

欧州の基準・認証制度の動向(2004年7月/8月)

● トピック・ニュース

輸送用コンテナの新規格：EUの導入計画が具体化

インターモダル・ローディング・ユニット(ILU)と呼ばれる、欧州域内での使用を目的とした新たな輸送コンテナのデザイン開発について、欧州委員会と欧州議会の間で原則的な合意がなされた。当該コンテナは、自身に表示されたCEマークにより識別される予定である。

新デザインは、コンテナ内部の利用率の増加、欧州内の三大輸送機関(鉄道、道路及び短水路)間の互換性の向上が図られ、これにより総輸送コストの最大2%という大きなコスト削減が可能となる。(互換性確保の最終目標はインターモダリティと呼ばれるコンテナの一貫輸送。)

EU当局は、新デザインの使用は強制的なものではなく、今日ほぼ世界的に使用されているISOコンテナ規格に基づいたコンテナも、設計や維持管理方法の変更なしに今後も使い続けることができる点を強調している。また、新デザインは既存のユーロパレットと互換性があるため、コンテナに積める製品の寸法への影響はない。

製造、適合性評価を含む技術的要求事項は、他のCEマーキング制度を活用している指令と類似のものとなっている。活用できる欧州規格はまだ存在していないが、必須要求事項へのみならず適合のために開発される予定である。承認された欧州規格に適合するように製造された製品に対しては、供給者による、内部評価に基づく自己適合宣言が認められる予定である。ただし、新しいILUの寸法に係る要求事項は満足しているものの承認欧州規格は使用せずに製造された新コンテナについては、ノーティファイド・ボディによる第三者検査が要求される予定である。また、工業製品に対してはほとんど実施していない定期検査が、ILUに対しては要求される予定である。(類似の措置が要求されている例としては、自動車、圧力容器が挙げられる。)

新ILUの実際の導入にあたっては、EUによる承認及び新たなEN規格の完成が重要であり、実際の製造に要する時間も含めると、今後6年以内の導入が目標となっている。

消費者用製品安全：EUでの新しい通知システムの普及進む

危険な消費者用製品に関する情報交換のEU域内における迅速化を目的とし、一般製品安全指令に法的根拠を持つ、RAPEX(Rapid EXchange)システムの活用が進んでいる。

RAPEXシステムの新たなウェブサイト(本年2月に設置)に掲示された危険な消費者用製品に係る通知件数は、第2四半期が78件と、前期(48件)より66%も増加している。また、ほとんどのEU諸国が当該システムに基づき通知を行っている。通知された製品には、一般製品安全指令のみがカバーしている製品のみならず、電気製品、玩具、圧力機器等個別の製品指令が対象としている製品も含まれている。

しかしながら、RAPEXシステムは、EU域内における危険製品に関する通知の主要手段に未だなっていない。多くの個別製品指令において、関係当局間の非公開の情報交換システムがRAPEXシステムと並行して未だ

存在しており、独自に設置されたワーキング・グループが製品の安全性に関する個別の問題や一般的な傾向について再調査を行っている。RAPEX の普及拡大によって、この問題への関心が高まることが予想される。

RAPEXシステムのURL

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

RAPEXシステムのウェブサイトに掲載されている危険製品に関する通知の例:

The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX)
Weekly overview report of RAPEX notifications
Week 38 – 2004

No.	Notifying Member States	Product	Danger	Measures adapted by notifying country
01	Czech Republic	Bicycle: Mountain bike "Worker" (model DY 2622 MTB 26") .Steel welded frame, 26" x 2.125 wheels, V-brakes. Origin: China.  	Risk of injury; insufficient efficiency of brakes especially in rainy weather (excessive braking distance). The product does not meet the relevant ISO and DIN standards.	Sales ban ordered by the authorities.

