

欧州の基準・認証制度の動向(2007年11月/12月)

● トピック・ニュース

エコデザイン: 早期対応の可能性が高まる

EUのEuP (Energy-using Products) 指令を施行する分野別プログラムの内容と適用範囲に関する新たな情報が続けて出ており、2008年内には最初の厳格な方策が採択される可能性が高まっている。ボイラーと照明製品に関するプランの新概要が出現し、また、当プログラムへの新たな34分野の追加を提案する新規作業プランが発表された。この分野別プログラムのうち5つは、当該目的のために設けられた協議フォーラムの公式会議の中で審議されたばかりであり、決定待ちの状態にある。

ボイラーに関するこの新しい情報からは、事態を進展させようとする意向が読み取れる。ボイラーはEU全体のCO₂排出量の25%を占めると見積もられている。この新しいエコデザインプログラムは、明確な技術的測定基準を使用し、新規ラベリングの要求事項とともに2009年に始まる予定である。コストの推定ならびにテストが実施され、新規の公式な市場監視プログラムの内容の概要が述べられた。輸入市場において輸出国の製造プロセスを管理する可能性のある技術規制を禁止するWTOルールとの適合性も確認されている。

このような動きの一方、当該プログラムは、京都議定書下でのEUの行動の一環として測定可能な環境パフォーマンスの向上を目標にするものの、これが複雑になりすぎて実行できないのではないかと懸念も存在する。英国政府は、新規作業プランが当該プログラムへの追加を提案する34の製品分野リストの整理を求めるよう計画していると発表した。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/workingplan.htm (EuP下における今後3年間の新規作業プラン)

http://www.mtprog.com/ReferenceLibrary/EuP_Work_Plan_Dec_2007.ppt (英国政府関係機関による当該作業プランへの評論)

分野別新規レポート

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2007_12_18_ecoboilers.pdf (ボイラー (圧力容器))

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2007_12_18_planning_lighting_products.pdf (オフィス照明および街路灯)

http://www.ecostb.com/Documents/Policy/Final_Report_Simple_STB_071210.pdf (AVセットトップボックス)

製品安全: EU、製品安全の緊急見直し終了

2007年夏にEUが開始した製品安全の緊急見直しは、具体的な新規行動に関する発表なく終了したが、欧州内の消費者製品安全を保証する基本的体制は目的に適合していることを再度保証した。税関当局との協力の強化を含む施行措置の改善が注目すべき点と見られるが、供給者に対する新たな要求事項は何も発表されていない。

この緊急見直しは中国製の危険な玩具によって引き起こされた安全性の問題への対応として開始されたが、特定の行動が何も新たに取られないことに驚かれるかもしれない。とりわけ、EU玩具指令の改正はこの問題が起こる前に始められているものの、この件からの特定の結論とは関係なしに進められようとしている。しかし、舞台裏の話し合いにより今後変更される可能性はある。

一方、EUは製品安全の公開プロフィールをハイレベルに国際貿易、特に中国との問題と

して慎重に扱っている。その重要性は、11月のEU－中国サミットに続いた正式コミュニケの中で明白に認められている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/492&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (2ヶ月間の製品安全見直し結果に関するレポート)
http://ec.europa.eu/external_relations/china/summit_1107/joint_statement.pdf (第10回中国・EUサミットの共同声明)
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1605&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (マテル社の玩具回収リコールに関する最新情報)

偽造品: 医療機器とタバコに関する新対策

EUは医療機器の偽造品に関して、1月中旬までに以下の表題におけるパブリックコメントを要請した。

1) どのような安全性の問題が認められるか。

2) 並行貿易 (parallel trade) における偽造品に対抗するためどのような措置がとれるか。

並行貿易とは、貿易業者が安く売られている国で商品を購入し、その製造業者の販売ネットワーク外にある国で高い値段で販売することを表す用語である。薬品業界で行われていることが広く知られている。

この発表には新規対応の提案は含まれておらず、当該分野での対応が難しいことを再度表している。一つの強硬な新対策として、あらゆる種類の危険な偽造品の販売に故意に関わったEU内の製造者や販売業者にEU全体に及ぶ刑罰の義務を課すという提案のみが現在討議されている。

