

## 欧州の基準・認証制度の動向(2003年7月/8月)

### ● トピック・ニュース

#### 玩具の安全性：適合責任に関する大変更があるか？

EU 当局は CE マーキング指令に関する新たな調査レポートを発表し、将来の広範囲に及ぶ変更の可能性を示唆した。この調査では当面は玩具指令のみが対象となるが、EU 当局は従来から CE マーキング指令の改正の可能性を検討しており、これはその第一弾となるものである。

主な、変更点は以下の通りである。

- ・ 製品の安全性責任主体の拡大：現在の制度では、EU 内で製造された製品の適合責任は全て製造業者が負うのに対し、EU 外で製造された製品の適合責任に関しては輸入業者等が限られた範囲で責任を負うことになっており、責任の範囲に差が生じている(そうでないものは医薬品等のデリケートな分野のみ)。これを、EU 内に物理的に所在する主体(輸入業者、流通業者等)が全て製造業者と同等の責任を負うように拡大し、これらの主体が CE マークを表示することとする変更である。
- ・ 適合宣言の第三者認証の適用拡大：現行制度では、とくに、整合化規格を用いる場合には、自己適合宣言に当たって製造業者の規格適合宣言のみが宣言書に入れることができることとなっているが、オプションとして、第三者による適合証明書を入れることができるようにするという変更である。あくまでオプションであり、法的な義務がかかるものではないが、上記のように責任主体の拡大とあわせ、輸入業者等による自己防衛のための第三者認証取得が急拡大する可能性がある。
- ・ 型式認可の有効期限の短縮：現行では 10 年間有効となっている製品認証適合証明を 5 年間に短縮。
- ・ 通知機関に関する変更：現行では、型式認証を行う通知機関は、原則として EU 域内に存在することを求められているが、これを、EU 内の存在する機関が責任を負うことを前提として EU 域外での適合証明書発行が可能になるように修正。また、通知機関はその活動内容を自国の当局に報告する義務を有するように変更。

この調査は単なる調査であり提案ではない。しかし、変更は非常に抜本的であるため、各方面からの関心を惹き寄せるものと思われる。

これと並行して、その他の変更の可能性についても示唆されている。その中で、新たな章として起こされているのが、市場監査(マーケットサーベイランス)の調整の改善であり、これには安全でない製品に関する情報交換が含まれる。今回の調査レポートでの技術的変更は少ないが影響は大きく、化学的有害物質と衛生に焦点が当てられている。対象製品の明確化に関する修正も検討されている。

#### 食品安全：有害物質の新たな公的開示

安全でない製品に関する情報の入手容易性を向上する議論が広まっているのを受け、EU 当局は食品および飼料の材料に関するいわゆる警告通知(alert notification)の週刊サマリーのインターネット上での掲示を開始した。消費者の安全性と信頼を守るために食品安全情報の公表を確保することを狙った情報開示は革新的といえる。

政府職員の間では、この種の情報交換について既に理論的に何年間も行われてきているが、効果的ではないと批判されてきた。通知は、迅速な行動が要求される場合や少なくとも1ヶ国のEU諸国が製品回収やリコール等の行政行為をとった場合に行われる。データベースの公表セクションはシンプルに設計されており、商業的なデータは表示されず、技術データは1行の記述に抑えられている(例:ドイツから輸入された乳児食品の細菌タイプX)。また、追跡やフォローアップを容易にするための参照番号も表示される。

### 医療機器：EU規則の短期的変更の提案

EUは医療機器の現行の規制制度に関する2002年レビューの結果を公表した。2つの短期的改善策を講じる意向である。最初の改善策は、統合化された報告様式を用いたマーケットサーベイランスを含むEUDAMEDと呼ばれる新たなデータベースの構築で、2004年に運営開始が計画されている。第2の改善策としては、個々の製品の適合性評価カテゴリーの再分類が予定されている。医療機器の分野では、複数ある適合性評価モジュールが各製品に割り当てられており、製品クラス毎に評価の技術的厳格性や複雑度が異なっている。再分類に関する詳細や時間枠は発表されていない。

EUは現行制度が健全であるとの考えを明確に確認しており、この変更は医療機器分野でのEU規則の基本原則に影響を与えるものではない。しかし、改善策に対し各方面から関心が寄せられている。

また、タイムリーで詳細な情報への要求が高まるのを予測してか、EUの医療機器規制に関するウェブサイトは大幅に改定、改善された。

---

## ● 最新情報

---

### レクリエーション用船舶

2005年から2007年間のエンジンに関する騒音および排出制限の新たな確定文言がインターネット上に掲載された。また、新たに7つのISO/IEC安全規格が認められた。

