

欧州の基準・認証制度の動向(2009年1月/2月)

● トピック・ニュース

化粧品：各国の禁止措置が欧州全体の制限へ

EU加盟国政府が実施している多数の化粧品成分を禁止する単独的措置が、新しい欧州全域への制限公布へとつながった。本件は国家的禁止に対処するEUの対応を描いている。国家的禁止措置は、原則的には商品の自由移動に対するEU大原則の下では非合法とされる。一方で、EUは個々の加盟国に重大な安全懸念事項の汎欧州の見直しを迫及することを認めてもいて、今回のケースはその結果を示している。欧州委員会は、問題の加盟国政府を名指しすることをうまく避けており、新規制限がそれら政府の希望を完全に満たすものであるか否かも述べていない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:036:0015:0017:EN:PDF> (当該廃止及び規制情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_en.htm (EUの化粧品規制に関する包括情報)

電磁界 (EMF)：EU政策の新規レビュー

欧州委員会は現行の電磁界 (EMF) に関する制限が適切な防護を提供しているかに関する討論を、新たな科学レポートの発表と共に再開した。EMFは、電子レンジから携帯電話、一般的消費者電気製品までの、広範囲の製品から発生し得る。現在のところ、EUは、国際非電離放射線防護委員会と世界保健機関による国際的勧告を自身の規制とガイダンスの基礎としている。この1年間に、インドと中国がこのコンセンサスに同調した。

それにもかかわらず、健康リスクは重大であると声高に主張し続けている少数派がいるため、欧州委員会は彼らに発言の機会を与えるよう取り計らった。今のところ、結果は不明確であり、新たな制限措置が計画されていることを示すものはないものの、調査は継続する見込みである。

関連URL:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_022.pdf (EMF暴露の健康への影響に関するSCENIHRレポート)

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/ev_20090211_en.htm (EMFと健康に関する欧州委員会ワークショップ案内)

RAPEX：フマル酸ジメチルの緊急禁止

防カビ目的でフマル酸ジメチル（DMF）が使用された家具やその他の製品のEUへの輸入禁止措置の批准が迫っている。この禁止措置により、既に市場にある製品も回収されることとなる。DMFは皮膚に損傷を与えることが証明されており、DMFを使用した革製の椅子や靴により、一時的な発疹から重篤な損傷までを被るおそれがある。フランスその他いくつかのEU加盟国は、EU規模の措置を見越して、既に国家レベルでの禁止措置を導入している。本件の被害に対する訴訟が継続中であり、イギリスでは1000万ユーロを超える訴訟が起こされたと報告されている。EUの製造物責任法の下では、販売業者が消費者に対して直接責任があることになっている。

この危険性は、危険な消費者製品情報の迅速な公布に関するEUのRAPEXシステムと、メディアによる消費者保護キャンペーンにより明るみに出された。EU内でのDMF販売は殺生物剤（バイオサイド）指令で規制されているが、輸入製品に対する使用を防止する法的制度は存在しなかった。輸入製品ではDMFが頻繁に製品やその梱包に加えられている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/190&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該禁止を伝える欧州委員会プレスリリース)

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> (殺生物剤指令に関する公式ページ)

パーソナル音楽プレーヤー：規制強化の内容に関する最初の手掛かり

CENELEC（欧州電気標準化委員会）は、2009年1月に開かれた公式会議において、パーソナル音楽プレーヤーによって引き起こされる難聴リスクを制限するための厳格な規格開発に対する政府要求を全て支援すると申し出た。同種の製品は、EU域内で過去4年間におよそ2億台が販売されたと見られている。この会議は、パーソナル音楽プレーヤーの高音量での継続的使用が難聴の原因となると結論した研究に対する反応を見極める目的で、欧州委員会によって開催された。同委員会はまだ何の結論も発表していないが、音圧レベル製品に対する新規規格開発体制は既に整っており、近日中に続報が出されると見られる。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/docs/PMP-conf-announcement-8dec.pdf> (当該公式会議の案内)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/docs/scenihr_o_018.pdf (当該音量リスクに関する欧州委員会レポート)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/docs/sound_pressure.pdf (本件に関するCENELEC委員会対応資料)

