

欧州の基準・認証制度の動向(2008年7月/8月)

● トピック・ニュース

エコ・デザインプログラム：初回施行措置が発表される

家庭及びオフィスで使用される電気器具の待機電力の75%節減につながる新たな制限措置が発表された。新たな最大消費電力に基づく強制的な節減措置は2010年から2013年の間に導入されるであろう。この措置は正式な承認待ちの状態であるが、エネルギー使用製品向けのエコ・デザイン規制の枠組み下で作成されたものであり、拒否されることはないと思われる。

この措置は、今後迅速に展開すると見られる一連の措置で最初のものとなる。20以上の業界や問題に関する技術的研究が、既にある程度の議論のレベルにあり、それらのうち4つに関しては、強制的な節減に関する詳細案が年末までには発表される予定であり、2009年にはさらにその数が増加する見込みだ。照明、テレビ、ポンプ、ボイラー及び他の器具に関する案も計画されている。また、エコ・デザインの強制的ルールが、エネルギー消費製品から繊維などの他の製品にまで拡大されるという、先にEUが行った発表の詳細も待たれている。繊維などの製品は、それらのライフ・サイクルのあらゆる段階で、環境パフォーマンスにおける改善の余地がかなりある。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1117&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

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

<http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/planning.pdf>

EU技術規制の最新版基本原則が発表される

EUは、同時に発表された3つの一連の新規文書において、適合性評価、認証機関の認定、税関及び市場における法令遵守チェックのための基本原則と、国内レベルで単一の技術的なルールを課すためにEU加盟国の権利を制限する手続きを改正した。新規文書は、CEマーキングの基本原則を含むEUの20年来の大枠を更新するものである「ニューアプローチ改正」としての言及を含んでいる。

これらの文書の事務的な言葉遣いは分かりにくいだが、新たな基本的参照のベースとなる。例えば、EU規制において使用される適合性評価モジュールの内容を完全に見直しており、税関での新たなチェックなど、これまでなかった新規要求事項が導入されている。また、有名なディジョンのカシスに関する判例の手続き上の影響が初めて定義された。この判例は、ある加盟国で合法的に販売され

た製品は、EU全域で受け入れられねばならないという原則を初めて唱えたものだった。この原則は決して問題とされることはなく、各国政府は、常にこの原則を遵守してはいなかった。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:218:SOM:EN:HTML>

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/mutrec_en.htm

食品残留農薬：新規制導入へ

すべての加工済み及び非加工食品における残留農薬基準を統合化したEU規制が、9月1日に発効する。この規制の枠組みは2005年に採択されたが、残留成分のリストと許容値については2008年になってようやく発表された。

この分野での統合化されたEU規制は新しいものではないが（残留レベルの上限値は既に統合化されており変更はない）これまでは限定的なものに留まっていた。数百という成分が各国政府の規制下に残されたままで食品加工業界に混乱をもたらしていた。新規制は、ほとんどすべての成分を欧州食品安全機関（EFSA）による安全審査という単一のプロセスを通して、統合化された枠組みへと移管する。また、植物性食品を肉・魚と別々に扱っていたこれまでの規制群を置き換える。さらに、ある成分に対する固有の許容値がまだ存在しない場合は、最大限で0.01mg/kgという許容レベルを一律に適用するよう定める。しかしながら、新たなリストが実際にすべての主要な農薬を含むかどうかは分からず、これに関する正式な確認はまだ出されていない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_en.htm

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=AGENDA/08/29&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

食品安全：規制強化の様子

2007年のEU食品安全強化最新年次報告書は、EUの税関での効果的な規制がおこなわれ、輸入品による健康被害が懸念される非EU諸国との協力の仕組みが強化されたという状況を示している。

食品安全性違反件数は2006年にかけて増加したが、しかし、この件数増加は税関でのチェックによるもので、消費者にまで届いたケースによるものではなかった。魚介類が、依然として最も懸念される項目であり、菌毒が問題を起す最大の要因となっている。しかし、問題の範囲は広い。

報告書は、それらのケースの原因と解決策に関するより技術的な詳細情報を提供している。また、この報告書はプレートやパッケージなどの補助的な製品もカバーしている。

中国が依然として最大の要因国ではあるが、非食品製品ほどの状況ではない。情報交換と監視に関する EU のメカニズムに縛られる国々はますます増加しつつあり、中国はその中の一国に過ぎない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/525&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

● 最新情報

機械 :

