

欧州の基準・認証制度の動向(2010年3月/4月)

● トピック・ニュース

エコデザイン：新たな調査及び規格

EUのエコデザインプログラムにおいて3件の新規分野に関する調査が立ち上げられ、加えて、商業用及び公共用照明のエネルギー効率規制下での使用に関する多くの規格及び仕様書が発表された。これら3件の新規調査は、工作機械、産業用溶鉱炉、空調システムに関するものであるが、全てエネルギー効率に関する新規必須仕様につながるものである。

エコデザインプログラムの重要性は増大しつつあり、最新の必須仕様が発表された後の6か月間の中断は一時的な休止にすぎない。そのことは、必須エネルギーラベル表示適用拡大の遅れは一時的なものだとする2009年12月の発表が繰り返し行われていることから確認される。

当該プログラムは30以上の製品領域を対象としさらに拡大しつつある。EUは、当該プログラムの累積的影響度の追跡に適すると思われる形式で新データを発表したところである。初回の発表では、既に批准された9件の措置によりEUの総エネルギー消費が2020年までに12%削減されると算出している。これは、計画された措置の4分の3の発表を今後控えるプログラムにしては驚異的な数字である。

関連URL:

<http://eco-furnace.org/>

<http://www.ecomachinetools.eu/typo/>

<http://www.ecohvac.eu/>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:092:0011:0014:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/ecodesign/product-groups/index_en.htm

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco_design_en.htm

RAPEX：製品安全に関する2009年次報告書発表

EUは、RAPEXシステムに関する2009年次報告書の発表と同時に、2010年にRAPEXシステムの適用対象範囲を消費者製品以外へと拡大すると発表した。当該発表時点では、具体的な対象と期日に関する言及は無かった。RAPEXとは食品類を除く危険な消費者製品に関する情報をEU全域に広めるためのシステムである。製品に重大な危険（包括的ガイドラインで“serious risks”と定義され

ているもの)が存在するあらゆる場合において、企業、当局共に報告書を提出するように求められている。

当システムに報告された危険な製品の数は増加を続けており、その中でも継続的に被報告件数が最も高い中国製品の割合が2009年には再び増加した。最近の公的調査によると、EU圏の消費者の4分の1は、依然として消費者製品にはかなりの割合で危険性が存在すると考えていることを示している。とはいえ、事態改善に進展の兆しはある。危険な製品の製造源の特定がますます可能となっており、また、新しいタイプのリスクとそれに対する反応がより早く確認されるようになった。子供用衣料における窒息事故に関する最近の事例など、重大な個々のケースに対する迅速な反応が明確に確認できる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/2009_rapex_report_en.pdf

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/index_en.htm

上記発表とは別に、RAPEXや関連イニシアチブからの直接的結果となる製品安全に関する行動のうち、3件の重要なニュースが発表された。

- 1) DMF 禁止の拡大。DMF とは皮革製家具を保護するために使用される危険な防カビ剤であり、EU加盟1カ国では人身傷害に対する2000万ユーロを超える製造物責任要求の訴えが勝訴している。
- 2) チャイルドプルーフ機構を持たないシガレットライター禁止措置の拡大。
- 3) 子供用衣類に付属する(首紐等)紐による首絞め等事故危険解除方法に関するガイドライン。これは、現在市場にある製品の10%以上が危険であることを確認した複数国家市場監視プログラムの結果を受けたことによるものである。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:063:0021:0021:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:067:0009:0009:EN:PDF>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/342&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

医療機器：欧州医療機器データベースの新たな導入期日

欧州医療機器データベース（EUDAMED）の導入に対する新しい期日（2011年5月）が設定された。このデータベースはEU市場に投入された全製品モデルを特定する目的で作成されている。データベースへの入力には供給業者ではなく国家当局の責任となるが、すでに供給業者側は当局に対し大半の医療機器を届け出ることを要求されている。しかし、サプライヤーは、国際的に調和された用語体系と特定機器識別システムとの並行する動きに影響されることになると思われる。

市場監視における多大な支援の可能性があるにもかかわらず、当該データベースは最初に提案された1998年から現在まで導入期限を数回逃してきた。今回もこの期限を逃す可能性が高いと懸念されている。

これとは別に、最も単純な医療機器（Class I）類に対して2007年の中核的医療機器指令の最新版がどのように影響を及ぼすかに関する新規ガイダンスが発表された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0045:0048:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/notes-for-manufacturers-class1-09_en.pdf

