

欧州の基準・認証制度の動向(2008年3月/4月)

● トピック・ニュース

化学品：REACH 予備登録実施に関する懸念

欧州委員会は、化学品に関するREACHプログラムにおいて、予備登録に関する最初の期限を守るための実用的ガイダンスの発表が大幅に遅れていることを認め、それに対応する一連の新しい発表を行った。

REACHの要求の対象となる大部分のサプライヤーにとって、予備登録の窓口は大変重要である。2008年6月から12月にかけて開かれる予備登録は比較的簡単であり、費用はかからない。予備登録により、REACHプログラムで問題とされる物質の本登録や評価、認可等に必要ならゆる義務を満たす期限の延長が可能となる。一方、2008年12月1日までに予備登録を行わなければ、REACHの対象となる物質を年間1トン以上供給している供給業者や輸入業者は本登録を直ぐに完了する必要がある。登録を行わなければ2009年以降販売することが不可能となる。非公式ではあるが、欧州委員会は、登録が順調に進まなかった場合の市場の混乱を懸念している。

他にも、当該プログラムのQ&A文書更新版、化学品の当該物質を単独で生産、販売しないユーザーに対する包括的ガイダンスなど、いくつかのガイダンス文書が発表された。また、欧州化学物質庁により課せられる登録、認可料金の正式なリストが発表された。

関連URL:

http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp (REACH予備登録に関するECHAのサイト情報)

http://echa.europa.eu/reach/faq_en.asp (REACHに関するQ and A情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:EN:PDF> (REACH登録料金に関する公式情報)

製品安全：RAPEX年次報告公表される

欧州委員会は、EU域内で流通する危険な製品に対する通報システム (RAPEX) の最新年次報告において、中国当局との協力による対策結果を初めて公表した。中国はEU内で有害とされる製品の相当数を供給している。中国にある700以上の工場が、EUの認識に基づく安全監査により輸出ライセンスを剥奪されたと報告された。特に今年開かれる中国、米国を含む製品安全サミットを通して、更に行動が強化される予定である。

2007年に起こった製品安全に関する一連の騒動は、後にEU市場からの数百万の玩具の回収を引き起こしており、今回の報告は好意的に受け入れられるであろう。

対策の対象となる製品モデル総数は2007年の間に50%以上増加している。危険と認識された製品は、カテゴリー別には玩具が最も多く、他の主要なカテゴリーには、自動車、電気製品、化粧品がある。食品は当プログラムの対象範囲外となり、別に対応される。危険のタイプ別では、窒息、化学的リスク、中毒に関する報告が著しく増加している。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_annualreport2008_en.pdf (RAPEX 2007 年次報告書)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/08/203&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (年次報告に関するEUプレス発表要旨)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm (RAPEXおよびRAPEX-CHINAに関するEUサイト情報)

マグネットを使用した玩具への緊急措置

2008年7月より、子供が飲み込める大きさのマグネットや磁気部品を使用した玩具には、新しい警告ラベルやマークを表示することが義務付けられる。EU域内の検査官には、当マーキングを実行していない玩具に対して、たとえそれが既に店頭で並べられていたとしても、販売禁止や撤去を命じる権限が与えられる。部品のサイズと警告文書に関する正確な詳細情報が提示された。これに引き続き、2009年には新規格が安全証明の付加テスト基準を定義することになるが、警告はそれを待たずに実行されることになる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:114:0090:0093:EN:PDF> (当該措置に関するEU公式情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/345&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/128&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該措置に対する関連情報)

医療機器：新指令に関する初のサポートガイダンス発表

医療機器に関する現行指令上の規格とガイダンスの更新と平行して、2010年から施行される当該指令修正案に関する初のガイダンスが発表された。機械安全や身体防護用具に分類される可能性のある製品と、自社ブランド製品（製造業者ではなく、会社のブランド名で市場に供給された製品）に関する変更の影響に対して、新たなコメントが提供された。

定期的な更新として他に 9 つの新規格文書が承認されたが、その全ては ISO や IEC からのテキストである。その他、異なる指令間の対象範囲の中間にあるようないわゆるボーダーライン製品と、廃棄物等に適用される可能性のある主要環境規制に関するガイダンスが更新された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/interpretative_documents_en.htm (医療機器分野に関する指令実行ガイド情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/implmedd.html>

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/invimedd.html>

(医療機器指令および関連整合規格リスト)

エコデザインとエネルギー効率：プログラム強化の動き

環境変化への対応として顕著な分野である、エコデザインとエネルギー効率の双方に関する EU レベルのプログラムが拡大、強化される見込みである。

現行のエコデザイン (EuP や Energy-using Products と呼ばれる) 指令が拡大し、繊維製品や家庭用水道機器など、機能への電力供給を伴わない製品が指令の対象に含まれることとなる。エネルギー効率を含む現行のプログラムの有効性を見れば、新しい領域への拡大は意義深いものとなる可能性がある。

