

欧州の基準・認証制度の動向(2008年9月/10月)

● トピック・ニュース

パーソナル音楽プレーヤーに対する音量規制検討される

新たな科学的証拠を根拠として、欧州委員会はパーソナル音楽プレーヤーのユーザーが聴覚障害に陥るリスクを防ぐため、新たな規制や規格を検討する計画があることを発表した。これによると、EU域内では何億台ものパーソナル音楽プレーヤーが使用されており、それを常に高い音量で聴くユーザーの5-10%が大きなリスクに曝されているとしている。

この検討に対する重要な技術的背景として現行の健康安全規制がある。この規制は測定方法と騒音の基準値を規定し、この値を超える場合は雇用主による防護が必要とされる。ただしこの規制は現在のところ職場での騒音を対象としており、消費者製品には適用されていない。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1492&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
<http://ec.europa.eu/health/opinions/en/hearing-loss-personal-music-player-mp3/>

(当該リスクへの警告に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0038:0044:EN:PDF> (職場の騒音に関する現行規制情報)

化学品：REACH 予備登録に対する追加サポート情報

REACHプログラム下における物質予備登録に対する12月1日の施行期限が近づいたため、更なる指示とガイダンスが以下の通り発表された。

- 1) 免除対象の新規リスト。
- 2) 15の高懸念物質を提示するリストの草稿。安全評価において優先される。
- 3) 2つの新規検索可能データベース。1つは川下ユーザーに対するもので、対象物質が期日に登録されているかを判定する。2つ目は登録者に対するもので、彼らの文書が受領されているかを表示する。
- 4) REACHと並行して実行される、化学品の分類とラベリングに関する要求事項への2件の更新情報。1件目は現行規則の更新情報で、2件目は2010年よりEUがこれらの規則を取り止め、世界調和システム（GHS：Globally Harmonised System）を採用することを示している。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:268:0014:0019:EN:PDF> (免除対象の新規リスト)

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_38_candidate_list_20081028.pdf (高懸念 15 物質のドラフトリスト)

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx> (対象物質登録に関するデータベース情報)

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_36_new_version_reachit_20081027.pdf (予備登録受領に関するデータベース情報)

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/dansub/consolidated_en.htm (化学品の分類とラベリングに関する情報)

エコデザインプログラム：追加部門ならびに関連情報

エコデザインプログラムの下で、更に3つの部門に関する詳細な実施措置が発表された。それら総てにおいて早くも2009年の終わりには新たな要求が課される見込みである。一方、更に10件の新たな部門が長期プログラムに追加された。

3つの新規措置は総て、現在のビジネスで予想される事態と比較し、2020年までに15%から60%のエネルギー削減を目標とする義務化されたエネルギー制限を段階的に課す予定である。該当分野は、商業施設用照明、デジタルTV信号を変換するシンプルセットトップボックス、外部電源である。外部電源に関する要求事項は米国でも使用される。残り2件の部門では、EUは、WTO規則の下での承認を条件とした独自のプログラムを発表し、他のプログラムがそれに続くようにしている。TVセットに関するもう1つの措置は2008年末前に発表され、その後一連の措置が2009年に続々と発表されると予想される。

この長期作業計画に追加された10件の部門には、まだ目標とされる期限がなく、詳細な技術的研究がいまだ必要とされるものの、潜在的なエネルギー削減の概算が発表された。これらの部門は、例えば、冷蔵庫から大型産業用冷蔵装置など既存の対象を拡大し統合したものと、機械装置のような新しい領域である。これらの部門の中には、機能するためにエネルギーを必要としないテキストイルのような製品は含まれていないが、それらも後に続いて対象となる予定である。

関連URL:

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_09_26_tertiary_sector_lighting_products_regulation_post_vote_en.pdf (当該新規実施措置：照明)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_09_26_sstb_regulation_post_vote_en.pdf
(当該新規実施措置：シンプルセットトップボックス)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_10_17_noload_condition_electric_power_consumption_en.pdf (当該新規実施措置：外部電源)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/working_plan/2008_10_21_working_plan_en.pdf (新規10部門を含む2009-2011作業プラン)

