

欧州の基準・認証制度の動向(2004 年 4 月/5 月/6 月)

● トピック・ニュース

計測装置：CE マーキングの対象が 2006 年から拡大

今般採択された計量器に関する指令(Directive 2004/22/EC (OJ L135 30.4.2004))により、2006 年から、欧州域内における技術的規制の整合化が、新たに設けられた 10 のカテゴリーの計量器で実施される。

新指令の対象は、水道メータ(water meter)、ガスメータ(gas meter)、体積換算計(volume conversion devices)、電力計(active electrical energy meters)、熱量計(heat meters)、水以外の液体用計量システム(measuring systems for the continuous and dynamic measurement of quantities of liquids other than water)、自動はかり(automatic weighing instruments)、タクシーメータ(taximeters)、材料計測機(material measures)、寸法計(dimensional measuring instruments)、排ガス測定器(exhaust gas analysers)。

本指令は、いずれの EU 加盟国に対しても法定計量管理の対象となっている製品に対してのみ整合化を要求している点が特徴である(同じ計量器であっても、法定計量管理が行われている国では本指令の適用を受けるが、法定計量管理が実施されていない国では本指令は適用されない。)。整合化とは、具体的には、必須要求事項、適合性評価手順及びマーキングの整合化であり、マークは、CE マーク及び貼付年が組み合わされた特定の計量マーク(ローマ字の M)によって構成される。

法定計量の分野では、国際法定計量機関(OIML)が計量器の技術的仕様を含む規范文書を発行しているが、かかる OIML 文書に適合していれば新指令の必須要求事項に適合していると見なされるのか、それとも、別途整合規格として欧州規格(EN)が開発されるのかは、まだ決まっていない。

一般製品安全指令①：整合規格が初めて承認

本年 1 月から施行された改正一般製品安全指令に関し、初めて以下の規格が、当該指令の要求事項に適合していると見なされることが正式に承認された。(OJ C100 24.4.2004)

家具(Furniture)

– ベビーベッド及びゆりかご(Cribs and cradles for domestic use)

EN 1130-1: 1996 ? Furniture – Cribs and cradles for domestic use. Safety requirements

EN 1130-2: 1996 ? Furniture – Cribs and cradles for domestic use. Test methods

子供用品(Childcare articles)

– 携帯ベビーベッド及びスタンド(Carry cots and stands):

EN 1466: 1998 – Childcare articles – Carry cots and stands – Safety requirements and test methods

– 乳幼児用おしゃぶり(Soothers for babies and young children)

EN 1400-1: 2002 – Child use and care articles – Soothers for babies and young children – Part 1: General safety requirements and product information

EN 1400-2: 2002 – Child use and care articles – Soothers for babies and young children – Part 2: Mechanical requirements and tests

EN 1400-3: 2002 – Child use and care articles – Soother for babies and young children – Part 3: Chemical requirements and tests

– おしゃぶり用ホルダー(Soothe holders)

EN 12586: 1999 – Childcare articles – Soother holders – Safety requirements and test methods, as amended in 2002

その他の消費者用製品(Other consumer products)

– オイルランプ(Oil lamps)

EN 14059: 2002 – Decorative oil lamps. Safety requirements and test methods

– ライター

EN 12586: 2002 – Lighters. Safety specifications

上記規格の使用は強制ではないが、他に公的に認められた技術仕様がおそらく存在しないことから、各メーカーは、実際には当該規格を適用することとなる。

一般製品安全指令②： 情報開示に関する新ガイドライン発行

一般製品安全指令に基づき設けられているRAPEX(Rapid Exchange)システムに関し、新たなガイドラインが発行された。RAPEXシステムとは、一般消費者の健康や安全への重大な危険(serious risk)を理由に、消費者用製品の取引・使用に関し加盟国が講じた禁止・制限・条件付け等の措置について、加盟国及び欧州委員会の間で迅速に情報交換することを目的としており、関係情報は各国のコンタクト・ポイントのネットワークを通じて関係当局間で回付される。新ガイドラインでは、指令上あいまいな定義にとどまっている「重大な危険」について、損害の可能性と深刻度、影響を受ける利用者の脆弱性、リスクの明白性、利用者への警告の適切性を考慮にいれた方法で定義されている点が注目される。また、通知の内容及び期限、フォローアップの手順等も盛り込まれている。

委員会では、この制度をより効果的なものにするために、加盟国からの通知のほとんどを現在インターネットのサイトで閲覧可能にしている。

http://www.europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_en.htm

EU 化学品規制の改革に遅れ

既に市場に出回っている何千もの化学物質に安全試験の義務化を拡大するという EU の新化学規制案をめぐる意見の対立が解決せず、原則決定でさえ少なくとも 12 ヶ月、実施までには更に数年がかかる模様。

