

欧州の基準・認証制度の動向(2007年7月/8月)

トピック・ニュース

製品安全: EU、多様な事例への対応に努力

11月に開催される中国と欧州政府首脳部の次期サミットにおいて、中国で生産された製品への安全規格の導入がその議題となることに決まった。前段階として、中国政府は地方での施行プログラムに関する報告を10月に行う予定である。これは、7月に行われた政府間の会談で合意されている。

しかしながら、政府の上位レベルでの討論の合意に至ったことは、精力的で明確な行動が取られていないことを強調するにすぎない。政府の下位レベルにおいては、行動の必要性を論じる話し合いは新しいことではなく、原則的合意は既に多数存在している。しかし、この7月の発表は、中国で製造された100万点以上の玩具が危険であると国際的にリコールされ、関係した工場の責任者が自殺した事件のわずか数日前に行われたものである。この事件はヨーロッパで多くの関心を生んだ。また、中国国内では別件で危険な製品による死傷者が出ている。有効な改善策の調査が続いている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1217&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (中国政府による10月の製品安全に関するレポートについての情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_164/c_16420070718en00010002.pdf (製品安全に関するEU決議についての情報)

電気製品: 新 EMC 指令に関するガイドライン発表される

新しくなった電磁両立性(EMC)指令の7月施行開始にちょうど合わせて、EUは新たなガイドラインを発表し、規格の最初のリストが承認された。この発表は広い範囲で役に立つものの、まだ修正可能な不備や問題点を残している。

役に立つガイダンスの例として、電気通信機器の適合性評価手順と、現在廃止版となった指令がどのような場合に適合宣言書にまだ利用可能であるかという点が挙げられる。一方、混乱を招く分野の中にはリフトが含まれる。これは、サプライヤーがこの新指令に対するコンプライアンスを宣言しなければいけないのかという点が曖昧であり、規格の最初のリストは不完全で修正が必要とされるであろう。しかし、問題の多くは管理上に関することのみである。

関連URL:

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ:C:2007:167:SOM:EN:HTML> (新しいEMC指令における規格リストについての情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/directiv/dir2004_108.htm (EC指令 2004/108/ECの新しい公式ガイドライン)

化学品: REACH プログラムの詳細ガイダンスが発行される

化学物質を登録、評価、承認する REACH プログラムに関して、実用的なガイダンスが次々と発表されている。6月以降の新しい事項は以下のとおり。

- 1) 2015年までに段階的に導入される化学物質の分類及びラベリングに関するグローバ

- ル整合化システム（以後 GHS）の詳細。
- 2) REACH プログラムにおいて、化学物質を識別しその分類と優先順位をつけるためのガイダンス。
 - 3) REACH プログラムを支援するために作成された IUCLID と呼ばれる新しい主要データベースの 2000 ページに上るガイド。

REACH に対する準備は未だに日常化しているとは言えない。GHS への転換の詳細については新しく、まだ変更の可能性がある。EU が長期にわたって GHS と REACH の試行を 2008 年に同時に開始しようと努めたにもかかわらず、GHS の詳細は REACH 規制には含まれなかった。GHS により追加コストが必要となるが、これは REACH 自体のコストに比べれば少なく、また GHS は全世界に対し均一のラベル表示という長期に及ぶ利益を提供するであろう。物質識別に関するガイダンスは、今年の終わりまでに完成予定の 10 項目に及ぶ主要ガイダンス文書の 2 番目に当たる。タイトルは現在 10 項目全てが発表されているが、8 項目の内容はこれから発表される。

関連URL:

- http://ec.europa.eu/echa/home_en.html (REACHの情報を提供するECHAのサイト)
- http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/iuclid_en.htm (IUCLIDのガイダンス)
- http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm (GHS導入提案に関する情報)

エコデザイン指令: 特定措置に対するタイムテーブルが発表される

EU は、エコデザインプログラム (Energy-using Products から EuP とも呼ばれる) における特定施行措置を 2008 年中に 15 項目まで決定、発表することが可能であり、そのうち 7 項目は 2008 年前半に可能であることを確認した。当該プログラムは EU の気候温暖化に対する取り組みのうちで最も重要なものの一つであり、それぞれの措置は特定の製品群や待機電力のような問題に適用される。15 項目のうち 10 項目については、完全な技術レポートの草案が現在発表されており、そのうち 9 項目は 6 月以降に発表され、実体数値を含んでいる。最新のものには、テレビ、冷蔵庫、ボイラー、PC とバッテリー充電器が含まれる。

