

欧州の基準・認証制度の動向(2006年9月/10月)

● トピック・ニュース

電気電子機器： RoHS指令の適用拡大に向けたタイムテーブルが提案される

電気電子機器における有害化学物質の使用を制限するRoHS指令の適用を医療機器及び産業用コントロール機器にまで拡大させるための、2012年から2020年までの間の詳細なタイムテーブルが初めて提案された。当該規制は、鉛及びカドミウムを含む環境に有害な物質をカバーしており、現在両分野はその対象から除外されている。今回の新たな提案は、技術的に裏打ちされたものであり、仮に新提案の適用期限が2012年となった場合には、両分野のいくつかの製品は早急に製品設計の変更をスタートさせる必要があると指摘している。

上記の動きと並行して、新たに8つの短期的な適用除外が通知された。また、電気通信設備に使用される鉛はんだを長期的に適用除外とすることが提案されている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/environment/waste/pdf/era_study_final_report.pdf(上記のRoHS指令の適用拡大に関する情報)

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee_index.htm(RoHS指令及びその適用除外に関する情報)

化学品： REACHプログラムに関する新ガイダンス文書

欧州委員会は、REACH(化学品の登録、評価及び認可)制度の実施に関する産業界及び規制当局向けのガイダンス文書を公表した。しかしながら、その内容は不完全であり、本制度の実質的な運用の準備はまだそれほど進展していないようである。

本ガイダンス文書は、例えば、下流のユーザーに義務付けられる事項や、登録、試験・評価報告書の準備等の今後のスケジュールを明確化している点で評価できる。しかしながら、例えばどの物質にどの手続きが適用されるのかといったような包括的な情報は提供されていない。また、危険性の高い物質の条件付き認可(より危険性の低い物質への代替計画の提示が条件。)について議論が続いている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/prep_guidance_en.htm(上記のガイダンス文書に関する情報)

http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_in_brief_council_comm_pos_060905.pdf(REACH制度に関する現状報告書)

http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_PROPOSAL/COUNCIL_COMMON_POSITION_2006/QA_revision_sept2006.pdf(REACHに関するQ&A)

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm(REACHに関する関連情報)

エコデザイン： 各種プログラムが進展

IPP(統合製品政策)のパイロットプロジェクトとして実施されていた、携帯電話及び木製家具の環境影響低減策に関する詳細な研究が終了した。これを受けて、両産業界は、研究報告書の中で示された環境影響低減策に取り組むことを約束した。また欧州委員会は、製品のライフサイクルを通じた環境への影響に関する調査報告書を公表した。今後、本報告書の中で特定された3部門(食品、建築及び自動車)及び22製品群について、環境影響の低減策が2007年末までの予定で詳細に研究される。

これらの研究と並行して、欧州委員会では、今後EUへの輸出企業は製品の設計段階からEU

の各種プログラムに配慮する必要性が生じることから、アジア等の貿易パートナーとの間で、環境面で持続性のある貿易のための積極的に議論を開始した。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/environment/ipp/pilot.htm> (上記のIPPパイロットプロジェクトに関する情報)
http://ec.europa.eu/environment/ipp/pdf/eipro_report.pdf (上記の製品の環境影響に関する調査についての情報)
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130362.pdf (環境面での持続性のある貿易に関するEU-中国間会議についての情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/index_en.htm (EuP (エネルギー使用機器)に関するEUの公式情報)

偽造品販売対策: EUの新たな対象

EUは、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカの14の非EU諸国を、偽造品販売との戦いにおける協力及び対策実施を向上させる集中プログラムの対象国として定め、それぞれの国における問題の性質及びEUが求める改善策を示した。このうち中国 (EUに輸入される偽造品の3分の2を占めると推定されている。) は既に一連の協力プログラムの対象とされていた。改善策は、関係法令の確実な施行といった一般的なものから、偽造品を製造している工場の特定・廃止といった具体的な内容にまで多岐に渡っている。EUは、当該リストはブラックリストや制裁の根拠となるものではなく、国際的にも重要性が増している偽造品販売の問題に関係国が協力して重点的に対応するための前向きな一歩であると強調した。

