

欧州の基準・認証制度の動向(2009年7月/8月)

● トピック・ニュース

新玩具指令が発表される：2年間の準備期間

EU玩具指令の改正版が発表され、2011年7月に施行されることとなる。これにより既に広範に発表されていた中核的目標が確認された。すなわち、現行要求で対象とされていない多数の危険を無くす又は減少させること、特に輸入に関してその責任を明確にすることである。厳格化した要求事項の例としては、多数の指定化学品の禁止、製品やパッケージに輸入業者の連絡先情報を表示すること等が挙げられる。

しかし、この新文書を厳密に適用する場合、今後施行までの2年間に幾つかの点を明確にする必要がある。例えば、ある製品の第一輸入業者と後の販売業者間の責任を区別する場合において異なる解釈が発生する可能性がある。また、草案に見られた誤りのため、現行指令要求の幾つかの段階的廃止期日に関して混乱が生じている。当該新規文書に関するインターネット上のQ&Aページが空白となっていることも、問題があることを示す兆候といえる。

一方、現行指令解釈に関するガイダンス文書は引き続き更新されている。最近の追加事項には、楽器、ジグソーパズル、人形、幼児向けソフト玩具、本、スクーター類が含まれる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/directives/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

電力線ブロードバンド（BPL）：規格討論が設定される

EUは、電力線ブロードバンドインターネット伝送受信用に設計された製品に対する電磁両立性（EMC）規格厳格化に関する討論を、少なくとも今後2年間設定した。当該テクノロジーはBPLやPLC（power-line communications）と呼ばれるものである。EUの以前の発表では、現行の穏やかな仕様の承認が2009年10月より撤回され、放出制限が厳しくなるとしていた。しかしながら、多くの流通製品が一夜にして法令不適合となることを恐れた産業界からの働きかけにより、EUは現在の仕様承認が2年間延長されると発表した。

家庭内PLCシステムは、家屋のエントリーポイントに送信されたブロードバンド信号を受信し、家屋内に張り巡らされた電力線を介して各部屋に分配する。これにより独立したインターネットや電気通信ケーブルの必要性が無くなる。

今回のEUの公式発表は、このようなケースでの規則設定のためにEU自らが設立した技術機関によるアドバイスと矛盾するように見られ、当該決定の根拠は不明確なままである。確立されたプロセスをこのように迂回したことは、規格とEU規制の今後の関係に関して深い影響を与えるかもしれない

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:197:0003:0003:EN:PDF>

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

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

エネルギー効率：1) 計画と現実のギャップ

EUの全般的省エネルギー目標は、2020年までに新しい措置を講じない場合に比べて、消費レベルを20%削減することである。今までのところ、唯一エコデザインのみで評価、立証可能な改善を達成する兆しが見られるが、EUが定期的に公表を続ける野心的な省エネルギー目標を達成しようと奮闘する様子が2件の新規報告書により示されている。

新規レポートの1件目は、2016年までにEU全体におけるエンドユーザのエネルギー使用9%削減を目標に定めた2006年指令の下での、国家的エネルギー効率行動実施計画（National Energy Efficiency Action Plan）の最初のレビューである。これにより、加盟国は公的調達をエネルギー性能改善証明に結びつける新規則を含む、可能な措置のチェックリストを渡され負担を背負うこととなった。しかし、このレポートは政治的にはあるが明確に、これまで提出された計画は計算可能な省エネルギーを達成できると証明していないことを指摘している。

2件目のレポートは、EU加盟国による進展についてのレビューであるが、製品エネルギー効率を向上させるためのEUの取り組みがどれほど限られているかを示しており、再びエコデザインプログラムは顕著な例外として挙げられている。

他には2つの措置だけが強力で広範囲な支持を得ており、これらのうち自動車のタイヤに関する措置のみが改善された効率を実際に課すことになるであろう。

関連URL:

<http://www.energy-efficiency-watch.org/index.php?id=49>

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08989.en09.pdf>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0779:FIN:EN:PDF>

エネルギー効率：2) エコデザインの進捗

EuP (Energy-using Products) プログラムとも呼ばれる EU のエコデザインプログラムの下で、電気モーター、家庭用冷蔵庫、テレビジョンセット、インペラー（羽根車）ポンプを対象とした 4 件の新規規格が採択され発表された。また、新たなエネルギー効率要求が、特別な算出方法論に基づいて 2010 年から段階的に施行される。これらの措置は、2017 年までに EU の中規模な国家 2 カ国が今日消費している全エネルギーに匹敵するエネルギーを節約すると予想されている。

