

欧州の基準・認証制度の動向(2005年11月/12月)

● トピック・ニュース

化学品:新たな承認体制への進展、遅し

欧州議会とEU加盟国政府は、2003年に欧州委員会により提案されたREACHプログラム(化学物質の登録、評価、承認制度)の導入について、幅広い合意に達した。しかし、最終的な制度の詳細は2006年後半まで明らかにはならないであろう。

合意内容の中心となるのは、新たに評価及び試験を必要とする物質のおおよその数(もともとの提案が10万物質だったのに対し、約3万物質)である。しかし、ハイリスクと分類されることが予想されている1500物質が、完全に使用禁止となるのか、適切な代替物質がある場合のみの禁止になるのか、または、適切にリスクを抑えることができる場合には使用が認められるのか、については何の合意もなされていない。3万物質のリストはまだ発表されておらず、また、動物実験をはじめとする諸問題の可否についても意見の一致は見られていない。

欧州理事会は、2006年5月に新草案を承認するものと期待されているが、欧州議会の合意が必要であることを考えると、当該プロセスが終了するまでの道のりは、まだ長い。本件に関する協議は2006年後半に予定されている。

また、EUが約束した化学物質の分類及びラベリングに関する新たなグローバル統合化システム(GHS)の実施期限も2008年に迫っている。新たに提案されているREACH制度が、この点を実際にどのように考慮する必要があるのかについては、依然として何の検討も行われていない。

関連URL:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index_en.htm

(REACHプログラムに関するEUの公式情報)

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

(GHSに関する情報)

化粧品: EU規制の更新・簡素化に向けた重要な動き

EUは、定期更新と並行して、特に非EU諸国のサプライヤーに注目した化粧品規制の簡素化・明確化を目的とするプログラムを開始した。定期更新では、化学物質とは別の規制の下で既に危険と分類されているものの化粧品での使用が正式に禁止されていない物質の禁止に焦点が置かれている。また、1994年の更新が最後になっていたエーロゾル、及び防腐剤と分類されているが他の用途でも使用される可能性のある複数の物質に関して、安全規制を明確化するための提案の原案が発行された。

この大幅更新は、EUの規制改善への関心を反映したものである。今年初めの複数業界の見直しの中で、化粧品業界は、30年間にわたり別々に発行された40以上の文書で構成される現行規制は抜本的な簡素化が必要であるとして取り上げられた。既に、その最初のステップとして、2004年までに発行された全ての公式文書が新たに統合され、ウェブサイトは大幅に改善されている。

しかし、今回のプログラムは、さらにこれ押し進めるものである。例えば、新しい指針は、EU域外のサプライヤーを対象として、技術手要求事項の概略を関税分類、原産地国及び文書保管に関する規則等と統合させている。また、動物実験の代替措置の策定プログラムに関する情報へのアクセシビリティを改善することが発表され、さらには、化粧品と薬品の境界線に関して新たなガイダンス文書が発行された。

関連URL:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/cosmetics/index_en.htm

(化粧品に関するEUの公式情報)

花火及び自動車エアバッグに関する新指令？

花火製造術に関する新たな指令が提案された。当該指令案には、娯楽用花火、及び自動車の安全装置を動作させるために使われる花火加工機が含まれている。新指令はCEマーキング制度を活用し、整合EN規格の策定、第三機関による適合性評価及び販売国の言語によるラベル表示の義務化が行われるであろう。EU域外の製造業者に対しては、法令遵守に責任を持つEU域内の認可された代理人を指名することが要求されるであろう。EU域内で販売されている花火のほとんどが中国で製造されていることを考えると、これは、重大な措置といえる。

これらの措置は、広く長期にわたって懸念されている花火の安全性問題に取り組むものではあるが、本提案が承認されるかは定かではない。EU加盟国のうち少なくとも2ヶ国が反対の意思を表明しており、また、欧州委員会が提示した条文案及び公的正当性の根拠の双方とも問題点を抱えている。

関連URL:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/explosives/index_en.htm

(民生用爆薬に関するEUの公式情報)

● 最新情報

電気製品－低電圧電気安全

新たに 62 規格が承認された。このうち、14 規格は全く新しいものである。残りは、既に承認されているバージョンの改訂版であり、家電製品、家庭用電気電子制御器に関する複数の規格が含まれている。今では残念なこと一般的な状況であるが、最新の公式リストにおいて変更点を識別するのは難しい。

関連URL:

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

(EU低電圧電気安全指令に係る整合規格リストに関する情報)

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm

(低電圧電気安全に関するEUの公式情報)

