

調査・研究報告書の要約

18駐-2

書名	平成18年度EU地域における機械工業に及ぼす標準、規制、政策等に関する調査報告書				
発行機関名	社団法人 日本機械工業連合会				
発行年月日	2007年3月	頁数	164頁	判型	A4

【目次】

1. エコデザイン要件に関する枠組み指令（エコデザイン指令）	1
1-1. エコデザイン指令の概要	1
1-2. メーカーに求められる要件	11
1-3. 実施措置の策定に向けた事前調査研究の現状	16
1-4. 日本の産業界への影響・求められる対応	32
2. 欧州新化学品規制（REACH規則）	37
2-1. REACH規則の概要	37
2-2. REACHの仕組み	47
2-3. 日本の産業界に与える影響・求められる対応策	57
3. EUの基準認証政策・標準化の概要	84
3-1. ニューアプローチの制度の概要	84
3-2. ニューアプローチ指令の見直し作業の現状・方向性	111
3-3. 日本の産業界に与える影響	134

【概要】

1. エコデザイン要件に関する枠組み指令（エコデザイン指令）

1-1. エコデザイン指令の概要

通称「エコデザイン指令」と呼ばれる、「エネルギー消費型製品（Energy Using Products/EuP）のエコデザインに関する枠組み指令（2005/32/EC）」には、主に、①エネルギー消費型製品に対して加盟国で異なる法律や要件が課され、EU域内市場の確立や機能が阻害される可能性を回避すること、②製品のエネルギー効率と環境保護の水準を向上させることによって、持続可能な発展に貢献すること、という目的がある。統合製品政策（IPP: Integrated Products Policy）の原則の下、設計の初期段階において体系的に環境面を考慮することにより製品の環境パフォーマンスを、ライフサイクル全体を通して向上させようとするのがエコデザインである。

エコデザイン指令は2005年8月11日に発効したもので、加盟国では、2007年8月11日以前に、エコデザイン指令を国内法として整備することが求められている。エコデザイン指令自体は特定の製品に対して特定要件を課すものではなく、エネルギー消費など環境に係る製品特徴に対して要件を定めるために、条件・

基準など一般的な原則を定めた枠組み指令である。具体的な対象製品や、エネルギー消費や廃棄物の発生、消費水量、寿命延長などの特定製品の環境面での基準、メーカーが遵守しなければならないルールなどに対する具体的な実施措置(IMS:Implementation Measures)は、製品グループ別に、欧州委員会が、指令のインパクトアセスメントや、産業界や環境 NGO など広範なステークホルダーへの諮問を実施して定めていく。現時点では 2008 年上半期に最初の実施措置が導入される予定となっている。また、欧州委員会は 2007 年 7 月 6 日までに、「作業計画(Working Plan)」を策定し、今後 3 年間について優先的に実施措置を採用する見込みのある製品グループの目安としてのリストを示すことになる。また、法的な実施措置以外に、業界自主協定などの自主規制が代替措置として検討されることもあり、自主規制が導入される場合の基準が指令付則 VIII に規定されている。

このような実施措置の策定では、ステークホルダーが指令実施に関して情報を入手し見解を出す場として、「諮問フォーラム(Consultation Forum)」が重要な位置付けにある。諮問フォーラムは、実施措置の定義付けと見直し、市場監視のメカニズムの効果のモニタリング、指令の下で確立された自主協定およびその他の自主規制の評価などに貢献し、欧州委員会が作業計画を定期的に更新する際にも助言を請うことになる。諮問フォーラムは、加盟国および加盟予定国の政府代表者各 1 名、欧州委員会が適切と認めた業界団体、消費者団体、環境団体から選出される。このメンバーはすでに決定しているとされるが、未公表であり、ブリュッセルで 2007 年 6 月 22 日に開催される予定の初回会合の後になるようである。

1-2. メーカーに求められる要件

実施措置の対象となるエネルギー消費型製品は、指令第 15 条で「EU 域内での販売・貿易数量が大きい」「上市された／サービスに付された数量を勘案して、EU 域内の環境への影響が大きい」「過剰なコストをかけることなく環境への影響を顕著に改善できる可能性がある」という 3 点が基準として設けられている。また、エコデザイン要件の大枠は指令付則 I (Annex I) パート 1 に定められている。指令では、実施措置の対象となったエネルギー消費型製品は、実施措置を遵守し、CE マークを貼付した製品だけが EU 域内で流通できるものとしている。これに準じない場合、加盟国政府に強制措置や市場撤退を命じる権利も与えられている。