関連URL:

http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/intell_property/pr051006_en.htm (上記の新たなプログラムに関する情報)
http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/intell_property/pr070606_en.htm (EUと中国の間で結ばれた偽造品対策に関する覚え書きについての情報)
http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/combating/index_en.htm
http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/commission_initiatives/index_en.htm (偽造品及び著作権侵害対策に関するEUの公式情報)

無線タグ (RFIDタグ): EUの技術規制に関する政策決定に遅れ

欧州委員会は、市場が急成長している無線タグ (RFIDタグ) について、技術規制に関する政策方針を10月に公表するとしていたが、その期限を守ることができなかった。先に行われたパブリック討議において、プライバシーやデータ保護の関連から当該技術の普及に慎重な意見が示されたことが影響したものと推測される。日本及び米国では官民共に無線タグの利用機会及び無線タグがもたらす利益に重点を置いている状況とは対照的である。現在の予定では、本年12月に欧州委員会が無線タグに関する政策声明書を公表することになっており、何かしらの規制が導入される可能性は依然として残っている。

他方、いくつかの進展も見られる。EU域内で整合化された単一の周波数帯を無線タグのために割り当てることが、本年中にも公表されると予想されている。また、民間コンソーシアムの下で関連規格の開発が進められている。

データ保護の問題については、無線タグに非アクティベーション及び再アクティベーション機能を組み込み、個人情報収集されるかどうかを各人の選択に任せるという対応案が検討されている。

関連URL:

<http://www.rfidconsultation.eu/> (無線タグに関するパブリック協議の結果及び欧州委員会が政策方針を公表する予定であった会議についての情報)

<http://www.epcglobalinc.org/home> (無線タグに関する規格を開発しているコンソーシアムについての情報)

鉄道ネットワークの国際的運用： 整合規格が初めて承認される

EU域内における在来型鉄道ネットワークの国際的運用に関するEU指令の下で、4つの整合規格が初めて承認された。また、高速鉄道ネットワークに関しても、整合規格が新たに承認された。EU域内の高速及び在来型鉄道ネットワークの国際的運用を目指す長期プログラムは、各要素（必須要求事項、技術仕様書、規格、適合性評価手順・通知機関）について着実に進展している。これらのプログラムを監督するのは、今年から本格的な活動が開始された欧州鉄道庁である。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/rail_guided_transport/rail.htm (鉄道部門に関するEUの公式情報)

<http://www.era.eu.int/> (欧州鉄道庁に関する情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_243/c_24320061010en00020002.pdf (在来型鉄道ネットワークの国際的運用についてのEU指令に関する整合規格リスト)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_244/c_24420061011en00070011.pdf (高速鉄道ネットワークの国際的運用についてのEU指令に関する整合規格リスト)

<http://www.era.eu.int/public/Interoperability/Documents.aspx> (在来型及び高速鉄道ネットワークの国際的運用についてのEU指令、技術仕様書についての情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/en2001-16-ec.pdf> (在来型鉄道ネットワークの国際的運用についてのEU指令に関する通知機関リスト)

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/en96-48-ec.pdf> (高速鉄道ネットワークの国際的運用についてのEU指令に関する通知機関リスト)

● 最新情報

バッテリー:

あらゆるバッテリーの回収及びリサイクル、また表示や設計に関する新たな要求事項についての最終的な条文が公表された。内容はほぼ予想されていたとおりで、2009年9月という主要措置の実施期限が唯一新しい情報であった。また、現在EU指令の中で頻繁に適用されている、効果的で均整のとれた制止的な罰則が導入される。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm> (バッテリーに関するEUの公式情報)

EMC(電磁両立性):

- 1) IT機器の無線障害特性に関するEN規格とCISPR規格との間で不整合が生じている問題について、2007年8月を期限とする当座の対応策が提示されているが、当該期日以降の扱いについては明確化されていない。この他、8規格が整合規格として承認された。この中には、工業環境のイミュニティに関する包括的規格も含まれている。
- 2) 2007年に施行される改正EMC指令についてのガイドラインの新たな案(まだ最終版ではない。)が公表された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_201/c_20120060824en00310049.pdf (EMC指令に関する整合規格リスト)

http://www.emcta.co.uk/Kenilworth%20Meeting/EMC_Guide_%2025-09-2006.pdf (上記ガイドライン案)