これら 4 件の新規措置が加わったことにより、当該プログラムにおいてこれまでに採択された措置件数が初めて 2 桁となった。これはおよそ 40 件のサブプログラムを伴うプログラムにおいて重要な出来事であり、そのうち、加熱製品、様々なカテゴリーの調理機器、商業用洗濯機、ドライヤー、食器洗い機、コーヒーマシンを含む 7 件の新規サブプログラムはこの夏に立ち上げられている。個々の製品の待機消費電力に対する 2008 年措置に続く形で、ネットワーク上のエネルギー消費製品の待機消費電力ロスに対する新たな制限も開発中となっている。

他方、2009 年早期に採択された当該プログラムにおける一措置が既に施行されている。これは大型の従来型技術を用いた家庭用電球の販売禁止（使用禁止ではない）であり、新しい省エネルギー技術に置き換えられる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:191:0026:0034:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:191:0035:0041:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:191:0042:0052:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:191:0053:0068:EN:PDF>

化学品：REACH 下で重要性増す SIEFs

1300 を超える物質情報交換フォーラム（SIEFs：Substance Information Exchange Fora）のリストが発表された。それぞれのフォーラムは化学品に対する EU の REACH 規制の対象となる個々の物質に対して設立されている。ほぼ総てが 2009 年夏の間に作成された。SIEF とは REACH 規制によって設立された必須の仕組みであり、その目的は、ある対象物質の全登録者が全共同登録者による当該物質のデータへアクセスできること、また、テストとテクニカルファイルが重複しないことの確立である。SIEFs は、既に製品を予備登録し現在データ登録の課題に直面しているサプライヤーに対して非常に重要な情報経路になるであろう。

これとは別に、物質の分類および表示に関する新しいグローバル調和システム（GHS）への移行に関する初めてのガイダンスが発表された。GHS は現行の EU 規則を置き換える 2008 年規制によって課された。現行の EU 規則と同じように、GHS 要求の文書は膨大であり、ガイダンス提供の試みは歓迎されるであろう。

関連URL：

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

http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_15_clp_guidance_20090828.pdf

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.htm

● 最新情報

全製品一ワンストップ認可施行：

- 1) ワンストップ認可に関する national contact points（各国連絡窓口）のリストが発表された。この窓口は EU 各加盟国に 1 つずつ存在し、EU の mutual recognition（相互承認）原則に自国政府が違反したとの訴えに対処する責任がある。この原則の下では、整合化された EU 指令存在の有無にかかわらず、ある製品が EU 加盟一カ国で販売されているならば他の全加盟国での販売が受け入れられなければならない。contact points（連絡窓口）要求は 2008 年規制の中で定められた。
- 2) 当該原則に違反したとして、ハンガリー政府が欧州裁判所において同国の小売業者により起訴された。これは無線通信機器に関するケースで、ハンガリーの国家機関が RTTE 指令下で他の EU 加盟国が発行した有効な適合性宣言の受諾を拒否したものである。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:185:0006:0012:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:153:0012:0013:EN:PDF>

医療機器：

- 1) 2 つの新規格文書が承認された。
- 2) これらは、当該セクターにおける更新発表の根本的改善の中で更新された。この発表は、初めて新規文書を承認された全規格の更新、統合されたリストの中に埋もれさせず、個別に明確に提示している。
- 3) 2008 年に初めて発行された 2 つのガイダンス文書が更新された。これらはそれぞれ医療機器を扱っている。医療機器は機械や身体防護用具としても分類される場合があり、そのため 1 件もしくは複数の指令の範囲に及ぶ。
- 4) 当該セクターに対する指令の最新 2007 年更新版の 2010 年施行期日に関して新たなガイダンスが発表された。当発表は、指令そのものでは述べられていないが、この新たな 2010 年要求が既に使用される可能性があることを示している。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:163:0006:0029:EN:PDF>

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

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/interpretative_machinery_2009.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/interpretative_ppe_2009.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/transitionalperiod_2007-47-EC_guidance_final.pdf

身体防護用具（PPE）：

PPE 指令下で承認された規格リストから、産業環境における耐熱服に対する 1 件の EN 規格が取り除かれ、ISO 規格へ置き換えられた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:198:0030:0030:EN:PDF>

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

建設資材：

承認された規格リストが更新、再発行されたが、指令そのものは依然として効果がなく混乱したままである。当指令を新しい規制に置き換えるという 2008 年提案は、微妙な細部の話し合いに捕らわれ動きが取れないままとなっている。今日の要求を建物のエネルギー効率測定を含む方向へ拡大するという別の提案にはいくらかの進展があるが、依然として歩みは遅く、その負担がリセッションの時期には大きすぎるとの懸念により妨げられる恐れがある。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:152:0009:0039:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/construction/cpdrevision/cpd_revision_intro_en.htm

