

欧州の基準・認証制度の動向（2014年1月/2月）

● トピックス一覧 ●

エコデザインとエネルギー表示
再生可能エネルギー、エネルギー効率および気候変動
電子銀行振込システム
電子および電気電子機器（ROHS）
一般製品安全指令（GPSD）
バイオ燃料
自動車分野／排気ガス
自動車分野／その他
航空
圧力機器
家具
防衛関連製品
食品
化学物質
廃棄物リサイクル認定
鉄道相互運用性
機械指令
電磁適合性（EMC）と高速電力線通信（PLC）
適合性評価機関（CAB） - 賠償責任問題
健康&安全
化粧品

.....

●エコデザインとエネルギー表示

1) 家庭用オーブンと調理レンジ：

エコデザイン規則下で義務となるエネルギー効率の最低値と最低値以上のエネルギー効率表示についての新規則2件。

- 2) 電気モーター 2009年に発表された既存のエコデザイン要件が極度の温度下で機動するモーターについて緩和された。
- 3) 照明 既存のエコデザインとエネルギー表示規則下での性能測定の新しい標準が認定された。このリストは同カテゴリーでこれまで最も長く欧州と国際標準の両方が含まれている。
- 4) 冷蔵庫 既存のエコデザインとエネルギー表示規則下での新しい測定標準が認定された。

これらの最新の通知は、1) 節約を量的に表そうとする努力（例：オープン 3%）と 2) 測定標準機関の発展を表している。建造物向けを含め新規則と標準が今後も継続して設定されるだろう。

出典：

家庭用オーブンと調理レンジ

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:029:0033:0047:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:029:0001:0032:EN:PDF>

電気モーター

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:002:0001:0002:EN:PDF>

照明

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2014:022:0017:0031:EN:PDF>

エネルギー効率

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/index_en.htm

エコデザイン

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

●再生可能エネルギー、エネルギー効率および気候変動

EUは現在の2020年の目標の10年先の2030年までの政策の枠組みの概要を決めた。2) 並行して、その中の一分野であるエネルギー効率政策についての一般意見を諮問した。

出典：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2014:0015:FIN:EN:PDF>

http://ec.europa.eu/energy/observatory/trends_2030/doc/trends_to_2050_update_2013.pdf

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/consultations/20140428_eed_2020_2030_en.htm

●電子銀行払込システム

新しい2文書で当初2014年2月に予定されていたSEPA（単一ユーロ決済圏）の技術的な導入に関する事項が記載されている。

- 1) SEPA 施行の延期が提案された。消費者保護の十分な技術標準が欠けていることが一つの理由となっている。

- 2) SEPA の利点と導入への障害についての新しい報告書が発表され、そこでも技術標準が主要な問題としてあげられている。

出典：

SEPA 導入の延期

http://ec.europa.eu/internal_market/payments/docs/sepa/1401069_proposal_en.pdf

SEPA の利点と障害についての研究

http://ec.europa.eu/internal_market/payments/docs/sepa/140116_study_en.pdf

SEPA に関するポータルサイト

http://ec.europa.eu/internal_market/payments/sepa/index_en.htm

●電子および電気電子機器 (ROHS)

カドミウムと鉛を含む同分野の危険物質の存在を制限する ROHS 指令 (危険物質に関する制限)の要件から 16 の新しい適用除外が発表された。一つを除いて全てが医療と管理機器に関連している。もう一つは非医療照明機器の一連を網羅している。

出典：

新しい適用除外全てが同じ官報に掲載されている。

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2014:004:SOM:EN:HTML>

ROHAS 指令の現版の文書

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:EN:PDF>

関連したポータルサイト

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

●一般製品安全指令 (GPSD)

- 1) レーザーポインターに関する必須安全要件が改訂された。
- 2) タバコ用ライターの子供向け安全防止ファスナーは現在の暫時要件が 2015 年まで延長された。

出典：

レーザーポインター

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:036:0020:0021:EN:PDF>

タバコ用ライター

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:038:0043:0044:EN:PDF>

GPSD のポータルサイト

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

新しい消費者製品安全規則案のポータルサイト

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

●バイオ燃料

バイオ燃料（製造）過程で EU の持続性に関する要件を満たす新しい認定形式 1 件が承認され、承認された形式数がのべ 14 となった。

出典：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:005:0003:0004:EN:PDF>

バイオ燃料に関するポータルサイト

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

●自動車分野/排気ガス

- 1) 定期的だが重要な改訂が行われ、自動車と軽商用車および HGV の車種認定要件に 2014 年から窒素酸化物（NOx）と微粒子に関するユーロ 6 排気ガス規制が反映されるようになった。
- 2) 報道によると、自動車排気ガス規制において、2021 年からの 95g/km の上限に向け、2015 年のすでに合意された 130 g/km より低い数字で妥協合意されたという。欧州委員会は目標に急ぐことを提案した。

