

Selected Article

一般論文

欧州製品環境規制と企業戦略

小山 師真

欧州製品環境規制が北米・アジアにも広がり、欧州の狙い通りグローバル・スタンダード化しつつある中、今や日本のみならず世界中の企業にとって切り離せない重要な経営課題となっている。それらの規制は、単にコンプライアンスという問題に留まっていないことに本質的なポイントがある。製品環境規制が企業間の技術開発競争に迫っているのである。RoHS指令の施行から3年半が経過した今でも、規制は進化しつづけており、多くの企業が高い関心を持って欧州でロビー活動を繰り広げている。本稿では化学物質規制であるRoHS指令・REACH規則の動向を踏まえつつ、企業がいか

はじめに

2006年7月、欧州で製品環境規制の幕開けとも言えるべき、製品への有害6物質の含有を原則禁止する規制RoHS指令¹が施行された。その後も、環境配慮設計に関する規制EuP指令²、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規制REACH規則³などの製品環境規制(図1)が相次いで施行され、今や欧州ビジネスの規模に関わらず、多くの企業が何らかの形で製品環境規制への対応を行っている。日本と欧州では規制文化が異なることはよく知られているが、特に強い影響力をもたらしているのは、2001年にEUが発表した第6次環境行動計画に明記された“予防原則(Precautionary Principle)”と呼ばれる考え方である。とりわけ欧州における予防原則は“危なそうな物質は科学的に毒性等の影響が十分に証明されていない状況でも規制すべし”という考え方で、RoHS指令にはこれが強く反映されている。

今や欧州発の製品環境規制は、日本・中国などのアジア諸国、米国の一部州など世界的な広がりを見せている。そこで、震源地である欧州の製品環境規制の動向を解説し、企業はどのように製品環境規制と付き合うべきかを考える。

規制種別	法律名	規制概要
化学物質規制	RoHS指令 (2002/95/EC)	現在改正指令案(COM(2008)809)が審議されており、医療・計測・分析・制御機器が順次RoHS指令の対象となる見込み。現在認められている29項目の適用除外用途の見直し審議中。
	REACH規則 (No 1907/2006)	2008年から化学物質の登録義務、情報伝達義務が本格的にスタート。REACHはあらゆる化学品・調剤・成型品の一部を除き対象。現在15物質あるSVHCは2009年末に更新が予定されている。
	改正電池指令 (2006/66/EC)	2008年から改正電池指令が施行。機器に組み込まれている電池も規制を受けるとされ、対応しているセットメーカーが多い。今後は、容量表示義務も追加される予定。
製品ライフサイクル (省エネルギー)	EuP指令 (2005/32/EC)	30以上の製品群が既にEuP指令の対象として予備調査が進行中。今後さらに産業機器への対象拡大が予定されている。待機電力やAC-DCアダプタ等外部電源など、順次実施措置が施行。
	ERP指令案 (COM(2008)399)	EuP指令の改正案が欧州議会・欧州理事会で審議中。電機電子機器に限らず、エネルギー関連製品 (Energy Related Products) へのエコデザイン規制の適用拡大が予定されている。

図1 主な欧州製品環境規制の概要

*1: DIRECTIVE 2002/95/EC。

*2: DIRECTIVE 2005/32/EC。

*3: REGULATION (EC) No1907/2006。

RoHS指令

カテゴリー8(医療機器)とカテゴリー9(監視及び制御機器)を除く電気電子機器に対して、RoHS指令が施行されてから3年半が経過した。ほとんどのEU加盟国は、税関または市場での抜き取りによるRoHS指令適合検査を実施しており、その概要の一部は公表されている。多くの日

本企業は慎重かつ迅速に準備をしてきたこともあり、今のところRoHS指令適合違反で重大な問題は報告されていない。しかし、現在RoHS指令は2つの改正作業が進められ、大きな転機を迎えている。

