

欧州の基準・認証制度の動向(2006年11月/12月)

● トピック・ニュース

化学品： REACHプログラム、最終合意に至る

化学物質の登録、評価、承認に関する新制度であるREACHプログラムが最終的な合意に至った。最終文書は、より厳格な管理を支持する者と費用のかかる新たな規制に反対する者との間でかろうじて形成されたコンセンサスと評されていたこれまでの内容を広く踏襲している。最新の試算によれば、約3万物質が最低限の登録手続きの対象となり、約1500物質が厳格な新認可プロセスの対象となる見込み。両プロセスの間にも、様々なレベルの安全性分析や報告制度が設けられている。

サプライヤーに対する最初の義務は2008年6月に発生する。これに先立ち、データの準備、提出用のITツールやガイダンス文書が2007年の春頃に提供される予定。主要な義務は、EU域内の化学物質製造業者及びEU域外からの輸入業者に対して課せられる。下流のユーザは、使用されている物質を確認し、上流で定められた制限や予防策を遵守しなければならない。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1799&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (REACHプログラムの最終的合意に関する情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/488&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (REACHプログラムの概要(新たに生じる義務、タイムテーブルを含む。))に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm (REACHプログラムに関するEUの公式情報)

計測装置： 国際規格に関する最初のリストが公表される

2006年10月に施行された計測装置に関する新CEマーキング指令(水道・ガスメータ、自動重量計測装置等11の製品群が対象。)に関して、当該指令の必須要求事項と当該分野の技術規則の整合化を図っているOIML(国際法定計量機関)が定めている国際基準との関係を整理したリストが初めて公表された。

しかしながら、当該リストによれば、OIML文書が指令の必須要求事項を部分的にしかカバーしていない場合も多く、そのような場合どの部分がカバーされていないのか、カバーされていない部分についてはどのように対応したらよいのかについては説明がなされていない。

この問題は、短期的には、指令の中で義務付けられている適合性評価手続きを行う通知機関による解釈に委ねられるが、長期的には、OIMLからOIML基準の受け入れが不十分であると指摘されたり、通知機関間で解釈に齟齬が生じるといった危険性を孕んでいる。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_269/c_26920061104en00010028.pdf (上記のリスト)

http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2004/l_135/l_13520040430en00010080.pdf (計測装置についてのEU指令)

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.annex&dir_id=125641&type_dir=NO%20CPD

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.product&prc_id=99999 (計測装置についてのEU指令に関する通知機関リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/prepack/ms_inst/measin_en.htm (計測装置に関するEUの公式情報)

電気電子機器：RoHS指令に関する更なる適用除外の検討及びテクニカル・レポートの発行

7月から施行されている、電気電子製品における有害化学物質の使用を制限するRoHS指令に関して、適用除外の候補のリストが発表され、パブリック・コメントの募集が行われた。当該指令の適用除外に関するパブリック協議は2006年に入ってから3度目のことである。今回は、鉛はんだを使用した全ての電子組立品といった極めて一般的なものから特殊な材料・用途まで、23の候補が挙げられている。

今回の発表から、指令の適用について依然として混乱及び不確実性が残っている印象を受けるが、他方で、これまでに検討されてきた全ての適用除外候補についての詳細なテクニカル・レポートが発行されている。

関連URL:

http://www.ec.europa.eu/environment/waste/rohs_6_consult.htm (上記のパブリック協議に関する情報)

http://www.ec.europa.eu/environment/waste/pdf/rohs_report.pdf (上記のテクニカル・レポート)

http://www.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電気電子機器に関するEUの公式情報)

食品：遺伝子組み換え作物(GMO)に関するEU政策に新たな問題

欧州委員会による、2種類の遺伝子組み換えトウモロコシの生産及び販売を認めるべきとの科学的にも裏打ちされた勧告が、EU加盟国から反対されている。EUの遺伝子組み換え作物の認可手続きを巡っては、米国からの訴えを受け、2006年初めにWTO違反との判決が下されたが、EUはWTOの判決以前に認可手続きを更新し既にWTO整合的であると主張していた。しなしながら、今回の対応により、WTOにおいてGMOを巡る米EU間の論争が再燃する可能性が出てきた。

上記とは別に、EUは、米国産の長粒米に対する遺伝子組み換え種が含まれていないことを確認するための片務的な独自の試験について、詳細を発表した。

関連URL:

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm (EUのGMO認可手続きを巡る論争に付いてのWTOの公式情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_306/l_30620061107en00170020.pdf (上記の米国産長粒米に対する試験に関する情報)

http://ec.europa.eu/food/dyna/press_rel/press_rel_fs_biotechnology_en.cfm (長粒米に関する問題についての関連情報)

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm (GMOに関するEUの公式情報)

EUの技術規制：整合化に向けた取り組みが進む

ニューアプローチの見直し、及びEU一般製品安全指令の下での消費者用製品の安全対策の改善という異なる2つの取り組みの中で、マーケット・サーベイランス及び各規制の運用面での改善が重要課題としてクローズアップされている。公的機関及び事業者(製造業者、輸入業者及び下流の流通業者)の双方が影響を受けるであろう。

ニューアプローチ改正作業の中では、工業製品に関する規制の整合化のための水平的法的アプローチに関する文書が公表されており、事業者、とりわけ輸入業者及び流通業者に対して製品の基準適合性に関する適切な注意義務を製品の種類にかかわらず一律に課す等、個別指令間の整合化が検討されている。また、適合性評価モジュールの見直し、通知機関に関する新たな分野横断的な共通基本原則等が提案されている。

一方、消費者用製品の安全対策の改善に関しては、事業者が危険な製品に関する事例を報告する際に利用可能な電子報告システムが2007年に導入予定であるほか、マーケット・サーベイランスに関するEU域内で共通のベスト・プラクティス・ガイドラインの作成、リスク評価に関する国際規格作成の検討等が行われている。

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関する情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/pdf/n560_1_en_articles_06_09_06.pdf
http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/pdf/n560_2_en_annexes_06_09_06.pdf (上記の工業製品に関する規制の整合化のための水平的法的アプローチに関する文書)
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/business_notifications_seminar_en.htm (事業者の危険製品に関する通知義務についての情報)
<http://www.icphso.org/> (ICPHSO (国際消費者用製品衛生安全機関) についての情報)
http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/index_en.htm (消費者安全に関するEUの公式情報)

無線タグ(RFIDタグ): EUの技術政策、再び遅れる

EUは、RFIDと称する無線自動認識技術の展開を規制する提案の発表を延期した。2度目の延期となる今回は、2007年3月を目標とすると発表された。これと並行して、2つの政府後援の会議が2007年に開催されることが公表された。EUは行動へ移すよりまだ議論を望んでいるようである。

しかしながら他方では、欧州委員会が、無線タグのための周波数帯の整合化に関する決定を下し、EU加盟国に対し、EU域内で整合化された特定の周波数帯を無線タグのために割り当てることを義務付けた。また、民間コンソーシアムによる規格開発も進められており、今のところ、EUの政策決定の遅れにより当該技術の展開が滞っているというような様子は見られない。

関連URL:

<http://www.rfidconsultation.eu/> (上記の政策決定の延期を含む、無線タグに関するEUの公式情報)
http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/index_en.htm (無線タグに関するEUの公式情報)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_329/l_32920061125en00640066.pdf (上記の無線タグのための周波数帯の整合化に関する欧州委員会の決定)
<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)

● 最新情報

医療機器:

このセクターの3つある全てのEU指令のもとで整合規格リストが更新され、9規格が新たに承認された。その中には、眼内レンズのような個別規格、及び滅菌、生物学的評価といった横断的な規格の双方が含まれている。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ:C:2006:277: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)

自動車:

- 1) 自動車におけるHCFC (ハイドロクロロフルオロカーボン) 冷却剤の使用を制限する新たな規制をサポートするための、標準漏洩試験に関する仕様書の草案が発表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/catp_meetings/1819-06/en.pdf (上記の仕様書案に関する情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/directives/vehicles/2006_40_ce.html (上記の自動車のエア・コンディショニング・システムに関する新たな規制についての情報)

- 2) ユーロ5及びユーロ6と呼ばれる、乗用車からの排気ガスに対する次期及び次々期の基準について、その導入時期及び内容が最終合意に達した。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1800&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記の最終合意に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/index.htm (EUの自動車排気ガス規制に関する情報)

- 3) これまで新品のオートバイの触媒コンバーターに適用されていた現行の仕様書が、取替え品にも適用されることとなる。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_330/l_33020061128en00160017.pdf (上記の触媒コンバーターに関する仕様書の適用変更に関する情報)

