

## 欧州の基準・認証制度の動向(2003年3月/4月)

### ● トピック・ニュース

#### 国際規格の不使用に関する WTO 案件で EU 敗訴

EU 規格は「sardine」という名称の使用を主にヨーロッパ近海で採れるイワシの 1 品種に限定しているが、CODEX 等の主要国際食品規格機関は複数の品種に対して「sardine」の名称を使用することを認めている。これに対し、今回、他品種を生産しているペルーが EU を TBT 違反として提訴し、WTO 上級委員会はこれを認めペルーが勝訴した。

この案件自体の直接的な影響は少ないが、WTO 上級委員会は国際貿易における上訴司法裁判所ともいえる存在であり、その新たな判決は、広く大きな影響を与えるものである。単に EU が食品分野において国際規格をより広く適用しなければならないというだけでなく、今後全ての WTO 加盟国に対しあらゆる規制分野で国際規格を使用することがより強く求められることになる可能性がある。

#### 職場での騒音：新たな測定方法と保護

2006年2月から、新たな指令(Directive 2003/10/EC)により騒音の多い職場環境での騒音水準に制限が課される。ISO 規格(ISO 1999:職業上の騒音暴露の測定及び騒音誘発聴覚障害の推定)に基づいて計測を行うことが求められ、3つの水準が設定される。最初の2つの水準は周囲の騒音を対象とするもので、そのうち低い方の水準(80dB)は労働者の雇用主に対する耳保護器具の提供要件となり、高い方の水準(85dB)は耳保護器具の提供を義務付けるものである。最も高い水準(87dB)は、耳元で計測されるものを対象とし、越えてはならない限界水準となる。

この指令は EU の一連の健康と安全措置の最新措置で、直接的に製品仕様を課すものではないが間接的な影響が想定される。

#### 化粧品における動物実験禁止：欧州以外のサプライヤーへの影響は不明

化粧品における動物実験の段階的廃止を加速させる EU プログラムが 2003年2月に文書で発表された。これにより、既存の動物実験に替わって化粧品の安全性を確保する妥当な代替手段がないことを証明する立証責任は、EU 当局とともに間接的に産業界にも課されることになる。また、これが立証されない動物実験は10年以内に禁止される。その他の変更点としては、以下がある。

- ①「使用期限」を表すマークを新たに全ての商品につけること
- ②また危険性の高い成分:いわゆる C/M/R 化学物質の新たな禁止措置

包括的な表現が使用されることが期待されていたとはいえ、最終的な文書は非ヨーロッパ諸国の企業への適用について不明確な部分が多い。文書上は非ヨーロッパ諸国の企業も対象とされているが、適合宣言書や適合証明書は義務づけられていない。また、OECD 等の国際協定がない場合は、非ヨーロッパ諸国の企業に製品開発段階での手続を課すことができない。

#### 食品安全政策における新たな動き

EU の食品安全性に関する以下の 3 つの発表がなされた。これらは、食品安全管理の改善に対する EU の優先順位を示すとともに、EU 諸国の間に存在する強制基準の違いが今後も残る危険性を示している。

①新たに発足した EFSA (欧州食品安全局: European Food Safety Authority) は、①食品添加物の EU 統一承認リスト作成の迅速化、②一定の調理法におけるアクリルアミドの生成に関する新たな食品安全性騒動の調査・監督という 2 つのプロジェクトを開始した。これらのプロジェクトは、食品安全性に関し EFSA は指導的役割を果たすべきであるとの目標に沿うものである。

②食品安全措置の実施の再構成に関する枠組みが発表された。これには、フィールド・プログラムでの EU の調整機能を強化すること、および、新たなテストおよびサンプリング方法が含まれている。この調整機能では非ヨーロッパ諸国を含めて EU に食品又は原材料を提供している国の政府機関が全て対象となる。非適合の度合いが深刻な場合には、EU に駐在している非ヨーロッパ諸国の代表機関が新たに課される刑事罰の対象となる。このプログラムは製品規格を直接的に変更するものではない。

③欧州裁判所は、EU が客観的な科学的助言を適切に適用しなかったとの理由により、3 つの食品添加物を認める EU 当局の決定を覆した。これにより、各国政府が国内での禁止措置を継続することが認められる。

### 食品中農薬残留物に関する新たな動き

前記の政策発表に間接的に関連して、全食品における全ての農薬の残留レベルを統一的に制限する作業を加速化させるための提案が発表されたが、この提案は論議をかもしだす可能性がある。現在対象となっているものはごく少数で、残りについて合意を見出すためのプログラムは大幅に遅れている。

新たな EU 提案は科学的分析を継続する傍らで中間手続を行うことを提唱しているが、科学的証拠が出る前に決定を行うという考え方には微妙な問題が含まれている。また、この提案が国際規格を適切に考慮しているか否かという点も論点となりうる。

---

## ● 最新情報

---

### 身体防護用具 (PPE)

現行指令の修正作業案が発表された。要求事項や規格への重要な変更はなく、実質的な変更は少ない。例えば、新たな例外項目の追加、最高リスクカテゴリーへの一部製品の追加、カスタムメイド器具という新しいカテゴリーの追加などである。変更の多くは現行の要件をより明確化するものである。

### 医療機器

EU は、ISO9001 及び ISO9002 をベースとした 2 つの医療機器分野品質管理マネジメント規格を医療機器に関する 3 つの指令の要求事項に適合するものとして正式に認定した。これらの規格は、EN13485 及び EN13488 で、現行の EN46001、46002 に置き換えられ、2004 年 3 月からは、指令の要求事項を満たすものとして用いられることとなる。

