

国別規格 EU編

(CEマーキングを要求しないEU法)

MTEP

(広域首都圏輸出製品技術支援センター)

2021年2月

著者

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

専門相談員 **宮崎 好明**

序文

広域首都圏輸出製品技術支援センター(Metropolitan Technical Support Network for Export Product, 以下MTEP)は、関東甲信越静地域の1都10県1市(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県、横浜市)の公設試験研究機関により、事務局を東京都立産業技術研究センターとして共同運営しております。MTEPでは、中小企業の海外展開を技術面で支援する以下のサービスを提供しています。

- 1) 専門相談員による技術相談
- 2) 国際規格への適合設計支援
- 3) 海外規格適合性評価試験サービス
- 4) 情報提供サービス(海外規格解説テキスト、海外規格閲覧、MTEPセミナー)

これまでMTEPには「CEマーキングとは何か?」、「輸出先の規制へ適合するため何から始めればよいかわからない」など製品輸出する上で課題を抱えた企業の皆さまより数多くの相談が寄せられてきました。MTEPへの相談を契機に具体的な取り組みを開始し、CEマーキングの自己宣言、CB認証、FDA認証など海外認証を取得され、製品輸出を達成された企業の皆さまの事例が増えています。

MTEP海外規格解説テキストは、CEマーキング対応のポイントをまとめた「CEマーキング入門・応用シリーズ」をはじめとして、日頃から問い合わせの多い相談分野について、各種制度の概要や手続き情報をまとめた冊子もしくはウェブブック版にて無料で配布しており、現在までに多くの企業の皆さまにご活用いただいています。

このたび、各国の規格を紹介する「国別規格シリーズ」として、欧州編(CEマーキングを要求しないEU法)、(食品接触材料規則)の2冊を発行しました。本テキストが、海外展開を考える企業の皆さまの一助となれば幸いです。

2021年2月

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター

目次

1	EU法規制	5
1.1	EUの法体系について	5
1.2	二次法(EU法)の種類	6
1.3	新立法枠組み(New Legislative Framework)について	7
1.4	ブルーガイド(The ‘Blue Guide’)について	7
1.5	各EU法(指令・規則)のガイドラインやFAQについて	7
2	CEマーキング制度	8
3	CEマーキングを要求しないEU法(指令・規則)	10
4	多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)	11
4.1	一般製品安全指令(GPSD)	11
4.1.1	適用範囲(第1条)	11
4.1.2	安全性要求(第3条)	11
4.1.3	リスクアセスメント(第5条)	12
4.1.4	製品安全性是正措置(第5条)	12
4.1.5	RAPEX(第12条、附属書Ⅱ)	12
4.2	廃電気電子機器(WEEE)指令	13
4.2.1	適用範囲(第2条、附属書Ⅲ、附属書Ⅳ)	13
4.2.2	製品設計(第4条)	14
4.2.3	製品上の表示(第14条)	15
4.2.4	使用者に対する情報提供(第14条)	15
4.2.5	収集・処理・リカバリー・処分スキーム、および資金供出(第5条、第6条、 第8条、第12条、第13条)	16
4.2.6	処理施設に対する情報提供(第15条)	16
4.2.7	登録および報告(第16条、附属書Ⅹ)	16
4.2.8	特定有害物質使用制限(RoHS)指令とWEEE指令との関係について (参考)	17
4.3	電池および廃電池指令	17
4.3.1	適用範囲(第2条)	17
4.3.2	有害物質の最大含有量(第4条)	17
4.3.3	製品設計(第11条)	18
4.3.4	電池上の表示(第21条)	18
4.3.5	容量表示(第21条第2項)	19
4.3.6	エンドユーザーに対する情報提供(第20条)	19
4.3.7	収集・処理・リサイクルスキーム、および資金供出(第8条、第12条、第16条、 第18条、第19条)	19
4.3.8	処理・リサイクル施設(第12条、附属書Ⅲ)	20

4.3.9	登録(第17条)	20
4.3.10	電池の安全性について(参考)	20
4.3.11	リチウム電池の輸送安全性について(参考)	20
4.4	包装および包装廃棄物指令(PPWD)	21
4.4.1	適用範囲	21
4.4.2	有害物質の最大含有量(第11条)	21
4.4.3	必須要求(第9条、附属書Ⅱ)	21
4.4.4	リサイクル率の達成目標(第6条)	22
4.4.5	返却/収集・リカバリーシステム(第7条)	22
4.4.6	包装上の表示(材質識別表示)(第8条)	22
4.4.7	登録	23
4.4.8	「グリーン・ドット」マークについて(参考)	23
4.5	REACH規則	24
4.5.1	適用範囲	24
4.5.2	意図的放出物質(第7条)	24
4.5.3	制限物質(第67条第1項、附属書XⅦ)	24
4.5.4	CL物質	25
4.5.5	最近のトピックス	25
4.5.6	唯一の代理人について	26
4.5.7	CoRAPについて(参考)	26
4.6	残留性有機汚染物質(POPs)規則	27
4.6.1	適用範囲	27
4.6.2	規制物質	27
4.6.3	最近のトピックス	27
4.7	エネルギーラベリング規則	28
4.7.1	適用範囲	28
4.7.2	製品グループ別の委員会委任規則(技術基準)	28
4.7.3	印刷ラベルおよび製品情報シート	29
4.7.4	技術文書	29
4.7.5	EPRELデータベースへの登録	29
4.7.6	仕様変更時の注意点	30
4.7.7	最近のトピックス	30

※本文中に掲載の法令へのURLは、原則として制定時の法令本文(当初版:Initial legal act)または改正を含む統合版(Consolidated text)へリンクされています。最新情報については、必ず改正(Amendment)の有無をご確認ください。

1 EU法規制

1.1 EUの法体系について

欧州連合 (European Union: EU) 法規制は、図1のように一次法¹⁾、二次法、判例の三つに分けることができる。

一次法は、日本でいえば憲法に相当するものである。一次法であるEU基本条約には、EU条約、EU機能条約、EU基本権憲章などがある¹⁾。EUの立法機関である欧州議会および欧州連合理事会は遵守しなければならないが、企業(製造業者、輸入業者、流通業者など)が通読する必要はない。

企業活動に関係するのは、一次法の下で制定された二次法で、「EU法」あるいは「派生法」と呼ばれている(本書では「EU法」と表現する)。

一次法および二次法の解釈は、独占的権限を有する欧州司法裁判所 (European Court of Justice: ECJ) が行う。ECJが下した判例は、1997年の設立以降、約38,000件に上り、データベースで公開されている。

二次法であるEU法には、次ページのような種類がある。

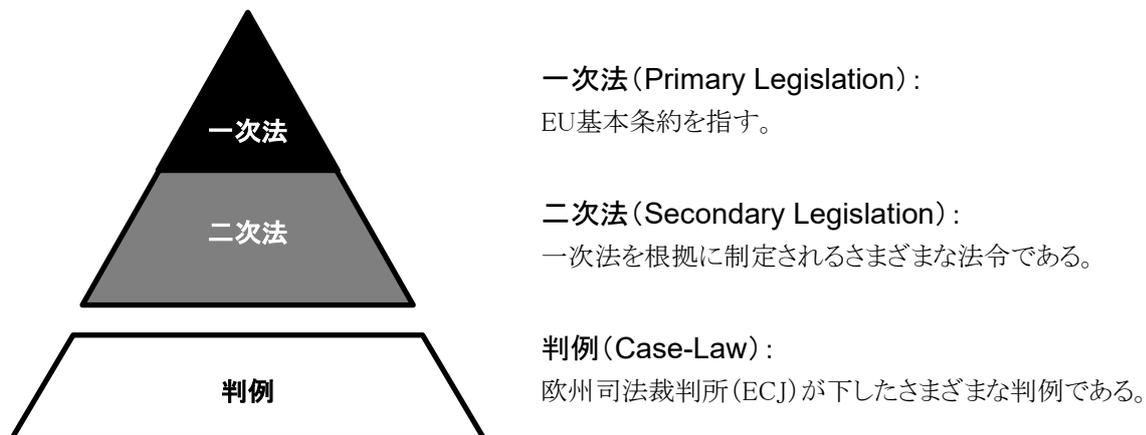


図1 EU法規制

1) <https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/treaties/treaties-force.html>

