

欧州の基準・認証制度の動向（2016年3月/4月）

● トピックス一覧 ●

1. 食料品・飼料
2. エコラベル
3. 電気／電子機器
4. 製品安全
5. 自動車・運輸部門
6. その他の標準化

.....

1. 食料品・飼料

(1) 微細藻類の有機製品

欧州委員会は、食品として使用される有機微細藻類の生産に関する新たな規則を採択した。微細藻類は海藻の一種であることから、新規則は、海藻に適用されるいずれの要件が微細藻類にも適用されるかを明らかにした。

参照：EU 官報 [L 116/8](#)

(2) 食料品における薬理的有効成分の最大基準値

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）の新たな最大残留基準値（MRL）を導入した。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。

対象となる薬剤のひとつは「ゲンタマイシン」(gentamicin)で、この薬剤はこれまでウシとブタ種のみで使用が許可されていたが、欧州委員会は今回、その使用を全ての食料生産哺乳類に加え、ヒレのある魚にも拡大した。

欧州委員会は、薬剤「チルバロシン」(tylvalosin)のMRLも改訂している。

さらに、ウシとヒツジの乳中の「ラフォキサニド」(rafoxanide)の暫定的MRLを2017年12月まで延長した。

表 1: 薬理的有効成分の MRL とその適用

薬理的有効物質	動物種	MRL	標的組織	薬効分類
ゲンタマイシン	全ての食料生産哺乳類とヒレのある魚	50 µg/kg	筋肉	抗生物質
		50 µg/kg	脂肪	
		200 µg/kg	肝臓	
		750 µg/kg	腎臓	
		100 µg/kg	乳	
チルバロシン (1)	家禽	200 µg/kg	卵	抗生物質
チルバロシン (2) : チルバロシンと3-O-アセチルタイロシンの合計	ブタ	50 µg/kg	筋肉	抗生物質
		50 µg/kg	皮膚と脂肪	
		50 µg/kg	肝臓	
		50 µg/kg	腎臓	
	家禽	50 µg/kg	皮膚と脂肪	
		50 µg/kg	肝臓	
ラフォキサニド	ウシ、ヒツジ	10 µg/kg	乳	駆虫剤

参照 : EU 官報 [L 58/35](#), [L 60/3](#), [L 99/1](#)

(3) 食品中の農薬の使用

欧州委員会は、動物又は植物由来の食品に許可される以下の農薬に対して、最大残留基準値(MRL)を見直した。最大残留基準値(MRL)は、農薬で処理された食品に許可される残留農薬の最大濃度を意味する。

該当の農薬は以下の通り。

- コドリング顆粒状病ウイルス (CpGV : *Cydia pomonella Granulovirus*)、炭化カルシウム (calcium carbide)、ヨウ化カリウム (potassium iodide)、炭酸水素ナトリウム (sodium hydrogen carbonate)、レスカルレ (rescalure)、ボーベリア・バッシアナ ATCC74040株 (*Beauveria bassiana strain ATCC 74040*)、ボーベリア・バッシアナ GHA 株 (*Beauveria bassiana strain GHA*) (参照 : EU 官報 [L 78/31](#))

- アトラジン (Atrazine) (参照 : EU 官報 [L 78/34](#))
- キャプタン (Captan) 、プロピコナゾール (propiconazole) 、スピロキサミン (spiroxamine) (参照 : EU 官報 [L 79/10](#))
- シアゾファミド (Cyazofamid) 、シクロキシジム (cycloxydim) 、ジフルオロ酢酸 (difluoroacetic acid) 、フェノキシカルブ (fenoxycarb) 、フルメトラリン (flumetralin) 、フルオピコリド (fluopicolide) 、フルピラジフロン (flupyradifurone) 、フルキサピロキサド (fluxapyroxad) 、クレソキシムメチル (kresoxim-methyl) 、マンデストロビン (mandestrobin) 、メパニピリム (mepanipyrim) 、メタラキシル M (metalaxyl-M) 、ペンディメタリン (pendimethalin) 、テフルトリン (tefluthrin) (参照 : EU 官報 [L 90/1](#))
- クロラントラニプロール (Chlorantraniliprole) 、シフルメトフェン (cyflumetofen) 、シプロジニル (cyprodinil) 、ジメトモルフ (dimethomorph) 、ジチオカルバメート (dithiocarbamates) 、フェンアミドン (fenamidone) 、フルオピラム (fluopyram) 、フルトラニル (flutolanil) 、イマザモックス (imazamox) 、メトラフェノン (metrafenone) 、ミクロブタニル (myclobutanil) 、プロピコナゾール (propiconazole) 、セダキサネ (sedaxane) 、スピロジクロフェン (spirodiclofen) (参照 : EU 官報 [L 100/1](#))