偽造タバコへの対策に関する別の発表には、防止措置に新たに4億ドルを投入するプログラムが含まれている。しかし、業者は一つの大多国籍企業に限定されており、EUの最も大きな加盟国の一つ(英国)が除外されている。また、一つの関連するアクションプログラムとして、輸送の追跡を改善する件の言及があるが、詳細な方法は示されておらず、広範囲な複数分野プログラムからも孤立しているように見える。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1934&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1927&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/584&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
(当該案件の新規合意に関するプレス発表)
http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/commission_initiatives/index_en.htm (偽造品に対するEUの対策に関する包括リスト情報)

リスクアセスメント: 一歩前進する

消費者製品における安全性や健康への危険度を評価する方法に関する草案が発表された。承認されれば、この草案は現行のガイダンスを更新、範囲を拡大し、公式検査側とビジネス側の双方で利用可能なものとなるであろう。特に、それは危険と起こりうることの例を明確に示しており、リスクに対して正しく予防行動をとるための手助けとなる。

そのような進展があったものの、この草案にはいくつかの制限があり、注目が高まっているこの分野の国際的討論に対し大きな貢献をするとは考えにくい。草案は実行中もしくは検討中の他の多くのリスクアセスメントのプロセスに全く言及していない。EU 自身も爆発性雰囲気で使用される製品に関する新規規格方法論を承認したところであり、ISO や国際的規制協力プログラムへの言及もない。また、その適用範囲は不明確である。例えば、微生物学的危険への言及はあるが、食品へのガイドラインの適用は述べられておらず、全てに適用しうる単一の方法論など存在しないという曖昧なコメントを提供するのみである。ならば、この草案はどこに適用されるのか。またこの草案には、全てのリスクを取り除く整合規格の可能性といった誇張とも思われる保証の内容も含んでいる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/committees/index_en.htm#risk (リスクアセスメントの新規ガイドライン)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_states_en.htm

http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_en.pdf

(検査実施に関する現行ガイドライン)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_business_en.htm (ビジネスレベルでの現行ガイドライン)

自動車排気ガス:2つの新提案がなされる

自動車排気ガス制限を新たに課す2つの公式提案が討議にかけられた。

一つ目は2012年までに乗用車からのCO₂排出量を最大130g/kmとし、達成されない場合は罰金を課すという提案である。産業界、環境保護団体、政府間の新たな闘争として、報道関係者がこれを大げさに報告した。実際には、2007年早期に発表された計画の内容の繰り返しにすぎない。討論が進む中、全ての陣営は自分のポジションを保持している。印象的なのは、最新の発表がCO₂削減に関する一貫性のある分野横断的な計画を提示していない点である。実際、EU内の主要なCO₂排出源は自動車ではなく、ボイラーである(冒頭のレポート参照)。しかし、それら2つを合算する試みはなされていない。

二つ目の措置は大型車からのNO_x及び微粒子排出削減を目的とするいわゆるユーロVIフェーズであり、2013年内に適用される。削減値は66%と80%と大きく、新しいフィルターが必要になる。そのためEUと米国の規格が提携することになるだろう。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/index.htm

http://ec.europa.eu/reducing_co2_emissions_from_cars/index_en.htm

(自動車からのCO₂排出量削減に関するEUの戦略関連情報)

http://ec.europa.eu/environment/co2/co2_home.htm (気候変動問題のCO₂排出に関するデータを提示する欧州委員会情報)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2007_12_18_ecoboilers.pdf (CO₂排出源としてのボイラーに関する情報)

航空分野: 統合化への新たな動き

欧州航空安全庁(European Aviation Safety Agency)の責務をフライトクルーの免許管理とEU内を運行する非EU航空機の監督へと拡大する措置の採択が近づいている。並行して、EUがこの分野の統合化プログラムの再構成を開始してから初の航空管制システムに関する

