

欧州の基準・認証制度の動向(2008年11月/12月)

● トピック・ニュース

玩具指令：強化された規制、採択に近づく

2008年早期に提示された玩具指令の修正案が対象とする物質に関して、欧州議会と欧州委員会間の合意が発表された。詳細を煮詰めるための議論はまだ続けられているが、2009年早期には批准される見込みである。このうち、化学物質とアレルゲンに対する規制の強化、窒息に対するより効果的な予防策、サプライヤーによる公式リスク評価に対する新たな要求事項、ラベル上の警告の明確化、輸入業者の責任の明確化、といった変更上の重要な点はそのままとなる。

欧州委員会は、これは大きな進歩を示すものであると主張しているものの、当措置は不十分であるとの強い批判も引き続き存在する。EU自身の機関からも、当措置が少なすぎかつ遅すぎるとする最近の批判がある。この批判には反論もあり、当発表にかかわらず議論が引き続き予想される。最も注目すべき点は、国際的に承認される玩具安全基準の必要性に関するコンセンサスがいないこと、そして、禁止された物質の特定のケースを追跡するための再発防止に関する透明性のあるガイダンスが付随した実際的なメカニズムがないことである。

関連URL:

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

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2008-0441+0+DOC+PDF+V0//EN>

<http://eescopinions.eesc.europa.eu/eescopiniondocument.aspx?language=en&docnr=1501&year=2008>

(玩具指令改正提案に関する情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1999&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (EUと玩具の小売・輸入業者との安全協定に関するEUプレスリリース)

電磁界 (EMF) : EU の新たな政策レビュー

EUは、2004年以降初めて、特に携帯電話を含む電気機器によって生成される電磁界の危険からの公衆保護に関する規制政策の見直しを行おうとしている。2009年1月中には公式な科学レポートが発表され、引き続き2月には公開会議が開催される。

EMFによって引き起こされる危険の性質はよく分かっているが、その危険の及ぶ範囲が現在熱く議論されている。危険性の中には、例えば電子レンジによる火傷や、癌を含む様々な健康問題を引

き起こす疑いのある非熱性の危険などが含まれる。携帯電話用のアンテナ柱の設置に反対する社会運動が最も重要な議論のテーマとなっている。

現行のEU政策は国際的実施規則で定められた制限に従うことになっており、この規則は特定の製品に関する特別なEU規格に基づいている。RFID製品はリストに最近加えられた部門の一例である。このような規格のうち電気通信部門に関するものだけが評価方法を定めるが、制限値は設けていない。最後に公開レビューが発表された2004年の時点では、EUは新たに規制を加えることを予定していなかったが、携帯電話用アンテナ柱を特に優先事項として、科学的証拠は監視し続けると述べていた。この新規科学的レビューが更新事項の基礎として用いられると思われる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/ev_20090211_en.htm (EMFと健康に関するワークショップ開催情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:199:0059:0070:EN:PDF> (EMF分野の暴露リミットに関する1999年勧告)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:159:0001:0026:EN:PDF> (2012年に実施されるEMFに関する健康安全指令)

電気製品 : WEEE と RoHS 指令に対する見直し

2008年早期の公開討論に従って、欧州委員会は電気部門に関するWEEE（廃電子電気機器）とRoHS（有害物質制限）の2つの中核的環境指令を改善する詳細な提案を発表した。

この提案では中核となる目標はそのままに、現実的な改善と手順の明確化を提供している。重要な特徴として、EU全域に対するワンストップ登録制の導入、医療機器と制御装置へのWEEEの2016年までの段階的拡張、EU加盟国間での電気機器使用形態の多様性及び再使用における相違性を反映した国家ごとに異なるリサイクル目標の導入、そして、対象または免除となる製品に関するリストの明確化が挙げられる。これら新規文書は今後公式に批准される必要があるが、早ければ2010年の下半期に発効となる可能性もある。

関連URL:

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/com_2008_810.pdf (WEEE指令改正提案文書)

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/com_2008_809.pdf (RoHS指令改正提案文書)

エコ・デザイン : 年末に大きなマイルストーンへ到達

EUのエコ・デザインプログラムにおける最初の施行措置が批准された。これにより、2009年と2013年の2回にわたり、段階的にほぼ全ての家庭用電気製品のスタンバイ電源（オフ状態時の電力

