

● トピック・ニュース

化学品： REACH プログラムの影響についての新しい評価

EU が提案している新しい REACH(Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals: 化学物質の登録、評価、承認)制度による影響の可能性について、新たな調査結果が発表された。また、英国の小売業協会は、この制度を化学物質を含有する消費者向け最終製品にどのように適用させるべきかについて提案を出した。

この新しい提案には、化学物質が環境や健康にもたらす有害な影響の可能性の評価に関する要件を強化するという REACH の本質的な提案に疑問を投じるようなものは何もないが、これにより細部に関する活発な議論が少なくとも欧州議会における次の検討会が計画されている 10 月までは続くことは確実になるであろう。新たな評価結果の中には楽観的なものもあるが、欧州の繊維業界への深刻なマイナス効果や、脆弱な新規 EU 加盟国の零細企業へのダメージを予測するものもある。上記の小売業協会は、現行の REACH 提案は小売業界のニーズを全く考慮していないと指摘し、同業界のための特別な配慮を求めている。

2005 年下半期に EU 議長国を務める英国政府は、特定の産業分野へのマイナス効果に関する更なる調査が必要であり、また化学物質を含有している消費者向け小売製品について幅広い調査が必要であるとしている。この制度に関しては、細部において議論の余地がまだ多く残されている。

電気製品/低電圧電気安全： 安全規格の更新

EU の低電圧電気安全指令の下で承認されている整合規格のリストに関し 44 の修正が公表されたが、変更に関する公式なインターネットのデータ・ソースも変更されたため、以前にも増して変更点を見極めるのが難しくなった。

この修正は様々な製品群、ケーブル類、保護・接続機器に及んでいる。44 の修正箇所のうち 10 は全くの新規格の追加であり、残りのほとんどは既に承認されている規格の更新や修正である。

整合規格リストの更新自体は、定期的なものであるが(通常この分野については年に 1 度更新が行われている)、公式ホームページには、承認された数百の規格を新たにまとめたリストがあるのみで変更点は指摘されておらず、過去の全体リストもなくなっているため、過去のリストとの比較はほとんど不可能である。

医療機器： 新指令案が公表

改正が提案されている EU の医療機器指令(MDD)について、その条文案が公表された。改正案には、①医療機器に関する欧州横断的なデータベースの使用、②医療機器とは別のカテゴリーとしてソフトウェアを含めること、についての明確化が含まれており、広く関心を集めるものと思われる。また改正案では、適合性評価のための機器のクラス分けに関し、個々の製品型式の分類の変更を検討・決定するためのより明確な手続きの導入が含まれている(認識されたリスクが高ければ高いほど、適合性評価が厳格化される)。

今回の改正事項には、目新しいものや議論を呼びそうな内容は特にない。例えば EUDAMED(European Database on Medical Devices)と呼ばれるデータベースは既に存在しており、EU 加盟国の政府当局によって非公式に活用されている。改正案では、このデータベースを公式に使用することとしており、これによって、サプライヤー側の文書管理においても同データベースの標準文書フォーマットや製品コードが使用され、データ入力・報告の整合化が進む可能性が高い。改正案の施行期日は明記されていない。

電気製品：環境関連指令に関する新ガイダンス

ほとんどの電気製品に適用される WEEE 指令(廃棄物リサイクル)及び ROHS 指令(有害物質の使用制限)の実際の適用に関して、新しい拘束力のないガイダンス文書が発表された。ガイダンス文書には、リサイクルに関する報告においてどのように製品や仕向地を分類するかという点や、指令の適用範囲についての手引きが含まれている。

しかしながら、このガイダンス文書では、現在業界が最も懸念している、どの製品が ROHS 指令の部分的又は全面的適用除外になるのかという点については触れられていない。多くのサプライヤーは新たな技術仕様の導入に当たっては 12 ヶ月前の通知を要求しているが、ROHS 指令が 2006 年 7 月に施行されることを考えると、この時期は既に過ぎている。

● 最新情報

電気製品

ヘアケア製品の騒音測定に関する新規格及び回転ドラム式乾燥機の規格改訂版が承認された。しかしながら現在 EU では、家庭用電気製品からの騒音に対して統一された制限値がなく、騒音規制はわかりにくいものとなっている。

レクリエーション用船舶

2 つの新規格が承認された。これらの規格は、所有者用マニュアルに関する規格と併せて即時有効とされた。

空中ケーブル設備

人を輸送するための空中ケーブル設備に関する指令のもとで新たに 17 規格が承認された。これにより、2000 年に発効された当該指令の下での整合規格策定プログラムはほぼ完了した。当該指令は、ケーブル鉄道やロープウェイ等の設備を対象にしている。現在入手可能になっているガイドライン案には、指令の個々の必須要求事項にどの規格が適用されるかが示されている。

レジャー用浮き製品

EU の製品安全指令のもとで、小さい分野ではあるが安全性が重要なレジャー用浮き製品に関する必須要求事項が公布された。これには、ウォーター・スキー、2.5 メートル未満のミニクラフト、保護用に設計されたもの(ライフベルト等)を除く浮き支援具等の製品が含まれる。

