

## 欧州の基準・認証制度の動向（2013年1月/2月）

### ● ..... トピックス一覧 ..... ●

#### 全製品／マルチセクター

- ・ 製品安全指令
- ・ CE マーキング指令
- ・ データ保護／プライバシー
- ・ 包装

#### エネルギー政策とエネルギー効率

#### エコデザイン計画

#### サイバーセキュリティー

#### 化学物質

- ・ REACH
- ・ 食品問題
- ・ 爆発前駆物質
- ・ 職場における健康と安全保護

#### 医療機器

#### 化粧品

#### 食品

- ・ 馬肉／追跡可能性、新食品、添加物

#### 自動車分野

- ・ クリーンパワー戦略
- ・ 車種認定の最新情報
- ・ 二酸化炭素排出ガス

#### 船舶用機器

#### 石油とガス採掘機械

#### 鉄道

#### 航空機／航空

#### ATEX 製品（爆発性大気）

#### 水銀

### ●全製品／マルチセクター

#### 製品安全指令

安全と市場監視に関して既存の一般製品安全指令（GPSD）を差し替える二つの規則案が発表された。採択までにはかなり議論が必要になるが、執行日は未定。

新文書は大規模な改訂として発表されているが、実際の影響はまだ明らかでない。消費者用製品のほかにプロ用製品（例、職場での使用）を網羅することが主要な変更項目としてすでに明らかになっている。原産国ラベリングの義務も導入される。しかし現段階では一般的過ぎて明確な判断がしかねる提案もいくつかある。

例：（1）懸念される製品のテストを義務づける可能性と加盟国間でのテストデータの義務的な交換（2）追跡可能性の向上の意図（3）リスク評価方法の向上（4）欧州基準の規則への統合過程での若干の変更（5）EU加盟国間での市場監視の協調に関する新しいメカニズムの創設案・現段階の文書ではCEマーキングや第三者による適合評価の義務づけの条件の変更なし。

出典：

新しい消費者製品安全規則の草案

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-act\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-act_en.pdf)

市場監視の新規則の草案

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-surveillance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/docs/psmsp-surveillance_en.pdf)

規則影響分析を含む全パッケージの全容

<http://ec.europa.eu/consumers/safety/psmsp/>

現GPSDのポータル

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/l21253\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/l21253_en.htm)

## **全CEマーキング指令**

欧州委員会が最新の新法的枠組みを考慮してブルーブックを改訂することを示唆する非公式の報告がある。

1999年の発行以来、このガイドはCEマーキング指令施行に責任があるプロのための影響力の高い参考資料になっている。しかしEUの2008年の新法的枠組みで時代遅れになってきている。

出典：

現版（2000年）のガイド

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_en.pdf)

## **データ保護/e-プライバシー**

欧州議会はコアデータ保護規則の改訂に関する欧州委員会法案について、予備的で拘束力のない報告書を発表した。欧州議会は4月に法案の採決を行う予定。

同法案は、EU加盟国内だけでなく欧州への供給者で影響をうけるEUの貿易パートナーからも大いに注目されている。議会で討議されている問題の例：欧州委員会がコア指令の合意後に施行や追跡規則をどの程度自由に発行できるのか。今後のロビー活動と討議の活発化が予想される。

EU規則法案の詳細の分析を請け負った小規模の団体の代理である欧州議会の特別報告官が作成し、意見を欧州議会全体に提出した。

出典：

欧州議会の新しい意見

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf)

改革案のデータに関するポータル

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

[http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/120125\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/120125_en.htm)

## **包装**

1) 特定の中国原産の木製パレットとコンテナに緊急植物検疫調査が命令された。

2) 包装指令で網羅されるパッケージの種類の変更リストが発行された。

- ・ 樹木を腐敗させる危険な微生物の発見を受けて、2000年から木製パッケージが厳しい基準と検査の対象となっている。国際基準は同分野ではすでに義務化されている。
- ・ パッケージ種類の変更リストは、何が包装指令で網羅されるかの混乱を取り除くことが目的とされる。リストには通常の使用の拡大解釈も含まれている。例えばティーバッグや洋服ハンガーは、別の製品を運ぶために使われているため現在パッケージとして分類されている。包装指令はパッケージのリサイクル目標を課す。

出典：

緊急規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:047:0074:0077:EN:PDF>

参考ポータル

[http://ec.europa.eu/food/plant/plant\\_health\\_biosafety/trade\\_non\\_eu/wood\\_packaging\\_dunna\\_ge\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosafety/trade_non_eu/wood_packaging_dunna_ge_en.htm)