エネルギー消費型製品の適合審査の手続きについては、実施措置に明記されることになるが、これにはエネルギー消費型製品が実施措置の要件に適合していることを審査することを可能にする技術文書を作成する義務を履行する「内部設計管理(Internal Design Control)」と、適合審査のための管理システム(指令付則 V に規定)に環境要素を導入する「管理システム(Management System for assessing Conformity)」の 2 つの方法があり、メーカーが選択の自由を与えられている。

1-3. 実施措置の策定に向けた事前研究調査の現状

実施措置の策定に向け、14 の各製品グループ(Lot 番号 1~14)で事前調査研究が実施されており、すでに「電池チャージャー」と「街灯」については最終報告書が発表されている。調査研究では、特定の製品に対してエコデザインの要件を課すのか、課す場合はどのような要件を課すのかの検討材料となる情報を収集し、欧州委員会がその情報を基に影響評価や諮問フォーラムへの諮問、実施措置の草案作成を実施する。14 の製品グループは以下のとおりである。

- ボイラーおよびコンビボイラー(ガス、石油、電気)
- 温水器(ガス、石油、電気)
- パーソナル・コンピューター(デスクトップおよびラップトップ)およびモニター
- イメージング機器(コピー機、ファックス、プリンター、スキャナー、多機能装置)
- 消費者向け家電製品: テレビ
- EuP のスタンバイ・モードおよびオフモードでのロス
- 電池チャージャーおよび外部電気供給
- オフィスの照明

- (公共エリアの)街灯
- 住宅空調機器(エアコンおよび換気)
- 電気モーター(1～150 kW)、水圧ポンプ(商業建物、飲料水、食品、農業等)、建物内循環、換気扇(非住宅用)
- 商業用冷蔵・冷凍設備(冷却装置、陳列用棚、自動販売機を含む)
- 世帯用冷蔵・冷凍庫
- 世帯用皿洗い機・洗濯機

また、さらに5つの製品グループで事前調査が開始される予定となっている。

- 小規模固形燃料燃焼施設(特に暖房)
- 洗濯用乾燥機
- 掃除機
- 複雑なセットトップ・ボックス(アクセスに制限があるもの、常にオンの状態となる機能のあるもの)
- 室内照明(住宅用)

各事前調査研究は、エネルギー消費型製品のエコデザインのための方法論研究(MEEuP: Methodology study for Ecodesign of Energy-using Products)で提案された方法に沿って行われる。MEEuPの目的は、どのエネルギー消費型製品が実施措置策定の対象となるのかなどの評価方法を確立することであり、事前調査研究の基礎となる論理的構造では、情報収集・分析が必要な8要素が特定され、この段階的な論理的構造に沿って調査研究が進められている。

1-4. 日本の産業界への影響・求められる対応

すでに事前調査研究の実施計画は、当初予定から遅れており、実施措置の策定に向けたスケジュールの今後の見通しは、随時確認する必要がある。実施措置の導入時期は、指令では規定されていない点に留意する必要がある。当初予定は、少しずつ後ろ倒しとなっていくことも考えられ、定期的に欧州委員会のウェブサイトを見るなどして実施時期の確認をすることが必須である。その際、欧州委員会でエコデザイン指令を所管する、運輸エネルギー総局(DG TREN)と企業・産業総局(DG ENT)の両総局のエコデザイン指令関係のウェブページを確認することが望ましい。

現段階で、各製品グループの実施措置が採択される最短時期の見通しは、以下のとおりである。

2008年1月

- 電池チャージャーおよび外部電気供給
- (公共エリアの)街灯

2008年4月

- パーソナル・コンピューターおよびモニター
- 消費者向け家電製品:テレビ
- EuPのスタンバイ・モードおよびオフモードでのロス
- オフィスの照明

2008年6月

- 世帯用冷蔵・冷凍庫
- 世帯用皿洗い機・洗濯機

2008年11月

- ボイラーおよびコンビボイラー(ガス、石油、電気)

- 温水器(ガス、石油、電気)
- イメージング機器
- 住宅空調機器(エアコンおよび換気)
- 電気モーター、水圧ポンプ、建物内循環、換気扇
- 商業用冷蔵・冷凍設備