玩具指令等の他の指令がどのようなときに代りに適用されるかという点に関する追加的ガイダンス文書も提供されている。最終的には当該カテゴリーの EU 規格も制定される予定であるが、現段階ではまだ存在していない。

製品安全

製品安全指令の下で、特定の製品群についての次の規格リストが間もなく発表される。このリストには、特に体操器具、ローラー・スケート、バーベキュー器具及び折りたたみ式自転車が含まれる予定である。

自動車

- 1) 二輪及び三輪自動車の触媒式排ガス浄化装置に関する既存の技術仕様及び排ガス制限が、2006 年 5 月から代替製品にまで拡大適用される。(この分野では、Euro2 および Euro3 と呼ばれている)段階的排ガス削減の基盤プログラムに変更はない。
- 2) 軽商用車及び全ての乗用車(ただし大型バスを除く)について、堅固なブルバー(前面保護システム)の使用を禁止することが最終的に承認された。この禁止措置は、EU の型式認定要件に統合される。技術仕様は既に入手可能であるが、実施日は未だに明らかにされていない。
- 3) トラック及びバス(都市部の路線を走るバス等立ち席のあるバスを除く)を含む全ての大型車輛について、シートベルトの設置を義務化することが最終的に承認された。2006 年に施行される技術仕様には、耐性試験及びエネルギー散逸試験が含まれている。
- 4) 短距離レーダーシステムのために特定の 2 つの高周波無線帯域の使用を認めた先の決定を反映させるため、自動車の EMC 型式認定要件の改正案が公表された。

医療機器

- 1) 医療機器に関する 4 つの分野別 EU 指令のうちの 2 つ(MDD 及び IVMD)に関して、整合規格のリストが更新された。この中には、電気医療機器に関する主要な安全規格の更新も含まれている。
- 2) 医療機器関連 4 指令の中の 1 つである、獣脂派生物を含む動物由来組織を使用して製造された機器を対象とする指令に関し、ガイダンス文書の更新が公表された。

建設資材

- 1) 2004 年及び 2005 年に承認された 49 の新規格が、新しくまとめられた承認規格リストに含められ、これにより建設資材指令の下で承認された整合規格が初めて 200 を超えた。
- 2) 屋根葺き材を対象とした新しい製品クラスについては、耐火性試験の義務付けが免除されている。

航空安全

EU 加盟国政府が適用する新たな強制規格について合意がなされた。規格に関するデータへのアクセスは正当な知る権利を有する者に限られている。

食品安全

- 1) 遺伝子組換え食品(GMO): 遺伝子組換え食品を選別的に承認する EU の政策が機能していることを示すことを意図した新たな公式データが発表された。一方で、未承認の遺伝子組換えトウモロコシを含んでいる可能性のあるアメリカから輸入されたトウモロコシ・グルテン・フィード及びビール会社の穀類を特定し、荷揚げ港において輸入差止措置が講じられている。他方で、EU はオーストリア政府に対し、EU レベルで適切に承認されてきた別の種類のトウモロコシについての使用禁止措置を撤廃させるべく行動している。これらの動きと並行して、EU の GMO 規制に関する新たなガイダンス文書が公表された。
- 2) シリアルを基にした製品: 小麦及びトウモロコシを含み米を含まない各種シリアル製品の中のフザリウム毒素について、2006 年から新たな上限が課せられる。また、この規制のためのサンプリング及び試験方法も公表されている。フザリウム毒素は自然に発生し、有害と考えられている。
- 3) 非甘味食品添加剤: 今まで承認されていた 2 つ物質が、食品安全性の理由から直ちに使用禁止となった。他方で、これまで知的財産権保有者による使用のみに制限されていた別の 28 物質については、その利用が全面的に認められた。

- 4) 食品と接触するセラミック製品：2006年5月から、関係製品は、小売りレベルでの販売時までに、既存のカドミウム及び鉛の移動制限への適合宣言を添付しなければならない。適合宣言の基礎として用いる試験方法については柔軟性が認められている。
- 5) 8つの農薬について、新たな食品残留制限が公表された。

● 新規公式報告書及び関連発表

食品安全マネジメントシステム

食品安全マネジメントシステムに関する新しい規格を2005年後半に制定するというISOの発表を受けて、新規格がどこまで世界の食品製造施設に課せられるべきかという点について広範囲に及び議論が予想される。この規格は、理論的には、多くの各国規制の要求事項や民間規格を代替する可能性を有している。世界中の生産者工場に独自の品質検査を頻繁に課しているEUは、この国際規格を優先させるよう要求される可能性があるが、今のところまだこの動きに対する立場を明らかにしていない。

EU 拡大(ブルガリア及びルーマニア)

EU加盟候補2ヶ国においてEU規制の適用が計画通り着実に実施されていくかどうかについて混乱が生じている。候補国及びEUは全てのEU規制を適用するプロセスは2007年1月までに完了すると公式に確認しているが、提案されている新しいEU憲法についてEU内部で問題が生じている結果、この時間的枠組みを疑問視する声が新たにあがっている。主張の内容は、どの規則を適用させるかについて内部で合意を得ることもできないEUが、どうして新規加盟国を迎え入れたいと考えられるのであろうか、というものである。