

## 欧州の基準・認証制度の動向(2008年5月/6月)

### ● トピック・ニュース

#### 製品安全：EU 通関港で税関管理強化の見通し

この夏に新たなEU規制が発行される見込みである。これにより、2010年から、初めてEU各国の税関当局にEU域外から輸入された製品のEU技術規制へのコンプライアンス審査が義務付けられることになる。本件に関しては、現在のところ、税関当局に対して危険な製品を発見した場合の対応のみが義務付けられており、率先して危険な製品を探す義務は課せられていない。

この要求は、当規制の対象となる一連のプログラムにおける貿易に直接影響を及ぼす最も具体的な措置である。この規制はCEマーキング大原則とEUのいわゆる技術規制へのニューアプローチを更新することになると見られ、2007年早期から議論されてきた。また、公認認証機関（Notified body）らには、認定を今までのようにEUのどこかではなく、母国で取得するように要求されるといった影響を受けることになるであろう。他の件に関して詳細は発表されず、その中には市場監視の強化や全安全マーキングの新レビューが含まれる。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/992&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (EU域内の市場監視強化に関する情報)

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm) (ニューアプローチ見直しに関するEUサイト情報)

#### 玩具安全：管理厳格化による安全性向上の対応

欧州委員会から、サプライチェーンと製品検査の管理厳格化による玩具安全性向上を目的とする業界側からの行動に対する広い勧告を含む新しい報告書が出された。しかし、これらの勧告には明確性が乏しく、また、今年既に発表されている具体的なプログラムに対する追加がほとんど含まれない。具体的なプログラムの中には、磁石と化学品に対する新たな制限、輸入業者に対する明確な責任、危険な商品サプライヤーに対する中国政府による輸出ライセンス剥奪が含まれていた。

その勧告は主要かつ曖昧ではあるが、安全に関するより良いコミュニケーションである。しかし、そこには解決の試みを実行していない2つの大きな問題が存在する。一点目は、異なる市場においてそれぞれの規格に応じなければならないアジアのサプライヤーが直面する複雑さである。国際規格を作成する努力を加速化することが前向きかつ明らかな解決法ではあるが、この方向への対応に関する言及はない。二点目は、能力の不足や解釈の違いにより、適合性評価機関が一貫した評価基

準を適用していないと批判されたことである。具体的措置の代わりに、欧州委員会は 11 月の会議での更なる話し合いを約束した。

関連URL:

[http://ec.europa.eu/consumers/citizen/my\\_safety/docs/safety\\_measures\\_toy\\_supply\\_chain.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/citizen/my_safety/docs/safety_measures_toy_supply_chain.pdf) (玩具サプライチェーンにおけるビジネス安全評価最終レポート)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/364&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (上記レポートに関連したQ&A)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/679&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (玩具安全の意見交換目的の欧州委員会クネバ委員のLEGO社訪問記事)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:114:0090:0093:EN:PDF> (玩具の磁石使用に関する警告表示の委員会決定)

[http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm) (玩具のEU規制に関するサイト情報)

## RFIDタグ：プライバシー問題解決への提案

欧州データ保護監視官局 (European Data Protection Supervisor) は、その新規レポートにおいて、サプライチェーンにおける RFID (電波方式認識) タグ展開を、即時の新規制など課すことなく前向きに許可すべきだと提案している。しかし一方では、既存の規制による実際的な効果度合を明確にすべきとも提案している。このレポートは、この夏これから発表される EU 規制方針の新規声明に影響するものと見られる。

このレポートでは、2つの点に特に注意を払うように勧告している。一点目はオプトイン技術を課す場合である。これは、ユーザーが RFID タグの後の使用を明確に許可しない限り、製品に付いている RFID タグは販売時点で自動的に使用不可にするという技術である。二点目は本人確認参照データベースの運用原則の明確化である。この場合には、RFID タグはその機能の条件として恒久的にアクティブ状態になっていなければならない。プリペイド式パーソナル読み取り可能公共交通カードなどが例に挙げられる。