包装指令で網羅されるパッケージ種類の最新リスト

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:037:0010:0012:EN:PDF>

包装指令のポータル

[http://ec.europa.eu/environment/waste/packaging\\_index.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/packaging_index.htm)

## **●エネルギー政策とエネルギー効率**

### **エネルギー**

- 1) 欧州会計監査院はエネルギー効率向上のための EU 補助金効果に関する厳しい報告を発表した。報告書は最新のエネルギー効率指令の採択前の状況に基づいている。
- 2) EU は加盟国に対し、エネルギー効率計画で IT を最大限に利用し、特にスマートメーター導入計画の発表を求める勧告を行った。
- 3) スマートグリッド普及のための欧州における基準の進展の最新状況についての新しい一連のプレゼンテーションが行われた。

総合的に判断すると、このニュースは安心ではなく不安を感じさせるもので、EUのエネルギー効率計画がまだ一貫性にかけているという懸念を強めている。第2項目はそれ自体が批判となっている。第2項目（勧告）は2009年に準備された文書からの目新しさはなく、初めての発行で締切りがすでに過ぎていることを示唆している。

第3項目（基準）は欧州だけでなく他地域の基準発展の重要な関係者に役立つ最新情報だが、EUがスマートグリッドを支持するためにどの程度国際基準を使えるかは不明瞭だ。2013年後半に予定されているエネルギー効率指令下での各国計画にはよくない兆候だ。

出典：

会計監査院による報告書

<http://eca.europa.eu/portal/pls/portal/docs/1/19680746.PDF>

エネルギー効率計画における ICT 使用の新しい勧告（2013年発行だが2009年付）：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:051:0018:0022:EN:PDF>

（当該個所を見つけるのが難しいが）同分野の背景説明の文書数点。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0241:FIN:EN:PDF>

最新の基準

[http://ec.europa.eu/energy/gas\\_electricity/smartgrids/doc/20130116\\_smart\\_grids\\_standardization\\_achievements\\_conference\\_presentations.zip](http://ec.europa.eu/energy/gas_electricity/smartgrids/doc/20130116_smart_grids_standardization_achievements_conference_presentations.zip)

より詳しい背景説明のポータル

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

## ●エコデザイン計画

### エコデザイン

EUの2012～14年を網羅する長期エコデザイン指令に基づいて新しい3年作業計画が発行された。並行されるエネルギーラベルも網羅されている。2013年の新規則が該当する分野と、長期的な規則を念頭にした新しい調査の予定が別に示されている。

日付が全てを語っている。計画は2012年に始まるが1年以上遅れた2013年に発行された。2012年になかったものの「2012年に予定」とされた規則もいくつかある始末。記述された製品と一貫性がない計画表もいくつかあり、明記されてすでに採択積みの実際の規則へのリンクがないものもある。

EUエネルギー効率目標の中核とされる計画のダイナミズムが伝わってこない。しかし、短期長期どちらにおいても同計画のリストは役立つ。例えば、電子機器と暖房器具の特定カテゴリーの早期実行が明示されている。

出典：

最新の作業計画

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/working-plan/files/comm-swd-2012-434-ecodesign\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/working-plan/files/comm-swd-2012-434-ecodesign_en.pdf)

計画の大量データにつながるリンク

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/working-plan/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sustainable-business/documents/eco-design/working-plan/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco\\_design\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/eco_design_en.htm)

## ●サイバーセキュリティ

### サイバー犯罪

新しい EU サイバー犯罪センターが 1 月、EU 警察の調整局であるユーロポール内に新設された。

- ・ 二国間と地域間の貿易交渉の増加は世界的傾向で、ドーハラウンドでの多国間交渉の失敗が背景にある。補助金は政府の政治的な意向の要素と成り得るもので、特に欧州と北米では長引く不況の中で目立つようだ。EU のリストは今後も増え続けることが予想される。
- ・ 協定の実際の効果、また全ての交渉が協定に結びつくかどうかについては全く不明瞭だ。例えば、EU は米国と同様の目的での早期努力を行った経緯があるが、結果はほとんどない。

出典：

米国：交渉開始の決定の背景を説明する文書

[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/february/tradoc\\_150519.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/february/tradoc_150519.pdf)

イスラエルとの ACAA

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/aca-neighbouring-countries/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/aca-neighbouring-countries/index_en.htm)

適合性評価に特化した貿易協定のポータル

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/index_en.htm)

