

欧洲の基準・認証制度の動向(2009年9月/10月)

● トピック・ニュース

機械指令：指令移行に関する注意

2006年版EU機械指令に対し、適合性の推定（presumption of conformity）を提供する規格に関する最初のリストが発表された。この指令はこれまでの1998年版の代わりとして2009年12月から完全に適用される。12月までは両方が法的に使用可能である一方で、旧版指令下で承認された規格が新版の下で引き続き承認されるとの機械的仮定は出来ない旨の警告が繰り返し出されている。

変更が加えられたかを確認するには、リストを一件ごとに調べる必要がある。例を挙げれば、1995年制定の規格の1件は2009年版によって規格番号は同じままで置き換えられたが、この事実に対するはっきりとした注意やこの変更に関する事前警告は一切なされなかった。

結果として、1995年版の規格は、12月以降、当指令遵守のためには使用できない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:214:0001:0026:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/machinery/index_en.htm

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/>

電力線ブロードバンド（BPL）：EU、規格棄却の理由を説明

EUは、新EMC規格の義務化に関する2008年決定を覆したこの夏の決定に関して説明を行った。これによると、この新EMC規格は、家庭配信における電力線ブロードバンド（BPLやPLCと呼ばれる）の利用増加を妨げる可能性があった。

また、この発表は新文書作成において1小規模ユーザー団体（PLC新規制に関してキャンペーンを行ったアマチュア無線愛好家）に対し偏向し、複数の利害関係者の利益バランスを欠いているとして、欧州標準化機関のCENELECを暗黙裡に非難している。欧州では1千万以上のPLC製品の使用が推定され、広範囲に及ぶ妨害を引き起こすという確固たる証拠はほとんどない。

EUによるこの非難は、欧州委員会の特定利益団体に対する偏向との逆の非難を呼んだ。結局、利益の公平なバランス（fair balance of interests）基準は何かという明確な定義だけが解決の手がかりだが、双方ともまだそれを提供できない状況にある。このような双方の主張が続くことで、産業界の心理に、今後の規制要求の指針として新たに発表される規格を使用することへの信頼性に懸念が生まれることが懸念される。

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/sectors/electrical/emc/>

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

エネルギー効率：着実に進行するエコデザインプログラム

EU エコデザインプログラムの対象範囲が拡大され、直接エネルギーを消費する製品のみならず、建設用断熱材のようなエネルギー効率に影響を及ぼし得る製品に対しても適用されることになった。この目的のため、元々の 2005 年指令が完全に再発行された。この変更は当該プログラムにおいて既に進行しているダイナミックな進展に従つたものであり、特定の製品等に対する 10 件以上の施行措置が採択された。

具体的な進展が続いている、措置に関する詳細な 4 つの新規草案が発表された。それらはコンピューター、ディスプレイスクリーン、セットトップボックス、イメージング機器を対象とする。後者 2 件に関しては、業界自身が自発的業界協定提案を上程することによって公式規制を未然に防ごうとしている。EU 当局はこのような協定を公式規制に対する代替として時に受け入れるが、この特定プログラムの下では未だ受諾していない。また、家庭及び街路照明製品を対象とする早期措置に対して新たな例外事項が発表された。

また、エネルギー効率において、コンピューターとコンピューターモニターに対するエネルギースター付与に関する新規仕様書原案が発表された。CE マーキングの条件で必須要求事項であるエコデザイン措置とは異なり、エネルギースターとその厳しい仕様の利用は任意事項のままである。本件新規原案はまだ承認を必要とし、施行の目標期日も未だ設定されていない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:282:0023:0040:EN:PDF>

http://www.eu-energystar.org/downloads/legislation/20090624/L161_16_20090624_en.pdf

<http://www.eu-energystar.org/en/index.html>

製品安全：米国と欧州の対応差異

特定ブランドの折りたたみ式ベビーカーに対し、米国ではリコール (recall) を呼びかけた問題に関して、EU では米国の例に従う意思があるという様子は今までのところ何も現れていない。このベビーカーはそれぞれの地域で何百万という単位で売られている。本件は、米国ではより高次レベルの規格使用に関する主張の是非を公開討論の場で話し合うために用いられている。

当ケースの原因に関しては意見が一致している。ストローラーは折りたたみ可能であり、折りたたみ時に子供が指をヒンジ部分に近づけすぎると、指の負傷や切断の可能性がある。製品、危険、傷害の程度は米国と EU で同一である。しかし少数だが EU 公式意見はこれらの製品は EU 規制に合致すると見なされていることを示している。

