定に製品が適合していることを宣言するものであるということを明確にする必要がある。また CE マークの濫用の問題をさらに詳しく調べる必要がある。経験に基づき、不明瞭性を排除するため法文を明確にして CE マークの地位を強化することを欧州委員会が提案する可能性もある。	
実施と市場監視	
各当局の分離	市場監視は各国当局の責任だが、認証機関を指名する当局や認定機関、適合性審査機関、市場監視当局が明確に分離されているとはいえない。こうしたことで利害の衝突が起きる可能性を取り除く必要がある。
市場監視の共通水準の確立	市場監視の水準には各国で開きが大きいため、以下の基準に基づいた市場監視の共通水準を設ける必要がある。また、加盟各国に義務付けられる市場監視の基本的ルールを包括的指令または各指令に含めることで法的枠組みを見直す必要性を検討する。 ・適切なインフラと人的資源 ・事故データの分析に基づく戦略的な市場監視プログラム ・不適合の程度に応じた罰則 ・市場監視当局と職場の健康・安全の管轄当局、税関当局などその他機関との効果的な意思伝達と連携 ・情報交換など他の加盟国当局との協力への全面的参画
行政協力の強化	ニューアプローチ指令に各国間の行政協力について法的根拠を導入する方針。また、行政協力強化のため以下のような点に取り組む。 ・関係当局間の情報交換を中心とした行政間の相互支援 ・関連した行政協力グループの目的や法的根拠などの明確化 ・不適格製品についての迅速な情報交換 ・危険な製品に関する情報への一般のアクセス ・企業の模範例の普及
セーフガード条項	各国のセーフガード措置について、欧州委員会がその根拠を確かめる手続きが長期にわたり、その間は製造業者にとって不確定なものとなることが多い。このためセーフガード条項について法的枠組みの見直しが求められる。これはより EU 内における統一的なアプローチを促進し、プロセスを簡素化し、域内市場を効果的に機能させる。
ニューアプローチ指令の効果的な施行	
法的枠組みの見直し	製品によっては複数の指令が関わることもあり、これが以下のような問題を引き起こす可能性がある。このため欧州委員会では、共通指令を作ることで問題を解決する準備に向け、標準条項を策定する作業グループの設置を提案している。共通指令により問題の多くは回避できる。しかし、製品ごとに規定された適合性審査手続きのような個別の問題は解決できない。 ・各ニューアプローチ指令の間の相違点 ・指令によって適合性審査などで異なる手続きが適用される可能性 ・1つのニューアプローチ指令で新たなモジュールが導入されることにより、同じ製品に関わる別の指令の規定との間で問題を引き起こす可能性。 ・指令によって異なる要求事項
アウトソーシング	ニューアプローチ指令の実施は、加盟各国および欧州委員会にとって大きな行政的負担となっている。このため欧州委員会では、外部コンサルタントの利用や特定業務を技術的専門機関にアウトソーシングするなど、あらゆる選択肢を検討する。この場合に、欧州医薬品審査庁 (EMA / European Medicines Evaluation Agency) が1つのモデルになりえる。

理事会は 2003 年 11 月の決議の中で、特に、適合性審査と市場監視・CE マークの強化に取り組むよう求めている。

a) 適合性審査

- i) すべての公認認証機関 (NBs) が同じ水準で、また公正な競争条件下で機能を果たせるよう、公認認証機関が満たさなければならない要件 (経験の交換、認証の取り消しや拒否に関する情報交換など) と公認認証機関の国境を越えた活動に対する要件の強化・統一や、公認認証機関間の情報交換のための手続きの確立と支援提供を

行うためのステップなどをとる。

- ii) 公認認証機関の指定に関する政策、これら機関の指定・監視を所管する加盟国当局間のフォーラムを確立する。
- iii) EU 加盟国だけでなく、EEA 諸国およびその他の第三国との行政協力を強化するため、公認認証機関を指定する当局と、適合性審査機関を認定する認定機関の間に効率的な情報交換の手続きを確立する。
- iv) 公認認証機関の最新リストも含め、紙媒体でのシステムからオンラインでの認証システムへと移行し、認証手続きの効率と透明性を高める。
- v) EU 内での認定サービスの一貫性、透明性、協力を強化することを目的とし、認定の（指定手続きの役割も含めた）定義と使用に対して包括的な方針とガイダンスを策定する。そのような方針の策定には、認定機関の商業的な適合性審査活動からの独立性や認定機関間の競争回避を含む。また、このような規定をニューアプローチの法的枠組みに入れ込むことを検討する。

b) 市場監視および CE マーク

- i) 市場監視について加盟国が達成すべき目標設定を含めた必須要件を加盟国とともに検討し、ニューアプローチの法制度に加盟国間の情報交換と行政協力の枠組みを導入する。
- ii) セーフガード条項手続きについて、加盟国でより効率的かつ均一に適用され、加盟国の専門知識を引き出せるようにすることを目的に、透明性を向上し処理時間を削減するよう改善する。
- iii) 加盟国および EEA 諸国、CE マークを自国で使用する EU と合意したその他の国、その他のステークホルダーとの協力の下、CE マークの促進と CE マークの意味や任意マークとの関係を明瞭にするキャンペーンを実施する。
- iv) CE マークの保護のための措置を導入する。

(2) 現在の見直しの状況

上述のように、欧州委員会は現在、ニューアプローチの見直しを行っているが、2005 年 11 月に発表された 2003～2006 年の EU 域内市場戦略に対する進捗状況報告¹¹では、「二

¹¹ "Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Second Implementation Report of the Internal market Strategy 2003-2006", Commission of the European

ユーアプローチ指令の実施強化」の進捗は好調であると評価されている。ニューアプローチ指令の見直しでは、ニューアプローチの基本的な原則は変えず、オペレーションレベルで不足している部分を埋めていく方法で強化するとしている。

この見直しにはニューアプローチの原則や基準認証の手続きを大きく変える意図はなく、従来の制度に基いて法整備と体制面で強化していくことが目的である。以下には、欧州委員会が公表している資料を基に、今後重要な変更が行われる可能性のある「共通の横断的な法律の制定の可能性」「CE マーク」「市場監視の制度」の3点について概説する。

製品分野・特性分野間で共通の横断的な法律の制定の可能性

ニューアプローチは1985年の理事会決議から現在に至るまで、製品分野・特性分野ごとに域内共通の安全・品質基準が導入されていることは前述した通りである。しかしながら分野によっては複数の指令が関わってくることがあり、指令間の相違の整合性強化などが課題となっている。そのため、現在ニューアプローチ指令の中で製品分野・特性分野で共通の項目について、別途、共通の指令¹²を制定する案が「ニューアプローチの実施強化」の中で提案された。これにより、分野別の指令の内容は以下のように限定されてくる可能性がある。

- ）当該製品分野に関連する保護の面に対する必須要求事項（安全性一般、健康、職場における安全、環境保護など）
- ）製品認証ないし適合性審査の技術要件（欧州規格ないしその他の技術要件）を決定するための適切なメカニズムについて
- ）当該活動分野に適した適合性審査手続きの選択肢
- ）（共通要素だけでは当該分野独特のニーズを満たしていない場合）共通要素に対する当該分野特定の要件

この「共通の横断的な法律」の制定については、欧州委員会内での検討が続けられているが、2006年中盤には欧州委員会が法案を理事会と欧州議会に提出する見通しである。その後、理事会と欧州議会の共同決定手続きを経て、内容が確定することになる。

Communities {COM(2005) 11 final} (Brussels, 21.11.2005)

¹² 共通の横断的な法律については、当初は指令として導入することが想定されていたが、制定手続きが指令よりも簡単なEU規則として導入することも併せて検討されることになった。

また、共通の横断的な法律の制定により、製品分野・特性分野別のニューアプローチ指令の内容にも影響が出てくることになるが、現在検討されている CERTIF 文書(後述参照)の内容に対する見解が政治的に固まるまでは分野別指令の改正の検討に入ることはないといわれている。分野別指令の改正は、一部指令への修正を含む横断的な枠組み指令か、分野別に個別の法案とするか、現段階では決まっておらず、これが決まるのは 2007/08 年以降となるもようである。共同決定手続きにおいて共通の横断的な法律の内容がほぼ固まっていれば、その内容に基づいて 2007 年中にも分野別指令の改正の検討が始まることが考えられる。

共通の横断的な法律の制定で産業界にさらなる混乱を招く恐れも指摘されており、分野別の指針を作成する方がよいという意見も出ている。

CE マーク

CE マークについては、2005 年 8 月 30 日付けで資料¹³が公表されており、現在はまだ協議が行われている段階である。この資料は「CERTIF 文書」¹⁴と呼ばれるもので、現行の CERTIF 文書を更新するために欧州委員会がステークホルダーとの協議のために作成したドラフト版である。CERTIF 文書は、ニューアプローチおよびグローバルアプローチに関して欧州委員会が作成しているガイドライン¹⁵とは別に、適合性審査の個別の問題について EU のコンセンサスを各作業部会が示した補完的な文書である。今回のニューアプローチ見直しでは、欧州委員会がこのコンセンサスを法案作成の土台にする。

CE マークに関する CERTIF 文書は CE マークの役割と重要性を説明することを目的としている。ドラフトは協議のための提言であるが、最大の問題は消費者が CE マークの意味を認識していないことで、現状のまま CE マークの意味の明瞭化を行わず、貧弱な監視水準を持続すれば CE マークに対する信頼性はますます低下するばかりであり、CE マー

¹³ "Draft CERTIF Doc 2005-11: The role and significance of the CE marking", European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (ENTR/C.1/GA D(2005), Brussels, 30 August 2005)

¹⁴ すべての CERTIF 文書 (CERTIF Documents) は欧州委員会企業・産業総局のニューアプローチのウェブサイトから入手可 (http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm)

¹⁵ "GuIde to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach", European Commission (2000) (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>)

クの廃止も明らかに討議の対象とするべきとしている。

廃止された場合の代案についてはまだ提案されていないが、消費者の理解の水準を向上させるためのもう1つの選択肢として、第三者機関の認証が必要な CE マークと自己認証しか必要でない CE マークを分け隔てることも検討すべきとしている。ただ、これにはニューアプローチの原則をゆがめることになりかねない危険性が難点として挙げられている。さらには、すべての CE マークに第三者認証を義務付けることも選択肢として挙げられている。この方法はコストの問題がからんでくると、第三者認証を義務付けても、自動的に付加価値を高めることができるわけではなく、多くのケースでは過剰な措置となることが考えられるため、可能性としては低いと思われる。

CE マークの地位向上のための具体的な提案としては、以下の点が挙げられている。

- CE マークの意味を法文の中で明確化する。これには、CE マークが単にメーカーの自己認証ではなく、消費者に向けて製品の安全性を保証するシンボルである点も含む。
- これとともに、EU レベル、加盟国レベルでの情報普及キャンペーンを実施するべきである。欧州委員会も独自の普及策を実施し、毎年状況を見直すべきである。
- CE マークの濫用に対する制裁措置については国によって罰則制度も異なるため、EU 法では規定していないが、CE マークの施行に対しては加盟国が責任を負うものである点については議論の余地はない。以下のようなすべての違反ケースに対して罰金等の制裁を加盟国レベルで明確に規定すべきである。
 - ・ CE マークに相反するマークが貼付されている場合
 - ・ CE マークのデザインが間違っている場合
 - ・ CE マークが読みにくい、見にくい、消えやすい場合
 - ・ CE マークが貼り付けられていない場合
 - ・ CE マークを貼り付けるタイミングを間違った場合
 - ・ 誤解を招くようなマーキングを行った場合
 - ・ CE マークと混乱するような他のマークを使用した場合

市場監視

市場監視の分野についても同様にCERTIF文書ドラフト¹⁶が2005年12月に公表されているほか、各分野のCERTIF文書（ドラフト）を2006年2月中旬の段階でまとめた「技術整合に対する横断的な法的アプローチの要素」に関するCERTIF文書（ドラフト）¹⁷の中でも市場監視制度について触れている。欧州委員会は、ニューアプローチ指令の施行監視は、EU経済の発展、EU市民に対する保護の水準、さらにEU企業の競争力にとって重要であり、今回の見直しは市場監視体制を強化する絶好の機会とみなしている。加盟国の権利と義務を尊重しつつも、EU域内外で製造される製品に対して、加盟国共通のアプローチとよりコーディネートされたメカニズムを採用する必要があるとしている。市場監視の体制強化についての基本的な姿勢は以下の通りである。

- 加盟国の市場監視制度に対して共通の最低要件と運用ルールを設定し、EU 共通の法的枠組みの中で加盟国でとられた措置（販売制限、修正措置の要請、製品撤去）は、国レベルの措置でなく EU 法施行のための措置としてみなされるようにすべき。
- EU レベルで設置される協議・情報・協力のための措置は、問題解決はできる限り国レベルで行われるようにすべきである。EU レベルの解決に頼るのは、加盟国間に意見の相違がある場合と欧州委員会が加盟国の措置に異議がある場合に限るべきである。
- 技術的な問題について共通の理解を促し、対立や解釈の違いを減らすため、欧州に試験の相互比較のためのプログラムを実施する権限を与え、また外部の専門知識をプールするための権限を与えるべき。