## ●化学物質

### 化学物質- REACH

- 1) 採択から 6 年後に REACH 計画の大規模な公式評価が発表された。全体的な成功、そして消費者と業界の双方から有用と受け入れられていることが報告され、通知済みの今後の締切りも変更なしにすることが提案された。これには 2013 年 6 月 1 日の販売量年間 1 トン以上の物質の登録も含まれる。主要でないが重要な調整も予想されている。例：セーフティーデータシートのリスク管理ツールとしての使用の向上。
- 2) ナノ物質試験的使用の報告の方法
- 3) 高懸念物質 (SVHC) 10 点が販売前の事前許可が必要なカテゴリーに認定された。現在 SVHC100 点以上に同様の要件が考慮されている。

4) 新しい C&L プラットフォーム（分類とラベリング）が欧州化学機関（ECHA）のウェブサイトで公開され、供給者が各物質の分類を最善にできるように意見交換できるようになった。

- ・ 第1項目：公式報告書で REACH に与えられた評価は単なる自己満足ではない。当初の若干の問題を乗り越え、業界には推定数十億ユーロの管理費用の負担がかかっても、計画は幅広く受け入れられたことを示唆する外部の証拠がある。自国の化学物質規制のモデルとして取り入れを考えている非 EU 諸国（例：韓国）もある。しかし EU の時間の概念では、最初の 6 年間は始まりでしかなく、REACH が完全と呼べるようになるまでにはさらに多くの段階が必要とされる。
- ・ 他の次項は定期改訂で、ECHA による継続した一連の通知の中でも最も重要なものをあげた。3つの全項目（ここにおける 2~4 項目目）は同分野において幅広い重要性を持っている。

出典：

REACH 計画の業績の最初の公式評価

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm)

ナノ物質ガイダンス改訂

[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/the-ieuclid-user-manual-for-nanomaterials-has-been-updated](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/the-ieuclid-user-manual-for-nanomaterials-has-been-updated)

認可が勧告されている SVHC 物質

[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/echa-recommends-10-svhcs-for-authorisation](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-recommends-10-svhcs-for-authorisation)

新しい分類とラベリング（C&L）プラットフォーム

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

REACH 計画の情報の大半は欧州化学機関（ECHA）によって発表されている。

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

### **食品と飼料における化学物質**

- 1) 欧州委員会はミツバチに害を与えると判断される ネオニコチノイドと呼ばれる殺虫剤 3 点の販売停止を「要求」した。殺虫剤はスイスとドイツの企業が製造している。
- 2) 飼料、特にペットフードでのメラミン濃縮の制限が食品と接触する物質に関する施行済みの制限と合わせられた。

ネオニコチノイドの販売停止の要求は幅広い支持を受けておらず、今後の論議が予想される。問題はかなり深刻になる可能性がある。欧州の最近行われたミツバチ数の調査で確認された蜂群減少はハチミツ業者だけでなく、さらに大きな生態系に対する潜在的に深刻な脅威として考えられている。

出典：

ネオニコチノイド殺虫剤の販売停止の勧告

[http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130116.htm?utm\\_source=homepage&utm\\_medium=infocus&utm\\_campaign=beehealth](http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130116.htm?utm_source=homepage&utm_medium=infocus&utm_campaign=beehealth)

缶詰ペットフードのメラニン制限

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:035:0001:0002:EN:PDF>

### **化学物質 - 爆発前駆物質**

処置されなければ爆発性がないものの爆発物製造に使用され得る 15 物質の一般への販売禁止と専門家への条件付きの販売、そして販売の報告についての 2014 年からの新規規則が予想通りに発行された。

この新規規則-例：含アセトン、硝酸アンモニウム、過酸化水素-は爆発物事態の指令とは別建てになっている。

出典：

爆発前駆物質の化学物質に関する新規規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:039:0001:0011:EN:PDF>

テロ対策という戦略文脈でのデータに関するポータル

[http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-we-do/policies/crisis-and-terrorism/explosives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-we-do/policies/crisis-and-terrorism/explosives/index_en.htm)

他分類の爆発物の規則に関するデータのポータル

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/specific-chemicals/explosives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/specific-chemicals/explosives/index_en.htm)

### **健康と安全規則-REACH**

最新版との統合のための職場での化学物質の暴露を制限する指令の改訂発行が差し迫っている。

詳細はまだだが、現状では改訂は大半が管理的だが重要なものと見られている。

REACH 計画および並行する CLP 計画（分類、ラベリング、放送）で認識された最新の危険が保障されるが、新しい制限は加えられることがなさそうだ。

出典：

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=148&newsId=1817&furtherNews=yes>