指令第 15 条では規定された、実施措置の対象とする3つの基準に当てはまる場合は、実施措置が導入されることが予想される。2007 年7月6日までに欧州委員会が策定する作業計画(Working Plan)では、優先的に実施措置を採用する見込みのある製品グループの目安としてのリストを含むものとなるため、作業計画を入手して、内容を確認することが必須となる。

現段階ではまだメーカーに義務は生じていない。実施措置が施行された時点で、メーカーには以下の義務が下記の順番で生じることになる。それぞれについて、特に考えるアクションは以下のとおりである。

- a) 製品の環境面の評価と環境影響の評価 および
- b) エコデザイン要件に沿った製品の設計・製造

エコデザイン指令の製品グループ別の実施規定で示されることになるエコデザイン要件に沿った方法で、評価を行う必要があるため、現在、日本国内で実施している評価は見直しを迫られることも考えられる。その場合、エコデザイン指令の付則 I に規定されている一般デザイン要件のをチェックすることが第 1 段階となる。

- c) 適合審査の実施 および
- d) 製品へのCEマークの貼付

これらの義務は、適合審査を基にCEマークの規定を守って貼付することは、エネルギー消費型製品をEU市場で販売したりEUに輸出するに際して、必須条件となる。エコデザイン指令の実施規定対象製品でCEマークの適切な表示がないことが発覚すれば、当該製品は市場から排除されることもありえる。エネルギー消費型製品の適合審査については、今後、それぞれの実施措置で規定されていくことになるが、「内部設計管理」と「管理システム」の2種類からメーカーが選択できる。現時点から、現行の管理制度がこれらの手法に見合ったものであるか、またどちらがより現状やコスト面で適しているか、検討を開始しておくことが望ましい。さらに、適合審査の実施とCEマークの動向を監視しておく必要がある。また、EU官報に発表されている欧州の整合規格が適用されているエネルギー消費型製品については、エコデザイン指令の実施措置に準拠しているとみなすことが規定されていることから、欧州では標準規格化が進むことも考えられる。日本の規格との整合性の再検討を行うとともに、欧州規格の動向を注視することが必要である。

なお、日本企業は、実施措置の策定で、EU域内の関連業界団体を通し、また、自主規制の場合についても、EU域内産業に比して不利とならないよう、協議の場に積極的に参加することが重要となろう。

2. 欧州新化学品規制(REACH 規則)

2-1. REACH 規則の概要

EUでは、過去 40 年間で化学品そのもののほか消費者保護、職場安全、環境保護、加工・輸送時の安全、物質管理までを対象に 500 以上の化学品規制(指令、規則、決定、勧告)が規定されてきた。このうち、化学品規制の基礎となっているのは、理事会指令 67/548/EEC、理事会指令 1999/45/EC(同理事会指令 88/379/EEC)、理事会規則(EEC)No 793/93、理事会指令 76/769/EEC の4つである。これらによって、「新規化学物質」の市場流通前の検査分析および届け出の制度化(届け出要件として安全性評価も含む)や、EU域内の化学物質の管理体制の構築、特定の危険物質に関するマーケティングおよび使用の制限などが行われてきた。このように、化学品に関する規制には長い歴史があるものの、市場に流通している既存化学物質の多くについて環境や健康への影響について十分な情報が公開されていないことや、新規化学物質に比べ

既存化学物質に関する規制が緩いため、技術革新の阻害につながっていること、加盟国の所轄当局による既存化学物質のリスク評価がほとんど進んでいないこと、新規・既存物質の区別も含めEUで施行されている化学物質規制が40以上あり、複雑すぎるなどが問題点として挙げられている。REACHは、これらの課題を解決し、環境と人の健康の保護の強化および欧州の化学産業の競争力と技術革新の向上を目指すものとして策定された。

