

● トピック・ニュース

化学品: 新たな登録制度に関する提案の詳細が発表

EU 内における全ての化学薬品の登録、評価、認可提案の詳細が発表された。

これは、2001 年 2 月に提案された政策枠組みを更に詳細にまで煮詰めたもので、REACH(Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals)と呼ばれており、新たにヨーロッパ化学薬品局(European Chemicals Agency)を創設することや化学薬品の安全性に関する立証責任を政府からサプライヤーに移行すること等が含まれている。1981 年以前に製品化された約 10 万の物質が影響を受ける。

新しいシステムの主要な点は以下のようなものである。

・ 年間1トンを超えて製造、または、輸入された化学薬品は、業者毎に中央データベースに登録する。以下の5つの情報提供が要求される。

- ① 特性
- ② 使用目的
- ③ 漏洩シナリオ
- ④ 人体及び環境に与える潜在的リスク
- ⑤ リスク対応方法

・ 年間約100トンを超えて製造、または、輸入された化学薬品は、業者毎に評価される。それより少ない化学薬品も評価の対象になりうるが、当局の特別な指示による。

・ どちらの場合も、中間物が含まれる。ただし、他の物質から分離できないものは除かれる。

この、新しい化学品規制システム設立の提言の背景には、現在の規制システムが、複雑で、内部矛盾を抱えており、不明確な場合があると同時に、透明性のある分析及び人体、環境へのリスクコントロールといった最近の要求に十分応えられないとの EU 当局の認識がある。2001年発行の白書において、1981年以降の全ての物質は評価がなされているのに、それ以前の物質は、特別な EU の研究プログラムで試験された140物質を除いて、全くノーチェックとなっていることを指摘している。これは、現在EU市場に出回っている10万以上の物質に比較してわずかなものであり、また、その内の5000物質または 5%以下の物質しか危険警告の対象となっていない。新規化学物質の内70%は危険物質と判断されているのとは対照的であると指摘している。

さらに、現在のシステムは、理解が困難で、新規化学物質の認可プロセスが複雑であるとしている。これにより、技術革新は阻害されるおそれがあることも指摘している。

新しい製品は以前から評価の対象となっているため、本システムが導入されれば、市場に投入されてから 20 年以上が経過している製品のサプライヤーへの影響が最も大きいと予想される

新しい制度により業界は何十億ユーロというコストを強いられることになる。しかしEU当局は、環境コストや医療コストの低下による社会全体への経済効果は高く、またプロセスの明確化、単純化、迅速化により革新が助

長されれば、業界も恩恵を受けると主張している。

ロビー活動を通じて当初の提案内容を変更させた欧州業界は、新しい制度提案に対する支持を表明した。しかし環境保護派は、そのこと自体が当局との癒着の表れであると主張している。

CE マーキング：適合性評価に変更の兆し？

CE マーキングを課す EU のニューアプローチ指令の 1 年間に及ぶ実施状況の見直し結果及び新しい提案が発表された。新しい提案は適合性評価とその強化に焦点が当てられており、EN規格についての言及はなされていない。

本提案は、フレームのみであり、詳細は将来の検討に委ねられている。主要な提案項目は以下の通りである。

・より明確なNB指定の標準要件の設定（認定要件を含む）

NB の指定要件は、コア原則のみが示されており、詳細はメンバー各国に任されていることから、現時点では不明確な点がある。EU メンバーは認定制度をより幅広く活用するようになっているが、これを補完するための特定要件を各分野毎に設定している。本提案では、より包括的な指定および認定のグラウンドルールを設定し、必要であれば、分野特定ルールを設定することを提言している。

・ベストプラクティス、及び、非適合として拒否された製品の情報交換のためのNBに対する新しい要件の設定

・強制法規当局の速報システム(RAPEX :Rapid Information Exchange System)の拡充

これは、危険な製品の情報の EU 内での情報流通システムである。現在、これは消費者用製品に限られているが、それを産業用製品にまで拡大し、強制法規当局が適切な対応をとれるようにすることを目的としている。