る整合化規格が承認された。

この発表によっても完全な整合化へはまだ遠い。本件に関して、新しいものではないが、現在の議論により温室効果ガス (GHG: greenhouse gas) 排出に対する関心が高まっている。産業関係者の試算によると、欧州航空管制の運営を一元化することにより、当該分野の GHG 削減が、環境温暖化の京都議定書の下で EU が課せられている目標値に達する可能性がある。

関連URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_290/c_29020071204en00070007.pdf (航空管制の新規規格発行に関する公式情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_096/l_09620040331en00260042.pdf (欧州航空管制ネットワークの相互運用性の規則に関する EU 情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/ce277/ce27720071120en00080053.pdf> (欧州航空安全庁の責務拡大提案に関する EU 情報)

● 最新情報

化粧品:

1) 染毛剤の安全性の長期的調査に関する報告が更新された。42物質の暫定的な認可は、12月に期限切れになることになっていたが、評価が完了するまでの間、さらに2年間延長された。

2) 化粧品に関する中核的安全指令の改訂原案が2008年早期に発表されそうである。基本原則は変更しないものの、ナノテクノロジーのような新しい領域については古い原則を更新することになる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm (化粧品指令 76/768/EEC 統合版)

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm (染毛剤を含む化粧品のEU規制に関するホームページ)

化学品:

1) 肥料や発泡体、接着剤に主に使用される4物質に関して、新たな制限が提案された。

2) 2005年に定められた玩具と育児用品 (childcare articles) でのフタル酸使用禁止の影響に関する、二つ目の説明が発表された。これは育児用品をより詳細に定義している。

関連URL:

http://www.ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/preparation_en.htm (EC指令 (76/769/EEC) 下で準備中の規制情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005L0084:EN:NOT> (フタル酸使用制限に関する2005年情報)

3) 登録と承認に関する REACH プログラムについての情報が次々に現れている。最初の実行期限は2008年6月である。新たな発表の中には次のものが含まれる。

- 1) 現存又は予定されている全てのガイダンス文書を単純化して提示。
- 2) 研究開発に使用される化学品に関するガイダンス。
- 3) EU域外供給業者 (EU向け輸出業者) 向けガイダンス (2ページ物)。

新しい欧州化学品庁（ECHA：European Chemicals Agency）の業務に対して、供給業者が支払う可能性がある料金に関する初めての非公式な情報が浮上した。それは、極小企業による研究開発物質の登録費 50 ユーロから、大企業によるハイリスクな大量物質の認可費 5 万ユーロ以上に及ぶ。

関連URL：

<http://echa.europa.eu/>（欧州化学品庁のホームページ）
http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/ppord_en.htm（研究開発に関する新規ガイダンス）
http://echa.europa.eu/doc/REACH_Industry.pdf（EU 域外供給業者向けガイダンス小冊子）

環境管理システム：

EUは、最新のISO適合性評価仕様書がEU独自のEMAS (Environmental Management Audit) 体系に適合すると公式に認めることにより、この分野でのISOの優位性を再び認めた。最新の公式データによると、EMASの利用はISO14000に遠く及ばず、認証件数はISO14000の129,000件に対しEMAS下では5,800件である。

関連URL：

http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm
http://ec.europa.eu/environment/emas/about/summary_en.htm
（EMASの基本情報）
<http://www.tc207.org/faq.asp?Question=9>（EMASとISO14000の違いに関するISO/TC207のサイト）

機械安全：

21の新規格が承認された。大部分は以前に承認された規格の更新や新版であり、その中には家庭用品や木工機械が含まれる。

関連 URL：

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/stand.htm（機械指令下の最新規格リスト）
http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm（現行版機械指令（98/37）および2009年適用の新版機械指令（2006/42/EC）の全文）

電磁界(EMF)／医療機器：

職場でのEMFへの暴露制限を課す2004年指令の施行が2008年から2012年へ延期されることになる。これは、もし即時に施行された場合、医療診断での利用が増加しているMRI (magnetic resonance imaging) 機器が使用出来なくなるという医療専門家からの抗議を受けてのことによる。