一つは、2008年12月3日欧州委員会が公表^{*4}し、欧州議会(図2)並びに欧州理事会(図3)へ送付した改正RoHS指令案である。改正案は、共同決定手続き(Co-decision Procedure)と呼ばれる立法手続きにより審議され、早ければ2010年にも成立する可能性がある。改正RoHS指令案の主なポイントを(図4)に示す。



図2 ブラッセルの欧州議会本会議場



図3 欧州理事会本部

- CEマーキングの貼付けと適合性評価の実施
- 4つの追加禁止物質候補
 - Hexabromocyclododecane (HBCDD)
 - Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 - Butyl benzyl phthalate (BBP)
 - Dibutylphthalate (DBP)
- 適用除外用途の有効期限を最大で4年
- カテゴリー8&9のRoHS指令への組込み
 - カテゴリー8 (医療機器) : 2014年施行
 - インビトロ (IVD) 製品 : 2016年施行
 - インプラント製品 : (2020年に見直し)
 - カテゴリー9 (計測・制御・分析機器) : 2014年施行
 - Industrial用のカテゴリー9製品 : 2017年施行

図4 改正RoHS指令案の主なポイント

もう一つは、RoHS指令から適用を除外される用途の見直しである。

RoHS指令から適用を除外される用途として、ランプ中に含まれる水銀や鋼材中の鉛、高温はんだに含まれる鉛、リレー接点のカドミウムなど2009年6月末時点で38項目が認められている。そのうち29項目について技術の進捗に応じた見直しが実施され、2010年には見直し結果を反映した改正指令(Commission Decision)が施行される見通しである。

欧州では通常このような技術審査を伴う場合、欧州委員会がまず入札を実施し、技術審査を委託する外部機関を決定する。本件の場合、2007年にドイツ・フライブルグ市にあるオコ研究所(Öko-Institut e.V.)が欧州委員会から技術審査を委託され、2009年初めまで日本を含めた各産業界・関係する企業はオコ研究所との対応に追われた。

今回の技術審査においては、RoHS指令は6物質を原則使用禁止としていることから、適用を除外される用途そのものが例外的措置であり、永続的に認められるものではないことを改めて認識させられ、産業界にとっては厳しい技術審査が行われた。その背景には、近年、欧州議会の権限拡大で議会の激しい反対に合う可能性が高まっていることが上げられる。欧州委員会もこのような欧州議会の反応を意識しており、技術審査の時点から産業界は厳しい認識を迫られたと考えられる。

^{*4}: COM (2008) 0809: Proposal for a revised directive placing restrictions on certain hazardous substances in EEE.

REACH規則

REACH規則は2007年6月に施行され、欧州化学品庁(European Chemicals Agency(以後ECHAと表記))の

Selected Article 一般論文 欧州製品環境規制と企業戦略

設置を経て、2008年6月より本格的に施行された(図5)。REACH規則施行の背景には、新規化学物質に比べて、既存化学物質(約10万物質、生産量1トン以上は約3万物質)の安全性評価の遅れが指摘されてきたことにある。そのため現存する約20種の化学品規制をREACH規則に統合し、新規・既存物質に対して一貫したシステムを導入することを目指している(図6)。REACH規則の中で述べられている成型品(Article)とはいわゆる部品や製品を意図しており、届出や情報伝達、認可、制限といった義務が、化学品を製造しないセットメーカーにも影響があることを認識する必要がある。



図5 欧州委員会本部に掲げられたREACH規則の広報

特に高懸念物質(Substances of Very High Concern (以後SVHCと表記))に指定された物質は、REACH規則31条(物質・調剤)、33条(成型品)によって情報伝達・開示が義務付けられているため注意が必要である。また、SVHCは2009年7月1日時点で15物質が指定されているが、今後2009年12月、2010年以降は年に2回SVHCを追加・更新することが予定されているため、継続的に注目すべきである。

