

欧州の基準・認証制度の動向(2005年7月/8月)

● トピック・ニュース

電気製品：新たに適用されるエコデザイン要件

新たな指令により、2007年から様々な製品にエコデザイン要件が課される。2003年から議論されてきたこの措置は、EuP(energy-using products(エネルギー使用製品))指令と呼ばれている。EUは、電気製品が主な対象になるとしているが、本指令は、電気、化石燃料、再生可能なエネルギー等、あらゆる形態のエネルギーに依存して機能する製品をカバーしている。

当該措置は直ちに発効されるわけではないが、以下の2点にあらかじめ留意しておく必要がある。

- ・ 本措置により、2007年以降、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EUプログラムの一環として、実際に環境関連の要求事項が強化される可能性がある。要求事項は、電気製品の実使用上の性能及びエネルギー節減に主眼が置かれるであろうが、環境有害物質の不使用等その他の措置が導入される可能性もある。
- ・ EU域外で製造された製品の要求事項への適合性については、通常は、EU内の輸入業者がその責任を直接的に負うことになるであろう。これまで一般的には、輸入業者には当然に払われるべき注意義務(due diligence)のみが課せられ、あらゆる法的遵守の責任までは正式には負ってこなかったことを考えると、電気製品分野での大きな変更である。これにより、輸入業者は、供給者による自己適合宣言を検証するための新しい方法を摸索することになるかもしれない。

電気製品/廃電子電気機器(WEEE)：EU加盟国、WEEE指令の実施期限に間に合わず

EUは、多くのEU加盟国が2005年8月の廃電気電子機器(WEEE)指令実施の期限を遵守できないであろうことを公式に認め、数ヶ国の政府に対して責任を迫ると警告した。本指令は、使用済み製品の回収、処理及びリサイクルを義務付け、供給者に対して情報提供、費用負担及び対象製品へのマークの貼付を求めている。

問題となっている加盟国は、たとえ期限に間に合わなかったとしても、既に最終準備段階にあるため、実際には責任追及が必要となる可能性は低い。しかしながら、生産者が何をいつしなければならぬかという点については依然として不明なままある。この一時的なギャップを埋めるために、EU加盟25ヶ国における本指令の実施状況についてまとめた簡単な報告書が発表された。

自動車：次段階の排出ガス削減要求(Euro5)の最終案

EUは、Euro5と呼ばれる、乗用車及び商用軽車両に搭載されているディーゼル及びガソリンエンジンに対する排出ガス削減要求の次段階の草案を発表した。大型車両のディーゼルエンジンに対するEuro5の提案は既に2004年に公表されている。直前段階のEuro4は、現在段階的に導入されており、新たに提案されているEuro5による制限は、早ければ2008年にも発効される可能性がある。Euro5による削減量は20%から80%と幅があり、エンジンのタイプによって窒素酸化物、炭化水素及び粒子状物質が含まれる。製造業者はまた、排出制御装置の効果の保証期間をより長くしなければならない。

新提案はまだ確定しておらず、パブリック・コメントを受け付けている。新提案は既に確立された方針に沿ったものであり、それほど議論を呼ぶことはないと思われる。

● 最新情報

機械安全：

- 1) 新たに 4 規格が承認整合規格リストに追加された。これには、家電製品の一般的な安全性に関する中心的な規格の 2004 年改定版も含まれている。
- 2) 機械安全指令の改正提案について、新草案の公表が待たれている。新草案では、新たな適合性評価手続きを 2009 年から施行させることが提案される予定。本改正については 2001 年より議論されてきたが、この最新草案でさえも最終案ではない。しかし、最新草案は先の条文に対して重要な新しい変更を提案するものである。

リフト：

油圧式及び電気式リフトを対象とする 2 つの中心的な安全規格の改訂版は直ちに適用されなければならない。また、EMC に関する規格の改訂版は、2006 年から適用されなければならない。

