

● トピック・ニュース

電池のリサイクル：最終的合意へ到達

3年にわたる議論の末、電池のリサイクル要件を更に厳しくする新指令における最終的な措置内容が、合意に到達した。消費者用製品が主に影響を受けるであろう。この要求事項の詳細については著しい進展が見られる。使用済み電池の回収ポイントをEU全域にわたって設置するという当初の提案を越えて、最新の合意事項では、生産者に対して、電池の取り外しを容易にする製品設計、及びリサイクルのみならず使用済み電池の返還を消費者へ促すインフォメーション・キャンペーンの費用負担も要求している。

最終的な条文及び施行日については、新指令が正式に承認された後に公表されるであろう。

関連URL:

-http://ue.eu.int/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/misc/89416.pdf

(上記合意に関する通知文書)

-<http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm>

(廃電池に関するEUの公式情報)

偽造品販売に対する禁固刑の導入？

EU当局は、偽造品の販売に故意に関与することに対する、思い切った一律的な最低限の刑罰を提案した。最新の発表では、製造者のみならず輸入者、販売者も対象とされている点が明らかになっており、国際的な法律違反(そのような「違反」の企図、幫助又は扇動を含む。)は、個人の安全衛生に対し重大なリスクをもたらすため、4年間の禁固刑という最低限の刑罰の対象となる犯罪として扱われると述べている。商標名及び製品デザインも当該処置の対象となる。

この発表は、EU法の専門家にも驚きをもたらした。これまで、中央のEU当局が刑罰を科す権限を有するのかがどうか明らかにされて来なかったが、最近の欧州裁判所の判決がかかる権限を明確にした。今回の提案は、ますます積極的になっているEUの偽造品対策の一環である。また、中国との新しい合意についても報告された。中国当局は、偽造された欧州のブランド品の中国国内での販売業者に対する措置を講じるであろう。

関連URL:

-<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/532&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(上記提案に関する通知文書)

-http://ec.europa.eu/comm/trade/issues/sectoral/intell_property/pr070606_en.htm

(中国国内における偽造品販売と戦うための、EUと中国との間の新たな覚え書きについての通知文書)

-http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/consult111x_2.pdf

(EuPプログラム関連規格についての情報)

-http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/combating/index_en.ht

[m](#)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/commission_initiatives/index_en.htm

(税関における偽造品対策についてのEUの公式情報)

機械指令：改正指令が2009年の施行に向けて承認

機械分野全体に対してCEマーキングを課している機械指令の改訂版の最終的な条文が承認された。2009年から適用されるこの新しい条文の完成には、最初の1989年指令の抜本的な再構築の必要性が1995年に初めて認められて以来、11年の歳月を要した。現行の整合規格に関する直接的な変更は無いが、必須要求事項の表現ぶりが実質的に変更される。具体的には、例えば、全く新しい導入節が挿入され、指令への適合プロセスはリスク評価から始まる旨が明確化される。

11年間もかけて準備をしてきた後でさえ、明確化しなければならない重要事項がまだ残っていること、そして施行までの3年間に間にそれらについて公表していくことをEU当局が認めているのは驚くべきことかもしれない。その顕著な例は、EU域外で生産された製品に関する技術ファイルの件である。新しい条文では、当該ファイルをEU域外で作成、保管してもよいが、その編集に係る最終的責任はEU域内にいる者が負わなければならないと述べているが、控えめに見ても、混乱が起こる可能性がある。これらの課題に関しては、まず初めに、新指令における主な運用上の変更点についての実用的な概要が公表されるであろう。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_157/L_15720060609en00240086.pdf

(上記新指令に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

(機械安全に関するEUの公式情報)

CEマーキングに関する基本原則の修正：パブリック・コメントの期限が迫る

CEマーキングに関する基本原則を改正する提案についてのパブリック協議が、7月下旬を期限に行われている。修正の詳細は過去2年にわたって少しずつ明らかにされ、現在は欧州委員会が一つにまとめた概要文書を公表している。この提案には、販売者の責任に関するより明確な規則、公式なマーケット・サーベイランスについてのより強固な協調関係及びより高い透明性、適合性評価機関の指定及び運用に関するさらに統一化された手続きが含まれている。

CEマーキングに焦点が当てられているが、CEマーキングの適用範囲外で他の技術規制がカバーしている広範な通商分野にも同様の規則の適用を拡大する件へのコメントも求められている。本件の影響はとても大きく、特に、EUは国際規格の採択が容易になる可能性がある。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