化学品：REACHプログラムの進展と問題

- 1) 欧州委員会はパブリックリマインダーを発表し、これによると、広範に使用されている化学物質の登録（registration）に対する2010年11月30日の期限は延期されず、その日以降は適切に登録されなかった物質の販売は違法となる。登録には詳細な技術及び安全データの提出が含まれ、また年間1000トン以上販売される全物質に対して登録が要求される。この発表は、データ収集のインフラが不適當ではないか、とりわけ、サプライヤーがグループで一物質に関するデータを提出できる物質情報交換フォーラム（SIEF：Substance Information Exchange Forum）レベルにおいて不適當ではないか、との懸念に刺激されて行われた。期限まで既に残り少ないものの、9,000件との予想に反してこれまで2,500件のSIEFが作成されたのみである。しかし今回の警告が期限までの登録を後押しするかどうかは明確ではない。施行はEUプログラムの遅延に慣れているEU加盟国政府の責任であり、欧州委員会自身が障害を取り除く支援のため更に行動できることは認めているが、12月以降の迅速で根本的な施行を示唆する証拠は全く現れていない。
- 2) REACHプログラム管理改善の重要目的である高懸念物質（substances of very high concern）の特定において、迅速な行動が十分ではなかったとの批判を欧州委員会が受けている。1,000以上の物質が詳細な評価と認可のため特定される予定であるが、今までのところその数は30だけである。2012年までに106物質を特定するという、控えめな新目標が設定された。

- 3) REACH と他の EU 技術規制間の重複に関して、これを取り除く箇所と方法の推奨に関する発表の期限が 2012 年 6 月に設定された。産業界では、REACH が既に他の EU 規制の対象になっている製品に対して 2 番目の承認プロセスを課すのではないかと懸念が広がっており、殺虫剤がその例として挙げられる。全体として、190 件の規制が何らかの重複を引き起こす可能性があることが既に認識されている。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/360&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/102&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc_en.asp

<http://www.reachscope.eu/>

廃棄物管理と電気製品：規制変更の先行きは不透明

欧州議会は、ROHS（有害物質制限）指令と WEEE（廃電子・電気機器）指令が電気製品に課す要求を強化する 2008 年提案の採決を準備している。EU プロセスにおいては議会による調査が重要なステップであるため、この性急な採決は注目を呼んでいる。

これら 2 つの指令は当該分野における製品デザインに対し大きな変更を既にもたらしており、その修正は更なる変更を迫り得る。例えば太陽エネルギー分野において議論がされており、この分野ではカドミウムテルリドの使用を太陽電力発電コスト削減の鍵と見ている。今回の修正案により、その使用は明白に許可または禁止される可能性がある。

しかし、この決議は議論の論点を明確にはしないであろうし、それに決着ももたらさないであろう。数百に及ぶ詳細な条項についての話し合いが行われており、議会決議の後も、修正案に承認を与える義務のある EU 加盟国の反応は定かではない。変更の内容とタイムテーブルは予測不可能である。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=EDPS/10/7&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/index_en.htm

● 最新情報

電気通信／電波周波数帯：

- 1) EU 域内の電子通信と電波周波数帯使用の現行規制枠組みを与える規制群に関して、新しい 300 ページに及ぶ要約（compendium）が発表された。書籍形式をとるこのような要約は EU では少なくなってきたが、当該分野における規制の数と最近の更新の数を考えれば、この要約は参照上の有益な基礎資料となる。
- 2) EU 域内の電波周波数を整合化する一連の動きにおいて、2010 年最初の決定が発表された。航空機内での移動体通信（MVC： mobile communications on vessels）サービスを対象とするものである。

関連URL：

<http://www.ehealthnews.eu/publications/latest/2012-regulatory-framework-for-electronic-communications-in-the-european-union>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:072:0038:0041:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:072:0042:0045:EN:PDF>

エコラベル：

2000 年に採択された EU エコラベル計画の基本原則が修正され、以下に示す新しいロゴと共に新規制が再び発表された。現在の基準はその期限までは有効となる。修正の目的はこの計画を更にアピールし新たな対象分野に拡大することであるが、先行き見通しが明るいとはいえない。当該計画は依然として任意であり、広い範囲での利用には至っていない。



出所：EU 公式サイト

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:027:0001:0019:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:108:0355:0355:EN:PDF>

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

ATEX（爆発性雰囲気）製品：

ATEX 指令の下で 9 件の新規規格文書が承認された。その中には爆発性雰囲気の中での非電気機器使用に対する中核的要求事項の更新版も含まれる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:097:0001:0010:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/atex/index_en.htm

リフト：

一連の更新された公式ガイダンス文書が発表され、中核的安全規格の新版が承認された本年早期の発表に対する訂正が 1 件加えられた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:087:0023:0023:en:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/standardization/lifts/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/lifts/notified-bodies/index_en.htm

オフロード用移動機器：

ディーゼルエンジンから排出される窒素酸化物（NO_x）と排気ガスに対する制限が更新された。2004 年に最後に更新された長期段階的削減プログラムに対する更新であり、大まかには自動車用エンジンの制限に沿ったものである。先に発表された制限は厳しくされていないが、実施期限がいくつか延期され、テスト方法が更新された。対象機器として、コンプレッサー、ブルドーザー、フォークリフト、他の物流機器が挙げられる。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0029:0047:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/environment/air/transport/non_road.htm

