

欧州の基準・認証制度の動向（2013年5月/6月）

● トピックス一覧 ●

- 全製品：製品安全性の施行- RAPEX
- 全製品：ライフサイクル評価
- 全製品：オープンスターダートの施行（ICT/電話通信製品）
- 全製品：カーボンフットプリント（二酸化炭素排出量）／ライフサイクル評価
- 医療機器
- エコデザイン／電気製品
- エネルギー効率行動計画
- エネルギー効率 - 建築物
- 花火（花火製造）
- バイオ燃料
- 自動車分野
- 船舶用機器
- 鉄道相互運用性
- 化学物質 - REACH
- 化学物質 - 麻薬前駆物質（drug precursors）
- 化粧品
- 石油&ガス採掘機器
- 食品
- 圧縮装置
- 肥料
- エコラベル
- 標準の改訂
 - ATEX（爆発性大気製品）
 - 低電圧電子機器安全（LVD）
 - 玩具
 - 個人防護機器（PPE）
 - 建築製品
- 健康と安全性：EMF（電磁場）

●全製品：製品安全性の施行 – RAPEX

RAPEX システムに関する2012年報告書が発行された。

RAPEX は安全でない製品の情報の欧州全土への迅速な通達を義務づけている。報告事例が若干増えている。

今年の年次報告書では実際に驚くべき内容はないが、EUにおける製品安全性の施行を注目している関係者にとっては引き続き重要なデータである。報告事例の若干増は、報告数が現場検査の度合いに依るために良いとも悪いとも言えない。EUは製品安全性が納得できる度合いの管理下にあると結論付けており、分野と原産地ごとの統計をまとめている。安全でない疑いがある製品の原産地が確定可能か、という追跡可能性が特に注目されている。

出典：

2012年RAPEX 報告書

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/2012_rapex_report_en.pdf

RAPEX ポータル

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

●全製品：ライフサイクル評価

- 1) EUはフットプリントが必要だと判断される場合の基準と方法をリストアップした、拘束力のないガイドである製品環境フットプリント (PEF) を発行した。
- 2) 同問題に対する意見を募集した2012年の一般意見聴取の結果が発表された。

拘束力がないものの、このガイドは環境フットプリントの方法を求める企業には役立つものだ。ISOや他機関の関連基準が推奨なしでリストされている。EUが最近発行した同種の比較研究報告としては2番目にあたる。最初のものは、エネルギー管理基準の比較データ。

出典：

PEFの新しい勧告

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:124:0001:0210:EN:PDF>

同問題の2012年の意見聴取の結果

http://ec.europa.eu/environment/eussd/pdf/results_consultation.pdf

持続可能な製造に関するデータのポータル

http://ec.europa.eu/environment/eussd/escp_en.htm

●全製品：オープンスタンダードの施行 (ICT/電話通信製品)

- 1) 今回はモトローラだが、EUが特許保持者に産業標準の使用に不可欠な場合に特許のライセンス使用を相応の条件で認めることを強要するために法的手段をとることも考慮しているこ

とを公表したのは2回目だ。しかしEUは相応の内容を定義していない。

- 2) ICT分野の公的調達において、特定ブランドに基づいた仕様ではなくオープンスタンダードの使用を奨励する新しいアウトラインが発表された。

どちらも、競争と成長を促すためにオープンスタンダードを使用するというEUの長期権益を反映している。同分野のこれまでの動きとして、1) モトローラに対する新しい警告と同様のサムスンへの警告と2) 公式だが拘束力のない事業者向けの標準に基づくICTの公的調達ガイド、がある。

政策アウトラインである二つ目の事項はオープンスタンダードの使用が義務的になるべきと示唆することを避けている。政府はオープンスタンダードの利点をより効果的に伝達しその使用のデータの交換を奨励すべきだというのが主な勧告になっている。オープンスタンダードを使用しないために、EUの調達コストは現時点で年間10億ユーロ高くなっていると概算している。

出典:

モトローラへの警告

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-403_en.htm

オープンスタンダード使用を奨励するEU政策概要

<https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67037>

標準に基づくICTの公的調達ガイドの前版（2012年）

<http://cordis.europa.eu/fp7/ict/ssai/docs/study-action23/d3-guidelines-finaldraft2012-03-22.pdf>

●医療機器

現在の医療機器指令全ての改定案は欧州議会の採決が予定されている9月に承認の重要な山場を迎える。

これらの2012年案の目標は周知されており幅広く受け入れられている。製品評価の向上、追跡可能性と通知機関の管理が主なものだ。現在の最大の論点は、最も高リスクの機器が（今日のように）通知機関による承認ではなく、個々に市場導入前の認可を受けるべきかどうかである。欧州委員会は前者を提案しているが後者への強い支持もある。議会での認可が必要となる。