(ニューアプローチの見直しに係るパブリック協議についての情報)

● 最新情報

全 CE マーキング指令

複数の分野をカバーしたノーティファイド・ボディについての検索可能なデータベースが抜本的に改善された。しかしながら、その対象はいわゆるニューアプローチ指令に限られており、その他の、何らかのテストが関連している技術規制の対象となっているEU貿易の大部分は対象外のままである。そのような分野では、承認された適合性評価機関・試験所を特定することが依然として困難な状況にある。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

(上記のノーティファイド・ボディに関するデータベースについての情報)

安全衛生規制

レーザーやブロードバンド等による、職場での過度の人工的光放射の問題に対処するために、それらの計測及び是正措置を 2010 年から雇用主に義務付ける新たな指令が承認された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_114/L_11420060427en00380059.pdf

(上記新指令についての情報)

http://ec.europa.eu/employment_social/health_safety/index_en.htm

(EUの労働安全衛生政策についての情報)

電気製品 (RoHS: 有害物質規制)

通常であれば 7 月に施行予定であった鉛の使用禁止措置から、液晶ディスプレイ (LCD) 及び各種照明器具における限定的な用途を含む 5 つの新たな用途が適用除外とされた。施行直前での今回の発表は、指令の適用に当たってEU当局が混乱している印象をさらに深めた。

関連URL:

http://ec.europa.eu/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)

医療機器

医療機器に関する全 3 指令について、電気関係以外の整合規格のリストが全面的に更新された。全体で 5 つの新しい規格が承認され、1 つが整合規格から外された。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:C:2006:129:SOM:EN:HTML>

(上記の 3 指令に関する、電気関係以外の整合規格の最新リストについての情報)

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

(医療機器に関するEUの公式情報)

電磁両立性(EMC)

IT機器の無線障害特性を規制する中核的なEN規格について更新が予定されている。この更新によって、最新の国際規格への整合化が図られ、また、テスト機器におけるフェライト絶縁の必要性についての混乱が解消される。(フェライト絶縁は不要。)

関連URL:

[-http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html)

(EMC指令に係る整合規格リスト)

身体防護用具(PPE)

8つの新しい規格が承認された。産業用ヘルメット及び圧搾空気呼吸器具に適用される2規格が新規に整合規格リストに加わり、他の6つは従来の規格の改訂版である。

関連URL:

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

(PPE指令に係る整合規格リスト)

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

(身体防護用具に関するEUの公式情報)

ガス機器

その他の改訂版規格と一緒に、ケータリングに使用されるガス器具に関する一連の新規格が承認された。現行規格は2008年末まで適用してもよい。

関連URL:

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

(ガス機器指令に係る整合規格リスト)

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

(ガス機器に関するEUの公式情報)

自動車

1) 軽車両でのブルバー使用を厳しく制限する2005年指令を実施するために、詳細な試験仕様書が公表された。

関連URL:

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

(上記指令において規定された試験に関する技術的要求事項についての情報(Decision 2006/368/EC))

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

2) 2008 年までに段階的に実施するために 2005 年に発表された、ディーゼル・エンジンの重量輻に対するユーロ 5 の排出ガス制限に関して、試験仕様書が更新された。

関連URL:

[-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:152:0011:01:EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:152:0011:01:EN:HTML)

(上記の試験仕様書の更新に関する情報)

3) エア・コンディショニング・システムにおける特定のハイドロフルオロカーボン(HFC)の使用禁止に関する新たな指令が公表された。

関連URL:

[-http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/directives/vehicles/2006_40_ce.html](http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/directives/vehicles/2006_40_ce.html)

(上記の新指令に関する情報)

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

(EUの自動車関連指令についての情報)

圧力容器

圧力容器指令の下でその使用が認められる材料に関して、19 の新しい仕様書が承認された。全てがニッケル合金に関するものである。しかしながら、今回の承認は、この種のものとしては 13 年間でわずかに 3 度目のものであり、承認材料の不在によって生じている問題の抜本的解決には至っておらず、1 件ずつの材料承認が大部分の場合において依然として必要とされる。

関連URL:

[-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_123/c_12320060524en00100011.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_123/c_12320060524en00100011.pdf)

(新たに承認された上記の 19 材料のリスト)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/eam_published.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/eam_published.htm)

(これまでに承認された材料(European Approvals of Materials (EAMs))のリスト)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/index_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/index_en.htm)

(EUの圧力容器規制に関する情報)

レクリエーション用船舶(プレジャーボート)