鉄道： 2006 年から新しい安全認証制度へ

新しい鉄道安全指令 (Directive 2004/49/EC (OJ L220 21.6.2004)) のもとで、2006 年から、安全に関する新しい認証制度が適用される。認証対象は、個別の鉄道事業又は鉄道運営会社 (安全管理システムの審査に基づく認証)、鉄道設備及び鉄道職員 (特に国境を越える運転手)。

新しい認証制度は、欧州全域に渡る相互互換性のある鉄道網の構築にあたって重要な役割を果たすことになるが、まだ多くの課題が残されている。例えば、新指令には認証機関に対する要求事項がなく、EU の他の安全認証で広く利用されているような「ノータイフアイド・ボディ」に関する規定もない。新制度の整備は、新たに設置された欧州鉄道庁が担当する。

航空交通管理システム：新たな整合欧州規格を開発

欧州航空交通管理ネットワークに関する規則(Regulation 552/2004 (OJ L96 31.3.2004))のもとで、新世代の整合欧州規格が、ノーティファイド・ボディによる適合性評価を含め、活用される。

規則は、CE マークこそ使用しないものの、その原理は CE マーキング指令と同じであり、必須要求事項への適合は 2011 年から要求される。CEN, CENELEC, ESTI, Eurocae (European Organisation for Civil Aviation Equipment), Eurocontrol といった欧州機関が、必須要求事項に基づいた規格を開発することとなる。

● 最新情報

化学品

1) EU において、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(当該カテゴリーに属する化学物質の製造・使用を禁止)の実施のための規則(Regulation 850/2004 (OJ L229 29.6.2004))が採択された。対象物質は、一般的に、殺虫剤(例. DDT)、産業用化学物質(例. PCB)及び工業工程における非意図的生成物(例. ダイオキシン、フラン)の 3 つに分けられる。

EU においては、対象物質のほとんどはすでに製造・使用が禁止されているため、今回の措置の大部分は形式的なものであるが、今回初めて禁止される物質もある。また新規則は、適用除外の限定、在庫の取り扱いについての規定など、ストックホルム条約よりさらに前進したものとなっている。

規則(条文)を含む関連情報は以下に掲載

http://www.europa.eu.int/comm/environment/pops/index_en.htm

2) 以下の 11 の化学物質について科学的評価により確認されたリスクに関して、EU 勧告(Recommendation 2004/394/EC (OJ L199 7.6.2004))が公布された。

アセトニトリル、アクリルアミド、アクリル酸、ブタジエン、フッ化水素、過酸化水素、メタクリル酸、メタクリル酸メチル、トルエン、トリクロロベンゼン

勧告は、それぞれの物質について、作業員、当該物質の環境にさらされている消費者等の健康といったそれぞれの対象に対する影響という形で本質的な結論を公表し、リスク低減のための方策を提言している。

指令、規則の条文修正

EU 関係当局は、本年 4 月 30 日に公布された指令、規則の多くについて、修正版を公布している。その理由は、4 月 30 日に初版を公布すれば、EU 当局は、それ以前に EU15 カ国により採択された決定を実施できたが、5 月 1 日以降は、拡大した 25 カ国による新たな投票に差し戻されるため、4 月 30 日までに性急に公布された指令等が多かったためであり、その結果、それらの指令等は専門的な編集や細部の詰め欠け、今回修正版を公布することとなったのである。

修正版が公表された指令、規則は以下のとおり。

Decision 2004/418/EC (OJ L208 10.6.2004)

Product safety for all consumer products. Detailed guidance on when and why notification of dangerous products is required to the central EU authorities via the RAPEX system.

Directive 2004/73 (OJ L216 16.6.2004 amends 67/548/EEC)

Chemicals / dangerous substances. A 300-page revision of the core lists of authorised substances, including additions, deletions, and revised test requirements

Directive 2004/26/EC (OJ L225 25.6.2004 amends 96/68/EC)

Emissions from diesel motors on non-road mobile machinery. A new phase of mandatory reductions.