### 電気製品

① 2 つの新たな重要な環境指令の参照テキストが発表された。ほとんどの 1000V AC 以下の電気機器に関し

て一定物質を 2006 年から禁止する ROHS 指令(有害物規制)及び 10 製品グループにおける電気製品の分別回収のためのマーク表示とリサイクル率を量的ターゲットを設けて 2005 年から課す WEEE(廃電気電子機器)指令に関するものである。

②低電圧安全指令で認定されている規格のうち 8 つが改定され、3 つが新たに追加された。特に重要なのは、新たな家電製品の中核基準である EN60335-1 である。

③アメリカのエネルギー・スター制度の EU 版の実施が遅まきながらも近々開始する模様。申請用紙の配布が開始された。

④7 月に義務化が予定されているエアコンのエネルギー・ラベリングの導入が遅延された。計測基準がないことが理由。

### エコラベリング

①EU のフラワーマーク制度に電気掃除機が加えられた。エネルギー消費、塵取り効率、耐久性、リサイクルし易さ、騒音といった一連の要件が規定されている。

②洗剤に関する現行の基準が改定されたが、改定の直接的影響は小さい。この分野ではエコラベルはほとんど使用されていない。

### 玩具

玩具指令に関して新たに 4 つの公式ガイダンスが出された。1 つは、指令の範囲外と見受けられる製品が指令の対象となるか否かを判断する基準を設けるもの、1 つは顔料又は安定剤としてのカドミウムの制限を明確にするもの、残りの 2 つはプラスチックモデルや人形が例外となる場合を説明するものである。また、電気玩具の安全基準(EN50088)も改定され、遅くとも 2005 年 3 月以降適用される。

### 圧力機器

この指令の下で 8 つの新たな規格が認められた。うち 3 つは ISO 規格であるが、5 つは ISO 規格とは異なるものとなっている。これらの規格は、EN 10222-4、EN 12334、EN 12952-10、EN 12953-8、EN 13789、EN ISO 15614-8、EN ISO 15614-11、EN ISO 15620 である。

### 機械安全

機械指令の改正につき、前回提案以降 2 年間進展がなかったが、今回改めて検討が開始された。今回も前回と目的は変わらず、基本的な安全要件の変更ではなく適合性手続の合理化に焦点が当てられるよていである。現在の重要な変更点の 1 つは、認定された第三者認証機関の運営基準を正式に整えることである。

### EU 拡大 - PECA 協定 -

エストニアとソロベニアは共に PECA 協定を受け入れた。これにより、2004 年 4 月の両国の EU 加盟に先立ち、一定の EU 適合証明書と適合宣言書を受け入れられることとなる。ポーランドが、依然として PECA 協定を締結していない最大の EU 加盟候補国として残っている。

### ATEX (爆発性雰囲気)製品

2003 年 7 月に予定されているこの分野における CE マーキング指令の義務化に備えるため、既に認定規格リストが 2002 年 12 月に公表されているが、今回、その微修正(EN50018 の改正に伴うもの)が行われた。また、非電気製品の小さなカテゴリーの 1 つを排除する新たな指針が再発行された。

## 建設資材

本指令のために、新たに8つのEN規格が認定され、2004年から2005年にかけて順次義務化される。対象製品にはコンクリートパイプ、木材ベースのパネルが含まれる。

## スイスとの相互承認協定 (MRA)

協定の下での認定された適合性評価機関の210ページに及ぶリストが発表された。本MRAは2002年から発効しており、対象分野は15分野に及ぶ包括的なものである。スイスとEU域内のほぼ全ての適合性評価機関が本リストに掲載されている。

## 食品安全

- ①パッケージ等食品と接触する物質に関し、衛生規制リストの最新版ならびに認定プラスチック素材の新リストが発表された
- ②ベビー・フードに関し残留が禁止される農薬の具体的なリストが初めて発表された。
- ③各ケースにつき最大5ヶ国までのEU諸国が放射線照射措置を許可している食品の最新リストが表示された。統一されたEU規則は依然として存在しない。

## 化学品

ポリウレタンフォームでの使用が知られている臭素化難燃剤が、子供の健康に危険を与えるため2004年から新たに禁止される。

## 自動車

- ①廃自動車指令の下で、極小プラスチック部品とゴム製品以外の全ての構成部品をリサイクル目的で分別回収することを促進するため、マーク表示の義務要件が発表された。
- ②新たに、事故の際の歩行者の安全性を改善する為のテストが2004年から義務化されるが、既に消費者安全ロビイストからは不適切との批判が出ている。

## 自動車および船舶の燃料

温室効果ガス排出削減を進めるため、自動車燃料中(ガソリンとディーゼル燃料の両方)の硫黄分の上限を2009年以降10mg/kgとする指令の全文が発表された。また、同じく温室効果ガス削減を目的とした、船舶用燃料の硫黄分の新提案が出されたが、新たな基準はIMOで既に合意されたもの(0.2%~1.5%)である。しかしながら、この新提案は採択される前に更なる議論が必要である。

## ガス機器

EU当局は、英国およびオランダから個別に提案されていた2つの安全基準をリストから外すという要請を、安全ではないとの理由で拒否した。

---

## ● 新規公式報告書及び関連発表

---

### 電池

WEEE 指令での電気製品の新たなリサイクル要件に従い、EUは乾電池製品毎に個別リサイクル目標を設定するとの提案に対するコメントを求めた。

### 自動車

EU 当局は、現在 170 の別々の文書にまたがっている型式承認の規則を簡易化することについて、コメントを求めて、現時点のアイデア段階での提案を発表した。