1.2 二次法(EU法)の種類

規則(Regulation)

EU域内の法令を統一するために制定されるEU法で、EU加盟国(政府)、およびそこで活動する企業、個人などに宛てて発布される。EU加盟各国の国内法より優先して適用され、EU加盟国、および企業、個人などに対して直接的な拘束力を持つ。

医療機器規則、建築資材規則、REACH規則、POPs規則、エネルギーラベリング規則などが該当する。

規則には、CEマーキングを要求するものとししないものがある。

指令(Directive)

EU域内の加盟国(政府)間で規制内容を整合させるためのEU法で、EU加盟国に宛てて発布される。

各EU加盟国(政府)は指令で定められた期日までに、国内法を制定・改正しなければならず、それらが施行されて初めて拘束力を持つ。つまり、EU加盟国(政府)に対して直接的な拘束力を持つが、企業、個人などに対しては直接的ではなく、間接的な拘束力を持つ。

低電圧指令(LVD)、EMC指令(EMCD)、機械指令(MD)、RoHS指令、WEEE指令、電池および廃電池指令、包装および包装廃棄物指令(PPWD)、一般製品安全指令(GPSD)などが該当する。

指令には、CEマーキングを要求するものとししないものがある。

なお、指令によっては、加盟国に一定の裁量権が与えられており、各国内法間で規制内容が若干異なる場合があるが、基本的には指令文面に従って準備を行うことをお勧めする。

決定(Decision)

EU域内の特定の加盟国(政府)、企業、個人などに限定して宛てられるEU法で、直接拘束力を持ち、決定事項は、既存のEU法(指令・規則)、整合規格リスト、または欧州規格が改定されるときに盛り込まれる。

勧告(Recommendation)

EU域内の加盟国(政府)、およびそこで活動する企業、個人などに対して、欧州委員会が期待する行為や措置を表明するものである。

原則として法的拘束力はないものの、EU加盟国内での法令制定・改正などを促すものとされている。

意見(Opinion)

特定のテーマについて欧州委員会が意思を表明するもので、原則として法的拘束力はない。

各EU法案はCシリーズとして、採択されたEU法はLシリーズとして、それぞれEU官報(Official Journal of the European Union: **OJ**)で公告される。

1 EU法規制

1.3 新立法枠組み(New Legislative Framework)について

新立法枠組み(New Legislative Framework)とは、欧州の法規制の呼称で、頭文字を取り「NLF」と呼ばれている。1985年に決議されたニューアプローチ指令に基づき、1993年から始まったCEマーキング制度は、当初、EU法や規格を遵守せずにCEマークだけを表示して不正に製品を上市するなどの問題があった。このような不正を防ぐために、安全性への取り組み強化や製造者、輸入者、流通業者の義務を明確にするなどCEマークの信頼回復のために法規制を大きく見直した。そうして2010年から始まった新しい法規制がNLFである。NLFは下記の三つのEU法から成る。

- 規則 (EC) No 764/2008 および改正規則 (EU) 2019/515(商品の相互承認)
- 規則 (EC) No 765/2008 および改正規則 (EU) 2019/1020(認定および市場監視)
- 決定 768/2008/EC(商品のマーケティングのための共通フレームワーク)

個々のEU法(指令・規則)はこのNLFに従うことが求められ、すでにほとんどのEU法(指令・規則)はNLFに沿った改正が完了している。

1.4 ブルーガイド(The ‘Blue Guide’)について

EUの政策執行機関である欧州委員会が発行した文書で、正式名称の和訳は「EU製品ルールの実施に関する2016年版“ブルーガイド”」。EU法と同様に、EU官報(OJ)で公告されている。

ブルーガイドには、EU製品の各規則・指令の実施に関するCEマーキング情報とアドバイスが示されている。

1.5 各EU法(指令・規則)のガイドラインやFAQについて

各加盟国の所管当局や事業会社に向けて、各EU法(指令・規則)に関するガイドラインやFAQが発行される場合がある。前述のように、EU法の解釈は、欧州司法裁判所(ECJ)に独占的権限があるので、ブルーガイドを含めたこれらの文書に法的拘束力はない。ただし、ECJが下した判例がない場合、各加盟国の所管当局は、これらのガイドラインやFAQを参照しているため、ブルーガイドとともに通読し、EU法の理解を深めることをお勧めする。

2 CEマーキング制度

前述したように、EU法(指令・規則)には、CEマーキングを要求するものと要求しないものがある。

ここでは、CEマーキングを要求するEU法(指令・規則)についても簡単に説明する。

CEマーキングを要求するEU法(指令・規則)は24あり、表1のとおりである。また、CEマーキングのための代表的な流れを次ページに示す。

表1 CEマーキングを要求するEU法(指令・規則)

(2020年11月時点:移行期間中の場合、旧法は割愛)

No.	名称	番号(改正法は割愛)
1	低電圧指令(LVD)	2014/35/EU
2	機械指令(MD)	2006/42/EC
3	電磁両立性指令(EMCD)	2014/30/EU
4	無線機器指令(RED)	2014/53/EU
5	ガス機器規則(GAR)	(EU) 2016/426
6	簡易圧力容器指令(SPVD)	2014/29/EU
7	圧力機器指令(PED)	2014/68/EU
8	医療機器規則(MDR)	(EU) 2017/745
9	体外診断用医療機器規則(IVDR)	(EU) 2017/746
10	特定有害物質使用制限(RoHS)指令	2011/65/EU
11	玩具安全指令(TSD)	2009/48/EC
12	昇降機(リフト)指令(LD)	2014/33/EU
13	人員用ケーブル輸送設備規則	(EU) 2016/424
14	レジャー用船舶指令(RCD)	2013/53/EU
15	防爆(ATEX)指令	2014/34/EU
16	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
17	温水ボイラーの効率指令	92/42/EEC
18	計量器指令(MID)	2014/32/EU
19	非自動計量器指令	2014/31/EU
20	個人用保護具規則(PPER)	(EU) 2016/425
21	建築資材規則(CPR)	(EU) No 305/2011
22	火工品指令	2013/29/EU
23	エコデザイン(ErP)指令	2009/125/EC
24	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC

2 CEマーキング制度

CEマーキングのための代表的な流れ

(モジュールAの場合)

ステップ1: EU法(指令・規則)の見極め

CEマーキングを要求するかしないかに関わらず、当該製品が対象となるすべてのEU法(指令・規則)を見極める。

複数のEU法(指令・規則)の対象となる場合がある。

ここでポイントとなるのは、各EU法(指令・規則)の適用範囲をよく理解することである。

ステップ2: 適用規格の選択・決定

対象となるEU法(指令・規則)の必須要求への適合性を実証するために、EU法(指令・規則)ごとに公告された整合規格リストの中から、当該製品に適用する整合規格を選択し、決定する。

複数の整合規格が関係する場合がある。

ここでポイントとなるのは、各整合規格の適用範囲をよく理解することである。

ステップ3: 適合性評価モジュールの選択・決定

対象となるEU法(指令・規則)の必須要求への適合性を実証するために、EU法(指令・規則)中に定められた適合性評価モジュールの中から、当該製品に適用するモジュールを選択し、決定する。

危険度が低い製品カテゴリーは、社内生産管理(モジュールA)が認められているが、危険度が高い製品カテゴリーや、整合規格をフル適用しなかった製品などは、第三者認証機関(Notified Body: NB)の関与(モジュールA以外)が必要な場合がある。

ステップ4: 適合性評価の実施



決定した適用規格の要求事項に、当該製品が適合しているかを一つ一つ評価し、適合するように対策を行う。適合したことを示す試験報告書などを作成する。

ステップ5: 技術文書の作成



当該製品の概要や試験報告書、実験結果などのさまざまな技術資料をまとめた技術文書を作成する。

ステップ6: 適合宣言書の作成



技術文書を作成し、適用すべきEU法(指令・規則)に適合していることが確認できたら、適合宣言書を作成する。複数のEU法(指令・規則)が関係する場合は1枚の適合宣言書にまとめる。適合宣言書にはEU法(指令・規則)や適合性評価に用いた適用整合規格名などを記載して、責任者がサインし、完成である。



