

欧州の基準・認証制度の動向(2007年3月/4月)

● トピック・ニュース

RFIDタグ：EU、新規制の即時導入の懸念を取り除く

急速に普及している無線自動認識（RFID）技術に関するEUの政策方針が公表され、技術規制等政府介入の懸念は当面取り除かれた。

欧州委員会は、当該技術分野の政策的枠組み構築に向けた今後の取り組みに関するコミュニケーション・ペーパーの中で、今後2年間は、関係者との議論にも留意しながら、各課題についてどのような措置を講じるべきか引き続き検討を行うとこととした。標準化に関しては、欧州標準化機関に対して将来のRFID規格の整備に向けた体制整備を求めると共に、欧州委員会自らも米国、中国、日本、韓国等と標準化ニーズの見極めや協力関係の構築のために対話を行っていきとしている。また、プライバシー及びセキュリティの問題に関しては、情報・認識の共有を図り、足並みの揃った対応をとるために、幅広い利害関係者による対話の場を設けることとしている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/doc/rfid_en.pdf (上記の欧州委員会コミュニケーション・ペーパー)

http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/index_en.htm (RFIDに関するEUの公式情報)

機械安全：新指令への移行方法が明確化される

2006年に公表された機械安全指令の改正版に関して、現在まだ有効である旧版からの代替方法が明確化された。他の指令の改正の際に見られるような長期にわたる移行期間はなく、2009年12月29日をもって旧版から新版に急激に移行する（旧版は当該日まで有効であり、新版は当該日以降適用可能。）。また、この移行に関する説明資料も公表された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_076/l_07620070316en00350035.pdf (上記の旧版から新版への移行時期に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/faq2006-42-ec.pdf (上記の旧版から新版への移行に関する説明資料)

食品中の残留農薬：EUの残留基準整合化プログラムに新たな問題

欧州食品安全機関（EFSA）からのレポートによると、食品中の残留農薬の最大残留基準（MRLs）を整合化させるEUプログラムが大幅に遅れる可能性がある。現在、約250の原薬についてはEUレベルでMRLが定められているが、残りの物質については食習慣の違い等からEU加盟国がそれぞれ異なるMRLを定めており、今回EFSAが行ったリスク評価はこれらMRLの整合化に向けたファースト・ステップである。

EFSAが公表した評価結果によれば、評価を行った236物質のうち114物質については、提案されている暫定MRLでは消費者への潜在的リスクが排除できないとしている。これらの物質については、加盟各国及び欧州委員会の方で更なる調査、検討が行われる予定である。

関連URL:

http://www.efsa.europa.eu/en/press_room/press_release/pr_praper_mrls.html (上記のEFSAのレポートに関する情報)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm (農薬規制に関するEUの公式情報)

鉄道： 国際的運用の促進・合理化提案

鉄道ネットワークの国際的運用を実現させ、それによって列車の自由な移動を目指すEUの長期プログラムに関し、いくつかの動きがあった。

EU域内における国境を越えた列車の相互承認について、例え現在の基準整合化プログラムの完了前であっても相互承認を推進するという提案の技術的な詳細が公表された。最初のターゲットは国によって技術基準が大きく異なっている機関車である。

また、在来型鉄道ネットワーク及び高速鉄道ネットワークの双方のTSI（国際運用のための技術仕様書）の一部が、発行からわずか3か月で更新された。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/transport/rail/safety/doc/memo-cross-acceptance-en.pdf>

http://ec.europa.eu/transport/rail/safety/cross-acceptance_en.htm（上記の列車の相互承認に関する情報）

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_067/l_06720070307en00130017.pdf（上記のTSI更新に関する情報）

http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/taf_en.htm（在来型鉄道ネットワークに関するTSIについての情報）

http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/tsi_en.htm（高速鉄道ネットワークに関するTSIについての情報）

● 最新情報

無線通信:

- 1) EU域内で整合化された無線周波数帯がウルトラ・ワイド・バンド（UWB）という通信技術に割り当てられた。当該技術は、Bluetoothと適用範囲が一部重なるが、計測、位置測定、医療、監視、イメージング等更に幅広い分野へも適用可能である。
- 2) 無線周波数帯のEU域内における整合化に関し、既に措置済みの事項及び現在検討中の措置についての新しいリストが公表された。
- 3) 本年初めに、モバイル・サテライト・サービス（MSS）に対する整合化された無線周波数帯の割当てが決定されたのに続き、当該サービスの認可事業者に関するパブリック協議が行われた。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_055/l_05520070223en00330036.pdf