それでは両者のこの違いは何故か？これは、製造物責任法が両者の対応の違いを生み出す唯一の現実的要因であることを示唆している。米国は、サプライヤーへ警戒を促す際、大規模訴訟の脅威を持ち出すことに大きく依存している。しかし EU では米国規模の要求はふつう考慮に入れられない。さらに、欧州が傷害と事故に関して米国以上に深刻な記録があるという証拠は無く、この特定のケースにしても、米国の措置は結局文字通りのリコールではなく製造者による無料での保護用補助具提供の申し出となった。

関連URL:

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml10/10033.html>

<http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/8351424.stm>

電気通信：ブロードバンドに対し無線帯域が自由になる

モバイルブロードバンド通信の展開を容易にする新決定がなされた。これは、GSM 保護を条件とするため初期世代の GSM 通信のみに現在制限されている無線帯域がブロードバンドに対し開放されることによる。この決定は 2005 年に最初に表明された政策施行において重要なステップであり、その目的はハイテクモバイル電気通信を促進するため無線帯域調和を拡大することである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:274:0025:0027:EN:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1545&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecommerce/radio_spectrum/index_en.htm

● 最新情報

リフト：

リフト指令下で鋼鉄ワイヤーロープに関する 1 件の新規格が承認された。また、中核的安全規格内の 3 件の部分規格を対象とする新しい説明コメントが発表された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:214:0027:0029:EN:PDF>
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/standardization/lifts/index_en.htm
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm

パーソナル音楽プレーヤー :

これらの製品から発生する過度の音量によって引き起こされる聴覚への深刻な損傷を防ぐため、EU が義務付ける予定のパフォーマンス要求に対する懸念が多少取り除かれた。これらの製品は数億台が使用されている。初期設定で 80dB(A)の最大ノイズ制限を義務付ける新規規格が現在作成されている。この制限の解除はユーザーによる手動操作が必要で、解除した際にはその危険性に関する明確な警告が現れる。これらの製品の潜在的危険は長い間認識されていた。しかし、規制適合の公式認可を与えるに適した規格を作成するには最低でも 2 年を要する。この間、サプライヤーが施行当局からさまざまな決定を課される可能性もある。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1364&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
<http://ec.europa.eu/health/opinions/en/hearing-loss-personal-music-player-mp3/index.htm>
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/418&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

チャイルドケア製品 :

子供用羽毛布団を含む、小さな子供の就寝用製品の 4 分野に対して規格が作成されており、事実上義務化される見込みである。この発表は EU 製品安全指令の下で子供製品に対して成された一連の発表では最新となる。これらの規格の大まかな要求は発表されたが、詳細を作成するためには少なくとも 2 年はかかる。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1554&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>
http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/473&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

玩具 :

- 1) 今年早期の改正版玩具指令の発表に続いて、公式の中国語版が発表された。これはヨーロッパ地域以外の言語を用いた指令の EU による公式発表の最初のケースであると考えられる。
- 2) 型式試験の指令下で数少ない要求の対象とされる玩具の範囲に関して新規リストが発表された。
- 3) 玩具指令を超えて玩具に適用される可能性のある 15 の別々な EU 規制のリストが発表された。このリストは専門家には役立つであろうが、そうではないサプライヤーにとっては何の説明もなしに数千ページに及ぶ pdf ファイルに直面させられるなど混乱を招く恐れがある。例を挙げれば、化学品セクターの規制であり、それは近年における最も深刻な玩具安全懸念事項のいくつかと関連する。
- 4) 今年早期に発表された、磁石を用いた玩具を対象とする新規規格が 10 月に義務化されることに対する再確認が発表された。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/new-toy-safety-directive-chinese_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/pdf/nb-toys_2009_051_ec_type_examination_july_2009_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:227:0018:0019:EN:PDF>

圧力容器 :

圧力容器指令の下で承認された規格に関するリストの更新版が明らかになった。さらに、対象となる領域ごとに、関連した欧州規格リストに対する新しいウェブリンクが提供された。しかしはデータの全体的な透明性は依然として低いままであり、更新リストも今度加えられた文書を個々に識別していない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:226:0007:0021:EN:PDF>

<http://www.newapproach.org/Directives/ProductFamilies.asp?97/23/EC>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/pressure-equipment/index_en.htm

化学品 (REACH) :

- 1) 化学品の分類および表示に関する新世界調和システム (Globally Harmonised System : GHS) 規則に対して大きな変更が発表された。この規則は EU が 1 年前以降に公式に採択している。その 400 ページ以上に及ぶ更新は以前発表した文書にばらばらにコピー & ペー

