

欧洲の基準・認証制度の動向(2006年1月/2月)

● トピック・ニュース

電気電子機器:RoHS 指令の施行に懸念の兆し

欧洲委員会が、自ら定めたタイムテーブルを尊重することなく、1月に産業界との協議を急に実施したことは、RoHS指令の2006年7月の施行が危ぶまれていることを表している。本指令は、電気電子機器に各種有害金属・化学物質が検知可能な量含まれていることを禁止する。

協議において、産業界は、15の適用例において代替物質の利用可能性に関するデータを、いずれの物質も利用できなかった場合の影響と併せて提出するように求められた。これらの適用例は指令からの適用除外のリストに加えられる可能性がある。しかしながら、EUの手続き上規定されている最低8週間のコメント提出期間が確保されず、このことは既に何かしらの決定が公表はされていないものの内々には下されているのではないかとの憶測も惹起させている。産業界は、これまでに認められた適用除外措置は不十分であり、多くの重要な適用例において安全な代替物質が利用可能にならないという懸念を繰り返し表明している。

関連URL:

-http://europa.eu.int/comm/environment/waste/rohs_4_consult.htm

(RoHS指令に係るパブリック協議に関する情報)

-http://europa.eu.int/comm/environment/waste/weee_index.htm

(RoHS指令及び当該指令の適用除外を含む廃電気電子機器に関するEUの公式情報)

機械安全: 150以上の規格を承認

EU機械安全指令の下で、154の新規格が承認された。一度にこれだけの数の整合規格が承認されることは、他のEU指令を見てもあまり例がない。今回の承認により、指令の必須要求事項への見なし適合を与える整合規格は500を超えた。154規格のうち、100件以上が整合規格リストに新規に追加されたものであり、残りは既に承認されていた規格の改訂版である。

新たな整合規格のほとんどは20以上にわたる製品群のいずれかに特有のものであるが、いくつかは振動、人間工学等分野横断な問題や衛生問題を扱っている。また、機械安全に関する基本概念及び一般原則に関する2つのISO規格を承認した点が注目される。しかしながら、当該ISO規格は、欧洲では既に2004年にEN規格として採択されており、将来的に整合規格として承認されるであろうことが知られていたため、関係者の間に特段の驚きは無かった。他方、別のいくつかの規格に関しては、新版への切り替えのための移行期間が認められていないという問題が生じている。

今回の整合規格の承認は、大幅に改正される機械安全指令の発行が差し迫っていることとは特段関係はない。しかし、規格の改訂版が既に承認されている場合は、移行期間が認められていないことによって、規格の適用が問題となる可能性がある。

関連URL:

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

(機械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/mechan_equipment/machinery/index.htm

(機械安全に関するEUの公式情報)

WTO の GMO 訴訟で EU 敗訴

WTOは、遺伝子組換え生物(GMO)の許可に関しEUが 1998 年から 2004 年までの間実施していたモラトリアムはWTOルールに違反しているという暫定的裁定を下したと伝えられている。本裁定は政府機関にのみ回付され一般に公表されていないので、EUも公式にコメントしていない。しかしながらEUは、モラトリアムは 2004 年に終了しているので、本裁定はEUの現在の政策に何ら影響を及ぼさないというスタンスのようである。モラトリアムの終了後、作物として又は食品として、GMOの許可は拡大を続けており、EUの関連情報ソースも継続的に改良が加えられている。ただし複雑さは依然として残っている。

関連URL:

-http://europa.eu.int/comm/trade/issues/respectrules/dispute/memo070206_en.htm

(本訴訟についてのEUの反応に関する情報)

-http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm

(GMOに関するEUの公式情報)

● 最新情報

製品安全:

- 1) 危険な消費者用製品を特定し公表するRAPEXシステムの 2005 年の結果が報告され、電気機器、玩具、自動車及びチャイルドケア用品について最も法令違反が多く、それら製品の一番の供給源は共通して中国であったことが示された。
- 2) EUは、中国当局が改善措置をとるために、危険であると特定された中国製品の製造元の割り出しを可能にする情報を、中国当局に対して提供する予定である。
- 3) ライターを子供が操作できないようにするための措置について規定したEN規格の義務化が差し迫っている。
- 4) ブルガリアが、EUのRAPEXシステムに完全に統合された。

