

欧州の基準・認証制度の動向(2007年1月/2月)

● トピック・ニュース

EUの技術規制：分野横断的な改善提案が公表される

欧州委員会は、ニューアプローチの見直し作業等を踏まえ、EU技術規制の基本方針及び施行面の双方に関する改善提案を公表した。

具体的には、各国及び欧州レベルにおける公的権限を有する認定制度の構築、マーケット・サーベイランスの強化（各国当局への適切な権限の付与、各国内における税関を含む関係当局間の連携、各国当局間の情報交換等。）、今後制定される個別法令の間の一貫性を確保するための共通的な法的フレームワークの設定、分野横断的な定義・事業者に対する共通的な義務事項・適合性評価機関の選択基準・ノーティファイドボディの通知基準・通知手続きに関するルール・適合性評価手続きの選択ルールの設定、CEマーキングの定義及びCEマーク貼付者の責務に関する規則の提供、等が提案されている。

関連URL:

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

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/181&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（上記提案に関する情報）

化粧品：規制の合理化に関するパブリック協議を実施

欧州委員会は、輸入品がEU市場の大半を占めている化粧品に関するEU規則を改善するために、18の個別論点についてパブリック・コメントの提出機会を提供した。その目的は、安全性を確保しつつ、「実施が困難であり、産業界にとって必要以上に手間とコストがかかる」とも言われているEU規制への遵守負担の軽減である。

しかしながら、欧州委員会の見解の中には、関係者の負担を軽減するというよりむしろ増加させる可能性のあるものもある。例としては、全ての輸入業者に対する安全性に関する要求事項の遵守の完全な義務付け（現在はそうっていない）や安全性に係るドキュメンテーションについての要求事項の強化が挙げられる。

また、上記の動きと併行して、毛髪染料の原料として使用することが禁止されている物質のリストの更新、化粧品指令の適用範囲に関するガイダンス文書の改訂版の発行、化粧品におけるノニルフェノールの使用制限に関するガイダンス文書の発行が行われた。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_simpl_dir_en.htm（上記のパブリック協議を含むEU化粧品規制の見直しに関する情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/hd_substances_banned_2007_02.pdf（上記の毛髪染料への使用が禁止されている物質のリストの更新版）

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_borderline_docs.htm（上記の化粧品指令の適用範囲に関するガイダンス文書の修正版についての情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/questions_answers_ver1_15-11-2006.pdf（上記のノニルフェノールの使用制限に関するガイダンス文書についての情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm（化粧品に関するEUの公式情報）

サービス：新たな規格開発に向けた動き

長い間待たれていたサービス指令が批准された。その目標は、国境を越えたサービスの取引を、今日における製品取引のように容易にすることである。10分野で整合規格の開発が進められることになっており、IT及びその他のアウトソーシング・サービス並びに高齢者及び障害者に対するスマート・ハウス・サービスについては2007年中に、その他の分野

については2008年中に、それぞれ標準化に関するロード・マップが作成される予定である。

サービス部門はEUのGDPと雇用の70%以上を占めている。新指令は、金融、ヘルスケアサービス、eコマースといったいくつかの大きなサービス業務を適用除外としているが、サービス業を広くカバーしており、サービス分野における標準化及び認証業務の調和にも資するであろう。

関連URL:

http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm (上記のサービス指令に関する情報)

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/services/index.asp?pClose=2> (CEN (欧州標準化委員会) におけるサービス分野の標準化活動に関する情報)

サプライチェーン・セキュリティ: 新たな認定事業者制度が導入される

サプライチェーンの安全性向上を図る目的で、一定の基準を満たす貿易業者を認定し、認定事業者に対しては通関手続きや貨物検査を簡素化するという新たな制度 (AEO (Authorized Economic Operator) 制度) が2008年1月から施行される。認定プロセスはEUの税関当局によって管理されることとなる。

また、EUはその主要貿易相手国 (特に中国及び米国) との間で、サプライチェーンのセキュリティ向上のための連携強化に関して対話を行っている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_360/l_36020061219en00640125.pdf