これらドラフトでは、加盟国における市場監視制度で求めるべき最低要件や EU レベルでのコントロールと行政協力の強化のほか、それぞれについて具体的なアクションの提案も行われている。その内容は以下の通りである。

- 加盟国に求められる市場監視制度の必須要件
 - a) 製品が当該指令の規定を満たしている場合にのみ市場に出されるようにするため、効率的かつ効果的な監視を組織し・実施するための国内措置をとる。

¹⁶ "CERTIF 2005-7-Draft: A Community framework for market surveillance", European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (C1 RLA d(2005) SOGS N516 EN, Brussels, 16 December 2005)

¹⁷ "CERTIF 2005-16 Rev. 2: Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation", European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (ENTR/C-1/McM d(2005) SOGS N529 EN, Brussels, 23 February 2006)

- b) 当該指令の規定への製品の適合性を監視するのに適格な当局を指定し、当局がその責務を果たすのに、すなわち製品の不適合性によって使用者に危険性を生じる場合に迅速に対応するのに必要な権限を持てるようにする。
- c) 国内の市場監視制度の体制と市場監視当局の業務を決める。
- d) 市場監視当局（セクター別および地域別）と製品安全性の分野に介入するその他の組織（例えば職場の健康・安全性に関わる当局や税関当局など）の間の国レベルでの効果的なコミュニケーションとコーディネーションを、市場監視当局の目的、機構、協力の方法を定義付けることによって組織する。
- e) 税関当局が、EU 法でカバーされる製品に対して、最低でも書類検査と現物検査を実施できるような権限を与える。
- f) ベストプラクティスと健全な資源管理を重視する。これらは特に、重大な不適合のケースを検出できるものでなければならない。リスクの確率が最も高い分野か個別の問題（苦情や事故など）となっているケースを優先する。
- g) （EU 法に沿って制定された）国内法の違反に対して適用される制裁措置に関して（国レベルの）ルールを採択し、また適切な上訴手続きの概略を示す。罰則規定は効果的で釣り合いがとれており、違反を防止するようなものとする。制裁措置は、製品の適合性を回復するためのその他のあらゆる制止措置（修正措置、撤去、禁止措置）に対して効果が見られなかった場合にのみ発動する。
- h) 書類検査および現物検査、また必要に応じてラボ検査を通し、製品が市場に出回ってからその使用や最後の手段としての撤去に及ぶまで、製品の使用ないし消費の最終段階にまで市場監視活動を組織する。この目的は、市場監視活動が、製造業者、輸入業者、流通業者、さらには使用者までが、市場に出された製品は効果的にコントロールされている可能性が高いということを認知できる水準に達するようにすることにある。
- i) 市場監視活動には、指令の対象となるあらゆる種類の製品をカバーするものとし、適切な場合は消費者向け製品や業務用製品も含むものとする。
- j) 市場監視制度を以下のような必要な手続きを含むように組織する。
 - ・ 不適合製品に関する苦情や報告を記録し追跡調査を実施する。
 - ・ 当該製品が関与する事故や健康損失を監視する。
 - ・ 製品カテゴリーないしリスクカテゴリーごとの市場監視プログラムを実施する。
- k) 市場監視当局が必要に応じて以下の行動をとれるように権限を与える。
 - ・ 製品が市場に出された後、適合性に対する検査を実施する。

- ・関係者に必要な書類・情報を提供するように要請する。
 - ・製品サンプルを入手し、必要な検査やテストに出す。
 - ・適当な施行手続きを誘導し、重大かつ緊急なリスクがある場合は、とられた制限措置の内容を RAPEX を通して遅延なく通知する。
- l) 防止の原則に則って実行されたりリスク分析を根拠とし、適切な暫定措置をとる。
- m) 市場監視当局は機密性を遵守する。
- n) 国家当局が EU 全体の協力活動に参加できるようにし、相互支援に対するすべての要請について、要請を受けた当局がそれを遂行するために必要な十分な情報が含まれているようにする。
- o) 各セクターについて、RAPEX システムの通知に責任を有する国内セクター別担当者を指名する。

主な具体的アクションの提案

加盟国が制止的な効果のある「制裁措置のシステム」を設置するよう強制する規定を指令に入れ込む。制裁を課された製造業者が矯正手段を確保できるようにする。欧州委員会が加盟国システムの一貫性と同等性をチェックする。

• EUレベルでのコントロール

- ・ 欧州委員会は、上記の加盟国に対する「必須要件」が遵守されるようにする義務がある。従って、加盟国は、欧州委員会および他の加盟国に対して市場監視の実施措置の内容およびその後の変更内容について通知しなければならない。
- ・ 欧州委員会は、各加盟国が採択した国内規定の実施に関するデータの伝達を、標準通知フォームなどの標準ファイルを提供することによって容易にする。これにより、均質的なデータの入手が可能となるはずである。

主な具体的アクションの提案

- a) 行政協力の横断的システムを確立し、すべての指令の中で協力義務について触れる。精密で一貫したオペレーションの必須枠組みの確立、EU の補完原則の尊重、透明性と機密性の確保、欧州委員会の役割の定義付けがその主なポイントとなる。
- b) 行政協力の機構を改善する。この目的のため、管理（コンタクトポイントの固定や情報の通信が有益なタイプのケースの決定、情報通信など）の一定の共通原則

を設定することが望ましい。

- c) セクター別およびセクター間での作業部会の設置について明確な法的根拠を与えるとともに、これらグループの目標や業務内容についても特定すべき。
- d) 上記グループの活動のコーディネーションを改善するため、ADCO グループは SOGS と明確な関係と頻繁な接触を持つべき。多様な分野での国内専門家の参加や技術的な面での支援が必要な場合の全般的なコーディネーションに対応するため、セクター間での行政協力グループを設置する計画がある。
- e) 行政協力が効果的なものとなるよう、また行政協力が実現し全加盟国が参加するよう、欧州委員会の主導（明確な目標の設定や実施状況のチェックなど）によって確実にする。

• 域内の行政協力

域内での協力は EU 法の均一かつ効果的な適用を保証し、各国当局間の相互信頼と透明性を確立することを目的とする。加盟国間の EU レベルでの協力は以下のように組織する。

a) 一般活動

行政協力のシステムは、以下を提供するものとする。

- 当該指令の施行に責任を有する国内当局間どうしが協力し、欧州委員会も含めた情報の相互提供、不適合のケースにおける相互支援を行うように、適切な国内措置を採択する。
- 行政協力および情報交換はできる限り電子的な手法を活用する。
- 管理のための共通原則を設定する。
 - ・ 情報交換の内容と構成の指定、情報交換が有用と思われるケースのタイプの決定、通信の手段など。
 - ・ ADCO グループなど、国内施行などにおける問題点に対する意見の共有やリスク分析などの面で協調的なネットワークとして基本的役割を果たすセクター別会合の設置。
 - ・ セクター別グループ（上記）の活動をコーディネートしたセクター間の行政協力の確立。
 - ・ 行政協力を効果的なものとし、すべての加盟国に参加を義務付けるようにするための欧州委員会への権限付与。
 - ・ セクター別グループおよびセクター間グループが有効かつ適切に機能する

ためのルールの明文化。

b) 国家当局間の情報の交換・伝達

- 迅速な介入を必要とする重大な不適合のケースの通知について、RAPEX システムを使用した情報交換を行う。業務用製品についても RAPEX システムを使用していくことになるであろう。不適合の通知の内容と標準フォームも統一すべである。
- 全体的な協力活動に関するより広範な情報を単一のデータベースとして保存する。これには、ICSMS データベースを活用することが考えられている。同データベースは国家当局、民間組織、産業、消費者などすべてのステークホルダーに公開する。
- データベースは以下の目的に使用される。
 - ・市場監視活動に関する一般情報（検知された不適合のケースなど）の交換。
 - ・特定の側面の開発（統計、セクター別・製品別情報など）
 - ・リスク分析の手法と結果に関する情報の公開。
 - ・RAPEX の対象となっていない、不適合のケース（セーフガード手続き、潜在的危険性やその他の重大なリスクを呈する指令対象製品に対してとられた対応——撤去、禁止ないし販売制限、自主的措置）の通知。
 - ・加盟国がベストプラクティスを共有・採用できる可能性を与えるような、比較可能なデータの公表（ベンチマーキング）による事故分析。
 - ・可能性として、健康や安全性などの問題に影響を与えうる偽造品に関する情報をカバー。
 - ・RAPEX でカバーされていないその他の面に対する早期警告システム（EWS / Early Warning System）として。
 - ・適切な場合、セクター別指令において、当該セクターの特性を反映した個別の具体的手段（例えば医療機器指令の警戒システム）について規定する。
- 税関当局も含む国家当局（関連する委員会や作業部会、ADCOグループ、セクター間ADCOグループ）間の一般的な通信には、引き続き現存のCIRCAシステム¹⁸を使用する。

¹⁸ CIRCA（Communication and Information Resource Centre Administrator）は、行政プログラム間のデータ交換の枠組みの中での情報交換のツールで、雇用、健康、農・漁業、統計、競争など多くの分野で使用されているものだが、複数のニューアプローチ指令に関連するコーディネーション・グループでもこれを使用している。

c) 資源（テスト・検査インフラなど）の共有と業務重複を回避するための現場協力の可能性

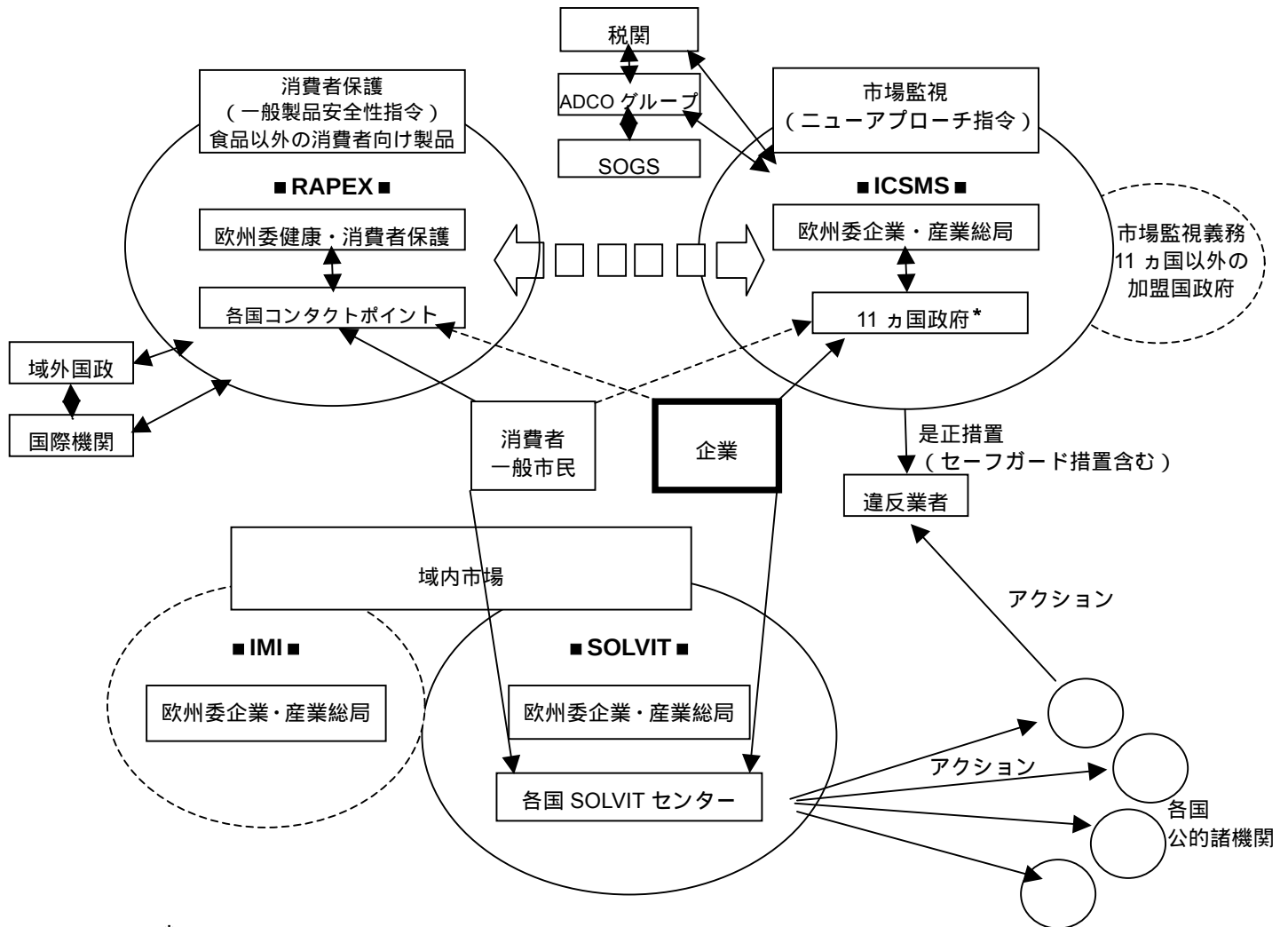
- 加盟国は関与する他加盟国に支援を要請すること。
- 欧州委員会は、国家当局との協力により、
 - ・ トレーニングプログラムおよび人材交流の開発と組織（特に税関当局）
 - ・ リスク分析活動の促進と資源共有
 - ・ 情報交換およびベストプラクティスのためのプログラムの設置（共同プロジェクトや情報普及キャンペーン、共同訪問プログラムなどに対する複数年プログラム）