Directive 2004/40/EC (OJ L184 24.5.2004)

A so-called Health & Safety Directive requiring employers to measure worker exposure to EMF (electromagnetic fields) and to provide appropriate protection.

Directive 2004/37/EC (OJ L 229 29.6.2004)

Another Health & Safety Directive which simply combines, in a single text, a set of existing requirements for protection of workers against carcinogens.

Directive 2004/50/EC (OJ L220 21.6.2004 amends Directives 99/68/EC and 2001/16/EC)

Rail: interoperability requirements for both high-speed and conventional trains, updating earlier directives.

Decision 2004/446/EC (OJ L193 1.6.2004)

Rail: three new TSIs (Technical Specifications for Interoperability) for conventional rail networks

Decision 2004/447/EC (OJ L193 1.6.2004)

Rail: an amended TSI (Technical Specifications for Interoperability) for high-speed rail networks, covering control-command and signalling systems

Regulation 881/2004 (OJ L220 21.6.2004)

Rail: the authorisation of the establishment of the new European Railway Agency

Directive 2004/78/EC (OJ L231 30.6.2004)

Automotive vehicles: type-approval requirements for LPG heater systems

Directive 2004/52/EC (OJ L200 7.6.2004)

Automotive toll systems: new standards for technology in vehicles and toll stations.

Directive 2004/54/EC (OJ L201 7.6.2004)

Road safety: new requirements to reduce accident risk in tunnels

Regulation 852/2004/EC (OJ L226 25.6.2004)

Regulation 853/2004/EC (OJ L226 25.6.2004)

Regulation 854/2004/EC (OJ L226 25.6.2004)

Food hygiene. A complete update of the earlier 1993 requirements, for foods from all sources including animal origin, and including inspection requirements.

Decision 2004/425/EC (OJ L185 27.5.2004)

Marine equipment. The so-called sectoral annex defining the basis for mutual recognition of conformity assessment between the US and the EU.

自動車分野と電気通信

EU は、高度道路安全システムで使用される自動車用短距離レーダーの利用を普及させる目的で、2005 年より EU 内の 79GHz 周波帯を同レーダー用に確保することを決定した (Decision 2004/54/EC (OJ L241

13/7/2003))。この決定は、現在は各 EU 加盟国に優先権のある無線帯域の利用を、自動車分野を越えて、EU 内で統合化させようとする新たな長期的プログラムにおける最初の具体的措置である。

電磁両立性(EMC)

EU は、電力線通信(PLC)に関し、整合欧州規格が開発されるまでの暫定的なものとして、その認可手順の骨格についての新たな提案文書を準備している(また公表はされていない)。

その特徴は以下のとおり。

- 原則として、EMC 指令の要求事項は適用される。
- 電力線通信に係る個々の装置は、EMC 指令における適用可能な要求事項を個別に満足しなければならない。
- 電力線通信そのものについての整合規格を作成する。
- 上記整合規格が公表され欧州委員会により承認されるまで、good engineering practices を尊重しなければならない(しかしながら、当該 practices についての定義はない)。
- 個々の PLC システムについての事前の検査や承認は不要。
- 設置後に、通信妨害の疑いがある場合には、PLC システムの検査が求められる場合がある(PLC システムの通信妨害を訴えるためには、妨害を受けた機器が EMC 指令のイミュイテイに関する要求事項に適合していることを証明する義務あり)。

今後のスケジュールも公表されておらず、拘束力のない勧告になるものと見られている。

医療機器

医療機器指令及び埋込式能動医療機器指令のもとで、以下の 6 つの新しい規格が承認された。これらの規格はいずれも、新規に承認されたもので、IEC 規格と同一内容となっている。

一般医療機器指令

- EN 60601-2-26 :2003 Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
- EN 60601-2-33:2002 Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
- EN 60601-51:2003 Medical electrical equipment – 22-Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs
- EN 61676:2002 Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology
- EN 62220-1 :2004 Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