化粧品：ナノテクノロジー規制への一歩

ナノ粒子を使用した化粧品の安全に関する公開協議が開始され、本件について懸念される問題に関する技術的背景情報が提供された。この中には、ダメージを受けた皮膚に対する危険や、使用されるナノ粒子の大きさの変化による影響などが含まれる。この協議は今年早期に行われたナノテクノロジーに関するマルチセクターの行動規範の発表に続くものであり、成果は現在準備されている次世代のEU化粧品規制において活用される見込みである。

これとは別に、現在染毛剤に使用されている40以上の物質に関する最終的禁止が発表され、2009年8月より実施されることになった。これによりEUの長期化した当該サブセクターの見直しが終了すると見られる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/cons_nano/cons_nanoparticles.pdf (当該公開協議に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:256:0012:0016:EN:PDF> (当該禁止物質に関する情報)

食品安全：EU、民間認証制度の価値を調査する

食品品質における広範囲な項目下での多数の懸念事項を示す新グリーンペーパー（Green Paper）に関して、パブリックコメントが要求された。このうち民間認証制度に関する項目のみが技術的規制と大きく関係する。このような制度は、たびたび独自の基準に基づきながら優れた食品安全性の保障が可能であると主張し、食品サプライチェーンでの利用が増加している一方、今日、市場と政府において相反する反応を引き起こしている。

市場が民間認証を自由に利用する権利に疑問の余地は無い。しかし、食品分野において、それら制度の多くは安価なシステムを複製し、不必要なコストを追加し、市場を誤った方向へ招く可能性があるとの懸念も表明されている。この新規見直し案は民間認証制度の制限へと至ることは無さそうであるが、これらの制度が本当に提供する価値があるかについて透明性を求める方向へと市場の動向を変化させる可能性がある。

関連URL:

http://ec.europa.eu/agriculture/quality/policy/index_en.htm (当該パブリックコメントに関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0641:FIN:EN:PDF> (当該グリーンペーパー)

農業用殺虫剤：認可制度の改正が近づく

殺虫剤の認可に関する統合化プロセスを、物質のみではなく化合物も対象となるよう拡大するという提案に関する改訂文書が発表された。もとは2006年に提案された文書であり、これに70以上

の変更点を加えられている。この中には、リスク評価の厳格な方法論の要素も含まれており、当該分野以外でも適用される可能性がある。殺虫剤の適用と持続的使用に関する新規大原則を課す補足的な提案と同様に、この新文書は未だ最終的話し合いを必要とするが、現在広い合意に至っている。一方で、個々の物質に関してはいくつかの新しい禁止が発表されたものの、認可プロセスに関する進展は遅い。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:254E:0001:0017:EN:PDF> (当該公式情報)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm (農薬の評価、認可に関する情報)

● 最新情報

電気製品:

低電圧安全 (LVD) に関する指令の下で承認された規格リストに対して 27 の変更を加えられた。注目される点には、近年公衆の懸念が話題となっている玩具安全に関連した玩具用変圧器に関する新規文書、電気制御に関するいくつかの更新、電気機器からの電磁界暴露評価の新しい方法などが含まれる。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/lvd.html> (当該最新規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/index_en.htm (低電圧を含むEUの電気製品に関する技術規制情報)

廃電気機器:

- 1) WEEE (廃電気電子機器) 指令改善の申し立てに関する 150 以上のパブリックコメントが発表された。その修正を求める強い申し立てがあることは認められたが、それを実行する計画は遅れている。
- 2) バッテリーリサイクルに関する別の指令の下で、リサイクルの対象となるかを決定する上で基礎となる量計測方法に関する命令が発表された。この発表は 2009 年に開始される当該指令施行のための準備となる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/index_en.htm (WEEEに関するEUサイト)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:262:0039:0039:EN:PDF> (バッテリーの量計測方法に関する委員会決定)

玩具：

玩具安全に関する中核的規格の2つの部分に対する更新が承認された。この更新のうち可燃性を対象とする1件については、当該規格の使用をコンプライアンスの証明として有効とする場合には、新規の適合性宣言において即座に適用されねばならない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:237:0014:0015:EN:PDF> (上記2規格を含む玩具指令下の最新規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm (玩具のEU規制に関する公式サイト)