主な具体的アクションの提案

ICSMS が市場監視制度に必要とされる多機能・多セクターに対応するデータベースの基盤として適切かどうかを詳細に検討すべき。

以上のような CERTIF 文書ドラフトの内容および欧州委員会のその他の資料やインタビューの内容から、EU での市場監査や製品安全性確保のためのシステムと行政協力は下記図 5 のような体制になっていくと予想できる。

図 5： 市場監視および製品安全性確保のためのシステムと行政協力の体制



*注) 現在ICSMSに参加している 11 カ国は、オーストリア、ベルギー、エストニア、ドイツ、ルクセンブルグ、マルタ、スロベニア、スウェーデン、オランダ、英国とスイス。

出所： 各種資料よりジェトロ作成

3. 産業界等のスタンスと動向（ヒアリング情報含む）

(1) 欧州産業連盟（UNICE）のスタンス

欧州産業界へのサーベイ結果

EUにとって 2004 年は、10 カ国の新規加盟による拡大、第 6 回欧州議会選および新欧州委員会の選出と記念すべき年となった。欧州産業連盟（UNICE / Union of Industrial and Employers' Confederation of Europe）はこれを契機とし、域内市場が直面している問題について調査を行い、EU加盟国政府、欧州委員会、および欧州議会へ向けて、レポート“ It's the Internal Market, Stupid!”¹⁹として発表した。このレポートはEUにおける貿易障壁に対する企業側の声をまとめたもので、欧州産業連盟下にある 8 つの産業連盟によって作成された。「欧州は 2010 年までに世界で最も競争力のある、知識経済となる」というリスボン戦略で設定された目標の達成に向け、貿易障壁の撤廃について政官界の努力を促すための提言である。

a) 産業界が直面している問題

調査対象の大多数は、域内市場における貿易の円滑化、欧州規格が貿易促進に広く利用されている事実を認めてはいるものの、同時に次のような問題点をも指摘している。それは、EU の規制が逆に貿易障壁として作用する、すなわち EU 法が負担になる点、EU 法の優先性が確保されない点、また市場監視の強化が必要とされる点である。

• EU規制が負担となる場合

調査対象の 4 分の 1 以上が、域内市場の出現により、以前より多くの EU 法が設定されるようになったと指摘している。その原因としては、詳細な書類提出要件、EU 法の解釈の相違、以前は EU 法が存在しなかった領域への EU 法の適用、および EU 法と平行して存在、あるいは増加傾向にある国内規則を挙げている。企業の多くが、EU 規制は他のどの地域の規則と比べても、適用範囲が広く、より詳細であると認識しており、複数の製品指令のさまざまな要件への準拠に向け、技術文書を更新するために多大な努力を費やしている。

¹⁹ “It's the Internal Market, stupid!”, UNICE
(<http://212.3.246.117/1/PGIFPDGACLOODJHKBHONNOFPDPBK9DWD7Y9LI71KM/UNICE/docs/DLS/2004-01091-EN.pdf>)

- EU法の優先性が確保されない場合

EU 法があるにも関わらず、それ以外に満たさなければならない各国独自の規則要件や、国によって異なる EU 法の解釈によって、製品仕様の変更や追加認証、検査、書類の提出が求められる場合が多い。これに対応するには、経済的、人的、時間的資源を余分に投入しなければならない。また、EU 法における定義の不備、各国の規則や ISO のような世界規格に対応する EU 法の欠如により、必要以上に追加的な対応が求められる場合がある。

- 市場監視強化の必要性

EU 法は、主に国の所轄当局による市場流通後の管理に基づいて施行されており、産業界は上述のように EU 法に対応すべく尽力している。しかし EU 法に準拠していない商品が、市場に流通する場合がある。準拠のために費やしたコストは、往々にして価格に反映されるため、廉価な不適合品の氾濫に悩まされている企業が多い。市場監視による、不適合品の排除徹底が求められている。調査対象企業の多くが市場監視強化の必要性を感じている。

b) 実例

以下に実例を挙げ、これら問題点の詳細を示す。

) EU 規則が負担になる場合

- 単一商品に複数の指令が適用される場合

- * ガスタービンを製造・輸出するスウェーデン企業によれば、タービンには機械、圧力容器、防爆機器、EMC および低電圧電気機器に関する指令が適用される。指令の一部は、これまで問題なく製品管理を可能にしてきた国の規則を置き換えることになり、余分な負荷となっている。さらに、国の所轄当局による検査を必要とする国レベルの規則は依然として存在したままである。タービンのように複雑な仕様を持つ製品は、さまざまな指令の適用対象となり、度重なる規則変更や、整合規格が実際には機能していないという事実により、企業における負荷は増える一方である。

- 小企業の場合

- * 鋳物機器および金属表面仕上げシステムの主要サプライヤーであるデンマーク企業によれば、整合規格ができたため域内市場で製品を販売することは容易になったものの、小企業にとっては対応困難な状況になったと指摘している。同社の下

請け企業の中には、従わなければならない欧州指令の義務すら把握していない企業もあるという。資源に限りのある小企業にとっては、詳細で、多岐にわたる EU 法への対応は困難であり、結果としてこれら小企業と取引する企業にも影響を与えている。

) EU 法の優先性が確保されていない場合

• 各国レベルで追加的な対応が求められる場合

- * 布張り家具製造のスペイン企業は、域内市場は貿易円滑化につながっていないと指摘している。同社製品は原則的に相互認証の対象となっているが、英国には家具に使用されるフォームおよびテキスタイルに関して特別な防火要件があり、EU 法に適合していても、この英国規格への適合を改めて求められ、検査が必要となる。余分な費用が発生し、製造プロセス合理化の妨げとなっている。
- * 作業用落下防止装置製造のオランダ企業は、英国独自の規則が販売時の障壁になっていると指摘する。同社は EU 法に準拠して製造し、CE マークを付けており、製品は型式認証 (type approval) の対象となっている。しかしながら、英国では建設産業でプレハブ部分の設置について規格があり、落下防止装置にはクッションが必要であるため、同社は英国市場に参入することができないでいる。
- * 家電製品製造のオランダ企業は、製品をベルギーに輸出する際に、プラグに対する同国の特別認証という障壁に遭遇している。この特別認証を得るには、追加的な試験が必要となり、コストの増加、製造の停滞を招いている。
- * 音声機器製造のノルウェー企業は、同社製品はすべて欧州指令適用対象であるにもかかわらず、さまざまな国の認証プロセスを経なければならないという。製品の 80～85% は欧州・米国向けに輸出しているが、特に、個別に国の認証を要するのは、スペイン、ドイツおよびフランスである。認証のための試験は義務化されており、新製品の検査には 1 製品につき約 1 万 4,000 から 1 万 8,000 ユーロかかるほか、毎年の検査料も必要となる。同社は費用自体よりも、それに費やす時間と資源が問題であると指摘している。
- * 車椅子を製造し、欧州 11 カ国に輸出しているノルウェー企業は、欧州整合規格は機能していないと述べている。同社製品は医療機器指令および EMC 指令の適用対象となるが、各国独自の保険制度で車椅子に対し各国それぞれの要件が設定されているため、同社は製品に異なる規格、認証、およびマーキングを施さなければならない。ドイツやスウェーデンは追加試験を要求する国の例である。10 製品

の試験には最大で計 5 万ユーロかかる。その一方で、同社は当該製品市場では市場監視が効率的に機能していないと指摘している。例えば、廉価な車椅子をアジアから直接、個人輸入する場合は EU の安全性規則は回避されることになり、同社はより厳しい市場監視を求めている。

- * 貴金属を用いた宝飾品類を製造する企業は、貴金属含有量についての認証を得るため、国によって異なる要件を満たさなければならない。一部加盟国で合法的な製品販売を可能とする要件を満たしている場合でも、他の加盟国においては改めてその国独自の認証が必要とされる。デンマークの大企業は、この認証にかかる費用を、1 国あたり 14 万ユーロと算出した。欧州委員会は、何年にもわたり、認証要件を統一すべく指令策定を議論しているが、いまだコンセンサスが得られていない。
- * 電気・照明・暖房器具を販売するスウェーデンの小企業は、CE マーク以外の任意マーク取得が依然として必要であり、大きな負担となっていると述べている。例えば、フランスでは再試験し、CE マークの横にフランスの品質・安全ラベルを貼らなければ、製品を販売できないでいる。同社は最終的に、10 以上もの異なる任意マークを取得し、それぞれの加盟国での販売に備えている。これらマークの大半が第三者機関による試験を必要とするものである。
- * 世界 135 カ国に錠およびセキュリティシステムを販売するノルウェーの中企業によれば、製品が欧州整合規格に適合していても、国の防火分野の要件がそれに優先する場合があるという。例えば、ドイツの防火指令はドイツ人検査官による管理および試験義務を課している。さらに同社は、EEA 協定に関する知識不足から、EU 加盟国企業よりも多くの書面提出を義務付けるフランス税関当局への対応を迫られている。EEA 協定により、ノルウェー企業は EU 加盟国企業と同等の処遇を受ける権利を持つ。
- * 医療機器指令対象製品を製造し、欧州全域で販売するデンマーク企業は、公的調達に関しては、欧州には統一市場が存在しないと述べている。医療セクターにおいては、地域の当局が独自の要件および手続きを規定している。また患者を財政的に支援する国の規則により、承認された製品リストに掲載されるためには、しばしばパッケージの大きさや地元の認証機関による承認などの特別要件への適合を要求される。
- * EU および国際市場にまで展開したスペインの肉製品製造企業は、同社がスペインで取得した食品衛生に関する認証が英国では認められないという。そのため英

国の民間企業が行う欧州食品安全検査を受けるよう求められ、同検査の年間コスト約 1,200 ポンドに加え、スペインまでの移動、宿泊費用も負担しなければならない。さらに、英国の要件には英語のみのラベル表示も含まれ、国際市場に対応すべくラベルを 4 カ国語表記している同社にとっては、余分な負荷となっている。

- EU規則の施行、解釈、運用について加盟国間に相違がある場合

- * 欧州全域にわたり 1 万 8,000 人を雇用する大企業は、圧力設備指令における解釈の相違を指摘する。同指令は 2002 年 5 月に施行されたが、条文が不明確なため、現在では 190 もの解釈指針が存在する。これら指針にも関わらず、国の所轄当局および公認認証機関による指令の解釈・施行方法が大きく異なり、これら相違を整理して妥協点を見つけるには、多くの資源を要すると同社は述べている。
- * 日焼け装置製造のオランダ企業によれば、同装置は EU の保健規制の適用対象となるが、フランス、スペインおよびフィンランドにおいては、日焼けベッドの使用方法について各国独自の追加要件があるため、各市場にあった技術的変更を製品に加えなければならない。
- * 工作機械を製造し、イタリアで販売するスイス企業によれば、イタリアでは、同じ地域の同じ当局の監督下にあっても検査官が異なれば、同一機械に対して、異なる保護システムの適用を指導するという。特に機械指令の要件を満たしているかどうか分からない顧客にとっては不確定要素となるだけでなく、メーカーのイメージにも悪影響を与えている。

各国レベルでの追加的な試験やマーキング要件は対処困難な貿易障壁である。これらは、時には法的拘束力を持つが、市場や顧客による要件として法的拘束力を持たない場合もある。各国の試験要件は、往々にして政府の経済支援スキームと関連している。また、これら追加的な試験やマーキング要件は、「安全」というより「品質」に関連しており、EU 統一規格前時代の名残といえる。市場や顧客による要件を満たすかどうかは任意であるが、要件を満たさなければ市場から撤退せざるを得ない場合（要件が大手スーパーマーケットチェーンや学校、病院から出されている場合）これら要件は強制力を持つだろう。

- 欧州規格に不備がある場合

- * 全世界で圧力容器を販売するスウェーデンの大企業は、販売する容器の設置に関する規則が EU 内で統一されていないと指摘する。国の政府機関に諮れば、その

国独自の規則を適用される恐れがあるため、それもできずにいる。例えば、英国では独自の規則により、費用のかかる高度な計算方法の使用や、換気システムなど製品変更を必要とされる。また、ドイツでは圧力容器が稼動した際に、所轄当局により試験・検査するよう求められ、ドイツの認証、あるいはマーキングを持たない製品については、より頻繁な試験・訪問検査が必要となる。

