

## 欧州の基準・認証制度の動向(2009年11月/12月)

### ● トピック・ニュース

#### 機械指令：新版はコンプライアンスに対する唯一の基礎

機械指令最新版(2006/42/EC)適用の最終段階と時期を同じくして、欧州委員会の公式ガイダンスならびに規格リストが更新された。2006年に発表されたこの新版は、2009年12月からようやく旧版と置き換えられることとなった。

当該ガイダンスは、機械指令自体とその必須要求事項(essential requirements)に対する一節毎のコメントのレファレンスを更新している。更新は2010年もさらに続き、特定製品のテクニカルファイルが対象となる。

規格に関しては、機械指令新版の下で承認されたリストに150以上の新規文書が加えられた。多くは旧版の下で既に承認されていたが、新版へのリンクが法的に必要とされていた。

これとは別に、環境保護を対象とする必須要求事項の拡張が採択され、2011年に施行される。

関連URL:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide\\_application\\_directive\\_2006-42-ec-1st\\_edit\\_12-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide_application_directive_2006-42-ec-1st_edit_12-2009_en.pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:309:0029:0065:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:310:0029:0033:EN:PDF>

#### 圧力容器：主要規格変更に関する通知

EUは、非加熱圧力容器に対する一連のEN規格2009年版を承認し、特段の警告なく2週間の通知をもって、中核的圧力容器指令に対する推定適合性提供のために今後旧版は用いられないとの発表を行った。幸いなことに、この変更は主として管理上のものと見られる(但し、適合性宣言に関するレファレンスは変更が必要とされる)。これとは別のガイダンス文書では、これら新規文書は、当規格旧版に対する多数の修正について多少順序を変えて纏めただけであると示している。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:309:0066:0079:EN:PDF>

<http://www.unm.fr/en/general/en13445/default.htm>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/pressure-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/pressure-equipment/index_en.htm)

## エネルギー効率：エコデザイン指令を超えて

EU エコデザイン指令の下で新しいエネルギー効率の発表がほぼ 1 年に渡り絶え間なく行われ、年末になって、他の EU プログラムの下でエネルギー効率に関する幾つかの公式発表がなされている。

- 1) 自動車タイヤに関するエネルギー効率ラベルが 2012 年に義務化される。加えてノイズに対するラベル表示も同時に義務化される。タイヤの転がり抵抗とウェットグリップ評価を通してエネルギー効率は測定され、どちらの場合も国際標準測定法を使用し、A から G ランクまでの格付けシステムが用いられる。これらの要求は EU の目標である CO<sub>2</sub> 排出削減に明白に結び付いている。
- 2) 家庭用電気器具のような直接エネルギーを消費する製品から、エネルギー消費に影響を及ぼす製品へと、エネルギー効率ラベル表示義務の範囲を拡張する 2008 年提案の批准が差し迫っている。建設資材が第一の例に挙げられる。
- 3) 同プログラムの下で、乾燥機付き洗濯機のエネルギー効率測定に関する現行の必須基準が更新された。
- 4) 建物のエネルギー性能にかかわる欧州指令（EPBD：Energy Performance in Building Directive）の対象範囲を拡張する 2008 年提案が承認された。現行 EPBD 指令は 2002 年に始まり、既に効率測定方法や、性能、認証、検査に関する要求を課している。この更新において最も注目すべきものは、欧州の建築物がゼロエネルギー、ゼロカーボン時代に移行する方法に関する現在発行中の詳細な文書である。以前であれば、このような目標の声明はばかげていると見なされたであろうが、現在は状況が異なっている。
- 5) 新しいハイレベルな欧米間のエネルギー協力を推進するための協議会（EU-USA Energy Council）の発足が発表された。その対象にはエネルギー効率も含まれる。このようなハイレベルな合弁プログラムは当該分野ではまだ珍しいが、その成果は重要なものとなる可能性がある。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0046:0058:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:2860:FIN:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/additional-legislation/#h2-energy-labelling-of-household-appliances>

[http://ec.europa.eu/energy/strategies/2008/2008\\_11\\_ser2\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/strategies/2008/2008_11_ser2_en.htm)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:322:0018:0018:EN:PDF>

<http://eur->

[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type\\_doc=Directive&an\\_doc=96&nu\\_doc=60](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=96&nu_doc=60)

[http://ec.europa.eu/energy/efficiency/buildings/buildings\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/efficiency/buildings/buildings_en.htm)

[http://ec.europa.eu/energy/efficiency/doc/buildings/info\\_note.pdf](http://ec.europa.eu/energy/efficiency/doc/buildings/info_note.pdf)

[http://ec.europa.eu/energy/efficiency/doc/buildings/presentation\\_general\\_short.pdf](http://ec.europa.eu/energy/efficiency/doc/buildings/presentation_general_short.pdf)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/490&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

