

欧州の基準・認証制度の動向(2010年7月/8月)

● トピック・ニュース

玩具安全：新指令に関するガイダンス文書

2011年7月に現行の指令に代わって施行される2009年版玩具安全指令 - これは殆どの玩具を対象としている - の適用の仕方に関する一連の正式なガイダンス文書が大量に出回っている。2009年版テキストのあいまいな点を明確にする必要性が生じたことを受け、157ページからなるこのガイダンス文書は、新指令を項目別に例と写真を加えて解説したものである。とりわけ、販売業者の責任の増大及び製造物責任法の適用可能性について明確に説明している。その他、欧州規格の安全値に適合しない製品に型式認定証を発行することができるかなど、個別の問題に関する多数の資料がインターネットで公開されている。EUは、世界に出回っている玩具のほとんどが中国製であるため、指令の中国語版を既に発行している。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:216:0001:0003:EN:PDF>(最新の玩具指令に基づく欧州規格リスト)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_rev_1.2_explanatory_guidance_document_en.pdf

(玩具安全に関する最も包括的なガイダンス文書)

エコデザイン：進捗情報

EUエコデザイン・プログラムは、照明、家庭用空調設備、洗濯機、食器洗浄機に関する規制案 - いずれもまだ承認されてはいない - の大筋が発表されるなど、着実に進んでいる。その他、家電及び業務用電化製品の6つのサブ分野において、2011年以降の新規制の策定につながる長期調査の結果、最初の技術的結論が出された。別の2つのサブ分野 - いずれも暖房製品に関する - における技術的な調査研究は一時的に中止されたため、これらの調査間に重複があるかを再検討することは保留となった。

しかし、エコデザイン・プログラムの規模が拡大され、複雑さが増すにつれて、透明性の問題が生じている。進捗が遅くなったり、データの公式発表が遅れたり、不十分であったり、明らかに間違っていたりしている。エコデザインは、気候変動問題への対応としてEUの取り組みの中では唯一重要なプログラムであることに変わりはないため、エネルギー関連製品のサプライヤーは自ら新しい動きを確認する努力を重ねていく以外に選択の余地はない。

関連URL:

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/doc/forum/wc_lighting_in_the_tertiary_sector/wdlighting2cfinal.pdf

ジェトロ・ジュネーブ事務所作成

(照明に関する作業文書)

http://ec.europa.eu/energy/efficiency/ecodesign/doc/forum/2010_04_23/wdaircoecodesignregulation.doc

(空調設備に関する作業文書)

<http://www.ecohvac.eu/> (非家庭用空調設備、暖房及び換気設備に関する技術文書)

<http://www.ecocooking.org/lot23/> (家庭用及び商業用コンロ、グリルに関する技術文書)

Professional washing-machines, dryers, dishwashers

<http://www.ecowet-commercial.org/> (業務用食器洗浄機、乾燥機に関する技術文書)

サービス分野におけるワンストップ承認：EU 戦略に変化の兆し

一つの窓口でサービス分野の現地規制に関する情報を英語で提供するインフォメーション・センター(single contact point)は、EUメンバー19カ国に設置されている。その他の国では、EUサービス指令実施の一環として、自国の言語でサービスを提供するセンターが設けられている。サービス分野は、コンサルティング、エンジニアリング、観光業など従来の領域から、再生可能エネルギー設備の設置等の新興サービスに至るまで広がり、EU経済の70%を占めると考えられている。

そうした中、メンバー国にとって指令の施行はかなりの困難を伴うということが次第に明らかになってきた。裏を返せば、指令は正しく機能していないということである。当初は、サービス分野におけるワンストップ承認を迅速に導入し、ほとんどの物品に対応するワンストップ承認との整合化を図ることに焦点が絞られたが、結果的には先ず透明性を重視することに置き換えられたようである。このアプローチは他の分野では成功したが、非常に時間がかかった。例えば薬品部門の場合、透明性の段階からワンストップ承認に到達するまでに30年の年月が必要であった。こうした懸念を見込んで、進歩を促す最善の措置について新しい意見を求めるために、公の協議が開始した。

関連URL:

http://ec.europa.eu/internal_market/eu-go/index_en.htm (ワンストップ情報提供窓口)

http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/2010/services_directive_en.htm (サービス指令の実施に関する意見公募)

http://ec.europa.eu/internal_market/services/services-dir/index_en.htm (サービス指令に関するECサイト)

経済危機を理由に環境規制が初の犠牲策を提供する

費用が高くつくという経済的な理由で環境規制の施行が公然と先延ばしになったのは、現在の不況下では初めてのことである。オフロード移動機械分野(non-road mobile machinery)において、ディーゼルエンジン排出ガス削減の義務化を2011年1月から実施するところ、2013年まで延期することが発表された。この分野には、ブルドーザー、コンプレッサー、機関車などの製品が含まれる。

また、騒音に係る規制では、戸外機械装置、つまり植物用電気バリカンやチェーンソーなどのより小型の製品も含む関連分野について見直しが行われている。騒音の削減に関心があるのは変わら