- * オランダの食品製造企業によれば、統一性欠如により、貿易障壁に遭遇している。例えば、EU でソースに関する統一的な定義がないため、ある国でソースと定義される食品が、別の国では「野菜をベースにした固形物」と分類されてしまう。さらに、製品の組成測定に用いられる手法が国によって異なるため、同じ製品に対して、EEA 諸国で異なる輸入税が課せられている。
- * ルーフタイルなど建材を製造するオーストリア企業は、製品にドイツの Ü マークを付けているが、国によって異なる規格により、一部の EEA 諸国では新たに認証を受けなければならない。統一規格導入が予定されているが、非常に時間がかかっている。
- * ガスタービンを全世界で販売するスウェーデンの大企業は、この製品分野において対応する欧州規格がないため、ISO 規格を安全性適合の根拠として用いている。ISO 規格という国際規格に対し、安全性適合を推定することは理にかなっているが、現行の EU の適合性評価のシステムでは、ISO 規格から安全性適合を推定することは不可能なため、同社は EU 市場で製品を販売するために、追加的な試験、書類を準備しなければならない。

c) UNICE の EU 加盟国政府、欧州委員会、および欧州議会への提言

EU 拡大に伴い、効率的な域内市場の構築に対して、より大きな課題が生じたといえる。UNICE はこのレポートでは域内市場に対する責任を負うのは、EU 加盟国政府、欧州委員会、および欧州議会であり、各国レベルではなく EU レベルで一層の努力をしなければ域内市場によるメリットを享受することは不可能であり、産業界は効率性を失い、ひいては競争力の減退につながると指摘している。具体的な提言は下記の通りである。

• よりよい規制

よりよいEU規制のためには、単なる明確化、簡素化に留まらず、製品要件を規定する共通の基盤構築が必要である。

- 簡素化——新規および既存規制の見直し案に対して、行政上かつ経済的負担を軽減

- するために、体系的かつ包括的な影響度評価を行うべきである。簡素化の目的で始められた見直し案が、結果として要件の増加、新しい負荷の発生につながることも往々にしてあり、現在進行中の機械指令の見直し案がその好例である。よって、規則の簡素化については早い段階から、十分な検討をすべきである。
- 規制のための共通基盤——ニューアプローチ指令の原理は、製品に対する規制における主要原理であるべきである。国によって異なる規制手法や製品要件の一貫性の欠如を回避するためには、包括的な原理に基づいた、EU 規制に関する明確なビジョンが必要である。
 - 加盟間の協力強化

欧州規格の施行・監視に対し責任を負う全機関は、共通の解釈および共通の施行レベルを保証するために、定期的かつ効率的に議論すべきである。行政機関はもとより、認証機関、特に公認認証機関とよばれる組織は、ルールや要件の統一された解釈を保証する重大な責任を負うため、特に議論が必要である。また、市場監視における加盟国間の協力も必要である。
 - CEマークの強化

CEマークは政治的合意によるEEA市場でのパスポートといえる。従ってこのマークは、関連するEU法要件への適合を保証するものである。CEマークの意義を明確にし、このマークに対する意識を向上させるべきである。これに関し重要な役割を担うのは欧州委員会および国の所轄当局である。CEマークの意義は十分理解されているとはいえず、市場によって任意あるいは国の要件によるマークが優先され、時には国の当局までもが任意あるいは国の要件によるマークを優先する場合がある。
 - 国内規則の互換性

新規に施行される国の技術規則数は依然として多い。このような国内規則増加に対して、当該国以外の所轄当局や産業界もその長期的な結果を調査する資源を持たない。欧州委員会が提案したように、国の技術規則に対する強制的な互換性テストを導入すべきである。つまり、新規則の導入に際し、物の自由な移動を妨げないか、域内市場の原理にかなっているか、が考慮されなければならない。
 - 相互認証に関する情報提供

検査および市場監視に関わる者、つまり地域の検査官や公認認証機関に対し、相互認証の原理についてより多くの情報を提供すべきである。相互認証の適用に関する欧州委員会の解釈通達で示されているように、（要件適合等の）証明責任は所轄当局にある。また、相互認証は規制要件に適用されるだけでなく、試験および認証においても尊重されるべきである。

- 効率的な問題解決

欧州委員会は、物の自由な移動に対する障壁の除去と、より簡単で迅速な問題解決に向けたオンラインベースのネットワーク「SOLVIT」を構築した。SOLVITの目的は市民や企業が、域内市場における権利を行使する際に直面した問題の解決である。加盟国は企業および市民に対し、このシステムについてより多くの情報を提供すべきである。

- 標準化プロセスへの積極的な参加

加盟国が、標準化プロセス全体の枠組みに対する財政支援の保証、プロセスへの積極的な参加を通じて、プロセスを支援することは非常に重要である。標準の有用性は、そのプロセスにおいて利害関係者が広く関与していることにかかっている。一方的な決定は、後のセーフガード条項発動につながる恐れがある。

- 機会・権利・義務に対する意識の向上

EEA諸国全域において国家レベルで所轄当局、企業および市民に対する情報キャンペーンを実行すべきである。すべての利害関係者は、域内市場が機能するよう努力義務を負うが、自らの機会・権利・義務を知らずに、その義務を遂行することは不可能である。欧州のビジョンに対する市民からの支援を確保するために、域内市場に対する一般の認識を、キャンペーンを通じ向上させるべきである。

d) スウェーデン企業連盟担当者のコメント

上述のUNICE調査に関与したスウェーデン企業連盟の担当者シャルロット・ニュベリ（Charlotte Nyberg）氏²⁰へのインタビューで得られたコメントを以下に紹介する。

²⁰ インタビューは2006年3月20日にスウェーデン企業連盟（The Confederation of Swedish Enterprise：Svenskt Näringslivs）のCharlotte Nyberg氏に対し実施した。同氏の連絡先：EメールCharlotte.Nyberg@svensktnaringsliv.se 電話（+46）8 553 431 37 / （+46）70 568 80

- 貿易障壁の根本的な原因

UNICE の調査では貿易障壁の 1 つとして、EU 規則と平行して存在する、あるいは増加傾向にある国内規則を挙げている。ニュベリ氏は国内規則が減少しない基本的な理由として、国内には依然として EU から独立した規制当局が存在し、EU 法がこれら当局の信頼を得ていない点、あるいは当局が可能であれば EU 法と平行して国内規則を保持しようとしている点を指摘する。すなわち、国内規則の維持を意図した場合と、規則の一部要件の解釈のみを維持しようとする場合が考えられる。しかし、企業側は国内規則に加えて、さらに EU 法が施行されていると受け止めている。

加盟国国内で指令および規格を施行するのは規制当局であるため、EU 規則の施行および解釈であっても、規制当局による解釈、施行方法が存在せざるを得ない。例えば、安全衛生あるいは環境要件について市場監視を行う場合、それが EU 規則であっても、監査を行うのは国内の規制当局となり、当局の判断に基づいて行われる。当局が行う市場監視や他の職務は重要であり、EU から独立した機関ではあるが、EU 法と平行して国内規則が存在する理由の 1 つは、これら規制当局にあると思われる。現在、スウェーデンを含む加盟国の多くが国内規則の整理合理化を進めており、(EU 規制と国内規制との)二重規制の一部はこれにより解消されるだろう。

各国政府にとって重要な規制は、欧州委員会が二重規制の存在を指摘し、国内規制を撤廃するよう働きかけない限り、国内の規制当局は自発的に行動しないと予想される。しかし、実際に欧州委員会がそのような行動に出る可能性は高いとはいえないだろう。ゆえに、国内規則が減少しない原因の根本には、独自の国内規則を制限するよう加盟国政府に働きかける権限を、欧州委員会が持たないという事実があると考えられる。

UNICE による調査は、欧州委員会、加盟国政府、欧州議会に提出され、欧州議会の全組織にも配布された。UNICE は欧州議会の法務委員会および域内市場委員会とも議論し、この報告書についての認識が改めて確認された。欧州議会の反応としては、「確かに EU 規則の施行は最も重要なことであるが、その実施は加盟国次第である」というものであったという。欧州委員会同様、EU 法の施行に関しては、加盟国の責任というスタンスである。また、欧州委員会の企業・産業総局および域内市場・サービス総局双方からの反応も良いものであった。両局はかつて、指令に関する市場監視の実施の所管などでライバル意識を

持っていた面があったので、予期しない出来事であった。企業総局が安全性に関する指令の多くを監督しているにもかかわらず、域内市場総局がその監視に対して責任を負うというのはやや筋が通らない話である。

- 域内市場における問題改善状況

規則の簡素化、合理化という点については、改善が見られたといえる。特にスウェーデンでは、この点に関する意識が大幅に向上し、EU 共通の技術的規則に関する信頼度も高まった。また、EU 法の実際的な施行に焦点を当てるのが現在、政治的に重要な課題となっており、欧州委員会は次期域内市場戦略（2007～2010 年）の一環として、加盟国に対し、EU 法の施行および製品が指令によって定められている規格を満たしているかを管理する手段として市場監視に集中するよう要求すると予測される。ここでも、最終的にイニシアチブをとり、関連機関等を組織するのは加盟国であるということには変わりなく、欧州委員会には、この分野においてこれ以上何か支援したり、新たなシステムを管理したりするための資源はもはやないと考えられる。

また、域内市場問題解決に向けたシステムとして SOLVIT がある（前述）。まだ広く知られていないが、もっと注目されるべきである。各加盟国に SOLVIT センターがあり、市民や企業が物やサービスの自由な移動に関する問題について問い合わせることができる。国益の侵害に関わる場合のみならず、個別のケースについても支援を受けることができる。同センターは非官僚的方法で域内市場に関する問題や障壁を解消する。センターは問題の発生先である国に連絡をとり、関連機関と議論し、問題解消に努める。欧州委員会や司法に訴えるよりも迅速な解決方法といえる。

- 世界規格との整合性

EU の規制方法が、EU 域外との間に障壁をもたらす場合がある。EU が世界規格、あるいは重要な貿易相手が採用している規格とは異なる規格を採用したり、国際的に通用しない方法で規格を整合したりすることは、EU のビジネスにとって重大な問題を生じさせる恐れがある。これは域内市場における世界的側面の問題であり、EU が指令、規格や試験をいかにして整合させていくかという問題である。調査の焦点は域内市場そのものであったため、報告書では触れられていないが、EU がグローバルというコンテキストの中で、適切に規格を整合していく必要がある。また、EU がニューアプローチシステムに基づく指令の多くは、世界規格に準拠している。具体的な数値までは不明だが、EU 規格の大半

が世界規格に準拠、参照している。しかし、世界規格に準拠していない場合もあり、問題となっている。さらに、調査対象の大半が市場によって規格が異なる事態を望んでおらず、大半が規格はどこでも通用すべきだと考えている。

- 新規加盟国の対応状況

2004 年の EU 拡大により新規加盟した国は、UNICE の調査対象にはならなかった。しかし、加盟に伴う多大な規制変更に対応する時間は限られているため、新規加盟諸国が EU 加盟国へ製品を輸出する際には、困難な点が多くあったと推測される。企業は短期間のうちに CE マーキングをはじめ、さまざまな指令や規則を検討しなければならなかった。そのため新規加盟国を調査していた場合には、貿易障壁に関しては、さらに問題点が追加されただろう。

国内法を整備したとしても、実際に機能するかどうかは別問題である。例えば、ポーランドの政府機関が EU 指令を施行しても、指令で求められている通りに国内法の変更すべき点に変更されているかどうかは、別問題である。また、企業の見地からも、解決すべき問題はまだ残っているといえる。例えばポーランドと貿易を行う際に、依然として多くのポーランド独自の国内要件が存在するため、双方向で問題が発生する。ポーランドから輸出するに加え、ポーランドに輸入する際も、技術的障壁が依然として同国内に存在するため困難があると考えられる。新規加盟国において EU 共通の指令、規則、規格や試験方法を実施するには、かなり時間が必要となる。加盟に先立ち、新規加盟国は共通指令を国内法に整備することが義務付けられているが、政府機関によってそれらシステムが実際に導入されるには、5 年～10 年、あるいは 15 年かかる可能性がある。

- 域内市場調査に関する情報

上述の UNICE による域内市場に関する調査では、産業界が遭遇する貿易障壁を取り上げており、それらは欧州委員会による毎年の調査²¹結果に一致するものであった。この UNICE の調査は、継続的な調査ではないためこの報告書以外の文書はないが、この調査遂行に関わった作業部会が存在し、現在でも定期的な会議が行われている。

²¹ "Internal Market Scoreboard"
(http://europa.eu.int/comm/internal_market/score/index_en.htm)

EU 域内市場戦略に関するポジションペーパー案 (IMFMG WG)

欧州委員会による現行の域内市場戦略(2003～2006年)は最終段階にあり、2007～2010年の新戦略の策定に先立ち、UNICEの域内市場委員会 (Internal Market Committee) 下にある物の自由な移動に関する作業部会 (IMFMG WG / Internal Market Free Movement of Goods Working Group) がポジションペーパーの作成にとりかかっている。その草案の内容は次の通りである。