自動車:

- 1) 欧州議会は、ユーロ5と呼ばれる排出ガス削減の実施を少なくとも1年間遅らせようとしているが、環境団体から反対されている。

関連URL:

http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/dv/622/622004/622004en.pdf (ユーロ5導入に関する欧州議会のレビューについての情報)

- 2) 欧州の消費者ロビー団体は、EUの自動車関連技術規制を国際規格に一層整合化させようとする試みに強く反対している。しかしながら、オートバイの排ガス試験に関する国際規格が整合規格として新たに承認されたことは、EUがかかる試みを継続させる意向であることを示している。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/competitiveness/cars21_finalreport_consultation/beuc.pdf (欧州消費者団体からの自動車規制に関する提言についての情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/competitiveness/cars21.htm> (EUの自動車関連規制の見直しについての情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_227/l_22720060819en00430045.pdf (オートバイの排ガス試験の国際規格(UNECE規格)の採択についての情報)

- 3) 歩行者の安全性を向上させるための更なる規制措置について、フィージビリティ・スタディの報告書が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pedestrianprotection/final_trl_2006.pdf (上記のフィージビリティ・スタディの報告書)

- 4) 重量車両へのデジタル・タコグラフ設置の義務付けについて、2つのEU加盟国が依然として未実施であることが報告された。

関連URL:

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1381&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (デジタル・タコグラフの導入状況に関する欧州委員会からの報告)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2002/l_207/l_20720020805en00010252.pdf (デジタル・タコグラフについて規定している欧州規則についての情報)

- 5) 新規の重要車両には既に義務付けられている死角用ミラーの設置が、既存の車両でも必要になる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/transport/roadsafety/vehicle_safety/introduction_en.htm (重量車両への死角用ミラーの設置義務付けについての情報)

低電圧電気安全:

- 1) 整合規格リストが更新され、32の新規格及び21の既存整合規格の改訂版が承認された。これらの中には、電気機器に関する中核的規格のシリーズも含まれている。
- 2) EU低電圧電気安全指令の実質改正は、現在行われているニューアプローチの見直しの結果を受けて、その要否が判断されることとなった。その一方で、現在当該指令を構成している

複数の文書の一つまとめた新たな文書を発行するための作業が進められている。新たな文書が発行されると、適合宣言書に表示される指令番号が変わることになるが、技術的な要求事項に変更はない。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_208/c_20820060830en00010089.pdf (低電圧電気安全指令に関する整合規格リスト)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003_0252en01.pdf (低電圧電気安全指令の統合版の案文)

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm (低電圧電気安全についてのEUの公式情報)

レクリエーション用船舶(プレジャーボート):

エンジン出力の測定及び宣言に関する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_223/c_22320060916en00020002.pdf (上記ISO規格の承認に関する通知文書)

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)

通信端末機器:

R&TTE(無線通信・電気通信端末機器)指令のもとで、11の新規格及び14の既存整合規格の改訂版が整合規格として承認された。その中には、EMCの項で紹介したIT機器の無線障害特性に関する規格も含まれている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_201/c_20120060824en00010030.pdf (R&TTE指令に関する整合規格リスト)

<http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/indexinfor.htm> (R&TTEに関するEUの公式情報)

機械安全:

木工機械に関する規格が整合規格から外された。また、ごく少数の整合規格について、安全上問題があるのではないかとして検討が行われている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_291/l_29120061021en00350037.pdf (上記の木工機械関係規格の整合規格からの除外に関する情報)

<http://www.dti.gov.uk/files/file11572.pdf> (整合規格として承認の妥当性が問題視されている規格に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm (機械安全に関するEUの公式情報)

医療機器:

20規格(電気関係以外)が整合規格として新たに承認された。その中には、滅菌、消毒に関連する規格や眼光学機器に関する一般要求事項についての規格が含まれている。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:C:2006:216:SOM:EN:HTML> (医療機器関連指令に関する整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm (医療機器に関するEUの公式情報)