消費)に制限を課すことになる。この草案は2008年夏に発表されており予期されていたことではあるが、これが批准されたということは、この広範囲に及ぶEUプログラムの重要なマイルストーンとなる。エコ・デザイン基準を研究、レポート、議論、採択するために確立されたプロセスは実際に機能しており、おおよそ30に及ぶ他の措置がこれに続くと思われる。

同プログラムにおいて、1) 白熱及びハロゲン両方の従来型無指向性電球を新たに販売することを禁じ、それらを2016年までにエネルギー消費の少ないコンパクトな蛍光灯に置き換える提案の発表、及び、2) 冷蔵庫、洗濯機、食器洗浄機に対して課せられる可能性のある措置の概要が発表(公式な提案前の段階)され、2009年早期の対応が待たれている。一方、2008年11月早期に発表された2009年の広範囲な行動計画は有効のままである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:339:0045:0052:EN:PDF> (待機電力に関して批准された新規実行措置)

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/forum_en.htm (冷蔵庫、洗濯機、食器洗浄機のエネルギー効率化に関する新規実施策概要)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_09_26_tertiary_sector_lighting_products_regulation_post_vote_en.pdf (承認待ちのエネルギー効率化実行方法原案: 照明)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_10_17_noload_condition_electric_power_consumption_en.pdf (同上: 外部供給電源)

http://ec.europa.eu/energy/demand/legislation/doc/regulatory_committee/2008_09_26_sstb_regulation_post_vote_en.pdf (同上: シンプルセットトップボックス)

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/working_plan_en.htm (エコデザインワークプラン 2009-2011)

エネルギー効率: 必須ラベリング拡張へ

上記のエコ・デザインプログラムにおけるエネルギー消費制限の他に、現在のところ家庭用機器に限定されているエネルギー効率ラベリングに対する現行要求を広範囲に拡張するための土台となる2つの新提案を準備している。このうち1つの提案は厳しい技術的詳細を提示しており、それによると、現行の国際規格に従ったウェットグリップ測定を基礎とする自動車用タイヤラベリングを2011年より義務化する可能性がある。

2つ目の対象範囲ははるかに広いが、枠組みを提示するだけで厳しい要求は今のところ出ていない。エネルギーを使用するほぼ全ての製品と、窓のようなエネルギー消費に決定的な影響を持つ製品に対してエネルギーラベリングを課すことを承認する可能性がある。もしこの提案が採択されれば、EUが表明した2020年までにエネルギー効率を20%向上するという目標に対し貢献すると思われる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0778:FIN:EN:PDF> (必須ラベル対象製品拡大に関する提案)

http://ec.europa.eu/energy/strategies/2008/doc/2008_11_ser2/tyres_labelling_directive_proposal.pdf (自動車用タイヤベリリング導入義務化に関する提案)

http://ec.europa.eu/energy/strategies/2008/2008_11_ser2_en.htm (エネルギー分野に関する欧州戦略)

偽造医薬品に対抗する EU の新プログラム

EU 内の偽造医薬品に対抗するための広範囲に及ぶ新措置に関する枠組みが提案された。これは偽造品全体に対する対抗措置の中で、EU の 2008 年における唯一の規制措置に関するイニシアチブである。

可能性のある措置の例としては、個々の製品に対する新しいコードやシリアルナンバー、新しいタイプのパッケージングシール、販売業者の集中データベース、使用される物質と原料のサプライヤーに対する薬品会社による必須の監査が挙げられる。現段階では具体的措置は発表されていないが、当枠組みは、そのような行動を迅速に取る権限を欧州委員会に与えることとなる。10 億ユーロ単位で見積もられるコストは、原材料から薬局に及ぶサプライチェーンのどの部分のビジネスに対しても落とし込まれることになる。

EU はこの膨大なコストに対して、何も対策を行わなければさらに高いコストがかかるとして正当化している。当該分野は 2007 年の偽造製品差し押さえ点数で 50% の伸びを示している。予想される措置の中には他の分野には転用不可能なものもあるが、転用可能な措置もあると見られる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_12_2008/counterfeit/counterfeit-dir_en.pdf (偽造医薬品対策に関する新規枠組み指令)

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_en.htm (偽造医薬品に関する欧州の公式対策情報)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf
(偽造品に関するEU税関の 2007 レポート)