REACH(Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)と名付けられている新規制案は、化学物質の安全性の立証責任を政府からサプライヤーへ移行する点がその本質であるが、これは産業界に何十億ものコストを強いることになる。これに対し産業界は、製造者には「影響度評価(Impact assessment)」を行う経済的余裕がないため既に確立された多くの基本的な物質が市場から消えることになるだろうと主張している。その他にも、特に EU 域外からの輸入品に対する実効性(EU の制度では承認されていない化学物質の存在をどのようにし

て検出するのか等)など、多くの懸念が示されている。

これに対し欧州委員会は、既に内容の固まっている「影響度評価」を更に延長することを決定した。新たな規制案が提示されるのは 2005 年後半以降になるものと観測筋はみているが、政治的圧力次第ではこの時期が変更になる可能性はある。

● 最新情報

医療機器

- 1) 一般医療機器に関するEU指令の下で品質マネジメントシステムに関する規格(EN13485、ISO9000 の医療機器版)の 2003 年改正版が、また体外診断用医療機器に関する指令の下でラベル上の図画シンボルの規格(EN980)の 2003 年改正版が、それぞれ承認され、直ちに適用された。(OJ C83 2.4.2004)
- 2) 病院において使用される身障者用の電気ベッドに関する欧州規格(EN1970)については、既に承認を受けていたところであるが、今般安全性に対する義務的な説明の警告が発出された。(Decision 2004/376 (L118 23.4.2004))
- 3) 豊胸用インプラントに関する欧州規格(EN12180)は医療機器指令の下で承認を受けていたが、安全上の問題からその承認が取り消された。(Decision 2004/389 (L120 24.4.2004))
- 4) 法的拘束力こそないものの実態的には供給者や当局において幅広く使用されているMEDDEVガイダンス文書について、2004 年最初の更新が行われた。これには、ゴムを含む機器の適合性評価に関する新ガイダンスも含まれている

新ガイダンス文書は以下に掲載されている。

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

自動車分野

- 1) 道路トンネルの安全性の向上を目的とした新指令は、最終的にはこれまでの提案に反して、より性能・安全性の高い消火器や燃料タンクといった最新設備に関する規格への適合を直接的に義務付ける要求事項が除外され、代わりにトンネルそのものの設計と運営管理に焦点があてられた。新加盟国を含む EU 内のトンネルのうち長さが 500 メートルを超えるものは、新旧を問わず全て遵守が求められる。
- 2) ヒーターシステムの型式認定指令が拡大され、初めて LPG ヒータが含まれることになった。(Directive 2004/78/EC (OJ L153 30.4.2004))
- 3) 道路通行料電子集金システムに関する新世代の規格が策定され、かかる規格への適合が新指令の下で 2007 年より車輦と料金所の両方に課される。

EMC

- 1) EMC指令の整合規格に以下の更新があった。
 - EN600730-2-8 は、新たな 2003 年改正版が整合規格として承認された。
 - 低電圧関係のスイッチ、制御装置に適用されるEN60942-5 シリーズの新パートであるEN60942-5-7 が初め

て承認された。

- 産業用、商業用及びガレージのドアに適用されるEN12635 が整合規格のリストから外された。
- テレコミュニケーション・ネットワーク機器に適用されるEN300 386 の新版(1.3.2)が承認されたが、旧版の整合規格としての失効期限が当初予定の 2005 年 1 月から同年 8 月に延期された。

整合規格のリストは以下に掲載されている。

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/emc/stand.htm

2) 現行EMC指令の改正提案は、欧州委員会が 2002 年に提案した当初改正案に更に修正を加える提案を決定したことにより新たな段階に移った。新しい修正案では、適合性評価に要するコストが極めて高いことから最も議論を呼んでいた既製の接続機器(USBコネクタ・ケーブル等)を指令の対象とする明確な記述が落ちている。しかしながら、接続装置を対象外とする明確な記述があるわけではなく、かかる装置に適用されると考えられる文言(components or sub-assemblies...the performance of which is liable to be affected by (electromagnetic) disturbance)を適用範囲に含める提案は維持されている。また、改正に係るその他の主な目的も維持されている。

関連情報は以下に掲載されている。

http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/emc/revision/index.htm

低電圧電気製品の安全性:

低電圧電気安全指令の下で承認された整合規格のリストに 140 を超える変更があった。変更の半分近くは、家電製品に適用される規格群(EN60335-2 シリーズ)に係る改正更新やパートの追加であり、家電製品からのEMF(electromagnetic fields)に関する新規格も登場している。

整合規格のリストは以下に掲載されている。

<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/lvd.html>

廃電子電気機器指令(WEEE)

ほとんどの既加盟国に 2005 年からの実施開始が課されているが、新規加盟の 10 ヶ国全てに対しては最高 2 年の実施延期が認められた。(Decision 2004/486/EC (OJ L162 30.4.2004))

機械指令

1) 55 の新たな規格文書が整合規格として承認された。そのほとんどは、製品の種類や製品群特有の規格(電動工具、食品加工機械等)であり、一般的にISOやIECには同一の規格がない。