ないが、この要求は必要以上に金銭的負担のかかることが判明した。この要求も経済危機の犠牲となるか否かについて、間もなくレポートが公表される。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/nrmm/comm_native_com_2010_0362_1_proposition_de_directive_en.pdf (ECにおけるオフロード移動機械分野での規制実施延期提案)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/emissions-non-road/index_en.htm (オフロード移動機械分野のサイト)

化粧品：動物実験禁止の延期

EUが最終期限として定めた2013年までに全ての化粧品の動物実験を廃止できるかについて、7月に発行された一連の専門レポートは疑問を投じているため、EUはパブリックコメントを依頼した。差し当たり、禁止について一般的問題はみられなかったが、これは動物愛護感情の程度を考慮すれば自然なことである。発表の形式から、当局は客観的な討論会を奨励することにより、世論の過激な反応を緩和しようとしていると見られる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/public_consultation/index_en.htm (化粧品の動物実験禁止に係る意見公募関連サイト)

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/> and <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/> (動物実験データと関連政策サイト)

自動車部門：インテリジェント・カーへの慎重なステップ

次世代の車両への道を開くインテリジェント・トランスポート・システム (ITS) 指令が批准された。ITSは、安全上の重要な問題あるいは交通問題などを、主にラジオを通じてドライバーに通報する。例えば、交通情報をGPSマップにリアルタイムで伝える、あるいは、前方で起きた事故を緊急警告することなどが挙げられる。ITS用のラジオ周波数は、2008年に割り当てられた。しかし、具体的な実施措置は公表されていない。指令は枠組みだけを提供し、大多数の意見の一致が無い場合には実施を遅らせる可能性のある多数の条項を盛り込んでいる。個々の事例で見直しの対象となった例としては、車とドライバーに関するデータのプライバシーの問題やコストパフォーマンスに係る検証などがある。

また、欧州委員会は、事故に巻き込まれた車の位置を自動的に救急サービスに伝達するe-callシステムの義務化に向けたEU提案書に対するパブリックコメントを依頼した。一台あたりのコストの見積もりが100ユーロとなるため、これまではEU諸国の政府の承認を得ることができなかった案件である。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0001:0013:EN:PDF> (新しいITS指令文書)

http://ec.europa.eu/information_society/activities/esafety/index_en.htm (e-safetyに関する広範な文書提供サイト)

模倣品：2009年の調査結果によれば、ほとんどの問題に変化はなかった

2009年に押収した模倣品についてEUがまとめた最新の公式報告書によれば、主要な問題にわずかな変化が見られたものの、政府主導行動プログラムは明らかに想定した効果を挙げる事ができなかったとしている。唯一の製品群、即ちCDの模倣品が予想よりはるかに減少したため、全体的な進歩状況に間違った印象を与えている。

模倣品の主要生産国は中国、最も高い頻度で押収されたのは衣服と靴、という結果はこれまでと変わらない。玩具、電化製品、時計、薬、タバコなどその他の物品についてもほとんど変化は認められない。

民間セクターの模倣品撲滅イニシアチブが特に重要となり、公式報告書はそうした民間の動きの拡大を暗に奨励している。これにより、EU当局に対する更なる取り組みへのプレッシャーが弱まるかどうかは確かではない。別の報告書は、より広範な国際レベルの模倣品貿易防止協定の協議に向けたEUの取り組みにあまり進展が見られない点を指摘している。

関連URL:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/statistics_2009.pdf (2009年のEUの模倣品に関するレポート)

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/policy_issues/conference_events/shangai/index_en.htm (2010年9月の模倣品対策に関する国際会議関連サイト)

● 最新情報

製品安全：

マットレスも含めた子供の就寝用製品の5分野において、新たな安全要求事項が即時効果で義務づけられた。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:170:0039:0048:EN:PDF> (子供用製品に関する最新のEU決定)

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm (一般製品安全指令サイト)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:038:0011:0014:EN:PDF> (一般製品安全指令に係る規格一覧)

機械指令：

400 ページから成る 2006 年版機械指令の公式新ガイドが発行された。2009 年の初版は、その一部の範囲だけを対象としたものであった。このガイドは、全ニューアプローチ指令に適用される新しい法的枠組み(2008 年)が、指令の実施にどのような影響を及ぼすか、また、その他のどの EU 指令が機械に適用されるかを段落ごとに説明している。

関連URL:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/machinery/guide_application_directive_2006-42-ec-2nd_edit_6-2010_en.pdf (機械指令に関する新しいガイド文書)

化学 (REACH)：

EU は、年間 1000 トン以上販売される化学薬品及び危険度の高い成分の登録の最終期限(11 月末日)に関し、順守されない可能性が高いという危惧にもかかわらず、これを延長しない立場を維持する構えである。この期限を過ぎると、未登録製品の販売は理論的に非合法となる。

関連URL:

http://echa.europa.eu/sief/registration_en.asp (REACH登録に係るポータルサイト)
http://echa.europa.eu/doc/press/newsletter/echa_newsletter_2010_08_16.pdf (REACH登録に係る最新ニュースレター)

