

欧州の基準・認証制度の動向(2008年1月/2月)

● トピック・ニュース

新玩具指令の改定原案が発表される

待望の玩具指令の完全な改定原案が発表された。この文書はCEマーキングと大部分における自己適合宣言はそのままに、幾つかの新しい要求事項を導入している。改定原案は、化学物質の新規制限、警告ラベルに関する新しい枠組み、より明確なリスク定義に基づく公式かつ書面によるリスク評価の要求、輸入業者に対する責任の多少の強化（初めて製品に彼らの連絡先詳細を表示することが必要となる）などが含まれる。

これら変更点の中では、化学物質の新規制限が最も困難なものとなる可能性があり、議論が既に始められている。しかし、議論の焦点が、制限の適用範囲（十分広範囲であるのか）か、実行可能性（確実に適用することが可能であるか）か、あるいはその両方であるのかについては明確にされていない。

本件に関する議論や正式な批准が必要であり、この改定案の施行は数年先になると見られる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008_108_directive.htm

(玩具指令改定原案発表に関する公式サイト情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/documents/com_2008_0009_en.pdf (2008年1月25日付け改定原案原文)

技術規制基本原則に関する見直しが発表される

EUにおけるワンストップ認証実現のための核となる規制の改善に関して、欧州委員会と欧州議会間の新しい協定が華々しく報道された。とりわけ、その中にはCEマーキングの大原則を定める規制、またそれとは別に、整合化された規制が存在しない場合のEU加盟国間での相互の承認が含まれる。

しかしながら、このレポートを詳細に考察すると、具体的な変更は少ないか長期的、またはその両方となりそうであることが分かる。議論の中で最も重要な変更点となる可能性をもつ、認証マークに関する根本的な新原則に関しては、何らの合意には至っていない。施行についても同様であり、輸入業者により大きな責任を課さねばならないとの広い合意はあるが、どのように実行するかに関する詳細はまだ発表されていない。既に明確になっている唯一の大きな新措置は、公式認証機関に対する認定および監督の手続きの厳格化である。

関連URL:

<http://europa.eu:80/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/276&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/100&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(本件最新合意に関する公式見解情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/index_en.htm (製品の自由移動に関する公式サイト情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm (相互認証に関する公式サイト情報)

食品の栄養表示の義務化導入へ

単一材料からなる非加工食品を除くほぼ全ての食品に対する栄養表示義務化の導入は、EU 内の食品栄養表示の広範囲な改革の中で提案された最も意味のある変更である。この動きは、肥満によって引き起こされる健康問題への EU の取り組みの一部である。

ラベル上に表示される要素の例として、エネルギー、タンパク質、炭水化物、脂肪が挙げられる。栄養価を調べるためのコストは、特に中小企業にとって、多大なものになると思われるが、成分に関して公的に入手可能なデータの使用が許可される見込みである。

その他の変更には、現在は加工食品のみが対象となっているアレルギー物質の表示義務化の全食品への拡張、および、大部分のラベルで現在使われている文字より大きな文字を使うことが含まれる。

ほぼ全ての変更が数年以上かけて段階的に導入されることとなる。大部分の供給業者は少なくとも3年ごとにラベルを自主的に更新しているので、この段階的導入は、デザイン修正と印刷のコストを最小限に留めることになる。ただし、特定の範囲の食品添加物には例外が適用され、即時に新規の表示原則へと変更される。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/proposed_legislation_en.htm

(ラベル表示変更提案に関する公式サイト情報)

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/foodlabelling/publications/memo-08-64_en1.pdf

(食品ラベルに関する Q and A 情報)

建設資材：整合化に向けての新たな後押し

欧州委員会は、欧州における建設資材貿易の整合化を達成する手段として、建設デザインに関する新世代ユーロコードの利用促進を開始した。この利用促進が成功すれば、グローバルな貿易に影響を及ぼすと思われるが、EU には当該分野において整合化がうまく行かなかった歴史があり、本件の影響の予想には注意が必要である。

