

## 欧州の基準・認証制度の動向（2015年1月/2月）

### ● ..... トピックス一覧 ..... ●

1. 食料品・飼料
2. 製品安全
3. 自動車・運輸部門
4. 機械
5. その他の標準化
6. その他

.....

## 1. 食料品・飼料

### (1) EUが日本からの加工肉の輸入を承

欧州連合(EU)は、日本の一部の肉製品は食肉製品の食品衛生に関する EU 指令（指令2002/99EC、決定2007/777/EC）に準拠しているとして輸入を承認した。

肉製品には加工肉、処理済み胃袋、膀胱、腸が含まれるが、今回承認が得られたのは以下の動物の肉製品である。

- 国産の牛科、豚科の動物
- 飼養された偶蹄類
- 家きん
- 飼養された鳥類

しかし、これらの製品を EU に輸出するためには適切な処理が行わなければならない。処理の厳格度は特定の肉製品から生じる健康リスクに応じて、A（特定の処理を必要としない）から F（厳格な処理を必要とする）までの基準に従う。

ただし、日本産の加工牛肉はいかなる処理も免除される。日本産の生鮮牛肉が EU で許可されており、加工牛肉も安全性が非常に高いと認識されているからである。

一方、鶏肉製品は2014年に日本で発生した鳥インフルエンザの影響により、特定処理 D を受けなくてはならない。

また、日本で豚科の動物に僅かながらも病原体が見つかったことから、豚肉製品は特定処理 B を受けなくてはならない。

参照：EU 官報 [L 45/19](#)

## (2) 炭水化物に関する健康強調表示

欧州委員会は炭水化物の摂取に関して、新たな健康強調表示を承認した。

「炭水化物は、激しく、かつ（または）、長い運動後の筋肉機能（収縮）の回復に効果がある」という表示は、激しい運動を行う成人を対象とした食品にのみ使用が認められる。

欧州の規則（EC 規則1924/2006）によれば、新たな健康強調表示の使用を求める会社は、欧州委員会に強調表示を提出し、正式に許可を受ける必要がある。欧州委員会の決定は、欧州食品安全機関（EFSA）が評価する科学的根拠に基づいて下される。

参照：EU 官報 [L 3/3](#)

## (3) 動物由来食品の薬理的有効成分の最大濃度

欧州委員会は、動物由来食品に存在する薬理的有効成分（薬剤）の最大残留基準値（MRL）を新たに公表した。最大残留基準値（MRL）は、薬剤で処理された動物由来食品に許容される残留物の最大濃度を意味する。

当該薬剤は以下の通りである。

- メチルプレドニゾロ EU 官報 [L 26/7](#)
- ガミスロマイシン EU 官報 [L 26/10](#)
- ドキシサイクリン EU 官報 [L 26/13](#)
- ツラソロマイシン EU 官報 [L 26/16](#)

以下の表は、薬理的有効成分の最大残留基準値（MRL）とその適用性を示したものである。

表 1: 薬理的有効成分の最大残留基準値とその適用性

薬理的有効成分	動物種	基準値	標的組織	
メチルプレドニゾン	牛科、馬科	10 µg/kg	筋肉	副腎皮質ホルモン／ グルココルチコイド
		10 µg/kg	脂肪	
		10 µg/kg	肝臓	
		10 µg/kg	腎臓	
		2 µg/kg	乳	
ガミスロマイシン	牛科（ヒトが消費する牛乳を 生産するものを除く）	20 µg/kg	脂肪	抗生物質
		200 µg/kg	肝臓	
		100 µg/kg	腎臓	
	豚科	100 µg/kg	筋肉	
		100 µg/kg	皮膚と脂肪	
		100 µg/kg	肝臓	
ドキシサイクリン	食用となるすべての動物	300 µg/kg	腎臓	抗生物質
		100 µg/kg	筋肉	
		300 µg/kg	脂肪	
		300 µg/kg	肝臓	
ツラソロマイシン	ヒツジ、ヤギ	450 µg/kg	筋肉	抗生物質
		250 µg/kg	脂肪	
		5400 µg/kg	肝臓	
		1800 µg/kg	腎臓	
	牛科	300 µg/kg	筋肉	
		200 µg/kg	脂肪	
		4500 µg/kg	肝臓	
		3000 µg/kg	腎臓	
	豚科	800 µg/kg	筋肉	
		300 µg/kg	自然な比率の 皮膚と脂肪	
4000 µg/kg		肝臓		
8000 µg/kg		腎臓		

#### (4) 食品における農薬の使用

欧州委員会は最大残留基準値（MRL）を設定しない低毒性の農薬リストに、4つの物質を追加した。最大残留基準値（MRL）は、農薬が使用された食品に許容される残留農薬の最大含有量の最大濃度である。