ステップ7: CEマークの貼付

適合宣言書の完成後、CEマークを貼付した製品を出荷することができる。

詳細は本書の目的により、割愛する。

3 CEマーキングを要求しないEU法(指令・規則)

ここでは、CEマーキングを要求しないEU法(指令・規則)について説明する。

CEマーキングを要求しないEU法(指令・規則)はたくさんあるが、代表的なものは表2のとおりである。

表2 CEマーキングを要求しない代表的なEU法(指令・規則)

(2020年11月時点:移行期間中の場合、旧法は割愛)

No.	名称	番号(改正法は割愛)
1	化粧品規則	(EC) No 1223/2009
2	労働者EMF保護指令(EMFD)	2013/35/EU
3	移動式圧力機器指令(TPED)	2010/35/EU
4	エアロゾルディスペンサ指令(ADD)	75/324/EEC
5	REACH規則	(EC) No 1907/2006
6	POPs規則	(EU) 2019/1021
7	FCM規則	(EC) No 1935/2004
8	エネルギーラベリング規則	(EU) 2017/1369
9	廃電気電子機器(WEEE)指令	2012/19/EU
10	電池および廃電池指令	2006/66/EC
11	包装および包装廃棄物指令(PPWD)	94/62/EC
12	廃自動車(ELV)指令	2000/53/EC
13	廃車リサイクル(RRR)指令	2009/1/EC
14	自動四輪車指令	(EU) 2018/858
15	農林用トラクタ規則	(EU) No 167/2013
16	二輪・三輪車両規則	(EU) No 168/2013
17	非道路移動機械用内燃機関(NRMM)規則	(EU) 2016/1628
18	船舶用機器指令(MED)	2014/90/EU
19	鉄道システム相互運用指令	2008/57/EC
20	危険物内陸輸送指令	2008/68/EC
21	一般製品安全指令(GPSD)	2001/95/EC
22	消費財売買指令	1999/44/EC
23	郵便サービス指令	97/67/EC
24	一般データ保護規則(GDPR)	(EU) 2016/679
25	揮発性有機化合物排出制限指令(VOC指令、溶剤指令)	2004/42/CE
...

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

ここでは、前項で挙げたCEマーキングを要求しないEU法(指令・規則)のうち、多くの日本企業(製造業者)が考慮すべき代表的なEU法(指令・規則)の概要、および対応すべきポイントを解説する。

4.1 一般製品安全指令(GPSD)

一般製品安全指令²⁾(General Product Safety Directive: **GPSD**)は、対象となるEU法(指令・規則)の有無に関わらず、安全な製品のみを消費者に提供することを目的としている。本指令は、生産者(域内の製造業者/再表示業者/代理人/輸入業者)に対し、消費者に渡る製品の安全性について包括的な義務を課している。

2) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=EN>

4.1.1 適用範囲(第1条)

消費者向けを意図しているか、または意図していなくても合理的に予測可能な条件下で消費者が使用する可能性があり、商業活動の過程で供給されるもしくは利用できるようになるすべての製品(サービスの提供を含む)が対象であり、検討用かどうかや、新品、中古製品、または再調整製品であるかを問わない。

アンティークとして、または使用前に修理/再調整が必要な製品として供給される中古製品で、供給者が供給先にその旨を明確に通知する場合は除外される。

4.1.2 安全性要求(第3条)

生産者は、「安全な製品」のみを上市しなければならない。

製品の安全性を規制する特定のEU法(玩具安全指令、低電圧指令、化粧品規則など)がある場合、それらのEU法を適用することになるが、それらのEU法でカバーされていない側面については本指令が適用される。

「安全な製品」であることを推定できるように、GPSD欧州規格リスト³⁾が公告されている。

加盟国は、製品の安全性を規制する特定のEU法(指令・規則)がなく、独自の国内法を有する場合、同リストに記載されている欧州規格を国内法で許容しなければならない。したがって、同リストに記載されている規格を適用可能な製品(もしくは製品の一部)は、同規格に適合することで安全性を担保することができる。ただし、同規格で製品に関わるさまざまなリスク⁴⁾がカバーされていない場合や、製品(もしくは製品の一部)に適用する規格が同リストに記載されていない場合は、以下の有無を考慮し、安全性を担保しなければならない。

- (a) GPSD欧州規格以外の関連欧州規格を変換した自主国家規格
- (b) 販売国で作成された規格
- (c) 製品安全性評価に関するガイドラインを定める委員会勧告
- (d) 当該分野に効力のある製品安全適正実施規準
- (e) 最先端技術およびテクノロジー
- (f) 安全に関する合理的な消費者の期待

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

例えば、製品の安全性に関連する特定のEU法(指令・規則)がない住宅用家具製品において、仮に市場で製品事故が発生した場合、上記(a)に従い、関連欧州規格に基づく安全性検証が行われ、適合しなければ、後述の製品安全性是正措置を求められる場合がある。すなわち、対象となる特定のEU法(指令・規則)がない製品でも、本指令の要求を考慮し、適切な安全性基準に基づいて設計・製造することが求められる。

- 3) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019D1698-20201201&from=EN>
(GPSD欧州規格リストは2020年11月時点での情報)
- 4) 製品に関わるリスクとしては、感電、火災、化学反応、怪我、火傷、放射(可視光線、不可視光線、音波)、電磁場によるヒトへの影響、有害物質によるヒトや環境への影響など、さまざまな危険を生じる可能性を考慮する。

4.1.3 リスクアセスメント(第5条)

生産者は、製品の安全性を規制する特定のEU法(指令・規則)がない場合でも、リスクアセスメントを実施し、それらのリスクに対する予防措置を講じ、残存するリスクに対しては消費者に関連情報(安全上の注意事項や警告表示など)を提供しなければならない。

4.1.4 製品安全性是正措置(第5条)

警告表示があっても、本指令に定められているほかの要求の遵守義務が免除されることはない。

生産者は、供給した製品に許容できないリスクがあると認識した場合、消費者に通知し、必要であれば、リスクを回避するための適切な製品安全性是正措置(市場からの製品撤収、消費者への警告、消費者からの製品リコールなど)を講じることが要求される。また、直ちに加盟国の所管当局に通知し、措置の詳細情報を提供し、所管当局の求めに応じて協力しなければならない。

これらの要求は特定のEU法には含まれておらず、本指令の要求が横断的に適用される。

4.1.5 RAPEX(第12条、附属書II)

EU緊急警告システム(rapid alert system for dangerous non-food product: **RAPEX**)は、EU市場で発見された危険な製品の情報を報告、公表し加盟国間で共有するためのシステムである。RAPEXは、衣服、靴、化粧品、宝石、玩具など、潜在的に有害な成分や品質の製品、または技術的欠陥のある製品、感電または発火の危険性がある電気製品も対象となる。食品、医薬品は含まれない。

RAPEXの外部公表用のウェブサイト(Safety Gate)⁵⁾を活用すれば、所管当局の指導、または製造業者と販売業者の自主的行動によって講じられた製品安全性是正措置に関する情報(リコール情報など)を迅速に入手することができる。また、所管当局による摘発事例を知るのにも有用なので、下記URLのウェブサイトにアクセスし、「Search Now」機能を使って所望の情報を調査することをお勧めする。

- 5) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.2 廃電気電子機器(WEEE)指令

「廃電気電子機器(Waste Electrical and Electronic Equipment: **WEEE**)指令」⁶⁾は、WEEEの発生・管理による悪影響を防止／削減し、環境やヒトの健康を保護することを目的としている。対象となる電気電子機器(Electrical and Electronic Equipment: **EEE**)の生産者(域内の製造業者／オリジナルラベルを取り替える再販業者／上市業者、または域内外のeコマース業者)に対し、本指令に基づく製品設計、製品表示、情報提供、スキーム、および登録などの義務を課している。

6) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012L0019-20180704&from=EN>

4.2.1 適用範囲(第2条、附属書Ⅲ、附属書Ⅳ)

すべての電気電子機器(EEE)が対象である。EEEは、「適切に動作するために電流または電磁界に依存する機器、およびそのような電流と電磁界の生成・転送・測定用の機器で、AC 1000 VおよびDC 1500 Vを超えない電圧定格で使用するよう設計されたもの」と定義される。

ただし、以下のEEEは、対象から除外される。

- (a) 特に軍事目的のために意図された武器、軍需品および戦争物資を含む、加盟国の安全保障の本質的利益の保護に必要な装備
- (b) 本指令の対象外であるか、対象外である機器の一部として特別に設計・設置され、その機器の一部である場合にのみその機能を果たす機器
- (c) フィラメントバルブ(白熱電球)
- (d) 宇宙に送られるよう設計された機器
- (e) 大型固定産業用工具(LSSIT)
- (f) 大型固定設備(LSFI)(それらの設備の一部として特別に設計・設置される機器を除く)
- (g) 個人用の移動手段および商品(型式認可されていない電気二輪車を除く)
- (h) もっぱら職業用として提供される非道路移動機械
- (i) 研究開発のためだけに特別に設計された、B to Bでのみで提供される機器
- (j) 使用中に機器の感染が予想される医療機器および体外診断用医療機器、および能動埋込型医療機器

EEEは、本指令附属書Ⅳの非網羅リストを参考に、附属書Ⅲに示された6カテゴリーのいずれかに分類される(後述の表3を参照)が、このカテゴリー分類は、主に所管当局への登録や最低リカバリー目標の設定で使用される。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.2.2 製品設計(第4条)

生産者は、廃電気電子機器(WEEE)、およびその構成物/材料のリユース・解体・リカバリーの促進を考慮した製品設計を行わなければならない。本指令附属書VIIで取り外しが義務付けられた物質/混合物/コンポーネント、および附属書VでWEEEカテゴリ分類ごとに設定された最低リカバリー目標(表3)も考慮する。

表3 電気電子機器(EEE)カテゴリの分類と製品の例、およびリカバリー目標

カテゴリ	附属書III	附属書IV	附属書V	
	カテゴリに属する製品	製品の例(これらに限らない)	リカバリー率	リサイクル率
1	温度交換機	冷蔵庫、冷凍庫、冷蔵品を自動的に配送する機器、空調機器、除湿器、ヒートポンプ、オイルを含むラジエーターおよび熱交換に水以外の液体を使用するその他の温度交換機	85 %	80 %
2	スクリーン、モニター、および表面積が100 cm ² を超えるスクリーンを有する機器	スクリーン、TV、LCDフォトフレーム、モニター、ラップトップ、ノートブック	80 %	70 %
3	ランプ類	直管型蛍光灯、小型蛍光灯、蛍光灯、高輝度放電ランプ(圧力ナトリウム灯およびメタルハライドランプを含む)、低圧ナトリウム灯、LED	-	80 %
4	大型機器(いずれかの外形寸法が50 cmを超える家庭用電気製品、情報技術・電気通信機器、民生用機器、照明機器、音声または画像を再生する機器、電気電子工具、医療機器など) ※上記1~3に含まれるものは除く。 ※大型固定工具および大型固定設備は除外。	洗濯機、衣類乾燥機、食器洗浄器、調理機器、電気ストーブ、電気ホットプレート、照明器具、音声または画像を再生する機器、楽器(教会に据え付けられたパイプオルガンは除く)、編み機および織機、大型コンピューターメインフレーム、大型印刷機、コピー機、大型コインスロット機、大型医療機器、大型監視および制御機器、自動的に製品および現金を供給する大型機器、光起電性パネル	85 %	80 %
5	小型機器(いずれの外形寸法も50 cm以下である家庭用電気製品、民生用機器、照明機器、音声または画像を再生する機器、電気電子工具、医療機器など) ※上記1~3および6に含まれるものは除く。	掃除機、じゅうたん用掃除機、縫製用機器、照明器具、電子レンジ、換気用機器、アイロン、トースター、電動ナイフ、時計および腕時計、電動髭剃り、はかり、ヘアおよびボディケア用機器、計算機、ラジオ受信機、ビデオカメラ、ビデオレコーダー、ハイファイ機器、楽器、音声または画像を再生する機器、電気電子玩具、スポーツ用品、自転車・ダイビング・ランニング・ボート漕ぎなどに使用するコンピューター、煙検知器、温度調整器、サーモスタット、小型電気電子機器、小型医療器、小型監視および制御用機器、製品を自動的に供給する小型機器、光起電性パネルを内蔵した小型機器	75 %	55 %
6	小型の情報技術・電気通信機器(いずれの外形寸法も50 cm以下)	携帯電話、GPS、ポケット計算機、ルーター、パソコン、プリンター、電話	75 %	55 %

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.2.3 製品上の表示(第14条)

生産者は、すべての電気電子機器(EEE)上に、附属書IXのシンボル(EN 50419に従ったバー付きの「クロスアウト・ホイールドビン」シンボル:高さ7 mm以上)を表示しなければならない(同条第4項)。製品の寸法や機能などの誓約により製品上の表示が困難な場合には、包装上、使用説明書上、および保証書上に表示することも許される。

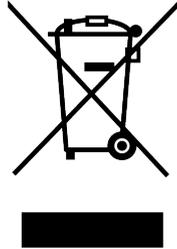


図2 EN50419に従ったバー付きの「クロスアウト・ホイールドビン」シンボル

4.2.4 使用者に対する情報提供(第14条)

民間世帯^{*1}で使用されるEEEの生産者は、使用者に対し、次のような情報^{*2}を示さなければならない(同条第2項)。

- (a) 廃電気電子機器(WEEE)を分別されない一般ごみとして廃棄せず、別途収集が要求されること
- (b) 使用者が利用できる返却・収集システム
- (c) WEEEのリユース、リサイクルおよびその他のリカバリーという形で貢献する使用者の役割
- (d) EEE内に危険物質がある結果として、環境およびヒトの健康に及ぼす潜在的な影響
- (e) バー付きの「クロスアウト・ホイールドビン」シンボル(図2)の意味

^{*1} 民間世帯には、民間世帯と類似した商業・工業・教育・その他の環境も含まれる。

^{*2} 電池を使用したEEEの場合、電池および廃電池指令で要求される情報との統合記載も許される。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.2.5 収集・処理・リカバリー・処分スキーム、および資金供出(第5条、第6条、第8条、第12条、第13条)

民間世帯で使用される電気電子機器(EEE)の生産者は、廃電気電子機器(WEEE)の収集拠点/販売業者/自社収集システムなどを介して引き取ったWEEEを処理・リサイクル・処分するために、自社でスキームを構築・運用するか、第三者が構築・運用するスキームに参加し、その資金の一部を供出しなければならない。

民間世帯以外で使用されるEEEの生産者は、WEEEを収集・処理・リサイクル・処分するために、自社でスキームを構築・運用するか、第三者が構築・運用するスキームに参加し、その資金の一部を供出しなければならない。なお、B to B取引の場合、生産者は使用者(民間世帯を除く)との個別契約により、使用者に資金供出の責務を渡すこともできる。

4.2.6 処理施設に対する情報提供(第15条)

生産者は、各EEEのリユースおよび適性かつ健全な処理(メンテナンス、アップグレード、整備、リサイクルを含む)を準備できるようにするため、EEEの上市后1年以内に、処理施設に対し、必要な情報を無償で提供しなければならない。

この情報には、最低限、WEEEから除去・分離しなければならない物質・混合物・コンポーネント(附属書VIIの1項)や選別収集・処理しなければならないWEEEのコンポーネント(附属書VIIの2項)の位置や取り外し方、および最低リカバリー目標(後述の表を参照)を達成するためのコンポーネントの位置・取り外し方・重量情報なども含める。