埋込式能動医療機器指令

- EN 45502-2-1:2003 Active implantable medical devices – Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

上記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/meddevic.html

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

reflist/implmedd.html

オートバイ:

二輪及び三輪自動車の重量及び寸法に関する指令の一部が改正された(Directive 2004/86/EC (OJ L236 7.7.2004))。変更点は、「荷物の輸送に使用される交換可能な上部構造」について、改正された重量計算方法が規定された点のみである。本指令は、当該分野における機能別型式承認指令の一つとなっている。

船用燃料

国際船舶に関するIMOプログラムととの調和を図るために、EU域内を航行する船舶に対し低硫黄燃料の使用を以下の二段階で2006年から2010年の間に課すという提案が、EU理事会において合意された。

1) 2006年5月から、バルト海及び北海を航行する全ての船舶、及びEUの港間で定期的に運行している客船に使用する燃料は、硫黄分1.5%を上限とする。

2) 2010年1月から、全ての内陸船、及びEUの港に停泊する船舶の全てに対して、使用燃料は硫黄分0.1%を上限とする。

関係情報は、以下に掲載されている。

<http://europa.eu.int/comm/environment/air/transport.htm>

● 新規公式報告書及び関連発表

化粧品、薬品及びバイオ製品の試験:

EUは、新製品の安全性を判断するためのプログラムの中で行われる動物試験について、公衆の安全を損なわずに撤廃又は縮小する取組みに関する現状全体像を明らかにしようとする試みを行っている。この調査による政策変更の発表はなく、独自の内部調査と外部調査機関への委託調査が行われている。

EU域内に残る国家レベルの技術的障害:

欧州レベルでの主要経営者団体であるUNICE(Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe)は、規格や試験要求の重複による(技術的)障害が依然としてEU内に広く残っていることを強い語調で非難する報告書を発表した。報告書には、UNICEが独自に行った調査により得られた、個々の企業が直面している個別事例が多数盛り込まれている。調査は、欧州の200企業(うち2/3が中小企業)に対して行われ、その結果、自国外への製品の輸出に当たって製品の変更や追加試験なしでは受け入れられなかったという報告が200件以上(平均すると1件/社以上)あった。報告書の中で指摘されている主な問題点は以下のとおり。

- 複数指令の適用、各国による要求事項の追加等により、規制が複雑で企業の負担が大きすぎるという問題(ガスタービン、鑄造装置・金属表面仕上げ装置、家具に使用されるフォーム・繊維の防炎性、作業員等の落下防止装置)

- 国により、運用、解釈が異なるという問題(圧力容器指令、日焼け装置に対する衛生規制、機械指令、車椅子に対する医療機器指令及びEMC指令の適用)
- 自国の認証が輸出先国では受け入れられない、国毎に異なる試験を要求されるという問題(肉製品、家庭用電気機器のプラグ、音響装置、医療機器、貴金属を使用したジュエリー、電動製品・照明器具・暖房装置)
- 整合規格の不存在、整合規格があるにもかかわらず各国の追加要求事項が優先されるという問題(建設資材、食品加工、鍵類・セキュリティーシステム、ガスタービン)

報告書に掲載されている指摘事項については、EU内で幅広く生じている制度的な問題であるのかどうかは明らかでない。また、報告書は、市場統合に向けた成功事例の紹介はない。

欧州委員会では、SOLVITと呼ばれる、EU内関係当局の不適切な法適用により生じた問題についてのオンライン問題解決ネットワークを運用しており、報告書にあるような問題の指摘を受け付けている。

上記報告書は、以下に掲載されている。

<http://212.3.246.117/1/LODAPFBBDFFOLCGPLBDLHFOPDBK9DWKPK9LI71KM/UNICE/docs/DLS/2004-01424-EN.pdf>

(UNICEのURLは、<http://www.unice.org/Content/Default.asp>)

SOLVIT の URL

http://www.europa.eu.int/solvit/site/index_en.htm