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/72&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（上記のUWBへの整合化無線周波数帯割当てに関する情報）

http://ec.europa.eu/information_society/policy/radio_spectrum/ref_documents/index_en.htm（上記の無線周波数帯整合化に関するリスト）

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_043/l_04320070215en00320034.pdf（MSSへの整合化無線周波数帯割当てについての情報）

http://ec.europa.eu/information_society/policy/radio_spectrum/ongoing_consult/2ghz_mss_30march07_30may07/index_en.htm（上記のMSSの認可事業者に関するパブリック協議についての情報）

http://ec.europa.eu/information_society/policy/radio_spectrum/index_en.htm（無線周波数帯の割当てに関するEUの公式情報）

電気通信ネットワーク:

電気通信ネットワーク及びサービスに係る共通的な規制の枠組みに関する指令の下で承認された25規格に関する最初の公式リストが発表された。リストに載っている規格は、エンド・トゥ・エンドの相互運用性を保証するために必須であると判断されるものに限定され、先に示されていた草案よりもリストは短縮されている。当該規格の使用は義務ではな

いが、EU加盟国はそれを推奨するであろう。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_086/l_08620070327en00110019.pdf (上記の規格リスト)
http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomms/index_en.htm (eコミュニケーションに関するEUの公式情報)

低電圧電気安全:

- 1) EU低電圧電気安全指令の対象製品、対象外製品を例示したリストが更新され、電圧検出器という新たな製品群が対象製品に追加された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/guides/list-examples.pdf (上記のリスト)

- 2) 日焼け用ベッドからの紫外線放射の健康への影響に関する科学的意見が欧州委員会の専門委員会から発出され、勧告事項は本年7月から義務化されることとなる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_031b.pdf
http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/guides/index.htm (上記の科学的意見についての情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm (EU低電圧電気安全指令に関する情報)

揮発性有機化合物 (VOC):

塗料、接着剤、車輛コーティング、印刷、ドライクリーニング等の用途で使用される溶剤からの揮発性有機化合物 (VOC) 放散を制限する指令に関し、各加盟国政府による指令実施状況の報告方法が公表された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_091/l_09120070331en00480051.pdf (上記の報告方法についての情報)
<http://ec.europa.eu/environment/air/stationary.htm#3> (VOC放散に関するEU指令についての情報)

シガレットライター:

3月から義務付けられた子供に対する安全対策について、対象製品の特定方法、基準適合性の検証・報告方法、マーケットサーベイランス等に関する新しいガイダンス文書が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/lighters/index_en.htm (上記のシガレットライターの子供向け安全対策についての情報)

食品:

- 1) 食品中の汚染物質に関する規制について、許容限界値の改正及び新たなサンプリング・試験方法が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/cadmium_en.htm (上記の許容限界値及びサンプリング・試験方法についての情報)

- 2) 食品添加物に関するEU指令の下で、欧州食品安全機関 (EFSA) が今後安全性評価を行

う対象物質のリストが新たに公表された。リストに載っている物質は、2009年末までは販売が許されている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements.pdf (上記のリスト)
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm (食品添加物に関するEUの公式情報)

- 3) 2005年に導入された、禁止された種類の遺伝子組換トウモロコシが含まれている疑いのある食品に対して特別な認証を求める緊急措置が解除された。しかしながら、今回の措置は遺伝子組換作物 (GMO) に対する全般的なEU政策に何らかの変更があったことを意味しているわけではなく、GMOを巡る論争はEU内外で続いている。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_068/l_06820070308en00080009.pdf (上記の措置解除についての情報)
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/117&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (GMOに関するEUの公式情報)

プラスチック:

プラスチックの蓋を使用する食品容器及びポリ塩化ビニル (PVC) ガスケットが、有害な可塑材の移行による健康への危険性がないことを証明するための新しい試験の対象となる。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_092/l_09220070403en00090012.pdf (上記についての情報)

医療機器:

2005年に初めて提案されたEU医療機器指令の改正案がほぼ合意に達した。改正案には、有毒である可能性のある物質の使用や表示に関するより厳格なルール等が盛り込まれている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/436&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記の指令改正の動きに関する情報)

自動車:

- 1) 欧州委員会の2007年の立法・作業計画において、水素燃料自動車の型式認定に関する規制提案が優先事項の一つとして取り上げられ、提案の公式な発表時期が2007年9月と設定された。
- 2) 長い間待たれていた四輪自動車の型式認定制度の新たな枠組みが採択に近づいている。主な変更点は、統合化された義務的型式認定制度の全カテゴリーの四輪車両への拡大、ISO規格及びEN規格で規定されている適合性評価手続きに関する基準の指定第三者機関への義務付け、カー用品やアフターマーケットでの部品の供給業者に対する要求事項の明確化等である。
- 3) ユーロ5、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の適用に必要な詳細な技術仕様書が草案が公表された。