提供形態は、手順書、または電子媒体(例:CD-R、オンライン)のいずれかになる。

4.2.7 登録および報告(第16条、附属書X)

生産者は、EEEを供給する各加盟国の所管当局に登録し、1年間に各加盟国に上市したEEEの量および分類などを報告しなければならない。

登録・報告ができるのは、原則として在国個人/法人に限られるため、各国の販売会社/代理店に要請するか、書面により任命した域内の認定代理人を通さなければならない。

eコマースで域外から直接販売する生産者は、必ず認定代理人を通す必要がある。

登録時および報告時に提出すべき情報は、附属書Xに定められているが、詳細は割愛する。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.2.8 特定有害物質使用制限(RoHS)指令とWEEE指令との関係について(参考)

コンピューター、テレビ、冷蔵庫、携帯電話などの廃電気電子機器(WEEE)は、EUで最も急増している廃棄物の一つである。

WEEEには、材料やコンポーネントに有害な物質が使用されている可能性があり、適切に管理されないと、大きな環境問題や健康問題を引き起こすおそれがある。さらに、多くの電気電子機器(EEE)には高価な希少資源が多く含まれており、WEEEの収集、処理、リサイクルを改善することが不可欠である。

これらの問題に対処するため、上市の時点では「特定有害物質使用制限(Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical Equipment:RoHS)指令」⁷⁾によって、電気電子機器における特定有害物質(カドミウムなど計10種)の使用を制限または禁止しており、廃棄時点ではWEEEの収集、処理、リサイクルのためにWEEE指令が制定されている。この二つの指令は、おおむね一対で運用されている。

7) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011L0065-20200901&from=EN>

4.3 電池および廃電池指令

「電池および廃電池指令」⁸⁾は、電池および蓄電池(以降「電池」)の環境性能を改善し、廃電池および廃蓄電池(以降「廃電池」)の処理やリサイクルを促進することを目的としている。機器に組み込まれたものを含み、すべての電池の生産者(eコマース業者や電池を組み込むEEEの生産者を含めた、EU域内に最初に電池を上市する域内の業者)に対し、表示、情報提供、スキーム、および登録などの義務を課している。

8) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006L0066-20180704&from=EN>

4.3.1 適用範囲(第2条)

体積、重量、材料の組成または使用によらず、すべてのタイプの電池が対象である。機器に組み込まれている(内蔵/付属されている)電池や、第三国(EU域外)から輸入された電池も含む。

なお、下記に使用される電池は、本指令から除外される。

- (a) 加盟国の本質的な安全保障上の利益、武器、軍需品および戦争物資の保護に関連した機器(特に軍事目的のために意図されていない製品を除く)
- (b) 宇宙に送られるように設計された機器

4.3.2 有害物質の最大含有量(第4条)

電池の有害物質最大含有量は、本指令で以下(表4)のように定められている。RoHS指令の基準は適用されない。

表4 1個当たりの有害物質基準値

有害物質	最大含有量	適用範囲	適用除外
水銀	0.0005 重量%(5 ppm)	すべての電池	なし
カドミウム	0.002 重量%(20 ppm)	すべてのポータブル電池	緊急・警報システム(緊急照明など)、または医療機器での使用を目的としたポータブル電池

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.3.3 製品設計(第11条)

電池を組み込む機器の製造業者は、廃電池を簡単に取り外せるように機器を設計しなければならない。もし、消費者が容易に取り外すことができない場合には、有資格業者(修理業者など)が廃電池を容易に取り外せるように設計しなければならない。また、廃電池を安全に取り外す方法、および、必要に応じて、組み込まれた電池のタイプを記載した説明書を添付しなければならない。

なお、これらの要求は、安全、性能、医療またはデータ整合性の理由により、電気の連続的な供給が必要で、機器と電池間に恒久的接続が必要な場合は除外される。

4.3.4 電池上の表示(第21条)

すべての電池およびバッテリーパック上には、附属書IIのシンボル(「クロスアウト・ホイールドビン」シンボル)を表示しなければならない。

- 図記号の面積は、最大面積の3%以上(円筒型セルの場合は、表面積の1.5%以上)、寸法は5 × 5 cm以下でなければならない。
- 図記号が0.5 × 0.5 cm以下になるような寸法の電池/バッテリーパックの場合、包装上に1 × 1 cm以上の図記号を表示することが許される。
また、Hg含有量>0.0005 重量%、Cd含有量>0.002 重量%、またはPb含有量>0.004 重量%の電池・ボタンセルには、上記シンボルの下に、相応する化学記号を付記しなければならない。
- 化学記号の面積は、シンボル面積の1/4以上でなければならない。
すべてのシンボルや記号は、視認可能、判読可能、および消去不可でなければならない。

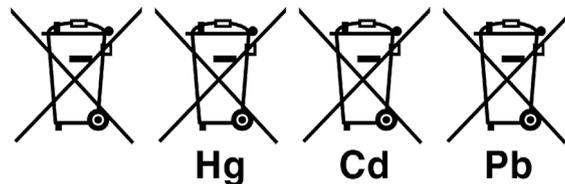


図3 「クロスアウト・ホイールドビン」のシンボル

なお、リサイクル可能な電池には、それを意味するメビウスループマーク(スリーアローマーク)の併用も可能である。



図4 メビウスループマーク(スリーアローマーク)

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.3.5 容量表示(第21条第2項)

ポータブル電池および自動車用電池上には、電池の容量を表示しなければならない。

単位、測定方法・測定精度、寸法などの詳細は、委員会規則(EU) No 1103/2010で規定されているが、本書では説明を割愛する。

表示は、視認可能、判読可能、および消去不可でなければならない。

4.3.6 エンドユーザーに対する情報提供(第20条)

加盟国によっては、以下のようなエンドユーザーに対する情報を要求される場合がある。

- (a) 電池に使用されている物質が環境およびヒトの健康に与える潜在的影響
- (b) 廃電池を分別されていない一般廃棄物として処分しないこと、および処理とリサイクルを容易にするために廃電池の分別収集に参加することが望ましいこと
- (c) 利用できる収集およびリサイクルスキーム
- (d) 廃電池リサイクルへの貢献における使用者の役割
- (e) 附属書Ⅱに示されている「クロスタウト・ホイールドビン」シンボルおよび化学記号Hg、Cd、Pbの意味

電池を組み込む電気電子機器(EEE)の場合は、本指令で要求される上記の情報と廃電気電子機器(WEEE)指令で要求される情報(4.2.4 使用者に対する情報提供(第14条))を統合した文面を付属文書(取扱説明書など)に記載することをお勧めする。

4.3.7 収集・処理・リサイクルスキーム、および資金供出(第8条、第12条、第16条、第18条、第19条)

ポータブル電池の生産者は、既存収集スキーム、収集拠点、または販売業者を介して引き取った廃電池を処理・リサイクルするために、自社でスキームを構築・運用するか、第三者が構築・運用するスキームに参加し、その資金の一部を供出しなければならない。

産業用電池の生産者は、廃電池を収集・処理・リサイクルするために、自社でスキームを構築・運用するか、第三者が構築・運用するスキームに参加し、その資金の一部を供出しなければならない。

自動車用電池の生産者に対する要求については、説明を割愛する。

ここで、電池を含むEEEの生産者は、電池の生産者とみなされるため注意が必要である。なお、電池を含むEEEの生産者は、本指令とWEEE指令の二重供出は回避される。

また、小規模事業者は、資金供出を免除される場合がある。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.3.8 処理・リサイクル施設(第12条、附属書Ⅲ)

生産者／第三者が営む処理・リサイクル施設は、以下のような義務が課せられている。

- (a) 少なくとも、すべての液体と酸の除去
- (b) WEEE指令に基づき、電池を内蔵する廃電気電子機器(WEEE)からの電池の取り外し
- (c) 最小リサイクル率目標(表5)の達成

表5 平均重量に対する最小リサイクル率の達成目標

鉛電池	ニッケル-カドミウム電池	その他の電池
65 %	75 %	50 %

リサイクル効率の計算は、委員会規則(EU) No 493/2012で規定されているが、本書では説明を割愛する。

4.3.9 登録(第17条)

