

● トピック・ニュース

EU 一般製品安全指令：最初の整合規格

EU 当局は、2004 年初めに予定されている改正一般製品安全指令の発効と時期を合わせて、複数の欧州規格を承認する準備を進めている。これらの規格は当該指令の下で認められる初めての規格となる。正式に義務化されるものではないものの、家具、育児用品、遊戯設備及び繊維を含む難しい製品分野において当該指令を遵守する唯一の現実的な手段となる。現在検討されている当該規格の参照情報は周知となっているが、最終決定には至っていない。

EU の一般製品安全指令は、分野別又は製品別指令の対象とならない全ての消費者用製品に適用され、製品は安全であるべきとの一般要件を課すことによって、特定の指令に含まれない安全上の諸問題について最後の砦としての機能をもつ。

当該指令の最初のバージョンは10年前に採決された。しかし最初のバージョンは内容が十分ではなかったため、2004年の適用に向けた改正案が2001年に採択された。その重要な規定の1つは、CEマーキング指令で既に実施されているプロセスと同様のプロセスの下で、EU 当局が特定の規格を承認することができるというもの。最新の規格リストから外されているものとして花火がよく知られているが、この分野に関しては別の議論が進められており、CEマーキングを導入する提案が2004年に出される可能性もある。

食品規制に関する2件のWTO案件でEUが自らの立場を弁明

食肉へのホルモン使用とGMO(遺伝子組み換え作物)の禁止という、食品分野における2つの技術規制の2分野で非難されているEUは、今後の措置を先制する目的で新たな発表を行った。

EUは、1998年以来、食肉でのホルモン使用の禁止は客観的な科学的証拠に基づかないため不適切であるとするWTOの裁定に応えるべく作業を進めている。EUは、禁止を撤廃するのではなく、禁止を正当化する証拠を探しており、今日に至ってその結果が出た。EUは、証拠の一部は決定的であり(ホルモンの1つは発癌性物質であると判断された)、定量的な判断が不可能な他のホルモンについてはリスクを示したうえで、決定的な証拠がないと主張している。したがって、これらのホルモンに対する禁止措置はさらなる研究結果が出るまで継続されている。最新のEUの文書では「予防原則」という言葉こそ使われていないが、EUが間接的に訴えているのはこの原則である。EUの貿易相手国、なかでも最初の原告であるアメリカがこの主張を受け入れるか否かは不明。

GMOに関しては、EUの政策の正当性を説明する27ページにわたる文書が発表された。この分野でも、WTOでのEUに対する攻撃の基盤は、遺伝子組み換え作物及びこれを含む食品の承認を長年にわたって停止している事実を正当化する科学的証拠をEUが提示できない点にある。最新の文書は、その主張とは反対に、EUの政策が、策定こそ遅いものの、科学的分析に基づくものであることを示そうとしている。

新たに提示された証拠には、当該分野における世界的なカルタヘナ議定書の EU による実施、承認を裏付けるトレーサビリティとラベリング規則に関する内部協定、共存(いつ、どのような条件下で遺伝子組み換え作物を通常の作物の近くで栽培してもよいかに関する決定)への規制根拠を定義する試みが含まれている。ホルモンに関する発表と同様に、貿易相手国が EU の主張を受け入れるか否かは不明。

この 2 件の今後の進展は、9 月にカンクーンで新 WTO ラウンドを巡る交渉が決裂した後も、既存のウルグアイラウンド協定が未だに強固で持続可能なものであるか否かを示す証拠を提示することになるであろう。

● 最新情報

化粧品

1) 2005 年 3 月より、予想耐用期間が 30 ヶ月を超える全ての製品に、以下の新しいシンボルを表示しなければならない(Directive 2003/80/EC(OJ L2246.9.2003))。ターゲットとなるのは、品質保持期間が長いにもかかわらず、開封後劣化するおそれのある製品。使用期限の短い製品に課されている使用期限の日付の表示要件に変更はない。