(4) 香料物質

欧州委員会は、4つの香料物質が健康リスクを高める恐れがあるとして、食品への使用が許可されている香料物質のリストから削除した。

当該4物質は以下の通り。

- 2,6,6トリメチル-1-シクロヘキセン-1-カルボキサルデヒド (FL No 05.121)
- 蟻酸ミルテニル (FL No 09.272)
- ミルテニル-2-メチル酪酸 (FL No 09.899)
- ミルテニル-3-メチル酪酸 (FL No 09.900)

参照 : EU 官報 [L 108/24](#)

(5) 食品添加物

欧州委員会は、食品中の食品添加物の使用に関して新たな規則を採択した。

新たな規則は以下を対象とする。

- 幼児と子供向けの食品における食品添加物の使用（参照：EU 官報 [L 61/1](#)）
- マスタードの甘味料としてステビオール配糖体（E960）を最大120 mg/kg で使用。ステビオール配糖体は、マスタードの生産においてスクロース（ショ糖）の代わりに使用できるノンカロリー甘味成分である。糖の含有量を減らすと発酵過程の妨げとなるため、スクロースの代わりにステビオール配糖体を使用することで製品の微生物学的安定性と耐久性の向上が可能になる。（参照：EU 官報 [L 78/47](#)）
- 特定の無糖飲料の甘味料としてステビオール配糖体（E960）の使用。ステビオール配糖体は、特定の飲料において高カロリーの糖分の代わりに使用できるノンカロリー甘味成分であり、カロリー含有量を低減する一方で、飲料に甘味を与えることができる。対象製品は以下の通り。
 - コーヒー、紅茶、ハーブ浸出飲料（E 960 の最大値 30 mg/l）
 - 風味付けのインスタントコーヒー、インスタントカップチーノ製品（E 960 の最大値30 mg/l）
 - 麦芽ベース飲料、チョコレート又はカップチーノ風味の飲料（E 960 の最大値 20 mg/l）
 （参照：EU 官報 [L 87/1](#)）

(6) 新食品成分

欧州委員会は、以下の新食品成分の使用を承認する新たな規則を採択した。

- ラクト-N-ネオテトラオース（参照：EU 官報 [L 70/22](#)）
- 2'-O-フコシルラクトース（参照：EU 官報 [L 70/27](#)）
- UV 処理のパン（UV 処理の目的はパンのビタミン D 含有量を増やし、従来の方法で焼かれたパンの栄養価よりも大幅にパンの栄養価が高まる）（参照：EU 官報 [L 73/107](#)）
- 南極オキアミ（*Euphausia superba*）の脂質抽出物（参照：EU 官報 [L 103/34](#)）

(7) 種子のパッケージラベル

欧州委員会は、種子の公式なパッケージラベルに関して新たな規則を採択した。

今回の新たな規則の目的は、ラベルの不正使用を防止し、安全性を確保することである。同目的を実現するため、欧州委員会は、基本種子や保証種子、商業種子、混合種子など種子の公式なパッケージラベルにおけるシリアル番号の設定を導入した。

参照：EU 官報 [L 60/88](#)

(8) ゼラチンとコラーゲンの生産に対する原材料の使用

欧州委員会は、ヒトの消費用ゼラチンとコラーゲンの生産に対する原材料の使用に関して、新たな規則を採択した。

EU は、ゼラチンとコラーゲンの生産に必要な原材料の多くを輸入に依存している。今回の新たな規則の目的は、動物由来食品に対する具体的な衛生規則を定める規則（EC）No 853/2004を中心に、EU 法で定められている公共及び動物の健康要件に原材料が準拠していることを保証することである。

参照：EU 官報 [L 67/22](#)