ユーロコードは建築物の設計に対する欧州基準であり、その建造に使用される製品に対する基準ではない。建造製品の中には一貫した設計環境においてのみ安全に導入されるものがあるため、EU 間での建造物設計の相違は、建設資材指令の主要な問題点となっていた。この指令は、当該分野への整合化された製品規格と CE マーキングを適用するため 1989 年に導入されたが、適切に機能したとは言えなかった。2 年程前には、EU は当プログラムを放棄することさえ考慮しており、ユーロコード全体が完成したのは 2007 年になってのことである。

ユーロコードの利用促進により、完全な整合化が迅速に達成されることが期待されている。実現すれば、製品と設計規約双方に関する欧州規格は、高まる世界的関心の対象となり得る。当該分野では国際的整合化の難しさはよく知られており、欧州地域レベルでの成功はひとつの指標となる可能性がある。

関連URL:

<http://elsa.jrc.it/events.php?id=5> (ユーロコード利用促進に関するサイト情報)

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/construction/eurocodes20070927.pdf>

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/construction/structural+eurocodes.asp>

(CENによるユーロコード詳細データ)

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/construction/>

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/businessdomains/construction/snapshotfebruary2008.pdf>

(建設関連規格に関する最新情報)

化粧品：EU 指令の改定提案が発表される

現行の EU 化粧品規制を完全に新しい文書に置き換える提案が発表された。現行規制の主要な内容については広く維持されるものの、当提案は重要で本質的な変更を含んでいる。

重要と思われる変更点は以下のとおり。

- －簡易化、中央集権化、届け出要求の電子化
- －安全評価に関する明確で詳細な手続き
- －コンプライアンスに対する輸入業者の責任強化
- －テストと製品説明書に関する整合化された欧州規格の正式な承認に対する準備
- －施行の強化

これらほど広範囲ではないが、いくつかの新機軸が出されており、その中には、短寿命製品の最大耐久性を示すシンボル表示の義務化が含まれる。

欧州委員会は、安全手続きを明確に推し進めるだけでなく、当該新提案が提供する管理上の簡素化も進めている。欧州委員会は、55 の現行の EU 文書と 3500 ページはあると見られる国ごとの規制を新しい文書に置き換えることになり、承認が得られた場合、当提案の施行には少なくとも 3 年はかかると思われる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/com_2008_49/com_2008_49_en.pdf

(化粧品指令改正の詳細情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/184&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (安全性強化のための新規制に関するプレス発表)

● 最新情報

税関審査電子化:

EU 全域にわたって相互運用する電子通関審査の導入へとつながることになる決定が発表された。しかし、この発表は枠組みのみを定めており、当該新文書では定められていない詳細な方法を今後 5 年間にわたって導入するためのものである。特に、税関における法令遵守文書の整合化された電子審査の導入には少なくとも 5 年かかると思われる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:023:0021:0026:EN:PDF>

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

(税関電子化に関する EU 公式情報)

エコデザイン (EuP 指令) :

当該プログラムは施行に向けて進められており、3つの製品群に関する規制の大まかな原案が発表された。その製品群とは、ボイラー、シンプルセットトップボックス、外部電源(充電器、アダプター等)である。デザイン要求とエネルギー効率表示の両方が対象となる。上記のバックグラウンドとなる技術レポートと課せられる可能性のある規制の概略に

については既に発表されていた。これら最新の進捗状況により施行は近づき、完全な規制の発表を2008年に行うという目標は現実味を帯びてきた。

関連URL:

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2008_02_29_introduction.pdf

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2008_02_29_working_document_boilers.pdf

(ボイラーに関する要求事項)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2008_02_22_working_document_external_power_supplies.pdf

(外部電源に関する要求事項)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/2008_02_22_working_document_simple_set_top_boxes.pdf

(シンプルセットトップボックスに関する要求事項)

