

欧州の基準・認証制度の動向（2012年・総まとめ）

●2012年の欧州における基準認証関係の動き

2012年において、欧州特にEUで行われた様々な基準認証関係の動きを分野別に時系列で整理する。各項目中に（○月）とあるものまでが、その月の情報となっている。同じ項目で、時系列に情報が入っている場合もあれば、毎回大きな変更が見られるものについては別項目として整理した。HPのリンクについては、事例発生時にはリンクされていたが、現在ではリンクが切れていたり、新しい情報となっている可能性があることに注意することが必要である。

● 目 次 ●

1. 規制・基準全般	2
2. 貿易	5
3. IPR	7
4. 情報通信技術	9
5. 電気・電子製品	13
6. 化学	19
7. バイオ・食品関係	28
8. 医療機器／医薬品	34
9. 生活用品	37
10. サービス	40
11. 建築	41
12. 機械	42
13. 自動車製品	46
14. 船舶・航空	52
15. 鉄道	56
16. エネルギー	58
17. 環境	62
18. 製品安全	69

1. 規制・基準全般

①国際基準の使用について

エネルギー効率と食品、化学製品の副分野（殺生物剤）という全く異なる3分野において、EUが国際規格を技術的規則遵守の拠り所として直接に使用する意図が見られる。国際規格という言葉は、2通の通告書で使われているが明確に定義されておらず、EN規格（欧州規格）では制約されていない。分野別のニュースは別途分野別に別項に整理した。

EUは公式には認めていないものの、一連の出来事から、自主規格が遵守の基本とされている事例で欧州規格に独占性を与えるという長年の公式政策を斬新的に廃止していることが伺える。

[ここにおける自主的という意味は、規格が政府間条約のプロセス外で自主参加による組織によって開発されたということ。この定義に当てはまる組織は何百もある。] この政策はCEマーキング指令などを明確に含み、全EU技術規格に応用されるべきニュー・アプローチ（最も最近ではニュー・レジスレーティブ・フレームワーク『新法案枠組』またはNLFと名称変更された）でまず発表され、後に何度も確認されている。

この政策は実際にはすでに何度も破られている。例えば、ASTMは500規格がEU規格で直接認定されていると推定しているが、決して公式には放棄されていない。欧州規格に固くこだわることは、例えば製品安全の分野などにおいて、欧州以外でより良い、またはより早い規格が可能になった場合に問題の原因となっている。

この柔軟性を拡大する効果は幅広く、通常の遵守過程や自由貿易協定の双方にも影響する。しかし現段階では、この3例は前述したNLFだけが枠組みとなるという多分野（マルチセクター）政策の公式なリスティメントとは直接関連していない。また近い将来に政策の一般的なリスティメントがありそうだと示唆する根拠もない。

3例とは、以下の通り。(1) EUエコデザインの必須条件に対するエネルギー効率測定で、同等のEN規格の発表なしでのIEC規格の直接認定。(2) (3) 食品の副分野（サブセクター）規則の拠り所と殺生物剤（非農薬殺虫剤）認定の過程において、EN規格に加えて国際規格を認証する2つの事例における欧州委員会への公式な権限委譲。このような明確な権限委譲は目新しいものである。(6月)

②標準化政策

欧州標準化を公的資金で継続してまかなうことを許可する確定文書が発表された。欧州委員会のサムソンへの公的警告（同報告書の3ページ目）はEUがあらゆる分野でオープンスタンダードを強要するために法的措置をとる意志を表明する意味で重要性が潜んでいる。

合意は昨年10月に報告済みである。公的資金による継続でEU技術規則における欧州標準化の役割とグローバルレベルでの調和計画における大きな影響力が維持される。しかし新文書はEUが技術規則で欧州の基準のみ参照するという事実に基づかない事項の排除は何らしていない。欧州技術規則はほかの基準を何度も認定している。

新規則の改訂文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:EN:PDF>

より詳しい背景説明のポータル：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/index_en.htm

③CE マーキング指令

CE マーキング指令の改訂に関する3つの新たな文書が公開され、その指令は当該文書を、2008年に採用された New Legislative Framework（NLF：新しい法的枠組み）に適合させるものである。3つの新文書は、電磁両立性（EMC）、非電動計量機器、そして花火／花火製造術に関するものである。

NLFは、一つ以上の指令に影響を受けているメーカーに、明らかな利益があればCEマーキング指令を適用させる手続き（例えば、適合性評価モジュールの中で）の管理一貫性を持たせることを目指している。NLFは実質的な技術要件を変更することは目指していない。

「技術変更ゼロ」の改訂案の対象として、既に10の指令がリスト化されていた。最新の3つの指令で、文書案の数が7になっている。他に、すでに公開されたものは、LVD（無電極灯）、ATEX（防爆機器）、爆発物そしてエレベーターである。この計画で残りの公開される予定のものは、ガス器具、二つの圧力機器指令である。

原則として、改訂案の採択は簡単なものであるが、EMCの文書に関しては懸念がある。それは、公式なEUの相反する主張にも関わらず本質的な変更を含むべきであるということである。（4月）

3つの新文書

花火／花火製造術に関して：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0762:FIN:EN:PDF>

EMCに関して：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0765:FIN:EN:PDF>

非電動計量機器に関して：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0766:FIN:EN:PDF>

④国家による技術規則

2年ぶりに、国家技術の規則や規格のための情報センターの運用に関する報告書をEUは発行した。それは、主にWTOのグローバル情報センターシステムのより厳密な地域版として運用されている。

WTOと比較すると、EUは国家の技術的規則が提案されたときに介入する大きな法的権限を有している。本質的には、WTO加盟国は、提案された技術的な規則に対する措置を脅かすことができるが、EUは、例えば停止措置を図ることによって行動をとることができる。

報告書には、パフォーマンスの公式満足度が示されているが、EUにおける国レベルの技術規則の数が大幅には減少していないことを明らかになり、EUレベルでの応答において、より早いスピ

ードと透明性の必要性が示されている。(4月)

システムの運用に関する最新報告書:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0853:FIN:EN:PDF>

EUシステムのデータのポータルサイト:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/prevention-technical-barriers-trade/notification-procedure/index_en.htm

EUの告示の検索可能なデータベース:

<http://ec.europa.eu/enterprise/tris>

⑤品質、環境保護と適合性評価のマルチセクター(多分野)基準

品質管理システムと環境管理システム、および適合審査評価または温室効果ガスの検証を行う組織に適用される、EUの新しい法的枠組み(NLF)下で承認された基準の改訂リストが発行された。リストされた大半はISO規格の改訂版となっている。(例、ISO 9000) NLFはCEマーキング指令とほかに増えている多くを網羅する。

この28規格のリストは新しいものではない。2009年に初めて発行されたリストを改訂したものである、しかし通常の改定では無い。機械のような1つの指令だけではなく、すべてがEUのNLF下で多くの規則に適用されている。MSS(マネジメントシステム規格)と呼ばれる品質や環境管理、またはライフサイクル分析のような幅広い分野を網羅する規格もある。個別の指令ではなく、産業に特定されている規格もある。例として、医療における参考測定組織の品質規格がある。指令によって介入が必要とされた場合に適合審査評価組織に適用される規格も含まれている。リストに掲載されている全規格は、ISOのような別の国際規格と同じでもEN(欧州規格)の参照番号によって認識されている。このリストはEU技術規則では欧州規格のみが認証されるという公式政策を維持しており、政策の緩和についての別の報告と対称的である(6月)

規格の新リスト:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:149:0001:0004:EN:PDF>

⑥鍵となる実現技術(KETs)を支持する多分野プログラム

EUは重要だと考えられる6つの技術的分野を支持する意図を繰り返し発表した。(マイクロエレクトロニクス、ナノテクノロジー、光通信学、産業バイオテクノロジー、そして高度マテリアルと高度製造プロセスと広義に定義された2分野)しかし、詳細は明らかにされていない。悲しいながらも、これはユーロ危機に足をとられつつも成長を支持していることを示そうとするEUの焦りの好例と言えるだろう。欧州委員会が一年前にすでに発表され広く報道された報告書への支持を今さら繰り返す理由はこれしかない。丸一年、そしてそれ以上の期間、欧州委員会は何もしていなかったと言っても良いかもしれない。

この新しい発表が含蓄するところは、具体的な行動が伴えば大きなものとなるだろう。新しい規格と支持計画はこれらの分野の発展に影響することは間違いない。(6月)

⑦EU 技術規則に基準を使用する政策

CEN、CENELEC、ETSI という「公式」の欧州における基準組織（ESO）に多額の資金供給を行う EU 慣行を保持する新しい規則が正式に批准された。最終的な法律文書待ちの段階となっている。

資金援助は ESO がジュネーブのトロイカ（ISO、IEC、ITU）によるグローバルレベルでの基準に連結する努力も支援する。発展速度を増す条項も含まれているほか、ICT 分野では例外的に ESO 基準を使用するという EU の法的義務を明確に提示している。

300 ページの基準のまとめは良いことと悪いことの両方を含んでいる。広く言うと、EU 技術規則の実利的な施行を支援するために基準を使用する EU 政策がうまくいっていることは良いことである。ESO を支援する政策には資金が必要で、この資金援助は継続される。

ESO 基準は常に最善で最速ではなく、それを認める ICT の（ありがたい）例外があっても、政策は作り話である事例も少ないものの存在し、それに対する認識がないのは悪いことである例えば ASTM 基準は政策から外れているが、事実上は EU 規則で何度も認定されている。この点で EU 政策は、EU が受け入れた WTO の TBT 委員会の立場とは適合していない。

2 番目の弱点は、欧州委員会そのものが、諮問過程が基準計画に課す複雑性について懸念を表明していることである。（10 月）

正式発表はではないが、最終文書が掲載されている：

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/12/pe00/pe00032.en12.pdf>

EU 基準政策のポータル：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm

2. 貿易

①自由貿易協定

EU を含めた二国間または地域間の貿易交渉の新大綱が発行された。すでに条約に批准し現時点でそれ以上の交渉が行われていない国は例外となっている。両地域（例 ASEAN と MERCOSUR）および国（例インド、チュニジア）。大綱の唯一の利点は優れた透明性で、それだけでも重要と言えるだろう。交渉中の FTA を明らかにすることは昨今、容易ではない。（6 月）

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/december/tradoc_118238.pdf

②日本との FTA

欧州議会による承認が別途必要ではあるが、欧州委員会は原則として日本と FTA 交渉を始める合意を発表した。

WTO での困難にもかかわらず、自由貿易化の二国間関係での改善を求める大きな流れの最近の動きと言える。合意が決まれば、非関税障壁（NTB）と公共調達規則が大きな要素になるとい

う速報がある。EU加盟国の中には、例えば自動車など、さらなる貿易自由化の特定分野への影響を懸念する国もまだ存在する。(8月)

日本との交渉開始の発表：

<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/bilateral-relations/countries/japan/>

EUと日本の貿易関係の影響評価：

<http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/149809.htm>

EU-日本貿易データのポータル：

<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/bilateral-relations/countries/japan/>

EUの二国間および地域間貿易交渉のデータのポータル：

<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/bilateral-relations/>

③自由貿易協定(FTA)/相互認証協定(MRA) (12月)

- 1) 欧州理事会は日本とFTA交渉を始めるという欧州委員会の昨夏の提案を採択した。
- 2) EU8カ国と中南米は国レベルの基準と技術規制による障壁を減らすことを目的にした章を含む新しい貿易条約を批准した。
- 3) EUとオーストラリアのMRAが実質的な変更なしに改訂され再発行された。

この種の二国間、地域間条約の遅いペースの延長はWTOドーハラウンドでのさらなる自由化の合意ができなかったことの避けられない結果である。新しい条約は複雑で、全体的な実際上の利益が何かを定めることがさらに難しくなっている。中南米8カ国の小さなグループ内でも自由貿易化の二つの別の定則が使用され、それぞれが数百ページに及んでいる。

日本との交渉開始と欧州理事会の承認の発表：

<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/bilateral-relations/countries/japan/>

EU-日本間貿易関係の影響についての評価：

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2012/july/tradoc_149809.pdf

④税関における遵守検査

EUは荷物検査を行う組織の相互認証に関する2つの新協定を発表した。相手国はカナダと米国である。カナダとの原則的な協定に関しては全文書が公表されているが、具体的な詳細はない。米国に関しては完全な文書の発行待ちだが、事前の概要は入手可能である。EUと米国はすでに認証済の信頼できる貿易業者(サーティファイド・トラステッド・トレーダー)(2006年規則では承認された経済業者、AEOという名称)を相互認証している。これらの団体は安全保障に関する事項が多い認定過程に合格しなければならず、合格すれば簡易な国境検査だけですむこととなる。

両者のケースはいずれもテロリスト関連の物質が税関を通過しないよう安全を確保しつつ、必要な検査による手続きの混乱を最小限にすることを最も重要な目的としている。この協定における解決法は、特定の税関通過を行う私企業団体を検査施行の資格があると認可または認定するこ

とである。

協定ではどの程度厳密な検査が必要かについての事項には記述を避けている。各コンテナが別々に検査されるべきかどうかについては意見の相違がある。(6月)

カナダとの原則協定の2文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0143:FIN:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0144:FIN:EN:PDF>

米国との協定の概要：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/449&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

認証済の信頼できる貿易業者（サーティファイド・トラステッド・トレーダー）/承認された経済業者のシステムの背景：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/customs_security/aeo/index_en.htm

⑤承認済貿易業者による通関

EUは、カナダと相互に優遇措置を与える条約に締結することに完全合意した。これで、安全保障の基準を満たしていると承認された貿易業者への通関が早まることになる。条約は2012年初めに提案されていた。

カナダとの条約の枠組みはEUが米国と結んだ条約と同様である。米国との条約と違い、カナダとの条約は承認済貿易業者（AEO）や認定済の信頼できる貿易業者という言葉遣いを避けているが、概念は同じと考えてよい。安全保障の確保がこれらの条約の推進力となっている。(10月)カナダとの条約を認可した最新の指令：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:287:0001:0001:EN:PDF>

EUが契約を締結済みまたは予定している国の一覧につながるこの種のAEO条約のポータル：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/customs_security/aeo/index_en.htm

この条約の通関に与える影響の説明：

http://ec.europa.eu/ecip/security_amendment/who_is_concerned/index_en.htm

3. IPR

①ACTA（模倣品・海賊版拡散防止条約）

ACTAは国際条約で、米国、カナダ、日本及びEUが調印している。EUはこの条約を承認したという声明にも関わらず、EU内で発効する前に、個別に全加盟国による批准が必要となっている。1月までに、27加盟国のうち5カ国が異議を唱え、欧州議会のなかでも反対意見が増えつつある。また、条約に反対する民衆のデモが盛んになっている。民衆の主要な懸念要素は、

1) インターネット上で情報を発信する自由が減少するのではないかという危惧、2) 途上国へのジェネリック医薬品の供給に対する障害の増加である。欧州委員会が、いかなる新たな制限も導入されないと主張していた一方、委員会は ACTA は新たな刑事罰を課すため、また施行を強化するために使用されるだろうと発表した。議論の結果は不明である。(1月)

この予定されていた条約に対する民衆の反発の急増に続き、欧州委員会は条約の交渉を擁護したが、同時に、欧州裁判所にこれが EU 法と協定に反していないかどうか尋ねることで責任を転嫁しようとした。裁判所の介入はこの反発を解決しないであろう。この反発は、ACTA が合法かどうかということではなく、それが政治的に受け入れられるかどうかという点に関するものである。(2月)

海賊版拡散防止条約 (ACTA) 欧州議会は欧州委員会が主要貿易国と交渉した条約の批准を拒否している。ACTA の施行には欧州議会と全 EU 加盟国 27 ヶ国の政府承認が必要だが、どちらも得られていない。欧州委員会は遺憾の意を表明するどころか対応案の提案姿勢も表明していない。ACTA は主に先進国グループによって交渉され、模倣品・海賊版の世界的な対策への貢献として発表された。犯罪に対するさらに厳しい罰金と IPR への民間申し立てを用意する条項が含まれている。特にインターネットでの自由侵害や途上国への麻薬供給を懸念するという理由による ACTA に対する政治的な反対意見が拡大している。欧州委員会は ACTA の合法性の論議に限ることを試みましたが、これは過去に問題視されたことはなく、試みは失敗した。(8月)

欧州議会による拒否の発表と責任者である欧州コミッショナーのコメント：

<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=818>

ACTA に関する委員会データへのポータルサイト：

<http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/intellectual-property/anti-counterfeiting/>

ACTA 協定の全文：

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/october/tradoc_146699.pdf

偽造品との戦いについての広範な EU 政策：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/combating/index_en.htm

②模造品・海賊版

EU 施行報告 2011 年版は、問題の規模の継続拡大及び問題の主要製品と原産国を要約している。中国が引き続き押収品の 8% を占める圧倒的な原産国となっている。ほとんどの場合が靴や洋服、カバンなどだが、医薬品の数も確実に伸びている。

過去の統計データのポータル：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_pi

税関当局の行動による模倣品・海賊版対策：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/combating/index_en.htm

4. 情報通信技術

①データ保護規定

2つの新しい文書にて、EUのデータ保護規定に関する包括的な改革が提案されている。現行の規定は1995年に発効した。カバーされている個人データには、名前、写真、Eメールアドレス、銀行の詳細、ウェブサイト上の記事、医療情報及びコンピューターのIPアドレスなどが含まれている。その提案は、批准前にEU機関での議論、承認が必要であり、それについての予定は何も決まっていない。