2. エコラベル

(1) 屋内・屋外用塗料とニスに関する EU エコラベルの認定基準

EU エコラベルは、原料の採取から生産、使用、廃棄までのライフサイクルを通じて、環境への影響が低い製品とサービスに認められる任意のラベルである。

欧州委員会は、屋内・屋外用塗料とニスに関する EU エコラベルの認定基準を改正した。

参照：EU 官報 [L 73/100](#)

3. 電気・電子機器

(1) 撮像装置における特定物質の使用

欧州委員会は、市販される電気・電子機器における鉛、カドミウム、六価クロム、ポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDE）の使用に関して新たな規則を採択した。

現行指令2011/65/EU は、電気・電子機器において上記物質の使用を禁止している。しかし、同指令は、当該物質を含むスペアパーツの再利用による撮像装置（磁気共鳴画像装置、コンピュータ

一断層撮影装置、体外診断機器、患者モニタリング装置、電子顕微鏡など）の修理又は改造を許可している。再利用されるスペアパーツは、指令2011/65/EU が効力を発する前に市販された機器から得られたものである。欧州委員会によると、当該物質を含むスペアパーツの再利用が環境に与える影響は、全く新しいパーツを使用するよりも小さい。

そのため、欧州委員会は、鉛、カドミウム、六価クロム、ポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDE）を含むスペアパーツを撮像装置の修理又は改造のために再利用する許可を以下の日付まで延長した。

- 体外診断医療機器以外の医療機器への使用を2021年7月21日まで
- 体外診断医療機器への使用を2023年7月21日まで
- 電子顕微鏡とその付属品への使用を2024年7月21日まで

参照：EU 官報 [L 101/12](#)

4. 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。

2016年3月～4月、EU 加盟国は、日本から輸入された危険性のある自動車を通知した。以下の表は通知の詳細である。

表2: 日本製品に関する RAPEX 通知

製品	リスク/不具合	通知国	措置	参照
トヨタ 乗用車	シートベルトの欠陥により、正常に作動しない可能性。それによる、交通事故時の乗員の怪我の危険性増大	ポルトガル	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12/0257/16)
スズキ オートバイ	バッテリーの欠陥がエンジン停止を引き起こす可能性	ドイツ	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12/0354/16)
ホンダ 乗用車	エアバッグの欠陥により破裂し、車内に金属片が飛び散る可能性	英国	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12/0474/16)
カワサキ オートバイ	ステアリングシステムの欠陥	スペイン	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12/0491/16)
日産 乗用車	後部ドアの欠陥部品	ギリシャ	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12/0509/16)

レクサス 乗用車	燃料漏れの可能性から車両火災につ ながる恐れ	ポルトガル	消費者からのリコール	RAPEX 通知 (A12.0512/16)
-------------	---------------------------	-------	------------	---

(2) 個人用保護具 (PPE)

EU は、個人用保護具 (PPE) の設計と製造の要件を定める新たな規則を採択した。同規則の目的は、EU 全体で PPE の安全要件の統一を図ることである。

ただし、以下を含む複数の PPE 製品は同規則の対象外である。

- 軍隊又は治安維持に使用するためにデザインされたもの
- スポーツでの使用を意図した PPE を除き、自己防衛のためにデザインされたもの
- 極度ではない大気条件から保護するために私的使用のためにデザインされたもの
- 食器洗浄中の湿気と水から保護するために私的使用のためにデザインされたもの
- EU 加盟国内で適用される国際協定の対象となる航海船舶又は航空機内専用にデザインされたもの
- オートバイや原動機付自転車の運転手・乗員の頭部、顔、目の保護のためにデザインされたもの（保護用ヘルメットとバイザー）で、これらの PPE は国連欧州経済委員会 (UN/ECE) の規則22の下で規制されている。

同規則は、PPE に適用する必須要件のみを設定し、技術的な詳細は、欧州標準化機関 (ESO) の欧州標準化委員会 (CEN) と欧州電気標準化委員会 (CENELEC) によって採択されている。

参照：EU 官報 [L 81/51](#)