欧州委員会は、2001年2月に白書「将来の化学物質政策のための戦略」により新化学物質規制を導入することを提案した。その後、2003年5月にREACH規則の草案は、インターネット上で公開され、各界の利害関係者からの様々な意見を取り入れるため同年7月まで諮問が実施された。公開諮問で集まった意見や議論の結果を反映し、欧州委員会は2003年10月29日に、REACH規則案を採択した。その後、実に3年間にわたる審議を経て、2006年12月に正式に採択・承認された。現行の化学品規制とREACH規則の違いは、まず、化学物質の使用によるリスク管理と安全な使用に関する立証責任が所轄当局から産業に移ったことである。また、規制の対象となる化学物質は、これまでのように「新規物質」「既存物質」と分けるのではなく、年間生産／輸入量によりすべての化学物質が同じ規制を受ける。また、これまで新規化学物質の届け出には莫大なコストがかかったため、市場導入が妨げられイノベーションが進まない原因となっていたが、REACHでは、研究開発目的の物質に関し多くの免除が設定されているほか、新規物質の登録にかかるコストも従来の届け出費用を大きく下回る。また、より安全な物質の研究開発が奨励される仕組みとなっている。REACHによって、企業の化学物質のリスク管理に対する責任ならびに川下ユーザーや消費者に対する安全性に関する情報提供の責任も増大する。また、新たな化学物質の登録手続きの管理や登録書類の評価、評価プロセスの調整などを行うために、欧州化学機関(ECHA:European Chemical Agency)をフィンランド・ヘルシンキに設立し、2008年6月より運営が開始される。

2-2. REACHの仕組み

REACHは、化学物質の登録、評価、認可、制限を核とした制度で、それぞれの段階で詳細なルールが定められている。REACHの対象となるのは年間生産／輸入量が1トン以上の化学物質で、製造者または輸入者は、欧州化学機関の中央データベースへの登録が義務付けられる。登録は、物質そのものだけでなく、調剤または成形品に含まれるもの(放出性の物質など特別な場合)など用途ごとに適用される。EU域外の諸外国の製造者は、登録者として域内の輸入者またはEUを拠点とする代理者を指名する。登録内容は、年間生産／輸入量が1トン以上の物質の場合には技術文書、同10トン以上の物質については技術文書に加えて安全評価レポート(CSR)の提出が義務付けられる。登録期限は、既存物質の場合には、年間生産／輸入量や有害性の度合いによって2010年12月、2013年6月、2018年6月と段階的に決められている。新規化学物質は市場流通前に登録が完了している必要があり、2008年6月から開始される。

評価には、「書類の評価」と「化学物質の評価」の2種類があり、書類の評価については欧州化学機関が、また化学物質の評価については、加盟国がそれぞれ12カ月以内に評価を完了するものとする。登録者は、提出する技術文書中に実験の提案書を含めることが求められており、登録期限前にすべての実験を完了していなくてもよい。欧州化学機関による評価により実験の実施に関する許可を受けた後、実験データの提出期限が新たに設定される。このほか、REACHでは、安全性に対して高い懸念が示される物質の使用には認可が必要とされる。CMR物質(発癌性物質、変異原性物質、生殖毒性物質)、PBT物質(難分解性・生体蓄積性・有毒物質)、vPvB物質(分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質)、その他これらの物質と同様に環境および人の健康に申告な影響を及ぼす可能性があることが科学的に証明されている物質(内分泌攪乱化学物質等)は、量に関係なく認可の対象とされる。

2-3. 日本の産業界に与える影響・求められる対応策

REACH規則の導入に当たって、登録や認可にかかるコスト上の理由から、一部の化学物質や調剤の生産を中止せざるを得ない企業が出る可能性があるとして、当該企業へのコストと事務処理面などにおける負担の問題が企業の最たる懸念となっていた。このため、業界は、採択前からREACHによる企業の負担を軽減すべ

くロビー活動を実施してきたが、このような活動が功を奏し、REACH は当初の案と比較すると企業の利益を守る方向でシフトしてきており、企業、特に中小企業の負担を軽減するような措置が各種導入されている。

採択された REACH 規則は業界の意向を取り入れる形で多くの修正が加えられたこともあり、欧州の各種業界団体は、概ね REACH の採択を歓迎している。しかし、今後追加で実施する試験と8万件を超えると予測される登録に 20 億ユーロ以上の負担がかかるとも言われ、多くの化学物質や成形品の場合には最初からマージンが低く設定されていることもあり、REACH によってかかる費用を負担できず、結果として5~10%程度の化学物質が製造中止になることも予測されている。このような化学物質を利用して調査や加工を実施している企業にもその影響は避けられない見込みで、調査や生産工程自体を変更する必要も出てくるなど、REACH の二次的損害が発生する可能性もある。これとは別に、EU域外国からは、REACH が化学物質や成形品をEU域内へ輸出する企業にとっての貿易障壁の1つとなるとして批判の声も上がっている。