電気製品：

予想されていたとおり、ROHS 指令の下で 2006 年に施行されることになっていた、電気製品に含まれる有害物質に関する完全な使用禁止措置を緩和することが公式に発表された。使用禁止措置に代わり、検知可能レベルを踏まえた最大濃度制限が課せられる。しかしながら、そのような微量な許容量を検証するための試験方法規格はまだ承認されておらず、また、規格を策定する EU プログラムも存在していない。

労働安全衛生：

労働者の、光学的放射（紫外線、赤外線、（太陽光を含む）可視光線及びレーザーを含む）への過度の暴露を予防することを目的とした新指令の草案が公表された。この草案は、機器等の供給者に対して新しい要求事項を直接的に課すものではないであろうが、本指令が雇用主にどのような影響を与えるかという点についても詳細は依然として不明である。この新しい措置の対象として、レーザーやブロードバンドへの暴露の程度が高い職場がその候補として挙げられている。

玩具：

- 1) 玩具の機械的・物理的安全性に関する中心的な規格に対する 3 つの改正が承認され、遅くとも 2006 年 1 月から適用が義務づけられる。
- 2) 現在一時的に課せられている、玩具における 6 種類のフタル酸の使用禁止措置が恒久化されることになった。しかしながら、禁止措置の遵守を保証するための試験方法規格はまだ策定されていない。長期的には、禁止措置が拡張され、医療機器等その他の製品も対象となる可能性もある。

自動車：

- 1) 短距離レーダーシステム向けに新しく指定された無線周波数の使用を認めるよう EMC 型式承認規制を改正する提案が批准され、2006 年 7 月に発効する。
- 2) ある種類のハイドロ・フルオロ・カーボンの自動車空調装置への使用に関する禁止措置が、乗用車及び小型商用車に対する EU の一連の型式承認制度に組み込まれることが、型式承認指令の新草案によって確認された。漏出制限の適用は、漏出検知試験方法の承認を経て、2007 年から開始される。当該禁止が予定されていることは既に周知となっていたが、適用手順については知られていなかった。
- 3) 商用車へのデジタル・タコグラフ(速度計測装置)の設置の義務化が延期された。2 度目となる今回の延期は 2006 年 1 月までである。本来は 2004 年に義務化される予定だった。

ガス機器:

ガス機器指令の下で承認されている整合化規格リストが包括的に修正された。新たに追加された規格はないが、多くの規格の改正と正誤表が発表された。

医療機器:

- 1) 人工股関節等の人工関節に課せられている、適合性評価に関する要求事項が 2007 年から強化される。
- 2) 埋込式能動医療機器に関して新たに 6 規格が承認された。この中には、分野横断的なリスク・マネジメント規格が含まれており、当該規格は将来的に医療機器分野のその他の指令でも承認される可能性がある。
- 3) 体外診断機器指令の適用を受ける試薬及び試薬製品の適合性評価手続きに関する説明文書が公表された。

● 新規公式報告書及び関連発表

CE マーキング指令:

EU は、CE マーキング指令の適用手続きの例外を外し EU の慣行を国際規格により近づけようとする提案に対し、パブリック・コメントを受け付けている。本提案には、1) 適合宣言の内容、2) どのようにして EU の適合性評価手続きを ISO9000 の 2000 年版に適応させるか、並びに 3) 通知機関の認定、指定及び管理に関する規則の厳格化、明確化及び均一化、が含まれている。

現段階では、これらの提案は適合性評価機関にとっての主要関心事項であろうが、ISO9000 に関する提案はサプライヤーに長期的な影響を与えるであろう。

低電圧電気安全指令:

低電圧電気安全指令に関する 4 年越しの改正案は、改正説明に関する新たな一般協議により更に遅れる模様。この動きは、全ての分野の EU 政策について要求が高まっている、規制提案に対して明確な影響評価を求める新たな要請を反映している。