・新しい、EU共通のマーケットサーベイランスシステム

ここでは、1)メンバー各国の当局によるボランタリーな協力、2)最低要件（例えば、リコールの相互通知）を定めた横断的指令の設定、または、3)各指令におけるスペシフィック要件の設定、のどれかによる特定分野またはマルチのマーケットサーベイランスシステムの設定を提案している。

・試験の下請けルールの明確化と単純化

現在、NB は製品の試験を下請けに出せることになっているが、厳しい条件のために、特に、EU 域外で試験を行わせるのは困難となっている。例えば、EU の NB は、EU 規制の元では、IEC/CB スキームによるテストレポートを自動的に受け入れることができなくなっている。この提案がうまくいけば、EU 域外で製造された製品の適合性評価が単純になるとともに、公式な MRA の必要性が低減する可能性もある。

・品質管理システムを用いたモジュールの適用の拡大

複数の指令の規制の対象となっている製品の適合性評価手続を統合することが目的である。

・ウェブサイトを利用したNBのリストの閲覧システム

本レポートの全体的な結論は当制度の成功をうたうものであったが、以上のように適合性評価機関に適用する規則の一層の厳密化と明白化、また安全でない製品に関するデータの普及の促進が提案された。部外者の多くから批判が出ている欧州統一規格(EN)の認定プロセスについてはノーコメントだった。

建設資材：EU の同調化を巡る戦い激化

建材指令の下で認定されている 30 規格について、ドイツから、当該指令の要求事項を満たせる保証が無い

との主張がなされているが、EU 当局は 2003 年 5 月にこれを却下する法的な文書を提出した。今回は退けられたものの、このドイツの主張自体が、様々な分野で見られる指令の適用に対する躊躇感を示しているといえる。この最近の争議は、長い法的プロセスの最初のステップにもなりえるし、逆に EU 当局のやり方に対する消極的な支持という結果にもなりえるが、本質的な問題は今後とも継続して存在することになる。

エコラベリング：意識喚起を狙って EU が試みる新しいアプローチ

EU は初めてエコラベリングの範囲をサービス業、すなわち、小さなゲストハウスを含めたあらゆる規模の観光客向け宿泊サービスにまで拡大した。この動きは製造製品に直接的な影響を与えるものではないが、EU 当局は幅広い分野でエコラベルの価値が消費者によって認識されれば、製品エコラベルを求める意識も高まるのではないかと期待している。

この戦略が成功するか否かは現時点では分からない。12 年経った現在でもエコラベルの普及が進んでいないことは各方面で報告されている。例えば、食器洗浄器についてエコラベルを利用しているサプライヤーはゼロである。またゲストハウスに対する新しい基準は必ずしも誰からも歓迎されるものではない。例えば、80 を超える複雑な基準の中には、宿泊客に最初に暖房を切らずに冬に窓を開けるのを止めさせることを狙った基準もある。

遺伝子組換え食品：EU 対アメリカの貿易戦争か？

EU では、遺伝子組み換え有機体(GMO)および GMO を含む食品の承認に対するモラトリアム政策が採られているが、これに対し、米国から、本政策を撤回させることを目的として正式な申立てを WTO に提起するとの表明が行われた。これについて EU は遺憾を表明している。米国は、科学的分析により GMO の安全性が認められた場合には GMO を含む製品を円滑に承認するシステムの実施を EU が継続して拒否していることに対して、不満を表明している。

この分野での WTO 紛争の可能性はここ数年来存在していた。EU は 1990 年以来、機能する制度の構築を試みてきたが依然として成功しておらず、アメリカでは所定の手続きを踏むだけで論争も起こらずに承認が降りる場合が多いのに対して、EU では実質的に承認が阻害されている状況である。EU が際立って異なっている点は、強力な NGO および消費者圧力団体が承認に反対している点である。WTO での争点は、科学的証拠が明白であるか否か、EU の制約において科学的証拠が正確に使用されているか否かという点になるであろう。