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

- 4) 乗用車のバンパーに関する仕様書が更新され、2009年から適用されることとなる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2007_roadmap_priority_initiatives.pdf (欧州委員会の2007年立法・作業計画書(上記の提案は2006/ENTR/044))
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/ce064/ce06420070320en00010155.pdf> (上記の四輪自動車の型式認定制度の新たな枠組みに関する情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/mveg_meetings/subgroup_euro/meeting8/euro5_draft_v3.pdf (上記のユーロ5、ユーロ6に関する技術仕様書案についての情報)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_075/l_07520070315en00210023.pdf (上記のバンパーに関する仕様書についての情報)

化粧品:

毛髪染料については、発癌性があると判断されたものが最近禁止されたが、当該措置とは別に、肌がアレルギー反応を引き起こすかどうかという観点から更なる制限が行われる見込みであり、かかる観点からの安全性評価の実施が公表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_05.pdf (上記の安全性評価についての情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm (化粧品に関するEUの公式情報)

ニッケルを使用したジュエリー:

表面が別の素材でコーティングされている製品からのニッケルの転移を検出するための摩耗及び腐食の疑似試験方法の規格の改訂版が承認された。対象となる製品は時計ケースからネックレス、ボディピアスまで広範囲に及ぶ。制限値自体に変更はない。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_060/c_06020070315en00020002.pdf (上記試験方法の承認に関する情報)

玩具:

次に挙げる2つのカテゴリーの玩具について、窒息の恐れがあるとして、EU玩具指令の下で通知機関による型式認定が義務付けられ、即時施行された。一つのカテゴリーは、おもちゃのティーセット等、飲み物を飲むためのカップの形状をした玩具であり、それらは子供の顔に貼り付き子供を窒息させる危険性があるとしている。もう一つは、吸盤の付いたおもちゃの矢などの玩具であり、こちらは子供の口の中に入り気道を塞いでしまう危険があるとのことである。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_085/l_08520070327en00070009.pdf
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_096/l_09620070411en00180020.pdf (上記のカテゴリー追加のに関する情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm (玩具に関するEUの公式情報)

バイオサイド(非農業用殺生物性製品):

バイオサイドに使用される物質の認可をEU域内で整合化させる長期計画の下で、1つの物質が新たに認可された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_094/l_09420070404en00230025.pdf (上記の認可に関する情報)

る情報)

計測装置:

当該分野のCEマーキング指令の対象外にあるが1971年に導入された規制の対象となっている数少ない装置に関して、表示規定が更新された。今回の更新により、1995～2004年の間にEUに加盟した13カ国のいずれかの国で実施されたユニット証明を示すためのマークが定められた。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_073/l_07320070313en00100011.pdf (上記の表示規定の更新に関する情報)

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)

● 新規公式報告書及び関連発表

消費者保護:

EUの消費者保護政策の今後のあり方に関する報告書が公表され、パブリック協議が行われた。報告書には、国を超えた遠距離販売に対する明確で整合化された消費者保護ルールの必要性や、契約に合致していない製品やサービスを提供した場合の供給者の責任のあり方等が指摘されている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_int/safe_shop/acquis/green-paper_cons_acquis_en.pdf (上記報告書についての情報)

適合性評価機関への国からの助成:

特定の適合性評価機関（このケースではフランスの機関）への政府助成金が、当該機関をプライベート機関との競争において不公正に有利な状況に置いているのではないかという問題に対して、欧州委員会が初めて判断を下した。問題の事案に関して国からの助成金は適合性評価機関間の競争を歪めていないという今回の欧州委員会の判断は、今後類似の事案を検討する際の基礎となるであろう。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_095/l_09520070405en00250036.pdf (上記の欧州委員会の判断についての情報)

労働安全衛生:

労働安全衛生に関する2007～2012年の新しいEU戦略が発表された。その中には、就労中の事故及び職業病発生の25%削減や年間1億3700万日の欠勤削減といった意欲的な目標が盛り込まれているが、具体的な行動計画が不足しており、問題提起や分かりやすさガイドランスにとどまっている感がある。

関連URL:

http://ec.europa.eu/employment_social/news/2007/feb/commstrat_en.pdf (上記のEU戦略についての情報)

http://ec.europa.eu/employment_social/health_safety/index_en.htm (労働安全衛生に関するEUの公式情報)