

### ● トピック・ニュース

#### 機械安全：規格とマークに関するより明確なガイダンス間近に発表？

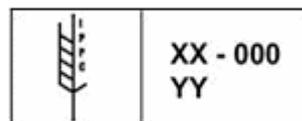
欧州委員会は、機械指令の適用に関し本質的に重要な2点について新たなガイダンスを発行すると公約した。

最初の公約は、指令へのみなし適合を与えるものとして特定のEN規格を認める際に、EUは、長いリストになっている要件のうちどれを当該規格がカバーしているのかを言明するというものである。このステートメントは無料で入手することができる。これは、現状(サプライヤーが妥当かもしれないと思われる規格を自ら購入し、本当にその規格が妥当であるか否かを実際に読んで判断しなければならない)と比べると、大きな改善である。規格と「基本的要求事項」の関連性については、1つのCEマーキング指令(娯楽用船舶)に関してインターネット上で公的に説明されている。しかし、残念なことに、新システムの開始に向けた時間的枠組みは発表されておらず、開始までには数年かかる見通しである。

2つめの公約は、最初のものに比べて、さらに論議を呼び起こす可能性がある。これは、CEマーキングとの関係においてその他のマーク(各国、欧州又は民間のマーク)の貼付条件を再定義する、というものである。今日、EU当局は(定義では任意とされている)他のマーク制度が重要かつ正当な役割を果たしていることを公的に認めている。再定義により他のマークの利用が容易になるのか、それとも困難になるのかは不明である。今回の公表によって、他のマークの価値に関する論議が、機械分野を越えて、新たな段階に入るであろう。

#### 木製梱包：国際規格とマークがEUで義務化

EU域外から域内に出荷される全ての木製梱包(パレット、木枠等)に対して、以下のマークが2005年から義務化される。有効期限の残っている既存の梱包材に対しては、2007年までは改めてマーク表示をすることなく利用できる猶予期間が与えられる。



このマークは、自然木材中に存在し森林への脅威となる破壊有機物を除去するための木材取扱手順を規定している国際規格\*\*への適合を示し、同規格中にも記載されている。マーク中の参照番号は各国の植物保護機関によって認定された木材サプライヤーのみが発行することができる。

\*\*国連食糧農業機関(FAO)の国際植物保護会議が作成したISPM15(Guidelines for regulating wood packaging material in international trade)

これにより、EUは、当該規格を義務化している多くの国と足並みを揃えることになる。国際的な同調化は、中国からのパレットをめぐる数年前に起こったようなパニック的な禁止措置を防止するであろう。EUにとっては、この規格の技術仕様は概ね既存の緊急時の要求事項を確認するものであり、マークを除き、変更はほとんどない。

### **自動車： 国際規格のより広い利用が提言される**

欧州委員会は、自動車の一部の技術規制に関し、規制事項を順守するための主要基準として、EU が独自に公表している仕様ではなく国連欧州経済委員会 (UNECE) が作成している国際規格を使用することを提案した。欧州委員会は本提案の承認に向けた事前の議論のために、技術用語の定義を世界的に整合化しうる UNECE の文書を回覧した。本提案による技術要件の変更はないが、これまでは販売先の国によって変更しなければならなかった適合宣言のための作業が国際的に統一化される。

### **化粧品： 600 を超える発癌性物質が新たに禁止**

発癌性、変異原性、生殖有害性があるとの理由で化粧品での使用を禁止されている物質のリストに 600 を超える物質が追加された。今回の追加はこのリストに対しては最長のものであるが、化学分野の EU 規制での該当分類を単に反映したにすぎない。これとは別に、新たな麝香派生品の使用が認められた。

また、2001 年に開始した髪染料の長期的安全性の見直し作業は 2005 年後半に完了するものと見込まれている。それまでは、以前認められていたが現在では禁止される酢酸鉛を除いて、現行の認可が継続される。

### **電気製品： 有害物質の禁止、初めて緩和へ**

ほとんどの電気製品において 4 つの重金属 (鉛、水銀、カドミウム及び六価クロム) と臭素化難燃剤 (PBB 及び/又は PBDE) の使用を 2006 年 7 月から全面的に禁止する EU の RoHS 指令 (電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令) について、その内容を緩和する初めての具体的提案が提出された。これらの物質を完全に撤廃することが産業界にとって困難であることは明らかであった。

提案されている緩和策は、電気製品で使用される物質について、完全に使用を禁止する代わりに最高濃度制限 (多くの場合 0.1%) を設けるものであるが、本提案は賛否両論を呼ぶものである。EU 加盟国政府はこれまでいかなる緩和策にも合意することができなかったが、欧州委員会の最新の提案は加盟国に対し、合意するか、または、棄権により当該緩和策の適用を受け入れるかを促している。夏に幅広く協議を行った結果、禁止措置が今後さらに緩和される可能性もあるが、この点については欧州委員会は依然として何も報告していない。

### **貴金属の純度検証刻印： EU、整合化を断念**

欧州委員会は、金、銀、プラチナ、パラジウム及びこれらの物質から作られる品物 (宝石、食卓用食器類等) 純度検証刻印及び関連する純度試験の整合化への試みを、10 年間の努力の後、断念した。

これにより、各国の制度が欧州裁判所の定める大原則を前提として存続する。欧州裁判所の大原則は、ある EU 加盟国で発行された純度検証刻印は他の EU 加盟国でも尊重されるべきとしている。明確で包括的な規則が欠如していることから、特に新たに 10ヶ国が EU に加盟するのを受けて、いずれ新たな整合化への圧力がかかるとみる観察筋もいる。これらの諸国の純度検証刻印に関する規則、又は規則の欠如についてはまだ何も調査されていない。