関連URL:

-<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/141&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(ライターに関する強制規格の導入についての通知文書)

-http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm

(EU一般製品安全指令に関する情報)

-http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/dyna/rapex/rapex_en.cfm

(RAPEXシステムに関する情報)

化学品:

1) 化学品の危険な調合又は化合に関する表示方法について、軽微な変更が 2007 年に加えられる予定である。対象となる化学品は、EUの化学品最終消費市場の 90%以上を占めている。しかしながら、当該変更は長続きしそうにない。なぜならば、EUは別途、2006 年後半に、化学品に関する全てのラベリング規則の改正案の提出を計画していると発表しているからである。この改正は、EUの規則をGHS(グローバル整合化システム)の規則に整合化させるための措置であり、2008 年までに導入することが約束されている。

関連URL:

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_019/l_01920060124en00120019.pdf

(EUの危険調合に係る表示に関する指令についての情報)

–http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/dangerous/directive_en.htm

(EU化学品危険調合指令に関する情報)

–http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/ghs_en.htm

(EUにおけるGHS実施に関する情報)

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

(GHSに関する情報)

2) 2004 年に初めて提案された、発がん性、突然変異性又は生殖作用に対する有毒性があるとして指定された新たな 42 物質の販売を禁止する措置が正式に批准され、2007 年 2 月から施行される。本禁止措置は既に公表されていた提案文書等を批准したものであるが、不必要に複雑であるとの批判がある。

関連URL:

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_033/l_03320060204en00280081.pdf

(上記禁止措置に関する情報)

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

(EUの化学品規制に関する情報)

3) PFOS(パーフルオロオクタンスルホン酸)について、織物や包装紙を含む多様な用途においてその使用を禁止する措置が提案されている。PFOSは理論的にはこれらの用途においてグリースや撥水剤として使用されるが、実際にはほとんど使用されていない。本禁止措置は、国際的な圧力及び毒性に関する科学的証拠に従つたものである。

関連URL:

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0618en01.pdf

(上記提案に関する情報)

自動車:

1) HFC(ハイドロフルオロカーボン)冷却剤について、2011 年から 2017 年の間で段階的に削減していくという、2004 年の公示が正式に承認され、一方では、漏洩許容量が設定された。また、EUが米国関係当局との間で、技術仕様及び試験方法に関する共通規格を開発することで原則合意し、既存のSAE(米自動車技術者協会)

規格をフランスで開発された試験技術を盛り込むために改正することが発表された。

関連URL:

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/106&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(上記HFC削減措置の正式承認に関する通知文書)

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/187&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(上記米国関係当局との合意に関する通知文書)

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/automotive/directives/vehicles/index.htm>

(EUの自動車関連指令についての情報)

2) 四輪自動車のリアのアンダーラン保護の強度に関する要求事項が強化されている。新たな技術仕様は2007年9月から2010年3月の間に施行される。

関連URL:

http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_048/l_04820060218en00160018.pdf

(上記新指令に関する情報)

3) 商用車におけるデジタル・タコグラフの使用を義務付ける規制措置の施行が再度延期された。今回の延期は2006年3月まで。昨年、本当に最後の措置として1月までの延期が公表されていたため、今回の延期措置はその信用力を落としている。

関連URL:

-

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/106&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(上記延期措置に関する通知文書)

http://europa.eu.int/comm/transport/road/roadsafety/equipment/tachograph/index_en.htm

(EUのデジタル・タコグラフの使用義務付けに関する情報)

4) 2つの新しい規制イニシアチブがよりクリーンな燃料及びエンジンの発展を加速させることを目指している。公共交通関係機関は、ディーゼル・エンジンの購入に際して、少なくともその25%はより環境にやさしいエンジンを指定することが要求される予定である。またこれとは別に、2010年までに全ての燃料の5.75%をバイオ燃料とする現在の目標が、上方又は下方修正すべきかどうか判断するために再検討される予定である。

関連URL:

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/1672&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(公共調達におけるより環境に優しい自動車の調達目標の設定についての通知文書)

-<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/65&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(現行のバイオ燃料使用目標の見直しに関する通知文書)