エネルギーラベリングにおいて、EU は機器へのラベリング義務の現行の枠組みに対し改正が必要であると認識している。方法の言及はないものの、EU はエナジースターを含む自発的なラベル表示拡大を目指す行動と、公共調達におけるその活用を想定している。夏には更なる詳細発表が期待される。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/eco_design/index_en.htm (エコデザインに関するEUサイト情報)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/eco_design_en.htm (エネルギー効率に関するEUサイト情報)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/energy_star_programme_en.htm

<http://www.eu-energystar.org/> (エナジースターに関するEUサイト情報)

電気通信分野の新技術

電気通信分野において、以下の技術的規制がそれぞれ発表、更新された。

1) 携帯 TV

承認された欧州バージョンにおける、DVB-H 規格を使用するシステムの展開に対して公式な認可が与えられる。この目的での大規模な利用に対しては他のどの規格も承認されないこととなる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:093:0024:0024:EN:PDF> (本件の委員会決定)

http://ec.europa.eu/information_society/tl/industry/broadcasting/mobile/index_en.htm (携帯TVに関する委員会ポリシー)

2) 航空機内での携帯電話

欧州領空での MCA (Mobile Communications on Aircraft) サービスに対する無線周波数帯と規格が承認された。当テクノロジーは、乗客の電話が直接地上と交信するのではなく、それぞれの機体に備え付けられた機内ベースステーションを経由して交信することを要求し、また、別途の安全認証が継続して要求されることになる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:098:0019:0023:EN:PDF> (MCAサービスに関する委員会決定)

3) ブロードバンド無線アクセスネットワーク (BRAN)

既存の承認済み EN 規格使用に対して新たな条件が付加された。これは即時に効力を持つ。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/rte/importantnote/note_en301893_en.pdf (当該EN301893 の付加条件に関する情報)

プラスチック：リサイクル製品に関する新ルール

リサイクル原料を使用するプラスチックに関する新規制は、欧州食品安全庁による見直しに基づき、2010年よりEU域内において供給業者に義務的に実施される認証及び認可プロセスであり、食品と接触するプラスチック用具が対象となる。これに関して、非EU業者はEU当局への通知という漠然とした要求の対象となっており、その潜在的影響は不明瞭な状態である。

一方、2010年3月から、EUは当該目的で使用されるプラスチックに許可される添加物に関する単一のポジティブリストを導入することになり、これにより国内法の間には存在するあらゆる相違は除外される。この準備のため、特定の物質に関する決定が発表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/spec_dirs_en.htm

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm

(当該新規制に関するEUサイト情報)

● 最新情報

RFID タグ :

EU がこの夏に RFID (radio frequency identification) の規制方針を更新するという、非公式な報告が示された。RFID とは、大きな成長が予想される製品追跡技術であり、特にサプライチェーン、更にはヘルスケアのような分野でも利用される。現在討議中である唯一の具体的措置として、RFID に基づくデータシステムを、公式に e-プライバシー (e-privacy) に関する現行指令の対象とする可能性がある。EU 当局は他の短期的制限を新たに設けることを何とか避けようとしているようであるが、個人データ保護の圧力は依然強く、EU 規制は混迷したままである。プライバシーを扱う目的で新たな EU 規格が義務付けられる可能性があるが、これは国際的協調への歩みを遅らせるかもしれない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0058:20060503:EN:PDF> (e-プライバシー指令本文)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0698:FIN:EN:PDF> (e-プライバシー指令修正に関する公式提案情報)

身体防護用具 (PPE) :

13 の新規規格と 6 つの改正規格が承認された。その中には、登山用品、フットウェア、耐熱服、聴覚テストに関する規格が含まれる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:063:0044:0067:EN:PDF> (当該指令下の整合規格リスト)

化粧品 :

- 1) 化粧品への含有が許可された成分リストの更新により、約 100 の芳香がその対象となり、芳香のラベル表示に関するガイダンスが更新された。
- 2) EU 化粧品規制下での、含有成分リストの新しい公式検索インターネットデータベースが利用可能となった。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guide_labelling200802.pdf (当該ラベル表示に関する公式ガイダンス情報)

<http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/> (当該検索データベース)

フロン系ガス／温室効果ガス：

2006年に発表されたハイドロフルオロカーボンに関する制限の施行に対する手順が発表された。この制限の中には、タイヤや窓枠のようなエンドユーザでの禁止、大規模設備における漏出抑制と回収の組み合わせ（第三者定期点検の対象事項）が含まれる。この制限は、温室効果ガス排出抑制を目的とするEUの広範なキャンペーンの一端を担っている。

関連URL:

http://ec.europa.eu/environment/climat/fluor/actions_en.htm (当該規制概要情報)