域内市場の法的枠組みはほぼ整備されており、現在の課題はそれを実際に機能させることにある。新戦略の主眼をここに置き、さらに高いレベルでの情報共有、コミュニケーションにも焦点を当てるべきである。

- 域内市場が正しく機能することがリスボン戦略で設定された成長と雇用に関する目標を達成するための必須条件であるという事実に対し、EU レベルおよび加盟国レベルにおける政治的関心と理解を得るべきである。域内市場が正しく機能するためには、保護主義や矛盾する規制を撤廃する必要があり、さらなる革新や、保護されていたセクターの開放を促す活動が重要となるだろう。
- 新戦略は、EU 規則の正しい施行方法や加盟国間の行政協力に、重点を置くべきである。このためには、加盟国間で共通のツールやフォーラムを設定することが必要となるだろう。市民や企業が域内市場のメリットを享受するためには、EU 法的枠組みの的確な適用および施行が不可欠であり、加盟国はこの正しく機能する域内市場のための義務を遂行すべきである。従って、効果的な市場監視を行い、「物の自由な移動」という原理を国内法においても尊重し、EU 規制準拠要件を満たすことを第一とし、それ以上の規制を設けないことが求められる。
- 域内市場問題解決システムである SOLVIT への十分な資源の割り当て、問題の再発を防ぐため、長期的な解決策を目指したフォローアップシステムなどを通じて、域内市場における問題の効果的な解決を促進すべきである。
- 競争力があり、革新的なビジネス環境の推進に不可欠なのは、「よりよい規制とその簡素化」という原則である。規制は革新を阻む要因であるため、規制以外の方法で同等の結果が得られるのであれば、その方法を採用することが望ましい。

- EU 共通の法的枠組みによる新たな可能性や権利を、企業や市民に周知し、それによって企業や市民が、正しく機能する域内市場のメリットを享受することができるよう、国家情報プログラムを設立すべきである。その設立に当たっては、加盟国は市民や企業と協議の場を持つことが望ましい。域内市場政策がよりビジネスや市民生活に近いものになるためには、彼らがこのプロセスに参加することが、欠かせないであろう。
- EU レベルでの政策や措置は、ビジネスのグローバル化を考慮し、保護主義を回避し、公平な市場での自由貿易を保証するものでなければならない。産業界は世界市場への参入を加速度的に進めており、この流れを妨げず、世界規格への準拠を容易にするためにも、世界規格諸機関や主要貿易相手国との協力が重要となってくるだろう。

(2) 汎欧州のセクター別業界団体のスタンス

以下には、汎欧州レベルのセクター別の業界団体が発表しているポジションペーパーやヒアリングの内容から、欧州工作機械工業連盟（CECIMO）、欧州機械・電気・電子・金属加工産業連盟（ORGALIME）、欧州家電工業会（CECED）、欧州医療機器協会連合会（EUCOMED）、標準化における欧州消費者協議会（ANEC）の見解と提案を示す。

欧州工作機械工業連盟（CECIMO）

CECIMO の技術部門代表者へのヒアリングでは、以下のような見解を得ることができた。

- 新規加盟国を含む域内での機械関連の EU 基準の適用状況

EU の機械指令は全加盟国で導入されており、関連する EU の基準は国内法にも取り入れられ、システムは順調に機能している。新規加盟国でもチェコやポーランドの製造業者は工作機械で長い伝統を持っており、EU の基準も問題なく採用されている。

- 基準における EU と各国での食い違いの事例

法的には EU と各国の基準との間に矛盾点はない。ただ、現実としては、2003 年と 2004 年にポーランドについて苦情が報告されている。これはポーランドへの輸出で有料の証明書が必要というものだったが、調査ではこうした事実は明らかにならなかった。製造業者からの苦情を耳にすることもあるが、正式な苦情が寄せられたことはない。

- 機械指令の適用に対する市場監視の効果

EU 基準が適合されているか監視するのは政府の役目であり、各国政府は輸入される工作機械の品質について監視しているはずである。CECIMO では、数カ国で聞き取り調査をした際に、基準への適合に満足している企業と不満な企業の間には大きな開きがあることが判明した。しかし不満を表明した企業からも正式な苦情は寄せられていない。ただ、EU の基準に製造業者を完全に適合させる最も自然な方法は市場自体の機能であり、基準を満たしていない製品は次第に淘汰されると考える。

- 現行制度の問題点

制度は極めてうまく機能していると考えているが、市場監視は適切とは言えない。ただ CECIMO では、欧州レベルで監視体制を確立して適合を確認する必要はないと考えている。その理由は、加盟各国には輸入品が EU の基準に適合しているかどうかを判断するだけの十分な能力があり、各国に任せればすむためである。

欧州機械・電気・電子・金属加工産業連盟 (ORGALIME)

ORGALIME (Liaison Group of the European Mechanical, Electrical, Electronic and Metalworking Industries) ²²は 1954 年に設立され、欧州 24 カ国の機械・電気・電子・金属加工産業 34 業種を代表している。総会員企業数は約 13 万社に上り、その輸出高は EU 全体の約 3 分の 1 を占める。ORGALIME は EU 工業界の代表として、EU 内外における公正な貿易条件の確保や、会員企業の発展に必要な競争力ある枠組み構築に向けた積極的な活動をしている。その活動の一環として、ポジションペーパーを発表するなど政策提言も行なっている。

ORGALIME は、ニューアプローチ指令は欧州工業界の競争力を高め、域内市場の基盤となったことを認めつつ、次の 2 点を懸案事項として指摘している。

- EU 法の多さ、まとまりのなさにより、製品設計や製造過程に影響が出ており（例えば環境分野）ニューアプローチ指令における適合性自己評価が持つべき柔軟性を損なっている。
- 国境警備の不備や、国際間の協力や人員が不十分な市場監視により、フリーライダー

²² www.orgalime.org

が違法行為を増長させており、消費者の製品に対する信頼、産業界の競争力を脅かしている。

市場監視については、1999 年 9 月発表のポジションペーパーで、市場監視の機能不全により、EU 法不適合製品が流通し、消費者・製造者双方に被害を与えていると指摘した。これを解決するには単なる規制強化ではなく、行政面からのアプローチが必要であるとし、加盟国間の協力を促す欧州委員会のイニシアチブを支持した。また 2004 年 11 月には、非食品の安全性監視に関する消費者団体向けワークショップで、資源の不足から依然として適切な市場監視がなされておらず、その抜け穴を濫用するフリーライダーや違法輸入が欧州の競争力を減退させ、結果として消費者の信頼低下など、さまざまな問題が生じていると述べている。

ORGALIME による市場監視改善に向けた提案は次の通りである。まず、EU 規制の簡素化および共通解釈の徹底が、メーカーのオペレーション改善にもつながると指摘している。続いて CE マークの持つ意味の明確化を提案している。さらに、関連当局間の連携強化を提案し、例として不適合製品の追跡用データベースのような共通ツールの利用を挙げている。また市場監視の改善には、監視当局と消費者、製造者を含めた関係機関との協力が不可欠であり、ORGALIME は当局への支援を惜しまないとしている。

欧州家電工業会（CECED）

1958 年に設立された CECED（European Committee of Domestic Equipment Manufacturers）²³は欧州の家電製品製造企業団体であり、欧州を中心とした会員企業による総売上高は 500 億ユーロ、雇用者数は 20 万人以上を超える。1997 年にはブリュッセルに常設事務所を構えて、EU 機構において家電産業界の声がより反映されるよう尽力している。CECED には市場監視に関する作業部会があり、2005 年 8 月にその問題点を指摘し、改善を求める提言を発表している。

問題点としては、市場監視のシステムが加盟国によって異なり、当局に割り当てられた資源の規模の差が結果にも表れている点、監視当局がグローバル化に伴う域外からの市場プレイヤーの増加や、トレーサビリティが確保できていない製品の管理を遂行で

²³ www.ceced.org

きていない点、チェックや矯正措置、抜本的な措置に至るまでの時間がかかりすぎ効力が薄らいている点、フリーライダーや違法製品に対する制裁措置メカニズムが不備である点が挙げられている。

これに対する改善点は、次の通りである。まず、公平な市場構築のために、輸入企業が域内市場に上市する際に、適合性宣言および技術ファイルを確認する義務を負うこと、また輸入製品に対し法的責任を負う企業特定のための措置を導入することが挙げられる。続いて、監視当局と産業界、消費者組織、税関当局といった市場関係者との長期的な協働体制を確立するために、市場監視フォーラムを設けることが提案された。さらに、横断的な行政協力の重要性として、税関当局の活用を指摘している。税関当局が十分な資源を持ち、適切な研修を受けていれば、製品が上市される水際の監視が可能であると CECED は述べている。また、高レベルの統一監視システムが必要であることに加え、製品関連の EU 規制増加に対応すべく、監視当局が十分な資金を持ち、監視に必要な技術的能力をも備えるよう保証しなければならないとしている。そして、市場監視が適切に行われている国のベストプラクティスを加盟国全体で共有することの重要性も指摘している。

欧州医療機器協会連合会 (EUCOMED)

EUCOMED (European Medical Technology Industry Association)²⁴は、1979 年に医療機器業界団体の連合会として設立され、1991 年に国際人工装具製造者連盟 (International Association of Prosthesis Manufacturers) との合併により、医薬品を含まない欧州の医療技術産業界の利益を代表する団体となった。欧州 24 カ国の団体、および 52 の多国籍医療技術関連企業からなる会員数は 3,500 を超え、その 80%以上が中小企業である。

2003 年 5 月のニューアプローチ指令施行強化に関する通達に対し、EUCOMED のニュースレターにて、見解を公表している。それはニューアプローチシステムを複雑化することなく、その有用性を向上させることを目的とした通達を歓迎し、特に通達が CE マーク以外の「品質保証」マークがニューアプローチの哲学に反すること、および加盟国による市場監視の責任共有、相互協力の必要性を指摘したことについて支持を表明している。

²⁴ www.eucomed.org

しかし、通達が提案した全ニューアプローチ指令に適用される「横断的」指令の導入についてはさらなる混乱を招く恐れを示し、欧州委員会が必要に応じて指令別に指針を発表するよう提案している。特に CE マークについては、明確な指針が必要であるとしている。つまり、規制当局が電磁両立性 (EMC) のような多くの製品に関わってくる横断的な側面に関する要件を医療機器指令に含めようとしていたにもかかわらず、ラジオ・通信端末設備指令のような横断的指令が発令されると、産業界にとっては新たな不確定要素の出現のように受け止められ、混乱が生じるということである。また、製品に複数の指令が適用される場合、すべての指令の必須要求事項への適合は問題にはならないが、適合性評価要件における差異や、さまざまな公認認証機関に対処しなければならないという事実は、製造者および消費者にとって、困難な環境を作り出していると指摘している。ニューアプローチ指令の概念の補強には、支援を惜しまないとしている。

標準化における欧州消費者協議会 (ANEC)

ANEC (European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation)²⁵は、EU加盟国およびEFTA諸国の消費者団体を代表するNGOであり、ブリュッセルを拠点とする。ANECの総会はこれらの国から1名ずつ選出された代表で構成されており、欧州委員会およびEFTA諸国からの資金のほか、各国の消費者団体から物資提供を受けて運営されている。ANECは欧州規格機関(CEN、CENELEC、ETSI)やISO、IECなどの技術委員会や作業部会等に技術専門家を送り出し、欧州規格についてはその策定に直接関わっている。こういった場での議論に根拠を持たせる、独自の研究・試験のためのプロジェクトを実施している。特に、子供の安全、万人のための設計、家電製品、環境、情報社会、あらゆるサービス、交通の安全の7つ分野では汎欧州での作業部会を有して重点分野としている。

ANECは2006年1月に低電圧指令の改正に関してポジションペーパーを発表している。ここでは、低電圧指令はEU全域で30年以上にわたって一定の水準の消費者保護を提供してきており、全般的にはうまく機能しているが、ニューアプローチの原則に完全に沿ったものとするため以下の点を改定する必要があるとしている。

- すべての消費者向け製品で安全性の概念を単一のものとするよう、一般製品安全性指令に沿ったものとする。

²⁵ www.anec.org

- 製品が安全性に関する必須要求事項を満たさない場合に備えて、整合規格の実効性のあるコントロール・システムを規定する。
- CE マークは消費者の誤解を招くため、廃止したうえ、第三者認証を受けた真の欧州単一適合マークを導入する。
- 指令そのものに変更を加えずに安全性に関する必須要求事項の詳細を設定するために、欧州委員会、加盟国、消費者を含むステークホルダーの間の協力を確立する。

製品が安全性に関する必須要求事項を満たさない場合については、特に極東地域から安全でない製品が多く輸入されていると指摘し、低電圧指令では EU 域外国から輸入される製品についてメーカーが域内で委任代理人を指定する義務や、製品や包装について輸入業者を特定できるようにする義務が要件になっておらず、トレーサビリティが確保できていない点を懸念している。さらに、適合宣言にもトレーサビリティを確保できるような情報が十分記載されていないこともあるという。