パッケージ：高まるリサイクル・ターゲット

1994 年に制定された製品パッケージのリサイクル指令(94/62/EC)の改正を目的とした作業が継続されているが、さらに改正に向けた新たな文書が出された。これによると、パッケージの強制的リサイクルのターゲットが上げられ、対象製品に関するルールがより明確化されている。例えば、ソーセージをカバーするビニールや紙は、消費するか廃棄するかであるが、従来の指令では、パッケージとはされていなかったところ、今回の草案ではパッケージとすることとなっている。その他には、従来どおり、リサイクル率のターゲットを上げることとされている。例えば、1994 年の指令では、リサイクル率の上限が 50%であったが、今回はそれを 60%に引き上げることが提案されている。

● 最新情報

電磁両立性(EMC)

新たに 5 つの規格が認められた。また、IT 機器の無線妨害に関する主要規格に関して緊急問題が浮上してきた。公式には来年 8 月から新バージョンの適用が求められているが、延期の可能性について討議が行われている。

電気製品-低電圧電気安全

低電圧指令(LVD)の条文を1つの文書にまとめるという案が作成された。これによりサプライヤーは適合性宣言の参照番号の変更を余儀なくされる。一方で、LVD をより包括的に改正しようという議論が別途行われており、その議論との関係は不明である。

電気製品-廃電子電気機器 (WEEE)

WEEE 指令においては、電気製品の引取り費用及びリサイクル費用は当該製品の製造業者が負担することとなっているが、2005 年以前に市場に投入される家庭用以外の電気製品の費用は、当該電気製品の現時点の製造業者が分担をして負担することとなった。当該製品の直接の製造業者は、そのようなりサイクル費用の想定をしておらず、準備金の積み立てが無いため、費用負担は場合によっては破産につながると主張し、認められた形となったものである。

電気製品エネルギー効率

一連のオフィス製品および IT 製品向けのエネルギー・スター・マーク制度のヨーロッパ版を認める法的文書が発表され、申請手続きが公開された。

無線機器-電気通信端末機器(R&TTE)

1) EU 内でどの無線製品がどの整合化周波数を認められているかを調べるインターネットのデータベース検索が登場した。

2) 新たに 4 つの規格が認められた。

- EN 301 489-17 (EMC for wideband transmission systems and high performance RLAN equipment)
- EN 301 681 (satellite earth stations and systems)
- EN 301 751 (Fixed radio systems)
- EN 303 035-2 (TETRA equipment)

身体防護用具(PPE)

道具を使った実際の作業に関する手続や一部の特定製品ファミリーを対象とする新たな 8 つの規格文書が認められた。

- EN ISO 15027 three part standards (-1, -2, -3) covering immersion suits
- EN 50365 Electrically insulating helmets. This standard was listed against an incorrect reference number in the first announcement, but the correct reference was added in a later corrigendum
- EN 60743 Terminology for live working on tools and other equipment.

- EN 142 Respiratory devices
- EN 171 Infrared filters for personal eye protection
- EN 60984 Sleeves of insulating material for live working

自動車

- 1) EU の整合化型式認定のバスの最大寸法が上げられ、全ての大型車輛の寸法および質量の計算方式が微調整された。
- 2) 排出量、速度制限、故障診断システム(OBD)の仕様を反映するためにトラック向け道路の強制検査の手続が更新された。
- 3) 将来的に自動車のみならず 4 輪車輛の乗員はシートベルトを着用しなければならない。
- 4) トラクターに関する EU の同調化型式認定を設ける提案の採択が近づいている。主要要件は明確になっている。
- 5) 2 輪車輛の手すりおよびスタンドに関する要件についての文言が統合された。