電気製品

2006年7月に施行される、複数の重金属及び難燃剤をほとんどの電気電子製品において使用禁止とするEUのRoHS(有害物質の使用制限)指令の適用除外が更に認められた。

今回最も頻繁に言及された物質は鉛であり、特に各種はんだ中の鉛で取り上げられている。また、カドミウム及びDecaBDEにも限定的な例外が認められている。今回の発表は、当初の指令案では適切な代替物が存在しない部品が致命的な機能不全に至るのではないかとの懸念に応えるものである。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/environment/waste/weee_index.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/waste/weee_index.htm)

(RoHSを含む廃電気電子機器に関するEUの公式情報)

機械安全

昨年10月に発表された原文に基づき、現行機械安全指令の修正案の詳細内容について、EUの最終承認機関である欧州議会と欧州委員会の間で合意に至った。新たな改正指令は、2006年初めに批准・公表され、2009年から実施される模様である。最終版に近い形の原文は既に入手可能になっている。安全要求事項の内容に変更はないが、手続き面で重要な変更がある。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/ce251/ce25120051011en00010067.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/ce251/ce25120051011en00010067.pdf)

(EU機械安全指令の修正案(Common position))

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm)

(機械安全に関するEUの公式情報)

製品安全:

1) 新たに17規格が一般製品安全指令へのみなし適合を与える整合規格として承認された。これらの規格には、体操用機器、パラグライディング用機器、水泳・ダイビング用機器、ローラー・スポーツ用機器、バーベキュー器具、折りたたみ式ベッド及び2種類の子供用品(自転車用シート及び飲料用具)が含まれる。当該指令の下でのこの種の公表は、今回がまだ2回目である。当該指令は、全ての消費者用製品に適用されるが、整合規格の承認は、製品カテゴリーが小さすぎて分野個別的な指令を正当化することができない分野に限り認められている。

2) 中国との間での新たな二国間協定について発表がなされた。EUは、この分野での多国間協力を強化するために2006年に更なる動きを検討していると考えられている。中国との協定は、運用メカニズムを伴わない原則合意にすぎないが、中国がEUへの輸入製品の唯一最大の供給国であり、またEUの安全要件を遵守していないことが判明していることから、今回の協定が重要性を帯びてくる可能性がある。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_256/c_25620051015en00080009.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_256/c_25620051015en00080009.pdf)

(EU一般製品安全指令に係る整合規格リストに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm)

(一般製品安全指令に関するEUの公式情報)

医療機器:

医療機器指令(MDD)の下で、特定の製品クラスに関する電気関係の整合規格について、3つの更新が承認された。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html)

(医療機器指令に係る整合規格リストに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index_en.htm)

(医療機器に関するEUの公式情報)

玩具:

欧州裁判所は、玩具指令中にバイオアベイラビリティ(生物学的利用能)又はカドミウムに関する独自の規則が含まれているにもかかわらず、複数分野を対象とするカドミウムの一般的な使用制限が玩具分野に適用されることもありうるとの判決を出した。この判決は、消費者用製品中の危険物質に関する規制の不明確さを反映している。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index_en.htm)

(玩具に関するEUの公式)

ガス機器:

ガス機器指令の下で、全てのガス加熱式ケータリング用機器の一般安全要求事項についての更新を含む、4つの新規格が承認された。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/appligas.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/appligas.html)

(ガス機器指令に係る整合規格リストに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/gas_appliances/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/gas_appliances/index_en.htm)

(ガス機器に関するEUの公式情報)

身体防護用具(PPE):

既に承認されている2つの整合規格が、改訂版に更新された。保護手袋に関する規格については、旧版の承認が撤回され、新版が移行期間なしに直ちに有効となった。もう1つのサングラスに関する規格の改訂版については、次の3月から適用される。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html)

(身体防護用具指令に係る整合規格リストに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm)

(身体防護用具に関するEUの公式情報)

ATEX(爆発性雰囲気)製品:

ATEX製品指令への見なし適合を与える整合規格のリストに今年初めて変更が加えられ、新たに 9 つの規格が承認された。

これとは別に、ATEX製品指令の適用に関する包括的なガイダンス文書の新版が発行された。当該文書には、組立て(部品)の取扱い、同じ製品に適用される可能性のある当該指令とその他の 9 つの指令との接点、認可された適合性評価機関における文書保持義務の問題が含まれている。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html)

(ATEX指令に係る整合規格リストに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/guide/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/guide/index.htm)

(ATEX指令に関する新ガイダンス文書に関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/atex/index_en.htm)

(ATEX製品に関するEUの公式情報)

化学品:

1) トリクロロベンゼンおよびトルエン、及び 2) 芳香族炭化水素に関して新たな制限措置が発表された。前者については接着剤及びスプレー式ペイントが、また後者については車のタイヤが、当該制限によってそれぞれ特に影響を受ける。また、これらの制限措置は、それぞれ、2007 年及び 2010 年に施行される。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/amendments_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/amendments_en.htm)

(トリクロロベンゼン及びトルエン、並びに芳香族炭化水素に係る使用制限措置に関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/index_en.htm)

(危険化学物質の市場における制限に関するEUの公式情報)

自動車:

1) 乗用車のディーゼル及びガソリン・エンジンに対する義務的排出ガス削減に関する、2008 年以後の次段階(ユーロ 5)が、正式に承認された。今年初めに発表された非公式文書と合致した内容となる。最も目立つ変更点は、ディーゼル車に対する粒子状物質(PM)の 80%削減の義務化である。これとは別に、既に発表された大型車に対するユーロ 5 の排出ガス要求事項を実行に移す型式認定の仕様の詳細が承認された。こちらは、2008 年までに実施されなければならない。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/proposals.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/proposals.htm)

(乗用車に対するEuro5 排出ガス削減についての最新公式提案に関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_55_ce.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_55_ce.html)

(大型車のEuro5 排出ガス削減に係る型式認定に関する情報)

2) 既に発表された原案が正式に承認され、自動車に関する複数のEMC規格の新版が 2006 月 10 月より義務化される。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_305/l_30520051124en00320035.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_305/l_30520051124en00320035.pdf)

(自動車EMC指令における強制規格の改訂に関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/index.htm)

(自動車に係るEU指令に関する情報)

3) 堅固なブルバーの軽車両への取付け禁止が 2006 年から開始する。正面衝撃時の歩行者保護のための型式認定に係る要求事項も、同様に修正される。本提案は 2003 年に最初に提示されたが、最終版では、基本的目標は変わらないまま、技術的詳細が大幅に変更されている。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_66_ce.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_66_ce.html)

(自動車の全面保護システムの使用に関する新EU指令についての情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/pagesbackground/pedestrianprotection/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/pagesbackground/pedestrianprotection/index.htm)

(自動車の歩行者保護に関するEUの公式情報)

4) 既に発表されている、重量が 3.5 トン未満の使用済み自動車のリサイクルに関する要求事項の遵守を達成するために、部品及び材料の分類、マーク表示、及び文書化に関する新たな要求事項が既存の型式認定要件に追加され、2006 年から実施される。最終的な要求事項は、2004 年提案の内容に合致している。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_64_ce.html](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/2005_64_ce.html)

(自動車のリユース、リサイクル及びリカバーに係る型式認定に関する新EU指令についての情報)

5) UNECE(国連欧州経済委員会)が発行した自動車部門の 7 つの国際規格が、特定の車輛機能についてのEU型式認定規制に相当するものとして承認された。例としては、ヘッドライト及びチャイルド・シートが挙げられる。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/unece/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/unece/index.htm)

(自動車部門におけるUNECE基準のEUによる受入れに関する情報)

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/pagesbackground/global_harmonisation.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/pagesbackground/global_harmonisation.htm)

(EUの自動車部門のグローバル・ハーモナイゼーションに関する情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

エネルギー効率

EU各国政府に対して、エネルギー使用量の年間 1%の削減を示す新たな目標の受入れ、共通の計測方法の採択、及び公的機関のエネルギー購入に省エネ基準を盛り込むことを要求する指令の採択が近づいている。当該指令はまた、各国政府に対し、エネルギー効率を認証するに当たっての認定制度を設けるという選択肢を示す。当該措置は、貿易品に直接影響を与えるものではないが、今年初めに採択されたEuP(エネルギー使用製品)指令の重要な支援措置となり、ひいては製品別のエネルギー効率に関する要求事項につながるであろう。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/energy/demand/legislation/end_use_en.htm](http://europa.eu.int/comm/energy/demand/legislation/end_use_en.htm)

(エネルギーの最終消費段階における効率性及びエネルギー・サービスの促進に関するEUの公式情報)

CE マーキング及びニューアプローチ

CEマーキング指令の基本原則を修正する正式提案が 2006 年の春から秋の間に出てくる可能性がある。修正案の内容については、既に 1 年以上にわたり一般公衆との間で議論が行われている。この中には、CEマーキング制度を完全に廃止するという極端で採択されそうにない提案、最新のISO9000 シリーズに対応する形での品質管理に係る基本原則の改訂・最新化、認定制度及び指定適合性評価機関の管理の更なる整合化、が含まれている。

関連URL:

[-http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index_en.htm)

(ニューアプローチ及びグローバルアプローチに関するEUの公式情報)