エコデザイン：論議を呼ぶ1年の幕開け

EU エコデザインプログラムにおいて 2 番目となる厳しい規制が批准された。これにより、テレビ用のシンプルセットトップボックス (STBs) に対して 2010 年、2012 年の 2 段階に渡りエネルギー消費制限が新たに課せられる。STBs は、全てのテレビがデジタル信号受信用に製造されるようになるまでの長期的移行期間中、デジタルテレビ信号をアナログに変換するために使用される。EU は現在までに 5 つの厳しい措置を行うことを以前に予定していたが、今までのところ唯一の措置は待機消費電力に関するものだけである。このように対応は遅れているものの、この決定自体が軟化することを示す証拠は特にない。

平行して、同プログラムの下で提案された措置で、従来型白熱電球の段階的な廃止に関する予想外の議論が欧州議会において始められた。この議論の論点は、エネルギー消費削減という目的が、新たな健康リスクを引き起こす技術の適用に繋がるかもしれないという点である。この議論の成果は、当該プログラム下の措置に関する EU の厳格な協議プロセスの有効性を計る上で有益な指針となるであろう。この協議プロセスは、提案が審議にかけられる前にこのような対立を調停することを目的としている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:036:0008:0014:EN:PDF> (批准されたシンプルセットトップボックスに関する規制情報)

<http://www.epp->

<http://www.epp->[eu/Press/showpr.asp?PRControlDocTypeID=1&PRControlID=8176&PRContentID=14190&PRContentLG=en](http://www.epp-)

<http://www.conservativeeurope.com/news/973/incandescent-bulb-ban-may-be-too-early.aspx>

(白熱電球廃止に関する賛否双方の見解)

サービス分野：自由化に向けた進展状況

サービスに対する規格プログラムと行動規範 (codes of conduct) に関する新しいデータが発表された。これによると、初めて、新しく作成されたインターネットポータルサイトにより、空港安全サービスや不動産分野のような 15 の活動中の分野別プログラムがリストに並び明らかになった。また、消費者満足度評価や苦情処理システムのような事柄を対象とし、各分野全体に横断的に適用される規格に関する成果の要約が発表された。そこに記述された成果のほとんどは、総てではないものの、EU の 2006 年サービス指令に関連している。この指令はまだ稼動していないが、EU 全体の GDP と雇用の半分以上を占めると見られるサービス分野における広い貿易自由化の指針として働くことを目的としている。

この新しく発表された詳細情報は有益であるものの、実質面を欠いている。規格作成の新たなプログラムは全く立ち上げられていない。また、欧州標準化機関の CEN から欧州委員会へ提出されているプログラム実行の枠組的提案の結果が 2009 年後半に待たれている。当該分野は依然とし

て政治的に慎重な対応を要する。現在のようなリセッションの局面で、自由化は経済的に豊かな EU 加盟国の雇用を脅かすとの懸念の最中にある時期にはとりわけである。

唯一見られた実質的な進展として、航空輸送予約システムに関する新たな必須行動規範が発表された。法的には、それはサービス指令の範疇からは外れるものであるが、行動規範は分野全体に渡り有益な可能性があるとして認識されており、この新たに課せられた行動規範もその内容を計る上での貴重な例を含んでいる。

関連URL:

<http://www.cen.eu/cenorm/sectors/sectors/services/workprogramme.asp> (サービス標準化に関するCENの新規ポータルサイト)

<http://www.cen.eu/cenorm/sectors/business+development/value/chesss/index.asp> (サービス分野の分野横断的標準化に関するCHESSSの情報)

http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm (サービス指令に関する公式ホームページ)

● 最新情報

機械:

機械指令の下で 86 件の新規規格が承認された。その中には、エルゴノミクス、音響、機械振動、放射のような案件に対する分野横断的規格と、エスカレーター、電気工具、プレス、クレーン、レーザー機器のような製品群に対する規格の両方が含まれる。これらの規格のほとんどが欧州独自のものであり、ISO には基づいていない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:022:0001:0058:EN:PDF>

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

(当該指令下の最新規格リスト情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/revdir.htm (2009年12月29日より施行される改正機械指令)

自動車:

- 1) 水素自動車と電気自動車に関する初めての型式認定の仕様が発表された。
- 2) 重車両に対する排出削減のユーロ 6 フェーズの詳細が発表され、2012年から施行されることになる。これにより、66%の削減または現行のユーロ 5 レベル以下の削減が課せられる。自動車に対するユーロ 6 規制は 2008年に発表された。

- 3) 自動車にブレーキアシスト技術適用を課す 2007 年提案が批准され、2011 年から段階的に実行される。
- 4) 製造業者に耐用期間後のリサイクルを促進する方法で材料の使用と分類を求める現行の要求事項が強化され、自動車製造業者と同様の原則を部品供給者にも課すことを要求することとなった。
- 5) 重車両のタコグラフに関する要求が更新され、その中には不正な改造に対する新たな措置も含まれる。1985 年 EU 規制によって最初に当該要求が課せられているが、タコグラフにはこれまでさまざまな問題があった。
- 6) 2 輪車と 3 輪車に対する型式認定を改善するための問題と意見のリストが公表された。管理の簡素化と新技術の導入に関する提案が含まれ、また、EU が整合化に至らなかった 74kW 以上のオートバイに対する規則も再び議論に挙げられた。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:035:0032:0046:EN:PDF> (水素自動車形式認定に関する公式情報)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/pagesbackground/pollutant_emission/eurovi_16122008.pdf (ユーロ 6 に関する最新要求事項)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:035:0001:0031:EN:PDF> (歩行者保護目的のブレーキアシスト技術に関する新規レギュレーション)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:009:0031:0032:EN:PDF> (耐用期間後のリサイクル促進のための要求事項)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:021:0003:0009:EN:PDF> (タコグラフに関する更新要求事項)

http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/consultation/2_3_wheelers/index.htm (2 輪車 3 輪車の形式認定に関する公開協議情報)

化学品 :

- 1) 化学品に対する現行の EU 分類とラベリング規則をグローバル整合化システム (GHS : Globally Harmonised System) に置き換える規制に関する、1300 ページに及ぶ文書が発表された。このような変更を行うという決定は早くに発表されていた。
- 2) 化粧品のような、化学品を使用する関連分野の規制に GHS システムを適用する統合化が開始された。
- 3) 登録の対象となる化学品を含む物品の輸入者に対し、テスト要求の限定的免除が新たに発表された。
- 4) ペイント剥離剤や肥料、他の製品等で使用される 5 つの化学品に対する新たな規制が発表された。後に REACH データベースに組み込まれることとなる。

これらの動きは総て、REACH、GHS システム、欧州化学物質庁（ECHA）を EU 化学品規制の根幹とする、一貫した行程を明確に示している。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>（化学品に関する現行制度を GHS に置き換える文書）

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:348:0108:0112:EN:PDF>（化学物質に関する新規制限情報）

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:046:0003:0005:EN:PDF>（REACH 下でのテスト要求の免除に関する情報）

ベビー歩行器：

一般製造物安全指令（GPSD）の下で安全規格が承認された。歩行器とは、乳幼児が補助なしで歩けるようになる前に、自分の足で動く手段を提供する車輪つき製品であるが、許容範囲を超える高い事故発生率を持つ。この発表はありふれたものに見えるが、ここに至るまでに 11 年もの歳月を要している。欧州委員会が規格原案作成の最初の命令を発したのは 1997 年のことである。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:008:0029:0030:EN:PDF>（当該指令下での EN1573 規格承認に関する委員会決定）

ATEX（爆発性雰囲気）製品：

- 1) ガソリンスタンドに関する新規規格が承認された。
- 2) 当該指令に関する公式ガイドラインに対し 2 つの更新が加えられた。認定機関による適合文書と製造業者（manufacturer）の定義を対象とする。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:020:0016:0023:EN:PDF>（当該指令下の最新規格リスト情報）

<http://ec.europa.eu/enterprise/atex/guide/index.htm>（当該ガイドラインに関する更新情報）

消火器：

消火器に対する 2 つの EN 規格は、圧力制御を扱うために圧力容器指令に関連するが、危険であると判断され EU 安全規格に準拠しない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:048:0013:0015:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:040:0033:0034:EN:PDF>

(当該EN3-9ならびにEN3-8に関する委員会決定)

圧力容器 :