EU の業績履歴からするとこのタイムテーブルは遅れそうであるが、データは着実に発表し続けており、早くも 2009 年の施行に向けて、何らかの大きな新しい規制が 2008 年中にはほぼ疑いなく採択されるであろう。

関連URL:

- http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2007_06_22_implementation_status_en.pdf (タイムテーブルを含むEuP指令実行に関する情報)
- http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/index_en.htm
- http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/eco_design_en.htm (EuP指令の詳細に関する情報)

EU のペーパーレス税関プログラムの状況と問題点

EU 加盟国が電子文書を用いた自動通関手続きの主要な新段階を試験的に承認している一方で、技術的合意文書処理を統合するための対策は何も取られていない。代わりに、加盟国は技術的なものを含む全ての文書を提出するため、いわゆるシングルウィンドウの設計に躍起になっているが、それには 6 年の歳月を必要とし、整合化の確証もない。

輸入品の安全検査への懸念が高まっているため、新システムへの自動文書管理の統合が正確に進むかは注目されることである。市場監視当局と税関に更なる協調関係が不可欠

であるという点で、公衆と業界の間では広い合意に達しているといえ、前述の玩具の件もその例の一つである。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/875&format=HTML&aged=0&language=EN&uiLanguage=en> (電子税関に関する最新情報)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/electronic_customs_initiative/it_projects/index_en.htm

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/electronic_customs_initiative/it_projects/index_en.htm-sw (シングルウィンドウプロジェクトに関する詳細情報)

最新情報

玩具:

EUの玩具指令を改善するための方法に対して業界と公衆から寄せられた1500以上のコメントの要約が発表された。前述の玩具安全問題により、本件は改善に向けて強く押し進められる見込みである。最も広く合意されているのは市場監視の改善の必要性であるが、スポーツ器具のようなグレーエリアに対する規則の明確化や、化学品リスクのような特定の要求事項の強化が必要であるといった意見も一致している。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm (玩具指令の改訂に関するパブリックコメントの要約情報)

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/index_en.htm (欧州委員会の2007年ワークプログラム：玩具指令の改訂が優先項目として掲載)

食品安全:

- 1) 2006年EU食品安全規制違反に関する新レポートの中で、魚介製品の汚染が第一の懸念材料として浮上してきた。他に強調された問題の中には穀物中のGMO(遺伝子組換作物)、プラスチック(パッケージ用など)中のホルムアルデヒド、食品添加物中の非認可物質、食品サプリメントの放射線処理が含まれる。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm (上記に関するRASFF 2006レポート)

- 2) 米国を対象とした緊急措置として、アーモンドが使われている製品に対し発癌性物質であるアフラトキシンの含有を調査するために、国際規格のISO 17025の認定を受けた試験施設が独占的に使用されることとなる。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_215/l_21520070818en00180020.pdf (本件でISO 17025の認定を受けた試験施設の使用を強制する情報)

他の食品規制:

- 1) 包装用品のような食品と接触する物質を対象とする規制に関して、更新版の大要が発表された。実質上の変更はない。
- 2) 新たなテクニカルレポートは食品添加物の安全性再評価における優先順位を示して

いる。例えば、天然着色料とポリソルベートは優先順位が高くなっている。

- 3) 自然食品を対象とした中核的規制に代わる 2005 年の提案が批准された。それにより、遺伝子組替作物禁止のような問題と、義務的認証の基礎となる ISO 文書に関する事項が更に明確になった。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_nat_laws_en.pdf (食品に接触する物質に対する EU と国家規制に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007DC0418:EN:NOT> (食品添加物の安全性評価の優先度を示すテクニカルレポート)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_189/l_18920070720en00010023.pdf(自然食品に関する新しい EC 指令 : 834/2007/EC)

殺生物性製品:

認可物質のポジティブリストを作成するための EU の 2 つの長期プログラム、(1 つは農業用殺生物性製品、もう 1 つは非農業用殺生物性製品に関するもの) それぞれに対して大幅な進展が発表された。それぞれのカテゴリーで、およそ 100 に上る禁止物質が発表された。農業用殺生物性製品に関しては、現存する認可が、10 年の有効期間が満了した後に自動的に更新されることが別に発表された。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_216/l_21620070821en00170021.pdf (非農業用殺生物性製品の新たな禁止物質情報)

http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/070622_withdrawal_notice.pdf(禁止が提案された最新のリスト)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/stat_active_subs_3010_en.xls(農業用殺生物性製品の全物質のデータベース情報)