広範な目標は、消費者に対する透明性の向上と行政管理の簡素化を組み合わせることである。各企業による当局への必須データの通知は、主にセキュリティの侵害に関してを除いて省略され、各企業はEU全体のために一つの政府とだけ接点をもつようになる。行政コストの削減は数十億ユーロ規模と推定されているが、企業は規格に違反した場合より高額な罰金に直面する可能性がある。

消費者は、新たに「忘れられる権利」を保有する。それは、データを保持し続ける正当な理由が無いという根拠のもと、消費者のデータ削除を要求するということである。

新規則は、EU内で取引をし、データをEU外で保管する企業にも適用される。(1月)

European Data Protection Supervisor (欧州データ保護監視官局) は、2月に示され議論的となっている、データ保護規定の全体を改訂しようという最近のEUの提案に対して懸念を抱いていると公式に発表した。この提案で扱われている個人情報の例は、氏名、写真、Eメールアドレス、銀行情報、ウェブサイト上のポスト、医療情報そしてコンピュータのIPアドレスである。改革案はどんな形にしる、個人情報を保管し分配している欧州の全関係者にとって重要である。新規定はまた、EU内でデータを交換するが域外で保管する企業にも適用される。大きな目標は、消費者のための増加する透明性と、管理の単純化とをあわせることである。EDPSが表明した保存策は消費者にもって取り上げられるようだ。そして他の出資者は政府に与えられた権力が大きすぎるとの懸念を抱いていた。EUと米国政府がこの問題について協力を増強する予定であるとの同時期の発表から追加の利害が発生している。(3月)

2012 reform package 2012年改革法案：

http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/120125_en.htm

<http://ec.europa.eu/justice/data-protection/minisite/>

同じエリアにおける広範なデータへのポータルサイト：

<http://ec.europa.eu/justice/data-protection/>

EDPSからの最新意見：

http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf

この問題に関する EU 及び米国政府協力の発表 :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/192&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

②サイバーセキュリティ

欧州委員会はサイバーセキュリティの指令の議案を 2013 年に発行する意図を発表した。詳細はまだ入手不可能である。

これは ENISA (欧州ネットワーク・インフォメーション安全庁) の活動範囲であるテレコム通信、エネルギー、交通網における懸念が拡大していることを反映した、2012 年の一連の通知の最新のものである。欧州の基準組織はすでにスマートグリッドの安全関連基準に活発に対処している。米国との協力は EU の仕事の重要な要素である。(12 月)

詳細には欠けるものの、サイバーセキュリティの指令計画における最新の発表 :

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1389_en.htm

すでに実行されている 2 例の背景 : ENISA のポータル :

<http://www.enisa.europa.eu/>

③情報通信技術製品

公共調達契約における ICT 製品のオープンスタンダードの使用義務を拡張する場合についてのコメントを、欧州委員会によって組織された公聴会は要求している。指針案は予め背景知識として公開されている。

まだ非常に早い段階ではあるが、これは大きな議論につながる可能性がある。公共調達はおよそ EU の GDP の 18% を占め、政府と一連の公益事業体の両方に適用される。そこに標準化の新たな基礎を設定するという決定は経済全体に大きな影響を与えることになる。現時点では、公共調達規則の対象組織は、自身が望めば、独自の規格をしばしば使用している状態である。

行政管理の簡素化と中小企業へのアクセス拡大のために、現行の EU の公共調達規定の中身を置き換えるという先月提出されたより革新的な提案と、今回の提案は区別される。(1 月)

公聴会と文書 :

http://cordis.europa.eu/fp7/ict/ssai/study-action23_en.html

指針案 :

<http://cordis.europa.eu/fp7/ict/ssai/docs/ictprocurementworkshop-dec2011/draftguidelines-action23-21dec2011.pdf>

④無線通信と電波スペクトル管理

規格の新リストが公表された。一例を除く全ての新文書は ETSI 規格である。例外 : 固定送信器の電磁界に関する CENELEC(電気・電子分野に関する欧州の地域標準化機関)規格 (EN 50401) 2011 年に発表されたこの指令の改定計画に関する知らせは待機中である (3 月)

RTTE 指令の規格リスト :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standard-s-legislation/list-references/rtte/index_en.htm

RTTE 指令のその他の情報へのポータルサイト :

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

RTTE 指令の改定決定に関する直近の、しかし今や過去のレポート :

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf

⑤無線機器 (RTTE 指令)

新しい議案で、同分野の技術規制が大きく変わり得る。

- ア) 指令の範囲が無線通信機器だけに制限され、非無線通信機器が指令から外れて別の低電圧安全と製品安全に関する EMC 指令に委ねられる。
- イ) 新技術に試験免許を与える新しい中央レベルの制度が設立される。
- ウ) 高く懸念される程度に遵守をしていない機器の種類に対し、当局に強制登録要求を導入する新しい権力が与えられる。
- エ) トレーサビリティ (追跡可能性) 条件が強化される。

13 の新基準文書が認定された。全て新規の文書は家庭用自動制御機器と低電圧のアクティブ医療機器インプラントを網羅している。

規格の改訂は定期的でほとんどがすでに認定された規格の単なる改訂であるが、当局が家庭用自動制御機器へ示した関心は、発展が目覚ましいスマートグリッドとスマートホーム分野の重要性に照らしても特筆すべきである。

RTTE 分野での改革案は現在の技術的必要条件の変更がほとんどなく、当初考えられたほど極端ではないかもしれない。もっとも基本的なのは、新技術の証明の助長になりそうな試験免許の設置制度案であろう。(10月)

RTTE 指令の改定案全文 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0584:FIN:EN:PDF>

規則による影響分析 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0329:FIN:EN:PDF>

改訂のポータル :

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

法的参照の新リスト、官報基準 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:321:0021:0054:EN:PDF>

新しい文書が「新規」と明記されているページ :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standard-s-legislation/list-references/rtte/index_en.htm

RTTE 規則の分野別ポータル :

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

⑥無線周波数規制

EU は周波数の共有によってブロードバンド用キャパシティーを増やすことに焦点をあてた新段階での無線周波数割当を提案した。

新規則案では周波数帯域があげられている。議案は批准が必要であり、批准実施の日程はまだ予測できない。

第一次無線周波数政策計画の採択から数ヵ月しか経過しておらず、この新しい議案はこの分野での技術開発のスピードを示している。現政策が続けば、有限資源と呼ばれる周波数帯域の飽和がすでに予想されており、周波数共有での新しい可能性を探るために当局が迅速に対応することが認められている。(10月)

新議案 :

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/radio_spectrum/_document_storage/com/com-ssa.pdf

短い市民の要旨 (シチズンサマリー) :

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/radio_spectrum/_document_storage/com/cit-sum-ssa.pdf

多年度にわたる第一次無線周波数政策計画 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:081:0007:0017:EN:PDF>

無線周波数政策のポータル :

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

⑦ラジオ-テレコム通信規制

- 1) 電波周波数帯域の 2012 年の最初の割当は、いわゆるペア地上波 2GHz 帯域を網羅している。これは EU の電波周波数政策計画下で増えている、周波数割当の一部である。最初の項目 (周波数割当) だけが定期的なものに見なされている。電波周波数改訂は、ブロードバンドのコミュニケーション拡大を図るという目的がある。
- 2) EU は加盟国に対し、テレコム通信サービスのユーザーの権利に影響を与える新しい国家規則を導入する前に欧州委員会の意見をあおぐことを強く勧めている。テレコム通信の国家規制はすぐに影響はないが、長期的には重要である。成功すれば、欧州委員会がいわゆる 98/34 手続き下ですべてに所有している、いかなる分野での国家技術規則をも制限する権利が行使され、テレコム通信分野での商業規制に拡大される。文面ではまだこの正式な権力を取得していないことが認められている。
- 3) EU はサムスンに対し、業界のオープンスタンダードで使用されるはずの特許取得技術のオープンアクセスを不当に制限している疑いで提訴する可能性があることを正式に警告した。切迫しているサムスン提訴にはテレコム通信での基準発展で非常に大きな関連性が

潜在している。標準化政策がどこで競争（反トラスト）規則とオーバーラップするかが浮き彫りにされている。業界のオープンスタンダードの不可欠な要素として特許技術の抱合わせを許可された供給者が、公平で正当で差別のない（FRAND）条件で競合他社に技術をライセンスすることを拒否した場合にオーバーラップが発生する。

- 4) 新規則には航空管制システムの長期計画下のシングル・ヨーロピアン・スカイ用の音声チャンネルスペーシングの仕様が含まれている。（12月）

ペア地上波 2GHz 帯域の電波周波数割当：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:307:0084:0088:EN:PDF>

EU 電波周波数政策のホームページ：

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

加盟国に新規則の通知を要請する勧告 2012/798：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:349:0072:0076:EN:PDF>

背景に関する最も良い説明：

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/tomorrow/reform/index_en.htm

サムスン提訴の可能性の警告：

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-1021_en.htm

シングル・ヨーロピアン・スカイ用の音声チャンネルスペーシングの新規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:320:0014:0024:EN:PDF>

同分野の規則カテゴリーの説明：

http://ec.europa.eu/transport/modes/air/single_european_sky/community_specifications_en.htm

5. 電気・電子製品

①WEEE（電気・電子機器の廃棄）

WEEE（電気・電子機器の廃棄）指令は批准され、正式な識別番号の決定待ちの状態ではあるが、最終の文書は現在閲覧可能である。新指令は現行の 2002/96WEEE 指令に取って代わるもので、2016 年までに廃電気・電子機器のうち 45%、2019 年までに 65%を回収するという新目標を課している。2020 年の廃棄品回収目標は 1 年で 1,000 万トンである。

現行の 2002 年指令の目的（これらの電気・電子機器の生産終了に伴う埋め立て量を軽減すること）は変わらない。この埋め立て削減目標と、現在の経済危機で業界に壊滅的なコストが新たにかかることを回避するという、また別の同レベルの目標とを調和させようと EU が苦勞しているとして、WEEE 改訂の提案は 2008 年に提出され、以来、審議中であった。（1月）

電子電気機器 全文は 2002 年に最初に採択され現在施行されている WEEE（廃電子電気機器指令）の改定新版には、新しいさらに厳しい長期の目標を設定している（例えば 2019 年まで市場に流通する製品の収集 65%など）。

新版の発行は予想されており、改訂はすでに報道されていた。

実施プロセスの詳細はまだ現れておらず、古いコンピューターからのデータディスクの体系化された返却は、個人情報漏えいのリスクを増すことになるかもしれないという欧州データ保護スーパーバイザーが発表した懸念は最終文書には盛り込まれていない。(8月)

満場一致で同意されたバージョンと報告された、改訂案の最終草稿文書：

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0009+0+DOC+XML+V0//EN#BKMD-9>

2012年／2019年の最終文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:197:0038:0071:EN:PDF>

WEEE へのポータルサイト：

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

②RFID タグ（電波による個体識別）

現在、公式 EU 指針で、製品に添付される RFID タグの存在を示すエンブレムの使用が提案されている。これは、流通網における RFID タグの利用が着実な成長を見せていることによって発生したプライバシーの問題に対する政府の一連の回答である。昨年、Privacy Impact Assessment（プライバシー影響評価）の義務付けが RFID の全てのビジネスユーザーによって提案された。

この指針で示されるエンブレムは未だ不明で、報道されているように欧州が「もう一つのエンブレム」を導入する意図があるのかどうかは不明。標準的な欧州のエンブレムは、欧州の標準化団体によって作られたもので、新しいエンブレムのスケッチが公開され始めている。(1月)

RFID エンブレムの使用に関する新指針：

http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/documents/guidelinesforuserfidsign.pdf

新エンブレムとデンマーク提案のスケッチ外観（上記参照）：

http://www.rfidandmark.dk/fileadmin/Arkiv/Dokumenter/Praesentationer/The_RFID_agenda_of_the_EU_Commission_-_Florent_Frederix.pdf

特に RFID 向けの導入ポータルサイト：

http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/index_en.htm

政府政策と規定に関する問題点のリスト：

http://ec.europa.eu/information_society/policy/rfid/stakes/index_en.htm

③電子工学／音響映像機器、特に個人向け音楽プレーヤー

新規定は最大音量を設定し、一般製品安全指令 (GPSD) に準拠する implementing decision（実行決定）の形をとる。

これは 2009 年に始まったプロセスの最終結果となる。その年 EU は、1) 音声の特異な危険性を強調し、この分野における製品の安全保障規格を開発することを欧州の標準化団体へ義務づけ、また、2) 規格が決まらない間、暫定的な制限を設置した暫定規定を提示した。

2つの新たに認可された規格が事実上義務となった日付についてはあいまいなままである。低

電圧安全指令に即した 2011 年の初めの発表では、2013 年に発効日を定めるとされたが、GPSD に即し、GPSD の要件を満たすと推測できるよう、その発効が今すぐにでも必要であると新たな決定では提案されている。(1月)

最近の発表で、先月出された新規格の発効日に関する不確定な点は取り除かれた。その規格の使用は事実上義務化されるだろう。2013 年 1 月という予定された日程は、別の低電圧電気製品安全指令で発表されていた日程と一致している。(2月)

新規格を提示する決定 2012/29 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:013:0007:0008:EN:PDF>

これらの新規格が対応する EU による義務付け :

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/files/lv/m452_en_d_2009_29858_en.pdf

音楽プレーヤーの音声の危険性に関する早期段階での健康への態度 :

<http://ec.europa.eu/health/opinions/en/hearing-loss-personal-music-player-mp3/index.htm>

2013 年 1 月の規格発効に関する新発表 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:059:0004:0007:EN:PDF>

④低電圧電気製品安全性

30 以上の新しい文書が CE Marking 指令 2006/95 (LVD) で認可された。

この更新は定期的なもので、通常通り、新たな文書とそれより以前に認可された規格への修正/更新とが混ざっている。全ての新たに認可された文書は、本指令での規格の現行インターネット公開版において、新たなものであると認識され役立っている。

個別の新たな製品に関する関心はメーカーによって異なっている。注目すべき製品は、家電製品 (6035-1) の一般要件を規定する中心的な規格への修正、また電気自動車向けの伝導性充電システムの一般要件を規定する EN/IEC 61851-1 への修正を含んでいる。電気自動車は欧州における商業的成長の最初の大きな段階に突入した。(2月)

LVD 規格の専用部門別ページ :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/low-voltage/index_en.htm

低電圧安全指令のホームページ :

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

それとは別の、本規格の対策の概要一覧、しかし補助的なガイダンスデータや規格のリンクは含まれていない :

http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0034_en.htm

⑤EMC 指令 (電磁的両立性)

認可済みの規格リストの定期更新が行われたが、家庭内 PLC (電力線通信) の電波障害の中核

的な規格との重大な問題には言及していない。

EU が公の場で「重大な問題」について議論していないのはおそらく驚きであろう。それには EN 55022 があり、認可済みの現行版では、それは多くの PLC 製品には厳しすぎる電波障害の要件を含んでいる。最新の IEC の上位規格 (CISPR 22) にも同じことが当てはまる。以前の 1998 年版の規格は、いまや認可されていないが、より PLC にとっては緩いものだった。PLC 分野は最新版に強く反発していた。舞台裏では多くの討論が行われている。最新の非公式な情報では、欧州委員会がより親 PLC 的な規定を作る可能性があると言われている。(4月)

EMC 規格専用のページが新聞書を載せている：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/electromagnetic-compatibility/index_en.htm

EMC 指令データのポータルサイト：

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

⑥職場での EMF (電磁界)

2004 年に告知された、より厳しい制限の発効は 2013 年まで延期された。基準は健康と安全性分野にある。

2004 年に告知されたより厳しい制限の施行は、MRI (核磁気共鳴画像法) 機器が新規則の準備期間中使用され続けるようにするために、2012 年まで遅れた。新文書は 2011 年に提案され、2012 年 4 月の締切までに採用される予定であった。しかし、批准されず、更にもう一年以前の制限を使用し続けるというこの決定に至った。(4月)

この規定分野 (H&S、健康と安全性) の公式データは情報に乏しい。

2004 年制限の施行を更に一年延長する旨が書かれた直近の文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:110:0001:0002:EN:PDF>

その制限に取って代わる予定だったが、2012 年 4 月の締切までに批准が間に合わなかった基準草案：

http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/andor/documents/proposal_dir_electfields_en.pdf

この提案のように同様同じ一連の中のその他の健康と安全性指令のリスト：

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

⑦電池

新しい提案が採択されれば、コードレス電動工具の電池は 2016 年までにカドミウム無しにする必要がある。現状ではコードレス電動工具の電池は電池リサイクルに関する 2006 年指令下の一般的なカドミウム使用禁止の例外として扱われている。

カドミウムの電池への使用は環境的な理由から制限されているが、コードレス電動工具の場合は認定できる性能を保証できる代替方法がないため例外とされてきた。(6月)

6月に報道された、環境のために全ての無線電力工具を2016年までにカドミウム無しにするという提案は、EUの経済社会委員会から有効な代替技術が開発されるまでにはまだ時間が必要で、早急だと攻撃された。

この委員会には延期を課す公式な権力はないが、影響力はある。この提案は、もし実施されれば電池に使われる材料へ幅広い制約を課すことになる、電池リサイクル指令の下での定期的な改定議論である。(8月)

現行の例外の段階的廃止案：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0136:FIN:EN:PDF>