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/policy_issues/customs_security/supply_chain_security_fact_sheet_en.pdf (上記の認定制度に関する情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1206&format=HTML&aged=0&language=en&guiLanguage=en> (上記の中国との連携強化に関する情報)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/csi_recomm_sum_en.pdf (上記の米国との連携強化に関する情報)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/customs_security/index_en.htm (通関に係るセキュリティについてのEUの公式情報)

自動車: 二酸化炭素排出制限及び広範にわたる規制改革に向けた動き

2012年までに自動車からの二酸化炭素排出を制限するという提案が欧州委員会から出され、欧州自動車業界との間で論争が起こっている。自動車業界は、これまでの自主的な取り組みの継続を望んでいる (一酸化炭素や窒素酸化物、その他の微粒子と異なり、二酸化炭素排出はまだEUの自動車規制には含まれていない)。

また上記とは別に、欧州委員会は、車両型式認証 (EC Whole Vehicle Type-Approval) 制度の全車両タイプへの適用拡大、規制の簡素合理化 (コンポーネント、サブシステムに対する第三者認証の自己確認、バーチャル・テストングへの変更等)、規制の国際整合化 (現行指令のUNECE規制への切替え等) といった規制改革案を公表した。

その他、よりクリーンな燃料に関する提案及び車内情報通信システムに関する勧告が新たに公表されている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007DC0019:EN:NOT> (上記の自動車からの二酸化炭素排出制限提案に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/index.htm#eurovi (自動車の環境対策に関するEUの公式情報)

http://www.acea.be/co2_emissions (自動車からの二酸化炭素排出削減に関する欧州自動車業界の情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/competitiveness/cars21.htm> (上記の自動車関連規制の改革に関する情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/120&format=HTML&aged=0&language=EN&g>

[uiLanguage=en](#)（上記の自動車燃料の基準強化の提案に関する情報）

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_032/l_03220070206en02000241.pdf（上記の車内情報通信システムに関する勧告についての情報）

圧力容器：整合規格及び承認材料に関するリストが更新される

圧力容器指令に係る整合規格リストが全面的に更新され再発行された。当該リストは有益なものには間違いはないが、新たに追加された規格、既存整合規格の改訂版がどれであるのか特定されておらず、一方では既存整合規格が何の説明もなく削除されている。

また、材料に係る要求事項についてのガイダンス情報も更新されている。こちらには、欧州材料承認（European Approval of Materials: EAM）リストが掲載されており、既に承認済みの材料及び承認申請中の材料の両方が含まれている。

関連URL:

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

http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipement/ped/materials/index_en.html#1（上記の材料に係る要求事項についてのガイダンス情報）

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

● 最新情報

玩具:

2005年に通知された軟質玩具へのフタレート類の使用禁止措置の適用方法に関するガイダンス文書が公表された。含有制限値は、規制されている個々のフタレート類に適用されるのであって、それらフタレート類の総量に適用されるのではないことが明確化された。しかしながら、試験方法については、指針等は何ら示されていない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/questions_answers_ver1_15-11-2006.pdf（上記ガイダンス文書に関する情報）

http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_344/l_34420051227en00400043.pdf（上記の玩具へのフタレート類の使用禁止措置に関する情報）

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

電磁両立性(EMC):

- 1) EMC指令の下で、11の規格が整合規格として承認された。その中には、IT機器の無線障害特性に関するEN規格が含まれており、関係者が長い間待ち望んでいたIEC規格との整合化が図られている。
- 2) 2007年の7月から施行される改正EMC指令に関する公式ガイドラインが、近々公表される見通しである。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html>（EMC指令に係る整合規格リスト）

http://www.emctla.co.uk/Kenilworth%20Meeting/EMC_Guide_%2025-09-2006.pdf（上記ガイドラインの最新案）

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipement/emc/index.htm（EMCに関するEUの公式情報）

計測装置:

ガスメータに関する4規格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_313/c_31320061220en00140014.pdf (計測装置指令に係る整合規格リスト)
<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:C:2006:269:SOM:EN:HTML> (計測装置指令の必須要求事項に対応 (部分的対応を含む。) しているOIML (国際法定計量機関) 基準のリスト)
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)