航空管制装置：

2004 年に立ち上げられた整合化プログラムにおいて 1 件の新規格が公式に承認された。現在開発中の規格リストの更新版も発表されており、もう 1 件の規格の承認も間近である。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:196:0005:0005:EN:PDF>

http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/sk_community_specs_completed.html

食品安全：

EU内の食品安全施行に関する最新の公式アニュアルレポートによると、危険な製品の総数は現在、過去4年間のそれぞれ10%以内に止まっており、施行活動の低迷の恐れはないと示唆している。中国からの乳製品に含まれるメラニンの脅威が、長期的危険を与えるとして緊急を要する2つの重大ケースの1つとして特別な注目を集めているが、他の既知の危険は対処されている。当該レポートは、マイコトキシン、ダイオキシン、食品接触物質、非認可遺伝子組み換え食品、殺虫剤残留物が引き続き危険であると強調している。

関連URL：

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/report2008_en.pdf

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

自動車：

- 1) 以前の規制で課せられた歩行者保護改善を目標とするブレーキアシスト技術に関する技術仕様書が発表された。
- 2) 2007年に採択された新車両型式認定枠組みへの移行に関して運営上の詳細が発表された。しかし、EU自身の機関の内部から、当移行はあまり考慮されておらず問題がまだ残っているとの懸念が表明されている。
- 3) 2012年から適用されるユーロVI排出要求（必須削減の第6フェーズ）に関する最終的文書が発表された。
- 4) 進化する高度道路交通システム（Intelligent Transport Systems）技術において個人のプライバシー保護の改善を達成するため、新たなセーフガードが提案された。
- 5) トラクターや2輪／3輪車に対する個々の型式認定指令に関する多数の通常更新と説明が表れた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:195:0001:0060:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:182:0024:0029:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:188:0001:0013:EN:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=EDPS/09/9&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/directives/tractors/index.htm>

<http://ec.europa.eu/enterprise/automotive/directives/motos/index.htm>

偽造品：

EUは税関当局による偽造品差押えに関するアニュアルレポートを発表した。差押えられた製品数は倍に膨らみ、事例数において最も大きな割合の伸びを示している製品分野は、玩具、電気製品、薬品、パーソナルケア製品であり、またCDは依然として単一分野として最大である。この件数増加は、対策が徐々に成功している証拠としても、問題が深刻化している証拠としても考えうるが、欧州委員会はどちらの立場も公式に表明せず、また将来的施行活動に関する示唆を与えるコメントも全く出していない。それ故、欧州委員会が、特に薬品において、偽造という問題を深刻に受け止めていないとの非難を浴びるのも驚くべきことではない。

関連URL：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2009_statistics_for_2008_full_report_en.pdf

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/327&format=HTML&aged=0&language=en&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=CES/09/97&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

電池：

リサイクル支援の基本原則を細かく記した2006年指令の下で、1) 実質的な目的のため、EUはバッテリー容量表示の明確な規則を定める9月の期限を逃した。2) バッテリー供給業者がどこどのように当局へ登録する必要があるかを明確にする試みが成されたが、まだ混乱の余地が残っている。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:206:0013:0015:EN:PDF>

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

エコラベル：

塗料、履物、衣装を含む7製品分野と、観光客用宿泊施設とキャンプ場の2サービス分野に対し、EUエコラベルを授与するための新規技術仕様書が発表された。しかし、このような突然の発表が、唯一サービス分野を除き、この自発的EUスキーム使用が拡大しているという証拠であるとはいえない。

関連URL：

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/product_categories_en.htm

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/about_ecolabel/revision_of_ecolabel_en.htm

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

● 新規公式報告書及び関連発表

ICT (Information and Communications Technologies : 情報通信技術) :

新白書 (White Paper : 公的方向性を強く示す政策声明書) は、ICT 分野における EU 規制は将来、コンプライアンスの基礎として独立したコンソーシアムからの規格を参照するとの意見を提示している。現在、EU 政策はそのような参照を典型的欧州標準化団体による規格のみに制限している。政策は時に無視されるものの、その存在が、世界で最も動きが激しい技術分野が必要とされる速度で行動する努力を妨げている。多くの ICT 規格は規制との繋がりを持っていないが、電子金融取引のセキュリティに対する規格など関連を持つ例もある。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/whitepaper_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/standards/index_en.htm