2) 許可成分のリストに以下の 4 つ成分を追加する更新が行われた。

- benzoyl peroxide and hydroquinone methylether (synonym of 4-methoxyphenol)
- dialkanolamine salts
- 2,4-diamino-pyrimidine-3-oxide (CAS No 74638-76-9)
- 1,2-dibromo-2,4-dicyanobutane

電磁両立性(EMC)

既製の接続機器を EMC 指令の適用範囲に含めようとする提案(現在は含まれていない)が予想外の抵抗を受け、最終決定は先送りとなった。これとは別に、PLC(通常の配電線を電気通信に利用する電力線通信)に関して、可能性のある規制要件についての議論が活発に続いている。

電気製品-低電圧電気安全

通知機関の新しい公式リストが発表された。データそのものは既にインターネット上で開示されていたため、その重要性は正式な文書の形で公表されたという点にのみある。

機械安全

EU の機械指令の下で正式に承認される新たな 36 の規格の中に、家電製品に関する中核的な IEC 安全規格の最新欧州規格版(EN 60335-1)が含まれている(低電圧電気製品の安全性に関する指令では既に承認済み)。その他ほとんどの規格は製品規格で、相当する ISO 規格のないヨーロッパ独自の規格である。主なものは以下のとおり。

- EN 1010-3 (printing/paper converting machines)
- EN 1028-2 (fire-fighting pumps)
- EN 12312series (aircraft ground equipment)
- EN 12999 (loader cranes)
- EN 13059 (industrial trucks)
- EN 13218 (stationary grinding machines)
- EN 13732 (food processing machinery)
- EN 13736 (pneumatic presses)
- EN 50144-2-3 and ?13 (handheld electric motor operated tools). Two standards with potential

例外： ISO規格のあり、当該規格を参照

- ISO 3747 and 9614-3 (acoustics)
- ISO 14738 (anthropometric measurement).

ガス機器

ガス機器指令に関し、対象製品、「必須要求事項」の解釈及び実施手順についての詳細ガイダンスを示す新たな43ページのマニュアルがインターネット上で発表された。これとは別に、新たに以下の2つの規格が承認された。

- EN 13278, for open-fronted gas-fired independent space heaters
- Amendment A3 to EN 419-1, for non-domestic gas-fired overhead luminous space-heaters

圧力機器

1997年圧力機器指令の下で最初の「ヨーロッパ承認材料」が発行された。承認された材料規格の欠如は現実の問題となっており、今回の発表も包括的な規格の作成プロセスの始まりに過ぎない。今回承認されたのは4材料(全てがニッケル)のみで、そのいずれもが、認知された標準化機関が規定する標準材料ではない。

洗濯機(エネルギー・ラベル)

既に義務化されているエネルギー効率の測定に関する規格の新たな修正は、直ちに適用されなければならない。

自動車

- 1) 二輪／三輪車輛の最大排気量を決める型式承認試験方式が拡大され、低温始動時の試験の実施が新たに要求される。2006年から修正されるが、排気制限そのものについては変更はない。排気制限は既に2007年から更に強化されることになっている。
- 2) 四輪車輛に関し、代替触媒式排気ガス浄化装置、及び最新のOBD(on-board diagnostic)技術を利用したガス燃料車輛についての排気コントロールの型式承認要件について説明する文書が発行されたが、この分野でも排気制限そのものに変更はない。
- 3) 歩行者の安全を改善する更なる措置として、2006年から3.5トン未満の四輪車輛の固定式ブルバーを禁止する措置が提案された。製造業者との間では既に自主的禁止が合意されているが、EUの一連の型式承認指令に含められることになる。

携帯電話

EU 当局は、3G 機器を含む携帯電話及び関連機器から発生する電磁界(EMF)の潜在的危険性について一般公衆の懸念が消えていないにもかかわらず、現在の規則を直ちに強化する計画はなく、2004 年に終了する科学的調査の結果を待って変更を検討する旨を再確認した。