船体確認に関するISO規格の 2006 年改訂版が整合規格として承認された。

関連URL:

[-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_113/c_11320060513en00170017.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_113/c_11320060513en00170017.pdf)

(上記ISO規格の承認に関する通知文書)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/reccraft.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/reccraft.html)

(レクリエーション用船舶指令に係る整合規格リスト)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime_regulatory/directive_94_25.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime_regulatory/directive_94_25.htm)

(EUのレクリエーション用船舶指令に関する情報)

建設資材

承認された整合規格のリストが更新された。364 規格が現在リストに掲載されており、それぞれの規格に関して、インターネット上のデータベースにおいて第三者機関による適合性評価の要否を確認できる。しかしながら、建設資材指令自身の将来性についての議論は続いており、運用不可能と見ている関係者が多い。

関連URL:

-<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=cpd.hs>

(上記の整合規格に関するデータベース)

-http://ec.europa.eu/enterprise/construction/index_en.htm

(EUの建設分野の政策に関する公式情報)

玩具

玩具指令への適合のために必要な2つの中核的な安全規格の新しい改訂版が承認された。これらの規格は直ちに適用しなければならない。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_127/c_12720060531en00040004.pdf

(上記2規格の承認に関する通知文書)

-<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/toys.html>

(玩具指令に係る整合規格リスト)

-http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm

(玩具に関するEUの公式情報)

食品

1) 1種類の食品調味料が、発癌性があるとして禁止された。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

(EUにおける食品添加物に関する規制についての情報)

2) スモーク・フレーバーに関する試験の方法及び基準が公表された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_109/l_10920060422en00030006.pdf

(上記のスモーク・フレーバーの試験方法・基準についての情報)

-http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/listedlegislation_en.htm

(EUにおける食品調味料に関する規制についての情報)

3) 放射線処理を受ける可能性のある食品のリストが更新された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_112/c_11220060512en00060007.pdf

(放射線処理が認められている国及び食品に関するリスト)

-http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation/index_en.htm

(食品の放射線処理に関するEUの公式情報)

4) 有機食品に関して、認可された添加物のリスト及び生産方法が更新された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_137/l_13720060525en00090014.pdf

(上記の有機食品に関する認可添加物のリストについての更新情報)

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_104/l_10420060413en00130014.pdf

(上記の有機食品の生産方法に関する更新情報)

-http://ec.europa.eu/agriculture/qual/organic/index_en.htm

(有機食品に関するEUの公式情報)

5) 食品の地理的及び伝統的な名称及びラベルを保護するための規制体制が近代化された。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/agriculture/foodqual/quali1_en.htm

(EUにおける地理的原産地及び伝統的特産品に関する規制についての情報)

6) 食品へのビタミン及び強化物質の添加に関する共通的な基本原則を定めることとなる新しい規制の採択が近づいている。それはCodex Alimentariusの規格に基づいているが、変更されている点もある。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm

(上記のビタミン及び強化物質の添加に関する基本原則の提案についての情報)

7) 食品サプリメントにおいて、2種類のビタミン及び1種類のミネラルが新たに承認された。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm

(上記の食品サプリメントに係る追加承認についての情報)

-http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm

(EUにおける食品サプリメントに関する規制についての情報)

殺虫剤(非農業用殺虫剤)

文書化に関する要求事項が更新され、農業用殺虫剤との整合化が図られた。また、禁止物質についての新しいリストが公表された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_142/L_14220060530en00060015.pdf

(上記の文書化に関する要求事項の更新についての情報)

-<http://ec.europa.eu/environment/biocides/withdrawals.htm>

(上記の禁止物質に関する情報)

-<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

(EUにおける殺虫剤に関する規制についての情報)

農業用殺虫剤

1 種類の物質が禁止された。別の 5 つの殺虫剤について、新しい食品中の残留制限値が公表された。EU域内の公式な政府窓口のリストが更新され再発行された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_112/L_11220060426en00150017.pdf

(上記物質の禁止措置についての情報)

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_154/L_15420060608en00110019.pdf

(上記の新しい残留制限値についての情報)

-http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/contact_points.xls

(上記の政府窓口のリスト)

-http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm

(EUにおける農薬及びその食品中の残留に関する規制についての情報)

肥料

1) 規制への適合性に関する試験レポートを発行する権限が与えられている試験所のリストが更新された。

関連URL:

-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_148/c_14820060624en00020010.pdf

(上記の認定試験所のリスト)

