

欧州の基準・認証制度の動向（2016年5月/6月）

● トピックス一覧 ●

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



1. 食料品・飼料

(1) 緊急警報通知（RASFF Portal）：日本産の乾燥藻類に対する警告

緊急警報通知（RASFF）は、EU 域内でヒトの健康に対するリスクが確認された食品・飼料に関する情報交換並びに通知を加盟国間で迅速に行うことを目的として、欧州委員会が1979年に設置したポータルサイトである。

2016年5月～6月、乾燥藻類や緑茶、卵、牡蠣などの日本産食料品が RASFF を通じ通知された。

表1: 日本産の食料品に対する RASFF 通知

製品／通知	物質／危険性	通知国	措置	参照
乾燥藻類 (Laminariaceae longissima)	高濃度のヨウ素 (2800 mg/kg – ppm)	スイス	市場から回収	RASFF 通知
緑茶	農薬テブコナゾール (0,8 mg/kg – ppm) 及び無認可物 質ジノテフラン (0,62 mg/kg – ppm) の残留	フィンランド	通関拒否	RASFF 通知

緑茶	無認可物質ジノテフランの残留 (0,49 mg/kg – ppm)	フィンランド	通関拒否	RASFF 通知
卵	日本産の卵を含む冷凍ケーキ／パンケーキの無許可販売	英国	市場から回収	RASFF 通知
乾燥藻類 (Laminaria longissima)	高濃度のヨウ素 (2560 mg/kg – ppm)	スイス	市場から回収	RASFF 通知
日本産の冷蔵牡蠣 (Crassostrea gigas)	高濃度の病原微生物 (大腸菌) (240 MPN/100g)	イタリア	廃棄	RASFF 通知

(2) 食料品における農薬の使用

欧州委員会は、動物又は植物由来食品で許容される特定農薬の最大残留基準値 (MRL) の見直しを行った。最大残留基準値 (MRL) は、食料品において許容される残留農薬の最大濃度を意味する。対象の農薬は以下の通り。

- AMTT、ジクワット (diquat)、ドジン (dodine)、グルホシネート (glufosinate)、トリトスルフロン (tritosulfuron) (参照: EU 官報 [L 167/1](#))
- アバメクチン (Abamectin)、アセキノシル (acequinocyl)、アセタミプリド (acetamiprid)、ベンゾビンジフルピル (benzovindiflupyr)、ブロモキシニル (bromoxynil)、フルジオキサニル (fludioxonil)、フルオピコリド (fluopicolide)、ホセチル (fosetyl)、メピコート (mepiquat)、プロキナジド (proquinazid)、プロパモカルブ (propamocarb)、プロヘキサジオン (prohexadione)、テブコナゾール (tebuconazole) (参照: EU 官報 [L 167/46](#))
- 1-ナフチルアセトアミド (1-naphthylacetamide)、1-ナフチル酢酸 (1-naphthylacetic acid)、クロリダゾン (chloridazon)、フルアジホップ-P (fluazifop-P)、フベリダゾール (fuberidazole)、メピコート (mepiquat)、トラルコキシジム (tralkoxydim) (参照: EU 官報 [L 172/1](#))
- エトフメセート (ethofumesate)、エトキサゾール (etoxazole)、フェンアミドン (fenamidone)、フルオキサストロビン (fluoxastrobin)、フルルタモン (flurtamone) (参照: EU 官報 [L 172/22](#))

(3) 食品添加物

欧州委員会は、「食用カゼイン塩類 (edible caseinates)」を食品類として分類し、同食品類への使用が認可されている食品添加物を使用するための条件を規定した欧州委員会規則2016/691を官報で公表した。

食用カゼイン塩類は、乳タンパク質（牛乳に含まれるタンパク質）の一種である。食用カゼイン塩類は、食品添加物の使用に関する欧州規則（規則(EC) 1333/2008）の下で乳製品の広範な食品類に属していたが、法的な明確性を確保するために欧州委員会は「食用カゼイン塩類」用の別のリストを作成し、これらの種類の食品に許可される食品添加物を明示することとした。

参照：EU 官報 [L 120/4](#)

(4) 香料物質

欧州委員会は、欧州食品安全機関(EFSA)による安全性の評価が完了したことを受け、食事による摂取で消費者に健康上のリスクがない香料物質のリストに7つの香料物質を追加した。

当該の香料物質は以下の通り。

- 2-アセチルチオフエン (2-Acetylthiophene)
- 2-ブチルチオフエン (2-Butylthiophene)
- 5-エチルチオフエン-2-カルボキシアルデヒド (5-Ethylthiophene-2-carbaldehyde)
- 2-ヘキシルチオフエン (2-Hexylthiophene)
- 2-オクチルチオフエン (2-Octylthiophene)
- 2-フェニルチオフエン (2-Pentylthiophene)
- 2-プロピオニルチオフエン (2-Propionylthiophene)

参照：EU 官報 [L 120/7](#)

(5) 動物由来の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、動物由来の食料品に含まれる薬理的有効成分（薬剤）の最大残留基準値（MRL）を見直した。