---

## ● 最新情報

---

### 機械安全

- 1) EU 機械指令の下で、機械の安全設計基準に関する新たな中核的 EN-ISO 規格 (ISO 12100-1 及び ISO12100-2) を承認するプロセスが開始した。しかし、更なる通知が行われるまでは、一般規格を使用する場合は、適合宣言の中に現行の EN の参照を表示しなければならない。
- 2) 一連の無料のガイダンス文書が若干更新された。これには、EU 独自のガイダンスと承認されている規格が抵触する稀な場合に関するコメントが含まれている。

### 化学品

- 1) REACH と呼ばれる化学物質の新たな許可制度について、その承認を得るための EU 試みは、緩やかに進展を続けている。ある物質について、1 社のサプライヤーが許可を受けた後も、その物質についてのコストのかかる安全性評価が (他社によって) 繰り返されることをいかに回避するかに関する議論が開始した。他の申請者が提出した過去の試験結果 (他社においても適用可能なもの) を利用する権利を、新たなサプライヤーが相当の対価を支払って取得できる仕組みについて検討されている。
- 2) 今年 7 月に発効した難燃剤 PBDE の使用禁止が緩和され、代替物質の試験が完了していない航空機の避難システムでのみ使用が認められた。

### 医療機器

動物の脂に由来し、BSE (EU で狂牛病の危機を引き起こした現象) との関連で理論的にリスクとなる獣脂派生物を含む機器の評価に関するガイダンスについて、軽微な更新が提案されている。

### 電磁両立性 (EMC)

EMC 指令への最新修正案が更なる実質的変更は行わずに早くも 1 月には承認されることが非公式な報告で示唆されている。変更を反映するための公式ガイドラインの修正作業が現在開始されている。

### 圧力機器

EU は、EU 指令への変更案 2 点に対する社会の反応を調べるための 2 つのアンケート調査をインターネット上で公表した。この 2 点の変更案の内容は、圧力機器指令 (PED) の下での適合性評価機関の特殊クラスであるユーザー検査の廃止、及び現在除外されている単純圧力機器を含めるための PED の適用範囲の拡大である。

### 遺伝子組換食品

新たな EU の許可制度と今年 4 月及び 5 月の実際の許可再開に続き、欧州委員会は、変更後にどの許可が有効であるかを明確化するために、許可された製品の新しいリストを発行した。

## 自動車

- 1) 2008 年から開始されるディーゼルエンジンの排ガス中の汚染物質についての強制的削減措置である通称 Euro 5 の仕様案が閲覧可能になった。この仕様では先に発表された達成目標が確認されるとともに、排出管理システムの試験及びオンボード診断システムの幅広い使用のための補完的仕様が追加されている。
- 2) 死角用ミラーの使用を拡大した新指令の公表から 9 ヶ月を待たずして、中型車に関する規則に技術的更新が行われた(広角ミラーの導入及び凸ミラーの許容範囲の拡大。)
- 3) オートバイに関する現行の排ガス管理規則を、2005 年から代替触媒式排気ガス浄化装置に拡大適用するという提案が発表された。

## 危険物質の鉄道輸送

EU は、2004 年 10 月から、この分野に関する国際協定(RID\*)の最新版である 2004 年版を義務化した。

\*Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail. 鉄道による貨物の国際輸送に関する協定(Convention concerning international carriage of goods by rail (Cotif))の一部。Intergovernmental Organization for International Carriage by Rail が作成。

## ATEX (爆発性雰囲気)製品

- 1) 爆発性雰囲気下で使用される製品に関する CE マーキング指令のもとで、5 つの IEC 規格を含む以下の 10 規格が新たに承認された。  
EN 1839, EN 13463-5, EN 13463-8, EN 60079-15, EN 50104, EN/IEC 61779 Part 1 to 5
- 2) 危険物質の輸送及び組み立てへの当該指令の適用可能性に関する新たなガイドラインが発行された。

## デジタル TV 放送

EU は、単一の相互運用性規格の使用は義務付けないものの、MHP 規格の統一的使用を「奨励」として発表した。現行の電気通信規制の枠組みでは EU が特定の規格を義務化することが可能であったため、規格が義務化されるか否かについては疑問が残されていた。

## 宝石

イヤリングやその他人間の身体のあらゆる部分の装飾に使用されるピアス式宝石におけるニッケルの最大移行量制限が 2005 年 9 月から半分以上下げられ、これに関連する測定規格が改正された。

## 冷蔵庫のエコラベル

今年初めに広く報告された原案が固まり、新たな基準が発表された。

---

## ● 新規公式報告書及び関連発表

---

## 食品安全

EU は、World Organisation for Animal Health(OIE, 動物の健康のための世界機関)の作業に直接参加するこ

とにより、OIE との協力関係を強化する。この動きは 2003 年のコーデックス国際食品規格との協力関係と類似のイニシアティブとなる。いずれの機関も食品分野での国際規格機関として WTO に認定されている。協力関係の長期的効果としては、EU における国際食品安全規格の使用の普及が挙げられる。

### **EU における国別強制規格**

2003 年に EU 加盟国政府が国の技術基準として新たに導入を試みた 486 案件の概要が発表された。これには国別、分野別の内訳が含まれており、食品、輸送、建設、電気通信及び機械が主要分野だった。しかしながら、同報告書には、実際に国家基準となった案件の数については何の数字も掲載されておらず、またこれらの提案の最終的な影響についての分析もない。

### **排出削減と気候変動**

ロシアの京都議定書の批准決定に続く京都議定書の発効が発表されたのとほぼ同時に、EU は京都議定書の義務が達成される 2012 年以降の行動の方向性を考えるための公的協議を開始した。国際規格を策定するための強化プログラムは 1 つの長期的選択肢となっている。