これによる影響の予想について役立つ説明：

http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/pdf/exten_impact_assessment.pdf

経済社会委員会の新しい意見：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:229:0140:0142:EN:PDF>

電池リサイクル指令のポータル：

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

⑧低電圧電子安全性指令 (LVD)

LVD下の認定基準の定期改訂で、家庭用機器の一連の基準が重視されている。

ほかの新文書は自動制御や製品ファミリーに関する定期アップデートを含めた家庭用電子機器制御を網羅している。

認定された基準の公式な新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:245:0001:0081:EN:PDF>

分野別のインターネットページでは以前のリストに加わった全ての基準を新規として掲載し、前述の最新リストにすでにアップデートされている：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/low-voltage/index_en.htm

低電圧指令のデータに関するポータル：

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

⑨エネルギー効率表示-照明機器

1998年発行分の差し替えとなる新しい要件が2013年/2014年に施行される。家庭用とそれ以外の照明機器が網羅されている。

エネルギー表示方式と違い、この範囲は最低効率を課したため古い種類の照明機器の市場撤退につながった照明機器のエコデザイン規則には沿っていない。(10月)

照明機器の新しいエネルギー表示方式：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:258:0001:0020:EN:PDF>

全製品の規則全てを記載したエネルギー表示方式のポータル：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/labelling/labelling_en.htm

上述の最新表示規則は非掲載ながらも照明機器のエコデザイン規則につながるエネルギー表示とエコデザイン規則のポータル :

http://ec.europa.eu/energy/lumen/professional/legislation/index_en.htm

⑩エコデザイン計画-家庭用回転式衣料乾燥機

新しいエネルギー効率の最低条件が発表され、エネルギー効率指数に沿って 2013 年から 2015 年で段階的に導入される。

これは、機器に関する長い要件リストの定期加筆である。回転式衣料乾燥機はすでに別のエネルギー表示規則で網羅されている。

どちらの基準が認定されるかは明らかにされていない。2012 年に上述のものに差し替えられた回転式衣料乾燥機に対する初期のエネルギー表示規則は IEC 規則を認定していたが、その継続については何の発表もされていない。(10 月)

回転式衣料乾燥機の新しいエコデザイン規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:278:0001:0010:EN:PDF>

上述のものに改訂が必要ですが、エコデザイン方式施行の全リスト :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/legislation/implementing-measures/index_en.htm

エコデザイン計画-ポータルと概要 :

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

⑪EMC 指令 (電磁適合性)

8 つの新基準文書が認定された。RTTE 下で、家庭用自動電子制御の文書も含まれている。定期改訂だが、以前によく報道され今も適合が規則的に適用されずにいる電力線搬送通信 (PLC) 機器の問題については未解決のままとなっている。(10 月)

EMC 基準の新しい公式リスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:321:0001:0020:EN:PDF>

別の分野特定ページでこのリストの新しい文書が掲載されている :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/electromagnetic-compatibility/index_en.htm

EMC 指令のデータに関するポータル :

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

6. 化学

①REACH (2月)

化学薬品の REACH プログラムは新たな局面に入った。それは欧州化学品庁 (ECHA) が昨年受領した何千もの registrations (登録作業) と何百万もの notifications (告示作業) を処理したためである。物質の新たなリストの幾つかは公開され、それらは受領したデータに基づいている。また、2013 年の登録業者の次の段階が最初のものよりいかに良くできるかについての仮の結論が出された。それとは別に、新たな指針がナノ材料に関して公開された。

認可されやすい物質 (Annex XIV 物質と呼ばれる) の最初のリストに対し、SVHC (高懸念物質) のリストは更新され、それは 73 種の物質に及ぶ。昨年、2012 年末までの 135 種の物質の最低対象物質が提案されていた。

同様に、同リストに掲載するために、13 種の他の候補物質についてパブリックコメントが求められた。

EU の CLP プログラム (分類、表示、包装) で受領された化学物質の告示は、化学物質の総括的な目録を作成する最初の試みのための基盤として使用されている。CLP は世界的な GHS システムと互換性がある。目録はしばらく先の一定の改善に大部分が左右されている。発表によれば、その目録は完璧ではなく、既出の物質が幾つかの名称で現在掲載されている可能性もある。評価 (REACH の E) の 90 種に及ぶ物質の最初のリストは公開されている。SVHC とは相対的にあまり関連のない物質が含まれているが、未だに慎重な政治主導の評価が必要と判断されている。CLP の書類の評価に基づいて、メーカー側が化学物質の安全な使用についてどのように知らせることができるかという点についての新指針が公開された。

ECHA によると、2012 年後半にナノ材料に関する新指針を公開する予定であるが、それについてのデータは何も公開していない。(2月)

認可されやすい物質 (Annex XIV 物質と呼ばれる) の最初のリスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:041:0001:0004:EN:PDF>

更新された 73 種の物質のリスト :

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

パブリックコメント :

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/69ec4c10-bd37-4ec9-ba3e-ad5b1bee766a

目録 :

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/cl-inventory>

国連 GHS(Globally Harmonized System 世界調和システム)のサイト :

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

90 種のリスト :

http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/corap_2012_en.pdf

Overview :

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/c26e0b90-8d88-4580-9954-842a934486a1

CLP 新指針 :

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/37a61697-8fbe-4766-baa6-22fdad2ba1f6

欧州委員会に出されたこの問題に関する報告書 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/17203/clp_study_en.pdf

②REACH (4月)

- 1) 危険な製剤(部門の売上の高い割合を表す単一の製品として販売される化学物質の組み合わせ)の中核的な規則は、REACH 規則に歩調を合わせている。唯一の重要な変更は、直接新しい規則を發布するために、その委任された権限を使用する、欧州委員会に多くのパワーを与えることである。
 - 2) ナノ材料の形を取る化学物質の安全性評価に関する新指針が公開された。指針は、化学物質の安全性評価の広範な REACH 規則手順に統合されている。
 - 3) モノマー(単量体)とポリマー(重合体)に関する、新規もしくは更新された指針が公開された。
 - 4) 化学物質の CLP 規則(分類、ラベリング、包装)の適用に関する新指針が公開された。
- 1) ここに示されている発表は、化学物質の EU 規則のアップデートの一定の流れの中で最も顕著な唯一のものであり、そのほとんどは、2006年にこの部門で適用されたコアプログラムである、REACH プログラムに関係している。この部門の専門家には、欧州化学品庁のサイトを常時監視することが推奨されている。

ナノ材料に関する新しい指針は、この分野の新規性及び幅広い部門におけるナノ材料との関連性のために、特に関心が持たれているようだ。

危険な調剤の規則に関する更新は、化学物質や、化学部門の外でそれらを使用する無数の製品の規則の連携に向けた EU の着実な進展を示している。(4月)

再版された危険調剤に関するコア規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0008:FIN:EN:PDF>

3つの文書で書かれているナノ材料の新指針 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf

全三文書は以下に示される化学物質安全性評価に関する広範な指針に統合されている :

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

モノマー/ポリマーの新指針 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_en.pdf

CLP の新指針 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

プログラムに関する主要ポータルサイトとアクセスページ :

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

指針文書の最も包括的なポータルサイト :

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

③REACH (6月)

- 1) リスト (REACH の付帯条項 XIV) で、例えばホルムアルデヒドとヒ酸のような明確な許可以外には全面的に適用が禁止されている物質にさらに 10 物質を追加する案への公開意見聴取が、9 月まで行われている。
- 2) 化学物質の川下ユーザー (玩具のように本来はそれ自体が化学物質でない製品に化学物質を単に組み入れる製造業者) への最新版ガイドが発行された。
- 3) ニッケルを含む製品が EU 制限を守っているかを示すため、認証された EN 測定規格の使用が義務的となった。
- 4) 中核の REACH 規則に 2006 年に当初発行されて以来可決された全ての修正条項を含めた統合文書が参考のために発行された。
- 5) 安全性の危険が疑われても物質規制が直接適用されない場合における化学物質の混合の科学的分析が EU 機関内部で今後はよりよく調整される。
- 6) 混合の例として工場からの異臭を伴った煙があげられ、この言葉は調剤とは別に定義されている。
- 7) ここでは化学物質に関する EU 規則の常時の改訂のうち最も重要なものだけをあげた。ほとんどはこの分野で中核が 2006 年に採択された REACH プログラムと関連している。この分野の専門家には (下記にあげる) 欧州化学物質庁のサイトを常に注意することを勧める。(6月)

付帯条項 XIV 物質に関する公開意見聴取 :

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/6958a7a9-d182-434d-b087-828b5ba2f3ca

化学物質の川下ユーザーへのガイド ・ 川下ユーザー向けポータル :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/downstream-users>

REACH の付帯条項 VII で制限が通知されたニッケル含有量の測定に関する EN 規格の認証 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:142:0008:0008:EN:PDF>

REACH 規格の新統合文書 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:EN:PDF>

化学物質の疑わしい混合に対する改善された科学的分析手続き :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/392&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

このプログラムの主要ポータルとアクセスページ

REACH と関連した GHS/CLP 文書を含めた法律 :

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

ガイダンス文書に関する最も総合的なポータル :

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

欧州化学物質庁 :

<http://echa.europa.eu>

④REACH (10 月)

- 1) カドミウム、鉛、水銀とフェニル水銀化合物に対する制限の改訂が採択された。
- 2) CORAP (欧州共同体ローリング行動計画) とよばれる 2015 年まで延長された計画で評価 (REACH 中の「E」) が提案されている現行の物質リストに 63 の新物質を加えた。この新しいリストは来年 2 月までに議論、承認される見込みである。

この媒介カテゴリーの物質は SVHC (高い懸念性がある物質) よりも懸念度は少ないと見られているが、それでも慎重な注意が必要だ。

これらは重金属に対する制限だ。これらの制限の多くはすでにほかの EU 計画で告知されている。例えば、電気機器では ROHS (危険物質に関する制限) など、これらの告知は REACH 過程が技術分析と評価で規則の全体的に統括する卓越的な地位にあることを示している。新しい告知には緩和 (例えばプラスチックでのカドミウムの制限など) と規制強化 (クリスタルガラスを例外とした鉛) が含まれている。

金属に関する新しい制限

カドミウム :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0001:0003:EN:PDF>

鉛 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0004:0006:EN:PDF>

水銀 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:253:0001:0004:EN:PDF>

フェニル水銀化合物 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:253:0005:0007:EN:PDF>

CORAP 計画の新 2013-16 年事業計画の評価告知 :

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/c07209f6-3edd-43ee-b884-080f48a28800

物質リスト草案の実物と評価当局 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/draft_corap_2013-2015_en.pdf

REACH 自体と関連した GHS/CLP 文書を含めた法律のポータル :

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

⑤REACH (12月)

- 1) 数が増えている高懸念物質 (SVHC) の供給者と同物質を製造しなくても登録義務がある業者を対象にしたウェブサイトでの通知ツールが導入された。
- 2) 化学物質安全報告書で人体の健康評価結果をどのように含めるかについての全面的に新しい実用ガイド No.15 が発行された。
- 3) 行政改訂で、REACH 実施ガイダンスの R.7 章が全面的に再発行され、並行した短めの文書で EUCLP 規則 (分類、表示、包装) の中核ガイダンス文書の実用ガイド No.3 も今年 2 度目の再発行となった。

化学物質に関する途切れのない EU 規則の中でも、最も重要なのはこの通知だけである。ほとんどが同分野の中核計画として 2006 年に採択された REACH 計画に関連している。前項の通知は全て定期発展と考えられるが、化学物質の供給者には大いに関連している。

SVHC 認識の新しいウェブツール :

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/6244f691-4a80-460b-9cb0-f704492fc7a2

人体健康評価に関する新しい実用ガイド No.15 :

<http://echa.europa.eu/en/practical-guides>

再発行された実用ガイド R.7 章 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

CLP の中核ガイダンスの新版 :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

REACH のガイダンス文書 :

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

実用ガイドのリスト :

<http://echa.europa.eu/en/practical-guides>

⑥REACH 計画-データの透明性の改善

ECHA ウェブサイトで 2 つのデータベースが改善された。

- 1) これまで 7764 物質が新しい分類方法 (例、原産) で登録されているデータ
- 2) 分類及び表示 (C&L) で危険としての分類が必要かもしれないものの、まだ正式分類されていない物質のデータ

分類は ECHA による検証はなく供給者の自己申告に基づいている。

REACH で処理されているデータの容量を考えると (一部でも独立データは数百万に及ぶ)、技術的評価と結果のほかに透明性がそれ自体大きな課題として考慮されていることは重要で希望がもてることである。(10月)

REACH 規則でのデータベース改善、REACH 登録のデータベース、改善の告知 :

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/c21b2cc9-0e54-4e23-bcd0-1d1286173e5a

登録物質のデータベース :

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

登録統計の最新内訳 :

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

分類と表示規則での危険物質のデータベース : 改善の告知 :

http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/ced40168-dbed-4222-bc28-0df305d9b838

現在の C&L 一覧 :

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory>

⑦ROHS 指令

- 1) この指令下で (危険物質の制限) 初めて特定規則が認定された。電子と電気機器に関するものである。基準は技術文書の条件を特定し、1 月から事実上の義務となる。
- 2) ガイダンス文書の改訂には同指令の抱合と排除に関する役立つ改訂がある。
- 3) カドミウムと鉛の制限に関して、特定の応用での限定的な新しい例外が認められた。

全て定期的ながらも ROHS の文脈において重要な通知である。特に、ROHS と別途に化学物質の使用を制限する REACH 計画との提携が拡大していることを示している。

新基準 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:363:0006:0007:EN:PDF>

新しいガイダンス文書 :

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/pdf/faq.pdf

カドミウムと鉛の使用の新規例外 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:348:0016:0017:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:348:0018:0019:EN:PDF>

背景説明に最も関連したポータル :

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/

⑧爆発物

爆発物指令 93/15 への部分的な更新によって、出荷時の爆発物トレサビリティ (追跡可能性) の要件に加えらるる変更点を導入するのが遅れている。部分的な更新を含む、その他の更新は爆発物の分類のために行われている。(2月)

最新指令 2012/4 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:050:0018:0020:EN:PDF>

最初の指令 2008/43 および、爆発物指令 93/15 自体も以下からアクセス可能 :

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/explosives/>

⑨爆発性化学物質

爆発物の製造の前駆物質として使われる可能性がある濃縮化学物質の一般販売を制限する提案に関する合意が伝えられているが、最終文書はまだ発表されていない。(12月)

最終改訂版の発行はまだだが、2010年付の当初の提案は分野別ポータルに掲載されている：

http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-we-do/policies/crisis-and-terrorism/explosives/index_en.htm

この合意に関する仮通知：

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-874_en.htm

⑩ATEX（爆発性雰囲気）製品

認証された規則の定期的な改訂には、本質安全の必要性に関する多分野（マルチセクター）規格が1つ含まれている。(6月)

ATEX指令で認定された規則リストの定期改訂にガソリンスタンドで使用される機器についての2文書が加わった(8月)

同指令の公式ガイドラインが改訂され再発行された。認定基準のリストの定期改訂に新文書3通が含まれている。ガイドラインの新要素は導入部分の3ページで明らかにされている。例えば、分類が不確定に思える「ボーダーライン製品」の改訂リストや「試験報告書の最小限の条件」の新しい段落がある。(12月)

ガイドラインの新版：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/guide/atex-guidelines_en.pdf

最新版の改訂の役立つ説明：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atex-guidance-list-updates_en.pdf

基準の新しいリスト：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/equipment-explosive-atmosphere/index_en.htm

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:361:0001:0009:EN:PDF>

より詳しい背景説明のポータル：

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

⑪化学肥料

化学肥料に関して、EU全体での使用が承認された化学物質のリストの定期更新が行われた。(3月)
農業に影響を及ぼす気候変動のために、化学肥料の承認の調整は、2003年の規則に基づいて、EUではこれまでほんのわずかしかされていない。(4月)

最新の更新：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:043:0001:0008:en:PDF>

この分野のポータルサイト：

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/fertilisers/>

⑫肥料

スウェーデンはりん酸肥料のカドミウム含有量上限の低減を試みたが、欧州委員会に拒否された。スウェーデンは（カドミウムが海洋環境に害を与えるという）環境上の理由を新しい制限の拠り所とした。

スウェーデンは 1990 年代に EU に加盟する前からカドミウムに関して低い上限を課しているが、それを維持しようとする最新の試みである。これまでスウェーデンには高い上限を認める EU 規則の限定的例外が適用されていた。欧州委員会はカドミウム上限を見直し中であることを引き続き示しているため、この裁定以降も引き続き問題となると考えられる。

スウェーデンのカドミウムに関する規則の例外適用を拒否する裁定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:326:0019:0024:EN:PDF>

ポータルサイトは殆どメンテナンスされておらず、多くが期限切れとなっている：

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/fertilisers/>

⑬化学製品の暴露に関する安全

EU は、英国とイタリアが職場における 19 の化学製品への暴露を制限する指令を国内法に採択していないことから公式な警告を発令した。

この種の警告は調和された規則の適用を監視する EU プロセスにおいて定期的なルーチン作業にも見えるが、これだけを取り上げるとかなりの重要性がある。なぜなら、これが化学物質の施行の REACH プログラムの川下効果である証拠にいるからだ。REACH プログラムが進むにつれ危険な化学物質がさらに指定され、健康と安全への結果がさらに注目されるようになるだろう。

(6月)

公式警告の発表：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/667&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