リフト:

リフト指令に対するパラグラフ毎の新しいガイドラインが発表された。旧型リフトのメンテナンスにおける非規格コンポーネントの使用、適合性評価のフローチャートが例として挙げられる。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/lifts/lifts_guidelines.pdf (リフト指令の新ガイドライン)

医用機器:

- 1) 医用機器監視システムに関する、新規の 55 ページに上る一連のガイドラインが発表された。これにより、製造、流通、適合性評価、監督に関連する者全てに義務が課せられることになる。この新文書には原則事項と詳細項目の両方が含まれている。
- 2) 非電気規格のリストへの更新により 20 以上の規格が影響を受けた。それらの規格は 3 指令全てに及んでいる。
- 3) 長期的な整合化の観点から、現在行われている医用機器再処理に対する研究が開始されている。
- 4) 欧州と米国当局との機密データの共有が延長されることになる。EU は当該分野においてグローバル整合化タスクフォースを支援しているが、他の国々はこのデータ共有には含まれていない。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf(上記医用機器監視システムのガイドライン)
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds/abhs_n_69_snapshot_july_2007.pdf(上記に関連した規格のリスト)
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/reprocessing-questionnaire.doc(医用機器の再処理に関するアンケート情報)
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1024&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記米国当局との協定に関する最新の発表)

化粧品:

- 1) 49 物質を更に禁止する提案が承認されることになれば、長期に及んだ染髪剤の安全性の再検討が完了することになる。
- 2) 日焼け止めクリームのパロテクトレベルを決定する国際的に承認された試験方法の使用に関する 2006 年の勧告が、一般公衆の意識を喚起する運動によって支援されており、これによりサプライヤーへのコンプライアンスの圧力が強められるであろう。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/consultation_ban_49_2007_08.pdf (49の禁止物質のリスト)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_265/l_26520060926en00390043.pdf (上記2006年勧告の情報)
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/282&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記公衆への意識喚起に関する情報)

レクリエーション用船舶(プレジャーボート):

- 1) 2 つの新 ISO 規格が承認された。
- 2) 排気ガスと騒音制限を強化する件に関して、詳細な分析が発表された。それには、オプション、コスト、環境への影響が提示されており、特に気候温暖化に焦点が当てられている。急速な強化は行わないと述べられているが、限定された地域での小型ボートの高視認性は正当であると認めており、後に動きのある可能性はある。

関連 URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/recraft.html> (新しい12規格を含む当該指令の整合規格リスト)
http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime_regulatory/directive_03_44.htm(上記排気ガスと騒音の制限に関するの情報)

家庭用器具(冷蔵庫):

ラベル表示のためのエネルギー効率測定に用いられる義務的規格の EN153-2006 年版が承認された。

関連 URL:

http://www.energysavingtrust.org.uk/energy_saving_products/other_energy_labels/the_eu_energy_label/ (EUのエネルギーラベルの説明)

ガス機器:

9 の新規格文書が承認された。

関連 URL:

http://www.energysavingtrust.org.uk/energy_saving_products/other_energy_labels/the_eu_energy_label/ (当該指令の整合規格リスト)

自動車:

- 1) 自動車と小型商用車に対する排気ガス削減のユーロ 5 及びユーロ 6 に関する最終的な規制値とタイムテーブルが発表された。それには二酸化炭素は含まれていない。
- 2) 大型車に対するユーロ 6 の排気ガス規制に関するオプションが提示された。
- 3) 排気ガス規制の強化を支援する OBD (on-board diagnostics : 内蔵型診断) システムの開発に関してもオプションが提示された。
- 4) 騒音測定の実験手順が更新された。
- 5) 廃車指令に関するレポートが提示された。そこでは 2015 年までに 95% の回収を目指すがこの目標は最適であると結論づけた。
- 6) エアコンディショニングシステム内の冷却剤に新たな制限を実施するため、詳細な仕様書が発表された。
- 7) 2006 年に提案された、2009 年までにほとんどの大型車に死角ミラーの付け替えによる改良を義務付ける措置が採択された。
- 8) 最新の国際 UNECE 文書を反映させるため、灯火装置類に対する型式認定規制が更新された。
- 9) トラクターに対する個々の型式認定仕様書 (例: ステアリング) に関して、6 つのいわゆる成文化された文書が発表された。成文化された文書はこれまでの一連の改正案を一つの新文書に統合している。