また、当該レポートはヨーロッパ独自規格開発の可能性を残している。しかし、その規格がグローバルなシステムの調和を展開する努力を妨げることになるのか、反対に、最も複雑な規制問題に対し調和的対応への道を主導することにより調和を促進することになるのかは定かではない。EU 規格は、時としてより広くグローバルに適用するモデルとしての役目を果たすことがある。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:101:0001:0012:EN:PDF> (本件に関するEUデータ保護監視官局の新規報告)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0058:20060503:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/ecomm/current/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/current/index_en.htm)

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0698:FIN:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/rfid/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/index_en.htm)

(eプライバシー指令、RFID関連のEUサイト情報)

## 建設資材：現行指令が廃止され新たなスタートへの動き

現行の建設資材指令が廃止され完全に新しい規制に置き換わるという新提案が発表された。その目的は、機能しない指令を機能するものへ置き換えることである。

しかしながら、新規指令がこの目的を達成できるかは定かではない。ある複雑性を取り除く変更が、新たな複雑性を招くことがある。適合性評価手続きも CE マーキング手続きも、EU の現在の単一アプローチと矛盾無く両立するものにはならないであろう。最初の反応は当該新規文書の意味するところがまだ広く理解されていないことを示している。また、この文書が EU 全体で直接的に適用可能かどうかに関する意見も一致しておらず、これが採択される可能性があるか明らかになるには時間がかかるであろう。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/construction/cpdrevision/CPRproposal-com2008-311.pdf> (建築資材指令改訂提案に関する EU 文書)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/795&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/342&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(本件に関連する EC 公式アナウンス)

## 化学品：ECHA 始動に産業界が反応

欧州化学物質庁 (ECHA) が 6 月に正式に始動した。EU の化学物質の登録、認可に関する REACH プログラムの施行を監督することとなる。最初の 1 週間の運営で、産業界からの 5000 件近くの公式な化学物質の予備登録を記録した。本年 12 月 1 日までに予備登録を完了した登録者には、当該プログラムが課す安全評価やその他の公式文書を準備するための猶予が自動的に与えられる。

並行して、実際的なガイダンスが次々と発表されている。OECD により開発された国際的方法に大きく依存した義務的な試験方法の詳細、安全データシートで要求されるような安全評価手続きなどの詳細、化学物質を含む下流工程の製品および、モノマー及びポリマーに関する新規ガイダンス、2009 年に高懸念 (very high concern) 物質がリスト化される時に役立つ可能性のあるリスク評価デ

一タ、等が最新項目として挙げられる。高懸念物質はおよそ 1000 物質あると予想され、そのそれぞれに認可が必要となる。

関連URL:

[http://echa.europa.eu/doc/press/PR\\_08\\_12\\_Received\\_Submissions\\_Inquiry20080609.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/PR_08_12_Received_Submissions_Inquiry20080609.pdf) (5000 件近い予備登録申請を伝えるECHAサイト情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/841&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (ECHA始動を伝えるEUプレスリリース)

[http://echa.europa.eu/pre-registration\\_en.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp) (当該事前登録に関する情報)

## ● 最新情報

### 電気製品:

- 1) ROHS: 電気/電子製品における EU の全般的な使用禁止有害物質 (主に重金属) のうち、3 つの例外が新たに認められた。これは 2006 年以降初の例外物質となり、その中には LCD スクリーン用ランプ、変換器が含まれる。
- 2) 低電圧電気安全指令 (LVD): 22 件の新規格文書が適合性の可能性を提供するとして承認された。これはこの 1 月の更新におけるほど広範なものではない。平行して、欧州委員会は、当該指令の要求に関連する全ての EN 規格は、規格機関により採択、発表されれば即座に適合性を示すため利用してよいという注意文書を発表した。これは EC オフィシャルジャーナルに発表される前でもよいということである。法的には新しいことではないが、この位置付けはあまり広く理解されていなかった。
- 3) EMC 指令に関する 2007 年ガイドラインにより不適切に対象とされたと思われる 3 つの問題を明確にするための舞台裏の話し合いが開始された。その 3 つとは、住宅用途 (特別な要求の対象となるもの) に関する定義、送電線を用いたブロードバンドインターネットコミュニケーションの送信に関する規制方針、軍事利用目的で購入される機器に及ぶ当該指令のインパクトである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:136:0009:0010:EN:PDF> (ROHS関連 3 禁止例外物質に関する新規発表)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:144:0001:0084:EN:PDF> (LVD下で承認された規格の新規統合リスト)