警告で参照されている指令：

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

EU の化学製品における H&S 規則のプレゼンテーションは上述した指令をあげておらず、この分野における EU 規則の透明性の欠如のさらなる証拠となっている：

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

⑭化学物質

- 1) CLP 規則（分類／表示／包装）が、GHS（世界調和システム）との適合性を保つために改訂された。
- 2) REACH 下での生態毒性、毒性と物理性特質についての検査仕様が、EU が採用している OECD 検査方式との適合性を保つために改訂された。
- 3) 化学工場での大事故を防止するための、いわゆるセベソ指令が改訂された。化学物質の定義と安全性評価過程を REACH に沿ったものにする、および実害があった場合に公共への情報必要事項と裁判に向けての準備を強化することが主目的である。

この告知は化学物質に関する EU 規則の一連の継続されている改訂の中でも最も重要なものである。ほとんどが同分野のために 2006 年に採択された中核計画である REACH 計画に関連している。この分野の専門家は欧州化学物質庁（ECA、下項参照）のサイトを常に監視することを勧めている。

上記の 3 つの動きは定期でかつ非常に重要である。最初の 2 つは化学物質分野全てに適用される。セベソ指令の改訂は化学物質を製造または仕様する EU の約一万の工場のみ適用される。[セベソは爆発で大被害を起こして指令につながったイタリアの工場があった場所で、ボパールなどほかの惨事も背景となっている。（8月）

REACH

CLP/GHS 規則の修正：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:179:0003:0010:EN:PDF>

生態毒性などの検査仕様の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:193:0001:0066:EN:PDF>

この基礎となった OECD データベース：

http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en

ポータル

REACH そのものと GHS/CLP 文書をふくめた規則：

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

ガイダンス：

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

セベソ指令

改訂されたセベソ指令 2012/18：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:197:0001:0037:EN:PDF>

背景はまだ未改訂のページで説明されている：

<http://ec.europa.eu/environment/seveso/review.htm>

セベソ指令のポータル：

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

⑮ ナノマテリアル

EU 規則の新しい公式な見直しが発表された。世論の注目を浴びている主要な物質（ナノチタン酸化物、ナノ亜鉛酸化物、カーボンナノチューブ、フラーレン、ナノ銀）を挙げて課題を明確にしたが、まだナノマテリアルの危険認知に一般的に適用可能な枠組みがないため、当面はケースバイケースの対応が必要になると結論づけている。

全体的な査察制度として REACH 計画の継続使用を提案している。

これは 2008 年に続いて二番目の見直しである。であった。2008 年の見直し以降は、行動規範がガイダンスとして発表されてきた。

EU がこの分野に最初に興味を示して以来、この新文書が EU の公式な出典文書の総合的な提示を含むことになってくるであろう。（10 月）

ナノマテリアルの新しい見直し：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:en:PDF>

同上に関するさらに長文の内部監査調査：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0288:FIN:EN:PDF>

2008 年行動規範：

http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf

ナノテクノロジーに関する EU 規則：

http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

7. バイオ・食品関係

① 家具と殺虫防腐剤の使用

DMF（ジメチルホルムアミド）の使用の暫定的な禁止は、2013 年まで、もしくは化学薬品の安全性に関する REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals 化学物質とその安全な使用・取扱・用途に関する EU の規定）プログラムに即した安全性の分析が完了するまで、いずれにせよ、より早く実現可能な時期まで延長される。禁止されるまでは、革製品の輸送中や保管中に菌類から守るために DMF は使用されていたが、人の皮膚に深刻な被害を引き起こしていた。

これは驚くに値しない。2009 年の使用禁止の背景はよく知られているとおり、非常に多くの甚大な皮膚被害例が原因である。この被害は広く製品責任を追及する苦情を招いた。欧州委員会は、年内に改められなければならないという条件付きではあるが、この例のように暫定的に使用を禁止することができる。

長期的な計画は明確である。それは化学薬品に関する REACH プログラムに準拠した体系的な安全性の再検討を完了することだ。それが完了すれば、永続的な禁止を条件に REACH 規定の付録 XVII のリストに DMF が完全に追加される。（1 月）

使用禁止の最も遅く見積もった延長期間に関する文書（決定 2012/48）：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:026:0035:0035:EN:PDF>

②殺生物剤

現行の殺生物剤指令の改訂は、公布前に最後のハードルを越え、2013年に発効する予定である。しかし最終的な本文の公開は未定となっている。

この改訂は、安全評価と殺生物剤の認可の問題を、化学物質の制限・評価・使用許可のためのより広範な REACH プログラムに統合する予定。2008年の従来の殺生物剤指令では、この統合はなされず、個別に手順が導入された。しかしこれは扱いにくく無意味だと広く認識され、適用の膨大な残務につながっていた。(1月)

フマル酸ジメチル(DMF)の使用禁止が永久的となった。これまでは毎年の延長だった。禁止前には DMF は特に家具でカビ防止のために殺生物剤として使用されていた。

1998年指令を撤廃する新しい規則は、2013年から全ての殺生物剤の認定に適用される。1998年指令で得られた認定は期限が切れるまで有効。新規則では以下3条件を満たす製品の簡素化された認定手続きが導入される。ア) 別途認定された物質の使用、イ) ナノ物質の使用なし、ウ) 防護用具の使用が必要でないこと。

DMF 禁止令は、革製家具にカビ防止剤として使用された DMF によって販売前保管期間に重度の皮膚障害が生じたことによる製品責任の重大な事例の結果である。永久禁止は、REACH 安全分析プロジェクトに組み込まれた報告の結果といえる。

新しい認定プロセスは 2009年に提案され、採択も大いに予想されている。現在の指令は遅く、複雑でほかの規則との連携も不十分であり、特に化学物質においては REACH との比較で混乱と複雑さを招いている。新しい簡素化された手続きの他、新規則は REACH の認定手続きとも並び、食品と接触する物質を殺生物剤として扱う。(6月)

認可が必要な数製品の供給者に対して、短期間ではあるが安全評価のためのデータ提出期限の延長が許可された。

殺生物剤は非農薬殺虫剤であり、現指令は REACH とは別だが、新しい規則は REACH の安全性評価に沿ったものになる。(8月)

改定指令の直近(最終版ではない)の草稿:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:320E:0001:0127:EN:PDF>

REACH 下の制限物質リストに組み入れられた DMF の永久使用禁止:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:128:0001:0003:EN:PDF>

改訂版のインターネット版、これもまた最終版ではない:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

殺生物剤の認定に関する新規則:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

認可された物質のリストにもアクセス可能な殺生物剤のポータルサイト:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

同ページでは認可もしくは禁止された物質のリストにもアクセス可能
データ提出の期限延長は内容物をあげている（8月）：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:226:0006:0007:EN:PDF>

Portal to biocides, also leading to lists of approved substances :

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

③農薬殺虫剤（植物保護製品）

認可更新申請の手続きが、同分野の最新の2009年規則に基づいて定められた。

2009年規則では、最初の認可は最大10年で更新で最大15年と定められている。2009年規則で技術的条件は上述のREACH計画での手続きと揃えられたが、この分野での古い規則下ですでに与えられている認可については、その期限期間内は有効で、その後新しい更新手続きが必要となる。

認可更新の新しい手続き：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0026:0032:EN:PDF>

認可済みの殺虫剤物質と殺虫剤残留物のデータベース：

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

同分野のEU技術規則に関するポータル：

http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/index_en.htm

④食品（3～4月）

認可されている食品添加物の明確なEUのリストの、2つの定期更新が行われた。

福島での大惨事後、日本からの輸入に適用される緊急的なEU食品安全規定の新たな更新が行われた。（3月）

食品の安全性に対してリスクが認められるという理由で、fortified foods（強化食品）の使用のために認可されたビタミンとミネラルの承認への異議申し立ての手続きが明確化された。

果汁とその糖分含有量の記載に関するEU規格は、Codex Alimentarius（コーデックス規格：国際的な食品規格）に適合するように調整された。

irradiation（食品照射：食品にX線、ガンマ線や電子線などの放射線を照射することによって貯蔵期間の延長と殺菌・殺虫などを行うこと）の新レポートでは、EU調和策を除くほぼ全ての権限を各国政府に委任している現行規則を、EUが変更するつもりはないと書かれている。

これらの進展のうち、福島の震災のあとの緊急的規定の更新に関する第2項、影響はすくないが、コーデックス規格を使用するEUの意思が強くなってきていること—しかし未だにしばしばEU規定には排他的な基準であるとして拒否されることもある—を物語る第4項の2つの事項のみが更新以外の形として際立っている。（4月）

食品添加物規定の最新更新：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:078:0001:0012:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:083:0001:0295:EN:PDF>

食品添加物の EU 規定に関するデータのポータルサイト :

http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/index_en.htm

福島の震災に対応した、緊急食品安全性規則の更新 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:082:0003:0004:EN:PDF>

fortified foods: (強化食品) 規定の更新 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:102:0002:0004:EN:PDF>

EU 規定と果汁の規格 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:115:0001:0011:EN:PDF>

食品照射の最新レポート :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0016:FIN:EN:PDF>

食品安全性に関する全ての EU 規則 :

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

⑤食品 (6月)

食品の特定の物質や種類に関して認められた約 200 の栄養強調表示のリスト (ポジティブリスト) が初めて発行された。このリストはサプライヤーが認定を求めた 40,000 を超える表示から抽出された。

栄養強調表示のポジティブリストは 2006 年に基本規則が制定されて以来準備されていた。オーガニック食品の EU 規制について 2 つの異なる動きがある。

ア) 欧州委員会の分野毎の認定システムを厳しく批判する監査報告書

イ) 地元作物をオーガニックと認定できる非 EU の管理および検査組織の新しいリストの発行

オーガニック食品について、認定を批判する監査報告書は、追加調査には時間がかかるものかなり重大な可能性を秘めている。

欧州委員会にジャムとココア製品という副カテゴリーでの国際規格の認定における権力を強化する内容の新規則の提案。

食品の副カテゴリーに限定されているものの、欧州委員会に国際規格を直接認定させる権力を拡大することは、原則問題として重要な事柄である。(6月)

食品表示 新登録簿 :

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

登録簿の最初の記入の拠り所となる規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:EN:PDF>

オーガニック食品 : 批判的な監査報告書 (全文はまだ入手不可) :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=ECA/12/30&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

第 3 国管理組織の新リスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:162:0001:0045:EN:PDF>

ジャムとココア製品に関する規則案：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0150:FIN:EN:PDF>

食品安全に関する EU 規則のポータル、同分野の EU 規則全ては網羅していない：

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

⑥食品（8月）

新しい RASFF 報告書

2011 年の RASFF（食品と飼料に関する早期警告システム）報告書によると、EU 国境での（EU 圏外からの輸入）安全でない製品として却下が 13% 増えており、このことが重要視されている。インターネットでの通知プラットフォームである iRASFF の試験導入の成功も伝えられている。RASFF 報告書は最も広く読まれているが、最初の 3 項目だけが定期改訂を超えた内容になっている。RASFF 報告書は毎年発行されており、EU での安全でない食品についての全ての事例が、理由と危険性の細かい内訳で要約されている。iRASFF（左項参照）の試験導入の延長は確実なようだ。

食品ラベリング

EU はラベルに記載する必要がある内容物のリストで化学物質の名前が長過ぎて製品に入らない場合、省略された形式が認められなければならないと認識した。問題の場合には CAS 登録番号（ケミカル・アブストラクツ・サービス）の使用が許可される。

ラベリングに関して問題になったのは包装が一般的に小さい 1 つの製品（チューインガム）だけだが、ほかへの影響は明確にしなくとも明らかといえる。

オーガニック食品

欧州会計監査院は EU のオーガニック食品の認定の監督について極めて厳しく批判する報告書を発行した。また、第三国からのオーガニック食品を認定することを許可された認定団体のリストが改訂された。

オーガニック食品に関しての批判は率直でまじめだ。報告書は質問として「オーガニック製品の管理制度はオーガニック製造と加工、配送と輸入の主要な必要事項が満たされていると十分に保証できるか。」で答えは「十分に近いとはあまりにも言えない」となっている。

添加物

定期改訂で許可された食品添加物にココナツミルクに使われる添加物が認められた。（8月）

2011 年 RASFF (食品と飼料に関する早期警告システム)報告書：

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2011_en.pdf

RASFF データのポータル：

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

ラベリング：正式名でなく CAS 登録番号の使用を許可する決定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:210:0014:0016:EN:PDF>

オーガニック食品：会計監査院の批判的な報告書：

<http://eca.europa.eu/portal/pls/portal/docs/1/15220773.PDF>

オーガニック食品の認定組織として許可された団体の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:222:0005:0010:EN:PDF>

EUにおけるオーガニック食品規制のポータル：

http://ec.europa.eu/agriculture/organic/organic-farming/what-organic_en

添加物。ココナツミルクに許可された新しい添加物：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:173:0008:0009:EN:PDF>

食品添加物のEU規則のデータに関するポータル：

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm

EU内での広範な食品安全規制一般ポータル：

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

⑦食品（10月）

EUは風味料添加物の初めての認可リストを2010年ごろに発表した。EUの最新（2008年）の食品添加物の法律改革で2014年から適用される。現行から新規までの移行時の手配についても併記仕様が発表された。欧州食品安全機関（EFSA）が評価を完結するまでさらに400物質が市場に残る可能性がある。

新しい告知は基本的には業務上のものだが、それでもEUがEFSAを評価の役割の中心に据え、さらに透明性が高く、科学に基づいた認定制度をとる動きの表れである。現在の認定には何の変更ももたらさないが、すでに認定された物質と未承認の物質がわかる現状報告となっている。

物質の認定リストの文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:267:0001:0161:EN:PDF>

移行の手配：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:267:0162:0164:EN:PDF>

素人による説明：

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-723_en.htm

食品添加物のEU規則データのポータル：

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm

⑧食品（12月）

- 1) 食品類が低塩やある物質の濃縮減であるという主張は、今後技術要件で定められる。主張はEUの既存する約200の栄養強調表示に加えられた。
- 2) 定期的な1つの物質の改訂が消泡剤、アフラトキシン汚染物と食品に接するプラスチックに関するEUの食品添加物のポジティブリストに発行された。
- 3) どの食品指定が保護されるかもしれないか（PDO、PGI、TSG）に関する中核規則が改訂され再発行された。

最初の二項目は定期改訂と確認である。

PDO（原産地名保護）、PGI（地理的保護表示）、TSG（伝統的特産品保護）の中核規定の改訂は定期的ではないが、主に行政的で2006年に採択された既存規則の撤廃につながる。この制度は自主的で製造者が食品の種類や名称（パルマハムなど）を保護するために申請することを許可している。変更は基本的に何の変化ももたらさないが、明確化の若干の向上になる。特殊な用語が定義できる行程（例えばファースト・コールドプレス・オリーブ油）が例となる。

二つの特定された栄養強調表示の新しい制約：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:310:0036:0037:EN:PDF>

さらに詳しい背景説明のポータル：

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

許可されている食品添加物リストの改訂（各1物質）：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:310:0045:0046:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:333:0040:0042:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:333:0037:0039:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:333:0034:0036:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:336:0075:0077:EN:PDF>

アフラトキシン汚染物に関する改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:313:0014:0015:EN:PDF>

消泡剤に関する改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:313:0011:0013:EN:PDF>

食品に接するプラスチックに関する改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:338:0011:0015:EN:PDF>

食品指定保護に関する改訂規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:343:0001:0029>;

EUの食品安全規則に関するポータル：

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

8. 医療機器／医薬品

① 活性物質

active substances（活性物質）に関する新たな公聴会はGMP（医薬品優良製造規則）のEU外の医薬品メーカーへの拡大についてのコメントを求めた。

何の結果もまだ予測されていなくても、非EUメーカーに潜在的な関心が集まっているのは明らかである。（1月）

効力のある物質に関する公聴会は以下をリストに挙げている：

http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/index_en.htm

背景的な文書は以下で閲覧可能：

http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm

②危険な胸部移植

EU は仏企業 PIP による危険な胸部移植の例に対する初めての公式見解を示した。それは科学委員会からの報告で、委員会は最終的な結論を導くには更に多くの時間が必要だと述べ、再調査の結果次第で、規定を厳しくする方向への可能性も示した。

合計数万にも達する、疑わしい胸部移植をした企業への懸念を弱めるには、この委員会の報告はあまり効果がない。「心配だったら外科医に相談しなさい」というアドバイスはしっかりとした解決の欠如を示している。

メーカーは既に倒産し、供給網に残っている製品の報告が何も無いため、製品の販売を禁止する必要は無い。

患者への医療的影響だけでなく、再発防止の問題にも関心が向けられている。この問題の技術的な原因は判明している。それは、医療用シリコンではなく、非標準的な業務用シリコンを使用したことである。報告によれば、メーカーは偽造した書類を使用し、認可された保証人を「シリコンは義務付けられている特記事項を満たしている」と騙したとされる。このような詐欺行為に対する保護を促進させるために何を変えるべきなのか。増加中の未公表サイトの検閲は一つの選択肢として審議中であるが、未だ何の決定もされていない。

この議論は、医療機器指令を改訂する最新計画に影響を及ぼす可能性がある。その計画はこの被害が表面化する前に動き出していた。しかし、どの企業も更に進んだ変化をしようとはしていない。(1月)

これら製品の安全性に関する初の公式の EU レベルでのコメント：

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

欧州委員会の 2 つの公式発表：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/96&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/119&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

医療機器指令へのポータルサイト：

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

③医療機器 (4月)