● 最新情報

電気製品／電磁両立性（EMC）：

- 1) 2008年における規格への唯一の更新の中で、5件の新規規格が EMC 指令の下で承認された。そのうち4件は IEC 規格と同一のものである。
- 2) IEC は将来の EMC 規格において単一のリファレンス試験方法の権限を獲得する予定であるが、IEC はこれを複数の試験方法の互換達成が困難であるという理由で正当化している。一方 EU は、試験方法の多様性は技術革新を刺激し、逆に多様性を禁止してしまうことは WTO の TBT（貿易の技術的障害）協定の下で保護貿易と見なされる可能性があるとして主張している。この新たな問題のため、EU は EMC 指令下で承認される独自の欧州規格の数を増やす可能性があるが、これは IEC 規格にとっては損失となる。
この対立の解決の見通しは今のところ見られない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:280:0014:0032:EN:PDF>

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

（当該指令下の最新規格リスト情報）

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/directiv/dir2004_108.htm（EMC指令最新テキスト）

http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/emc/index.htm（EMCのEU規制に関するホームページ）

バッテリー：

リサイクルに関する 2006 年指令の下で、2009 年 9 月から課せられることになっているバッテリー容量を表示する新規の必須ラベルに関する明確な概要が発表された。この計画は、容量の計算に関して現行の IEC 規格に基づいており、消費者に対する明確さが改善されている。

関連URL：

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

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

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

（当該新規ラベル導入計画に関する最新情報）

電気通信端末機器（RTTE）：

RTTE 指令下で 17 件の新規文書が通常更新により承認された。また、通常更新とはいえませんが、ハイパフォーマンス RLAN 機器、短距離デバイス（SRDs）を対象とする 3 規格に影響を及ぼす新たな警告が発表された。欠陥が見つかり、修正措置に関するガイダンスが提供されている。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:280:0033:0064:EN:PDF>

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

<http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/harstand.htm>

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

(更新 17 規格を含むRTTE指令下の最新規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/importantnote/note_en301893_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/rtte/note_subclass22.pdf

(上記警告に関する情報)

医療機器：

- 1) 医療機器指令の下で 15 件の新規規格文書が承認された。その中には、当指令の範疇に 2007 年に加えられた医療機器ソフトウェアに関する文書 1 件も含まれる。
- 2) 当該指令への更なる修正に関する EU 協議に対する公衆の反応の要約が発表された。この要約によると、2010 年に発効となる最新の修正案が浸透されるまでは、根本的な変更や、いかなる即座の変更に対してさえも広い抵抗が見られる。
- 3) 既にイタリアで合法的に売買されているインビトロ (in vitro) 機器を禁止するというポルトガルによる決定が是認された。この事例は、EU の一加盟国は他の加盟国による認可決定を拒絶出来るというプロセスを示すものである。

関連URL：

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html> (医療機器指令下の最新規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/recast_docs_2008/responses/responses_public%20consultation_recast.pdf

(医療機器指令修正に関するパブリックコンサルテーション要約)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:333:0005:0006:EN:PDF> (上記ポルトガル決定に関する情報)

非コンプライアンスに対する罰則：

EU 環境法への特定の抵触を犯罪とみなす指令が予想通り批准された。その中には殺虫剤やオゾン層破壊物質のような製品の販売とダンピングを防ぐ目的の規制も含まれる。違反が故意や過失の場合に刑罰が適用され、また様々な損害のタイプいずれの場合にも課せられる。この措置は EU 環境法の施行向上を目指す EU の幅広い運動の一部である。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:328:0028:0037:EN:PDF> (当該新規指令)

化粧品：

- 1) 新しい公式ウェブサイトが公開され、これにより全動物実験の段階的廃止を目的とした安全試験方法の開発と承認の進捗状況の確認が容易となる。全動物実験の2013年廃止という理論上の法的期限にもかかわらず、EUは、特に眼に対する刺激及びいくつかの複雑な毒性作用などの危険事項に対しては満足のいく代替手段が未だ発見されていないことを公に認めた。
- 2) 産業界が適当な安全データを提出できなかったことを受けて、日焼け止めに使われる1つの材料が禁止となった。

関連URL：

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/> (代替試験方法開発状況に関する新規システムTSARのウェブサイト)

http://ec.europa.eu/environment/climat/emission/linking_en.htm (代替試験方法に関する2008年7月レポート)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:340:0071:0072:EN:PDF> (日焼け止め材料禁止に関する指令情報)