[http://ec.europa.eu/enterprise/electr\\_equipment/emc/guides/emcguide\\_may2007.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/guides/emcguide_may2007.pdf) (EMC指令に関する 2007 年 5 月 21 日付ガイドライン)

## 電磁界／医療機器：

予想されていたが、2008年に発効されることになっていた指令の施行が2012年に延期された。この指令では、雇用主は職場でのEMF（電磁界）曝露を評価／測定し、特定の限界内に抑えることが最終的に要求されることとなる。この施行延期に対する公式な理由は、当初の日程で適用すれば医療用MRI（核磁気共鳴画像法）機器の利用が妨げられるということだが、この延期により、欧州委員会は当該指令の施行方法を規定していなかったというより大きな問題を手際よく避けることになる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:114:0088:0089:EN:PDF>（2012年施行延期に関するEU公式情報）

## 医療機器：

- 1) 境界分類（2つ以上の指令に該当する可能性のある製品）に関するガイダンスと現在作成中の規格に対する所定の更新が発表された。
- 2) 医療機器指令へのより深い見直しに関する話し合いが開始された。

関連URL：

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/wg\\_minutes\\_member\\_lists/manual\\_borderline\\_classification\\_md\\_052008.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/wg_minutes_member_lists/manual_borderline_classification_md_052008.pdf)  
（当該境界分類に関するガイダンス）

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/723&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（医療機器指令見直しに関するプレス向け要旨）

## レクリエーション用船舶：

- 1) 公式ガイドラインに関して、包括的かつ有益な分かりやすい更新版文書が発表された。
- 2) LPG燃料システムに関する規格の改訂版が承認され、直ちに適用される。

関連URL：

[http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime\\_regulatory/doc/cc\\_guide\\_cons20feb2008.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime_regulatory/doc/cc_guide_cons20feb2008.pdf)（当該新規ガイドライン）

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/reccraft.html>（当該分野整合規格情報）

## 身体防護用具（PPE）：

5 件の新規格文書が承認された。様々なタイプの防護服とダイビング器具が対象となる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:063:0044:0067:EN:PDF> (PPE指令下で承認された規格の新規統合リスト)

#### 電気通信端末機器:

- 1) RTTE 指令の下で 37 件の新規格が承認された。大部分が EMC や無線周波数利用時の仕様を対象とする。
- 2) 無線周波数割り当て整合化のための 2 件の新決定が発表された。どちらもブロードバンドインターネットアクセスを対象とする。
- 3) 短距離無線機器の 23 帯域の周波数を整合化した 2006 年決定が大幅に更新された。
- 4) 現在第一世代 GSM 携帯電話技術に予約されていた周波数が、第三世代モバイルを含むその他の用途に開放されることになるという長らく予想されていた決定が発表間近である。
- 5) 整合化されていない周波数帯を利用しているために販売前に国家当局へ通知が要求される無線通信製品に対する手続きがかなり単純化された。しかし、要求の核は変わらない。ワンストップ通知システムが今や運用可能であり、大部分の EU 加盟国を対象とするが、スペイン、イギリス、イタリアと云う特筆すべき例外がある。また、整合化措置の第 2 段のデータへのアクセスが大きく改善された。これは、拘束力を持たないが広く賛成され受け入れられている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:136:0001:0029:EN:PDF> (RTTE指令下で承認された規格の新規統合リスト)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/radio\\_spectrum/ref\\_documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/radio_spectrum/ref_documents/index_en.htm) (当該関連ドキュメント一覧)

#### ガス機器:

(室内用) 小型暖房具やパティオ用ヒーター、ケータリング機器、制御装置を対象とする 7 件の新規格文書が所定の更新により承認された。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/appligas.html> (当該指令下で承認された整合規格の新規リスト)