-http://europa.eu.int/comm/energy/res/legislation/biofuels_en.htm

(交通機関におけるバイオ燃料の使用に関するEUの公式情報)

水銀/測定機器:

一般向けの販売が意図された温度計及び他の測定機器における水銀の使用の禁止が提案されている。温度計は、有効な使用制限又は廃棄処理プログラムによってこれまでカバーされていなかった、最も大きな水銀の適用例と推定されている。提案は論争を呼びそうではなく、2008年以降いつでも施行される可能性がある。

関連URL:

-http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/directive_com_2006_69_mercury.pdf

(上記提案に関する情報)

-<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/mercury/index.htm>

(EUの水銀に関する政策についての情報)

化学品/健康衛生:

作業場におけるOELV(労働現場における暴露限界値)のリストが、33種類の化学物質について改訂された。化学物質への暴露は、EUが最低限の保護レベルを規定している各種リスクの1つとなっている。なお、EUにおける健康衛生規制において、EUレベルで規定されているOELVは最低限の保護レベルであり、各EUメンバーユニオンはより厳しい制限値を適用できる。

関連URL:

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/I_038/20060209en00360039.pdf

(上記改訂に係る新指令についての情報)

-http://europa.eu.int/comm/employment_social/health_safety/legislation3_en.htm

(EUの労働安全衛生関係指令についての情報)

織物:

EUにおける表示において使用が許可された織物原料の名称のリストに、新しいクラスの織物原料が追加され、併せて検査方法も更新された。本リストへの追加は極めて稀であり、今回の追加は過去9年間で2回目のことである。EUにおける織物原料表示の主要目的は、使用されている原料の表現に一貫性を与え、また"pure"等の用語又は混合織物を説明する際の用語に共通の定義を与えることにある。規定されている検査方法は、サプライヤーにその実施が義務付けられているわけではないが、表示に疑義がある場合にEU検査官が具体的にどのように検査を行うかが示されている。

関連URL:

-<http://europa.eu.int/comm/enterprise/textile/intlmarket.htm>

(EUの繊維関係指令についての情報)

屋外機器:

特別なマークによって保証最大騒音レベルの表示及び／又は最大騒音限界値を義務付ける 2000 年指令の下で、以下の動きがあった。

- 1) 2006 年 1 月に予定されていた、10 種類の屋外機器についてのより厳しい限界値の適用が、技術的なフィジビリティ・スタディの完了まで、ほとんどの種類で無期限に延期されている。対象製品は、小型コンクリート破碎機、芝刈り機、ブルドーザー等である。
- 2) 初の騒音データベースがウェブ上に設置された。データベースは、本指令によってカバーされている 50 以上の製品クラスについての製品及び供給者のリストで構成されている。

関連URL:

–http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/noise/legisl.htm

(屋外機器の騒音に関するEU指令及び上記改正措置に係る指令についての情報)

–http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/noise/citizen/index.htm

(上記騒音データベースに関する情報)

航空安全:

EUは、新しい義務的措置について、航空機及び空港の安全確保のための規格類の適用方法に関する指示と併せて、各メンバー国政府に通知したと公表した。しかしながら、それらの情報は、必要性を証明できる者にのみ開示される。

関連URL:

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_040/l_04020060211en00030004.pdf

(上記措置に関する通知文書)

–http://europa.eu.int/comm/transport/air/safety/safety_en.htm

(EUの航空安全に関する情報)

家電製品:

洗濯機及びタンブラー式乾燥機のエネルギー効率の測定に使用される強制規格のうち、2 つの新しい 2005 年版が承認された。これらの規格については、遅くとの 2007 年までには適用しなければならない。省エネルギーがますます注目されているにもかかわらず、EUは、家電製品に係る省エネ関係の強制規格の包括的なリストを未だ公表していない。

関連URL:

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_329/c_32920051224en00070007.pdf

(洗濯機に関する規格の承認についての情報)

–http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/c_329/c_32920051224en00080008.pdf

(タンブラー式乾燥機に関する規格の承認についての情報)

医療機器:

1) 補聴器に関するEMC規格の新版が整合規格として承認された。現行版は、2008年2月まで使用が認められている。

関連URL:

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_014/c_01420060119en00040011.pdf

(上記規格の承認についての情報)

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

(医療機器関連の整合規格リストについての情報)

2) 現在3つある医療機器関係指令のうち2つを改正し、3つ目の指令の適用範囲を明確化する、新しい提案の全体版が公表されている。本提案は、医療機器として関連のあるソフトウェアを対象とすること等、2005年に公表された仮案の目的を維持しているが、他方でいくつかの変更を加えている。新しい案は、規制案に関する一般公衆との協議及びインパクト分析を改善するために2005年に導入された新しい手続きの適用について説明している。

関連URL:

-http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/revision_mdd_en.htm

(上記改正案に関する情報)

-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)

食品:

食品や動物飼料に誤って混入する発がん性物質のダイオキシンに関する規制が、最新のWHOガイドラインを反映して、11月から強化されている。

関連URL:

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_032/l_03220060204en00340038.pdf

(食品に関する新規制についての情報)

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_032/l_03220060204en00440053.pdf

(動物飼料に関する新規制についての情報)

-http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/legisl_en.htm

(EUの汚染物質の規制に関する情報)

電気通信機器の無線スペクトラム:

無線ページングシステムのために1990年以来確保されてきた周波数帯が、身障者のための機器や計量器の遠隔読み取り等、より現在的な用途に再割り当てされた。無線ページングシステムは、期待されていたほどには普及しなかった。

関連URL:

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_344/l_34420051227en00470051.pdf

(上記の無線スペクトラムの再割り当て措置に関する情報)

-http://europa.eu.int/information_society/policy/radio_spectrum/index_en.htm

(無線スペクトラムに関するEUの公式情報)

環境監査(EMAS制度):

EUのEMAS(環境マネジメント監査システム)制度への遵守の確認の基礎としてISO14000の2004年版を活用することが、即時施行で義務付けられた。なお、既存の認定証は当該認定の終了期日までは有効とされる。しかしながら、このEUスキームの下での認定登録は2001年をピークに減少しており、一方でISO14000への適合性の直接的な認証は急増している。現在では、欧州におけるISO14000の認定件数はEMASの10倍以上となっている。

関連URL:

-http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_032/l_03220060204en00040012.pdf

(上記措置に関する情報)

-http://europa.eu.int/comm/environment/emas/registration/sites_en.htm

(EMAS制度に関するEUの公式情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

デジタルテレビのインターチェラビリティ:

EUは、EU全域に渡ってデジタルテレビの相互運用性を確保するために、1つの強制規格の利用を義務付けることはしないが、限られた数の任意規格の活用を促進するという方針を維持することを確認した。EUは、EU域内におけるテレビ放送の100%を2012年までにデジタル化すると表明しているが、大部分のEU加盟国においてデジタルテレビの浸透率は今日10%以下であり、今後劇的に拡大させる必要がある。また、デジタルテレビの相互運用性に関する2つのミドルウェア規格(MHP)が、上述の活用を推奨されている規格に加えられている。

関連URL:

-http://europa.eu.int/information_society/policy/ecommerce/doc/info_centre/communic_reports/interoperability_idtv/comm_pdf_com_2006_0037_f_en_acte.pdf

(デジタルテレビの相互運用性に関するEUの上記方針確認に関する情報)

-http://europa.eu.int/information_society/policy/ecommerce/todays_framework/digital_broadcasting/switchover/national_swo_plans/index_en.htm

(各EU加盟国におけるデジタルテレビへの移行計画に関する情報)

自動車(情報技術):

欧州委員会は、インテリジェンスカーテchnologyを利用した強制的な技術仕様及び試験手順の開発を意図したプログラムの策定に着手した。本プログラムは、事故防止及び省エネルギーのためにICT(情報通信技術)を活用することを目的としている。しかしながら、その費用対効果については、財政的な観点から説得力のある形で未

だ説明がされておらず、新たな技術規制の導入にはまだ時間がかかりそうである。

関連URL:

–<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/06/126&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(EUの上記プログラム策定着手についての通知文書)

–http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/impact/docs/COM_2003_0542_F_EN.pdf

(EUにおける道路安全及びインテリジェンスカーのためのICTの活用に関する情報)