

## 調査・研究報告書の要約

17駐-4

書名	EU基準認証制度の現状と問題点				
発行機関名	社団法人 日本機械工業連合会				
発行年月日	2006年3月	頁数	77頁	判型	A4

### [目次]

#### 1. EUの基準認証制度の概要

##### (1) ニューアプローチによる基準統一

- ① ニューアプローチ体制の原則
- ② ニューアプローチの基本的な特徴
- ③ ニューアプローチにおける標準化

##### (2) ニューアプローチ指令

- ① 現行指令とその内容
- ② 今後の改定案

##### (3) CEマークと適合性審査

- ① CEマーク
- ② 適合性審査と公認認証機関 (NBs)
- ③ CEマークの取得手続き

##### (4) マーケットサーベイランス (市場監視)

- ① サーベイランス活動と是正措置
- ② セーフガード条項手続き
- ③ 情報交換システムと加盟国間の協力体制

##### (5) 相互認証

- ① EU域外の欧州諸国との相互認証
- ② その他のEU域外諸国との相互認証協定

#### 2. ニューアプローチ指令の見直しの動き

##### (1) 2003年の欧州委員会通達および理事会決議

##### (2) 現在の見直しの状況

- ① 製品分野・特性分野間で共通の横断的な法律の制定の可能性
- ② CEマーク
- ③ 市場監視

#### 3. 産業界等のスタンスと動向 (ヒアリング情報含む)

##### (1) UNICE (欧州産業連盟) のスタンス

- ① 欧州産業界へのサーベイ結果 (It's the Internal Market, Stupid!)
- ② EU域内市場戦略に関するポジションペーパードラフト (IMFMG WG)

##### (2) 汎欧州のセクター別業界団体のスタンス

- ① CECIMO (欧州工作機械工業連盟)
- ② ORGALIME (欧州機械・電気・電子・金属加工産業連盟)
- ③ CECED (欧州家電工業会)
- ④ EUCOMED (欧州医療機器協会連合会)
- ⑤ ANEC (標準化における欧州消費者協議会)

### (3) 6カ国の関連機関・企業の見解

- ① 英国
- ② ドイツ
- ③ フランス
- ④ ポーランド
- ⑤ ハンガリー
- ⑥ チェコ

#### 4. 第三国のスタンス

##### (1) EEA・EFTA 諸国

##### (2) 米国

#### 5. まとめ

### [要約]

EUでは市場統合を進める上で物の自由な移動の障壁となっていた加盟各国が独自に設けていた製品の安全性や品質の基準を定めた規格を取り除くため、1985年に製品の安全性と品質に関する規制を統一して製品の域内の円滑な流通を目指す理事会決議「技術的調和と基準に関するニューアプローチ」を採択し、以降、具体的な製品分野や特性分野別に満たすべき必須要求基準を設けたEU指令（ニューアプローチ指令）が順次定められ、加盟国はこの指令に沿って国内の法規を整備し、製品分野・特性分野ごとに域内の共通の安全・品質基準ができ上がっている。ニューアプローチ指令は製品分野別・特性分野別に段階的に出され、適合性審査の規定やCEマーク導入のための改定も行われている。

欧州委員会は2003年5月、EU拡大を1年後にひかえ、域内における物の自由な移動の基盤を強化することを目的にニューアプローチ指令の見直しを打ち出した。欧州理事会は、欧州委員会の見直しを2003年11月に理事会決議として受け入れ、欧州委員会の提案に沿った取り組みを求めている。

本報告書は、EU基準認証制度について、現状と見直しの方向、及び各業界や関係諸国の本問題に対する意見、スタンスについて、当会のブリュッセル調査員が調査し、とりまとめたものである。ニューアプローチ指令の見直しが始まるに当たり、**Public consultation** 等も予定されていることから、日本の機械業界の視点に立った効果的な意見が出せるよう、現状の問題点等の把握を目的に調査を行った。