出典:

改定案の最新草稿

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

●エコデザイン／電気製品

- 1) 予想通り、コンピューターとサーバーに対するエコデザインの義務づけが採択されたが、モ

ニターは除外されている。段階的に2014年7月から導入される。

- 2) 食器洗浄機の稼働時の電気使用量と外部電源の平均稼働効率性の既存の規則が標準として事実上義務づけられることになった。外部電源は主要電源を様々な種類の電気機器に必要な電圧に変換する機器と定義されている。

公式発表ではコンピューターへの新しい要件は機能性やコストには何ら悪影響はないとされている。しかし詳細には研究が必要だ。新規則の可能性を提示した2007年の最初の技術報告書から、この段階に至るまで6年間経過している。その間の変化に関する公式な発表はない。

この新しく認定された基準は同分野でのEN測定基準の使用の最大効果を目的にしたEU政策の定期的な施行だ。

出典：

コンピューターの新しいエコデザイン規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:175:0013:0033:EN:PDF>

新しい標準 - 食器洗浄機

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:169:0001:0002:EN:PDF>

外部電源

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:130:0004:0005:EN:PDF>

最も関連性が高いポータル

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

●エネルギー効率行動計画

- 1) エネルギー効率指令（EED）に基づいて2014年から必要となる国家エネルギー効率行動プランの発表に使用されなければならない義務テンプレートがEU加盟国政府向けに発行された。
- 2) 今夏のクロアチアのEU加盟を受けて、同指令におけるEUエネルギー消費の総合目標値が若干上方修正された。

この二つの通知は主に政府にとっての関心事で、民間企業には（次項の）省エネ建築物の特定分野に関する今月に別途発行された報告書のほうが重要。

出典:

新しいテンプレート

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:141:0048:0053:EN:PDF>

調整済のエネルギー消費EU目標値

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:141:0028:0029:EN:PDF>

EEDのポータル

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

●エネルギー効率 - 建築物

- 1) EU全土におけるエネルギー性能認定と不動産価格への影響を比較した公式報告書が発行された。
- 2) 2012年に確約された通り、省エネ建築物の推奨にふさわしいと考えられる一連の財政支援策の概要を記した報告書が発行された。

どちらも2010年に採択されたEPBD（建築物のエネルギー性能指令）の施行を意図した動きだ。同指令は2020年までにはほぼエネルギーゼロの建築物を達成することを目標にしているが、2010年の文書は穴だらけだ。例えばゼロエネルギービルの定義はなく、施行への調整の兆しもほとんどない。この二つの報告書は（認定と財政）二つの重要な分野を網羅することになるが、課題は多い。

出典：

認定の比較報告書

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

財政支援策のオプションの発表

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/buildings/doc/report_financing_ee_buildings_com_2013_225_en.pdf

EPBD指令のポータル

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

●花火（花火製造）

- 1) EUの新しい法的枠組み（NLF）に沿った2007年指令の改訂版が発表されたが、基本的な要件は変わっていない。
- 2) 同指令で認定された標準のリストが、劇場パフォーマンスのディスプレイや自動車上の花火も網羅して拡張された。

指令の改訂版の発表で、EUが安全性向上を提供しているように誤解されるものがあった。これは拡大論議だ。改訂版はNLFに沿わされた一連のEUのCEマーキング指令の最新版でしかなく、基本的な安全要件を変えずにCEマーキング要件を合理化し明確化したものだからだ。

出典：

花火／花火製造指令の改訂版

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:178:0027:0065:EN:PDF>

標準リストの改訂:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:136:0007:0010:EN:PDF>

同分野のEU規則に関するポータル

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

NLFのPresentation of the scope and goals of the NLF

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

●バイオ燃料

EUの持続可能条件を満たす新しい認証方法1件が認定され、のべ13方法となった。

RES指令（再生可能なエネルギー源）での再生可能エネルギー使用目標に沿うためにはバイオ燃料には認定済みの認証方法がとられなければならない。現在まで13方法が認定されている。

要件そのものが十分かどうかの論議は続いている。EUは2013年末までに新しいグリーンペーパーの発行を約束している。

出典：

認定された新しい方法

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:147:0046:0047:EN:PDF>

最も関連性が高いポータル

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

●自動車分野

1) 廃棄物処理.