- 1) 紙に取って代わる電子版ユーザー情報(どんな製品やどんな応用でも)が使用される際に、現存する医療機器の技術的要件を満たすよう新規定は明記している。
- 2) 新たな協議会は、EU 外のメーカーに対して、作用物質の製造において GMP (製造管理および品質管理規則) を使用するための要件を拡張する提案についてコメントを要求している。

- 3) 仏企業 PIP 社の標準的でない乳房移植のスキャンダルが暗示しているものに関する初の公式な科学的レポートが公開されたが、それは決定的なものではない。(3月)
- 4) 全3医療機器指令において規格への定期更新が行われた。特にその中では、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する規則 (ISO 14155) に関する新文書と体外機器へのラベリングに関することが含まれている。(4月)

コンピュータ利用者の情報：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:EN:PDF>

GMP に関する公聴会：

http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/index_en.htm

乳房移植の科学レポート：

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf

規格-更新リスト：

90/385

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:123:0001:0005:EN:PDF>

93/42

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:123:0006:0030:EN:PDF>

98/79

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:123:0031:0034:EN:PDF>

(注) 新たに追加された文書は明らかに上記の OJ 出版物の中に見られる。この分野の EU 規則の公式データは、品質と使い勝手の良さの双方において、EU 技術規則の全分野でも最も優れたものの一つである。

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm

④医療機器 (8月)

同分野の3つのEU指令全てで規格文書が改訂され、殺菌、品質保証とリスク管理に関する分野をまたがる中核の規格が、特定の製品部類のいくつかの改訂と共に認められた。

3指令の新しいリスト：

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2012:262:SOM:EN:HTML>

これらの指令下の規格データのポータル：

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

医療機器分野のEU規則のポータル：

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

⑤医療機器 (10月)

同分野を規制する既存のEU3指令の改訂と差し替えを提案する二つの新文書がある。主要な変

更点は以下の通り。

- 審美インプラントと医療機器を含む範囲の明記
- 通知機関に対するさらに厳しい監視と通知機関による製造業者のさらに厳しい監視
- 認定製品の拡大されたデータベース
- トレーサビリティ（追加可能性）の向上
- 臨床的証拠のさらに厳しい条件

この議案は採択前に大いに議論されるであろう。2007年に改訂されたばかりの最新規則を改訂するのは早すぎるという意見がすでに表明されており、最近のPIPブレストインプラントのスキヤンダルで変更がさらに支持されているが、現在の枠組みを技術的変更に合わせてられるよう改訂するには何らかの証拠が必要である。

改訂案の全文書のポータル：

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

同分野の現在のEU規則のポータル：

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

⑥食品と医療機器

これは特にラドンを対象とした放射性物質による健康に対する害を減らすための新しいEU案に影響される主な分野である。1つの案は国際放射線防護委員会（ICRP）の最新の国際協定にEU制限を合わせるもので、もう1つは飲料水のラドン上限を定めるものとなっている。両案は原子力エネルギー規則という項目下で発表されている。この新案は健康と安全（H&S）に関するEU規則で時にみられる透明性の欠如を表している。同案はH&S規則や何らかの直接に影響される分野の中には現れず、この種の規則を探す人がほとんどいないような原子力エネルギー安全の項目に出ている。（6月）

EU規則のICRP基準への調整：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0593:FIN:EN:PDF>

飲料水製品の放射線保護：

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/2012_com_147.pdf

EU原子力エネルギー規則に関するポータル：

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/radiation_protection_en.htm

9. 生活用品

①タバコライター

子供が操作できないようになっていないと保証するタバコライターの検査要件は、更に12カ月延長された。この要件は最初に2006年に提案され、長期的な規定のない中で、以来毎年延長されて

きた。この分野に関する EU の情報はずさんで、認可された検査機関のデータと混同してしまっている。(1月)

現行の要件の有効期間を1年延長するという最新の決定事項：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:027:0024:0024:EN:PDF>

この問題に関する専用の公式ページ(工事中)：

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/prod_legislation_lighters_en.htm

②タバコ

最新の WHO 指針に適合するように、タバコ製品の健康被害への注意に関する EU の要件を新指令が適用させている。

現行の EU のタバコ品質表示要件は 2001 年から続いている。

新指令は現行の 14 の義務的忠告を維持している。それはラベルに表示されていなければならないが、WHO の指針に適用させるために幾つかは変更される。例えば、「喫煙は緩やかに痛々しい死の原因となっている」という以前の文言は取り払われた。(3月)

健康被害の警告を強め、強い味覚の禁止を延長し、適合していない製品販売のリスクを最小限にするためのトレーサビリティ(追跡調査)強化となる新指令の提案が発表された。(12月)

新指令：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:069:0015:0016:EN:PDF>

(3月)

http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_en.pdf

(12月)

WHO へのリンクの補助文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:194:0035:0035:EN:PDF>

③玩具

直近の玩具指令と現行の規格が設ける制限値を下回るように玩具に含まれる鉛の値を削減する提案に関して、つい最近公聴会が開かれた。新たな制限値は、乾燥していて、もろく、粉末状または可撓性のある玩具の材料には、4mg/1kg と定められ、液体状/粘着性の玩具や、こすり取られた玩具材料のための制限は別個に定められている。

現行の玩具指令(2009/48)は2001年7月に発効した。その指令の鉛制限値は一週間につき体重1kgあたり25μgの摂取に基づいている。それはEUが現在おそらくそれ以上は安全ではないと問題視しているレベルである。

いかなる関連も公式に発表はされてこなかったが、その提案は玩具に含まれる鉛も入れた様々な危険物質に関してドイツが定めた禁止令と関連がある可能性がある。その禁止令に関して異議を唱える場合、EUは2012年3月までに立場を表明するよう求められていたが、まだそのような対応はされていない。(2月)

新指令はカドミウムの制限量を厳しくしている。新たな決定により、ドイツは、EU が一致する制限量を認めるまでは、玩具指令の量よりも厳しい、様々な危険物質の制限量を国で定め、一時的に適用し続けている。ドイツの国が定めた規則は、2月に報告された玩具の鉛制限量に関する別の公聴会と関連性があるかもしれない。(3月)

パブリックコメント（意見公募）の募集：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/public-consultation-lead/index_en.htm

背景資料：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/reducing_the_limit_values_for_lead_in_toys_roadmap_en.pdf

ドイツの禁止令に関するコメントを欧州委員会に求めた決議：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:214:0015:0018:EN:PDF>

カドミウムの新制限量：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:064:0007:0008:EN:PDF>

ドイツが定めた罰則の決定権限の一時的継続：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:080:0019:0029:EN:PDF>

EU の玩具規定のホームページ：

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

④玩具指令

- 1) 2件の発表で3つの改訂文書が基準として認証された。動く玩具と電子玩具の安全性が網羅されている。
- 2) EU が融資した基準に関する消費者権益を代表する団体（ANEC）が指令条項を危険化学物質のいくつかについて緩すぎると批判した。

ANEC によるキャンペーンはガンや先天性障害を起こす可能性がある、いわゆる C/M/R 化学物質に焦点を当てている。これらの物質に対するより厳しい制約は 2009 年指令で今年後半にすでに施行される予定で、それと並行する化学物質に関する REACH 計画も新しい制約を導入する。ANEC はより厳しい禁止が必要だと考えているようだ。(12月)

基準に関する 2 件の発表：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:307:0003:0004:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:349:0005:0006:EN:PDF>

化学物質に関する ANEC の意見白書：

<http://www.anec.eu/attachments/ANEC-CHILD-2012-G-094final.pdf>

この分野の EU 規則のポータル：

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

⑤個人防護具（PPE）

定期更新が現行指令で認可されている規格に対して行われた。それはサッカーのゴールキーパーのための安全なシューズとグローブに関する新規格を含んでいる。（2月）

安全靴の統一基準の新しいバージョンは施行が2012年7月から2013年7月まで一年間延期された。（8月）

PPEのための認可された規格：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/standardization/personal-protective-equipment/index_en.htm

延期発表：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:196:0022:0022:EN:PDF>

部門別ポータルサイト：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/personal-protective-equipment/index_en.htm

⑥化粧品

毛染め剤の危険物質を特定して禁止するというEUの長期計画の最近の結果を反映した化粧品の内容物制限の公式リストが改訂された。

この長期計画はよく報道されており、この最新の発行も中核となる化粧品指令の付帯条項の修正という形で安全評価結果を形にしたものとなっている。（8月）

2012/21 指令の付帯条項 II および III から 76/768：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:208:0008:0016:EN:PDF>

同指令の修正全てを盛り込んだページのリスト：

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/directive/index_en.htm#h2-consolidated-version-of-cosmetics-directive-76/768/eec

化粧品に関するEU技術規則のポータル：

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/>

10. サービス

①道路運送／業務

道路運送業者で1) 国境を超える業者の全ておよび、2) 農作物を運送するトラクターなど小規模で低速度の国内業者を除くほとんどの国内道路運送業者に対して義務づけられているEUレベルの認証形式に若干の変更があった。

変更は若干ながらも、国境を超えた業務の規則の調和という広い文脈において、このEU制度は比較事例として興味深いものである。残念ながら遅いペースでしか自由化が進んでいない業務指令において、一時的にでもEUは各副分野における詳細の調和を断念し。

しかし、運送分野においては（業務指令の範囲から除外されているが、疑いなく業務である）最低資本額の条件や試験など全てにおける調和が活発に推進されている。（8月）

認証形式の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:178:0006:0006:EN:PDF>

修正された規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:300:0051:0071:EN:PDF>

道路運送規則のポータル：

http://ec.europa.eu/transport/road/access/access_en.htm

②鉄道と道路による危険物輸送

国際条約（それぞれ RID と ADR）の最新版が、確立された手続きに則り、EU によって採択された。

国際条約の受託を確認する文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:332:0018:0019:EN:PDF>

危険物輸送に関する EU 規則のポータル：

道路輸送

http://ec.europa.eu/transport/road_safety/topics/dangerous_goods/index_en.htm

鉄道輸送

<http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Safety/Pages/Transport-Of-Dangerous-Goods.aspx>

11. 建築

①建築製材（6月）

現在の建築製材指令で認定されている規格の新しいリストが発行された。

遅まきながら、EU は個々の新リストで新規格を認識するという他の分野で広く使用されているやり方をこの分野にも適用した。新規格は分野別の下記のインターネットページにおいて、個々の新文書が「新」という言葉で示されている。

現在の 1989 指令は 2013 年に 2011 年に採択された新規則に替わるが、規格の最新リストではまだ現在の指令しか参照されていない。（6月）

KET プログラムに関する新しい報告書：

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

プログラムのポータル：

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

②建築資材（10月）

新しい政策報告で、建物の環境的な持続を向上させるための規格と認証プロセスにおける革新の可能性に関する要約がいくつかあげられた。環境に関する業績を認証する新しい相互認定プログラムと新しい LCA（ライフサイクル評価）規格が例にあげられる。

現段階では広範な政策報告でしかないが、ここで述べられているアイデアはこの巨大な分野での重要な変化につながるかもしれない。環境と特にエネルギーパフォーマンスでの進展への不満がある。どのような変化も建築資材規則下の規格と認証評価に影響するだろう。（8月）

民間購入組織による事業でも、EU の他諸国の同様の認定を事実的に差別する方法で政府から認定された強制的な国家認定方式は違法であることを再確認した欧州司法裁判所の裁定が発行された。

このケースはドイツの民間の購入グループ社へのイタリアのパイプ設置供給業者の政府認定の建築事業への使用だが、その詳細よりもさらに幅広い影響の方が大切である。民間業者はドイツの認定の使用を主張し、イタリアの同様の認証を認定することを拒否していた。

この裁定は間接的ながらも、究極的に政府許可が必要な場合全てに有効だと思われる。（10月）
新しい政策報告：

http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/_getdocument.cfm?doc_id=7618
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/competitiveness/index_en.htm

欧州司法裁判所の裁定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0171:EN:NOT>

この分野における EU 規則のポータル：

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

③建築資材指令（CPD）

欧州連合司法裁判所（ECJ）は、CPD は究極的には CE マーキングを必要としないと裁定した。CPD があいまいなため、この結論は EU 内でもすでに大まかに受容されていた。CPD は 2013 年にはすでに発表されている規則によって許可の手続きが全面的に改訂されるため、この裁定はほぼ関係ない。

欧州連合司法裁判所の裁定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0171:EN:NOT>

建築資材の EU 規則のポータル：

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

12. 機械

①機械類指令 2006/42/EC に関する追加規制

珍しいケースだが、EU 全域に渡る製品に対して、携帯可能で手のひらサイズのブラシカッター

に付随する flail-type cutting attachments (フレール型 (からざお型) の刃の装着) が禁止された。これはスウェーデンやイギリスから出された EU 規模の活動要請に応えたものだ。

このような禁止は EU では珍しい。しかし、これは全欧的な再検討の明確なプロセスに基づいている。この場合、製品の使用で被った身体的な傷害という特別な危険性は、近頃の製品規格では予測されていなかった。規格を違反しているという理由ではこの製品は拒絶されなかった。というのも、この技術で遵守されるべき規格に何の基準もなかったためである。安全性に欠けるという理由での前回の規格拒否は、機械指令に基づいて 2006 年にされた。このことは今回のケースの稀な点を表している。(1月)

決定事項 2012/32 の最新禁止事項：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:018:0005:0006:EN:PDF>

手引きと参照文書を理解できる部分的なポータルサイト：

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

②機械類指令 2006/42/EC の定期更新

認可されている規格リストの定期更新が行われた。リストには 20 以上の新規格が含まれている。これは定期的な更新である、本規格では 2012 年最初の発表となる。通常通り、様々な更新事項と新しいテキストの全文が含まれている。全ての変更点は明確である。新たな項目はいくつかの製品ファミリーに特有であり、家電製品向けの中心的な規格 60335-1 (最新改正版) で以下の製品を含んでいる。

数種類のポータブルサイズの非電動工具、林業用機械、車両用シート (振動性)、ベルトコンベアー、ロードレール機械 (道路と線路を両方走れるトレーラー兼鉄道貨車)、紙製造機械、押し出し成形機、ゴム製車輪の無限軌道式機械。(2月)

定期更新で、指令で認可された規格のリストに新規格が追加された。土砂掘削用機械と産業用トラックはその追加事項に絡んでいる。(4月)

機械指令の下で認証された基準の新リストには新規 8 文書が追加された。ほとんどは狭い範囲の特定の製品部類だが、音響と家庭製品の安全性の基準に関しては関連部分が幅広く、どちらも現存の基準の改訂版が認められた。(6月)

認定された規格リストの定期改訂で、新文書は特定の製品部類だけに特化されている。(8月) 定期改訂で新基準文書 16 が認定された。ほとんどは携帯 (ポータブル) 機械や木工、紙製造、建築、家庭用機器を含む製品グループに特定されている。(12月)

機械指令で認可された規格の最新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:061:0001:0055:EN:PDF>

(2月)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:159:0001:0054:EN:PDF>

(6月)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:256:0001:0050:EN:PDF>

(8月)

12月の加筆分が特定できる基準の最新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:350:0001:0050:EN:PDF>

定期更新された同データのインターネット公開版：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/machinery/index_en.htm

分野ごとのページ：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:159:0001:0054:EN:PDF>

包括的指針や参照文書への部門別ポータルサイト：

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

③圧力装置

2006年以来初の欧州材料認証（EAM）が圧力装置機器指令の下で公開された。

簡易圧力容器指令で認可された規格のリストに一件追加（EN287-1）された。

ほぼ全ての部門をカバーする圧力装置指令（PED）で認可された規格のリストに12の新規格が追加された。

第1項（EAM）この分野に置けるEU規定の半麻痺状態を示している。EAMプロセスは、材料認証のPEDで規定される3つのプロセス-主なもの、そろえられた規格に合致する材料の使用-のうちの1つである。しかし実際には、EN規格の外での、材料の多くの適用にも関わらず、EAMは稀にしかない。公開されているデータは時代遅れで解釈が困難である。指定された本体のその場合特有の進展は、その他の付随しているものにすぎない。規格に関するその他のデータもまた不透明である。例えば、それぞれの新たな発表の新文書は強調されておらず、大いに改善の余地がある。（4月）

圧力装置指令で認定されたリストに製品に特定されたものやテスト仕様を網羅した新文書20以上が定期改訂で加わった。（8月）

最新 EAM

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:090:0003:0003:EN:PDF>

この最新版で更新されていないEAMの参照リスト：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/materials/published/index_en.htm

EAMで適用されているリストのページ。まだ承認されていないものも含む（4月）：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/materials/index_en.htm

簡易圧力容器指令規格

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/simple-pressure-vessels/index_en.htm

簡易圧力容器指令のポータルサイト：

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

分野別規格のページが新文書を特定している（8月）：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/pressure-equipment/index_en.htm

圧力装置指令

上記の 2009/105 とは異なる、専用規格ページでは新文書がある（4月）：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/pressure-equipment/index_en.htm

Portal to PED PED のポータルサイト：

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

④織物製品

定期技術更新で、認可された織物の原料名の明確な EU のリストに新たなタイプが追加された。また、その分析プロセスが修正された。

EU での織物製品の名称の使用に関する基本規則の 2011 年更新の枠組みの中で、この更新が行われた。承認された記載事項のリスト、織物繊維の構成物質と分析の技術的方法を含む、幾つかの付録を修正している。（規定の中では、EU で使用される織物の名称はこの規定に含まれる技術的特性を踏まえなければならない。そして承認手続きが無いことを条件として他のやり方で名称が決められる。（4月）