出典：

ユーロ 6：車種認定の新しい文書

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:043:0012:0046:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:047:0001:0057:EN:PDF>

ユーロ 6 データのポータルサイト

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/environment/euro5/index_en.htm

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

二酸化炭素排気ガス：

妥協合意で修正された提案

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0393:FIN:EN:PDF>

自動車からの二酸化炭素排気ガスのポータルサイト

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

●自動車分野/その他

- 1) EU の自動車向けの高度道路交通システム（ITS）に関する新しい素人用の導入手引きが発行された。
- 2) タコグラフ。2015/2016 年で現在の使用と替わる、GPS リンクのような新機能を加えた新規規則が導入される。
- 3) 冷房。欧州委員会はダイムラーベンツ社に冷房システムに HFC134a の使用を禁止した 2006 年 EU 指令（MAC、または mobile A/C）を適用させる努力をさらに強化した。ダイムラー社に指令を施行しないことを理由にドイツや、禁止された製品をまだ使用している車の販売を許可した他の EU 加盟国に対して法的措置をとる姿勢でいる。
- 4) 自動車と 2～3 輪車に対して、車種認定要件にいくつかの UNECE 規則が統合された。

これらの通知は全てすでに成立された EU 計画に関するもので、重要な新データや要件を含み、ほとんどが定期改訂以上の重要度だ。

出典：

ITS の素人用手引き

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-105_en.htm

ITS 計画のプログラム

http://ec.europa.eu/transport/themes/its/road/action_plan/

タコグラフの新規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:060:0001:0033:EN:PDF>

Portal to tachograph regulations

http://ec.europa.eu/transport/modes/road/social_provisions/tachograph/index_en.htm

冷房／MAC 背景データの通知とポータルサイト

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

UNECE 規則の統合に関する新しい EU 規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:053:0001:0327:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:007:0001:0102:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:060:0052:0128:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:042:0001:0126:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:059:0032:0033:EN:PDF>

自動車分野の規則に関するポータルサイト

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

●航空

航空管制規則の調和に関する EU 計画のリストに新仕様が一件加えられた。

出典：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2014:014:0009:0009:EN:PDF>

同計画の仕様に関するポータルサイト

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

●圧力機器

同分野での圧力機器指令と単純圧力容器に関する指令両方に認定標準の新リストが発行された。

出典：

最新標準

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

同分野の規則に関するポータルサイト

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

●家具

最低限の表示規則が家具に課せられるべきか、についての一般意見諮問が3月まで行われる。意見諮問の範囲は幅広く、製品安全だけでなく製造における公正な労働基準や環境への配慮も網羅されている。

今日では家具の技術的標準は分野としてはEUレベルで直接規制されていない。その替わり、家具は一般製品安全指令で網羅されているほか、素材（生地の表示規則など）や物質（染料など）の規制を通じて間接的に規制されている。EUのある国で合法的に市場に導入された製品は、EUの他地域では追加認定の必要なくどこでも販売できることがEU原則となっているが、実際には例えば燃焼性など国毎に異なる規則が残っていることもある。

しかしこの新しい一般諮問が根本的な変化につながるかどうかは明確ではない。質問には、特に製品安全について、内容があいまいなものがいくつかある。

出典：

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

●防衛関連製品

防衛関連製品の改訂リストが発行された。防衛関連製品には、汎 EU 規則ではなく加盟国の技術調達規則と技術仕様が引き続き適用され得る。

防衛関連調達は経済の重要な分野で、EU 加盟各国は自国の調達規則と基準を課す権利がある。幅広い経済活動に適用される EU 技術規則はこの部分では適用されない。そのため、何が網羅されるかを定義することが重要になる。例えば、戦車と戦闘機器は網羅されるが、兵舎での寝台シートは網羅されていない。

出典：

最新リスト：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:040:0020:0055:EN:PDF>