CE マークの廃止については、安全でない製品に CE マークが付いていれば、消費者保護において逆効果となる点を ANEC は強調している。消費者の観点から見て CE マークは何ら付加価値を提供していないだけでなく、むしろ消費者が安全性適合マークや品質保証マークと誤解すること多いため、かえって有害であるとしている。

ANEC は 2005 年 3 月に欧州委員会が実施した市場監視に関する会議²⁶で、市場監視が機能していない実例を挙げている。その 1 つの例に、ライターの例がある。欧州の消費者団体は、幼児がライターを不正に使用するなどして火災が起きるのを防止するための装置の安全性要件の策定を長年要請していたが、これが受け入れられて 2002 年に安全性要件と試験に関する規格 (EN13869) が採択された。しかしながら、この EN 規格はまだ EU 官報に掲載されていない。これについて ANEC は、中国の同業界による強いロビー活動が影響しているとしている。中国は「欧州視察」として加盟国の当局や消費者団体、規格機関に対するロビー活動のため 13 人の代表者を派遣したという。また、加盟国の一部には、市場監視を行える状況にないために、規格が官報に掲載されない方がよいと考えている国がいくつかあるという噂も聞いているとしている。

²⁶ European Market Surveillance Programming Conference (Brussels, 10 March 2005)

(3) 6 カ国の関連機関・企業の見解

以下では、英国、ドイツ、フランス、ポーランド、ハンガリー、チェコの 6 カ国の企業、業界団体および規格・基準機関へのヒアリングで得た各々の見解を示す。問題点として挙げられた点は下線で示した。

英国

a) シーメンス

回答者：英国法人の地域販売担当代表

- EU 基準がビジネスに与える影響

標準化によりビジネスがやりやすくなったと感じている。EU 基準は最良の商慣行を実現するものであり、共通基盤を生み出すものである。

- 新規加盟国での EU 基準制度の適用状況

新規加盟国でも基準は遵守されている。基準への遵守は企業相互の利益であり、政府にとっても直接税・間接税の形で利益となる。新規加盟国での基準の管理状況については分からないし関心もない。

- 新規加盟国への企業としての対応

問題があれば直接解決を図り、再発すれば別のところで事業をすることになる。ドイツ本社では 1990 年から新規加盟国の中東欧諸国と取引をしており、政治の方がようやく追いついてきた感がある。

- 現行制度の問題点の有無

現行の基準や適用方法に満足しているし、現行の基準は実用的である。標準化において別の方法が取り入れられることで書類事務が増えるのは困る。

b) 英国貿易産業省 (DTI / Department of Trade and Industry)

- 英国および域内市場での EU 基準の適用状況と DTI の取り組み

基準は適切に採用されており、問題があったという事例はない。基準という保険は製造

業者や輸入業者に責任があり、DTI では公共の利益に関わる場合だけ企業の活動に介入することになる。

- 追加的な規制の必要性

追加的な規制の必要性はない。ただ、主たる責任は製造業者と輸入業者にあり、政府や公的機関は問題があったときだけ動くという中立的な立場にある。

- EU 指令の適合に対する違反

民間部門で問題が起きることは民間部門にとっての損害となり、問題を起こすこと自体が民間部門の利益とはならないというのが DTI の見解である。実際のところ、基準や法規への違反の事例は思い出せない。

- 現行制度の改善の必要性

英国の法制の下で、責任は製造業者と輸入業者にあるという点を再度強調したい。問題が起こる可能性があるような基本的な部分に対して何らかの対応をとることは良いが、この点でも現在のところ改善が必要とは考えられない。

- c) 英国規格協会 (BSI / British Standards Body)

BSI は独自に製品の試験・認証を手がけるほか規格の制定も行う。

- 新規加盟国の対応状況

EU 基準の遵守は EU 加盟手続きの一部である。新規加盟国がどのように対処しているかは知らないし関心もないが、現在の状況には満足している。

- 新規加盟国での EU 基準・CE マークの適用状況

CE マークを含む EU の基準制度は新規加盟国でも適切に採用されている。CE マークの採用で問題が起きたという事例はない。EU 基準の採用は相互利益につながるもので、違反があれば製造業者にも輸入業者にも悪影響が出る。

- 加盟各国による基準の解釈の違い

基準の解釈の違いによる問題が起きたとは耳にしたことがない。技術的な定義には、解釈の相違が出る余地はないと考えている。

- 市場監視の効果

基準不適格の企業による影響を阻止するような十分な監視が行われている。問題が起きた事例はないことから市場監視は効果があると考えられる。

- 現行制度に対する提案

現行制度は適切に機能しており、特に提案はない。

d) 欧州電気通信標準化機構 (ETSI / European Telecommunications Standard Institute)

回答者の部署：欧州コーディネーション・オフィス

- EU と各国レベルでの基準適用の食い違い

技術的な面ではほとんど問題はないが、規格を言葉で表現する際に言語の問題が生じることがある。一般的に言って政府の官僚主義が技術領域に侵入し始めると、時間がかかって誤解が生じることになる。

- 新規加盟国での EU 基準の適用状況

産業規格が幅広く普及したことにより欧州規格となった部分があり、新規加盟国でも法的に強制される前から市場の力や物の移動によって、すでにこうした規格があった。規格の大多数はすでに新規加盟国にもあり、異なっていた規格も変更されてきている。EU 加盟による法的な採用は、何年も前から実現されていたことに制度が追いついてきたにすぎない。

- 現行制度全般に対する評価

ニューアプローチ体制はよく機能している。官僚主義が入り込むと時間がかかって面倒になる。

e) 英国産業連盟 (CBI / Confederation of British Industry)

回答者の部署：企業パフォーマンス部部長

- 加盟国レベルでの独自の基準適用の問題

CBIのメンバー企業の間でのEU基準の問題について話としては聞いたことはある。EU

基準があるにも関わらず、他のEU加盟国で国独自の要件があり、二重要件を課されるなど依然として輸出に多くの障壁があることに英国企業が不満を持っていると聞いている。
(他のEU加盟国や第三国から英国への製品輸入においてEU基準やCEマークの問題があるかどうかについては、正確なことは知らないで、具体的なコメントは控えたい。)

EU基準に対しては、英国でも産業内に賛否両論があるので、EUあるいは世界の中での状況も当然のことながら同様と推測する。例えばICT（情報通信技術）産業は世界規模でのオペレーションが行われている業界だが、英国企業にはEUレベルでの規格の作成に関わる機関に対して大きなフラストレーションがあるようである。互換性の問題でうまく機能していない例がいくつもあると思われる。

■ 英国（BS）規格とコンソーシアム規格の問題

英国内では、BS規格のインフラが問題視されている。CBIはDTI（貿易産業省）およびBSI（英国規格機関）と21世紀のビジネスに求められる制度に変えていくため協力しているが、その1つの問題は「速度」である。企業は規格がもっと迅速に作成されることを求めている。だからこそ、従来の規格制度を使わずに開発するコンソーシアム規格の策定が盛んになっている。コンソーシアム規格が増加している理由は、国内規格よりも策定がずっと速いためと考えるが、一定の分野を見た場合、従来の規格の制定には時間がかかりすぎ、最終版ができた時にはすでに市場の現状に見合わない古いものになっているという現象が起きている。世の中の動きが規格の策定よりも速く進んでいるということだ。

コンソーシアム規格の増加がいいことか悪いことかというのは立場によって違ってくるが、コンソーシアム規格が激増すればBSIのような機関にとってあまり気分のいいものではないだろう。しかし、なぜ企業が標準規格を作るのにコンソーシアムを組むことを選んでいるのか——互換性のある規格が必要だからなのか、策定の速度が不可欠で、規模が大きくプロセスに時間がかかる規格委員会よりも質の高いものを求めているからなのか——その理由を考える必要がある。

ドイツ

a) ドイツ工作機械製造協会（VDW / Verein Deutscher Werkzeugmaschinenfabriken）
VDWは業界団体。ETSIとCENの理事会メンバーでドイツの公式代表

- 新規加盟国での EU 基準制度の適用状況

制度はよく機能している。EU 加盟の条件の一部に EU の基準の採用があり、各基準の採用では期限が決められている。その時点までに採用できなければ製品は訴訟の対象となったり、輸入国側による通商障壁や通商禁止を招いたりすることになる。この期限に間に合わなかった国は今のところない。

- 規格の変更時の対応状況

規格の変更が発表されるときには、対応できるのに十分なだけの猶予期間が設けられている。実質的には、製造業者が開発した規格を後に政府が承認しているため、民間部門ではあらゆる企業が期限には間に合うようになるし、政府の負担も軽くなる。

- 製造業者の適合状況

ETSI と CENELEC の領域に含まれる全製品の約 85% が、どちらかの規格に適合している。どちらかの規格を満たしていない製品はほぼ輸出が不可能なため、製造業者にとっても不適格は利益とならない。ビジネスを獲得することを重視する製造業者にとって、収益の見込みというのは規格に適合させるための動機としては十分である。

- 新規加盟国の製造業者の対応

規格の採用では試験費用などはかかるものの、新規加盟各国の製造業者はビジネス創出に多大なる関心を持っており、各国政府も直接的・間接的に課税を通じて歳入の増大に関心を持っている。

- 規格の管理状況

規格の管理というのは、製品が売れるか売れないかという単純かつ効果的な市場メカニズムによって保証されている。違反があったという事例は記憶にない。

- 現行制度の問題点

現行制度は非常に効果的だが、最大の問題は ETSI および CENELEC の対象製品の技術変革サイクルが非常に速いため、業界が規格の制定で追い付けない という点である。それ以外では現行制度の効果について非常に満足している。

b) 労働者・標準の保護と安全性の保証グループ (Gewerbliche Berufgenossenschaften, Arbeitsgruppe Arbeitsschutz und Normung)

業界団体。ETSI および CEN の理事会メンバーでドイツの民間部門代表

- 各国による基準の解釈の相違と新たな法制度の必要性

各国によって違いがあったとしても新たな法制度は不要で、必要なのは各加盟国にとって認識できる基準にすることである。ただ実際には、基準の解釈で問題が起こると思えない。明確な形で示されており、解釈が違うことはありえない。

- 市場監視の効果

市場監視はうまく機能している。違反があったという問題は記憶にない。監視メカニズムは、市場の力を通じて機能するものである。製造業者にとっては、市場に良い影響を与えようすることが、基準を守る最大の動機となる。

- 新規加盟国での EU 基準制度の適用状況

EU 基準の導入は EU 加盟の条件の一部となっており、相互利益に基づいて制度は機能している。

c) シーメンス

回答者：地域販売部門の代表

- メーカーから見た新規加盟国での EU 基準制度の状況

EU の基準制度はほぼ機能しており、基準や要求事項に適合しない製品は返却されることになる。シーメンスは新規加盟国と共産体制の転換直後から取引をしているが、問題はほとんどなく、国内の製品や EU 既加盟国の製品よりも問題が多いということもない。

- EU 基準への適合に対する管理体制

製品が EU の基準や要求事項に適合しているかぎり、管理は十分といえる。製品が EU の要求事項に合致していなかったという事例は記憶になく、正確な仕様に合っていなかったという例がほんの一部あったぐらいである。

- EU 基準に対する評価

EU の標準化に満足しており、製造業者にとっても対応しやすい。EU 基準を遵守することは公正な商慣行にとって重要であり、全関係者にとって利益となる。標準化のプロセスは時間がかかり骨の折れることだが、それしか方法はない。このプロセスが相互利益を達成する最良の方法である。

フランス

a) フランス工作機械工業会 (SYMOP / Syndicat de la Machine-Outil, du Soudage, de l'Assemblage et de la Productique Associée)

回答者：技術ダイレクター

- 新規加盟国での EU 基準制度の適用状況

新規加盟国は EU 指令に沿って基準を統合しており、EU の基準採用に必要な法的枠組みを迅速に整備しているといえる。

- 新規加盟国での市場監視の状況

市場監視は機能していない。これは最大の問題点である。新規加盟諸国はEU指令に沿った基準の統合に向かっているものの、製造業者の新基準への適合をほとんど監視していない。報告が出てくるまでの時間も長い。EUではこの問題を認識しているものの、迅速な行動をとっているとはいえない。この問題が解決するまでに数年間はかかると考えている。

- 監視体制の改善方法

市場での監視が欠如していることに対応する 1 つの方法は、強力な業界団体を創設し、業界団体が自分の業界内で自主規制を行い、積極的かつ適切な監視を実施して違反者を関連当局に報告することである。こうした業界団体を組織することが、各業界にとっては最大の利益となる。