2) 4 カ国が、EU規制よりも厳しい自国のカドミウム含有量規制について、EU域内における規制整合化に関する提案が議論されている間は、その継続を認められている。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/fertilizers/index_en.htm

(EUにおける肥料に関する規制についての情報)

化粧品

1) サンクリームに関する、紫外線保護の特性及びレベルを表示するための試験方法及びラベル表示、及び 2) その化粧製品は動物実験を行っていないことのラベル上での表示、について、強制力を持たないEU域内で調和のとれた原則が新たに提案された。それとは別に、化粧品に関する中核的な規制についての新しい条文が公表された。

関連URL:

[-http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/sunscreens/index_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/sunscreens/index_en.htm)

(上記のサンクリームの試験方法及びラベル表示の整合化に関する提案についての情報)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/2006_406/2006_406_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/2006_406/2006_406_en.pdf)

(上記の動物実験の非実施の主張に関する新しいガイダンス文書)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm)

(上記の化粧品指令についての情報)

薬品

1) 子供への影響について検討することを大部分の新しい医薬品に対して追加的に義務付ける提案が採択されようとしている。個々の新薬を評価するコストに加えて、400 万ユーロのコストが更にかかる見込みである。

関連URL:

[-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/ce132/ce13220060607en00010028.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/ce132/ce13220060607en00010028.pdf)

(上記提案に関する情報)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm)

(EUにおける薬品に関する規制についての情報)

2) 重大な公衆衛生上のリスクに対応するため、臨床評価の必要性を軽減し、短期的で条件付の薬品認可を可能とするための手続きが定められた。それとは別に、EUが認可した製品に対して個々のEU加盟国が片務的な禁止措置を適用する権利を制限するためのガイダンス文書が公表された。

関連URL:

[-http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_507/reg_2006_507_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_507/reg_2006_507_en.pdf)

(上記の条件付き薬品認可手続きについての情報)

[-http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com_2006_133/com_2006_133_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/com_2006_133/com_2006_133_en.pdf)

(EUが認可した製品をEU加盟国が拒否する場合の要件となっている、公衆衛生への潜在的な重大リスクについての情報)

パッケージ

ガラス・パッケージの鉛含有量の制限値が、100ppmから 200ppmへ、含有レベルがより高いものについては再生ガラス瓶からものに限定するという条件付で、無期限に引き上げられた。

関連URL:

[-http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_125/L_12520060512en00430043.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_125/L_12520060512en00430043.pdf)

(上記の鉛含有量規制の緩和についての情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

ラベリング

欧州委員会は、食品及び食品以外を対象とした討議用文書において、新たな基本原則の導入の可能性を提起している。その中には、繊維製品への原産国表示の義務付け、及び食品における栄養情報の表示の拡大が含まれている。しかしながら、現時点では何かしらの変更措置が差し迫っているわけではない。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/betterregulation/index_en.htm

(上記の討論用文書)

自動車

1) EUの使用済み自動車(end-of-life vehicles)プログラムにおいてリサイクルを適切に推進するために、自動車に使用される材料(特にプラスチック)に関する要求事項を変更することについての、公式な報告書が新たに公表された。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_study.htm (上記の公式報告書)

-http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm (使用済み自動車に関するEUの公式情報)

2) EUは、自動車の型式認定規制の合理化及び単純化の試みの中で、国連欧州経済委員会(UNECE)の国際規格をより透明かつ体系的に自らの規制に統合させるかもしれない。しかしながら、具体的な進展には長い年月がかかりそうである。

関連URL:

-<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/unece/index.htm>

(自動車分野でEUが受け入れているUNECE規格についての情報)

サービス規格

EU域内におけるサービスに関する規格及び適合性評価の整合化を図る新たなプログラムのために、その手始めとして選ばれるサービス分野の詳細が間もなく公表されるとみられている。サービスという用語には、観光業から設備メンテナンスなど複雑な専門的サービスまであらゆるものが含まれ、認証業務自体もその対象である。EU域内における商品のワンストップ承認の実現を成功させた際にも、同様の整合化作業が必要不可欠であった。したがって、サービスの分野においても、時間をかけてこの整合化作業に取り組むことが重要となりそうである。

関連URL:

-http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/betterregulation/index_en.htm

(上記の討論用文書)

-http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm

(EUのサービスに関する政策についての情報)

-<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/154&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>

(EUのサービス指令に係る提案についてのFAQ)

-<http://www.cenorm.be/cenorm/businessdomains/businessdomains/services/index.asp>

(CEN(欧州標準化委員会)におけるサービス分野の標準化についての情報)