最新の修正点：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:095:0001:0006:EN:PDF>

分野のポータルサイト：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/textiles/single-market/textiles-names-legislation/index_en.htm

⑤計量器

メーター機器の 1 つの新規則が計量器指令（MID）下の認定リストに加わった。

MID の基準のプレゼンテーションと OIML 文書とのリンクはまだ不十分なままである。（8月）
基準の最新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:218:0007:0009:EN:PDF>

MID 基準に特化された分野ポータル：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/europ-standards/index_en.htm

この分野における EU 規則のポータル：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/measuring-instruments/index_en.htm

⑥昇降機

既存の建物での新しい昇降機に対する 1 つの規格が同指令下で改訂された。(10月)

昇降機指令で認定された最新基準 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:334:0004:0006:EN:PDF>

昇降機指令の公式データのポータル :

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

13. 自動車製品

①大型自動車排気ガス (1月)

大型自動車の排出ガス。二回目の詳細な特記事項は大型自動車の排出ガス削減義務に関する Euro 6 フェーズの実行をサポートするために公開された。Euro 6 の制限を設定する 2011 年指令の実行はこれらの特記事項が満たされているかによって決定する。

定期改定に沿って予測された発表である。大型自動車用に Euro 6 の制限は 2009 年に公開され、一回目の特記事項の実行は翌年の発効を見越して 2011 年にされた。

乗用車や小型自動車用には、Euro 6 フェーズは 2014 年に発効予定。(1月)

規定 64/2012 の直近の実行 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:028:0001:0023:EN:PDF>

この部門用の Euro 6 規定へのポータルサイト :

http://e.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/environment/eurovi/index_en.htm

②乗用車等の CO2

二つの新規定は、乗用車と軽商用車に対して加重平均 CO2 排出量の制限を課す既存の規定を適用するための行政手続きを説明している。

CO2 排出量に関して、最初の規定では加重平均 CO2 排出の規定量に合わない自動車メーカーに対して罰金を課している。平均と罰金の算定基準は既に明らかである。これらの新テキストは告示を明確にし、過程を要求している。(2月)

軽商用車に関する決定事項 2012/99 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:047:0069:0070:EN:PDF>

車両に関する決定事項 2012/100 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:047:0071:0072:EN:PDF>

CO2 排出量規定のホームページ :

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/index_en.htm

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/cars/index_en.htm

③定期改定

EU の形式承認シリーズの二つの新たな定期的技術更新。

2009 年に行われた形式承認の枠組み自体の改訂に引き続き、形式承認の更新は定期的に行われ、全体の更新のプロセスを踏む。(2月)

形式承認の更新：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:043:0006:0014:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:028:0024:0038:EN:PDF>

自動車部門規定のホームページ：

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

④自動車部門 (1~4月)

タイヤ： タイヤのエネルギー効率の表示を課している指令の下で、義務化されている実験が可能であると認可された研究所のリストが公開された。(3月)

商用軽自動車の CO2 排出： 監視と報告手順は、各自動車メーカーの加重平均の排出量を課す体制の下で明確になった。

新提案は、2つの段階で、軽重両自動車の最大騒音制限量を減らし、新測定法を課している。発表された利点の一つに、ひどく困っている人々の数は 25%減少するというものがある。

道路交通安全に関する 2つの新公聴会が 6月まで開かれる。うち一つは、技術規定と言うよりはむしろ利用者集団(例：登校中の子どもたち)に対する情報プログラムに関するものだ。もう一方の公聴会では、どんな種類の安全性関連交通情報(例：自動車に送られる安全メッセージ)を全道路利用者に対して利用可能とするかという点が要求されている。

タクシー保護、登録ナンバー、AEBS(先進緊急ブレーキシステム)の型式承認規則の定期更新が行われた。本レポートで後述の生物燃料に関する項も参照のこと。

項目 4(起こりうる新規規則の公聴会)を除いて、全項目は既知のプログラムの定期更新である。項目 4内の公聴会の一つは、自動車部門以外の交通関連情報サービスのいかなる提供者にとって広く関心を寄せるものだ。(4月)

タイヤ

実験場の新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:086:0003:0004:EN:PDF>

CO2 排出

最新の処置：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:098:0001:0006:EN:PDF>

実行する 2011 年規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:145:0001:0018:EN:PDF>

CO2 排出の EU 規則のポータルサイト：

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/index_en.htm

自動車騒音の新規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0856:FIN:EN:PDF>

公聴会

想定する利用者集団に対する道路交通安全プログラムについてのもの：

http://ec.europa.eu/transport/road_safety/take-part/public-consultations/road_injuries_en.htm

安全性に関する共通の交通情報に関するもの：

http://ec.europa.eu/transport/road/consultations/2012-06-05-its2012_en.htm

型式承認の更新：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:071:0003:0004:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:082:0001:0002:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:109:0001:0017:EN:PDF>

⑤自動車分野（6月）

- 1) 自動車と軽車両の非二酸化炭素排出ガス。2007年当初に発表されたユーロ6制限が改訂された。
- 2) 二酸化炭素排出ガス：車両平均排出量がEU制限を満たしているかの証拠の一部となる各自動車メーカーにモデル毎に課されている排ガス報告の手続きの若干の改訂。
- 3) 車両認証仕様の改訂は以下の3点
 - 車線逸脱警報システムに関する新規則
 - UNECE仕様の認証
 - 電気自動車エンジンの性能測定、警報と後の保護システム（国際的に合意された規格）
- 4) 運転免許証の電子チップのデザインとデータ保存を網羅する新しい技術的規則
- 5) CARS21ハイレベル実務グループの新しい最終報告は2011年の中間報告での結論の要旨を繰り返しているが、新しい具体的な提案や目標も提示している。例えば、電気自動車の基準調和の開発へのさらに強い支持があげられる。CARS21プログラムはEUの21世紀におけるEU自動車産業の推進政策の枠組み。

最後の条項（CARS 21）以外は、新しい文書はこれまで通りの定期改訂である。例えば、ユーロ6は長年続いているガソリンとディーゼルエンジンの排ガス規制の最新段階となっている。

CARS 21プログラムは定期改定では無いが、特に新技術の推進により欧州自動車産業推進のための調和されたEU政策の方向性を決める旗頭のプログラムとなっている。

車両向けユーロ6排ガス規制の改訂の新規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:142:0016:0024:EN:PDF>

二酸化炭素排出ガス報告義務の最新版：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:132:0011:0012:EN:PDF>

車種認証仕様の最新版

車線逸脱警報システム :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:110:0018:0030:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:121:0044:0048:EN:PDF>

UNECE 仕様認証 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:122:0001:0018:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:122:0019:0062:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:138:0001:0077:EN:PDF>

運転免許証の電子チップとデータ保存 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:120:0001:0011:EN:PDF>

CARS21 最新報告書 :

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/files/cars-21-final-report-2012_en.pdf

自動車分野規制のホームページ :

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

CARS21 ポータル :

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/competitiveness-cars21/cars21/index_en.htm

⑥自動車分野 (8月)

- 1) 水素自動車は下記の二酸化炭素とは別に一酸化炭素と窒素酸化物、微粒子とヒドロカーボン (炭化水素) の排出ガス規制であるユーロ 5 とユーロ 6 段階で網羅されるリストに加えられた。
- 2) 認定された革新的な技術の車両には、二酸化炭素の排出ガス規制において、車両平均排出ガス制限の計算で1車両以上に換算する特別扱いを許可する別の規制に関するあいまいな告知がなされた。

最初の2つの告知は水素や電気が発動する自動車を推奨するEUの継続的な努力を反映している。2つ目の告知はあいまいで正確な結果は導かれておらず、まだ法律的決定では何の支持もされていない。

これが電気自動車 (EV) の強いインセンティブにつながる動きか否かの公開討議が始まった。
(8月)

排出ガス規制

微粒子、ヒドロカーボン (炭化水素)、一酸化炭素、窒素酸化物 ユーロ 5 とユーロ 6 仕様に水素発動を加えた規則 630/2012 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:182:0014:0026:EN:PDF>

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/environment/>

二酸化炭素排出ガス

EUの二酸化炭素排出ガス計画での実施に関する明確でない告知 :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/771&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

車からの二酸化炭素に関するポータル :

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/cars/index_en.htm

バンからの二酸化炭素 :

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/vans/index_en.htm

⑦自動車分野（10月）

- 1) 同分野における EU 規則の長期目標を記載した新しい戦略報告書の発表が 11 月に予定されているが、詳細はまだ入手不可能。
- 2) トラクターの車種認定で、パワーテイクオフの定期改訂が行われた。
- 3) 欧州委員会は全てこれまでに採択、報道されている新しい安全条件 7 件の 11 月 1 日の施行で注目された。タイヤ圧の監視制度とチャイルドシートのアンカー据え付けの義務が含まれている。

この告知には内容はほとんどないと言える。11 月 1 日から義務づけられた新しい安全条項も新車モデルだけに適用され、現在の生産には今後 2 年間は影響がない。

11 月に約束された新戦略の詳細はまだ入手不可能。

トラクターの新しい車種認定規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:274:0024:0025:EN:PDF>

新しい安全条件指令 7 件の「11 月 1 日」の施行告知と指令のリスト :

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1169_en.htm#PR_metaPressRelease_bottom

4 輪車両に対する中核の車種認定指令の最も最新で統合された文書 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007L0046:20110224:EN:PDF>

自動車分野における EU 技術規則のポータル :

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

⑧自動車分野（12月）

- 1) CARS2020 戦略が「欧州で持続可能で競争力のある自動車分野」のための 2020 年までの政府政策の新行動計画として発表された。
- 1) CARS2020 戦略は、昔の文書の焼き直しにすぎない。ほとんどの内容はすでに CARS21 の下で以前に発表されている。これが良いことか（政策の一貫性）または悪いことか（新しさが無い）は議論になるところだろう。戦略は 2020 を目標にしており、すぐに影響がないことには変わりないと言える。
- 2) EU の 4 輪自動車の車種認証シリーズの技術規則の新しい参照リストが発行された。EU に認証された UNECE（国際）仕様が含まれている。
- 3) 車種認証規則の新しい参照リストでは条件の変更はないが、これが重要な参照ベースとな

る。UNECE 文書のリストが含まれていることは重要で、UNECE 文書と以前の EU 仕様のオーバーラップの曖昧さが取り除き始められており、これは歓迎すべきことだろう。

- 4) ダイムラーベンツが車のエアコンに HFC134a の使用を禁じる EU 指令の施行を挙止するという発表を受けて、法律闘争の可能性が出てきた。
- 5) ダイムラーベンツの発表は、自動車業界による代替製品 (HFO1234yf) の大幅な受容に反対するものである。この争議の結末は不確定である。
- 4) 車両の質量と寸法を網羅する 2009 年規則の詳細施行仕様が発表された。
- 5) 二酸化炭素排出ガス。全体的に車両平均目標が達成されていない場合には厳しい罰金を課す EU 規則に遵守している証拠として、製造者ごとの車両平均排出ガスの最新データが発表された。
- 6) 二酸化炭素排出ガスに関する発表では、データは正確で決定的だと認められないことを認めている。これは施行が危ういことを間接的に意味している。

CARS 2020 戦略 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0636:FIN:EN:PDF>

背景説明に最も関連したポータル :

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/competitiveness-cars21/cars21/index_en.htm

車種認証規則の新しい参照リスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:353:0001:0030:EN:PDF>

自動車分野の全技術規則リスト :

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

ダイムラーベンツと欧州委員会の争議に関する公式発表資料はない。

以下はマスコミ報道の 1 つ :

http://www.auto-ac-reporter.com/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=62&Itemid=235

車両質量と寸法の施行仕様 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:353:0031:0079:EN:PDF>

二酸化炭素排気ガスの最新車両平均データ :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:338:0029:0036:EN:PDF>

二酸化炭素排出ガス削減計画の文書 :

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles/documentation_en.htm

⑨自動車分野-二輪車

- 1) 新車種認証規則が最終認定を受けた。しかし改訂文書はまだ未発表である。
- 2) 現行の車両認識指令との変更点は、ほぼ行政的な事項だけといえる。何の移行も必要がない 1 つの規則がほかのいくつかの指令を入れ替えることになっている。必要条件の定期改訂のいくつかも新文書に含まれている。①排出ガス規則はすでに車両で存在するユーロ 4、ユーロ 5、ユーロ 6 段階に合わせられた。②安全に関する定期改訂が新規則で導入された

が、これも旧体制下でも行われるものであった。

- 3) 二輪車向け EU 騒音制限は UNECE が発行した国際規則基準に合わせられた。
- 4) 欧州委員会は新規則で二輪車がさらに安全で環境に配慮するようになったと主張しているが、これは事実であっても幾分誇張気味である。

車種認証の新規則。最終文書は未発表。当初の 2010 議案は入手可能：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/files/com-2010-542_en.pdf

条約の確認と議案の仮ポータル：

<http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20121116IPR55754/html/Upgraded-type-approval-rules-for-motorbikes>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/documents/proposals/index_en.htm

騒音規制：UNECE 規則の適用：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:317:0001:0038:EN:PDF>

自動車分野規則のホームページ：

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

⑩建築作業車などオフロード移動機械（NRMM）-排出ガス

この分野の排出汚染物質削減のステージ IV の応用における義務試験の手続きが発行された。ステージ IV はすでに施行されているが、この義務試験も 2013 年にも施行される予定である。同分野（含ブルドーザーなど重機）の排出ガス規制条件は、自動車分野に密接に合わせられている。ここに含まれているステージ IV は 2004 年に発表済みで、施行方法は定期的なものである。（12 月）

ステージ IV 排出ガス規制の新しい試験手続き：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:353:0080:0127:EN:PDF>

同分野の EU 規則ポータルにはすでに新文書が含まれている：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/non-road-mobile-machinery/index_en.htm

14. 船舶・航空

①レクリエーション用船舶（小型の娯楽用ボート）

新たに 1 つの規格が 1994 年のこの部門の指令に基づいて認可された。これは空気で膨らます大型のレクリエーション用ボートもカバーしている。

また、定期改定に伴う CE 販売指令に基づいた発表があった。

この発表は中核を成す指令を改訂するという 2011 年の発表に何の関連も持っていない。それは現在も審議中である。この改訂の主な目的は「レクリエーションボート」という用語が指す範囲を明確にすることである。（1 月）

小帆船 LPG 燃料システムと船体建造を網羅する主要ではない 2 規格がすでに認定されたものに

加わった。(8月)

その指令に基づく規格のリスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:001:0003:0009:EN:PDF>

(1月)

規格の公式新リスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:246:0005:0010:EN:PDF>

(8月)

同指令の規格のインターネットページには既に記載済み :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/recreational-craft/index_en.htm

同分野の公式ホームページ :

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

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

②海上保安

EU はコスタコンコルディア号の事故について触れたと思われる初の公式声明を発表した。それは、構造設計、実験とその質、そして乗船中の手順を含む、全規定を広範囲に再検討することを約束している。(1月)

再検討の大まかな枠組みの公式発表 :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/25&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

これ以降の情報更新 :

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/97&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

海上保安へのポータルサイト :

http://ec.europa.eu/transport/maritime/safety/safety_en.htm

主な規定のリスト :

http://ec.europa.eu/transport/maritime/safety/actions_en.htm

③海上安全

船舶の安全と海上汚染を網羅する EU 規則の監督業務を行う欧州海上保安機関 (EMSA) の責務の改訂が合意された。変更は以下を含む。

EMSA の海洋石油とガス施設の介入への新しい権利と温暖化ガス (GHG) やほかの分野での船舶の貢献のグローバル交渉が EMSA の主要ではなく、それは二次的な役割だという声明。

改訂は、2009 年の 第三次海洋安全パッケージという EU の海上安全規則の最新の総合的な改訂を反映している。EMSA の責務は 2002 年の設立以来、1999 年のエリカ号のフランス沿岸沖での

難破後のさらに厳しい管理の要求に応え、着実に拡大している。(10月)

変更に関する最終の正式文書は未発表であるが、2010年の当初の提案文書は掲載されている：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0611:FIN:EN:PDF>

海上安全規則の文書につながる EMSA ウェブサイト：

<http://emsa.europa.eu/>

EMSA の役割の別途の要旨：

http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/emsa_en.htm

EU の海上安全と環境規則に関する別のポータル：

http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/index_en.htm

④船舶安全性

新しい公聴会が発足し、7月まで開かれる。そこでは、現行の船舶安全性に関する指令の安全性要求が以下に改善されるのかに関する意見が募集されている。

これは、EU がイタリアのコスタコンコルディア号の難破に対応して船上で乗客の安全性を向上させる可能性のあるすべての方法を検討するという内容の、今年初めの発表に続いている。改革のための具体的な方向性はまだ現れていない。(4月)

公聴会の詳細とコメントの提出方法：

http://ec.europa.eu/transport/maritime/consultations/201-07-05-passenger-ship-safety_en.htm

EU の海上安全性のポータルサイト：

http://ec.europa.eu/transport/maritime/safety/safety_en.htm

⑤船舶用燃料

EU 要件を該当する国際条約 (MARPOL) に合わせることを主目的に、硫黄含有量の上限に関する規則が改訂された。燃料の硫黄含有量は幅広い分野で規制されている。

現規則はすでに硫黄含有量 1% の上限を課し、EU は港近郊地域で測定できる汚染減につながっていると主張している。新しい文書は、公害防止のための他の補完的な努力を奨励している。