同分野のポータルサイト：

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

●食品

- 1) グルテン（定義が改訂された）を含む製品とコレステロールを減らすことが目的の製品に対する表示要件が修正された。
- 2) 食品添加物の許可リストに添加物一点が加えられた。
- 3) 栄養強調表示の一つが認可されたが（砂糖大根を含む製品について）、ほかのいくつかは禁止された。
- 4) 食品サプリメントの一物質が、認可リストに加えられた。
- 5) 欧州委員会の期待とは反対に、ナノ物質を含む食品添加物の表示規則を簡素化する新規規則案は欧州議会によって否決された。

通知の全ては、ナノ物質以外は定期的なものだ。これは食品安全規則においてまだ新しい分野で、今後もより論議されるだろう。

出典：

1) 食品表示改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:027:0007:0008:EN:PDF>

食品表示のポータルサイト

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

2) 食品添加物改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:021:0009:0011:EN:PDF>

食品添加物に関する EU 規則のポータルサイト

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

3) 栄養強調表示改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:014:0008:0010:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:050:0011:0016:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:056:0007:0010:EN:PDF>

認可された表示登録を含む栄養強調表示のポータルサイト

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

4) 食品サプリメント改訂

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:039:0044:0045:EN:PDF>

食品サプリメントのポータルサイト

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

5) ナノ物質：欧州議会の決定

http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/re/1015/1015222/1015222en.pdf

ナノ物質に関する EU 規則のポータルサイト

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

食品安全規則に関するポータルサイト

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

●化学物質

- 1) SVHC REACH 規則（これまで 151 物質がリスト）下で最も高リスク分類に入る SVHC（高懸念物質）で、適用特定の認可が必要とされる最初の使用認定が発行された。最初の認定は生殖機能に有害とされる物質の航空エンジンへの使用を網羅している。
- 2) 殺生物剤 i) 簡素手続きの認定が必要とされる文書の確認が発行された。ii) 特定適用における銅の使用禁止の除外が、効果的な代替品がない 4 加盟国に対して認められた。
- 3) 登録

2010 年 REACH 計画下で最初に提出された登録文書の 5% の行政監査の結果が発表された。非遵守率は 69% だったが、遵守していない登録者に修正を要請するほかには修正に関する行動は示唆されなかった。

出典：

1) SVHC 認定

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/authorisation-to-use-a-substance-of-very-high-concern-first-opinions-adopted

SVHC 物質に関するポータルサイト

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

2)殺生物剤

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:032:0003:0005:EN:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:045:0022:0023:EN:PDF>

殺生物剤規則のポータルサイト

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

3)登録-非遵守

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/target-met-for-5-percent-compliance-checks-of-the-2010-registration-dossiers

REACH 計画に関する最も役立つポータルサイトはこれまでと同じ

<http://echa.europa.eu>

●廃棄物リサイクル認定

非 OECD 諸国へ輸出されるリサイクル済み廃棄物に、第三者認定義務を導入すべきかどうかについての一般意見諮問が3月まで行われる。非 OECD 諸国は EU 域内移動に関する現在の EU 法の範囲外になる可能性がある。環境に配慮したきちんとしたやり方を達成することが目的となる。一般諮問は認定形式を勧める報告書に基づいている。

EU 技術規則の多くは EU 内で販売される製品だけに適用され、規則が適用されない可能性がある域外諸国へ輸出された製品には適用されない。出向国に十分な規則が全くない場合には問題が生じ、EU が介入する場合もある。これはそのような事例の一つである。危険化学物質の取引もまた別の事例となる。

出典：

一般意見諮問のリクエスト

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/raw-materials/public-consultation-waste/index_en.htm

協議の基本となる提案

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/raw-materials/files/docs/recycling-treatment-facilities-rpa2012-report_en.pdf

廃棄物に関する EU 規則のポータルサイト:

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

●鉄道相互運用性

第四鉄道パッケージの一部である企業と車両の統一認定システム案は、大幅承認されたと伝えられているが、実施日はまだ確定していない。

第四鉄道パッケージ内の提案は欧州議会の承認が必要で、全ての案が欧州議会のコンセンサスを集めているわけではないが、統一認定システムはうまくいった。鉄道会社の商業運営を規制するいくつかの提案は否決された。

出典：

第四鉄道パッケージでの安全認定に最も関連した文書

http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/kallas/headlines/news/2013/01/doc/com%282013%29_31_en.pdf