化粧品:

- 1) サンククリームの試験及び表示に関するガイドライン案が承認された。当該ガイドラインは、事実上その遵守が必須のものとなりそうである。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/L_265/L_26520060926en00390043.pdf (上記のサンククリームに関するガイドライン)

- 2) 動物由来副産物の使用を制限する複雑な技術的ルールが再規定された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm (上記のルールを含むEU化粧品指令に関する情報)

- 3) 欧州委員会は、化粧品の安全性に関する欧州裁判所の判例や欧州議会との質疑応答等の情報を公開している。また、欧州の主要な化粧品の業界団体では、消費者からの照会に対応するホットラインを設けている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_judgements.htm (上記の欧州裁判所の判例に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_parl_questions.htm (上記の欧州議会との質疑応答に関する情報)

<http://www.european-cosmetics.info/site/index.cfm?SID=14075> (上記の欧州化粧品業界団体による消費者ホットラインに関する情報)

食品:

- 1) 新たな食品添加物の認可手続きの改革及びEU規則の酵素への適用についての提案が公表された。既に認可を受けているものは本変更の影響は受けないとされている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/prop_leg_en.htm (上記提案に関する情報)

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/index_en.htm (食品の化学的安全性に関するEUの公式情報)

- 2) EUと米国は、米国からEUに輸出される米に遺伝子組み換え種が混入していないことを確認するための試験手順及び試験機関の認定方法に関して、合意に至ることができなかった。EUは、個々の積み荷に対してEU域内に入る際に試験を義務付けると発表した。

関連URL:

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1437&format=HTML&aged=0&language=EN> (米国産米に対する試験の義務付けに関する情報)

パッケージ:

新たな政策転換の中で、特定の体積又は重量のパッケージを用いた場合のみ販売を認めるという要求事項の廃止案が復活した。これにより規制が緩和する製品は、洗剤、ソフトドリンク、塗料、練り歯磨き等である。またこの変更は、表示事項の計量上の正確性に関する要求事項に影響を及ぼすものではない。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1253&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr> (パッケージサイズの自由化に関する情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/prepack/index_en.htm (パッケージサイズに関するEUの公式情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

エネルギーの効率的利用:

エネルギーの効率的利用に関するEUのアクションプランが大々的に公表された。実質的に新しい内容はほとんど見当たらないが、既存の各種プログラムを簡潔にまとめている点、及び2020年までにエネルギー効率の20%向上という定量的目標を提示している点等が評価できる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/energy/action_plan_energy_efficiency/index_en.htm (上記アクションプランに関する情報)

認証機関の責務:

欧州委員会は、認証を受けた製品に欠陥があったり損害を与えたりした場合の認証機関の財政上の責任について、明確かつ適用可能なルールの必要性を指摘している。しかしながら同時に、かかるルールの有効性は、欧州裁判所が具体的な事例に対して判決を下すまで確定しないとも指摘している。欧州委員会による当該指摘は、海事部門に関してのものであるが、他の分野にも共通の課題である。

関連URL:

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/373&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en> (上記に関する欧州委員会からの文書)

セキュリティ(テロ対策):

近年急激にその重要性が増しているテロ攻撃に対するセキュリティの分野で、どのような試験や認証手続きが適切であるのか、また政府機関はどこまで関与すべきか、等の問題を提起した欧州委員会の政策文書が新たに公表された。また、セキュリティの向上に資する技術・システム等を検討した報告書及びセキュリティ関連の規制・プログラムを整理したリストが公表されている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0474en01.pdf (上記の欧州委員会の政策文書)

http://ec.europa.eu/enterprise/security/articles/article_06_09_25_tc_en.htm (上記のセキュリティ向上のための技術・システムに関する報告書)

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/323&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記のセキュリティ関連規制・プログラムのリスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/security/index_en.htm (セキュリティ関連研究についてのEUの公式情報)

<http://www.cenorm.be/cenorm/businessdomains/businessdomains/security+and+defence/security/index.asp> (CEN(欧州標準化委員会)におけるセキュリティ関連の情報)