- 基準についての EU と各国レベルの相違

相違点はどんどん少なくなっている。

b) Forest-Line

工作機械メーカー、回答者：事業開発チーム代表

- 企業の EU 基準への適合状況とその背景

基準制度は EU 全体で機能している。大企業は基準適合に非常に厳格になっているため、基準を満たさない製品が納品されればすぐに排除される。基準を遵守しない製造業者も排除されるため、市場自体がこうした問題を取り締まっていることになる。ただ、基準に適合させる技術的知識がない中小企業や、法制度や監視が甘い EU 域外市場では問題が生じている。

- 基準の解釈の相違が課題

解釈が認証機関の間でも異なることが問題となることもある。 Forest-Line の顧客は、特別な規格への適合で専門機関を使うよう要請してくるが、こうした規格の解釈は同じ機関内の専門家どうしても違ってくることがある。こうした多様な解釈に適応するには努力が必要だが、プロジェクトに与える財政的影響は非常に限られている。

- 現行制度の改善点

解釈の違いが常に課題となっており、EU は基準の説明で長い記述を費やすよりも基準に合う製造方法について適切な説明を製造業者に提供すべきである。ただ、市場や機械ごとに複雑なため、特定の基準に沿った製品の製造方法を製造業者に正確に指示することは、ほぼ不可能といえる。

ポーランド

- a) 先端生産技術研究所 (IZTW / Instytut Zaawansowanych Technologii Wytwarzania)

同協会は金属切削機械や機械、技術計測、生産オートメーションの技術課題を専門とし、安全性や基準の監査を行っている。

回答者：証明関連の専門家

- ポーランドでの CE マークの適用状況とその背景

ポーランドの機械業界では CE マークが非常に厳格に使用されている。従来の EU 加盟国よりも厳格といえる。その理由として、輸出機会を高めるためにポーランド企業自身が CE マークの正確な使用を強く望んでいることが挙げられる。特に機械業界では、CE マークを付けていない場合や CE マークの使用で違反があれば厳しく罰せられる。罰金は最高

で 100 万ズロチ（約 25 万ユーロ）に上る。このためポーランドの企業は CE マークの使用ではフランスやドイツの企業よりも厳格といえる。

- 国内規格から CE マークへの転換

現在では、CE マークが国内規格の B マークにほぼすべて取って代わっている。CE マークと B マークでは取得方法が異なっており、CE マークでは製造業者による必須要求事項への適合宣言という形だが、B マークは使用前に適切な機関が製品を監査することが義務付けられている。CE マークは利用しやすいうえ、CE マークならポーランドでも EU 内でも認識できるため、CE マークを選んだ企業にとって B マークはもう必要ない。

- 市場監視の体制

市場での監視については、少なくとも機械業界では他の EU 諸国よりも厳しい。EU 加盟前には勝手に CE マークを使っている製造業者もいたが、現在では厳しい罰則が科せられるため、こうした業者はほとんどなくなった。罰則は対象分野によって経済省や独禁当局、労働管轄官庁、環境管轄官庁といった機関から科せられる。最近では、国内の製造業者が、騒音の要求事項に適合しないまま CE マークを付けていたために環境官庁に対して罰金を支払った例がある。

- 現行制度の国内での問題点——対象商品による監視体制の格差

現行制度で浮上している最大の懸念は、化学産業や食品産業で使用される機械、採掘機械など、いわゆる ハイリスクの機械で監視が厳しすぎる点である。こうした機械の製造業者は徹底して調べられるが、いわゆる ローリスクの機械では監視が非常に甘い。このため 重大な事故の大部分は製粉機械や回転機械、ドリルといったローリスクの機械で起きている。また中国の製造業者では、認証が必要な製品でも認証を受けずに CE マークを付けている例がある。

- 現行制度の EU 全体での問題点——国による基準に対する厳格性の違い

EU 基準の問題は、国によって製造業者の基準の取扱いに違いがある点である。ポーランド企業は国内で CE マークについて非常に厳しい要請を受けている反面、ドイツやフランス、イタリアなどの製造業者はそれほど厳格ではないとの苦情が、ポーランドの製造業者から出ている。

b) FUM Poreba

旋盤・製粉機械のメーカー、回答者：品質担当ダイレクター

■ EU 基準の適用状況

FUM Poreba は CE マークを 2 つの機械に使っているが、ポーランドが 2004 年に EU に加盟する前から使っていた。これは EU 市場への輸出のためである。現在、EU マークはポーランドの機械業界で広範に使われている。

■ 国内規格から CE マークへの転換状況

FUM Poreba では、EU 加盟前は国内販売向けに国内規格の B マークを使っていた。現在では B マークは使っておらず、CE マークに代わっている。

■ CE マークの取得方法

CE マークの使用については、ポーランドの認証機関である CIOP（中央労働安全研究所）による監査を受けている。最近の監査で CIOP はコメントの一覧と手続き向上のための提案を提示したが、CE マークの使用はそのまま継続できた。

■ CE マークにからんで起きた問題の事例

CE マークに関してイタリアの顧客との間で対立が 1 回あった。この顧客は提携相手だが、FUM Poreba の機械の製造が CE マークの必須要求事項を満たしていないのではないかと疑問を呈してきた。これに対して FUM Poreba では CE マークの基準に沿って製造し、CE マークの利用は合法的であることを証明することができた。

■ 市場監視の内容

監視は非常に厳しい。CIOP による監査が頻繁にあり、CE マークが適切に使用されているか確かめている。業界で品質証明に責任を持つ地元の金属切削機械研究所の監査も受けている。

■ 現行制度への評価

機械業界では CE マークによる基準は非常に効果的である。この基準に適合できない製造業者は重大な制約に直面することになる。

c) ZMP Radwag

電子計量設備のメーカーで、この製品ではポーランドで最大手とされる。

回答者：品質担当マネージャー

▪ EU 基準と CE マークへの適合状況と効果

一般的にポーランドでは EU の基準を用いている企業は、すべての必要な基準を満たしていることになる。ZMP Radwag が CE マーク取得の準備を始めたのは 2002 年で EU 加盟の前だったが、取得のプロセスは極めて順調だった。CE マークでは取得手続きや市場監視の透明度が高いうえ、CE マークがポーランドの基準にもなるので便利であり、ZMP Radwag にとっては CE マークで基準適合関連の業務が軽減された。

▪ CE マークと国内規格のマークの相違

CE マークの制度はそれまでのポーランドの国内規格の制度とはかなり違う。CE マークではいったん証明書を取得すれば、製品が CE マークの基準に合致していれば自己宣言で済み、認証機関から毎年 1 回監査を受けるだけでよい。以前のシステムでは、製品ごとに基準当局の別々の証明が必要だった。CE マークが国内規格のマークに代わったので、国内規格の B マークを使う必要はなくなった。

▪ CE マークの取得方法

証明書は EU 内のどの認証機関からも取得できるため、ZMP Radwag はポーランドの認証機関の GUM ではなくオランダの認証機関 NMI から取得することに決めた。その理由は、NMI が EU の証明書で経験が豊富で GUM に依頼するよりも容易なことと、計量設備の大部分が NMI から証明書を取得しているため NMI の証明があれば評価が高くなるからである。CE マーク取得の費用は機関によって違いがあるが、現時点で NMI が GUM よりコストがかかるかどうかは不明である。

▪ 市場監視の内容

適切な監視があると感じている。毎年、CE と ISO9000/2002 を監視する機関からの監査を 1 回ずつ受けている。かなり厳しい監査で、単なる儀礼的な訪問ではない。

▪ 現行制度に対する評価

全般的に EU の基準には満足しており、以前の国内規格に比べると前進といえる。

ハンガリー

a) ハンガリー電気技術協会 (MEE / Magyar Elektrotechnikai Egyesület)

業界団体、回答者：標準化理事会の代表

- ハンガリーでの EU 基準制度の適用状況

他の加盟国の市場に何らかの関わりを持つ企業は、基準を適切に扱うよう強く求められている。製品の安全性を証明するのに EU の基準を使う方が、認証機関にお金を払うよりも安上がりで簡単である。

- 国内法と EU 法規との相違点

現在、国内法とEU法の間食い違いはないが、建設業界など一部業界では転換に時間がかかり企業には注意が必要となっている。EU法は全加盟国で一貫していなければならないが、翻訳の過程で基準の解釈が違ってくることもありえる。

- 市場監視の体制

CEマークについては、苦情や事故があった場合だけ、製品に関する文書を当局がチェックしている。検査員が定期的に倉庫で製品をチェックすべきである。

- 現行制度での困難な点

EU基準の使用において唯一困難なのは、法規の用語に関するものである。

b) Electrolux Lehel Ltd.

キッチンや浴室の機器、清浄機器、ガーデニング機器のメーカー

回答者：品質保証エンジニア

- 企業にとって適合するための負担

新制度が導入された際に、企業は新基準の要求事項に適合するために投資をしなければならなかった。しかし新制度に転換してからは、追加的な資源の投入は必要ない。

- 市場監視の効果

CEマークは消費者にとっては保証となるものだが、一部の企業はこのマークを誤用しており、それが流通しているのは問題である。

- 現行制度に対する評価

市場の誰もがEUの統一基準の要求事項を認識しているため、この基準の採用で企業にとっては負担が軽くなった。

c) Flow-cont Ltd.

基準測定システムのメーカー、回答者：技術ダイレクター

- ハンガリーでのEU基準の適用状況

新規加盟国は経済振興のためにEU基準による評価を必要としているため、基準の採用では非常に熱心である。

- EUと各国レベルでの相違

基準を各国語に翻訳しているため、国によって多少の違いはありえるが、これは重大な問題ではない。

- EU基準採用における企業の負担

EU基準の採用後に追加的な投資は不要となった。この制度の採用までは、企業はハンガリーの基準だけでなく国際基準も満たさなければならなかった。

- 市場監視の効果

CEマークは複写が簡単で、消費者をだます可能性も高くなる。このため消費者に保証を与えるのは、CEマークよりも企業やブランドになる。法制度の中でもっと市場監視を強化すべきである。

- 現行制度の改善点

EU基準は効果的だが、ハンガリー語で利用できればもっと簡便になる。

d) Electhermax Co.

電化製品メーカー、回答者：品質保証担当マネージャー

- ハンガリーの EU 基準の適用状況

制度はハンガリーでうまく機能している。以前のハンガリーの基準は厳しいものだったので、それに比べると EU の基準は使いやすい。

- 市場監視の効果と企業の対応

市場監視には十分な効果がある。企業としては、市場で競争力を持つために自社の品質管理システムを向上しなければならず、市場の力が監視の一部となっている。

- 現行制度に対する評価と問題点

EUの基準制度の利点は、EUの全加盟国で採用されていることである。企業が他の加盟国に輸出する場合にも、各国向けの特定の基準はない。ただし、基準の公式言語とハンガリー語の開きに関する難点がある。

- e) ハンガリー標準研究所 (MSZT / Magyar Szabványügyi Testület)

ハンガリーにおける EU 規格を代表する機関、回答者：標準化事務局の代表

- EU 基準の採用状況と難点

ハンガリーでは 2003 年までに EU 基準の 85%以上が採用されおり、現在のところ特に EU 基準に関する難点はない。EU が中東欧向けに経済・社会改革のために実施した Phare プログラムのおかげで、ハンガリーは基準採用で資金支援も受けることができた。

- EU 基準への転換およびその後の負担

EU 基準への転換では追加的な資源が必要だった。これは標準化で新たな分野も加わってきたためだが、その後の維持でもこの負担は変わらない。以前のハンガリーの基準は、一部では現在よりも詳細で厳しいものだったが、EU 基準が導入されてからは EU 基準がハンガリーの基準になっている。

- 国内法と EU 法での矛盾点

国内法と EU 法の間で矛盾する点はない。基準に使われている 3 つの公式翻訳の間で多少の違いはあるものの、市場では別に違いはない。

- 市場監視の効果

市場監視は十分であり、製造業者は責任を持って EU 指令に適合させている。現行制度に懸念はない。

- 現行制度の改善点

現在のところ EU 基準で翻訳されているのは全体の約 30% だけである。EU 基準をハンガリー語に翻訳する資金が確保されれば、基準の効果が向上する。

チェコ

a) Skoda Machine Tool

大手重機メーカー、回答者：品質管理担当ダイレクター

- チェコでの EU 基準の適用状況

EU の基準制度は適切に採用されており効果的である。ただし、要求事項はドイツやフランス、その他 EU 既加盟国の企業に比べるとチェコ企業にとっては厳しいものである。

- EU 基準の適合における企業の負担

適合するにはもちろん時間や資金、人員など追加的な資源が必要となる。機械業界の企業では従わなければならないさまざまな基準があるものの、この業界に適用されている基準は食品業界や包装業界、医薬品業界に比べれば厳しくなく、負担する費用も少なく済む。

- 市場監視体制の効果

監視体制は十分である。業界団体が基準の導入を図っており、業界団体の会員になるには基準に従うよう求められ、業界団体が品質や効果を監視している。他にも国家標準化機構のように監視を担っている団体がある。市場監視について懸念はない。

- 現行制度の改善点

EU の基準制度は効果的であり継続的に改善されている。他の方法が必要だとは思わない。

b) チェコ標準化研究所 (CNI / Český normalizační institut)

