

環境委員会

国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集、JIRA としての対応指針を明確にし、国内外の関連団体と連携、JIRA の意見を各国規制の制定に反映させるよう活動していく。

規制対応の業界全体の歩調を合わせるべく、会員企業に対して規制内容等の周知を図っていく。

また、人材育成を目的とし、収集した情報の整理・見える化の推進、関連団体への参加メンバーをローテーションさせる等を実施し、各委員の専門力の強化を図っていく。

1. 2024 年度 活動計画

環境規制は化学物質規制、エネルギー効率、リサイクル等、各国が新たな規制化や規制強化の方向にあり、これらの情報収集、動向調査するとともに、関連団体と連携して改善点を具申していく。

(1) 医療機器の輸出等に影響する EU 化学物質規制 (RoHS, REACH) 等の世界的な環境規制について 関連工業会と連携しながら情報の収集・発信を行う。

● 化学物質規制の情報収集と動向調査

2024 年度は特に下記を注視していく。

◆ EU-RoHS 指令

・適用除外延長申請

Pack 21-24 の最終報告書は発行済だが、欧州委員会の作業がずれこみ 2024 年 3Q に官報公示の見込み。その一方で COCIR 等が官報発行を待たずに、次の延長申請(第一弾は 2025 年 1 月期限)の準備を開始するとの情報を得、環境委員会でも情報収集の上、会員企業へ各 TF への参加を促す。

・General Review

現行指令(2011/65/EU)の全面見直し中。2021 年 4 月に最終報告書が公開されて以降進捗がなく、欧州委員会の 2024 年作業計画(*1)に作業が含まれておらず、2024 年 10 月以降の新政権発足後に議論される見込み。

中鎖塩素化パラフィン(MCCPs, 難燃剤、PVC 用可塑剤、潤滑油添加剤等)及びテトラブロモビスフェノール A(TBBP-A, 難燃剤)の附属書 II (含有制限物質)への収載に注目。

◆ EU-REACH 規則

・EU-REACH 規則改正のレビュー

現状“エッセンシャルユース”や“認可及び制限へのプロセスの見直しと Generic Risk Approach (GRA)”に関する調査結果が公開されておらず、詳細が不明。RoHS 改正と同様に、欧州委員会の 2024 年作業計画(*1)に作業が含まれておらず、2024 年 10 月以降の新政権発足後に議論される見込み。引き続き動向を注視していく。

・EU-REACH 規則の制限物質追加

デクロンプラス、PFHxA、MCCPs、PFAS 物質群、BPA 類等が主要な規制(予定)物質。

特に PFAS 物質群は約 4,700 種類の物質が対象となるため製品への影響が大きい。RAC/SEAC の規制案が 2024 年 3 月に公布予定も、2023 年 10 月に REACH フォーラムが「現規制での法施行は困難」との見解をだしており、今後大幅な修正が行われると予想。引き続き動向を注視する。

なお PFAS 規制に関しては、近年 EU 以外の地域、日本、米国、カナダ等各地での規制が検討されており、引き続き動向を注視していく。

◆ EU-電池規則

2023 年 7 月に電池規則(EU 2023/1542)が公布、2024 年 2 月施行開始。対象は全電池であり、電池単独の CE 宣言が必要等で医療機器にも大きな影響が懸念される。

◆ POPs 条約の廃絶物質追加の動向調査

- 2023年5月にデクロンプラス、UV-328等の廃絶が決定。それを受けて各国での法制化が加速することが予想されるため、動向を把握する(例、化審法では2024年秋に制定予定)。規制内容により意見出し等の対応。
- MCCP, LC-PFCAの廃絶物質への追加に向けて評価が進められているが、2023年にはカテ89WGよりPOPRC18へ参加した。継続して情報収集、(カテ89/医機連通じ)日本の省庁への働きかけを実施する。
- EU及び日本のみならず他の地域※の化学物質規制に関する動向調査(※韓国・中国・台湾・カナダ・米国・ロシア・ウクライナ・アラブ首長国連邦・サウジアラビア・湾岸アラブ諸国・トルコ・インド・ベトナム・ブラジル・バングラディシュ等)

◆ エネルギー効率に関する製品規制動向調査

特に欧米ではEU-改正エコデザイン規則(ESPR)、米国 Energy Starの制定の動きがあり、医療器への影響が懸念されるため注目していく。

◆ リサイクル関連の規制

EU、中国、東南アジア・北米、中南米、中東、アフリカ等に関する製品規制動向調査

(2) 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査

- DITTA 環境WG 参画(国際委員会と連携)
- 医機連環境委員会との連携参画
- カテゴリー8/9 関係工業会連絡会と及びその技術検討WGとの連携参加

(3) 環境セミナーの開催

環境セミナーの実施により、環境規制の最新動向について会員への情報発信・対応を促す。
2024年秋頃開催を計画。

※参考リンク

*1) Commission work programme 2024(欧州委員会の2024年の活動計画)

https://commission.europa.eu/strategy-documents/commission-work-programme/commission-work-programme-2024_en