- ストして作成されているようで、統合された版は提供されていない。一方、新規プロセスの基礎に関する個別のガイダンスは明らかになっている。
- 2) 川下ユーザー (downstream users) に対する新規ガイダンスが発表され、彼らが製造過程で使用する化学物質の危険を評価する負担が、原料物質のサプライヤーのものとなるのか否かを確認する方法が書かれている。
 - 3) 化学品安全評価 (chemicals safety assessment) の全体プロセスに関する大筋の簡潔なガイダンス (guidance in a nutshell) が更新され、環境リスク評価に関する詳細な新規原案が明らかになった。
 - 4) 物質情報交換フォーラム (Substance Information Exchange Fora : SIEF) の総数が急増しており現在 2000 件を越えた。SIEF は、ある物質における多数の生産者の情報を共有し、従って安全評価に関する出費を削減することを可能とする。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:EN:PDF>
http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_19_du_communication_final_20091012.pdf
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_csa_en.pdf
http://echa.europa.eu/home_en.asp

殺虫剤（非農業用殺虫剤）：

EU は 2008 年までの認可整合化目標が達成できなかったことを認めた。現行の国内認可体制は最低でもあと 5 年間は継続される可能性がある。この発表は驚くべきことではない。現行の整合化プログラムを廃止する提案は夏の間に発表されていたものの、その間に何が起こるかに関しては明確にされていなかった。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:262:0040:0042:EN:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0267:FIN:EN:PDF>

化学肥料：

EC 肥料 (EC fertilisers) の必須認可プロセスへ、初めて欧洲の試験規格が統合され、また、認可済みの原料に対する小さな更新がいくつか加えられた。大きくは EU 加盟国間の気候の違いにより、当該セクターの EU 技術規制は通常のものとは異なる。ワンストップ認可は限られたリストで認可された製品に対してのみ適用される。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:282:0007:0014:EN:PDF>

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

自動車 :

- 1) 小型商用車からの CO₂ 排出に関して提案制限値が発表された。これらの制限は、今年早期に乗用車に対して採択され、大型のエンジンのみに許可された制限を手本としている。
- 2) ガソリンスタンドでの VOCs (揮発性有機化合物) 排出削減プログラムにおいて、2012 年に施行される予定の新たなステージⅡが発表された。
- 3) 自動車業界との新規合意により、e-call システムの自動車の展開が加速すると思われる。このシステムは事故に遭遇した自動車の位置情報を救急サービスに対し即時に提供する。
- 4) 当該セクターの作業部会が公に召集され、業務上のインターネットアクセスに対して有益な改善がなされた。当該セクターの新規 EU 規制はこの部会において準備される。
- 5) 現行の型式認可指令の集成版 (codified versions) の作成が 4 件の新規文書とともに現在進められている。内容は変わらないが読みやすくなる。

関連URL:

- http://ec.europa.eu/environment/air/transport/co2/co2_cars_regulation.htm
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:285:0036:0039:EN:PDF>
http://ec.europa.eu/information_society/activities/esafety/ecall/index_en.htm
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/working-groups/index_en.htm
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:222:0001:0091:EN:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:231:0008:0020:EN:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:261:0001:0039:EN:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:261:0040:0077:EN:PDF>

安全衛生規制 :

EU 安全衛生規制のインターネット表示が改良された。また、職場での作業機器を対象とする規制文書 1 件が更新された。

関連URL:

- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:260:0005:0019:EN:PDF>
<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&langId=en>

化粧品 :

- 1) 歯磨き剤を含む特定のフッ素化合物を成分とする製品に対する新たなラベリング規則が 2010 年より導入される。
- 2) EU が長期間行っている染毛剤の安全改善プログラムにおいて更なる制限が発表された。
- 3) 上記プログラムにおいて、必須の新規警告ラベルが 2011 年より課せられることになる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:267:0018:0019:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:268:0005:0008:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:282:0015:0022:EN:PDF>

繊維 :

ラベル上で名称により確認可能な繊維のリストにメラミンが加えられた。これは同時に発表された技術基準に基づいている。この追加は通常の手順で行われたが、一連の繊維タイプの定義においてはまれな更新である。この定義は、1971 年に開始され、EU で販売される繊維製品に使用される全ての繊維識別の基礎となっている。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:242:0013:0013:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/textiles/documents/directive-2008_en.htm

農業用殺虫剤 :

2006 年以来の討論の下で、新認可プロセスが予想通り批准された。施行開始の日付はまだ明らかではないが、少なくとも 5 年は先になりそうである。新体制の重要な特徴は、REACH (化学品) 、食品安全 (殺虫剤残留物) 、低リスク製品の簡素化手続き等の関連システムへ安全評価が統合されることである。

関連URL:

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st03/st03608.en09.pdf>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1354&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

● 新規公式報告書及び関連発表

全製品 - 独立消費者テスト :

EU 新規加盟国の独立消費者団体の消費者製品長期テストプログラム実行能力開発を目的とする EU プログラムに関する結果が発表された。名前が挙がった 6 カ国での成功は、欧州へのサプライヤーにとっても、現地の消費者 NGO を通して同じような能力開発モデルを探す欧州以外の国にとっても有益である。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/371&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/consumers/empowerment/cons_tests_en.htm