リフト：

リフト指令の下で既にリストに挙がっている3規格に関する修正が承認され、2009年12月より適用される。その中にはEMC免除に関する規格への更新も含まれる。一方、リフトのEMCエミッションに関する別の規格はこの同じリストには記されておらず、EMC指令の下で承認された別のリスト上にも記されている点に注意が必要である。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:273:0023:0025:EN:PDF> (リフト指令下の新規規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/lifts/index.htm (リフト指令関連データ)

建設資材：

EUの混乱した建設資材指令を施行するための100以上の個別規制文書に対する更新リストが発表された。このリストの複雑性は、当該指に施行上の困難があることを単に示しており、EUが今年早期に提案したように、更なる抜本的な改善が必要だとの申し立てを支持するものである。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:282:0022:0031:EN:PDF> (当該個別規制文書リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/construction/index_en.htm (当該分野欧州委員会ホームページ)

温室効果ガス排出：

- 1) EU排出権取引制度(ETS: Emissions Trading Scheme)の下で発行された証明書が、国連のクリーン開発メカニズム(CDM: Clean Development Mechanism)データベース上に登録可

能となった。新しい標準データ登録フォーマットは 2012 年までに段階的に導入される予定である。EU の ETS は現在欧州で約 10500 の施設に影響があり、それらの施設で発生させる温室効果ガスの排出を測定することが要求されている。これらのガス排出の割当量は売買可能であり、そのため排出削減を促す経済的インセンティブとなる。

- 2) 全温室効果ガス排出を削減する京都議定書（Kyoto Protocol）における EU2012 年目標に向けての進展に関する最新のアニュアルレポートは混乱を与える一方、CDM を利用した、発展途上国の排出ガス削減計画への“仕入れ（buy in）”要求が目標を達成する上での決定的な貢献策として浮上している。しかし、当プログラムを維持し拡大しようとする意図に疑問の余地は無い。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:271:0003:0040:EN:PDF>（標準データ登録フォーマットに関する新規レギュレーション）

http://ec.europa.eu/environment/climat/emission/linking_en.htm（ETS、CDMに関するEUサイト）

http://ec.europa.eu/environment/climat/climate_action.htm（2020 年までの気候変動対応に関する情報）

食品：

- 1) 栄養ラベル（nutritional labels）に関する規制に、短い重要な更新が行われた。その中にはビタミンとミネラルの推奨摂取量の新規参照リスト、食物繊維の定義の最新版が含まれる。
- 2) 有機食品に関する詳細な仕様書が発表され、中核的 EU 規制に対する 2007 年修正案の施行が可能となった。また、ラベル用の新規ロゴマークは 2010 年前には作成され、現在のロゴと置き換えられることになる。
- 3) いわゆる「その他」の食品添加物に関して、義務化された純正基準を示す新しい統合整理文書が発表された。その他食品添加物とは、加工過程で使用される濃化剤のような、香りや色に何の影響も及ぼさない添加物である。この発表は、当該分野のポジティブリスト提示の合理化プロセスを進めるものである。酵素を対象とするため、食品添加物の整合化された EU 規制を拡大するという別の提案は未だ検討されている。
- 4) 義務的な適合性評価の基礎としてマルチセクター的な国際基準を利用するという EU の広範な政策を受けて、食品衛生管理において政府により利用される適合性評価機関の認定に際し、EN ISO/IEC 17011 の使用が課せられることとなった。
- 5) EU の 2004 年食品衛生規制の下での特別衛生要求に対し、魚類および動物製品に関する様々な問題を対象とする 3 件の小さな更新が行われた。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:285:0009:0012:EN:PDF>（栄養ラベル要求事項に関する最新情報）

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:250:0001:0084:EN:PDF> (有機食品の中核規制に関する詳細技術仕様情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:253:0001:0175:EN:PDF> (その他食品添加物に関する純正基準更新情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:278:0006:0006:EN:PDF> (適合性評価機関の認定に際してのISO規格使用に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:277:0007:0007:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:277:0008:0014:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:277:0018:0020:EN:PDF>

