

欧州の基準・認証制度の動向(2007年5月/6月)

● トピック・ニュース

化学品:REACHプログラム、ファーストガンダンスが発行される

欧州化学機関(ECHA)が新たに活動を開始した。この機関は化学品の管理と認可に関するEUのREACHプログラムを監督する中心的責任を担うことになる。ウェブサイトも立ち上げられ、2008年6月から影響を及ぼすことになる要求に関する初の実用的なガイダンスも発表された。その中には100ページにのぼる登録ガイダンスも含まれる。その他の多数の文書も今年後半の発表に向けて準備中であることが確認されている。

関連URL:

<http://echa.europa.eu/> (ECHAのホームページ)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/218&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (ECHAに関する概要紹介)

エコデザイン:施行へ向けた動き

EUの2005年エコデザイン指令(EuPやエネルギー使用製品指令とも呼ばれる)の施行に関する当該分野への詳細な勧告が初めて発表され、最初のレビューが行われた。それと並行して、

- 1) 去年に対象と定められたエコデザインの可能性に関する予備的技術分析が発表された。
- 2) 5つの分野が新しく対象に加えられ、さらに20の分野が追加されようとしている。
- 3) 当指令の実現のために複数分野の作業計画の準備が一貫して開始された。

初の全面的見直し対象となった公共街路灯分野では、現在EUでこの目的で使われているエネルギーの20%以上が、9つの定められた方法で削減できると結論している。全て標準的分析プロセスを用いて得られた予備的データにより対象となった分野には、PC、テレビ、ボイラー、いくつかの電気機器が含まれる。新たに、家庭電器機器類、小型燃焼ヒーター、乾燥機を含む5つの分野が当指令に加えられた。

気候温暖化に対する取り組みへの声に対して定められたのだとしたら、新たな方法に対し具体的な提案がなされていないことに驚くかもしれない。街路灯に関するレポートも試験的なものであり、議論を求めるのみである。しかし、その重要性を過小評価するのは間違いであろう。EuPプログラムは2008年の初施行の採択が予定表に組まれている。

関連URL:

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

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/eco_design_en.htm (EuP指令の紹介と説明)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/eco_design_en.htm#studies (新規5分野を含めEuPで対象とされている全ての分野に関する説明資料)

偽造品:最新統計データ

最新の2006年公式統計によると、EU内の税関で差し押さえられた偽造品は2005年の間に4倍に膨らみ、3億5000万点、3万6000件にのぼった。衣料品、食品、医薬品は依然としてリストの上位にあるが、電気製品、化粧品、玩具の件数が増加した。偽造品の数では中国が依然目立っているが、件数では全体の3分の1である。医薬品の偽造では、インドとアラブ首長国連邦が浮上してきた。

この問題の規模の拡大により、対抗するアクションプランの再評価が必要となる。欧州委員会は、非公式な話し合いの場で、中国公人に対し既に存在する数々の協定の施行について強化する必要性を強調したと報告されている。一方、EUは、危険な偽造品流通に関与

するEU内の業者に刑事罰を科すという提案を可決した。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/735&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (2006年統計の最新発表の要約)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/214&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (偽造に対するEU方針のQ and Aガイド)

http://www.europarl.europa.eu/news/expert/infopress_page/057-5723-113-04-17-909-20070420IPR05539-23-04-2007-2007-false/default_en.htm (偽造関与者への刑事罰導入に関する欧州議会の最新発表の情報)

圧力容器:EU規制の改正に関する議論

EUがいくつかの新規格を承認したという公式発表があった。しかし、当該分野に対する一連のEU指令の修正や明確化に関するEU加盟国間の舞台裏での協議については、あまり公表されていない。

明確化プランの一部にはまだ異論があり、欧州委員会は一般公衆のアクセスを制限しようとしている。その中には、当該分野で広く使用されている他の規格を除外し、整合化された欧州規格に必須事項を結びつけた新しいガイダンスをEUが発行すべきだという提案も含まれる。これに対して、その新ガイダンスが拘束力を持たないものであるにしても、当該分野の主要な欧州工業連盟は抵抗感を示している。それとは別に、EU加盟国政府は現行の指令を単一の新文書にまとめるという提案に反対を示した。