REACH規則にはRoHS指令と似た性質がある。認可対象物質⁵や制限義務⁶は、認可あるいは許可された用途以外での当該物質の使用を禁止している。これは、RoHS指令の適用除外用途の考え方に酷似している。多くの産業界はRoHS指令をREACH規則に統合するよう求めてきたが、当局にその予定はなく、当分はRoHS指令とREACH規則はそれぞれ残り続ける見通しである。

*5: 認可対象物質とは、REACH規則付属書XIVに記載される物質であり、原則として使用禁止となる(認可されれば使用可能)。

*6: REACH規則付属書XVIIIに記載。対象物質は、その制限条件を遵守しない限り製造、使用、上市してはならないとされる。76/769/EECが廃止されREACH規則の制限に統合される。

欧州製品環境規制の活用

ここまで述べてきたとおり、欧州における製品環境規制は着実に対象製品が拡大され、内容も強化されつつある。そのような中で企業が重視すべきポイントは次の2つに集約される。

規制に対する企業の姿勢

ブリュッセルで活躍するロビイストは、当局の政策立案・意思決定の過程から深く関与し、積極的な提案活動を行っている。当局に関与するためには、日々の情報収集の中から、あらかじめ当局が意図していることや求めているものを十分に把握し、技術的な課題と業界の動きを掴んでおく必要がある。従ってRoHS指令やEuP指令のように技術的課題を伴う場合は、技術を持つ本社側とロビイストの円滑なコミュニケーションが不可欠である。

そのような活動において重要なことは企業の規制に対する姿勢である。“どうしたら良いのか”ではなく“こうした

製造・ 輸入量	登録・届出					認可	制限
	ハザード 評価	リスク 評価	既存化学 物質※の 登録期限	成型品中の物質			
				意図的 放出物質	SVHC: 重量比 0.1%超		
~1t/y	不要	不要	-	登録不要	届出不要	極めて高 懸念物質 について 原則上市 禁止、用 途毎認可 制	ヒト、環 境に容認 しがたい リスクが ある場合、 上市・使 用を制限
1~10t/y	必要	不要	2018年6月	登録必要	届出必要		
10~100t/y	必要	必要	2018年6月	登録必要	届出必要		
100~1000t/y	必要	必要	2013年6月	登録必要	届出必要		
1000t/y~	必要	必要	2010年12月	登録必要	届出必要		

※欧州の既存化学物質リスト (EINECS等) の記載物質。但し、すべて予備登録(既に終了)が必要。

図6 REACHの義務

い”というものでなければ、規制に対して受身にならざるを得なくなる。規制に対して適切なリスク判断を行っていくためにも、常に質の高い情報収集と発信が必要である。

規制による技術開発競争

RoHS指令の場合を例にとると、RoHS指令の適用を受ける企業にとっては、技術開発が追いつかなければ、頼りの適用を除外される用途が消滅することで市場から締め出される一方、技術開発を急ピッチで進めればビジネスチャンスを得ることもできる。RoHS指令の適用を直接受けない企業は、こういった動きの影響で調達品の変更を迫られ、場合によっては設計変更を余儀なくされるケースも想定される。他の製品環境規制においても同様に、それぞれの規制が企業間の技術開発競争に繋がっていることを認識することが勝ち組企業の条件である。

おわりに

製品環境規制については“こう対応をすれば正解”といった模範解答がなく、更に規制文化が各国で異なるため、日本企業にとっては馴染み難いものである。どの程度リスクを冒すか、どのようにリスクヘッジするかは、すべて企業の判断であり、同業であっても企業体力やマーケットシェア、企業文化の違いから、全く同じ対応ということも考え難い。そのために企業は、多くの非公式情報を広く集めて、総合的に判断をしていく必要がある。

HORIBAグループは、産業のマザーツールとも言うべき分析・計測機器を製造するメーカーとして、分析・計測ニーズに応えるために、製品環境規制が今後どのように影響するのか、先行する業界の動きにも関心を払い、引き続き積極的な情報収集に取り組んでいく。



小山 師真

Kazuma Koyama

株式会社堀場製作所
品質保証センター
技術法規担当（ブラッセル駐在）