レクリエーション用船舶：

船体建造に関する2件の新規規格が承認された。どちらもISO規格と同一である。

関連URL：

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/reccraft.html> (レクリエーション用船舶指令下の最新整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/maritime/maritime_regulatory/directive_94_25.htm (当該指令に関する公式サイト)

建設資材／建物：

- 1) 建設資材指令下で承認された規格リストが2年間で初めて更新された。しかし、この追加には、当指令は現在の形のままで機能せず草案から見直す必要がある、との一般的な見解を覆すようなものはない。
- 2) 大きな建物のエネルギーパフォーマンス測定を課す2002年指令（EPBD）の範囲が、小さな建物も対象とするよう拡張され、さらに大掛かりな改装を行う場合の測定も含むこととなる。現行指令の適用についてはEU全域で統一されていない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:321:0001:0030:EN:PDF> (建設資材指令最新公式情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=cpd_hs (建設資材指令下整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/energy/strategies/2008/doc/2008_11_ser2/buildings_directive_proposal.pdf

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/693&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(EPBD指令改正提案に関する情報)

食品：

- 1) 有機食品に関する新規 EU 規制の 2009 年施行に合わせて、
 - i) 新しい必須ロゴの義務化が 2010 年 7 月まで延期となった。他方、現行のロゴは任意のままである。
 - ii) 検査機関に対する認可基準が明らかにされた。
 - iii) 飼料、原材料、着色剤の仕様に関する微細な技術的更新事項が発表された。
- 2) EU における、曲がったキュウリや他の野菜の形が変であるという理由だけでの販売禁止が撤回された。原料または加工される食品販売への直接的な影響は全く無いが、この動きには大きな象徴的意味がある。この禁止措置は不条理な EU の官僚主義の証拠とされ、広く笑いの対象となってきた。
- 3) 中国で製造されたメラミンを含む食品の問題への EU の対応が続いており、豆乳を基礎とするベビーフードの新たな禁止が発表された。中国からの乳製品は既に禁止されている。これとは別に、ベビーフードのタンパク質仕様が小変更された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:189:0001:0023:EN:PDF> (2009 年 1 月 1 日に施行される有機食品に関する新規EU規制)

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/logo_en (新規必須ロゴ適用に関する情報)

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/consumer-confidence/inspection-certification_en (有機食品の検査認証ルールに関する概要)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:336:0001:0080:EN:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1694&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

(農業製品の形状による規制撤廃に関する情報)

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/children/index_en.htm (乳幼児の食品安全規制に関する情報)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:331:0019:0020:EN:PDF> (乳幼児向けの中国産大豆製品の輸入廃止に関する公式決定)

● 新規公式報告書及び関連発表

規制協力：

EU と米国は、製品安全分野における更に多くの共通規則に再度合意しようとしており、この中には規制上での整合化規格使用の拡大も含まれる。議論は現在両国政府間で内密に進められているが、国際消費者製品健康安全機構（ICPHSO）を通してグローバルなものとするため公の国際的支援を徐々に集めている。

関連URL：

<http://www.icphso.org/>（国際消費者製品健康安全機構（ICPHSO）のウェブサイト）

http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/productsafetyweek_en.htm（国際製品安全週間 2008 に関する情報）

健康衛生：

労働災害の集中データベースを開発するための新たな権限を EU に与える提案に関する採択が近づいている。これは後に製品安全の改善を通して事故削減を目指す新規プログラムへと繋がる可能性がある。しかし、提案された枠組みは曖昧であり、この分野での EU の記録は豊富ではない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:280E:0001:0014:EN:PDF>（労働災害のデータベースに関する新規枠組み提案）

http://ec.europa.eu/employment_social/health_safety/index_en.htm（労働衛生安全に関するEUプログラム）

水銀：

水銀の製造、使用、貯蔵、廃棄を規制する現行の EU プログラムの拡張可能性に関する新規公式レビューの結果が発表された。欧州委員会はこの研究を、2010 年に発表される予定の新規規制に向けた当該事例調査のために用いると予想される。一方、この分野の現在のプログラムと問題事項に関する要約の更新が発表された。

関連URL：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/808&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>（EUの水銀対策に関するQアンドA）

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/study_report2008.pdf（水銀使用制限可能性調査に関する新規技術レポート）

<http://www.chem.unep.ch/mercury/Report/Final%20Assessment%20report.htm>（UNEP（国連環境計画）の最新世界水銀アセスメントレポート）