- EN ISO 8666 Principal data
- EN ISO 9094-1 Fire protection for craft under 15m
- EN ISO 9094-2 Fire protection for small craft over 15m
- EN IEC 60692-507 Electrical installations in pleasure craft
- EN ISO 9093-2 Seacocks
- EN ISO 16147 Inboard diesel engine fittings
- EN ISO 15084 Anchoring for small craft

### 機械安全

新しい26の規格と修正規格2件の合計28の規格が認定された。これらは全て、電気工具、木工機械、機械取扱器具を含む個々のサブカテゴリーでカバーされている製品に関するものである。

### IT 機器

予想されていた通り、無線妨害特性の新たな主要規格の強制的導入が 2005 年まで延期された。また、電磁環境耐性の主要規格への新たな修正が認められた。これらの措置は EU の R&TTE および EMC 指令の下で行われている。

### 電磁界両立性(EMC)

上記に加えて、EMC 指令の下で他に 4 点の規格が認定された。対象となるのは低電圧伝送および電気工具である。

- EN 50065-2 Three part standards (2-1, 2-2, and 2-3), all dealing with signalling on low-voltage electrical installations
- EN 50370 -2 Product family EMC standard for machine tools ? immunity

### 家電製品のエネルギーラベリング

1995 年以降、指令 94/2/EC(改正指令 2003/66/EC)により、冷蔵庫および冷凍庫のエネルギー効率を製品ラベル上で表示することが義務付けられているが、既存の 7 クラスにそれを上回る高効率クラスとして A+と A++ の 2 つのクラスが 2004 年から追加される。

### 電子署名システム

電子署名システムに関する 1999 年指令の適合ベースとして初のヨーロッパ整合化規格が認定された。これは、整合化規格とは言っても正式な手続きを踏んだものではなく、CWA(CEN Workshop Agreement)と呼ばれる CEN の中で設置されたワークショップによる簡易手続き規格である。

これらは、CWA14167-1、14167-2、14169 で最初の二つが、システム要求事項、最後が電子署名の機器のスペックに関するものである。

### 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 1 つの相互運用性規格(EN50155: 車両)が認められた。

### 自動車

- 1) 燃料効率と排ガスデータの乗用車の販売時点での表示要件が更新され、電子的表示に関する条項が挿入された。
- 2) シートベルトおよびシートベルト固定具に関する既存の EU 仕様が、可及的速やかに(2004 年に新車の型式認可、2006 年には全ての車両)、全ての自動車に対し EU 整合化型式認可システムの中で義務化される。現在の仕様は、乗用車と業務用車の両方をカバーしているにもかかわらず、EU の整合的な型式認可制度では乗用車にしか義務化されていない。多くの国では、既に適用されているが、少数の EU 加盟国では一定の業務用車において当該仕様が適用されていない。
- 3) 4 輪車輛の EU の整合化型式認定の行政手続きの枠組みに関する改定案が発表された。現行制度は、乗用車のみ適用されているが、本改定案は、バスやトラックなどにも拡大し、全車種に適用される。また、EN 規格だけではなく、国際規格を直接利用することが可能となる。当該改定案は、2007 年から現行の制度に代わって適用される。変更は全て事務的なもので、技術的な内容の変更はない。
- 4) 新たに整合化されたトラクターの型式認定制度の確定文書が発表された。同文書は 2005 年に発効する。
- 5) 2005 年以降に導入される新しい道路通行料自動集金システム及びこれに関連する車向け通信機器に課

される整合化規格の技術的パラメータが発表された。目的は相互運用性を実現し、欧州域内の制度が不統一でバラバラなまま進展するのを防ぐことである。

## ガス機器

この指令の下で新たに1つの規格(EN449)が認められた。

## 建設資材

建設資材指令の下で2004年又は2005年に強制適用される新たに9つの規格が認められた。

## 化学品

2004年又は2005年から次の物質を新たに禁止することが確認された。1) 発癌性、突然変異誘発性、又は生殖に有害(例:フッ化カドミウム及びトリクロロエチレン)とされる約60の物質、2) クロミウム6を含むセメント、3) 洗剤、塗料、プラスチックの生産で仲介物質等に使用されるノニル・フェノールとその派生物質