REACH 規則の施行が決定した現在、産業界は、積極的に REACH 対応の準備を進めている。REACH 規則は、800 ページを超える大変複雑な規則であるため、EUレベルで進められている REACH 施行プロジェクト (RIPs) のほか、加盟国レベルだけでなく関連する業界団体も REACH の対象となる企業へ向けて積極的な情報提供活動を展開し、当該企業に対し REACH への対応準備を進めるよう呼びかけている。特に、化学産業の強いドイツでは、複数のヘルプデスクが設置され、REACH 導入に際して多くの不安を抱える企業の支援するために国や州レベルとは別にガイドラインを作成するなどの措置が施されている。それに加えて、ワークショップやセミナーなども盛んに開催されている。

各種業界団体の会員企業に対するヘルプデスク設置、ワークショップの開催などによるサポート提供とは別に、REACH 導入を前に業界団体が主導となって REACH への対応に専用的に取り組む組織が設立された例もある。個別各社の対応と平行して、すでにコンソーシアムを設立する動きも出始めている。このほか、業界団体が組織する REACH サポート組織とは別に、民間レベルでは営利を目的としたコンサルティングサービスを提供する企業が多数存在する。また、域外企業は、EU域内へ化学物質を輸出する域外企業に対して、第三者に登録を委託することが認められているが、EU内では REACH により企業に課される義務の遂行を代行するエージェンシーがすでにサービス提供を開始している。

こうした中で、化学物質やこれらを含む工業製品をEUへ輸出している日本企業が早急に取り組むべき課題としては、十分に制度の把握を行うことが挙げられる。また、工業製品を多く輸出している特性から、EUへ輸出している成形品が REACH の対象となるかどうか、詳細な情報を把握しておく必要がある。また、登録者の選択や、データ共有のためのコンソーシアムへの参画の有無などは、将来的な取引関係の維持やEU市場での同セクターまたはサプライチェーンの他の企業との関係など、企業戦略の1つともなるため入念な準備が必要とされる。このために、自社で活動するほか、すでにEU内で始まっているサービスを利用することも1つの方法である。

3. 欧州基準認証政策・標準化の概要

3-1. ニューアプローチの制度の概要

(1) 背景と経緯

人、物、サービスの自由な移動が可能となるこの域内市場は、EU繁栄の基盤といえる。しかし、物の自由な移動の障壁となったのが、加盟各国独自の安全性や品質に関わる規格であった。EUではこの障壁を取り除くため、1985年にこれら規制を統一し、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」を採択した。これにより、具体的な製品・特性分野別に満たすべき必須要求基準を設けたEU指令が順次定められ、加盟国は国内法を整備、域内共通の安全・品質基準が構築された。このニューアプローチの考えに沿って定められた指令を特に「ニューアプローチ指令」と呼ぶ。これら基準の適合性審査について、包括的な政策や枠組みの確立が求められた。ニューアプローチを補完する位置付けのグローバル

アプローチは、ニューアプローチ指令の規定の適合性審査に関する基本方針を示すものである。

(2)ニューアプローチ指令の概要

ニューアプローチ指令は段階的に増えており、現在 25 の指令がある。各指令には以下の規定が含まれている。すなわち、指令対象となる製品種類の定義、製品が最低限満たすべき必須要求事項、CEマークに関する規定、製品に必要な適合性審査の手続き(モジュールの明示)、準備する必要のある技術書類、指令に基づく適合性審査を行う機関に関する規定である。なお、CEマークの貼り付けを義務付ける指令は 21 あるが、対象製品が広範にわたる包括的な3指令、すなわち低電圧指令、EMC 指令、機械指令について、その改定の動向をも踏まえつつ、指令の内容を概説した。

(3)CEマークの概要

CEマークは、ニューアプローチ指令が定めた必須要求事項を満たし、指令が規定する適合性審査の手続きに従った製品であることの証明である。ただし、ニューアプローチ指令への適合を示すのみで、品質を保証するものではない。CEマークはEU27 カ国のみならず、欧州経済地域でもニューアプローチ指令に対する適合性を示すマークとなっている。スイスだけは、個別の相互認証協定(MRAs: Mutual Recognition Agreements)で相互に安全・品質基準を承認している。