EU はリスクアセスメントの原則を定義する新規（2007 年）の部門横断的 ISO 規格を承認した。この適用範囲は以前の単一欧州規格と同様であるが、ISO 規格への移行は、特に並行する ISO 規格が実際上の例と適用方法を提供するので、世界市場を対象としているサプライヤーによる安全評価を容易にすることだろう。同じ発表の中で、他のおよそ 90 の規格文書が承認される。それらは、保安距離や衛生などの部門横断的問題をカバーしており、工作機械や包装機械を含んだ製品群に関する既存規格を更新する。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/stand.htm

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2008:215:SOM:EN:HTML>

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

化学-REACH プログラム :

供給業者向けのガイドが幅広く改善されたものになりつつある。12 月 1 日を締め切りとする事前登録に関するガイドの更新を含む数点の新規出版物とファクトシートガイドが発行された。また、今後より厳密な安全性分析の対象となると思われる高懸念物質に関する一時的な簡易リストも発行された。

関連URL:

http://echa.europa.eu/reachit_en.asp

http://echa.europa.eu/reachit/pre-registration-it_en.asp

http://echa.europa.eu/reach/fact_sheet_en.asp

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

非農業用殺虫剤：

6つの物質が新たに認可された。これはEUが10年前から実施している認可物質のポジティブリストを作成するという計画において、これまで最大のロットである。一方、20以上の物質が禁止された。しかし、この数字は現在市場に流通している700以上の物質に対すごく一部に過ぎない。進捗が遅いことに関する懸念から、欧州委員会は、現在の欧州指令における認可アプローチは見直されるか、あるいは廃止されるべきだと考えている。特筆すべきは、現在のシステムでは、欧州でEUの業者が使用を禁じられている殺虫剤を、EU以外の供給業者が家具などの最終製品に扱うことを許している。様々な選択肢の概要を記した基礎となる文書が既に発表されており、公開協議が実施される予定だ。なお、欧州指令の改正案は、2008年遅くに発表の予定である。

関連URL：

http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:222:0007:0008:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

周波数とRFID：

- 1) RFID タグの利用が進む中、いかにしてプライバシーを保護すべきかに関するより豊富なガイドが、欧州データ保護監視官局（EDPS）から発行された。このガイドは、eプライバシー指令の見直しプロセスにおいて重要な役割を占めることになると思われる。
- 2) 整合化された無線周波数のリストが再度拡大された。最新の更新は、乗り物間通信のための高度道路交通システム（ITS）や、警報や遠隔検針システムなどの最新技術もカバーする。
- 3) モバイルTVなど移動体衛星通信サービス（MSS）のために2007年に整合化された周波数の割当に応じて、これらのサービス事業者選定のための手続きが特定された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:101:0001:0012:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:181:0001:0013:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:220:0029:0029:EN:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1240&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:172:0015:0024:EN:PDF>

船舶機器：

2002年以來初めて、船用機器指令下で義務づけられる規格のリストが発行された。対象となるのは、船舶に搭載されている機器であり、その大半は通信機器、レーダー、救命具、安全器具等である。製品は、業界に単一のラベルを取得する必要がある。この要求事項は、船舶そのものの要求事項とは別であるが、両方のケースにおけるギャップを埋めるためにEUの規格を加えることによって、EUの規制を国際海事機関（IMO）の規制に適合させてきた。規格の表は、試験の要求事項から明細項目を切り離しており、あらゆる義務的適合性評価を掲載している。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:171:0016:0062:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1996/L/01996L0098-20021129-en.pdf>

圧縮機器：

主要な圧力容器指令（PED）の新規19件と簡易圧力容器向けの新規1件の承認規格リストが更新された。しかし、当該指令の更新に関する公的な論議は静まっており、欧州委員会は、当該指令を改正するという2007年の計画を、少なくとも一時的に放棄することになった。現時点では、圧力容器指令は共通の仕様が不完全であることから、法令適合性の認証については承認済み適合性評価機関に依存している。

関連URL：

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

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

http://ec.europa.eu/enterprise/pressure_equipment/index_en.html

空調機器：

エネルギーラベル表示義務のベースとして、エネルギー効率算出のための既存規格の新規版を即時使用しなければならない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:178:0017:0018:EN:PDF>