## 薬品

- 1) 医薬品の認可を求める応用臨床データの要件が更新された。その主な目的は、拡大を続ける国際的に整合化された手続とEUの手続きの整合性を図ることである。プラズマ及び遺伝子治療製品を含むサブカテゴリーに関する新たな条項も追加された。
- 2) 非常に少ない数の患者をターゲットとするいわゆる孤児製品の認可に関するガイドラインが更新された。

## 身体防護用具(PPE):EUの国毎の独自規制の排除

消防士の保護器具にPPE指令で指定されている技術基準以外の基準を国家レベルで補足しようとするドイツとフランスの試みは欧州裁判所により却下された。

## アラーム・システム:EUの国毎の独自規制の排除

欧州委員会は、オランダ及びドイツに対し、アラームシステムの販売前の国への登録を求める国家規制について、製品の域内自由貿易を目指すEC指令の目的を阻害するものとして、規制を撤回しなければ裁判所での訴追を受けることになるだろうと警告した。

## 食品安全

- 1) 2002年に課されたゼリー菓子の添加物であるコンニャクの暫定的禁止措置が確定的に確認された。コンニャクは窒息を起こす可能性がある。
- 2) EUは、ニトロフラン汚染物が食物連鎖に入り込むのを防ぐために、2002年にタイ、中国等からのエビおよび家禽類製品の各輸入貨物の個別検査を実施し、実質的に、これらの国からの製品の輸入はストップしているが、タイとの共同プログラムが成功しているを受け、タイからの製品については個別検査要件を撤廃した。
- 3) 林檎派生品について、発癌性菌毒素の新たな規制が課される予定。詳細はまだ不明。
- 4) 果物、野菜、食肉およびシリアル製品の残留農薬制限が30を超える農薬について更新された。

## EU拡大

- 1) 6月に報告されたスロバキアとエストニアとのPECA協定が各々7月と8月に発効し、2004年に予定されている両国のEU加盟に先立ってEU証明書の一部が早急に受け入れられる可能性が開かれた。
- 2) 2007年以降のEU加盟を希望している3ヶ国(ブルガリア、ルーマニア、トルコ)について、EU指令及び規格

の認定につながる行動計画が採択されたが、中期目標の期限は明確に定められていない。

### 環境監査(EMAS)

EU 当局は、EMAS スキームで求められる環境インパクト表明の作成において、その評価方法として使用するのに適切と考えられるベンチマークやパフォーマンス・インディケーターに関する勧告を公表した。これは勧告であり、理論的には強制力を有さない。ベンチマークはシンプルな用語で表されているが、計算は複雑になる可能性がある。

---

## ● 新規公式報告書及び関連発表

---

(政策に影響を与える可能性はあるものの、さしあたっては影響のない事項)

### 無線機器-電気通信端末機器(RT&TE)

EU は SDR (software-defined radio frequency: ソフトウェア定義周波数: 周波数を機器のソフトによって変更できる無線機器) 機器について、将来の製品の実用化をにらんで、どのように規制するべきか、また新たな相互互換性規格が必要であるかどうかについてのコメントを求めた。主な問題点は、同技術が周波数等の作動パラメータの修正を可能にすることであり、規制に自由度が要求されること、従来の無線機器との混線の可能性等である。

### 環境規制

EU は IPP(Integrated Product Policy)—製造、使用、廃棄時の環境へのダメージを最小限に抑えるための要件を全ての強制規格に統合することを最終目的とした統合製品政策—について検討を継続しているが、2 年前の最初のグリーンペーパー以降の検討を踏まえ、その結果についてのレポートを公表した。本レポートでは、IPP に関する EU の計画の概要が記載されている。また、本 IPP の対象範囲は極めて広く、例外となる分野は記載されていない。一方で、報告書は具体的内容に乏しいとの評価がある。例えば、2 年前のグリーンペーパーでは、製品の環境影響評価と税制をリンクさせ、より環境にやさしい製品の税率を下げるアイデアがあったが、今回のレポートでは削除された。また、標準化機関に規格作成の際に環境影響評価を規格の範囲に含まれるように求める点も具体的な活動については言及されていない。分野別のプログラムも、既に指令が存在する自動車や電気製品分野に限られている。唯一主な短期的な動きとしては、強制的環境製品宣言であり、これは、製品の供給者にライフサイクルアセスメントも含めて製品の環境影響評価を課すアイデアであり、引き続きパイロットプロジェクトで検証される予定である。

### 化学肥料

EU は、リン酸塩肥料で使われるカドミウムの上限值に関し、現在最も厳しい要件を課しているフィンランドの要件に合わせて、欧州全体の上限值を設けることに関するコメントを9月末までに行うよう求めた。現時点では、欧州で整合化された規制はない。