

● トピック・ニュース

消費者用製品：危険製品に関する報告義務についての 新たなガイドライン

EU の製品安全指令のもとで、当局への危険な消費者用製品の通知に関する、製造業者及び販売業者の責務についての詳細なガイドラインが公表された。

一般的な責務については指令の条文に明記されておりよく知られているが、新たなガイドラインでは、問題の深刻さの度合いについての基本的な判断方法、何をどのようにしていつ誰に報告しなければならないのか、そして具体的にどのような場合に報告が免除されるのか、といった事項が示されている。販売業者はその供給業者よりもむしろ当局に直接通知しなければならないという責務も明記されている。当局向けの補足的なガイドラインは既に存在しており、近年益々普及しているインターネットシステムの活用により危険な製品に関する情報を一般に公開するシステム(RAPEX システム)が運用されている。

適合性評価：EU が第三者認証に関する政策変更を検討

各国のマーク制度が急速に普及している今日の状況下において、EU 当局が、EU 域内で整合化された任意の第三者マーク制度を普及させるための新たな活動を検討していることが伺える EU 文書が公表された。この数年間、EU は、任意の第三者機関制度に干渉することは当局の仕事ではないとのスタンスをとり、また、CE マーキングに対する社会の認識が高まっている状況においてはそのような制度の重要性は相対的に低下するであろうと考えていたため、この政策転換は極めて重要なものとなろう。

新たに EU の支援を受けるのは、キーマーク制度のようである。欧州標準化機関によって運営されてきた 10 年の歴史を持つこの制度は、これまで一貫して市場への浸透に失敗してきており、今日では一部の家電製品分野で活用されているだけである。

しかしながら、キーマーク制度は、欧州レベルでは唯一の任意制度であるため、当該制度を欧州の適合性評価制度を整合化させるに当たっての付加的な措置として位置付けるという議論は一定の支持を得ている。すなわち、多くの場合自己適合宣言に基づいて表示される CE マークに加えて、同じ規格への適合性の表明であるが第三者機関がそれを証明しているキーマークを任意の付加的措置とするものである。

新しい EMC 指令の発行

EU の EMC 指令の改正条文が承認、公布された。新たな要求事項は、2007 年 7 月から 2009 年の間に段階的に施行される予定である。現在承認されている欧州規格が今回の改正によって受ける影響はなく、これらの規格は整合規格として有効とされる。

新指令における主な変更点は、1) 輸送や移設を前提とした設計がされていない固定式設備に対する別個の基準遵守管理体制についての規定導入、2) 義務化された適合性評価又は第三者機関による文書管理に係る全ての要求事項の削除、ただし 3) 供給者自身による文書管理に関する現行の要求事項を全ての製品に例外なく適用することであり、その他にもマイナーな変更が加えられている。

これらの改正は、現行要求事項の明確化を図ったものであるが、早くも、新指令、特に固定式設備についての正式なガイダンス文書が必要とされている。既に原案の作成は始まっており、2005 年中には公表されると見ら

れている。

電気電子製品：環境規制に関する譲歩

エネルギー消費機器 (EuP) に対するライフサイクル全般にわたっての環境規制のための新たな枠組みの提案について、承認を勝ち取るための試みとして、欧州委員会は、現行案を改め、提案されているあらゆる実施措置に対して産業界がコメントすることを認める協議メカニズムの導入を申し出ている。そのような直接的な協議はこれまで認められていなかった。元の案では、政府による直接的な規制を意図していたため、一般公衆によるレビューはほとんど行われてこなかった。

EuP 指令の提案は 2003 年以來議論されてきているが、現在、基本的な枠組みの段階で行き詰まっている。具体的な実施措置に至っては原案さえ作成されておらず、新たな規格の整備も委任されていない。当該指令案の基本的な目的は、京都議定書に基づき 2012 年までに温室効果ガスを削減するという EU のコミットメントを実現させるための一措置として、EuP に対してより厳しい環境基準を適用することである。EuP プログラムは、CO2 排出量の削減目標のうち約 4 分の 1 を達成可能と評価されている。理論的には、具体的な EuP 実施措置が 2007 年から 2012 年の間に適用されるべきであるが、提案は依然として議論を呼んでいる。

食品安全：企業における責務の明確化

EU の 2002 年食品安全規則における一般原則を企業がどのようにして適用すべきかという点についての公式ガイドラインが公表された。当該規則は、現在の広範にわたる食品安全のための枠組みを規定しているが、詳細が不明確な部分を多く残している。

新しいガイドラインは、食品チェーンにおける各種管理者の責任、トレーサビリティに関する要求事項の含意、危険な食品・飼料についての通知・回収方法の明確化、及び輸出入に関する具体的な注釈の提供を試みている。特に、食品のトレーサビリティに関する EU の新たな要求事項は EU 域外にまでは効力を及ぼさないという点を、初めて明確にした。しかしながら、その他の点については十分に明確化できていない部分もあり、また、Codex 規格や国際規格についての参照については何ら言及がない。

並行的に、家畜用飼料の製造者に対して、衛生面に関する要求事項をほぼ食品製造者のレベルにまで拡大するための規則が採択された。2006 年 1 月から順次施行の予定。

● 最新情報

化粧品

- 1) 日焼け止め製品のための新しい紫外線フィルタが、承認材料のリストに加えられた。
- 2) 2003 年に通知された、ラベルへの新たな記号の表示義務が、本年 3 月から、30 か月以上の製品寿命を持つ全ての製品に対して義務化される。