- 4) トラクターの安全規制の将来的な変更にもつながる可能性のある、広範囲にわたる新しいデータが公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/wgat_meetings/meeting81/index.htm (上記のトラクターに関する新たなデータ)

- 5) 40を超えるUNECE (国連欧州経済委員会) の国際規格が、EUによって承認済み又は承認検討中となっている。大部分の規格については別個のEU指令との並行的な承認 (すなわち、供給者は両者の間で選択可能。) となっているが、いくつかのケースではUNECE規格に合わせてEU指令が修正される。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:326:SOM:EN:HTML> (上記のEUが承認したUNECE規格に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/catp_meetings/1605-06/en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/catp_meetings/1683-06/en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/catp_meetings/0907-06/en.pdf (上記のEUが承認を検討しているUNECE規格に関する情報)

- 6) 規制体系を含めた今後の自動車分野のEU政策のあり方についてパブリック協議が行われていたが、現在その協議結果が公表されている。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/competitiveness/cars21.htm> (上記のパブリック協議に関する情報)

狭域無線通信機器:

狭域無線通信機器用に欧州域内で整合化された23の無線周波数帯のリストが公表され、当該機器はEUのR&TTE (無線機器・電気通信端末機器) 指令のクラス1に分類されメンバー各国の規制を受けずに上市できることとなった。これまでも法的拘束力を持たないリストは存在していたが、今回の決定により法的な不確実性が払拭された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_312/l_31220061111en00660070.pdf (上記の整合化無線

周波数帯及び該当機器のリストについての情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/equip.htm> (R&TTE指令における機器クラスに関する情報)

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

玩具:

- 1) ぶらんこや滑り台等の安全性に関する規格の更新版が、EU玩具指令の整合規格として承認された。
- 2) 欧州委員会は、長年にわたる議論の末に、2007年に玩具指令の改正提案を行う意思があることを公式に発表した。

関連URL:

<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/atwork/programmes/index_en.htm (玩具指令の改正計画が盛り込まれている欧州委員会の2007年ワークプログラムについての情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm (玩具に関するEUの公式情報)

バッテリー:

本年9月に施行されたバッテリーのリサイクルに関する新指令について、規定されたりサイクル率の達成期限が2010年から2011年に訂正された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_311/l_31120061110en00580058.pdf (上記の訂正に関する情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_266/l_26620060926en00010014.pdf (バッテリーのリサイクルに関するEUの新指令についての情報)

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

圧力容器:

単純圧力容器(空気や窒素を入れる火なし圧力容器)指令に係る整合規格リストが8年ぶりに更新され、15規格が新たに承認された。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/spvessel.html> (単純圧力容器指令に係る整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/index_en.htm (圧力容器に関するEUの公式情報)

食品:

- 1) 食品添加物として使用される21物質に対して、純度基準が訂正、更新又は追加された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_346/l_34620061209en00060014.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_346/l_34620061209en00150025.pdf (上記の食品添加物の純度基準の変更にに関する情報)

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm (食品添加物に関するEUの公式情報)

- 2) 新食品に対するEU規則のもとで、菌を使った製品及び植物由来の製品が4つ新たに認可された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm（上記EU規則の下で認可された製品に関する情報）

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/legisl_en.htm（新食品に対するEU規則についての情報）

機械安全:

機械安全指令のもとで、移動式クレーン、ガーデン・シュレッダー及び固定式はしごに関する安全規格の現行版が、安全性に問題があるとして整合規格としての承認を部分的に又は完全に拒否された。これらの3規格については、いずれも既に改正のマンデートが欧州委員会から担当標準化機関に対して発せられている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_299/l_29920061028en00260028.pdf（移動式クレーンに関するEN規格の承認制限についての情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/mandates/m-377_en.pdf（移動式クレーンに関するEN規格の改正マンデートについての情報）

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_299/l_29920061028en00290029.pdf（ガーデン・シュレッダーに関するEN規格の承認拒否についての情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/mandates/m-380_en.pdf（ガーデン・シュレッダーに関するEN規格の改正マンデートについての情報）

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_299/l_29920061028en00300031.pdf（固定式はしごに関するEN規格の承認拒否についての情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/mandates/m-379_en.pdf（固定式はしごに関するEN規格の承認拒否についての情報）

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

ガス機器:

3つの製品群及び圧力検知器に関する5規格が整合規格として承認された。

関連URL:

<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（ガス機器に関するEUの公式情報）

鉄道ネットワークの国際的運用:

- 1) 欧州委員会は、あらゆる鉄道車両に関する技術仕様書及び認証のEUメンバー国間の相互受け入れを迅速化させるための提案を発表された。この発表は、現行の国際的運用のための長期プログラムは時間がかかりすぎていることを暗に認めている。
- 2) その長期プログラムにおいて、国際的運用の枠組みを規定する技術仕様書（TSIsと呼ばれる。）の更新及び新規追加が行われた。
- 3) また、鉄道運転手に対する統一的な認証制度の導入提案が採択に近づいている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1802&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（上記の欧州委員会の発表に関する情報）

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:342:SOM:EN:HTML>

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:344:SOM:EN:HTML>（TSIの更新・新規追加に関する情報）

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/ce289/ce28920061128en00420067.pdf>（上記の鉄道運転手に対する認証制度についての情報）

http://ec.europa.eu/transport/rail/index_en.html (鉄道ネットワークの国際的運用に関するEUの公式情報)

建設資材:

- 1) 運用面で問題を抱えているEUの建設資材指令について、指令の廃止又は改正に関するパブリック協議の結果が公表されたが、抜本的な改正への強い要望は示されなかった。
- 2) この指令の下で初めて、既に承認されていた整合規格の1つが、規格制定時の不備の発見を受けて、整合規格リストから外された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/construction/cpdrevision/cpd_revision_intro_en.htm (建設資材指令の改正に関するパブリック協議についての情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_343/l_34320061208en01020103.pdf (上記の整合規格の承認取り消しに関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/construction/index_en.htm (建設分野に関するEUの公式情報)

EU拡大:

ブルガリア及びルーマニアは、2007年1月1日からEUに加盟することが承認された。これを受けて、両国において、ごく一部の例外を除き、全てのEU技術規制が当該日から適用される。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1801&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (ブルガリア及びルーマニアのEU加盟に関する情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1725&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (両国のEU加盟に係る経過措置に関する情報)

レクリエーション用船舶(プレジャーボート):

燃料ホースに関するISO規格の新版が整合規格として承認された。

関連URL:

<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 (レクリエーション用船舶に関するEUの公式情報)

偽造品販売対策:

2005年にEU税関当局によって押収された偽造品に関する新たな統計が公表された。量、増加率、危険性等の観点から、繊維、食品及び薬品関係が重要品目として指摘されており、既に実行に移されているアクションプログラムを支持する結果となっている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/421&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/index_en.htm (2005年にEU税関当局が押収した偽造品に関する情報)

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)

● 新規公式報告書及び関連発表

欧州規格:

欧州議会は、欧州委員会による欧州標準化機関への財政支援の継続を公式に承認した。この分野は欧州委員会による財政管理が不適切であるとして問題視されていた。今回の決定により、EUは、域内の規制の整合化に欧州規格を引き続き活用することができ、また国際取引に係る協力プログラムにおいて（特にグローバルに整合化された規格がまだ存在しないような分野で）、欧州規格をその基礎とすることが引き続き可能となる。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_315/l_31520061115en00090012.pdf（上記の欧州議会による決定に関する情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm（EUの標準化政策に関する情報）

任意の認証制度及びマーク:

欧州で販売されている製品の多くに任意の国家認証マークが複数表示されている現状について、EUと緊密な関係にあるEFTA（欧州自由貿易連合）が、かかる状況を単純化するための新たな行動を起こしたとき十分なサポートが得られるかどうか、調査を開始した。2007年10月に一次結果を公表することを目指している。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/chap07.pdf>（EUにおけるCEマーキングとその他のマークとの関係についての指針）

2007年の優先事項:

欧州委員会の2007年ワークプログラムが公表されている。技術規制の関連では、環境及びエネルギー分野に重点が置かれているほか、各種規制の施行面での改善も重点課題とされている。また、より強固で正式な協定を通して国際的貿易パートナーとの協調を改善する取り組みも強調され、中国とASEAN諸国に重点が置かれている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/index_en.htm

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1465&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2007_roadmap_strategic_initiatives.pdf

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2007_roadmap_priority_initiatives.pdf（欧州委員会の2007年ワークプログラムに関する情報）