### **●医療機器**

- 1) 生物学的評価と殺菌についての新基準 2 件が認定された。
- 2) 欧州司法裁判所は生理機能の調査目的用として販売されるが医療目的がない製品は EU の医療機器指令では網羅されないと判断した。
- 3) IMDRF に認定された医療機器規則に使用される国際基準のリストが今春から発行される兆候がでてきた。

第 3 項は大きな影響を及ぼす可能性がある。IMDRF（国際医療機器規則フォーラム）は比較的新しい協調メカニズムで（グローバル調和タスクフォース、GHTF の後継）まだ規則の国際調和に関する重要な業績はない。この国際基準の最初のリストとそれに応じた世界的な対応が同組織

の影響力を図る好機となる。しかし国際基準の国内規制への適用についての計画はまだ未発表。第1項と第2項は定期的な措置。

出典：

3つの医療機器指令下における基準の改訂リスト

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2013:022:SOM:EN:HTML>

欧州司法裁判所の判断

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=130247&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=2425448>

国際基準リストの発行計画の発表

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/work-items/imdrf-wi-120923-presentation-standards.pdf>

同分野で最も参考になる EU ポータル

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm)

## ●化粧品

公式発表はまだないが、EUは多少の遅延の要求にもかかわらず、以前に通告した通りに動物テスト禁止を2013年3月に施行する予定。

2013年の禁止令が数年前に採択されて以来、EUは新規則や確認を発行する必要がないが、遅延の可能性が広く報じられている。最近のニュースによると遅延はないようで、同禁止令は原産国にかかわらず、EUで販売される新しい化粧品全てに適用される。

出典：

禁止令が施行されることを確認する EU 外の報告書の例

<http://www.nydailynews.com/life-style/eu-ban-cosmetics-animal-testing-article-1.1253144>

化粧品の動物テストに関する EU データのポータル

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm)

## ●食品

### 馬肉／追跡可能性

- 1) 牛肉と表示された馬肉のスキャンダルに対応として、EUは共同テスト計画のために緊急予算100万ユーロを割り当てた。
- 2) 2つの新しい新食品が認可された。
- 3) 新添加物1点が許可された。ミツバチに害を与え、蜂蜜の供給に影響を与えるとされる殺虫剤の禁止が次項にある。

今の早い段階では、馬肉スキャンダルが EU における食品追加可能性の規則に長期的にどのような影響を与えるかは未確定である。

出典：

馬肉テスト用の費用許可の決定

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:048:0023:0027:EN:PDF>

## **新食品**

新食品の認定 2 点

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:021:0032:0033:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:021:0034:0035:EN:PDF>

詳しい背景説明のポータル

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm)

## **添加物**

添加物の新認定

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:013:0001:0005:EN:PDF>

詳しい背景説明のポータル

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm\\_legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/comm_legisl_en.htm)

## **●自動車分野**

### **クリーンパワー戦略、車種認定情報、二酸化炭素排出ガス**

- 1) EU は電気や水素、バイオ燃料、液化天然ガス (LNG) 、圧縮天然ガス (CNG) や液化石油ガス (LPG) を動力源とする自動車のデータや計画を含む交通のクリーンパワーパッケージを導入した。
- 2) その中で EU は電気自動車で現存する様々なプラグの種類のうち単独種類 (タイプ 2 メネクスプラグ) をとりあえず短期間でも課すことを発表している。
- 3) エコイノベーション付自動車の車両形式認定書の様式が改訂された。
- 4) 二酸化炭素排出ガスの報告および (または) 認定様式が改訂されたが、以前の 2 提案での長期目標は未だに討議中。
- 5) トラクターの機械式カップリングの形式認定仕様が改訂された。

- ・ 最初の 2 項目は同分野で多めに注目を集めるもので、電気やほかのクリーン燃料を動力とする自動車の開発に影響を与えるだろう。電気プラグの決定は、とりあえず EU では地域的に解決したが、これは日本やほかの関係者を含めて国際的にも熱い論議が交わされている。
- ・ ほかの改訂は定期的だが不透明だ。排出ガスや形式認定と環境問題に関する規則文書のほとんどは、一貫性に対する意志がほとんどないまま進められている。

出典：

クリーンパワーの新戦略

[http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/cpt/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/themes/urban/cpt/index_en.htm)

電気自動車にタイプ 2 プラグを課す提案は付属書 III 1.1 と 1.2 に記載されている。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0018:FIN:EN:PDF>

形式認定様式の改訂：エコイノベーション自動車

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:055:0009:0019:EN:PDF>

二酸化炭素排出ガスに関する改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:038:0001:0010:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:047:0051:0055:EN:PDF>