調査の結論は以下のとおり。

ニューアプローチがEU域内市場における物の自由な流通に果たした役割と、EU共通の透明性のある基準認証制度については、産業界も含め各方面から一定の評価を得ていることは間違いない。新規加盟国の企業にとっても、EU基準に適合することでEU域内への輸出機会を高めることができるため、一般には積極的な導入が行われており、加盟前からCEマークを使用していた企業もある。逆にEU基準に適合していなければ域内の市場では淘汰されるという市場の力が働いている。新規加盟国にとってはEU基準への適合は新たな要件とはなったものの、ポーランドやハンガリーでは従来の国の基準よりもCEマークの方が取得やその後の維持が簡単というケースもあった。

ニューアプローチの法的枠組みは、ほぼでき上がっている状態である。しかしながら、その加盟国レベルでの運用については、弱点や一貫性の欠如が指摘されている。加盟国の政府と市場監視当局には安全な製品だけが当該国市場で流通するようにし、法に違反する事業者を罰する責任があるが、それも加盟国の国境で止まってしまうため、この責任の施行を複雑にしてしまっている。欧州委員会は、そのために多くのケースで適合性審査の要件を必要以上に厳しいものとせざるを得ない面もあるとしている。

本調査では、新規加盟諸国もEU指令に沿った基準の統合に向かっているものの、製造業者の新基準への適合はほとんど監視されていないという指摘もあった。EUではこの問題を認識しているものの迅速な行動をとっているとはいえず、運用上の問題が解決するまでに数年間はかかるという声も聞かれた。EUは現在、ニューアプローチ強化のための見直しを行っているが、その中でも同様の問題点が指摘されており、EUは対応を検討している最中である。本調査で出てきた問題点を整理すると以下の通りとなる。

- E Uレベルで統一基準があるにもかかわらず、市場監視実施のルールやプロセスにE U共通の規定がないため、加盟国独自の規則に沿った対応や、C Eマーク以外に加盟国の任意マークの貼付を求められるなど、国レベルで追加的な対応を満たさなければ製品を販売できない場合が多々ある。
- 監視の水準も、違反や事故に対する通報を受けた場合に書類審査を行うにとどまり定期的な現場検査は行っていないといった受動的な監視していない国がある（例：チェコの電気技術分野）一方で、当局が定期的に監査を実施している国もある（例：ポーランドの機械分野）。業界によってはC Eマークの新規加盟国の方が旧加盟国より厳格な場合もある（例：ポーランドの機械産業）。
- 国によっては、同じ地域内でも当局の担当者によって解釈が異なる場合もある（例：イタリアにおける工作機械）
- 同じ国内の中でも、対象製品による監視体制の格差がある（例：ポーランドの機械分野では、ハイリスク機械の方がローリスク機械よりも監視が厳しく、結果的にローリスク機械での事故が多い）。
- 事業者・製品に対する系統立ったトレーサビリティの要件がない。
- 加盟国の市場監視当局間に適切なコーディネーションや協議、情報交換のメカニズムが確立されていない。
- C Eマークに対する消費者の認識が低い。一部加盟国政府当局の中にも認識の低さが見られる。
- 自己認証で済むC Eマークは複写が簡単であるため、C Eマークの誤用や明らかな濫用も見られる（特に中国製品など）。
- 違反事業者に対する制裁措置のメカニズムが不備。

欧州委員会が現在進めているニューアプローチの見直しは、こういった弱点を克服することを目指すものであり、これまでの法律で明文化されていなかった点を法的枠組みに取り入れて責任の所在を明らかにするとともに、加盟国レベルでの施行の水準やルールを均一化して強化しようとするものである。この中では、すでにE Uの基準認証制度に則った活動を行っている企業に対して新たな要件を課す意図は見られない。

ただ、C Eマークについては、新規加盟国も含めてほとんどの企業が制度を遵守しているにもかかわらず、消費者の認識は低く、加盟国当局の中にもC Eマークを認めない場合が依然としてあることも指摘されており、その存在意義が問われている。今回の見直しでは、C Eマークの廃止や第三者認証を義務付けることも検討の対象とされており、今後も動向を追っていく必要がある。