電池の生産者は、各上市国に登録しなければならない。

なお、本指令には、現在、認定代理人の規定がなく、eコマースで域外から直接販売する生産者に対する登録義務はないが、将来、WEEE指令と同様に、認定代理人の規定が追加される可能性がある。

4.3.10 電池の安全性について(参考)

電池は、種類や用途に応じた安全規格に適合するものを選定・使用する。例えば、

●リチウム二次電池:

EN 62133-2「アルカリまたはその他の非酸性電解質を含む二次セルおよび電池—携帯用途で使用するための携帯密閉二次リチウムセルおよびそれから製造された電池の安全要件—第2部:リチウムシステム」

●リチウムコイン電池(一次電池):

EN 60086-4「一次電池—第4部:リチウム電池の安全性」

●マンガン電池、アルカリ電池(一次電池):

EN 60086-5「一次電池—第5部:水溶液系一次電池の安全性」

また、EN 62368-1などの製品規格でも、リチウム二次電池に対する追加の要求事項があるため、注意が必要である。

4.3.11 リチウム電池の輸送安全性について(参考)

リチウム電池、およびリチウム電池を組み込んだ製品を輸送する場合、別途、輸送安全性に関する規制がある。

国際海上輸送の場合は、国際海上危険物規則(IMDGコード)、国際航空輸送の場合は、国際航空輸送協会(IATA)規則などを遵守しなければならない。いずれの規則も、国連危険物輸送勧告UN 38.3「試験および判定基準の国連手引書:第3部38.3副項」の試験要求に準じている。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.4 包装および包装廃棄物指令(PPWD)

「包装および包装廃棄物指令(Packaging and Packaging Waste Directive:PPWD)」⁹⁾は、包装廃棄物の発生を防止し、包装のリユース、ならびに包装廃棄物のリカバリー(材料リサイクルを含む)などの循環型経済に移行することにより、包装廃棄物の環境への影響を防止・軽減することを目的としている。

9) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01994L0062-20180704&from=EN>

4.4.1 適用範囲

使用する材料に関わらず、EU域内に上市される工業用、商業用、オフィス用、店舗用、サービス用、家庭用、その他のあらゆるレベルで使用または廃棄されるすべての包装と包装廃棄物が対象である。また、除外もない。「包装」に該当するかどうかは、本指令の第3条(1)項の基準に基づいて判定するが、附属書Iに適用例が示されているので、不明な場合は参照することをお勧めする。

なお、本指令はプラスチック製キャリーバッグも対象とするが、本書では製品用の包装および包装廃棄物に特化して説明する。

4.4.2 有害物質の最大含有量(第11条)

包装または包装部品の有害物質最大含有量(表6)は、本指令で定められており、RoHS指令の基準は適用されない。

表6 包装または包装部品ひとつあたりの有害物質基準値

有害物質	最大含有量
カドミウム+水銀+六価クロム+鉛の含有量合計	100 ppm(0.01 重量%)

4.4.3 必須要求(第9条、附属書II)

本指令附属書IIには、包装の製造・組成、およびリユース・リカバリー可能な材質に関する必須要求が定められ、それらへの適合性を推定するための整合規格が公告されている。

表7 包装および包装廃棄物指令(PPWD)附属書IIの要求内容

必須要求(附属書II)	整合規格
下記の全体にわたって適用する欧州規格の使用に関する要求	EN 13427:2004
1. 包装の製造および組成に固有の削減要求	EN 13428:2004
2. リユース可能な包装材質に固有の要求	EN 13429:2004
3. (a) 材料リサイクルの形でリカバリー可能な包装材質に固有の要求	EN 13430:2004
3. (b) エネルギーリカバリーの形でリカバリー可能な包装材質に固有の要求	EN 13431:2004
3. (c) 堆肥化の形でリカバリー可能な包装材質に固有の要求	EN 13432:2000
3. (d) 生分解性包装材質に固有の要求	

各整合規格には評価手順や基準が規定されているため、例えば、リユース可能、材料リサイクル可能、生分解性包装材などと訴求する場合には整合規格の参照が必要である。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.4.4 リサイクル率の達成目標(第6条)

加盟国は、本指令で定められた以下のリサイクル率の最小目標(表8)を達成するために必要な措置を講じることが要求されている。目標値は、5年ごとに段階的に引き上げられる。

表8 リサイクル率の達成目標(2020年11月時点)

達成期限	包装廃棄物 全体	材料別リサイクル目標					
		プラスチック	木材	鉄金属	アルミニウム	ガラス	紙・段ボール
2025年末	65 %	50 %	25 %	70 %	50 %	70 %	75 %
2030年末	70 %	55 %	30 %	80 %	60 %	75 %	85 %

この目標達成は、加盟国の所管当局に課せられるが、各経済運用者(包装製品の製造業者／輸入業者を含む)も間接的に達成が求められる。

4.4.5 返却／収集・リカバリーシステム(第7条)

本指令は、加盟国に対し、使用済み包装／包装廃棄物を返却／収集し、リユース／リカバリーするためのシステムの設定を義務付けており、多くの加盟国は、経済運用者に対し、独自に包装廃棄物を収集・リユース・リカバリーするシステムを構築・運営するか、共同システムに加入することを求めている。独自の収集・リユース・リカバリースキームを持たない経済運用者は、共同システムに加入し、費用を支払って収集、リユース／リカバリー業務を委託することになる。このシステムは各加盟国の状況に応じて運用されており、国によっては、費用に関する特例がある。なお、各加盟国は、2024年末までに、すべての包装に対して生産者責任スキームを確立することが義務付けられており、徐々に移行するものと思われる。

4.4.6 包装上の表示(材質識別表示)(第8条)

包装材自体またはラベル上には、「包装材の識別システムを定める欧州委員会決定97/129/EC」で定められた材質識別表示を行わなければならない。

少なくともプラスチック製包装には、材質識別マークを表示する。



図5 プラスチック製包装材の識別マーク

材質識別マークの代わりに、米国ASTM D 7611で定められたSPI(米国プラスチック協会)コードの表示も認められている。

同決定には、プラスチック以外の材料識別表示も示されているが、現時点では一般的ではない。

なお、リサイクル可能な紙およびダンボール製包装には、材質識別表示ではなく、「リサイクル可能」を意味するメビウスループマーク(スリーアローマーク)を表示することをお勧めする。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)



図6 ASTMで定められた識別マーク

取扱説明書に、各シンボルの意味を記載することをお勧めする。

4.4.7 登録

指令では言及されていないが、イギリスやドイツなどの一部の加盟国では、生産者の登録を義務付けている。

4.4.8 「グリーン・ドット」マークについて(参考)

「グリーン・ドット」マークは、PRO EUROPE社の商標である。

法令(指令/各国内法)の要求ではないが、一部のEU加盟国では、家庭用包装材に「グリーン・ドット」マークが表示されていないと消費者から敬遠される。

現在、30か国の生産者責任団体は、使用済み包装および包装廃棄物(主に家庭用)の収集、選別、リカバリーの組織に資金を供給するために、「グリーン・ドット」マークを資金調達のシンボルとして使用している。

「グリーン・ドット」マークはその包装について、本指令および各国内法で定義された原則に従って設立された包装材収集、選別、リカバリーの有資格組織に金銭的拠出金が支払われたことを意味する。

「グリーン・ドット」マークを表示するには、PRO EUROPE社と提携した各販売国のリサイクル事業者(例:独DSD社、仏Eco-emballage社)と契約し、ライセンスを取得する。

なお、同マークは、B to B製品には使用してはならないとされている。



図7 「グリーン・ドット」マーク

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.5 REACH規則

化学物質の登録・評価・認可・制限に関する(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals:REACH)規則¹⁰⁾は、EU法である。ヒトの健康や環境保護、欧州の科学産業競争力の維持向上を目的にしている。

10) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20210101&from=EN>

4.5.1 適用範囲

EU域内で製造／上市／使用される物質(混合物・成形品の含有物質を含む)、およびEU域内で上市される混合物が対象である。以下は、除外される。

- (a) 電離放射線に起因する危険から労働者および一般大衆の健康を保護するための基本的安全基準を定める1996年5月13日付理事会指令96/29/Euratomの範囲内にある放射性物質
- (b) 税関の監督下にある物質(混合物・成形品の含有物質を含む)
ただし、いかなる処理または加工も受けておらず、一時保管中、または再輸出や輸送中のため規制対象外区域または規制対象外の倉庫内に置かれているもの
- (c) 非単離中間体
- (d) 鉄道、道路、内陸水路、海路または空路で輸送する危険物質、および危険混合物中の危険物質
本書では、域外成形品(EU域外で製造され、域内で上市される成形品)中の物質に特化して説明する。

4.5.2 意図的放出物質(第7条)

域外成形品の輸入業者は、意図的放出物質(通常または合理的に予見可能な使用条件下で意図的に放出される物質)を成形品に含み、同物質を輸入業者一人あたり年間合計1 tを超えて域内に輸入する場合、欧州化学品庁(European Chemicals Agency:ECHA)に登録し、評価を受けなければならない(第7条第1項)。ただし、その用途が既に登録されている物質は登録不要である。

該当する場合、域外成形品の域外供給者(EU域外の製造業者など)は、輸入業者が上記の義務を果たせるように、必要情報を輸入業者に伝達する必要がある。

4.5.3 制限物質(第67条第1項、附属書XVII)

個別の制限条件(制限用途および除外用途)に適合しない制限物質を含んだ域外成形品を上市してはならない。REACH規則違反の摘発実績の多くはこの制限物質のため、必ずあらかじめ確認するようにする。

最新の制限物質および個別の制限条件は、以下のECHAウェブサイト¹¹⁾で確認できるが、2020年11月時点で、71物質(群)が収載されている。

11) <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.5.4 CL物質

CL物質とは、Candidate list¹²⁾(認可対象候補リスト)に記載されている物質のことである。Candidate listに記載される物質は、がん・突然変異・生殖毒性を引き起こすおそれのある物質、長期間環境中で持続し、生体内に蓄積されるおそれのある物質、生体のホルモン作用をかく乱するおそれのある物質(環境ホルモン)で、高懸念物質(Substances of Very High Concern: **SVHC**)とも呼ばれる。

域外成形品中の物質がCandidate listに記載されている場合、輸入業者には以下の義務が課せられる。

(1) 届出

域外成形品の輸入業者は、濃度0.1 重量%を超えるCL物質を成形品に含み、その物質を総量で年間1 tを超えて域内に輸入する場合、当局に届出しなければならない(第7条第2項)。ただし、その用途が既に登録されている物質は届出不要である。

(2) 情報伝達およびSCIP提出

域外成形品の域内供給者(輸入業者、販売業者、および成形品を上市するサプライチェーン内の業者)は、濃度0.1 重量%を超えるCL物質を成形品に含む場合、その総量に関係なく、供給先に対し、当該物質名を含み当該成形品を安全に使用できるのに十分な情報を伝達しなければならない(第33条第1項)。また、消費者の要求があれば、その日から45日以内に無償で提供しなければならない(第33条第2項)。

さらに、2021年1月5日以降、域内供給者は、その総量に関係なく、0.1 重量%を超えるCL物質の情報をECHAに提出しなければならない(廃棄物枠組み指令第9条第1(i)項)。この提出は、SCIPデータベース上で行い、廃棄物処理業者にも公開される。濃度0.1 重量%を超えるCL物質を含む場合、域外成形品の域外供給者は、輸入業者などの域内供給者が上記の義務を果たせるように、必要情報を輸入業者に伝達する必要がある。

最新のCL物質は、以下のECHAウェブサイト¹²⁾で確認できるが、2020年11月時点で209物質(群)が記載されている。

12) <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

4.5.5 最近のトピックス

RoHS指令で規制されている「フタル酸エステル4物質(DBP、DEHP、BBP、DIBP)」は、REACH規則でも制限物質として記載されている(Entry51)。この4物質の規制対象成形品は、以前は玩具または育児用品だけであったが、2020年7月7日以降は医療機器指令(MDD)、能動埋め込み型医療機器指令(AIMD)、IVDD(体外診断用医療機器指令)、RoHS指令の対象機器を除く、すべての成形品に拡大された。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.5.6 唯一の代理人について

域外成形品の製造業者は、唯一の代理人(Only Representative: **OR**)を指名し、輸入業者が物質を登録／届出する義務を回避することができる(第8条)。ORが輸入業者の代わりに登録／届出を行ない、その他のすべての輸入業者の義務を果たすことで、輸入業者はORの川下ユーザー(Downstream User: **DU**)とみなされる。ORを指名することにより登録／届出の必要性がなくなるわけではないが、この指名は、以下の点で有用である。

- (1) 成形品の輸入業者が域内に複数ある場合、製造業者は、それぞれの輸入業者に登録／届出のための情報を伝達しなければならないが、ORを指名すれば、1か所で済む。
- (2) EU域内の顧客に潜在的な機密データの開示を強いられる状況を回避することができ、かつ、欧州内で企業の身元に関する匿名性を維持しながら、化学物質の登録に、間接的とはいえ、より着実に関与することができる。

なお、ORを指名する場合、製造業者は、それぞれの輸入業者に、その旨を伝達しておく必要がある。

4.5.7 CoRAPについて(参考)

CoRAP¹³⁾(Community Rolling Action Plan)は、ECHAが策定した、REACH規則第44条～第48条に基づく化学物質評価計画である。REACH規則では、登録された化学物質のうち、ヒトの健康と環境へのリスクが懸念される物質についてはEU加盟国が評価しリスクを明確化することになっている。評価対象となる化学物質は、CoRAPに収載／追加された物質の中から、ECHAおよびEU加盟国によって選定・指定され、指定された加盟国により評価される。評価の結果は年次で報告・公表される。登録者はさらに詳細な情報の提出を要請される場合がある。

13) <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.6 残留性有機汚染物質(POPs)規則

ストックホルム条約に基づいた、残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants:POPs)規則¹⁴⁾では、自然に分解されにくく、生物濃縮によってヒトや生態系に害をおよぼすおそれのある残留性有機汚染物質を規制している。

14) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R1021-20200907&from=EN>

4.6.1 適用範囲

EU域内で製造／上市／使用される物質(混合物・成形品の含有物質を含む)が対象である。以下は、除外される。

- (a) 実験室規模の研究のために、または、参照標準として使われる物質
- (b) 物質／混合物／成形品中に意図的でない微量汚染物質として存在する附属書ⅠまたはⅡの収載物質

本書では、域外成形品中の物質に特化して説明する。

4.6.2 規制物質

附属書Ⅰ～Ⅳに、POPs規則の規制対象物質が収載されている。

附属書Ⅰ： 製造、上市、および使用が禁止されている物質(特定の例外あり)

附属書Ⅱ： 製造、上市、および使用が禁止されている物質

附属書Ⅲ： 放出を低減しなければならない物質

附属書Ⅳ： 廃棄管理を要する物質

最新の附属書収載物質は、以下のECHAウェブサイト¹⁵⁾で確認できるが、2020年11月時点、附属書Ⅰは27物質(群)、附属書Ⅱは0物質(群)、附属書Ⅲは6物質(群)、附属書Ⅳは26物質(群)が収載されている。

過去の摘発ベースで見ると、特に附属書Ⅰに収載されている「SCCPs(短鎖塩素化パラフィン)」に注意が必要である。また、今後は、下記の「PFOAとその塩」も懸念される。

15) <https://echa.europa.eu/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>

4.6.3 最近のトピックス

「PFOAとその塩」は、2020年7月7日以降、POPsの附属書Ⅰ物質に追加された。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.7 エネルギーラベリング規則