事務機

コンピュータのモニターについてエナジースターを付与するための、エネルギー効率に関する詳細基準がアップデートされている。これは、米国の当該任意制度について、欧州事業者の登録の可能性を示すことによって、当該制度の欧州における活用の拡大を図っている EU の取り組みの一部である。しかしながら、依然として、EU

における登録プロセスが活用されていることを示す書類は提示されていない。

化学品

EUにおける化学品の承認手続きの改革案(REACH)は、欧州議会における審査という重要局面に達している。安全性評価のための新たな計画の中で最もコストのかかる要素について、その廃止をも検討することが示唆されている。このような態度の変化は、EU 産業の競争力をそぐような規制の回避に、EU が新たに焦点を当てていることによるものであろう。議論は当分続きそうである。

自動車

- 1) エアコンディショナーにおけるフロンガスの使用を更に制限しようとする提案が、採択間近となっている。
- 2) スペア・パーツにおけるカドミウム等重金属の使用については、その禁止が 2000 年に通知されているが、2003 年以前に登録された古い自動車のために特別に設計された部品については、適用除外となる見込みである。

無線通信/船舶/自動車

- 1) 船舶の自動識別のための装置は IMO 技術仕様に適合すべきであるとする要求事項が、陸上や空中において使用される装置にも拡大適用される予定である。
- 2) EU における短距離レーダーシステムの導入を加速化させるため、新たな整合化された周波数帯が、自動車に搭載した当該システムのために一時的に割り当てられた。

両決定は、長い間各国政府の権限で割り当てられていた無線周波数の EU 域内における整合化が徐々に進んでいることを例証している。

電池

緊急システム、医療機器又はコードレス電動工具において使用するものを除き、ほとんど全ての電池におけるカドミウムの使用禁止が新たに提案されている。この禁止措置は、当該分野において急速に進んでいるリサイクルへの対応のために 2003 年に出されている既存の提案への追加という形をとっている。今回の新たな禁止措置を含め全ての提案は、まだ正式には承認されていない。

食品安全

- 1) あらゆる種類の食品について全ての農薬の残留制限を EU 内で整合化させるための新たな計画が合意に達し、現行制限値についての総合的なリストが入手可能となっている。初期のリストはわかりにくく、EU 内で食品に関して確認された一部の農薬をカバーしているのみであり、多くの農薬の残留規制は EU レベルよりもむしろ各国政府に任されていた。リストが徐々に拡充していくのは 2007 年からであろう。
- 2) 2 種類の危険な汚染物質に対して制限が拡大し、義務的なサンプリング方法によって当該措置が補強されている。また、重金属を検出するための測定方法が最新のものに改訂された。

農薬

承認活性物質の整合化されたポジティブ・リストの作成を目指した EU の 14 年来の計画の一環として、リストの最新化のための評価スケジュールが公表されている。また、新たに EU 加盟した 10 か国の供給者のために、以前の EU においては使用されていなかった物質を追加する機会が一時的に設けられている。インターネット上で公開されている当該計画における全ての該当物質に関するデータも拡充されている。

建設資材

セメントに含まれる六価クロム濃度の法定上限の遵守を確実にするための、義務的な試験方法が承認された。この承認によって、2003年に通知された禁止措置が予定どおり2005年1月から施行される。

ガス機器

トルコにおけるガス圧力に関するデータが、EU加盟している全25か国のために先月公表されたリストに加えられた。データの追加は、当該分野の指令をトルコにおいて適用することが可能とし、トルコがEUの技術規制体系に着実に統合されていることを例証している。またこのことによって、トルコ市場は、トルコが正式にEU加盟する前に十分に開放されることとなる。

レクリエーション用船舶

- 1) 2つの公式ガイダンス文書の最新版が公表された。
- 2) 適合宣言の新しい標準様式が10か国語によって公表された。
- 3) 5つの新しいISO規格が承認された。

圧力容器

11種類の合金が欧州材料承認(European Approval of Materials: EAM)のリストに追加された。これによって、これらの合金は、特定の第三者機関による適合性評価を受けなくとも、圧力容器に使用することが認められる。本年後半には更に20以上の合金が承認される見込みであるが、承認材料の数はまだまだ少ない。

● 新規公式報告書及び関連発表

管理/監視用計器及び医療機器

水銀の危険性について行われていた研究は、既に規制対象となっている電気機器及び自動車関連製品に加え、管理/監視用計器及び医療機器もその対象に加えるべきであるとの結論に至った。しかしながら、具体的な実施措置が確定するのは数年先になりそうである。

セキュリティ及び識別装置

バイオ・テロリズム対策、商取引における電子認証、商品追跡システム等、現在成長を続けているセキュリティの分野において、EUの政府機関はどの程度産業界を取り込むつもりであるのかという点に関して、プログラム上の齟齬が見られる。ある新たな文書では産業界からの提案を促しているのに対し、別のプログラムは一般には非公開で進められている。

包装済み製品の計量精度

食品、飲料、巻物、織物等の製品の包装に係る重量及び容積の証明及び表示に関する30年来の規則について、EUはその改定の可能性についての検討に着手した。現在の規則は、対象重量範囲や容器への正確な充填、証明のための試験方法等を統一できていない。現在幅広く使用されている、計量精度についての「e」マークの廃止といった意見も浮上している。EUはパブリックコメントを受け付けている。