## 化粧品：現行指令の完全更新

化粧品に対する新規中核的 EU 規制の段階的導入に関する 2010 年から 2013 年までの時間的枠組みが発表された。

この変更の本質的目標は、安全要求を変えることではなく、それらの適用を容易にし、EU 加盟各国が個々に有する多数の同種な国家規制を削減することである。当該分野の 3000 ページを越える技術規制がこの 150 ページの新文書によって一掃されるとする公式な見解もある。変更点の例として、安全評価の手順が明確にされる、単一の汎欧州電子通知システムが導入される、などが挙げられる。また、ナノテクノロジー使用規制などは、新しい技術的要素の例である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/index_en.htm)

## ● 最新情報

### 全 CE マーキング指令/EMC :

現行版の施行開始からまだ 2 年ほどしか経過していないが、EU の EMC（電磁両立性）指令に対する広範囲な修正に関する非公式草案が回覧されている。その理由として、ニューアプローチ指令の枠組みに対する 2008 年更新によって修正版が必要であるとされる。この指令は技術要求に対する変更を実際はほとんどあるいは全く規定していない。この提案が受け入れられたならば、現行指令に対し更に 20 以上の他の大きな管理的変更を加えるという影響が懸念されるが、それが起こるとの公式な発表は全く無い。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/emc/>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/index_en.htm)

### 環境マネジメントシステム：

EU の EMAS 規制（Environmental Management and Audit Scheme）が新規文書と共に再発行された。EMAS は ISO14001 の EU 内部版である。しかしながら、EMAS が ISO の市場支配に対し意味のある成果を達成した、或いはこれから達成するという証拠はほとんど無い。EMAS が報告する認証サイトは 8000 件以下であるのに対し、ISO14001 は 20 万件近くに及ぶ。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0001:0045:EN:PDF>

<http://www.tc207.org/faq.asp?Question=9999>

### 電気通信端末機器（RTTE）：

- 1) 承認規格リストの通常更新が行われた。30 件以上の新規文書が含まれる。
- 2) EU 加盟国のうち 23 カ国の市場調査が基となる公式報告書が発表された。それは危険な非コンプライアンス事項を示していると見られ、半数以上のチェックが欠陥を明らかにしている。この報告書は、第三者機関の更なる必須介入要求を正当化するために用いられている。しかしながら、業界関係者の中では、当該調査範囲が狭く小さすぎるとの批判も出ており、単純な管理上の誤りの重要性を誇張しているという主張もある。本件に関する追跡調査計画は発表されていない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:303:0035:0067:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/rtte/>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/3rd\\_rtte\\_market\\_surveillance\\_campaign\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/3rd_rtte_market_surveillance_campaign_report_en.pdf)

### リフト：

既在建造物の新規リフトを対象とする一件の新規規格が承認規格リストの中に加えられた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:263:0003:0005:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm)

#### 計測装置：

- 1) 様々な種類の計器を対象とする計測装置指令（MID）の下で、一連の OIML 文書（国際法定計量機関による国際規格）に対する承認が与えられた。これは当該指令の 2004 年採択以降 2 度目の OIML 文書承認の発表である。
- 2) MID への小さな修正条項が採択された。製造業者が自己の利益のために当該指令の許容誤差を故意に利用することは違法となる点が注目される。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:294:0007:0009:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:268:0001:0012:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/index_en.htm)

#### ガス機器：

- 1) 当該指令の新規レファレンス文書が発表されたものの、要求事項に対する現実的な変更は付随していない。
- 2) 9 件の新規規格文書が発表された。その中には食品との関連で保健衛生問題に関する規格が一件含まれる。EU は、当該分野においては国際規格を適用していない。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:330:0010:0027:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:278:0006:0014:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/gad/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/gad/index_en.htm)

#### 医療機器：

- 1) 100 件を超える新規規格が承認された。そのほぼ全ては ISO 規格と同等である。
- 2) 製造者と認定機関に関する一般的事項、ボーダーライン製品、警戒システムを対象とする、MEDDEV（Medical devices vigilance system：医療機器指令下で強く求めているガイドライン）シリーズの中の重要な 3 件のガイダンス文書が更新された。
- 3) HIV 試験キットの仕様に対して、小さな行政上の修正と新たなレファレンスが発表された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:293:0034:0038:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:293:0039:0068:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:293:0069:0073:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_12\\_1-rev\\_6-12-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf)

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_3\\_rev\\_3-12\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_7\\_1rev\\_3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:318:0025:0040:EN:PDF>

#### **アスベスト :**

労働者のアスベスト曝露を制限する EU 保健衛生規制に関して、新規レファレンス文書が発表された。しかし、EU 規制は不十分だとの申し立ては克服できていない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:330:0028:0036:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=225>