例えば、様々なアクセサリーやアッセンブリー、部品のマーキングルール分類や、漏洩特性をカバーする国家環境規制の有効性というような、現行指令の中で明確な規制が必要だとされる問題に関しての異論は少ない。たいていの場合、欧州委員会は独自の優先的な解釈を提示しているが、現在のところ、拘束力のあるものではない。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/equippre.htm> (関連規格リスト)

花火:部分的整合化が2010年より順次適用される

2005年に提案された、いわゆる花火指令が採択された。これは、当該分野において大きく相違していた国家規則の整合化への重要なスタートとなるが、完全に同一な規則には達していない。

新しい要求事項は2010年から2013年の間に段階的に導入されることになるが、これは部分的な現行のリストを拡張するために新しく整合化されたEN規格からなるCEマーキングと義務的な第三者適合性評価に基づいている。騒音が評価の基準として他のリスクに追加された。EU加盟各国は、最も単純な花火を除いて、販売の制限、購入できる年齢制限、最も強力な花火を取り扱う資格を与えられた業者の決定の権限を保持している。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/pyrotechnic/index_en.htm (対象指令に関する情報)

<http://www.cen.eu/CENORM/BusinessDomains/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Standards.asp?param=6193&title=CEN%2FTC+212> (関連規格リスト)

化粧品:EU改正提案に対する反応

欧州委員会は、今年の初めに当該分野に対する技術的規制改正案に対するコメントを求めたが、これに対する専門的協会とNGOからの一連の回答を発表した。コメントの多くは、改正の鍵となる目標であるコンプライアンスに関する管理的負担を軽減することには賛成しているものの、成分のポジティブ（承認された）とネガティブ（禁止された）リストを

用いた現行のシステムに留まろうとしている。アメリカからのあるコメントでは、リスクの科学的分析を世界的に調整するよう強く求めている。それとは別に、動物実験に置き換わる安全な実験方法の開発に関するステータスレポートが発表された。開発は進展しているものの、2013年の期限までには実現しないかもしれない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_simpl_dir_en.htm (化粧品規則改革に関する欧州委員会の情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/antest_ecvam_2005v2.pdf (2013年までの動物実験の代替試験方法を開発するEUのプログラムに関する最新のレポート)

● 最新情報

消費者製品安全:

EUは、食品以外の危険な消費者製品に関する2006年アニュアルレポートで、化粧品と照明器具を、既に懸念が認識されている分野（玩具、電気機器、自動車）に加えた。中国が依然として最大の供給源である。この報告は、危険な製品に関するデータ公開を要求するEUのRAPEXシステムの下で発表された。新しい行動の勧告については特に記載されていない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/stats_reports_en.htm (RAPEXの2006年アニュアルレポート)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/514&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記に関する欧州委員会の概要レポート)

機械指令:

- 1) 55件の新しい規格文書が承認された。大部分はクレーンや土工機械群に特定されているが、人間工学と危険物質排出を対象とする新文書は広い適用性を持っている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/stand.htm (上記のリスト)

- 2) 当該指令新版の中で、2009年施行開始時に適用されることとなる変更点の概要が発表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm (当該指令全文)

無線通信:

- 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。
- 2) 欧州無線管理局（ERO）への系統的な通知が必要となり、無線周波数の国家の割当に関するデータの有効性はますます向上するであろう。EROは検索可能なヨーロッパ全体のデータベースの開発を監督している。

関連URL:

<http://www.ero.dk/> (EROのウェブサイト)

玩具:

非電動玩具に対する中核的規格のEN71-1:2005年改正版が公式に承認され、直ちに発効した。適合宣言書には改正版の事項について言及する必要があるが、この改正版は、それまでの数々の改正点を前版である1998年版に統合したのみで、技術的変更は何もない。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_127/c_12720070608en00050006.pdf (当該ENに関するEUの公式情報)

自動車:

- 1) 型式認定規制の全面見直し案に関する最終的合意が発表された。特に、トラックやバスにも範囲が拡張されることにより、コンプライアンスへの国際的UNECE規格の使用が容易になる。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/658&format=HTML&aged=&language=en&guiLanguage=en> (上記合意についての情報)

- 2) 5つの新しいUNECE規格がEU文書と同等のものとして承認された。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/unece/table.htm> (上記承認された規格の情報)

- 3) 車輦での横滑り防止装置 (ESC) 使用を促進するための新イニシアチブが発せられた。

関連URL:

http://www.esafetyaware.eu/en/activities/esc_information.htm (ESCの概要についての情報)

建設資材:

木材に対する耐火性分類レベルが建設資材指令のもとで更新された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_131/l_13120070523en00210023.pdf (上記についての情報)

サービス:

自由な越境者の供給に対して、新たな規格や規制を課すことをせずに、既存の任意基準を用いて新サービス指令の目的を満たすかについて、欧州自由貿易連合からのコメントが求められている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006L0123:EN:NOT> (サービス指令全文の情報)

http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm (サービス指令に関するEUの公式情報)

パッケージサイズ:

食品分野の6つの一時的な例外を除いて、容器入りの消費者製品に対し、定められた大きさや重量の容器のみでの販売を要求する国家的規則は全て廃止することに最終的合意が達した。この提案の要旨は2004年から知られていた。

関連URL:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0175+0+DOC+XML+V0//EN> (上記に関する最終原案の情報)

安全衛生規制:

作業用機器の使用、及び有害アスベストに対する最低限の保護基準を課すEU規制についての検討文書が発表された。どちらも、新文書は数々の既存の文書を単に新しく一つにまとめたものである。

関連URL:

http://ec.europa.eu/employment_social/health_safety/legislation3_en.htm (上記分野に関するEUの公式情報)

農業用殺虫剤:

新しいデータベースが発表された。リストには現行のEUレビュープログラムに含まれる1000以上の物質が載せられており、検索結果を知ることにも可能である。このリストには、今年禁止が発表された数多くの物質が含まれている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm (上記の規制に関する情報)

食品:

ダイエット (栄養) 食品に使用する15物質の一時的認可が昨年期限切れとなったが、条件付で公式に2009年まで延長された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_118/l_11820070508en00050006.pdf (上記の延長に関する情報)

鉄道の国際的運用:

- 1) 鉄道ネットワーク外の単独試験を許可するため、サブシステムに対する認証手続が更新された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_141/l_14120070602en00630066.pdf (上記サブシステムについての情報)

- 2) 鉄道ネットワークオペレータにとって安全管理システムのために要求される証明書の正確な様式が定められた。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_153/l_15320070614en00090024.pdf (上記様式に関する情報)

- 3) 新しい電車には既に要求されている騒音規格に適合するため、現存の電車に対しての騒音減少装置の改装を課す実験的提案に関して、パブリックコメントが求められた。

関連URL:

http://ec.europa.eu/transport/rail/consultation/2007_rail_noise_en.htm (上記の提案ならびにパブリックコメントについての情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

自由貿易協定(FTA):

EUはインド、韓国、ASEAN諸国とFTA交渉を開始しようとしている。これらの交渉はWTOのドーハラウンドでの多国間協定到達のための補足的なものだと公表されているが、それはドーハラウンドの交渉がうまくいかなかった場合の、EUのアジアにおける代替プランであることが暗に示されている。明確に述べられてはいないが、その中には技術的障壁を取り除く新たな試みが含まれていると考えるのが論理的であろう。

関連URL:

http://ec.europa.eu/trade/issues/bilateral/regions/asean/pr230407_en.htm (上記交渉についての情報)

代替エネルギー源:

2020年までにEUの総エネルギーの10%をバイオ燃料によって生産するという目標に向かって、EUは動くべきか、又はどのように動くべきかに関する、欧州委員会へのNGOと産業界からの一連のコメントが発表された。EUの明確な方針はまだ存在しない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/energy/res/consultation/biofuels_en.htm (上記コメントについての情報)

リスクアセスメント:

EUは玩具に含まれる化学品のリスクを評価する新しい方法論を示唆する技術的研究を発表した。この研究は実験的な性質のものであり、特に行動を提示していないが、当該分野の内外に関連するようになるかもしれない。これはリスクアセスメントに対し新たなアプローチを展開するEUの最近の試みの中で最も包括的なものであり、公衆や環境への危険に対して規定力をもつ対応策の多くは予防原則に置き換えられ始めている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/documents/study_on_bioavailability.pdf (玩具の化学品リスクについての情報)

バイオテクノロジー:

欧州委員会による新レポートは、科学的評価に基づきバイオテクノロジーがもたらす健康、環境、経済への利益を要約している。そして、将来的なバイオテクノロジーの利用、特にGM（遺伝子組換え）食品での利用の認可を容易にするため、そのレポートが討論の場で使われる可能性がある。

関連URL:

<http://bio4eu.jrc.es/documents.html> (上記のレポートについての情報)

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm (GM食品に対するEU方針についての情報)