関連 URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007R0715:EN:NOT> (自動車と小型商用車に対するユーロ 5 及びユーロ 6 の排気ガス規制値の確認情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/heavy_duty/public_consultation/index.htm (大型車の将来のユーロ 6 排気ガス規制値に関する情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/mveg_meetings/subgroup_euro/meeting9/obd_2006_final_report.pdf (OBD システムの影響とオプションの評価に関するレポート)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_155/l_15520070615en00490067.pdf (騒音測定の実験手順更新に関する情報)

http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm (廃車指令に関するレポート)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007R0706:EN:NOT> (エアコンディショニングシステムの冷却材に関する仕様書の情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_184/l_18420070714en00250028.pdf (大型車の死角ミラー取り付け義務に関する情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_157/l_15720070619en00140016.pdf (灯火装置類の EU 形式認可規制適合に関する情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0651en01.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0662en01.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0667en01.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0670en01.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2007/com2007_0192en01.pdf

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0236:EN:NOT> (トラクターの 6 つの型式認定仕様書に関する情報)

電気通信:

- 1) モバイル TV EU は DVB-H 規格を事実上義務化する予定である。しかし、他のよ

り良い方法の開発が制限されるわけではない。EU は、モバイル TV に対して、明確、長期的かつ整合化された無線周波数帯で合意することを 11 月に開催される次期 ITU 会議の目標に設定した。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/298&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (モバイルTVに対するEUの戦略に関する情報)

- 2) 無線機器 - 電気通信端末機器 (R&TTE) 指令を改正すべきかに関するパブリックコメントが求められた。レビューは型にはまったものであり、何ら改正の要求を示していない。しかし、その中には、この指令は EU 以外の国の規制以上に新製品の市場投入までに要する期間を遅らせるかといった基本的な質問、また製品識別の手順が含まれている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/index_en.htm (電気通信端末機器 (R&TTE) 指令に関する情報)

計測装置:

- 1) ガス、熱、水の計器を対象として含む 8 つの新しい EN 規格が承認された。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/c_313/c_31320061220en00140014.pdf (承認された規格のリスト)

- 2) 消費者へ販売される温度計と気圧計における水銀使用の禁止が承認され、2009 年から適用される見込みである。ただし、現段階では、病院内で使用される医療機器には影響しない。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1055&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (水銀使用禁止の合意に関する発表)

新規公式報告書及び関連発表

ナノテクノロジー:

EU はナノテクノロジー利用に関する行動規範を作成する件に対してパブリックコメントを求めた。ナノテクノロジーの利用は次の 10 年間に急増すると予想されており、EU の研究開発計画にも顕著に表れている。しかし、その利用による潜在的危険性と倫理的問題に関する知識は限られており、規格化も始まったばかりである。規制に関する何らの計画も発表されていないが、EU は明らかに今後介入するための下準備をしている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

<http://www.nanoforum.org/> (ナノテクノロジーに対する現在のEUの方針に関する情報)

翻訳:

新しい検索可能なデータベースが利用開始された。これは EU 規制の範囲やプロセスを決定する上で鍵となる用語を、全 23 の EU 公式言語への翻訳に提供することを目的としている。その例としては、low-voltage (低電圧)、food safety (食品安全)、conformity assessment (適合性評価) 等が挙げられる。このデータベースはまだ完全であるとはされておらず、今後拡張されていく予定である。

関連URL:

<http://iate.europa.eu/iatediff/SearchByQueryLoad.do?method=load> (当該データベース)

気候温暖化:

- 1) 新しいグリーンペーパーは、地域毎に予測される気候温暖化の影響に関する EU の最新データを提示している。それによると、気温と降水量の一方、あるいは双方において、南東、北東、南西ヨーロッパで最も深刻になるだろうとされており、政策に関するパブリックコメントが求められている。しかし、コメントを求めた問題は広範囲、長期に及ぶものであり、新たな即時の活動案は示されていない。
- 2) EU は、いわゆる近隣諸国政策の対象となる国々と共に、気候変化政策に関して新たな国際協力を導入する予定である。

関連URL:

<http://iate.europa.eu/iatediff/SearchByQueryLoad.do?method=load> (当該グリーンペーパーおよび関連情報)