(食品衛生規制衛生要求の更新に関する情報)

自動車

- 1) 型式認定の新プロセスの2009年実施を可能とする重要な附属書が発表された。この基礎的枠組みは2007年に採択されている。この附属書は、例えば型式認定書の書式リストなどといった管理的なものかつ重要な事項である。
- 2) 政府やバス会社のような公共事業が車両の購買契約を結ぶ場合に、排出ガスの量的計算の適用を要求する提案が広く承認され、採択される予定である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:292:0001:0098:EN:PDF> (型式認定新プロセスに関する附属書情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1570&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (公共事業体のエコ車両導入に関する情報)

危険な商品の輸送:

2009年より、EU域内の道路、鉄道、内陸水路を用いた輸送に関する大原則が単一の主要な指令に統合され、参照が容易となる。この分野における国際的協定のEU承認に変化はないと思われる。この新規文書はそのことを裏付けており、またEU内での少数の補足的な要求事項を掲載している。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:260:0013:0059:EN:PDF> (当該輸送に関する新規指令情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/1899&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該輸送に関する2006年当時の提案)

航空安全：

- 1) 商業的航空輸送のオペレーターに関する技術的仕様書と認定資格要求が更新された。
- 2) 外国の機関に運営される飛行機の安全査察に関する新規報告書が発表された。これらは、アジアやアフリカの発展途上国の多くの航空会社のブラックリストを作成する上での土台として利用される。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:254:0001:0238:EN:PDF> (商業航空輸送の技術要求に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:244:0004:0011:EN:PDF> (第三国航空会社の安全査察に関する情報)

● 新規公式報告書及び関連発表

地球温暖化：

2007年に発表された、EUの戦略的エネルギー技術計画（Strategic Energy Technology Plan）が更新され、政府と産業界、研究機関の間の協力関係を向上させる対象として6つの技術的分野を示した。これは、関連する技術の優れた公的マッピングを提供する新しい情報システムによって支援される。これら6分野には、風力・太陽エネルギー、バイオ燃料、二酸化炭素回収・貯留（CCS：Carbon capture and storage）が含まれる。再生可能エネルギーの分野に関わる可能性のある、設備供給業者、公共事業者、試験機関などは、優れた試験施設からの恩恵を受けることが可能と見られる。

関連URL：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/657&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (EUの戦略的エネルギー技術計画情報)

<http://www.eera-set.eu/> (欧州エネルギー研究同盟 (EERA) のウェブサイト)

製品安全管理：

技術規制管理に関して重要な責任を担う7つのEU公的機関に関する2007年支出報告書が発表された。その中には、食品、医薬品、航空機、鉄道を対象とする機関が含まれる。それら機関の仕事の例としては、特定の食品や薬品の科学的評価及び／又は認証が挙げられるが、どの機関も広義の政策や新規規制の立案に関しての責任はない。支出の幅は鉄道庁の1300万ユーロから薬品の1億5100万ユーロに及ぶ。EUにはその他の製品に関する独立した製品安全機関は存在しないが、助

言を提供するために科学委員会（Scientific Committees）の組織を利用している。この組織は新しいリスク評価の科学アドバイザーの集団によって補完されることになる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:241:0021:0030:EN:PDF>（当該関連委員会決定情報）

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:244:0034:0034:EN:PDF>（上記関連正誤票）

消費者保障と消費者権利の拡大：

新しい消費者権利指令（Consumer Rights Directive）に関する草稿が現れ、製品保障と、消費者に影響を及ぼすその他契約上の問題に関する新たなリファレンスの基礎を提供することになる。これは現行の要求事項の本質に変更は加えないが、EU 全域でのより統一的な適用を目標とする。現在の施行における相違は消費者を混乱させ、EU 域内の横断的な購入を妨げている。

関連URL：

http://ec.europa.eu/consumers/rights/cons_acquis_en.htm

http://ec.europa.eu/consumers/rights/docs/COMM_PDF_COM_2008_0614_F_EN_PROPOSITION_DE_DIRECTIVE.pdf

（当該指令提案に関する情報）