二酸化炭素排出ガスの長期目標 - 採択待ち提案に関する最新情報

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:044:0109:0114:EN:PDF>

トラクター形式認定に関する改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:056:0008:0014:EN:PDF>

自動車分野の規則に関するポータル

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

## ●船舶用機器

- 1) 海上安全 - 欧州海上保安機関 European Maritime Safety Agency. EMSA の権限が新しい規則決定で明確にされた。
- 2) 内陸航路 同分野の中核安全指令の定期改訂がなされた。

改訂は共に定期的だが最初の項目は特に興味深い。EMSA は海洋石油とガス田（次項参照）の安全を監視する新しい権限を持つが、GHG（効果ガス計画）の開発については他の政府部門が担当することになった。

出典：

EMSA の責任に関する最新記述

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:039:0030:0040:EN:PDF>

EMSA ウェブサイト

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

EMSA の役割に関する別の要旨

[http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/emsa\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/safety/emsa_en.htm)

内陸航路船舶の安全規制を改訂する最新指令

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:006:0001:0048:EN:PDF>

同分野における規制の表示は未熟。最も関連性が高いポータル

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/transport/waterborne\\_transport/124473\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/transport/waterborne_transport/124473_en.htm)

## ●石油とガス採掘機械

同分野で使用される機器の新しい安全規則の合意が伝えられている。最終文書は未発表だが草案は入手可能。

- ・ これは米国のディープウォーター・ホライズン惨事への EU の対応の一部。  
法案は 2011 年に提出されている。しかし最終的に合意された文書が安全基準と認定過程を明記しているかどうか、または今日の同分野の状況のように継続して EU 加盟国の裁量任せになるのかはまだ明確ではない。  
ASTM と ASME、API が開発した基準の EU 加盟国政府による幅広い受容は、欧州基準を好む欧州委員会の一般的な方針と違うもので、現段階において同分野では注目に値する。
- ・ 欧州海上保安機関 EMSA が執行監視の権限を与えられていることが、新方針の要素に含まれている。詳細はまだだが、前項参照。

出典：

法案と同分野の他のデータにつながるポータル

[http://ec.europa.eu/energy/oil/offshore/standards\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/oil/offshore/standards_en.htm)

## ●鉄道

第 4 鉄道包括案（パッケージ）と呼ばれる文書で、EU 加盟各国から決定権を掌握する予定の欧州鉄道機関に機器とオペレーターの認定システムを一括する移行案が提案された。

この包括案（パッケージ）には 6 項目あり、大半が技術的ではなく商業的規則に関連している。主要な技術的イノベーション案は企業と車両の統一認定システムで、国毎の規則から欧州鉄道機関（ERA）の役割を強化することになる。

出典：

第 4 鉄道包括案（パッケージ）

[http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/packages/2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/packages/2013_en.htm)

同分野で最も参考になるポータル

<http://www.era.europa.eu/Pages/Home.aspx>

## ●航空機／航空

- 1) EU はシカゴ条約下の安全と環境保護に関する 最新条約を正式に自らの規則に統合させた。
- 2) 2010 年規則が改訂され、空港で旅客審査を行う際に金属探知機と共に爆発物痕跡探査機の使用が許可された。

出典：

EU 規則におけるシカゴ条約の適用

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:004:0034:0035:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:004:0036:0037:EN:PDF>

同分野のより詳しい背景に関するポータル

[http://ec.europa.eu/transport/modes/air/international\\_aviation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/air/international_aviation/index_en.htm)

爆発物痕跡探査機に関する最新規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:034:0013:0014:EN:PDF>

空港における安全規則に関するポータル

[http://ec.europa.eu/transport/modes/air/security/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/transport/modes/air/security/legislation_en.htm)

### ●ATEX 製品(爆発性大気)

改訂基準一件が認定された。同分野における中核となる一連の用語と定義。

出典：

新文書は明らかに以下のリストで認定されている。

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:040:0001:0009:EN:PDF>

ATEX 指令のポータル

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

### ●水銀

EU は国連環境計画（UNEP）下での水銀販売の新しい国際条約を歓迎したが、EU 内部での既存の制限への変更につながるかどうかについては言及していない。

水銀は EU 規則において、複数の項目で触れられている。

- 1) それ自体が環境危険物として
- 2) 化学物質の安全評価の REACH 計画の単独物質プログラムとして
- 3) 測定器具の部品として
- 4) 電子機器に使われる原材料として
- 5) 健康と安全問題として
- 6) 統合された公害防止と管理の目標として

医療機器指令の別項目としては取り上げられていない。

出典：

UNEP 条約

<http://www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/tabid/3320/Default.aspx>

水銀の EU 規則のポータル

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/>