当該4つの農薬は以下の通りである。

- 乳酸
- レカニシリウム・マスカリウム 菌株 v-6
- キトサン塩酸塩
- エキセタム・アーベンス

参照：EU 官報 [L 28/1](#)

#### (4) 食品と接触するプラスチック素材と製品

欧州委員会は、食品と接触するプラスチック素材の承認および禁止の基準を改正した。

該当する素材は以下の通りである。

- 酒石酸
- フェノール
- 1,4-ブタンジオール
- 1,4:3,6-ジアニヒドロソルビトール
- カオリン
- 活性炭
- 1,3,5-トリス (2,2-ジメチルプロパンアミド) ベンゼン
- 直鎖または分岐した第一級アルコール類 (C8-C22) のポリエチレングリコール (EO = 1-50) エーテル類
- 脂肪酸 (C8-C22) 、ペンタエリスリトールのエステル
- 2,2,4,4-テトラメチルシクロブタン-1,3-ジオール
- 2H-パーフルオロ- [(5,8,11,14-テトラメチル)-テトラエチレングリコールエチルプロピルエーテル]
- エチレン酢酸ビニル共重合体ワックス
- ポリグリセリン
- ポリエチレングリコール(EO = 2-6)モノアルキル(C16-C18)エーテル

参照：EU 官報 [L 30/2](#)

## 2. 製品安全

### (1) 日本製品に対する RAPEX 通知

欧州共同体緊急情報システム (RAPEX) は、ヒトの健康と安全に対するリスクが確認された製品ならびに該当する製品の販売や使用を阻止または制限するために実施された政策に関する情報交換を EU 加盟国と欧州委員会の間で迅速に行うための EU の警告システムである。なお、食品、医薬品、医療機器は他の警告メカニズムにより監視されているため、RAPEX には含まれていない。

2015年1月～2月、EU 加盟国は RAPEX システムの下、日本製乗用車の欠陥について通知した。通知の詳細は以下の表に示す通りである。

表 4: 日本製品に対する RAPEX 通知

メーカー名/製品	リスク/不具合	通知国	対策	参照
三菱自動車 乗用車 (i car)	トランスミッションバルブの 不作動で事故を起こす危険性	イギリス	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">Notification</a>
三菱自動車 乗用車 (Montero)	チェーンテンショナーのタイ ミングの不良により事故を起 こす危険性	スペイン	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">Notification</a>
日産自動車 乗用車 (Infinity) (Q50 Hybrid, Q70 Hybrid)	トランスミッションハウジン グの不良	ドイツ	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">Notification</a>

## (2) 特定のライターに対する市場監視と市場制約

欧州委員会は、子供にとって危険なライターの流通を減らすため、2016年5月まで市場監視を延長する決定を下した。市場監視の活動には、標的サンプリングや抑制政策などが含まれる。さらに、欧州委員会は市場への宣伝目的のライターの流通禁止の決定も行った。

参照：EU 官報 [L 41/41](#)

## 3. 自動車・運輸部門

### (1) UN/ECE が自動車部品に関する統一規定を採択

国連欧州経済委員会(UN/ECE)は、下記の通り、L1, L2, L3, L4, L5カテゴリーに属する自動車のブレーキシステムの承認に関する統一規定を採択した。

欧州委員会は、国際標準の策定および EU 規格の国際標準化に向け、国連欧州経済委員会の作業に関与している。

表 7: UN/ECE 規則

UN/ECE 規則	該当項目	出典
規則 N. 78	L1, L2, L3, L4, L5カテゴリーに属する車両のブレーキシステム	EU 官報 <a href="#">L 24/30</a>

## (2) 自動車の安全性に関する新たな規則

欧州委員会は、M、N、O のカテゴリーに属する自動車に対して、型式認証の手続き、技術的要件と試験に関する新たな規則を採択した。

新しい規則により、メーカーは、以前の規則では承認されていなかった先進技術を含む、自動車の安全機能を導入することができるようになる。

さらに、この新規則は、自動車の安全性に関する技術と規制のギャップを埋め、車両の型式認証手続きを簡素化させ、製造業者と車両認証審査機関の両者が担う管理上の負担を減少させる。

参照：欧州委員会[ニュース](#)（2015年2月3日）、欧州委員会[規則](#)（2015年2月3日）

## (3) 新車に対する放出性能基準

欧州委員会は、CO2排出量の計算に使用される新車の平均質量値（mass value）を調整した。

新しい数値は、1,372.0kg から1,392.4kg となり、以前よりも20.4kg 高く設定されている。2016年1月から適用される。

EU 規則（EC 規則 443/2009）に基づき、欧州委員会は、乗用車からの CO2排出量を計算するために使用される平均質量値を3年ごとに調整しなくてはならない。平均質量値には、EU 内で新たに登録される車両の平均重量の増加を考慮に入れる必要があり、新たな質量値は、2011、2012、2013年に新たに登録された乗用車の重量に関するデータに基づいている。