CEマークは、各ニューアプローチ指令に定められた適合性審査の手続き後に、付けることができる。ただし、適合性審査には公認認証機関による審査が不要な適合宣言(自己宣言/Conformity Declaration)が認められている。適合宣言のみではCEマークが認められない製品の場合、欧州委員会に登録された公認認証機関(NBs:Notified Bodies)による基準適合証明が必要となる。適合宣言のみでよい製品でも、安全・品質確認手段のない業者は、公認認証機関に適合確認を委ねることになる。

(4)適合性審査と公認認証機関(NBs)

ニューアプローチでは、グローバルアプローチにより、適合性審査に「モジュール」方式が導入された。広範にわたる製品の適合性審査を、定型化された一定数の審査方式に集約することを目的とし、加盟各国で統一的な審査が可能となる。この適合性審査において、ニューアプローチ指令により外部機関の査定が必要とされる場合に、この実施を任務とするのが、公認認証機関である。加盟各国政府は、1993年理事会決定の要求事項を満たす機関を認定し、認定された公認認証機関の活動については最終的に各国政府が責任を持つこととなる。各国政府は公認認証機関を定期的に審査する認定組織(accreditation organizations)を設ける。

(5)マーケットサーベイランス(市場監視)

ニューアプローチ指令実施のカギとなるのが、指令の規定順守を監視するマーケットサーベイランス(市場監視)である。EU加盟各国は、マーケットサーベイランスを管轄する当局を設置して各国単位で監視を行うことを義務付けられている。違反が発覚した場合の措置は、各国独自に決められており、罰金や禁固刑、製品の撤去、出荷・販売・使用の禁止などがある。なお公認認証機関が、マーケットサーベイランス活動に関わることはできない。

(6)相互認証

EU域外の中で周辺の欧州諸国に対しては、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの EFTA 諸国に対する相互認証制度がある。EU域外の周辺国の中でスイスは、EUと2国・地域間の相互認証協定を結んでいる。これらにより、製品流通では、基本的にはEU域内諸国とほぼ同等の枠組みが構築されている。また、EUは相互認証協定(MRAs)を米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、スイス、イスラエル、日本と結んでいる。相互認証協定は2国・地域間協定で、適合性評価結果を互いに受け入れるものである。

3-2. ニューアプローチ指令の見直し作業の現状・方向性

ニューアプローチ指令の見直し作業の一環として、2006年には関係者への諮問があり、SOGS(標準化および適合性審査政策における高官グループ)による、工業製品に関する横断的な法案の発表があった。欧州

委員会はこれまでの見直し作業の集大成として、2007年2月に「物の域内市場：欧州の競争力の基盤」と題した通達を欧州議会、理事会および経済社会評議会に提出するとともに、「製品のマーケティングに関する市場監視および認証のための必須条件の設定に関する欧州議会および閣僚理事会規則と「製品のマーケティング活動に関する共通の枠組みに関する欧州議会および閣僚理事会決定」の草案を採択した。また、多様な選択肢の中から、提案に盛り込んだ内容を決めた背景を説明した作業文書「インパクトアセスメント」も公表した。

ニューアプローチの見直し作業の中で、特に集中して取り組むことになった課題として以下の4点が挙げられている。

- 公認認証機関のパフォーマンスおよび認証プロセスに対する信頼性の欠如
- 不十分な市場監視および指令の効率的かつ一貫した実施（指令実施での弱点と困難）
- CEマークの意味と役割に対する誤解
- 異なる指令間の矛盾（現行規制の枠組みにおける矛盾と法的不確実性）

この4つの主要課題については複数の政策上の選択肢が用意され、諮問の結果やコスト効果などから選択肢を絞り、最終的な提案に盛り込まれることになった。この結果として、2007年2月に発表された「規則案」および「決定案」に示された主な提案内容は以下の通りである。