低電圧電気安全:

当該分野の中核的指令において承認されていた規格リストが 2006 年以来初めての更新され、85 箇所が変更された。承認済み文書への更新が大半であるが、19 件は全くの新規規格として追加された一方、13 規格は警告や説明なしにリストから削除された。重要な点として、家庭用機器に関する一連の大きな更新、及び、IT 機器と照明器具に関する一連の新規規格が含まれる。

関連URL:

<http://www.europa.eu.int/eur-lex/lex/JOHtml.do?uri=OJ:C:2008:028:SOM:EN:HTML>

(低電圧指令下で承認された規格の新規リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/ly/index.htm (低電圧指令に関する公式サイト情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/ly/guides/index.htm (低電圧指令実行ガイド情報)

計測装置:

- 1) 計測装置指令の下で、電気メーターに関する最初の EN 規格が承認された。

関連 URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:047:0021:0021:EN:PDF>

(当該新規 EN 規格リスト)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:135:0001:0080:EN:PDF>

(計測装置指令原文)

- 2) 非自動型重量計測装置に関する個々の既存の規制を統合する新文書が発表間近である。

関連 URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0446:FIN:EN:PDF> (当該新規提案文書)

食品:

- 1) 新食品 (novel food) に関する新しい認可プロセスが導入されようとしている。新食品とは、EU 内で今まで販売されたことのない非遺伝子組替作物 (GMO) 食品や材料と定義され、例えば新しいトロピカルフルーツジュースのようなものである。実

質的な変更はほとんど無く、その目的は、認可プロセスを迅速で信頼できるものとし、長期的な使用安全を証明するための非欧州食品の審査を単純化することである。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/COM872_novel_food_proposal_en.pdf
(新食品規制に関する欧州委員会提案)

- 2) 自然食品に関して、材料と加工補助品に対する承認リストが定期更新された。それとは別に、EU は、加盟国のドイツとオーストリア政府が他の EU 加盟国の認証機関が発行した自然食品規制へのコンプライアンス証明書を拒否したことに対して起訴を行った。この件は EU 間の越境認定に関し広い関連性を持つ。

関連 URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:038:0003:0007:EN:PDF>
(自然食品規制に関する最新の修正情報)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:EN:PDF>
(2009年から適用の新レギュレーション)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:022:0004:0004:EN:PDF>
(本件起訴に関する裁判所の判断ードイツ)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:022:0003:0004:EN:PDF>
(本件起訴に関する裁判所の判断ーオーストリア)

化学品:

- 1) 玩具、化粧品、電気製品、自動車、機械等における化学品の記載ルールが発表されると共に、表示に関する世界調和システム (GHS : Globally Harmonised System) の施行に向けた前進があったものの、実際の導入日はまだ決定されていない。

関連 URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0611:EN:NOT>
(GHSラベリングシステム拡大に関する最新提案情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm
(化学品に関する2007年のGHSラベリングシステム提案情報)

- 2) ペイントストリッパーにジクロロメタン使用を禁止する提案が発表された。早ければ2009年に施行される可能性がある。

関連 URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/proposal.pdf> (当該新規提案情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/markrestr/197610769_en_03_10_2007.pdf
(当該制限に関する統合リスト)

- 3) 殺虫剤 (非農業用殺虫剤) に関して、EU 全域で利用される承認物質の調和ポジティブリストへと最終的に導くプログラムを定めた1998年指令の下で、75ページに及ぶ新規マニュアルの中でガイダンスが更新され、新規作業プログラムが採択された。これは包括的なガイダンスでありながらも、修正のプロセスは極めて遅い。1998年に市場に存在したと推定される700物質のうち、現在までのところ最終的承認が与えられているのは5物質のみで、新しい安全要求事項の結果として多くの物質が廃止されている。

関連 URL:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf> (当該新規マニュアル)
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/borderline.htm> (バイオサイド指令におけるガイド文書類)
http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm (当該指令下での現時点での承認物質リスト)