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

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/legislat.htm#I

低電圧電気安全：

2008年になって3回目となる、低電圧指令（LVD）下で承認された規格の完全版更新リストが発表された。

関連URL：

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

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm

バッテリー：

2008年9月からの、バッテリー中のカドミウムに関する新たな制限を課した2006年指令について、この日付前に、合法的に市場に流通したバッテリーのリコールを義務づけないことが認められた。この点に関して、当該指令は曖昧だった。主にリサイクルに関する当該指令のその他の点に変更はない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0211:FIN:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/pdf/bio_battery_report.pdf

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

医療機器：

当該分野に関する3件すべての欧州指令に関して、電気関係以外の規格リストが更新された。12件の新たな文書が出されたが、それには、部門横断的なラベルのシンボルの更新も含まれている。それとは別に、欧州委員会は、基礎となる指令のさらなる見直しに関する今夏の公開協議からの結論を発表しなければならない。最終見直しが発表されてから一年経たず、各国政府の反応も明らかでないのにさらなる見直しをするという考えに、一部の産業界が不満を持っていることが知られている。

関連URL：

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

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

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

ATEX（爆発性雰囲気）製品：

22 件の新規格が承認され、消火器やコンピュータなどのいわゆるボーダーライン製品に関する新規ガイドが出された。また、主たる公式ガイドマニュアルが、適合性宣言をテーマの一つとして更新された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:212:0022:0028:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/stand.htm>

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide.htm>

食品:

- 1) 有機食品: EU 以外の供給業者のための認証条件の新たな基準となる文書が発表された。技術的条件には変更はない。
- 2) ほぼすべての食品添加物の規制を合理化する EU 計画において、1) 認可済み甘味料の純度基準が発表された、2) 欧州食品安全庁 (EFSA) の新たな分析を受けて、調味料 1 物質が禁止された、3) 調味料に関する 2006 年に提案された 4 つの核となる合理化指令案は、採択まであと一步となった。
- 3) 食品コンテナを密封するためのプラスチック製ガスケットに関する新たな制限の実施は、2008 年から 2009 年へと延期された。また、食品接触物質分野の新たなプレゼンテーションが利用可能となった。
- 4) 食品汚染物質: ダイオキシン、PCB 及び重金属の許容値が更新され、補助食品向けの金属許容値が初めて設定された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:166:0003:0015:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/organic-farming/what-organic/imported-food_en

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:158:0017:0040:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:163:0042:0042:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=194540

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:173:0006:0009:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/cadmium_en.htm

鉄道相互運用性:

高速鉄道及び従来線の汎欧州相互運用を達成するための EU 長期計画のバックボーンとなる 2006 年に提案された指令が、単一の新規文書にまとめられた。他分野の技術的規制と同様に、今後

は一連の基本要件事項が適用される点が特筆される。この非常に長期的な計画において、既に発表された仕様と規格は依然として有効である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:191:0001:0045:EN:PDF>

<http://www.era.europa.eu/public/core/interoperability/Pages/default.aspx>

<http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/>

自動車:

- 1) すべてのカテゴリーの乗り物に関する CO₂ 排出量削減義務のユーロ 5 とユーロ 6 に関する詳細な技術仕様が発表、あるいは更新された。2009 年から 2014 年にかけてそれぞれに適用される制限値そのものは既に知られており、変更はない。
- 2) 安全性に問題があるためリサイクルできない危険な材料に関するリストに、一連の変更が加えられた。
- 3) インテリジェントカーイニシアチブに対し、欧州議会から新たな支援がなされた。このイニシアチブは、安全と交通管理のため、車両に搭載された先進的な通信システムの利用を促進することを目的とする。技術的ガイドラインと関係する周波数帯に関する更新情報が発表された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:199:0001:0136:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:192:0051:0059:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:225:0010:0013:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm

[http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0311+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN)

[0311+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0311+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:216:0001:0042:EN:PDF>

● 新規公式報告書及び関連発表

地球温暖化:

地球温暖化に関連する 2 つの領域における、EU の長期政策のベースを決定することを目的とした 2 つの新規文書が発表された。

- 1) 温室ガス、特に CO₂ を制御するため、2009 年に開始される京都議定書の期限である 2012 年以降に關しての包括的交渉での EU のアプローチ方法に關する公開協議の呼びかけ
- 2) 最近更新されたモントリオール議定書の下での、HCFCs のようなオゾン層破壊物質に關する既存の規制を合理化・拡大するための提案

これらの文書は両方とも気候変動に關するものだが、その視野はまったく異なる。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=climatepost2012>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1239&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://ec.europa.eu/environment/ozone/review.htm>

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