身体防護用具(PPE)

PPE 指令の下で新たに 41 規格が承認され、古い 6 つの規格の使用は直ちに完全に停止される。41 の新規格のうち、17 規格は既に承認されている規格の更新である。新文書は全て呼吸機器、スポーツ機器、オートバイ利用者の服装、目または耳保護具など製品ファミリー別のものである。

廃止規格

EN 366, EN 400, EN 401, EN 1061, EN 412, EN 532

新規承認規格

EN 352-5, -6, and ?7, EN 381-10 and ?11, EN 943-1, EN 1073-2, EN ISO 6942, EN 13274-7, and ?8, EN 13548, EN 13567, EN 13594, EN 13595-1,-2,-3,-4, EN 13634, EN 13794, EN 13819-1 and ?2, EN ISO 13998, EN ISO 14877, EN ISO 15025

既存承認規格の更新

EN 169, EN 170, EN 207, EN 208, EN 352-1, -2, and ?3, EN 353-1 and ?2, EN 354, EN 355, EN 360, EN 361, EN 363, EN 1080, EN 12492, EN 12942

ATEX(爆発性雰囲気)製品

昨年 7 月にこの分野での CE マーキング指令の義務化が発効したのを受けて、新たに EN 13160-1, EN 1360-2, EN 13821 及び EN13980 の 4 規格が承認された。また、「単純機器」の定義、指令がどのようにフィルター・ユニットに適用されるか、文書の保存などについて記載する追加のガイダンス文書が発行された。

民生用爆薬

10 年の歳月を経て、この分野での CE マーキング指令の下で最初の整合規格(全部で 16 規格)が承認された。これにより指令への適合は容易になるが、通知機関は既に数年前から爆発物を指令に鑑みて認証しており、本質的な変更はない。

食品

1) 2005 年の後半からラベリング要件を拡張し、ピーナッツや麦などアレルギー反応を引き起こす一切の原料の表示を求めることが正式に決定された。現在は、少量の場合、これらの原料の表示義務はほとんどない。その他の詳細内容は昨年から明らかにされており、新しい情報としては実施時期のみである。

2) 予想どおり、人間特に子供に有害な真菌毒素の一つであるパツリン菌が汚染物として分類された。リンゴ製品での上限が指定され、新たな「実務規定」が発表された。

薬品

臨床試験で使用される製品に関し、優れた製造慣行(GMP)の義務要件が発表された。この手続は EU 内外で適用される。GMP は、EU 域外の機関が発行する適合性証明書を認める複数の EU の相互承認協定の大きな特徴である。

医療機器

電気機器について、新たに EN 60601-2-4, EN 61676 及び EN 60601-2-4(Amendment A1)の 3 つの規格が承認された。

建設資材

建設資材指令に関し、火災の分類用語及び分類方法が更新された。また、複数の特定製品カテゴリーにおける適合性評価手続がこの分野での CE マーキング指令の下で初めて示された。しかしながら、手続には不明確な部分が残し適用するのは難しい。

● 新規公式報告書及び関連発表

騒音管理

工作機器や輸送機器が発する環境雑音を発生地点ではなく受音地点で測定する新しい測定方法が提示された。これは、国際規格に部分的に基づいた上でヨーロッパ独自の仕様でこれを補完する内容となっている。環境騒音の測定はまだ義務化されていないが、対応が求められる地点を判別し音源の特定を容易にすることを目的とした EU の長期プログラムである「騒音地図」の作成において、この測定方法が整合化された方法論と共に使われる可能性がある。

室内空気汚染

室内空気汚染を測定する EU のプログラムは、上記の騒音に関する調査と比べて少なくとも一歩は遅れている。住宅、学校及びオフィス内の汚染レベルが屋外に比べて遥かに高いこと示す最初の調査結果が出た。長期プログラムでは、汚染物質及び空気浄化機器に関するより良い規制についての勧告の作成を目指している。