エネルギーラベリング規則¹⁶⁾は消費者がより効率的な製品を選択し、エネルギー消費を削減することができるようにするため、製品のラベル表示、および使用中の製品ごとのエネルギー効率、エネルギー消費およびその他のリソースの消費に関する標準的な製品情報と製品に関する補足情報を提供することを規定している。エネルギーラベリング規則は、「枠組み規則」で、製品グループ別の委員会委任規則と合わせて適用になる。

16) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1369&from=EN>

4.7.1 適用範囲

製品グループ別の委員会委任規則が発効した「エネルギー関連製品」が対象である。

以下は、除外される。

- (a) 中古品(第三国からの輸入品は除く)
- (b) ヒトまたは物資の輸送手段

4.7.2 製品グループ別の委員会委任規則(技術基準)

発効済みの製品グループ別の委員会委任規則(技術基準)は、以下(表9)のとおりである。

表9 製品グループ別の委員会委任規則

(2020年11月時点:移行期間中の場合、旧法は割愛)

No.	製品グループ	委員会委任規則 (改正法は割愛)
1	光源(一体型制御装置の有無に関わらず)	(EU) 2019/2015
2	局所空間暖房機	(EU) 2015/1186
3	空間暖房機および複合機能暖房機、ほか	(EU) No 811/2013
4	エアコン	(EU) No 626/2011
5	住宅用換気ユニット	(EU) No 1254/2014
6	固体燃料ボイラー	(EU) 2015/1187
7	給湯器および温水貯蔵タンク	(EU) No 812/2013
8	冷蔵庫および冷凍庫	(EU) 2019/2016
9	プロ用冷蔵貯蔵庫、ほか	(EU) 2015/1094
10	家庭用洗濯機および家庭用洗濯乾燥機	(EU) 2019/2014
11	家庭用タンブル乾燥機	(EU) No 392/2012
12	家庭用食器洗浄機	(EU) 2019/2017
13	家事用調理器具(オーブン、コンロ、レンジフード)	(EU) No 65/2014
14	電子ディスプレイ	(EU) 2019/2013
15	タイヤ	(EU) 2020/740

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.7.3 印刷ラベルおよび製品情報シート

- 本枠組み規則および関連委員会委任規則に基づき、印刷ラベルおよび製品情報シートを作成し、無料で付属しなければならない。
- 関連委員会委任規則によっては、供給者(製造業者、輸入業者、または認定代理人)が製品情報シートの各パラメーターを製品データベースに入力すれば十分である。ただし、ディーラーからの要求に応じて、製品情報シートを印刷形式で提供しなければならない。
- 関連委員会委任規則によっては、製品包装にラベルを印刷しなければならない。
- ディーラーの要求に応じて、5営業日以内に、印刷ラベル(第11条第13項に基づきサイズ変更されたラベルを含む)、および製品情報シートをディーラーに無料で、迅速に送付しなければならない。

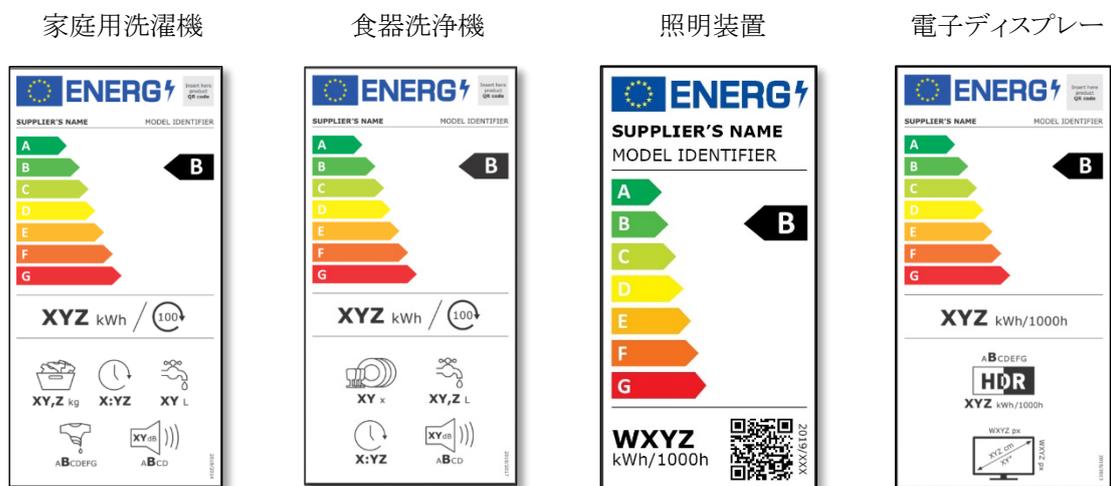


図8 印刷ラベルの例

4.7.4 技術文書

供給者は、ラベルおよび製品情報シートの正確性を確保し、その正確性を市場監視当局が評価するための、十分な技術文書(テストレポートか技術的な証拠を含む)を作成しなければならない。

4.7.5 EPRELデータベースへの登録

供給者は、本規則の対象となる機器を販売開始前にEPREL (European Registry for Energy Labeling) に登録しなければならない。

4 多くの日本企業の製品が対象となる代表的なEU法(指令・規則)

4.7.6 仕様変更時の注意点

- 放送ダウンロードやネットワークダウンロードなどでソフトウェア更新によって導入される変更が、そのユニットのエネルギー効率ラベルのパラメーターに不利益となる場合、関連する委員会委任規則に定められているように、供給者はユニットの顧客に明示的な同意を要求しなければならない。
- 供給者は、ラベルクラスの変更を含むパラメーターの変更およびアップデートの目的を顧客に通知しなければならない。また、製品の平均寿命に比例する期間、顧客にアップデートを拒否する選択(機能を損失するアップデートは除く)を提供しなければならない。

4.7.7 最近のトピックス

新枠組み規則では、旧枠組み規則の下でエネルギーラベルに表示しているA+、A++、A+++などのクラスをA～Gのスケールに置き換える期限を設定しており、2030年8月2日までに完成する予定である。新しいエネルギーラベリングは、製品グループごとの委員会委任規則を改正し、順次導入される。この改正により、これまで最上位クラスだった製品が、新ラベルでCスケールに下がる可能性があり、新ラベリング強制日以降も高グレード評価を維持するためには、製品の設計変更が必要になる。新ラベリングの第1弾は、冷蔵庫および冷凍庫、家庭用洗濯機および洗濯乾燥機、家庭用食器洗浄機、電子ディスプレイ、および照明製品(光源)の5製品グループで、各製品グループの委員会委任規則に定められた期限以降に上市する製品には、新ラベルが要求される。なお、新ラベリングの強制日は、新委員会委任規則の強制日の前に設定されてるため、注意が必要である。

表10 規制が発令されるリスト

製品グループ	新委員会委任規則	新規則強制日	新ラベリング強制日
光源(一体型制御装置の有無に関らず)	(EU) 2019/2015	2021年9月1日	2021年3月1日
冷蔵庫および冷凍庫	(EU) 2019/2016	2021年3月1日	2020年11月1日
家庭用洗濯機および家庭用洗濯乾燥機	(EU) 2019/2014	2021年3月1日	2020年11月1日
電子ディスプレイ	(EU) 2019/2013	2021年3月1日	2020年11月1日
家庭用食器洗浄機	(EU) 2019/2017	2021年3月1日	2020年11月1日

また、新委員会委任規則の発効に伴い、技術基準だけでなく、適用範囲が変更/拡大になる製品グループ(例:電子ディスプレイ)もあるため注意すること。

2021年2月発行

MTEP
(広域首都圏輸出製品技術支援センター)
国別規格シリーズ
国別規格 EU編(CEマーキングを要求しないEU法)

発行 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
国際化推進室 輸出製品技術支援センター
〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10
TEL. 03-5530-2126
FAX. 03-5530-2516
URL. <https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/>

無断転載禁止

「免責事項」

※本テキストの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、広域首都圏輸出製品技術支援センターおよび地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター、ならびに執筆者は一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

※本テキスト中の和訳は、EU関連機関が発行した文書を参考用として和訳したものです。

※なお、本テキストの内容は、2020年11月時点の情報で作成しておりますので、最新情報は関係機関発行の原文により判断ください。