第四鉄道パッケージのポータルサイト

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

●機械指令

欧州委員会は、機械指令の普遍的要件ではないものの、土工機械には FOPS（落下物保護構築）が備えられていなければならないというデンマーク政府の主張を、再度支持した。製品は合法的にそれぞれフィンランドとイタリアで CE マーキングがされている。

ここにおける問題と過程は共に重要である。

問題：デンマーク施行当局は、土工機械は FOPS が必要でない環境での使用に限るという警告付きで販売されているにしろ、製品が理論的に落下物の危険がある状況で使われる時には FOPS が装備されているべきだと主張している。

過程：デンマークと EU 当局は共に EU の手続きに沿って行動し、それが機能することを証明した。それぞれのケースで製品は他の加盟国で CE-マーキングが合法的にされており、デンマーク政府は禁止には欧州委員会の承認を得なければならなかった。デンマーク政府はそれに沿って行動し、欧州委員会は承認した。

出典：

最新の決定

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:041:0020:0021:EN:PDF>

同分野のポータルサイト

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

●電磁適合性（EMC）と高速電力線通信（PLC）

昨年の予測通り、EU の EMC 指令下で認定された標準の改訂リストには既存の PLC 製品のほとんどが指令要件を満たすような新しい標準が含まれている。

PLC 製品はこれまで同指令に適合認定される標準を満たしていなかったため、同件はここ何年も厄介な問題となっていた。

出典：

電磁適合性（EMC）指令下で認定された標準の最新リスト

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

同指令のポータルサイト

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

●適合性評価機関（CAB） - 賠償責任問題

（フランスとドイツの）EU 加盟国 2 カ国の法廷で、基準を下回る豊胸用インプラント（EU 規則下では医療機器と分類）に関する適合性評価機関の賠償責任について正反対の決定がなされた。フランスでは CAB が賠償責任があるとされたが、ドイツではそうではないと判断された。

医療機器というこの分野はそれ自体重要だが、この法律論争の意味するところは非常に大きく、全ての分野にまたがる。EU 規則下では公式に指定された CAB は賠償責任保険に加入していなければならないが、その賠償責任の規模はこれまで定義されたことがなかった。フランスとドイツの正反対の裁定は、意見の違いが大きいことを表している。EU レベルでこの意見相違を解決しようとする兆候や何か協調しようという努力は見られない。

問題となっている製品（豊胸インプラント）は EU 医療機器規則（俗称 III クラス機器）の中でも最も高リスクのカテゴリーに入っており、公式に認定された CAB による義務的な定期監視の対象になっているため、特にセンシティブなケースである。また問題となっている製造者が CAB をだますため意図的に詐欺行為を行ったことは法廷でも認定されている事実で、これがさらに事を複雑にしている。誰が払うべきなのか。

出典：

フランスにおける裁定の英語要旨

<http://www.bbc.com/news/world-europe-25831237>

フランスとドイツの別の裁定に関するドイツ語による比較

<http://www.tagesschau.de/ausland/brustimplantat-tuev100.html>

医療機器に関する EU 規則のポータルサイト

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

●健康 & 安全

- 1) 職場における化学物質の暴露の最低基準を含む一連の EU 規則の改訂が発行された。改訂は最新の CLP 分類システムでの化学物質の記述に沿っている。
- 2) 毒物問題の専門家によるアドバイスを提供する化学物質の職業的暴露制限に関する科学委員会の手続き規則が改訂された。

新文書は現在の 5 指令を一つの目標によって入れ替える。全てが化学物質の分類の古い EU システムに依っているが、これは 2015 年に新しい CLP（分類、表示、包装）規則に替わり、新規

則がこの切り替えを反映している。これが EU の一連の健康&安全に関する中核文書の一つになるだろう。

出典：

新規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:065:0001:0007:EN:PDF>

背景となるデータに関する仮のポータルサイト

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

科学委員会の改訂された手続き規則

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:062:0018:0022:EN:PDF>

●化粧品

香料に使用できる特定の化学物質数点の禁止案についての一般意見諮問が要請された。

EU 化粧品規則はすでに、香料を含めた物質の使用許可と禁止の長いリストを含んでいる。ここであげた新しい物質も含まれるだろう。

出典：

一般意見諮問

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/ca_current_consultations_en.htm

検討中の特定の化学物質は以下で識別されている。

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/ca/docs/pc_fragrance-allergens_20140213-0514_annex_en.pdf