EU 規格の支援・販売のための研究所、回答者：販売ダイレクター

■ チェコでの EU 基準制度の適用状況

EU の基準制度はチェコで機能している。企業にとっても基準を採用することが利益となっている。新しい基準についてチェコでは EU と国内の両方に適合する整合規格を作っているが、これに対する適合は強制ではない。ただ企業は競争力強化のためにも、ほとんどの場合、任意で整合規格を採用している。整合規格は他の加盟国との取引が簡素化されるため、消費者だけでなく企業にとっても利益がある。

■ EU と国内の基準や法規での相違

EU 基準と国内基準との間に食い違いが生じる場合もあるが、その場合に政府は一定期間内に国内基準を廃止して EU の基準に沿ったものすることを義務付けられている。これに関しては国家標準化機関が担っている。

■ 市場監視の機能

ISO9000 を通じた監視はよく機能している。他の効果的な監視機能としてはさまざまな業界団体がある。業界団体は会員企業に対して EU 基準への適合を求めており、団体の質と高い評価を維持するため基準への適合が会員資格にもなっており、ビジネス環境の向上につながっている。

4. 第三国のスタンス

(1) EFTA (EEA) 諸国

EFTA諸国常設委員会の中に「リスボン戦略・その他の横断的政策問題に関するグループ」があるが、同グループは 2007 年以降の EU 域内市場戦略策定のために欧州委員会に見解を求められ、その内容を 2006 年 2 月に公表している²⁷。この見解では、域内市場の法的枠組みはほぼ整っていることから、今後は、域内市場に対する認識を向上させる必要性、域内市場に対する信頼を向上させる必要性、市場のよりよい規制の 3 点を達成す

²⁷ "New Strategy for the Internal market - Input from the EEA EFTA States", EEuropean Economic Area Standing Committee of the EFTA States, The Group on the Lisbon Strategy and Other Horizontal Policy Issues (Ref. No. 1063615, 24.02.2006)

ることがリスボン戦略の目標を達成するためのカギとなるとしている。

うち、「域内市場への信頼向上」については、法的枠組みが存在し製品が EU (EEA) の要件に完全に適合しているにもかかわらず、多くの企業がいまだに貿易障壁にぶち当たっていると証言している。その主な要因として以下の 4 点を指摘し、域内市場への信頼向上には、このような問題を解消することが必要としている。

- 域内市場の中でも異なるルール適用が行われている。
- 国内施行が遅れる場合がある。
- 国によっては CE マークが必ずしも安全性要件適合の証拠として十分なものとみなされないことがある。
- 企業は加盟国独自の要件に適合することをしばしば求められている。

また、相互認証の原則が域内市場全体を通して適用されることが重要であり、そのためには相互認証の原則を遵守させ、加盟国間で異なる慣例が行われるのを防ぐため、法的拘束力のあるルールを施行する必要があると提言している。

さらに、ニューアプローチについても、その貿易障壁の削減において果たした役割は認めつつも、依然として更新・改善の必要性を指摘している。特に、域内における工業製品の自由流通では CE マークがパスポートの役割を担うべきであるにもかかわらず、CE マークが加盟国当局の間で信頼を得ていないことは問題であり、これを改善するのが大きな要素となるとしている。現在、欧州委員会が進めているニューアプローチの見直しについては、原則的に欧州委員会の考え方を支持し、市場監視の強化、市場のよりよい規制、行政協力、CE マークの保護を中心とした改善を目的として進めるべきとした。また、ニューアプローチ（あるいはその一部要素）でこれまで対象となっていない他分野への適用拡大も検討することを提案している。

行政協力については、行政協力を効率的なものとし、域内市場がうまく機能するためには、SOLVIT のようなツールや現在 EU で開発中の域内市場情報システム (IMI / Internal Market Information System) の活用が不可欠であると述べている。SOLVIT を今後も引き続き優れたツールとするには、各国の SOLVIT センターが国内で政治的・行政的に支援され、十分な資源を与えられることが重要であり、IMI は将来的に域内市場ルールに対す

る理解と信頼を増長するのに役立つであろうとしている。また、これらのネットワークとその活用による成功事例の普及に努めることの重要も挙げている。

また、「市場のよりよい規制」については、新たな域内市場戦略では、欧州委員会が EU (EEA) 加盟国に、既存の国内法について EU 法との互換性を確認するよう要請すべきとしている。これは一部の国ではすでに実施されているものだが、これらの国の経験から学ぶべきものがあるはずで、この分野でも情報交換の重要性を示した。

域内市場での貿易障壁の削減のためには、新たな国内法の導入時には、持続的に国内法をドラフト段階で欧州委員会に通知することのほか、「互換性テスト」を実施することを法的に義務付けて新たな国内法が域内市場に（域内市場関連法に照らして）違法な貿易障壁をもたらさないものであることを加盟国に保証させるべきと強調した。

(2) 米国

米国通商代表 (USTR / Office of the United States Trade Representative) が発表している外国貿易障壁報告書の 2005 年版 (2005 年 3 月末公表) ²⁸では、米国企業は EU への製品輸出において、規格の面で依然として以下の 6 点のような問題に遭遇していると指摘している。

- i) EU 規格の策定の遅れ
- ii) 整合規格に関する法律のドラフト策定の遅れ
- iii) EU 加盟国間での EU 法の適用と解釈における一貫性の欠如
- iv) 特定製品分野を扱う指令の重複
- v) 多様な指令の適用対象が不明瞭な点
- vi) 規格が製品の設計を基にしており性能を基にしていない点

このほか、それぞれの手続きや責任 (説明責任や補償など)、各加盟国や欧州委員会、欧州規格機関の透明性に関しては、注意深く監視する必要があり、頻繁なロビー活動を要

²⁸ "2005 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers", USTR
(http://www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/2005/2005_NTE_Report/Section_Index.html)

するものであるという点でも懸念となっているという。

USTR は以上のような問題点を示す例として下記の 3 つを挙げているが、上述の指摘点やこれらの事例は 2004 年の報告書にも記載されているものであり、2004 年から 2005 年にかけて状況は大きく進展しないと推測できる。

a) ガス・コネクターホースの例

CEN は製品設計仕様をベースにしたガス・コネクターホースの規格ドラフトを作成したが、これは米国製品の EU 市場へのアクセスを妨げるものとなっている。米国メーカーは規格作成のプロセスに参画しようとしたが、大きな困難に直面した。CEN は、ガス・コネクターホースの安全性は固定ないし溶接されていなければ確保できないとしているが、この要件について現在でも説得力のある技術的根拠は公表できていない。米国は長年、産業界、政府ともに、製品の設計でなく性能を基準にした規格策定を支持しており、米政府はことあるごとに各国の CEN メンバーや欧州委員会高官に対して、CEN 規格策定プロセスにおける透明性の欠如と製品性能を基準にした規格策定を問題点として指摘してきているが、状況は変わっていない。

b) 圧力設備の例

2002 年 6 月から遵守が義務付けられた圧力設備指令は、メーカーに新たな要件を課すものとなった。それ以前は圧力設備メーカーは材料の使用に対する規格に基いて適合を証明できればよかった。米国ではそのような規格に米国機械学会 (ASME / American Society Of Mechanical Engineers) の規格があるが、EU 規格は ASME の材料使用に関する規格と微妙に異なるため、ASME 規格を採用しているメーカーは EU 市場から排除されたことになる。圧力設備指令では、メーカーが材料認可のための申請を行える制度 (EAM / European Approval of Materials) があるが、申請して実際に認可されたケースは少ない。別途、特定の材料を評価する方法 (PAM / Particular Material Appraisal) もあるが、このプロセスはコストが高くつくうえ、圧力設備指令ではその手続きは明確に示されていない。これらの要因から米国メーカーは、指令が導入されるまで長年欧州でも広く使用されてきた ASME 規格に適合した材料を受け入れることを EU に求めている。米国と EU の見解の差を縮めるため、2004 年には米・欧のステークホルダーが会合を持ち、歩み寄りの第一歩として、材料に対する検査要件の重複をなくすパイロット・プロジェクトを実施することで合意された。

c) 衣料の取扱い表示に関する規格の例

米国の衣料産業は EU で販売される繊維・衣料製品の表示要件について問題を指摘している。EU への衣料の輸入では、取扱い表示（ケアラベル）について具体的な要件を課している加盟国はあるが EU 統一の具体的要件はなく、取扱い表示を付ける場合は、EN 規格 23758 (1994 年) に沿った取扱いのマークを使って表示しなければならないことが決められているだけである。これらのマークは商標登録されており、その所有権は欧州の機関 GINTEX (Groupement International d'Etiquetage pour l'Entretien des Textiles) が持っているが、GINTEX のケアマークの使用に対する要件は加盟国で異なり、国によってはメンバーシップ料やロイヤルティの支払いが必要な場合もある。これらの使用料は米国企業にとってコスト高となるほか、加盟国によって要件が異なることは混乱を招くことになり企業にとって負担となる。

5. まとめ

ニューアプローチが EU 域内市場における物の自由な流通に果たした役割と、EU 共通の透明性のある基準認証制度については、産業界も含め各方面から一定の評価を得ていることは間違いない。新規加盟国の企業にとっても、EU 基準に適合することで EU 域内への輸出機会を高めることができるため、一般には積極的な導入が行われており、加盟前から CE マークを使用していた企業もある。逆に EU 基準に適合していなければ域内の市場では淘汰されるという市場の力が働いている。新規加盟国にとっては EU 基準への適合は新たな要件とはなったものの、ポーランドやハンガリーでは従来の国の基準よりも CE マークの方が取得やその後の維持が簡単というケースもあった。

ニューアプローチの法的枠組みは、ほぼでき上がっている状態である。しかしながら、その加盟国レベルでの運用については、弱点や一貫性の欠如が指摘されている。加盟国の政府と市場監視当局には安全な製品だけが当該国市場で流通するようにし、法に違反する事業者を罰する責任があるが、それも加盟国の国境で止まってしまうため、この責任の施行を複雑にしている。欧州委員会は、そのために多くのケースで適合性審査の要件を必要以上に厳しいものとせざるを得ない面もあるとしている。

本調査では、新規加盟諸国も EU 指令に沿った基準の統合に向かっているものの、製造業者の新基準への適合はほとんど監視されていないという指摘もあった。EU ではこの問

題を認識しているものの迅速な行動をとっているとはいえず、運用上の問題が解決するまでに数年間にかかるという声も聞かれた。EU は現在、ニューアプローチ強化のための見直しを行っているが、その中でも同様の問題点が指摘されており、EU は対応を検討している最中である。本調査で出てきた問題点を整理すると以下の通りとなる。

- EU レベルで統一基準があるにもかかわらず、市場監視実施のルールやプロセスに EU 共通の規定がないため、加盟国独自の規則に沿った対応や、CE マーク以外に加盟国の任意マークの貼付を求められるなど、国レベルで追加的な対応を満たさなければ製品を販売できない場合が多々ある。
- 監視の水準も、違反や事故に対する通報を受けた場合に書類審査を行うにとどまり定期的な現場検査は行っていないといった受動的な監視しかしていない国がある（例：チェコの電気技術分野）一方で、当局が定期的に監査を実施している国もある（例：ポーランドの機械分野）。業界によっては CE マークの新規加盟国の方が旧加盟国より厳格な場合もある（例：ポーランドの機械産業）。
- 国によっては、同じ地域内でも当局の担当者によって解釈が異なる場合もある（例：イタリアにおける工作機械）。
- 同じ国内の中でも、対象製品による監視体制の格差がある（例：ポーランドの機械分野では、ハイリスク機械の方がローリスク機械よりも監視が厳しく、結果的にローリスク機械での事故が多い）。
- 事業者・製品に対する系統立ったトレーサビリティの要件がない。
- 加盟国の市場監視当局間に適切なコーディネーションや協議、情報交換のメカニズムが確立されていない。
- CE マークに対する消費者の認識が低い。一部加盟国政府当局の中にも認識の低さが見られる。
- 自己認証で済む CE マークは複写が簡単であるため、CE マークの誤用や明らかな濫用も見られる（特に中国製品など）。
- 違反事業者に対する制裁措置のメカニズムが不備。

欧州委員会が現在進めているニューアプローチの見直しは、こういった弱点を克服することを目指すものであり、これまでの法律で明文化されていなかった点を法的枠組みに取り入れて責任の所在を明らかにするとともに、加盟国レベルでの施行の水準やルールを均一化して強化しようとするものである。この中では、すでに EU の基準認証制度に則った

活動を行っている企業に対して新たな要件を課す意図は見られない。

ただ、CE マークについては、新規加盟国も含めてほとんどの企業が制度を遵守しているにも関わらず、消費者の認識は低く、加盟国当局の中にも CE マークを認めない場合が依然としてあることも指摘されており、その存在意義が問われている。今回の見直しでは、CE マークの廃止や第三者認証を義務付けることも検討の対象とされており、今後も動向を追っていく必要がある。