(12月)

MARPOL との EU 規則の新しい適合：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:327:0001:0013:EN:PDF>

さらに詳しい背景説明の最もよくわかるポータルサイト：

<http://ec.europa.eu/environment/air/transport/sulphur.htm>

⑥船舶用機器

- 1) 1996 指令に添付された技術仕様が国際条約 SOLAS 条約との一貫性を保つために全面改訂された。

- 2) 中核指令の修正の可能性に関わる意見を公募するために行われた一般意見聴取の結果が発表された。
- 3) 欧州委員会は、製品が通知当局からの有効な認定付で指令下の製品であるにもかかわらず、ドイツ市場監視当局がイタリアから供給された製品を禁止した決定を支持した。

検討されている指令の修正の範囲は限定的なようだ。大きな問題は、SOLAS 条約修正の発行とそれを反映した欧州の法律文書との遅れである。

ドイツ市場監視当局への支持は EU プロセスの実例である。市場監視当局が通知当局からの認定付きの場合、欧州委員会からの承諾を受けなければならない。この決定は理由が確固ならば承認が得られることの確認である。

1996 年指令の技術仕様の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:312:0001:0061:EN:PDF>

指令の修正の可能性に関わる一般意見聴取の結果：

<http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/consultations/doc/2012-05-29-maritime-equipment-report.pdf>

ドイツ市場監視当局が下した禁止の正式な承認：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:339:0003:0006:EN:PDF>

さらに詳しい背景説明の最も良いポータル：

http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/actions_en.htm

同指令の主要ガイダンス文書：

<http://www.mared.org>

⑦航空

耐空証明と環境証明の中核となる規則が再発行されたが、技術的に大きな変化はなかった。軽飛行機用の耐空証明書の発行過程が改訂された。

耐空性の基本規則を定める改訂文書は EU が既存規則のリキャスト版と呼ぶもので、以前の規則とそれ以降の修正を単に統合した文書である。これが同分野での現在の重要な文書となるが、基本的な変化はない。

リキャスト文書：

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2012:224:SOM:EN:HTML>

軽飛行機用の耐空証明書の発行過程の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:176:0038:0042:EN:PDF>

分野ポータル：欧州航空安全局（EASA）：

<http://easa.europa.eu>

サブページに航空安全分野の規則構成の役立つ説明がある：

<http://easa.europa.eu/regulations/regulations-structure.php>

航空安全に関する規則のリスト：

http://ec.europa.eu/transport/air/safety/rules_en.htm

⑧航空管制機器

欧州航空航法安全機構（ユーロコントロール）が使用する一連の義務基準で、これまで公式に認定されていた1つの基準の文書が改訂された。これはATSデータ交換プレゼンテーション（ADEXP）を網羅している。2004年指令で認定された（短い）一連の基準の定期改訂である。（10月）

最新の告知：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:332:0009:0009:EN:PDF>

同計画でこれまで認定された全基準一覧はまだ上述の最新版を反映していない：

http://ec.europa.eu/transport/air/single_european_sky/community_specifications_en.htm

同計画の背景となる情報のポータル：欧州委員会より：

http://ec.europa.eu/transport/modes/air/single_european_sky/ses_2_en.htm

ユーロコントロールより：

http://www.eurocontrol.int/ses/public/subsite_homepage/homepage.html

15. 鉄道

①列車運行管理

European Train Control System（欧州列車管理システム）用の証明書手続きを促す決定が新たになされた。ETCSそれ自体もEuropean Rail Traffic Management System（欧州列車運行管理システム）の一部である。ETCSは現行の20以上の異なるシステムに取って代わる予定である。この決定の基準はまだ公表されていない。

複雑で長期的な計画の骨子を含む、期待されていた発表は、1) 欧州全域の鉄道相互運用を達成すること、2) 欧州間の鉄道網を発展させることである。（1月）

先月報告された決定事項の全文が公開された。それは、European Train Control System（欧州列車管理システム）のためのTSI（相互直通運転のための技術使用書）を含んでいる。ETCSそれ自体もEuropean Rail Traffic Management System（欧州列車運行管理システム）の一部である。結果的には先月の予告と同一の物であった。これは以下のための複雑な長期スパンのプログラム枠組みの中のTSIである。1) 欧州全域の鉄道相互直通運転を達成するため、2) 欧州間の鉄道網を発展させるため。（2月）

ETCS証明書に関する新決定の発表：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/40&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

ERTMSに関する決定事項2012/88/EU：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:051:0001:0065:EN:PDF>

鉄道分野の EU 規定へのポータルサイト :

http://ec.europa.eu/transport/rail/index_en.htm

②鉄道と列車

欧州鉄道庁と米連邦鉄道管理局 (FRA) は、将来の連携に関する覚書に署名した。

EU の鉄道ネットワークの総合運行性を開発する 長期計画に沿って、TSI (相互運行の技術的仕様) のいくつかは改訂され簡素化された

EU はインフラ開発に関する幅広い TSI 案の内容に関し、一般への意見公募を開始した。

覚書の最初の事項は意図の宣言だけで内容には欠けている。この分野での基準と詳細の仕様を決める TSI に注目している人にとっては、ほかの 2 つは重要であろう。

欧州 ERA と米連邦鉄道管理局の覚書 :

http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/memorandum_of_cooperation-ERA_USA.pdf

TSI の新しい 3 事項の決定は全て官報の同じ版に掲載されている :

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2012:217:SOM:EN:HTML>

TSI インフラストラクチャーの一般意見公募 :

<http://www.era.europa.eu/Document-Register/Pages/era-con-2012-06-int.aspx>

鉄道分野における EU 規則 :

http://ec.europa.eu/transport/rail/index_en.htm

③鉄道

- 1) 欧州鉄道交通管理システム (ERTMS) の技術仕様 (TSI) が、機能性について加えるため最新版から数カ月後に再び改訂された。
- 2) 並行する規則 2 つが、それぞれ鉄道網事業者と政府任命の審査当局に最初の認定後の安全基準を維持するための義務を課した。
- 3) 鉄道車両の登録の調和を維持するための手続きが運行と交通管理の EU 規則に基づいて改訂された。
- 4) EU の統一鉄道地域を定義する中核指令が改訂された。
- 5) ドイツに、すでに新しい鉄道車両に適用されている基準を満たすための騒音低減機器の設置の公的補助の権限が与えられた。

全鉄道網の完全な統一運行を達成するこの長期の EU 調和計画の進歩は年単位ではなく、世代単位で図られるものである。必要な過程はゆっくりと備えられているので、その意味において、ここで伝えられている動きは全て定期的なものである。

ERTMS の TSI 改訂版 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:311:0003:0013:EN:PDF>

安全性認証の新規則 2 つ :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:320:0003:0007:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:320:0008:0013:EN:PDF>

運行と交通管理の改訂規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:345:0001:0076:EN:PDF>

統一鉄道地域の基本規則と概念を改訂する指令 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:343:0032:0077:EN:PDF>

統一鉄道地域に関する背景 :

<http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/market/>

EU の長期統一運行計画に関するデータのポータル :

<http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/interoperability/interoperability/>

16. エネルギー

①スマートグリッド

拘束力を持たない新たな勧告は最初のステップを歩み始め、データ保護と機能性を求める最低限の要件を含む、スマートメーターシステムの接続規定の調和策に向かっている。1) 電波スペクトルの割り当てに関する新たな協議会は、スマートメーターシステムとスマートグリッドの影響に関するコメントを明白に要求している。2) より形式的な Radio spectrum policy programme (電波スペクトル政策プログラム) は広帯域スペクトルをスマートグリッドに割り当てる問題に関して広く扱っている。(3月)

これらの発表には直接的で早急な影響はないが、スマートグリッドの展開について、全ての当事者に広く関連する基本ルールを提案している。

例えば、最低機能性、個人情報保護、情報と透明性、経済アセスメントの指標など。

Radio spectrum policy programme (電波スペクトル政策プログラム) はスマートグリッド以上に順調であるが、それに関して明示的に述べ、広周波数帯域を優先している。

この発表は、この分野での国際的な、特に米国との規則管理を調和させようとする EU の公的 effort と一貫している。

スマートメーターの推奨 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:073:0009:0022:EN:PDF>

電波スペクトル分配の公聴会 :

http://ec.europa.eu/information_society/policy/ecomm/radio_spectrum/activities/index_en.htm#energy_efficiency_consultation

電波スペクトル政策プログラム :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:081:0007:0017:EN:PDF>

他の文書におけるここ最近の推奨事項をリスト化した、スマートグリッドのポータルサイト :

http://ec.europa.eu/energy/gas_electricity/smartgrids/smartgrids_en.htm

EU 電波スペクトル政策のホームページ :

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

②バイオ燃料

Ensus 社のバイオエタノールをカバーするもう一つの自主的な認証制度は、再生可能エネルギーの計算に含める適合材にバイオ燃料を分類するための EU 規則を遵守すると認識されてきた。これは、再生可能燃料の使用のためにパーセンテージ目標を課す RES（再生可能エネルギー）指令の枠組み内で承認された制度の一連の発表の最新のものだ。指令に承認されるためには、バイオ燃料持続可能性基準を満たしている必要があり、承認された認証制度はその証拠を提供する。

(4月)

遵守が考慮される場合にバイオ燃料の持続性の証明が必要とされる EU 規則において、新しい認証制度がいくつか認定された。

輸送におけるバイオ燃料の仕様でパーセンテージ目標を課すこの規則において、検討された 25 の認証制度のうち 11 が現在認定された。(8月)

バイオ燃料を認証する Ensus 社の自主的な制度を認めた最新決定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:110:0042:0043:EN:PDF>

これまで認定された全制度 (8月)：

http://ec.europa.eu/energy/renewables/biofuels/sustainability_schemes_en.htm

Portal to biofuels as part of air quality programmes

バイオ燃料の持続可能性基準のデータのポータルサイト：

http://ec.europa.eu/energy/renewables/biofuels/sustainability_criteria_en.htm

③電力ネットワーク機器・スマートグリッド

複数の新しい報告書はスマートグリッドの展開で生じる安全性の問題に焦点を当てている。欧州ネットワーク情報セキュリティ庁 (ENISA)、並行しているスマートグリッド・セキュリティ専門家グループ、欧州規格組織、このほか新しい一般意見公募「EU におけるネットワーク情報安全性の向上」が始められた。これにはエネルギー分野だけにとどまらず、情報通信ネットワークも含まれ、規則に基づく行動の意見を集めている。

これらの報告書は「スマートグリッドが効果的に働くためにはどのような規格と操作条件が必要か」から「サボタージュや意図しない欠陥からの保護にはどのような安全措置が必要か」までスマートグリッドの影響の新しい段階の議論があることを示している。

ここでの安全性はプライバシーとネットワークの安全性の両方を意味する。ISO や IEC、NIST (米国) からの特定の文書や計画のいくつかがこの問題における基本的な前説明となっている。

スマートグリッドの安全性に関する ENISA 報告書：

<https://www.enisa.europa.eu/activities/Resilience-and-CIIP/critical-infrastructure-and-services/smart-grids-and-smart-metering/ENISA-smart-grid-security-recommendations>

EUの「スマートグリッドのコミュニケーションネットワークと情報システムのセキュリティと耐久性に関する専門家グループ」の活動概要：

http://www.us-cert.gov/control_systems/icsjwg/presentations/spring2012/d/eu-us-public-private-partnerships.pdf

④エネルギー効率指令（EED）

最終文書は未発表だが、長く議論されている EED の決定的な合意が報道されている。同指令は EU の 20-20-20 計画の中核で、EU のエネルギー効率節約の 20% 目標への移行を目指している。確定的な文書なしでも、同指令の施行が問題や不確定、そしてさらに議論を呼ぶことは明らかである。施行方針の詳細の多くが EU 加盟各国に任されていて、拠り所となる指令のガイドラインは不明瞭で、矛盾していたり不十分だと批判されている。電力会社が顧客による年率 1.5% のエネルギー消費節約を達成すべきだとする、中核となっている全体的な必要条件も実用的でないと批判されている。採択された指令の最終的な文書はまだ入手不可能である。（10 月）

最終文書が発表された。加盟国は国家計画の作成と施行の猶予を大幅に与えられているが、2013 年中旬から計画を発表する締切りが課せられている。

指令は EU の 20-20-20 計画のコア部分で、EU をエネルギー効率節約の目標 20% に向かわせることを目的にしている。関連計画はビルと電気機器をターゲットにしている。

指令で加盟国が独自のエネルギー効率計画を作ることを認められたことは、国家計画が非常に重要であることを意味している。指令は大きな方向性のガイドラインしか示していない。（12 月）

合意の記者発表：

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1069_en.htm

当初の議案の文書がある同指令のポータル：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/eed/eed_en.htm

EED の最終文書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:315:0001:0056:EN:PDF>

⑤省エネ建築物指令（EPBD）

- 1) 欧州委員会は 2012 年末までに、政府財政支援がいかに同分野を改善できるかについて提案を発行することを告知した。この発表は今年初めにこの議題についての意見諮問の結果を記した出版物で発表されている。そこには EU は資源効率性のある経済の 2020 年の目標達成の軌道に乗っていないとはっきりと書かれている。
- 2) 欧州委員会は、エネルギー性能認定過程の EU 加盟国内での違いと職業資格取得の訓練のための調和された新基準を提案する、古い報告書に再び注目を集めさせることになってしまった。

両方の告知は共に、建物にエネルギー効率の全体的な改善がなされる（EED 参照）ことと進歩が十分であるという認識の重要性を反映している。2 番目の項は、古い報告書の再発行である。

新しい行動案として国家支援の制限の緩和、公共調達義務を厳しくすること、さらに例えばコミュニティレベルの計画の推進といったような新しい財政メカニズムがある。しかし、正式な案はまだない。

欧州委員会がどのような政府支援の枠組みを提案しても、財界からの大規模なロビー活動の目標になるであろう。例えば建設業者、資材供給者、自動備付に関連した機器の製造業者と電力会社など、勝敗が大きく別れる分野が多く存在する。(10月)

2012年末までに行動案が発表されるという告知を含んだ財政支援の諮問の結果の要旨：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/consultations/doc/2012_05_18_eeb/20120912_financial_support_for_energy_efficiency_in_buildings_consultation_report.pdf

EPBD 指令のポータル：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/buildings/buildings_en.htm

この分野における加盟各国の実施の違いを強調した報告書に注目を集めることになった欧州委員会の発表：

<http://ec.europa.eu/environment/integration/research/newsalert/pdf/298na4.pdf>

古い報告書の実物：

http://www.epbd-ca.org/Medias/Pdf/EPBD_BuPLa_Country_reports.pdf

⑥原子力発電所の安全性

EUは福島原子力発電所事故後初の総合的な報告書を発行した。今日の基準が高いことを明記しながらも、特定の地域で国際的な基準と慣行が常に正しく適用されていないことを認めている。

弱点には以下が含まれている。リスク評価基準の適用の欠如、工事現場での振動探知機器と予備の緊急制御室の欠落、そして事故制御機器の届きやすい場所での装備の欠如である。(10月)

報告書の説明と全文：

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/safety/stress_tests_en.htm

⑦バイオ燃料 (10月)

EUは気候変動計画におけるバイオ燃料の貢献を最大にするための新しい条件とインセンティブを提案した。以下の事項が含まれている。

- 食料ベースバイオ燃料の輸送での最大5%の使用制限。
- 草や干し草、様々な種類のゴミを含め、土地への追加の重荷を作らない飼料ベースのバイオ燃料へのインセンティブ
- 化石燃料に比較した温暖化ガス節約の新しい最低60%の必要条件

この提案は輸送におけるバイオ燃料を推進するEUの現計画が温暖化ガス節約目的を達成しないという批判の高まりを受けたものである。2020年までに輸送での認定バイオ燃料の使用を10%

にするという目標はこの新提案では影響されないが、認定の条件が強化される。(10月)

新提案：

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/fuel/docs/com_2012_595_en.pdf

提案の法的影響の分析：

http://ec.europa.eu/clima/policies/transport/fuel/docs/swd_2012_343_en.pdf

EU エネルギー計画の一部としてのバイオ燃料のポータル：

http://ec.europa.eu/energy/renewables/biofuels/biofuels_en.htm

大気質計画の一部としてのバイオ燃料のポータル：

<http://ec.europa.eu/environment/air/transport/fuel.htm>

⑧バイオ燃料 (12月)

新しい認証案がバイオ燃料指令の持続可能カテゴリーに適合すると認定されたものに加わり、認定された案が合わせて12になった。

12の認定案が認証されたこの方法への環境への正当性に関する議論は続いている。グリーンピースはこの方法を森林乱伐をもたらすとして批判している。バイオ燃料政策に関する新しいグリーンペーパー(討議資料)がEUにより2013に発表される予定である。

この案を認定した最新決定：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:326:0053:0054:EN:PDF>

より詳しい背景説明のポータル：

http://ec.europa.eu/energy/renewables/biofuels/biofuels_en.htm

17. 環境

①全製品向けのエコデザイン

2012年から2014年にかけてのこのプログラムの次期ワーキングプランの基盤として使用することを意図した研究の結果が公開された。現行のエコデザイン指令は2009/125で、元々あった指令2005/32から変わったものである。これは2008年に発効したこの指令の一連のワーキングプランのうちで最新のものである。2011年前半に発表されたこのプログラム内のポスト2011年目標の最新リストである。