#### **化学品 :**

19 物質に対して新たに OELV (Occupational Exposure Limit Values : 労働環境における曝露限界値) が発表された。この中には水銀、硫化水素、アクリル酸エチルが含まれ、1998 年に始まった一連の発表を拡大している。これらの保健衛生要求は、それ自体が指定物質の販売を直接的に規制するものではないが、曝露制限が間接的効果を持つ。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:338:0087:0089:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

#### **農業用殺虫剤 (植物保護製品) :**

- 1) 新承認プロセスの施行日程が発表された。多くの場合 2011 年 6 月の施行であるが、既に承認された申請を再提出する必要は無い。
- 2) 上記とは別に、承認後の殺虫剤使用に関する新規指令が、使用器具の定期点検ならびに取り扱い及び保管に関する要求を課すことになる。
- 3) 新たな 3 件の禁止事項が発表された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0071:0086:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0079:0080:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:314:0081:0082:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:318:0041:0042:EN:PDF>

### **航空管制システム：**

ユーロコントロール（Eurocontrol）によって当該セクターの技術を統合化する長期プログラムにおいて、AMHS（Air Traffic Services Message Handling System：自動メッセージ通信システム）に関する1件の規格が承認された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:323:0024:0024:EN:PDF>

[http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard\\_page/amhs\\_spec.html](http://www.eurocontrol.int/ses/public/standard_page/amhs_spec.html)

### **建設資材：**

建設資材指令の下で承認された規格のリストが更新され再発行された。2009年のうち2度目の発行となるが、それによる全体的施行プログラムへの変更は無い。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:309:0001:0028:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/hando/index.cfm?fuseaction=cpd.hs>

### **全製品—研究所認可：**

政府向けに犯罪やテロリズム調査を行う科学研究所に対して、認定に関する規格として確立したISO17025を課す新規決定がなされた。この決定は製品テストを行う研究所に対し直接的影響を及ぼさないが、EU政府は安全関連サービスプロバイダーの評価方法の独立決定権を頑なに守ることがあるため、今回のISO規格使用の決定には広く象徴的な重要性がある。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:322:0014:0016:EN:PDF>

<http://www.european-accreditation.org/content/home/home.htm>

## サービス指令：

当該プログラムにおいて 2009 年は大きな進展はなかった。当該指令下で設立されたオフィシャルコンタクトポイント（EU 加盟国はそれぞれ 1 つのコンタクトポイントを持たなければならない）とのやり取りを確実なものとする新規プロセスを課すという年末唯一の発表があったものの、当該指令を施行実施へと導くものではない。個々のセクターや苦情処理のような複数セクターに跨る問題に対しては、2009 年中は何のプログラムも発表されなかった。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:299:0018:0054:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/internal\\_market/services/services-dir/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm)

## 自動車用タコグラフ：

運行の正確性と不正手段に対する保護の向上、また EU 政府間のデータ交換のため共通フォーマットを課す目的で、技術仕様が広範囲に更新された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:339:0003:0023:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/transport/road/social\\_provisions/tachograph\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/road/social_provisions/tachograph_en.htm)

## 製品安全・補足：

製品安全の懸念を引き起こした欧州サプライヤーによる子供用ベビーカーの案件において、当初 EU 当局は本件に関する介入を拒否し米国と異なる対応を示していたものの、その後公式回答を米国と同じくし、危険除去のため交換パーツを含むキットを購入者へ提供するという当該サプライヤーの申し出を公式に支持している。

関連URL：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1874&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

[http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk\\_news/8402934.stm](http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/8402934.stm)

<http://www.cpsc.gov/cpsc/pub/prere1/prhtml10/10033.html>

## ● 新規公式報告書及び関連発表

### 電気通信／RFID：

電気通信サービスの規制枠組みに対して広範囲な更新が加えられ、2002年電気通信パッケージ（Telecommunications Package）が改正される。この改正のうち一要素だけが、更新されたイープライバシー（e-privacy）指令の範囲へRFID（電波方式認識）タグを明確に含める、という製品の技術規制へ直接的影響を及ぼすに至る。消費者製品上へのRFIDタグの使用が高まるのであれば、これはRFID業界にとって良いニュースである。

厳しい新規制を要求する政治的力が存在していたが、これにより少なくとも当面の懸念は取り除かれた。この改正以外の要素は製品の技術規制からは遠くかけ離れている。例を挙げれば、消費者の電気通信業者変更の権利の改善、緊急サービスへのアクセスの向上、ブロードバンド展開の容易化などである。

関連URL：

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/ecomm/tomorrow/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/tomorrow/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/ecomm/tomorrow/reform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/tomorrow/reform/index_en.htm)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:336:0050:0051:EN:PDF>

[http://ec.europa.eu/information\\_society/policy/ecomm/current/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/current/index_en.htm)