電気グレーディングでの鉛使用の一時的な例外措置が延長された。

2) UNECE規定の新しい3件がEU規則の基本として正式に認定された。照明と排気ガスが含まれている。

鉛（と他物質）の廃棄での環境汚染を理由とした例外措置は代替方法がないという理由のみで延長された。

UNECE規則は自動車に関する大半または全てのEU規則をUNECE基準に合わせる目的の長期的プロセスを定期的に継続している。

出典：

廃棄自動車: 例外措置の延長

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:135:0014:0018:EN:PDF>

関連指令のポータル

http://ec.europa.eu/environment/waste/elv_index.htm

UNECE規則- 新規認定3文書

トラックの照明

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:166:0055:0087:EN:PDF>

トラックの照明装備

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:166:0088:0112:EN:PDF>

ディーゼル（圧縮点火）エンジンからの排気ガス

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:171:0001:0390:EN:PDF>

●船舶用機器

1996 船舶用機器指令の改訂が採択に向けて進んでいる。

この改訂は以前の指令をEUの新しい法的枠組（NLF）に合わせることに主目的の一つだ。しかしこのケースは通常よりも適合数が多い。（例えば、同指令はCEマーキングを使用しない）

出典：

改定案の最新の支持

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:161:0093:0095:EN:PDF>

改定案文書

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0772:FIN:EN:PDF>

同分野での主な規則の参照リスト:

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

●鉄道相互運用性

安全リスク評価の新しい義務手続きが採択された。目的は加盟国間の2009年相互運用性指令の解釈の違いを解決するため。

これは鉄道網と機器の相互運用性を全面的に達成しようとする長期にわたるEU計画の定期的な通知である。ほとんどが2月に改訂された広範囲の枠組みの中での仕様や認定手続きに関するもの。

しかしこの通知は異なり、同計画の障壁を取り除こうとする努力を表している。

出典：

新しい安全リスク評価手続き

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:121:0008:0025:EN:PDF>

最も関連性が高いポータル

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

The most recent update to the framework programme: the Fourth railway package

http://ec.europa.eu/transport/modes/rail/packages/2013_en.htm

●化学物質 - REACH

- 1) CLP（分類、表示、包装）最新版の国連GHSに沿ってEU規則が適合された。2015年から義務づけられる新しいCLPシステムへの移行が、物質の新旧分類を表示するデータベース採用によって推進された。
- 2) SVHC（高懸念物質）：リストに新物質6件が加わり、さらに6物質についての一般意見諮問が予定されている。
- 3) 新規登録：5月に終了した年間100～1000トンの量で販売される物質の登録の第二段階において、9084物質が登録された。全リストは9月に発行予定。
- 4) 欧州化学物質庁（ECHA）は指標入りの初期五カ年戦略計画を発表し、5月と6月に一般意見諮問を開催した。（すでに閉鎖）
- 5) ECHAの提訴委員会は妊娠への毒性に関するデータ欠如を理由に安全データ提出を却下する以前の判断を支持した。

ここでは施行の主要段階が今後最低3年間は継続する同計画に関する一連のニュースの主要項目だけが記載されている。REACHに関するほかの事項に関しては以下のECHAポータルを参照。

出典：

- 1) GHSへのEU規則の適合:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:149:0001:0059:EN:PDF>

適合されたデータベース

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

- 2) SVHCリストに加えられた物質:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-updates-the-candidate-list-for-authorisation-with-six-new-substances-of-very-high-concern-svhcs-

他6物質に関する新しい意見諮問:

<http://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>

これまでのSVHC物質全リスト:

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

- 3) 登録の最新段階の結果通知:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/2-923-more-chemicals-registered-by-industry-under-reach

- 4) ECHA5カ年戦略

http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_06_2013_mawp_2014_2018_draft_for_public_consultation_en.pdf

同戦略の一般意見諮問は閉鎖された。これについての確認:

<http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports/public-consultation-on-the-multi-annual-work-programme-2013-2015>

- 5) 妊娠への毒性に関するデータの提訴:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/the-board-of-appeal-upholds-an-echa-decision

REACH 計画の最も有用なポータル

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

●化学物質：麻薬前駆物質

麻薬製造にも使用できる薬物前駆物質の取引管理を目的としたUN条約の適用においてEUとロシアの条約締結に近いことが伝えられている。

出典：

ロシアとの合意を許可する決定

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:154:0005:0005:EN:PDF>

麻薬前駆物質のEU政策と規制に関するポータル

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/specific-chemicals/drug-precursors/index_en.htm

●化粧品

化粧品規則下の1物質（ポリドコノール）の最大濃縮が明記された。

明記された条件以外では禁止されている物質をリストした化粧品規則の付帯事項IIの修正条項として通知された。

出典：

最大濃縮の新しい明細事項

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:139:0008:0010:EN:PDF>

化粧品分野の規則に関するポータル

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

●石油とガス採掘機器

米国のディープウォーター・ホライズンでの事故（メキシコ湾原油流出事故）のEU対応として当初2011年に提案された新しい指令が批准された。

実際にはこの新指令が安全基準に影響を与えるかまたは現在使用されているものを返すかどうかはまだわからない。国際協力の必要性が唯一の重要な（しかしながら漠然とした）言及となっている。しかし第三者による検査の増加や緊急プランの新しい要件、EU加盟国当局の新しいコーディネーショングループが含まれている。