- CEマークに対する消費者の認識を向上させるキャンペーンの実施。
- 域内の共通の商標（集団商標）としての登録。これにより、CEマークを適切に使用しない業者に対して、関連当局は必要な法的措置を取ることが可能となり、CEマークの信頼性にもつながる。
- 市場監視で共通の法的枠組みを導入することで、域内全体で市場監視水準を同等にする。このため運用・管理の最低要件を規定するとともに、加盟各国の管理には柔軟性を持たせる。
- 市場監視における既存の協力体制の拡大。
- 製品のトレーサビリティの強化。
- 輸入業者や流通業者を含むすべての経済オペレーターの義務の明確化。
- 国境管理の強化。税務当局が製品検査で適合性もチェックする。
- 公認認証機関の能力評価や監視は引き続き加盟各国の責任とする。
- 既存の「欧州認定協力機構（EA）」を利用して、EUレベルで認定と調整の法的枠組みを導入する。これにより全加盟国の公認認証機関の通知方法を認定システムに統一する。EAの利用することで、EAに欠けていた認知度および公認認証機関への認定に対する権限を与える。
- 適合審査手順のモジュールを変更し、基本的な8つの評価モジュールと8つの補足モジュールに置き換える。

今後、分野別の対応策を策定する際、横断的な法的枠組みをツールボックスとして利用することが提案されたと同時に、分野別指令への適合作業は、別課題として取り上げられることとなった。提案された対応策は今後、欧州議会および閣僚理事会で協議される。

3-3. 日本の産業界に与える影響

欧州委員会はニューアプローチ見直し作業の一環として2005年までにも個別の項目を対象に諮問を実施したが、2006年5～7月には、「横断的法律の戦略」、「公認認証機関」、「適合性審査」、「認定」、「CEマーク」、「市場監視」を中心に関係者の意見を求めた。また、欧州委員会は2006年4月半ばから8週間かけて、「域内市場の将来（The Future of the Internal Market）」について各界に諮問も行っている。その内容は域内市場の様々な面におよぶが、ニューアプローチに関わる見解も寄せられた。さらに2006年6～7月には、オンラインによるアンケート形式の諮問を実施し、その結果を「『ニューアプローチの見直しと拡大に関する諮問』に対する回答の図表」として公表した。こうした諮問は、欧州委員会が規則案を作成する際の重要な材料となっている。

アンケート形式の諮問は、「標準化」、「適合性審査手順」、「公認認証機関」、「CEマーク」、「EU法の施行（市場投入後の対策）」、「トレーサビリティ（追跡可能性）」、「市場監視」、「横断的法律などの一般的な問題点」を対象とするもので、回答の主要点は以下の通りであった。

- 標準化の問題点として、「標準化プロセスの遅延」、「標準化プロセスの複雑性」、「利害関係者の関与の希薄性」が上位を占めた。
- 適合性審査手順では、選択肢の幅広さが重要との意見が多く、社内試験による認証が第三者の認証よりも効率的という見方が強かった。
- 公認認証機関については、認可の対象となった適合性審査を行っていない場合の通知（認可）撤回、加盟各国が公認認証機関の能力を評価・確認する義務を持つこと、通知に期限を設けること、通知の取り消し・停止のシステムを確立することといった、公認認証機関の業務水準を維持するための対策が賛同を得た。
- CEマークは維持すべきとの声が圧倒的で、信頼性を向上させる手段としては「市場監視の強化」と「より良い情報の提供」に支持が集まり、罰則の規定を含めた「法的保護の強化」を推す回答者も多かった。
- 市場監視（マーケットサーベイランス）では、監視が厳格でないとの意見が大多数を占めて強い不満がうかがえ、強化策としては「EUレベルでの市場監視ルールの調和」、「効率的な情報交換」、「各国の市場監視当局間の協力」を求める声が強かった。

欧州委員会が2007年2月に発表した「規則案」と「決定案」の内容が、欧州内で活動する日本企業および欧州市場に製品を輸出する日本企業を含めて、欧州の産業界に与える影響には、以下の領域に関するものがある。

- 経済オペレーター（製造業者・卸売業者・輸入業者など）に対する義務
- トレーサビリティと経済オペレーターの義務
- 公認認証機関と認定機関
- CEマーク（集団商標として登録）
- モジュールの変更
- 市場監視（マーケットサーベイランス）の強化
- 国境管理の強化

このうち負担が増えると予想されるものには、モジュールの変更に伴う要求事項の追加、トレーサビリティによる義務の明確化がある。一方、市場監視の強化や国境管理の強化、CEマークを集団商標として登録することによる法的保護は、製品の適合性を遵守している企業にとっては、不適合製品を市場に投入している企業に対して競争力の強化につながる。しかし、監視や法的保護が厳しくなるため、適合性審査とCEマークの使用では間違いのないように従来にも増して注意を払う必要がある。