このワーキングプランはいかなる法的拘束力もないが、規定のために後々公式に推奨される製品エリアの選択に影響を及ぼす。

エコデザインプログラムはさしあたり成功を収めていると一般的に判断されている。特に、電気製品に関するエネルギー効率改善のための規定を通してそれが顕著である。2020年までにエネルギー効率の20%改善を達成するという広範な目標に関してEUが懸念しているという背景に反する予測がされると、その成功はますます重要性を持つ。

最新の研究では、検討中の製品のリストが明らかになり、プログラムの範囲がエネルギー効率

の面を越えて如何に拡大される可能性があるかという提案もされた。エネルギー効率の面を越えるというこの提案の受け入れは不確定である。(2月)

本研究の最終報告書の全文：

<http://www.ecodesign-wp2.eu/documents.htm>

ポータルサイトと概要：

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

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

②エコデザインプログラム (3月)

- 12kw以下のエアコンに関する新実施規則が批准され公開された。エアコンに関する新規規則は、エコデザインの試験的方法(義務的なエネルギー消費制限を課している)と、エネルギー効率の良いラベリング(制限は無いが透明なラベリングが必要)との間の合致点が増えている。
- コーヒーマシンに関する実施規則の作業草案が公開された。コーヒーマシンは以前公開されたワーキングプランに含まれている。
- 新グリーンペーパーはSSL照明(solid state lighting: LEDや有機ELなどを使用した照明)の導入を加速させる枠組みを提案し、エコデザインプログラムや関連するEPBD指令(省エネ建築物指令)とリンクさせている。EPBD情報の事項も参照のこと。SSL照明に関するグリーンペーパーは、エネルギー効率改善を狙ったこの分野の政策イニシアティブの概要に含まれている。(3月)

エアコンの規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0007:0027:EN:PDF>

エアコンのエネルギー表示に関する2011年の類似規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:178:0001:0072:EN:PDF>

コーヒーマシン規則草案：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/doc/forum/commission_working_document.pdf

照明のグリーンペーパー：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0889:FIN:EN:PDF>

ポータルサイトと概要：

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

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

③エコデザイン計画（8月）

同計画の技術とラベリングに関する現存2規則の定期改訂。

ア) 冷暖房システムのグラントレス循環器と イ) 洗濯機

WEEE指令の最新版で、廃電子電気機器のリサイクルと廃棄に関する規則を設定し、エコデザイン規則がゴミを最小限にすることを目的にする可能性があることを暗示。

強力で継続する計画の定期改訂（8月）

グラントレス循環器に関するエコデザイン規則の改訂：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:180:0004:0008:EN:PDF>

洗濯機のエコデザイン規則に関する最新版：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:206:0011:0011:EN:PDF>

エコデザイン計画-ポータルと要約。エコデザイン計画について2つの別のポータルがある：

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

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

実施計画とエネルギー節約に関する計画全体の積算される影響の予測の要約：

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

採択済の施行策：

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/legislation/implementing-measures/index_en.htm

④エコデザイン（12月）

- 1) 新しい施行規則には指向性照明、発行ダイオードランプと関連機器の新しい義務条件が含まれている。照明はこの計画の主要な分野である。
- 2) スタンバイ電源、電気モーターと水ポンプの測定基準が以前の規則に適合しているとして承認された。水ポンプでは、文書はEN基準ではなく調和された測定方法と称されている。

基準の通知はすでに冷蔵庫、ランプ、洗濯機と冷房機を含む定期的な一連ものの継続である。

指向性照明の新規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:342:0001:0022:EN:PDF>

SSL/LED

照明の背景となるグリーンペーパー：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0889:FIN:EN:PDF>

基準：スタンバイ電源：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:394:0018:0019:EN:PDF>

電気モーター：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:394:0020:0021:EN:PDF>

水ポンプ :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:402:0017:0019:EN:PDF>

エコデザイン計画のポータル :

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

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

⑤エコラベル計画

新聞と印刷物がこの計画に含まれる分野のリストに2つの別項として加わった。

法律義務であるエコデザイン・プログラムとは違い、エコラベル計画は自主計画にとどまっており、企業による施行は不十分なままである。インターネットでの条件についての説明は改善された。(8月)

新しい2分野の条件 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:202:0026:0037:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:223:0055:0065:EN:PDF>

この計画に含まれる製品・分野のリスト(アップデートなし) :

<http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/products-groups-and-criteria.html>

⑥エコラベル

2種類の洗剤がEUのエコラベル計画で網羅される製品リストに加わった。洗濯用洗剤と産業用洗剤である。(12月)

出典 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:326:0025:0037:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:326:0038:0052:EN:PDF>

より詳しい背景説明のポータル :

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/index_en.htm

⑦環境フットプリント

欧州における sustainable production and consumption (持続可能な生産と消費)を促進させる新たな尺度に関して、欧州委員会によって公聴会が開かれた。コメントは4月3日まで受付。背景となるディスカッションメモはあらゆるコメントに対する基礎として公開された。

このような影響を判断するのは時期尚早すぎる。この種の協議は時として抜本的に新しいプログラムにつながることもあるが、それと同じくらい無意味に終わってしまうこともある。

おそらく重要である主な領域は次の通り。1) より広範なEU経済にとってとても重要な公共調達における環境に配慮したより厳しい仕様を使うことを新たに求めること、2) 製品や組織の環境フットプリントを測定し、公開することを新たに求めること。エコデザインなどの並列的なプログラム

にも間接的に関係がある。(2月)

コメントの基礎として使用される背景資料:

http://ec.europa.eu/environment/consultations/pdf/background_sustainable.pdf

コメントの提出:

<http://ec.europa.eu/environment/consultations/sustainable.htm>

⑧建築物のエネルギー効率

EPSD 指令(省エネ建築物指令)の下で、建築物のエネルギー効率を測定するために、その適用の方法論と手引き(別途)が公開された。(3月)

公聴会が開かれ、そこではエネルギー効率改善に見合った財政支援の仕組みの外観に関する質問があった。

新しい方法論は EPBD プログラムの一つの大きな問題を解決する。それは、ほぼゼロエネルギー建築物を義務化しようとしているが、その性能をいかに測定するか正確に明示できていない。その方法論の公開は予定より9カ月遅れた上、ほぼゼロエネルギー建築物が正に何を意味するかという同様の定義付けに関しては未だ回答待ちである。

財政支援に関する公聴会は、このプログラムに見合う特定の技術の提供者にとってとても興味深いものである。(4月)

エネルギー性能を測定する新方法論とその補助手引き:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:081:0018:0036:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:115:0001:0028:EN:PDF>

財政支援の仕組みに関する公聴会:

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/consultations/20120518_eeb_financial_support_en.htm

指令へのポータルサイト:

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/buildings/buildings_en.htm

⑨気候変動/温室効果ガス排出量の測定

EU はまもなく、農業と林業部門における温室効果ガスの測定のための義務的で一貫したプロセスを公開する予定。始めのうちは政府レベルでのみ影響があると思われる。(3月)

この測定は貿易商品やメーカーには直接的な影響を持たない。しかし、理論的には、新しい大きな変化(この部門における各個人によって出される温室効果ガスの新義務測定)の前触れとなる可能性がある。(4月)

新要件の早急な公開に関する発表:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/234&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/176&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

気候変動プログラムでの林業規制と EU 政策のポータルサイト :

http://ec.europa.eu/clima/policies/forests/index_en.htm

⑩エネルギー効率ラベリングとエコデザイン

現存の EU 規則の施行

乾燥機

家庭用衣料乾燥機にエネルギー効率の一律的なラベリングを課す 1995 年規則の全面的な改訂が発行された。即施行だがこれは明記されていない。このカテゴリーの EU 規則は消費測定と結果公表を義務づけているが、実際の上限は設けていない。改訂では最新の A+、A++および A+++ カテゴリーが含まれ、測定方法が改訂された。

乾燥機における新規則はこの事項における EU 枠組みを改訂した 2010 指令を施行している。新規則は現在廃止された 1995 指令で認定されている IEC 測定規格の有効性が継続されることを明確には確認していないが、廃止の理由も述べていない。(6月)

冷房機と扇風機

強制的な上限を設けていないエネルギーラベリング、および最低性能を義務づけるエコデザインについて関連しつつも別の測定基準の新リストが発行された。

冷房機と扇風機の性能測定で認定された基準で特筆すべき特徴は以下の 2 点である。

- 1) エネルギーラベリングとエコデザインの両方で 1 つのリストが発行されたことは、双方の基準データの融合が緩やかに行われていることのさらなる証拠である。
- 2) 同等の EN 規格の発表なしで認定された IEC 規格がひとつある。(6月)

乾燥機のエネルギーラベリングに関する新規則 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:123:0001:0026:EN:PDF>

その後の修正 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:124:0056:0056:EN:PDF>

冷房機の測定基準の新リスト :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:172:0001:0026:EN:PDF>

ポータル : 最新版を含めたエネルギーラベリング :

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/labelling/labelling_en.htm

エコデザイン計画 :

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

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

⑪エナジースター

EU と米国は (1) 全製品カテゴリーにおいて全面改訂された文面が発行された共通の仕様書に基づいて、両者がエナジースターの使用を推奨する旨の協定の意志を正式に確認した。(2) また、この方式における第三者による認定については見解が異なることにも合意した。米国で有効とされるためには (例えばエナジースターに基づいた公共機関による購入仕様における遵守証明) 第

三者による認定が必要だが、EUは自主認定の承認を維持する。

エナジースター方式はEU独自の強制的なエネルギーラベルとは異なる。両者とも同じような種類の家庭用と事務用の電気製品（含テレビとコンピューター）を扱っているが、EUの強制規則は規則が導入された全製品カテゴリーに応用されるのに比べ、米国と共有しているエナジースターはどのカテゴリーにおいても上位25%の製品だけで概括的に自主的な仕組みとなっている。2011年に行われた推定では、実際には供給社74社だけがこのラベルを表示する権利を与えられている。米国の供給社には第三者による遵守認証が必要とされるが、EU供給社には必要ではない。特に公共機関による納入など購入先がエナジースターを購入条件にする場合に遵守が問題となる。認定についての意見の相違はよく知られており、新しい複数の文書でも確認されている。この分野においてEUは過去には自己申告など他のやりかたを採用していたが、米国とは反対に従来から自主認定を推奨している。（6月）

以下の2文書は提案のみで批准待ちである：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0108:FIN:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0109:FIN:EN:PDF>

エナジースター方式のポータル：

<http://www.eu-energystar.org/>

⑫エネルギー効率指令（EED）

公式文書を待っている段階だが、協定はEED文面に報告されているため批准と発行が間もなく行われると予想される。（6月）

EEDはEUの20-20-20プログラムで欠けている重要なリンク

GHGの20%削減、各種エネルギーにおける再生可能エネルギーの占める割合20%、そしてエネルギー効率の20%増、すべて2020年までに実現。EUは最初の2つは概括的に予定通りであるものの3番目は遅れていると考えている。

EEDに関する協定が発表されても疑問はほとんど解決していない

提案主体である欧州委員会でも2020年までの17%効率向上が望める最高レベルだと認めており、欧州理事会はそれさえも極度に楽観的だと批判している。各国政府に対する拘束力のある目標はなく勧告だけで、その欠陥を厳しく批判するNGOもある。

協定の公式報告：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/433&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

指令とその準備に関するポータル：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/eed/eed_en.htm

欧州委員会による弱点の批判：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/eed/doc/20120424_energy_council_non_paper_efficiency_en.pdf

EU エネルギー効率計画の概括的背景：

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/index_en.htm

⑬環境認定と ETS（排出量取引貿易制度）

2つの新規則で、ETS 下での監視と報告の内容、その内容の認証許可をする者の認定規則について再定義している。ETS での検証は新しくはないが、この新規則は EU で使用されている適合性評価の国際的な基本規則、特に新しい法的枠組み（NLF）下の規則と適合された。例えば、規則の認定は事実上（デファクト）の必要事項となった。（8月）

検証と認定に関する新規則：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:181:0001:0029:EN:PDF>

ETS のポータル：

http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/index_en.htm

⑭騒音地図

各国政府による環境騒音の新しい「地図」提出の次の締切り直前に、EU は EFTA 加盟国に対する同指令の早期段階の法律不遵守による提訴を成功させて注目された。

次の締切り（12月30日）までに、EU の各国政府は人口 10 万人以上の年の騒音地図を作成しなければならない。これまでは人口 25 万人以上の都市だけが網羅されていた。

環境騒音地図は健康と安全、輸送、電気機器と屋外機器を含むいくつかの種類の法律の予備知識として使用される。（10月）

提訴成功の告知：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:291:0016:0016:EN:PDF>

同指令の締切日一覧：

<http://ec.europa.eu/environment/noise/pdf/data.pdf>

環境騒音指令自体につながる、同計画下での EU の環境騒音規則に関するポータル：

<http://ec.europa.eu/environment/noise/home.htm>

同指令の業務に関わる 2011 年の報告書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0321:FIN:EN:PDF>

18. 製品安全

①RAPEX 年次報告

2011 年を網羅した RAPEX 年次報告が発刊された。RAPEX（欧州緊急警告システム）は食品以外の危険な消費者製品についての情報を普及させる、最も主要で中央化された多分野にわたる EU システムである。同システムは最近、職場で使用されるプロ用製品も網羅するように拡張された。

総通知数は 2010 年より減少している。

安全でない製品の通知数が減ったことに関しては説明が必要だが、欧州委員会は結論を慎重に避けている。その代わりとして、2つの説明をしている。

- 1) RAPEX システムが成熟と安定の状態に達したこと、すなわち毎年数が急上昇することは今や考えにくいという暗黙の状態を示している。
- 2) 施行検査が予算削減の対象となり、検査と報告の数が減ったという警戒すべきことを指摘している。

数の減少はシステムがプロ用製品に拡大されたことを考慮するとさらに驚くべきことと言える。このカテゴリーでは 2011 年に 25 通知しかなされておらず、ほとんどが環境への危険に関することとなっている。健康&安全の検査官が通常網羅するこの幅広い分野で安全の問題が皆無とはいえない。分野別では、衣服、繊維、玩具と自動車での通知数が最大となっていた。(6月)

最新 RAPEX 報告書：

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/2011_rapex_report_en.pdf

RAPEX システムのホームページでも入手可能：

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

RAPEX 大半の活動の参考ベースとなる一般製品安全指令：

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

②製品安全

欧州議会は製品安全の EU 規則と施行の改善を訴える拘束力がない決議を採択した。決議は以下の項目での改善を主張し要約している。市場監査、製品安全指令の改訂、基準化権限、トレーシング能力、事業義務の明記、安全が問題となるサービスの包含、関税手続。この長文の新しい文書は欧州委員会の奨励と批判の両方に解釈できるが、後者（批判）であるという印象を避けるのは難しいと言えるだろう。

欧州委員会は一般製品安全指令(GPSD)改訂の具体案の発行で 2011 年の締切りに間に合わず、現在に至るも何のニュースもない。また、現 GPSD の行政に関する透明性は不十分なままとなっている。(8月)

欧州議会の最新報告書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:199E:0001:0007:EN:PDF>

予定されている GPSD 改訂に関する情報（不完全で最新ではない）」

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/GPSD_consultation/index_en.htm

2012 年 10 月の EU 製品安全週間：

http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/international_product_safety_week_2012_en.htm

③非食品製品安全性-グローバルレベル

EUはOECDが10月に始めた新しいグローバルレベルでの検索可能な製品リコールのデータベースに参加している。

米国、カナダ、オーストラリアも初期からの参加国である。最終的には全OECD加盟国が網羅される計画である。

これはOECDが2年前に設立した新しい製品安全委員会の最初の確固たる成果である。EUでのRAPEXや米国のCPSCのような既存のいくつかの製品リコールウェブサイトのグローバル版を提供しようとするものである。サイトのデータはまだわずかであるが、今後は増え、成功すればOECDの他の加盟国や非OECD諸国にも拡大されるかもしれない。(10月)

新しいOECDポータル：

<http://globalrecalls.oecd.org/>

④非食品製品安全- EU

- 1) 非公式には欧州委員会は2012年末までに一般製品安全指令(GPSD)の中核の草案を発表することを発表している。
- 2) PROSAFE (EUベースの政府市場監視監督官の職業団体)が発表した有用な文書数点で、EUとオーストラリア、カナダと米国の市場監視のリスク評価過程が比較されている。

GPSD改訂の発表は予定よりかなり遅れている。2011年末に予想されており、新しい予定表もまだない。当初は安全基準のさらに迅速な認定や認定検査ラボ2カ所がある製品の安全性に合意していない紛争を解決する新しいプロセスを含めた、若干ですが重要な変更があると予想されている。

リスク評価の文書は市場監視(該当)と製品デザイン(非該当)のプロセスを分けている。通関当局の強力に関する詳細のガイドラインの欠如は弱点だが、文書はRAPEX制度での既存ガイドラインの有用な比較がされている。(10月)

ナノマテリアルの新しい見直し：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:en:PDF>

同上に関するさらに長文の内部監査調書：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0288:FIN:EN:PDF>

2008年行動規範：

http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf

ナノテクノロジーに関するEU規則：

http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

⑤身体防護用具(PPE)

ヘルメットや登山用具、職業用靴の文書を含む新しい基準が認定された。

基準の最新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:395:0001:0026:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/standardization/personal-protective-equipment/index_en.htm

同分野のポータル：

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/personal-protective-equipment/index_en.htm