<http://www.europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ:L:2008:092:SOM:EN:HTML> (当該認証手続きに関する最新情報)

エアロゾル：

エアロゾルに対する義務的仕様と試験に関する複数の変更が2010年に適用される。影響があるのは、吸入の危険分析、可燃性・密封性・破裂耐性に対する試験、及び圧力限界値である。これらの変更が影響を及ぼすのは、製品がエアロゾル状態で運搬する技術のみであり、化粧品やクリーナーのようなエアロゾルの含有物質に関する規制ではない。

2010年に適用可能な多数の変更がエアロゾルの義務的仕様とテストに関して加えられた。とりわけ、吸入の危険分析、可燃性・密封性・破裂耐性に対するテスト、及び圧力限界値に影響を及ぼす。これらの変更が影響を及ぼすのは、製品をエアロゾルの形態で運搬するテクノロジーのみであり、エアロゾルが含むアクティブ物質に関する規制（化粧品やクリーナーのような）にはではない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:096:0015:0028:EN:PDF> (当該関連最新指令)

http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/index_en.html (エアロゾルを含む圧力装置全般に関するEUサイト情報)

民生用爆薬：

- 1) トレーサビリティの新規要求事項が義務化されようとしている。その中には、当該分野に関する現行 CE マーキング指令の枠組み内での、安全文書の強化とラベルの明確化が含まれる。
- 2) テロリストによる爆薬使用を阻止するためのセーフガードが提案された。新規技術規制は、先駆物質（precursor chemicals：爆薬としても使えるが、肥料のような他の用途にも使用可能な物質）及び、輸送中の安全を守る技術を対象とする見込みである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:094:0008:0012:EN:PDF> (当該トレーサビリティ要求に関する公式情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0651:FIN:EN:PDF> (爆発物に関する対テロリスト安全対策の枠組みに関する欧州委員会コミュニケーション文書)

タバコ:

引火の危険性を示すと当局に認められる型のタバコに対する基本的定義が採択された。実際に吸われていない場合、タバコは完全に燃え尽きてしまう前に自動的に消えなければならない。新たな欧州規格によって詳細なパフォーマンスと試験基準が定義される予定である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:083:0035:0036:EN:PDF> (当該要求に関する委員会決定)

タバコ用ライター:

施行期日の混乱を避けるため、欧州委員会は子供用安全金具の付いていないタバコ用ライターは2008年3月に禁止になったことへの注意を喚起した。この期日は2007年に発表されていた。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/425&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該販売禁止ならびにその実施時期の再確認に関する公式情報)

航空管制システム:

欧州航空交通安全機関（Eurocontrol）により作成され欧州委員会によって承認された規格の数は現在4件で、これは欧州航空交通安全機関がそれまでの10年間に作成した数を上回る。統合化プログラムは2004年に再立ち上げされ、初の新規格は2007年に発行された。欧州航空交通安全機関は、

航空機の安全を扱う欧州航空安全庁（EASA : European Aviation Safety Agency）とは別に運用している。

関連URL:

http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/sk_community_specs_completed.html（当該承認規格）

http://www.easa.eu.int/ws_prod/g/g_about.php（欧州航空安全庁の公式サイト）

● 新規公式報告書及び関連発表

任意認証マーク :

EU 域内の消費者製品への任意マーク表示を改革するための政府の対応が必要であるかに関する議論が再燃した。この議論は以下によって起こされた。

- 1) 消費者マーケティングシステムの再検査という欧州議会から欧州委員会への公式指示。
- 2) GS マークやカイトマークのように国家的システムに大きく基づくような、欧州自由貿易連合（EFTA : European Free Trade Association）による任意マーケティングに関する新規レポートの発表。

この議論は新しいものではない。欧州全域での整合化マークの役割拡大を目的とする努力が過去に試みられたが失敗に終わっている。このようなマーケティングが実際に消費者の安全を高めているかについての根拠が欠如している点についての懸念の高まりがこの議論に関する要素となりうるが、EFTA の新レポートではこの点を指摘していない。

関連URL:

<http://www.efta.int/content/publications/EFTA-CERTIFICATION%20AND%20MARKS>（任意認証マークに関するEFTAの調査文書）

規格と新技術 :

欧州委員会の新規報告は EU 政府における優先事項を示している。EU は、グローバルな技術革新を進めるための規格の使用に、国際的な調整協力を促進するように主張し、また、ICT 分野に対して、1987 年より未更新の現行政策における規格の使用よりも広範に及ぶ規格使用の必要性を強調している。当該報告による当面の実際的な影響は無いものの、長期のビジネス展開に対する重要な素地となる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/standardisation_innovation/doc/com_2008_133_en.pdf（当該提案に関する欧州委員会コミュニケーション文書）