医療機器：

1) 指令の最新 (2007) 更新版、及び国際統合化タスクフォースからのアドバイスを反映するために、医療機器の分類に関する公式ガイダンス文書が 2001 年以来初めて更新定された。この分野では、リスクベースの分類によって適合性評価の必要性が決定される。

2) 2010 年最初の更新は、当該分野の 3 件の指令の下で認められた規格に対して行われ、品質管理とリスク評価に関する新しいテキストを加えている。

3) X 線装置に関する規則は 2011 年に更新される予定である。この更新は、新たな実質的要件を盛り込むというよりは、1990 年代出版の現行のテキストを明確化/合理化することが主要な目標と思われる。

関連URL:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf (医療機器の分類に関する公式ガイダンス文書)
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/>
(ニューアプローチ指令下での規格リストに係るサイト)

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/1034&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (2011年版改定に関するEUの公式アナウンスメント)

電気通信／周波数：

1) 短距離装置用の周波数割当は、送信電力等の技術パラメーターと共に更新された。このカテゴリーにはガレージのドア開閉装置及び医療インプラントが含まれる。2) 40件の新規格文書 - ほとんどはラジオ周波数に関するものであるが、高調波放射のための EMC 規格は例外、- が RTTE 指令の下で認められた。1) 800MHz 台の帯域を無線のインターネット・データ通信に用いるための技術的なパラメーターが新たに定められた。農山漁村を含めて、欧州全域での展開に向けた重要な一歩となる。これは、EU において「デジタル化による周波数跡地」と呼ばれるものの一部であり、一般公衆には、デジタル電気通信技術の効率性改善という大きな利益をもたらす。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:216:0004:0036:EN:PDF> (RTTE指令に関する規格についてのEC公式文書)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:166:0033:0041:EN:PDF> (短距離装置用の周波数割り当てに関する最新文書)

自動車：

1) 電気自動車：先の型式認定枠組みの採択を受けて、充電装置の規格開発指令が出された。2) 営業車の沿道調査における安全性リスク評価：新しい方法論はリスクを3つに分類し、事故車両を道路から撤去する必要性の有無をどのように判断するかについての方向性を示す。この方法論は、リスク評価プロセスの例としてより大きな影響力を有する。3) 4輪車両：EUの型式認定手順簡略化プログラム関連の発表が絶え間なく続いているが、これらの発表は逆に混乱の増大を招く可能性がある。国連欧州経済委員会 (UNECE) から直接に国際規格を利用することを前提とした透明で理解しやすい枠組みの目標は、まだ達成には程遠いものと思われる。4) 同じ問題を抱えるもう一つの良い例がトラクターである。50件の型式認定指令を「よりシンプルな」5つの規則に差し換える提案書が発表された。

関連URL:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/857&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (電気自動車の充電装置の規格開発に関する指示書)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:173:0097:0105:EN:PDF> (リスク分類等に係る商業車両についての新しい勧告)

http://circa.europa.eu/Public/irc/enterprise/automotive/library?l=/mvwg_vehicles_working/116th_meeting_2010&vm=detail&sb=Title (レビュー中の型式承認に係る技術仕様)

ジェットロ・ジュネーブ事務所作成

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/files/com-2010-395_en.pdf (トラクターの型式承認規則の簡素化に係る文書)

エネルギー効率 :

EU は、2009 年の発表当時に間違っ てドラフトと表記されたコンピューター用のエネルギー・スターに関する仕様を正式に承認した。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:186:0001:0021:EN:PDF> (正式に公表された仕様)

防爆製品 :

ガソリンスタンド、地下コンベアーベルト、カプセル化装置、点火保護装置に関する 4 件の新しい規格文書が承認された。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:183:0001:0009:EN:PDF> (防爆製品に関する新たに承認された規格リスト)

圧力容器 :

1) EU 規則を危険物輸送に関する国際協定に合わせ、且つ 2008 年に採択された EU の新規法的枠組みを反映させるために、可搬型機器に関する規則が改正された。

2) 単純圧力容器に関し、定義と規格の面で分かりにくいデータが公表された。早急な説明があると想定される。

関連URL:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:264:0012:0029:EN:PDF> (単純圧力容器に関する文書)

● 新規公式報告書及び関連発表

再生可能エネルギーと環境影響 :

EU の環境影響評価手順(EIA)の更新に対応するために公の協議が開かれた。これは、再生可能なエネルギー分野で使用される製品のサプライヤーにとってとりわけ関心の対象となろう。目下

のところ、EIA は大規模なプロジェクト - 大規模電力施設 - にのみ義務付けられている。しかし、再生可能エネルギーが小規模な電力施設で生産されている場合が多いにもかかわらず、これらの施設では未だ環境影響評価のプロセスが統合化されていない。別の発表の中で、この分野の重要性が高まっていることが確認されている。EU のエネルギー・コミッショナーは、再生可能エネルギーへの投資を促す魅力的な手段として、保証価格(feed-in tariffs)を EU 内で義務化するよう提案した。

関連URL:

<http://ec.europa.eu/environment/consultations/eia.htm> (環境影響評価指令に関する協議についての公式発表)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1985L0337:20090625:EN:PDF> (協議の対象となっている指令文書)