機械安全

吊り上げ台の安全規格(EN 1495)の安全性が十分でないことが判明し、その認定が中止となった。それにより、新たな適合性評価の必要性がでてきている。これは、極めてまれなケースであり、同様な例としては他に一件あるのみである。

ATEX (爆発性雰囲気) 製品

2003 年 7 月に予定されている本指令の運用開始に備えて、インターネットの公式ウェブページが改善された。新たに 2 つの規格が認められた。そのうちの 1 つは品質システムに関するものである。

- EN 13980 a sector-specific standard on quality systems ? the latest in a growing series to implement the general principles of the ISO 9000 series.
- EN 13821 determination of minimum ignition energy of dust/air mixtures

医療機器

- 1) BSE (狂牛病) 危機に対する最新措置として、動物細胞から製造される機器のほとんどが新たなリスク評価とより徹底した検査の対象となる。また、評価・検査機関自体に対する管理も強化される。
- 2) 主要指令の下で新たに 5 つの規格が認められた。
 - EN 13328-2 a part-standard for breathing-system filters
 - EN 13718-2 a part-standard for ambulance equipment
 - EN 13726-1 a part standard for test methods for primary wound-dressings
 - EN 13726-2 ditto
 - EN ISO 9630-2 a part-standard covering certain aspects of anaesthetic and respiratory equipment

高速鉄道

ヨーロッパ横断鉄道ネットワークの開発を支える 1996 年指令の下で新たに 4 つの相互運用性規格が認められた。

EU 拡大

- 1) ハンガリーおよびチェコで非農業製品に関する非 EU 製品に対する EU 証明書の認定を防止していた原産地制限規則が撤廃され、EU 指令の全面的な適用へ移行。
- 2) いわゆる PECA シリーズでの更なる中間合意が確認された。
- 3) 一方で、農業製品に関しては課題が残され、EU 候補国における食品の安全性と検査の問題は今後の優先課題となる。

日本との相互承認

EMC および電気通信の初の適合性評価機関の名称が登録された。EMC に関して日本から、電気通信に関して欧州から登録されたものである。また、化学薬品および薬品の試験手続が発表された。これにより MRA は運営を開始することができる。

食品安全

- 1) オルガニック食品に関する EU 規格が若干改定された。この中で、国立機関の検査に基づいて食品をオルガニックと指定することが認められた 6 番目の非 EU 国が指定されている。
- 2) 食品の原産地呼称(例としてはパルマハムがある)を保護する EU 規則は、非 EU 諸国の生産者に保護を与える手続の明確化により、期待通り WTO の要件と整合化された。

計測装置

非公式報告によると、法的に管理されている全ての計測機器について待望されている EU の整合化規格への適合義務の延長が 2003 年後半に採択される可能性がある。

船舶向け防汚塗料

スズベースの塗料の禁止範囲が拡大され、EU の海上にある全ての船舶における使用がカバーされることになった。

リクリエーション用船舶

新たな騒音および排気ガス要件の導入の確定日 -- 2005 年 1 月から 2007 年まで -- が発表された。

● 新規公式報告書及び関連発表

(政策に広範囲の影響を与える可能性がある項目)

規格政策

EU 規格機関と EU 規制当局の関係を定義するための覚書の最新版が発行され、1992 年版と差し替えられる。最終版には大きな変更点はないが、反トラスト法の適用性等の動きが反映されている。

化学品-洗剤

廃棄物、パッケージ、電力使用を削減するための製造業者による 5 年間の任意プログラムの成功を主張する結果が発表された。これは、規制に代わる手段として任意の環境協定を利用するモデルとなる可能性がある。

エネルギー効率

エネルギー効率を改善し、新たな再生可能エネルギー源を見つけ出すためのプログラムのスポンサーを EU が継続する旨の決定が近いうちに行われる見通し。これらのプログラムは EU の強制規格に大きな影響を与える可能性がある。過去の例としては、家電製品にエネルギー消費制限を設けるプログラムや建物について目標値を設置するプログラムがある。