自動車:

- 1) 欧州委員会は、バスやごみ収集車のような大型車の契約の際、ライフサイクル排出パフォーマンスを考慮に入れること、また義務化された規格による最低パフォーマンスレベルを満たさない車輛を拒否することを公共調達機関に要求する案を復活させた。2005年の提案は環境的に優れた車両に優先権が与えられるような要求であったが、その提案は透明性とライフサイクル排出量の算出方法統一のために撤回されていた。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/transport/clean/promotion/index_en.htm
(低公害・低排出ガス車奨励に関する公式サイト情報)
http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/index.htm
(自動車の排出ガス削減に関するEUプログラムの詳細情報)

- 2) トラクターと他の4輪自動車の仕様に関する一連の型式認可指令の中で、5指令のいわゆる成文化文書が発表された。それらは安全性とマーキングの両方を対象とする。成文化文書は技術的変更を導入せず、全ての既存の文書と修正を一つにまとめるだけのものであるが、これにより要求の理解が容易となる。

関連 URL:

(5指令の成文化文書)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0462:FIN:EN:PDF> (75/322/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0310:FIN:EN:PDF> (77/536/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0319:FIN:EN:PDF> (79/388/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0451:FIN:EN:PDF> (76/760/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0344:FIN:EN:PDF> (76/114/EEC)

- 3) 欧州委員会の新しいコメントによれば、安全性とエネルギー効率の向上のためタイヤの基準が厳しくなる可能性がある。しかし、急激な変更にはならない見込みである。

関連 URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/safety/consultation/summary.htm>
(タイヤの技術仕様に関するEUサイト情報)
<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/safety/consultation/contributions.htm>
(当該変更提案に関する、工業界および関連団体のコメント)

● 新規公式報告書及び関連発表

EU 規格の優先事項:

政策の新規見直しでは、2009年EUプログラムにおける規格の優先事項をリストしている。大部分は、気候温暖化、エコデザイン、R&Dプログラムに関連した新規技術など、現在のプログラムを単に確認したものである。しかし、規制との協力に関する優先度が上がってきている。これは、EUとその主要な貿易パートナーが技術的規制において共通の規

格と認証を使用することを目標としたプログラムである。アメリカ、インド、韓国、ASEAN 諸国、日本が考慮に入れられていることが知られている。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/index_en.htm (欧州委員会の 2009 年戦略政策)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/175&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (韓国間との FTA 交渉に関する EU の 2008 年 2 月付け公式報告)

情報技術分野 (ICT) 標準化:

当該分野に関する新しい見直しにより、相互運用性のような問題に関する規制プログラムにおいて、EU が 3 つの主要な欧州標準化組織 (これらの組織は今日の EU の規制に使用される規格を実質上独占している) 以外の機関で開発された規格の使用を開始するという長期的な可能性が開かれた。しかし、その方向への特定の行動はまだ決定していない。

関連 URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/ict/policy/standards/cf2008_en.htm

(ICT 標準化に関する EC 会議でのプレゼンテーション)

http://ec.europa.eu/enterprise/ict/policy/standards/piper_en.htm

(EU における ICT 標準化の必要性に関する研究報告)

ナノテクノロジー:

当該分野における将来の政策を左右することになる新行動規範 (Code of conduct) が EU によって発表された。その原則の中には、予防的原則を政策と研究の基礎とするといった要求のように、普遍的で即座の実践的価値を持たないものもあるが、これは、急激な進歩を遂げる成長分野の開発が抑制なく拡大するといった危険に対してバランスをとるという EU の意図を示しており重要である。これは、短期的に規格の開発にも影響すると思われる。

関連 URL:

ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/nanocode-recommendation-pc0894c08424_en.pdf

(当該新規行動規範)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007DC0505:EN:NOT>

(ナノテクノロジーに関する 2007 年 EU 活動レポート)