(3) 気体燃料燃焼機器

EU は、気体燃料を燃焼する機器の生産と商業化の要件を定める新たな規則を採択した。同規則の目的は、EU 全体で当該機器の安全要件の統一を図ることである。

同規則の下で気体燃料燃焼機器には、調理、冷凍、空調、室内暖房、給湯、照明、洗濯に使用される機器が含まれるが、下記の目的で特別に設計された機器には適用されない。

- 工業敷地内で行われる工業プロセスでの使用
- 航空機と鉄道での使用
- 研究を目的とする実験室での一時的な使用

同規則は、気体燃料燃焼機器に適用する必須要件のみを設定し、技術的な詳細は、欧州標準化機関（ESO）の欧州標準化委員会（CEN）と欧州電気標準化委員会（CENELEC）によって採択されている。

参照：EU 官報 [L 81/99](#)

(4) 空中ケーブル設備

EU は、ヒトを輸送するために設計される空中ケーブル設備の生産、設置、運転の要件を定める新たな規則を採択した。同規則の目的は、EU 全体で当該設備の安全要件の統一を図ることである。

同規則は、以下の種類の空中ケーブル設備には適用されない。

- EU加盟国によって、歴史的、文化的、遺産的設備と分類されている空中ケーブル設備
- 農業や林業を目的とする空中ケーブル設備
- 物の輸送のみを意図する空中ケーブル設備と、山の避難所と山小屋のヒトのために特別に設計された空中ケーブル設備
- 産業活動のために使用される空中ケーブル設備

同規則は、空中ケーブル設備に適用する必須要件のみを設定し、技術的な詳細は、欧州標準化機関（ESO）の欧州標準化委員会（CEN）と欧州電気標準化委員会（CENELEC）によって採択されている。

参照：EU 官報 [L 81/1](#)

5. 自動車／運輸部門

(1) 乗用車からの CO2排出量削減に役立つ革新的技術

欧州委員会は、乗用車から排出される CO2を少なくとも1gCO2/km 削減できる一連の革新的技術（通称、エコイノベーション技術）を認可した。

これにより、自動車メーカーは、これら技術を車両に装備することで、自社フリートからの CO2排出量を削減することができる。なお、メーカーは、この革新的技術を装備した車両に適用される特定の型式認証規則に準拠する必要がある。

エコイノベーション技術として認可された革新的技術は以下表の通り。

表 3: CO2排出量削減のために承認された技術

メーカー	革新的技術	参照
マーレベア	エンタルピー貯蔵タンク	EU 官報 L 67/59
マツダモーターヨーロッパ	効率的な外部 LED 照明	EU 官報 L 101/17
ホンダ	効率的な外部 LED 照明	EU 官報 L 101/17
ヴァレオ	高効率のダイオードを使用したヴァレオの高効率オルタネータ	EU 官報 L 101/25
ロパートボッシュ	ボッシュの効率的なオルタネータ	EU 官報 L 101/25

(2) 欧州のバス製造メーカーが共通の充電規格を開発

欧州のバス製造メーカー、Irizar（スペイン）、Solaris（ポーランド）、VDL（オランダ）、Volvo（スウェーデン）の4社は、電気バスの統一充電システムを開発することで合意した。現在、同イニシアティブに参加しているのは上記の4社だが、他のメーカーも参加することができる。

同イニシアティブの目的は、将来的な欧州バス充電規格の普及に向けた準備を行うことにある。4社は、欧州標準化団体の欧州標準化委員会（CEN）、欧州電気標準化委員会（CENELEC）や国際標準化機構（ISO）と国際電気標準会議（IEC）と各社の経験を共有するとしている。

参照：Avere France の[記事](#)（2016年3月16日）

6. その他の標準化

(1) CEN/CENELEC に対する標準化依頼（マンドート）

欧州標準化機関（CEN、CENELEC、ETSI）は、欧州委員会から、EU 政策目標の実現に資する欧州標準の策定と採択を求める標準化の依頼（または指令）を受け取る。

以下は、CEN と CENELEC によって承認された標準化依頼のリストである。

表4: CEN/CENELEC に対する標準化依頼（指令）

参照	依頼された作業の対象	承認番号
M/546	無線装置 （指令 2014/53/EU の支援）	CEN BT C139/2015 CENELEC D152/080
M/547	換気ユニット：エコデザインとエネルギーラベル （指令 (EU) 1253/2014 と (EU) 1254/2014 の支援）	CEN BT C149/2015

参照：CEN/CENELEC の[ニュースレター](#)（2016年4月）