関連 URL：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1610&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（当該延期に関する欧州委員会の情報）

医療機器：

9つの非電気医療機器に関するISO規格が承認された。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_267/c_26720071109en00100024.pdf

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_267/c_26720071109en00280030.pdf

(当該承認規格を含む関連規格リスト)

ガス機器:

2 つの新規格が承認された。両方ともケータリング機器を対象とする規格群の一部となる。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_280/c_28020071123en00050015.pdf (本件に関する EU 公式発表)

http://ec.europa.eu/enterprise/gas_appliances/index_en.htm (ガス器具指令に関する EU サイト)

身体防護用具(PPE):

PPE 指令の下で承認された 12 の新規格文書の中では、人間工学を対象とする分野横断的規格が最も注目される。他の大部分は既に承認されている規格の更新である。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_281/c_28120071123en00010025.pdf (当該分野の最新規格リスト)

ATEX(爆発性雰囲気:explosive atmosphere)製品:

1) 当該セクター全体に及ぶ機能安全性評価とリスク評価に関する中核的規格を含む 12 の新規格が承認された。

2) 当指令に対する公式ガイドラインの新版が発表された。それと共に、爆発性雰囲気に対する定義、構成要素のマーキング、認定機関に対する手続きに関する更新が注目される。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/c_300/c_30020071212en00140015.pdf (新規 12 規格のリスト)

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide/index.htm> (新規公式ガイドライン)

電気通信—モバイル TV:

モバイル TV サービスに対し、DVB-H を独占的な整合化規格として承認するという 2007 年夏の試験的な決定が確認された。また、関連分野での無線スペクトルの整合化に関する新たな協議会が発足された。EU はこの分野に高い優先順位を与えているが、技術面では日本、米国双方に大きく遅れをとっていると思われる。

関連 URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1815&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(モバイルTVに関する EC 戦略の情報)

http://ec.europa.eu/information_society/policy/radio_spectrum/index_en.htm (EU の無線スペクトラムポリシー)

鉄道:

1) 2004 年提案が最終的に採択され、列車運転士の認定に対して整合化された手続きを課すこととなる。これは 2009 年から 2015 年の間に段階的に実施される。

2) 新しく整合化された車輛登録が制定されようとしている。これにより、鉄道ネットワークの相互運用性を保証する EU 整合化仕様書の要求を満たす全ての鉄道車両を記録することになる。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_315/l_31520071203en00510078.pdf (運転士承認手続きに関する公式情報)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_305/l_30520071123en00300051.pdf (車輛登録に関する情報)

サービス指令:

予想されていたように、当指令に関連する専門的行動規範 (Code of Conducts) の内容と役割の研究結果が発表された。それは、国家規制障壁から EU 内を自由に往来するサービス提供へと移行する枠組みを与え、その範囲はウィンドウクリーニングから最も高度な専門的資格を要するサービス分野にまで及ぶ。この研究と並行して、多数のサービスの特定カテゴリーに対する新規公式規格に関するケースを調査する別の研究も行われており、それらの規格は後に施行される可能性がある。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/conduct_en.htm (当該行動規範に関する新規レポート)

<http://www.chesss.eu/> (CHESSS : CEN の欧州サービス標準化戦略の情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

職場での安全衛生:

職場での事故と疾病に関するデータを含む当分野でのデータ収集に対し、新しい基準の枠組みを課すことになる提案の批准が近づいている。この分野での実践に関しては、EU は伝統的に加盟国間の協調を欠いてきた。新しい報告要求も幾分の外れだが、既に利用可能な技術的概要は、職場で使用する関連製品の開発者にとっては有益かもしれない。それと並行して、個別に、10 の EU 加盟国が家庭と余暇で起こった事故に関する共通データベース開発を協力して行っており、価値ある前例としての情報となる可能性がある。

関連 URL:

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2007/com2007_0046en01.pdf (当該新基準提案に関する情報)

http://ec.europa.eu/employment_social/emplweb/news/news_en.cfm?id=209 (職場での事故削減をめざす EU の戦略に関する情報)