参照：EU 官報 [L3/1](#)

## (4) エコイノベーション技術認定のための新たな型式認証手続き

欧州委員会は、軽乗用車と商用車の型式認証に関して事務手続きを改定した。これは、CO2排出量削減に寄与するエコイノベーション技術を搭載する新型車両を適切に認証することを目的とする。

型式認証の新手続きにより、型式認証機関はエコイノベーション技術がもたらす CO2削減量を以下の通り認定するために利用することができる。

- A. 各メーカーの車両全体から排出される CO2平均排出量（メーカーが CO2排出量削減義務を果たしているかどうかを評価するにあたって重要なデータ）
- B. 個々の車両による CO2削減量

参照: EU 官報 [L9/1](#)

(5) エコイノベーション技術認定のための新たな型式認証手続き

欧州委員会は、乗用車からの CO2排出量を少なくとも1g CO2/km 削減する一連の革新的技術(いわゆる、エコイノベーション技術)を承認した。

車両からの CO2排出量削減を目指すメーカーが、所有する車両に新技術を搭載できるようになる。

今回承認されたイノベーション技術の詳細は、以下の表の通り。

表 2: CO2排出量削減のために承認された技術

製造業者	革新的技術の内容	出典
三菱電機 – MELCO (EU 内では三菱電機オートモーティブ・ヨーロッパが代表)	高効率オルタネータ (交流発電機)	EU 官報 <a href="#">L 53/11</a>
Robert Bosch GmbH	高効率ダイオード(HED)を備えた高効率オルタネータ	EU 官報 <a href="#">L 26/31</a>
Robert Bosch GmbH	同期整流(SAR)を備えた高効率オルタネータ	EU 官報 <a href="#">L 26/31</a>
Daimler AG	発光ダイオード(LED)を用いた高効率外部照明	EU 官報 <a href="#">L 33/52</a>
Asola Technologies GmbH	電池充電式太陽光屋根 (車両の屋根に設置する太陽光発電パネル。太陽エネルギーを電気エネルギーに変換させ、パネルに搭載されたバッテリーに蓄える)	EU 官報 <a href="#">L 47/26</a>

## 4. 機械

(1) 土木機械と木工機械の安全基準

欧州委員会は、EU 法令の安全要件に適合していない 2 件の機械基準を通告した。

通告された第一の基準 (EN 474-1:2006+A4:2013) は、土木機械の安全性に関するものである。欧州委員会が基準の適正を評価したところ、当基準に基づいて設計、製造された土木機械は運転士が機械を作動中に十分な視界を得ることができない、と結論となった。これは、運転士および近くにいる者にリスクを生じる。

第二の基準 (EN 1870-17:2012) は、木工機械のうち、特定の丸鋸盤の安全性に関するものである。欧州委員会が基準の適正を評価したところ、異なる安全性のレベルを伴う様々な使用方法があり、全ての安全要件を満たしていないとの結論となった。

全ての必須安全要件を満たす新たな基準が作成されるまでは、EN 474-1:2006+A4:2013と EN 1870-17:2012の両基準は有効である。

参照 : EU 官報 [L 4/24](#)、EU 官報 [L 3/61](#)

## (2) 農業及び林業用車両に関する型式認証

欧州委員会は、農業及び林業用車両に対する型式認証の技術的要件と試験方法を規定する3つの規則を採択した。

- 第一の規則（EU 委任規則2015/96）は、当該車両が汚染物質の排出量と騒音レベルで環境的基準に適合することを目的とする。これに従い、当該車両から排出される汚染物質ならびに騒音レベルを測定し、評価する手続きを取り決める。（参照：EU 官報 [L16/1](#)）
- 第二の規則（EU 委任規則2015/68）は、近年の当該車両に使用される技術的進歩を考慮し、農業及び林業用車両のブレーキ性能を測定、評価する手続きを改定する。（参照：EU 官報 [L17/1](#)）
- 第三の規則（EU 委任規則2015/208）は、農業及び林業用車両における機能的安全性を測定、評価するために、詳細な技術的要件と検査方法を取り決める。（参照：EU 官報 [L42/1](#)）

## 5. その他の標準化

### (1) 水道メーターに対する要件の改定

欧州委員会は、EU内で使用される水道メーターに対する要件を改定した。

新たな要件は、国際基準（EN 14154）を満たすものであり、水道メーターに現在使用できる最新技術を反映し、より正確な計測を保証する。

参照：EU 官報 [L3/42](#)

## 6. その他

### (1) 殺生物性製品の有効成分として炭素ガスの使用

欧州委員会は、殺生物性製品の使用者とその近くにいる者に対する適切な保護対策と製品使用上の安全面での制約など特定の仕様と条件が満たされる場合に、殺生物性製品（アビスイド）の有効成分として炭酸ガスの使用を許可した。

参照：EU 官報 [L53/3](#)