## 鉄道－相互運用性：

拡大する EU の相互運用技術仕様書（TSIs：Technical Specifications for Interoperability）を更新する一連の 7 件の新文書のうちの 1 件が傑出している。それは、欧州鉄道輸送管理システム（ERTMS：European Rail Traffic Management System）に関する技術的パラメーターを拡張し、現在の鉄道路線 2000km より 2012 年までに 30000km へと定義する大規模な適用プログラムを予告している。ERTMS は、線路上の輸送状態を考慮に入れながら、車両の自動速度制御を可能とする。制御の信頼性が増すことにより、重要な路線では積載能力が倍になるだろう。

関連URL：

<http://www.era.europa.eu/public/Pages/default.aspx>（ERA-European Railway Agencyの公式サイト）

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1107&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（ERTMS展開に関するプレスリリース）

## 航空：

航空機とその装備機器の安全と認証、航空オペレーション、航空機職員を対象とした欧州航空安全庁（EASA：European Aviation Safety Agency）の権限を定める中核的規制の更新が批准された。2002 年規制により初めて設立された EASA は現在 400 人のスタッフを抱え、この分野における EU 政策の中核にある。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:079:0001:0049:EN:PDF>（当該新規規制情報）

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

## ナノテクノロジー：

ナノテクノロジー利用に関する新しい行動規範が、公式に認可され発表された。これは以前に発表された草案を確認するものである。その中で、EU 内の国家政府はその施行に関して毎年レポートするということが唯一拘束力のある要求である。しかし、この行動規範は、規制、公的資金による研究開発、および産業界との協力に関する包括的な枠組みとして作用する可能性がある

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:116:0046:0052:EN:PDF>（当該新規行動規範）

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html)（ナノテクノロジーにおけるEU政策の現状概要に関する情報）

## 全製品－義務的試験：

欧州委員会は、オーストリア政府に対する訴訟が成功したことを報告した。これにより、同国内の義務的ボイラー安全査察は同国内に登録されたオフィスを持つ査察機関のみのよって行われるという要求を、オーストリア政府に撤回するよう強制した。この訴訟ケースは、EUの越境試験自由化の努力における最近の唯一の成功例である。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/690&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該事案に関するプレスリリース)

## ● 新規公式報告書及び関連発表

### 全製品—SOLVIT システム :

EUのSOLVITシステムに関して、その利用が2007年に急激に伸びたことを新レポートで明らかにした。SOLVITとは、EUの市民と業界がEU加盟国政府の共通EU法への明らかな違反行為を報告可能とする専用の無料公的問題解決サービスである。商品に関する市場アクセスはその対象となるカテゴリーの一つであり、例としては国家的な仕様や試験が付加的に課される場合が挙げられる。件数は減少しているものの、このようなケースは依然として多い。その名前が示すように、このシステムの目的は解決することであり、目標とするタイムテーブルは10週間である。利用の増加とプロフィールが、このシステムをこの種の問題解決に対する数あるメカニズムの中で最も有効なものの一つとしている。基礎原則上、非EU製造業者のEU代表がこのシステムを利用することも可能である。

関連URL:

[http://ec.europa.eu/solvit/site/docs/solvit2007\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/solvit/site/docs/solvit2007_report_en.pdf) (2007年SOLVIT年次報告)

<http://ec.europa.eu/solvit/index.htm> (SOLVITの公式サイト)

### 市場監視／環境規制の施行 :

- 1) EU環境法への深刻な違反行為をEU全体で刑事犯として分類する2007年提案が最終承認に近づいている。しかし、禁固刑を課するという当初の提案は取り下げられた。
- 2) 欧州委員会は、公式環境ライセンスや認可書を持つEU内の公的機関による査察の義務的な最小限の要求を課すケースに対してパブリックコメントを要求した。この協議の適用範囲は狭く、EU外部には何らのインパクトをもたらさないであろうが、その潜在的な意味合いはるかに大きい。対象となった問題の多くは、国際貿易、特に、査察の実行、リソース、法令違反率といった製品安全に関する重要な分野で大きな影響を持つ。これらの分野



においても、EU の手続き集中化へと向かう兆しが既に現れており、このニュースもその一つであろう。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/environment/crime/index.htm>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=PRES/08/136&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(環境法違反への刑事罰に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:118:0041:0046:EN:PDF> (環境査察の最小限要求に関する

欧州議会文書)