出典：

新指令

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:178:0066:0106:EN:PDF>

同分野のポータル

http://ec.europa.eu/energy/oil/offshore/standards_en.htm

●食品

- 1) 衛生：衛生と食物連鎖の上りの管理を網羅する現70規則の差し替えとなる10件の一連の新規則のうち、食物再生物質をカバーする最初の草稿文書が発行された。
残りの9則が次に予定されている。
- 2) 食品添加物：EU規則の範囲と目的に関する市民要約が改訂され、現存規則のいくつかの確認と修正を含む食品添加物規則3件が定期改訂された。
- 3) 栄養食品：認可の中核規則が、ダイエットフード、ベビーフード、特別な医療用の食事を網羅する一つの規則として改訂された。認可は保健機能に関する規則とは別途のもの。
- 4) GMO（遺伝子組み換え食品）の申請手続きが改訂され再発行された。

これらの変更は幅広いく、食品分野では微妙なものも含まれているが、これが現要件に大幅な変更をもたらすという証拠はほとんどない。目的は行政のスリム化と定期改訂と思われる。

出典：

- 1) 衛生規則の一連の新規則:

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/pressroom/animal-plant-health_en.htm

新しい規則の最初の草稿文書

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/pressroom/docs/proposal_aphp_en.pdf

- 2) 食品添加物：改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:129:0028:0033:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:143:0020:0021:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:163:0015:0016:EN:PDF>

新しい市民要約

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-480_en.htm

食品添加物規則に関するポータル

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

- 3) 栄養食品：新規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0035:0056:EN:PDF>

栄養食品分野のポータル

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

- 4) GMO. 申請手続きを改訂する新規則:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:157:0001:0048:EN:PDF>

改訂の背景

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

GMO 規則のポータル

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

食品規則の全てに関するポータル

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

●圧縮機器

- 1) 指令（PED）と簡単な圧縮容器用の指令下の基準の定期改訂が行われた。
- 2) 化学物質分野の広範囲なCLP規則における危険液状物質分類の調整について、その新しい影響に関するコメント

2番目項目の圧縮装置に保存されている物質分類の幅広いCLP方式との調整は、同分野の供給者に影響を与える。CLPはREACHと関連しており、EUは化学物質管理のEU全規則をREACHと順次適合させている。

出典：

新標準

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

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

危険液状物質再分類の影響評価

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/files/ped/ia-study-alignment-clp_en.pdf

最も関連性が高いポータル:

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

●肥料

2009年に開始されたEN標準のよりユニークな試験仕様規則への差し替えと認定物質への定期改訂がなされた。

CEマーキング指令と異なり、同分野の標準認定は標準番号を指令の付帯条項に組み入れる形で行われている。

出典:

最新改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:134:0001:0014:EN:PDF>

最も関連性が高いポータル

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

●エコラベル

土壌改善やテレビ受像機など幅広い16製品グループのエコラベルの現条件の期限が2014年まで延長された。

出典：

16製品グループの延長

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:167:0057:0059:EN:PDF>

エコラベルデータのポータル

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

●標準の改訂

定期改訂

- ・ ATEX（爆発性大気製品）：自動車への新標準の適用
- ・ 低電圧電子機器安全（LVD）：改訂の大半は特定の製品グループ
- ・ 玩具：化学物質セット、化学玩具、ニトロソアミン（発がん性と分類）および化学物質の移行
- ・ 個人防護機器（PPE）：製品グループの新標準3件。
- ・ 建築製品：新規事項が確認できない新リスト。

出典:

基準の改訂リスト

ATEX 製品

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

低電圧電子機器安全

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

玩具

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/toys/>

PPE

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

建築製品

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:186:0024:0061:EN:PDF>

●健康と安全性：EMF（電磁場）

- 1) 職場における電磁場（EMF）への露出が、長く待ち状態だったが採択された。新しい制限は職場以外での消費者製品には適用されない。
- 2) H&S規則の将来の政策枠組みについての一般意見諮問が請求された。

EMF 改訂はまず2004年に提案されたが、仕様が医療用MRI機器に制限を与えるため、利便が危険を上回ることが理由で延期された。延期はほかの改訂につながったが、特に事実上同分野の国際基準であるICNIRPの最新勧告とEU規則の適合があげられる。

政策諮問は騒音や危険化学物質への露出を含めた幅広い分野に渡っている。

出典：

EMF 指令の改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:0021:EN:PDF>

健康と安全H&S規則の「将来の政策枠組み」への新しい意見諮問

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=699&consultId=13&furtherConsult=yes>

H&S 規則のポータル

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