低電圧電気安全:

低電圧電気安全指令について、指令を構成していた複数の文書の一つにまとめた新版が公表された。技術的な変更点はないが、適合宣言書に表示される指令番号が新しくなっている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/direct/text.htm (上記の低電圧電気安全指令の新しい統合版についての情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm (低電圧電気安全に関するEUの公式情報)

無線通信・電気通信端末機器:

- 1) R&TTE (無線通信・電気通信端末機器) 指令の下で、13規格が整合規格として新たに承認された。その中には、IT機器の無線障害特性に関する最新のEN規格も含まれている。
- 2) 欧州域内における無線周波数帯の統一的割当てが進められている中で、WAS/RLAN (無線LANを含むワイヤレス・アクセス・システム) に対する要件の合理化、及びMSS (モバイル・サテライト・システム) への2つの周波数帯の割当てが行われた。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html>
<http://ec.europa.eu/enterprise/rte/harstand.htm> (R&TTE指令に係る整合規格リスト)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_041/l_04120070213en00100010.pdf (上記のWAS/RLANに対する要件合理化についての情報)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_043/l_04320070215en00320034.pdf (上記のMSSへの周波数帯割当てについての情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/rte/index_en.htm (R&TTEに関するEUの公式情報)

医療機器:

①人工の臀部、膝関節及び上背部に関する適合性評価手順、②体外診断用装置の使用上の指針、及び③体外診断装置に関する製造業者及び通知機関向けの指針、に関する新たなガイダンス文書が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide/final_reclass_note_12jan2007.pdf (上記①のガイダンス文書)
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_14_3_rev1_ifu_final.pdf (上記②のガイダンス文書)
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide/trisomy_21.pdf (上記③のガイダンス文書)
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm (医療機器に関するEUの公式情報)

薬品:

2008年から医薬品の承認申請の際に義務付けられる小児医薬品の研究計画について、そ

の内容等に関するガイダンス文書の案が、パブリック・コメントを求めるために公開されている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/draft_guideline_pip_2007-02.pdf (上記のガイダンス文書案)
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_en.pdf (上記の小児医薬品に関する新規制についての情報)
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm> (小児医薬品に関するEUの公式情報)

食品:

- 1) 2つの新規制が導入され、優れた栄養特性をうたった食品について、その中身及び記載内容が管理される。記載内容に関する規制の方は、2007年7月から施行される。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_404/l_40420061230en00260038.pdf (食品へのビタミン、ミネラル等の添加に関する規制についての情報)
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/vitamins/index_en.htm (食品へのビタミン及びミネラルの添加に関するEUの公式情報)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_404/l_40420061230en00090025.pdf (食品の栄養面、健康面に関する表示についての規制の情報)
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm (食品の健康、栄養面に関する表示についてのEUの公式情報)

- 2) 2006年に改正された、食品の原産地名称及び地理的表示を保護するための規制について、詳細な運用手順が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/agriculture/foodqual/quali1_en.htm (上記の運用手順を含む、食品の原産地名称、地理的表示等に関するEUの公式情報)

計量単位/パッケージサイズ:

- 1) ほとんどの製品に対してパッケージサイズに関する規制を緩和するという2004年の提案が採択に近づいており、施行は2008年になりそうである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/ce311/ce31120061219en00210026.pdf> (上記の規制緩和案についての情報)

- 2) 欧州委員会は、重量、容積及び寸法を規定するための国際単位系 (SI) による表示の横に非SIによる表示を併記することを認めている現在の規制について、2009年に失効した後も当該併記を認めるかどうかパブリック・コメントの募集を行った。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/prepack/unitmeas/uni_ms_en.htm (上記のパブリック協議に関する情報)

身体防護用具(PPE):

PPE指令の下で、13の規格が整合規格として承認された。その中には、救命胴衣、ヘルメット、呼吸器に関する技術仕様及び／又は試験方法の規格が含まれている。

関連URL:

<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 (身体防護用具に関するEUの公式情報)

建設資材:

建設資材指令に係る整合規格リストが更新された。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:C:2006:304:SOM:EN:HTML> (建設資材指令に係る整合規格リスト)

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)

鉄道ネットワークの国際的運用:

- 1) 高速鉄道ネットワークの鉄道車両に関する5つの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/hisprail.html> (高速鉄道システムの国際的運用に関する指令に係る整合規格リスト)

- 2) 従来型鉄道ネットワークの交通マネジメントに関する新しいTSI (国際的運用のための技術仕様書) が採択された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/taf_en.htm (在来型の汎欧州鉄道システムのためのTSIについての情報)

化学品:

- 1) 2006年12月に承認されたREACHプログラムに関する規則、指令の条文が公表された。ガイダンス文書等はまだない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm (REACHプログラムに関する規則、指令についての情報)

- 2) 織物や紙類の撥油剤、撥水剤として主に用いられているペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOs) について、その使用をほとんどの用途において禁止するという提案が採択された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/amendments_en.htm (上記のPFOsの使用制限に関する情報)

バイオサイド(非農業用殺生物性製品):

バイオサイドの認可を欧州域内で整合化させるためのEUの長期プログラムの中間報告があり、既存の活性物質に関するリストの見直し結果等が示された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_355/l_35520061215en00630071.pdf (上記中間報告についての情報)

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> (バイオサイドに関するEUの公式情報)

繊維製品:

EU域内で繊維製品を製造販売する際に義務付けられている繊維の組成表示において使

用が認められている組成繊維名のリストに1種類の繊維が追加され、併せて検査方法も更新された。規定されている検査方法については、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、表示に疑義が生じた場合にEU検査官が行う検査方法が示されている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_028/l_02820070203en00120013.pdf (上記の組成繊維名リストの更新についての情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_028/l_02820070203en00140018.pdf (上記の検査方法の更新についての情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/textile/intlmarket.htm> (繊維製品に関するEUの公式情報)

ATEX(爆発性雰囲気)製品:

ATEX指令の下で、6つの規格が新たに整合規格として承認された。その中には、コンベアーベルト、塵煙の爆発性測定方法等が含まれている。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/atex.html> (ATEX指令に係る整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/atex/index_en.htm (ATEX製品に関するEUの公式情報)

リフト:

リフト指令の下で、ワイヤーロープに関する新規格が整合規格として承認された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/lifts/stand.htm (リフト指令に係る整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/lifts/index.htm (リフトに関するEUの公式情報)

相互承認協定(MRA):

EUスイス間のMRAについて、これまでは双方が適合性評価を行う対象は自国産の製品に限定されていたが、かかる制約が取り除かれ、EU、スイスそれぞれの適合性評価機関は、対象製品であればその原産地にかかわらず適合性評価を行うこととなった。

また、EUがこれまでに締結した、又は現在交渉中のMRA及び類似の協定に関する最新情報が公表された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_386/l_38620061229en00500054.pdf (上記のEUスイスMRAの改正に関する情報)

<http://trade-info.cec.eu.int/tbt/index.cfm> (EUがこれまでに締結した、又は現在交渉中のMRA及び類似の協定に関する情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

製造物責任:

EU製造物責任指令の運用状況に関する報告書が公表された。本報告書は、正当に期待されるべき安全性の問題等、規定の解釈のばらつきや運用の困難性について指摘しているが、関連する判例等が少なく指令を改正するには時期尚早としている。なお、以前欧州委員会が指摘していた、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における認証機関の責任問題については、今回の報告書は言及していない。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0496en01.pdf（上記報告書についての情報）
http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability_en.htm（製造物責任に関するEUの公式情報）

EU法令の施行強化：

欧州委員会は、2006年に行った偽造品販売への故意の関与を禁固刑の対象となる犯罪として扱うという提案に続き、環境関連法令への重大な違反行為に対しても類似の刑罰の適用することを提案した。

関連URL：

<http://ec.europa.eu/environment/crime/index.htm>（上記提案に関する情報）