身体防護用具：

国家施行機関の反対に従って、PPE 指令の下で承認された 2 規格が危険であると決定され、認可が撤回された。このうち一つの事例では、決定を下すのに驚くべきほどの時間を要している。対象となった落下防止装置に対する規格が不適切だとの訴えは 2004 年に現れ始めていた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:069:0020:0020:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:075:0027:0027:EN:PDF>

<http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04074.htm>

電磁両立性（EMC）：

- 1) 既にリストにある規格に関して 4 つの更新が承認された。
- 2) 旧電波障害規格文書群の有効性を拡張するという 2009 年決定が、文書自体も影響を受けているデータを通して明確化された。この決定は電力線ブロードバンド（BPL）製品に大きなインパクトを持つ。
- 3) EMC 指令に対する公式ガイドラインの新版が発表された。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:102:0019:0035:EN:PDF>

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

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/files/emc_guide_updated_20100208_v3_en.pdf

低電圧電気安全（LVD）：

承認済み数百件の規格リストに対する通常の年次更新が行われた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:071:0017:0087:EN:PDF>

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

レクリエーション用船舶：

6 件の新規規格文書が承認された。その中には舵と空気伝播騒音測定に関する規格も含まれる。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:099:0008:0014:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/maritime/recreational-craft/index_en.htm

鉄道相互運用 :

当該プログラム下で 2006 年以降初となる規格の発表が行われ、相互運用のための技術仕様書 (TSI : Technical Specification for Interoperability) を満たすと承認された規格の数が 10 倍以上に増加した。新規格は従来型、高速ネットワーク共に対象とする。しかし、この非常に長期に渡る計画において、今回の発表は実際的目標がいつ達成されるかについては明らかにしていない。例としては、既存の路線におけるダブルレール可能貨物に対する調和的鉄道輸送管理の利用である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:097:0011:0017:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:097:0018:0020:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/transport/rail/interoperability/ertms/ertms_en.htm

建設資材 :

問題が多いとされる当該分野の指令下で、承認済み規格リストに関する 2010 年最初の更新が加えられた。これによる明確性の向上は見られない。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:071:0088:0117:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/construction-products/index_en.htm

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

食品 :

- 1) 食品添加物認可を 2008 年に導入された管理上の変更へ適合させるプロセスが開始された。これは、特に、欧州食品安全機関による燻製香料に関する最初の食品安全レポートの発表を通して始まった。

- 2) 遺伝子組み換え食品（GMO）分野で調和達成を目指す EU の試みにおいて、問題の根拠が更に浮かび上がった。製品認可は加盟国に委ねられることになっており、販売認可を整合化する努力は続けられているが、それに対する抵抗も国家レベルで継続している。
- 3) EU は、調和食品ラベル規則を回避しようとする加盟 2 カ国による試みを防ぐのに成功した。
- 4) 認可された食品放射線照射設備を持つ国のリストにインドが加えられた。

関連URL：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:075:0017:0017:EN:PDF>

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef100108.htm>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/222&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:058:0020:0021:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0052:0053:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:075:0033:0034:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/irradiation/comm_legisl_en.htm

● 新規公式報告書及び関連発表

経済政策における規格：

欧州委員会により EU に対する新たなハイレベルの経済戦略が提案された。これは欧州 2020（Europe 2020）と呼ばれ、EU における最高レベルの戦略的経済計画を反映している。先のリスボン戦略（Lisbon Strategy）以上に政策ツールとしての規格の役割の重要性を暗に示しており、貿易と競争力に関する EU 政策の広い目標達成に不可欠なものとして、規格にたびたび言及している。例としては、相互運用性、輸送分野の現代化、建築物性能（エネルギー性能を暗黙のうちに含む）、スマート規制（smart regulation）、新テクノロジーの利用可能化、国際的規格と規制に影響を及ぼすこと、規制における統合と相互承認の促進、ハイテクとグリーン製品（green-product）分野における取引開放（trade-opening）イニシアチブが挙げられる。しかし、多くのハイレベル政策文書と同じで、新しい特定の提案の提供は無く、これが置き換えた以前の戦略は部分的な成功しか修めていないと一般に考えられている。2000年に採択された以前の戦略では EU を 2010年までに世界中で最もダイナミックな知識ベースの経済（the most dynamic knowledge-based economy in the world）にすることを目標としたが、それは実現されていない。

関連URL：

<http://ec.europa.eu/eu2020/pdf/COMPLET%20EN%20BARROSO%20%20%20007%20-%20Europe%202020%20-%20EN%20version.pdf>

http://ec.europa.eu/eu2020/index_en.htm