整合規格のリストは以下に掲載されている。

<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/machines.html>

2) 欧州委員会は、機械指令の下でのノーティファイド・ボディの調整機関によって作成された 100 を超える一連の合意文書をインターネットで閲覧可能とした。当該文書は、分野横断的でないいわゆる「横割り(horizontal)」な勧告と特定の種類の製品に対するいわゆる「縦割り(vertical)」な勧告の双方を含んでおり、法的拘束力は持たないものの、複雑かつ運用面でのばらつきに対しオープンとなっている当該指令の各種問題点について幅広く受

け入れられている参照事項を提供する、実用上極めて重要なものと評価されている。

ガイダンス文書は以下に掲載されている。

http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

オフロード用移動機器

1997年に発表された現在の要件を強化する新たな排ガス規制が2005年から2013年にかけて段階的にディーゼル・エンジンに導入される。この分野に含まれるものとしては、コンプレッサー、ブルドーザー、フォークリフト等がある。ガソリン・エンジンに対しては今回の規制は適用されない。(Directive 2004/26/EC (OJ L146 30.4.2004))

無線通信機器(R&TTE)

R&TTE指令の下で、改正更新を含む22の規格文書が整合規格として承認された。初めて承認されたのは以下の7規格。

EN 12895 – EMC of industrial trucks

EN 300 328 – ERM of wideband transmission systems

EN 300 373 – ERM of maritime mobile transmitters (2 texts: Part2 and 3)

EN 301 893 – 5GHz high-performance RLAN

EN 301 997-2 – Radio equipment for multi-media wireless systems

EN 302 186 – Satellite mobile aircraft earth stations

整合規格のリストは以下に掲載されている。

<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html>

化学物質

1) 化学物質に関する一連の規制の改正更新の中で、塗料に含まれていたりベンゼンの生産などで使われるトルエンとトリクロロベンゼンに対する新たな規制が提案された。指定製品に関しかかる物質の許容濃度を制限しようとするものであり、実施は2005年以降何れかの時期から。

提案文書は以下に掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/preparation.htm>

2) 個別化学物質(の分類及び表示)に関するEUの基本指令に300ページにわたる改正が加えられた。改正は主に、欧州委員会の承認化学物質リストへの追加・変更・変更、及び物質を分類するための試験・評価方法の更新であり、一定数の動物試験の削除などが含まれる。EUの新加盟国の承認に付さなくてもよいように公表を急いだこともあり、改正事項はかなり複雑なものとなっている。(Directive 2004/73/EC (OJ L152 30.4.2004))

3) 塗料やワニスに含まれるVOC(揮発性有機化合物)の含有量の規制に関する最終文書が公表された。(Directive 2004/42/EC (OJ L143 30.4.2004))

玩具

玩具指令の整合規格であるEN71-1に関し、転がすための玩具ボールには第三者機関による型式検査が必要であるとされていた過去の公表内容が訂正された。検査は必要なくなる。(OJ C79 30.3.2004)

建築用製品

建築用製品指令の整合規格として、消火システム、石工品、その他一連の製品・資材をカバーする29の規格文書が新たに承認された。(OJ C67 17.3.2004, C84 3.4.2004, C97 22.4.2004)

整合規格の新たなリストは以下に掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/construc.html>

ガス機器

ガス機器指令の整合規格として3つの規格文書が新たに承認された。(OJ C88 8.4.2004)

上記3規格を含む全整合規格のリストは、以下に掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/appligas.html>

爆発物

どの製品が「花火製品」とみなされCEマーキングの対象から除外されるかに関する説明文書が出されたが(Directive 2004/57/EC (OJ L127 29.4.2004))、花火を含む製品にもCEマーキングを適用するべきであるとの議論は続いている。

説明文書は以下にも掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/explosives/index.htm>

パッケージ

欧州委員会は、3つの飲料類カテゴリー(ミネラル・ウォーター、炭酸飲料及びビール)の使い捨て包装に保証金を課金するドイツの制度はドイツ国外のサプライヤーに対する差別的措置であるとして、廃止しない限り起訴すると公式に警告を発した。

● 新規公式報告書及び関連発表

国際規格

EUは、新たな公共調達指令において、発注の際に欧州規格が特定されていたとしても、入札者によって国際規格が必要な性能や機能に係る要求事項を規定していることが証明されれば、入札者が当該国際規格を使用する権利を認めた(Article 34.5 of Directive 2004/17/EC (OJ L134 30.4.2004))。本措置は公共調達部門の枠を越えて幅広い分野において前例となる可能性があるが、他方で、本指令は、公共調達契約が仕様の基準(ある欧州規格に反映されている特定の技術など)を課している場合には、国際規格の受入れは義務付けられていない。

水銀

EUは、現在電池及びその他の電気製品に限定されている水銀の使用・販売規制を拡大する可能性について評価を行っている。

詳細は以下に掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/environment/waste/batteries/index.htm>