冷却機器とヒートポンプに関する規格が更新された。当該分野における両方の指令下で承認された規格の新規統合リストが発表されたが、これらはここに掲載されている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:049:0003:0005:EN:PDF> (単純圧力容器指令下の最新整合規格リスト)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:046:0011:0025:EN:PDF> (圧力容器指令下の最新整合規格リスト)

身体防護用具 (PPE) :

防護服、聴覚保護、墜落・転落防止を対象とした5件の新規規格が承認された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:022:0059:0084:EN:PDF> (当該指令下の最新整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/guide.htm (当該指令適用の2008年版最新ガイドライン)

医療機器 :

- 1) 9件の新規規格文書が承認された。そのうち6件は、以前はENの規格だったものをISO規格に置き換えたに過ぎない。製造業者から提供される情報に関する1件の規格は、更新されたものの、欧州の独自規格に留まっている。
- 2) 境界分類 (borderline classification) に関するガイドラインに小さな更新がなされた。境界分類は2つ以上の異なる分野に属すると見られる製品を対象とする。
- 3) HIV診断と血液型分類用のインビトロ機器に関する必須共通技術仕様 (Common Technical Specifications) の更新版が発表された。前回の更新は2002年に行われていた。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:041:0013:0026:EN:PDF> (医療機器指令下の最新整合規格リスト)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:041:0009:0012:EN:PDF> (能動型埋め込み医療機器指令下の最新整合規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/wg_minutes_member_lists/Version1_3_12-2008.pdf (境界分類に関する最新ガイドライン)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:039:0034:0049:EN:PDF> (インビトロ機器に関する必須共通技術仕様の更新情報)

ガス機器：

ガス機器指令の下で、家庭用ガス調理器に関する一般安全規格の更新が承認された。2007年に提案されている当該指令自体の更新文書の公式承認は未だ待たれたままである。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:328:0013:0023:EN:PDF>

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

(当該指令下の最新整合規格リスト)

農業用殺虫剤：

- 1) 1993年にEU市場に存在した総ての活性物質の評価が15年間の作業を経て完了した。初めに対象となったおよそ1000物質のうち、約250物質のみがEU全域に及ぶ共通認可となった。
- 2) 認可プロセスの改善を目的とする2006年提案に関する合意が報告された。活性物質の認可が要求される今日のシステムは保持されるが、個々の化合物を認可する新たな階層が加わることになる。イノベーションの妨げや開発途上国への殺虫剤供給の停止を理由として、この改善を食い止めるキャンペーンも行われているが、実現する見込みは低い。

関連URL：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/402&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該250物質の共通認可に関するプレスリリース)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/3010_rev_041108.xls (当該物質に関する検索データベース)

● 新規公式報告書及び関連発表

安全マーク：

現行のマークは複雑で非効率的であると広く報告されているにもかかわらず、欧州委員会は、欧州の新安全マーク作成や、現行のマークへ新たな条件を課すことを目的とした行動は推奨しないと発表した。この最新の発表はサプライチェーンにある多くの企業にとっては喜ばしいニュースであろう。彼らは、現行のコンプライアンス規則や認証実施への混乱を危惧していた。この発表は、人々に更なる混乱を与えるリスクを伴う新たな政府介入の可能性を否定しており、委員会が当該分野において重要だとする施行任務への注目を促している。しかし、この後の更なるアクションのきざしもあり、混乱は残るとの見方を支持する新たな証拠も出されている。

関連URL：

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/pdf/ce_marking_en.pdf (消費者安全マーク実現性に関する欧州委員会作業文書)

<http://www.efta.int/content/publications/EFTA-CERTIFICATION%20AND%20MARKS> (欧州の認証とマークに関するEFTAのスタディー文書)

消費者政策：

EUは年間消費者市場スコアボード (Consumer Markets Scoreboard) を発表した。これは、消費者市場において自由貿易のEU大原則が機能しているかどうかの度合いを示す。これによると、越境的電子商業の発展に停滞が見られるものの、それ以外は、商品の自由移動に関するEU規則の有効性については消費者による広い満足を得られている。

関連URL：

http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/2nd_cons_scoreboard_en.pdf (消費者市場スコアボードの全文情報)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/44&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (当該要約情報)