当該の薬剤は以下の通り。

- 炭素銅 (Copper carbonate) （参照：EU 官報 [L 125/6](#)）
- エプリノメクチン (Eprinomectin) （参照：EU 官報 [L 148/1](#)）

表2: 動物由来食料品中の炭素銅及びエプリノメクチンの MRL

薬理的有効成分	動物種	MRLs	標的組織	薬効分類
炭素銅	食品を生産する全種	MRL 不要	適用なし	ミネラルサプリメント

エプリノメクチン	全反芻動物	50 µg/kg	筋肉	駆虫剤
		250 µg/kg	脂肪	
		1500 µg/kg	肝臓	
		300 µg/kg	腎臓	
		20 µg/kg	乳	

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。

2016年5月～6月、EU 加盟国は RAPEX を通じ2件の日本製品を通知した。詳細は以下の通り。

表3: 日本製品に対する RAPEX 通知

製品	リスク/不具合	通知国	措置	参照
イワコー製消しゴム (和菓子や寿司、その他の食品の形をした消しゴム)	幼児が口の中に消しゴムを入れ、窒息する可能性。玩具の安全指令要件及び関連の欧州規格 EN71-1に準拠していない。	英国	製品の廃棄	RAPEX 通知
ホンダ製乗用車	エアバッグの不具合により乗員が怪我をする可能性。	ドイツ	エンドユーザーから製品をリコール	RAPEX 通知

3. 医薬品

(1) EU と日本が医薬品に関する MRA を改正

日本と欧州委員会は、医薬品に関する相互認証協定（MRA）を改定した。

MRA は、二カ国以上が相手国の適合性評価の認証を認める国際協定である。つまり、二カ国以上が MRA に署名することで、特定のプロセスや製品又はサービスが関連の技術基準と要件を満たすこととされ、貿易関係を促進するものである。

医薬品に関する MRA の見直しは、日本政府が提案し、2016年4月22日に EU によって承認された。この協定は同日に効力を生じているが、2016年5月になって EU 官報で公表された。

この協定により、日本と EU は医薬品に関する相互の法律、規則、管理規定に加え、医薬品に対する適正製造規範（GMP）の要件も承認している。

この協定に関連する法律の概要は以下の通り。

表4: 医薬品に関する EU・日本間の MRA で承認された法律

EU	日本
<ul style="list-style-type: none"> • ヒト用医薬品に係る共同規約の 指令2001/83/EC (及び変更点) • ヒト用治験薬及びその製造又は輸入の許可要件に関する適性臨床規範の原則とガイドラインの詳細を策定する 指令2005/28/EC (及び変更点) • ヒト用医薬品の臨床試験に関する 規則 (EU) No 536/2014 (及び変更点) • ヒト用医薬品及び治験薬に関する適性製造規範の原則とガイドラインを策定する 指令2003/94/EC (及び変更点) • ヒト用医薬品向け有効成分に関する適性製造規範の原則とガイドラインに関して 指令2001/83/EC を補完する規則(EU) No 1252/2014 • 医薬品分野における適正製造規範の現行の手引書 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品と医療機器の品質・有効性・安全性に関する 法律 No 145, 1960 (及び変更点) • 法律 No 145, 1960に関する 内閣府令 No 11, 1961 (及び変更点) • 法律 No 145, 1960に関する 厚生省規則 No 1, 1961 (及び変更点) • 内閣府令 No 11, 1961の規定及び厚生省規則 No 1, 1961の規定下で厚生労働省により考案された医薬品に関する 厚生労働省の通知 No 431, 2004 (及び変更点) • 薬局の施設・設備等に関する 厚生省規定 No 2, 1961 (及び変更点) • 医薬品・医薬部外品の製造管理及び品質管理の標準に関する 厚生労働省規定 No 179, 2004 (及び変更点)

参照：EU 官報 [L 131/34](#)

4. 自動車／運輸部門

(1) 車両の材料と部品に対する鉛の使用

欧州委員会は、鉛の代わりに他の物質を利用することが可能なため、市販車両の特定材料及び部品に対し鉛の使用を禁止する新たな指令を採択した。

鉛は以下の部品に今後使用することができない。

- パワー半導体のヒートシンクにヒートスプレッドを装着するはんだ中の鉛
- あわせガラスのはんだ中の鉛

- 超音波探知システム内のセンサーの温度に関連する偏差を補正するコンデンサの誘電体セラミック材料中の鉛

ただし、代替物質がまだ特定されていない多くの材料や部品では今後も鉛の使用は許可される。当該材料及び部品のフルリストが指令2000/53/ECに記載されている。

補足：鉛、水銀、カドミウム、六価クロムは環境への悪影響が懸念されるため、指令2000/53/ECは、代替物質がまだ特定されていない材料と部品を除き、2003年7月1日以降に販売される車両の材料及び部品に当該物質の使用を禁止している。

参照：EU 官報 [L 128/4](#)

(2) タコグラフに関する新規則

欧州委員会は、スマートタコグラフとも呼ばれる第二世代のデジタルタコグラフ及びその部品の製造、試験、導入、運用、修理の技術要件を確立する新たな規則（実施規則(EU) 2016/799）を承認した。この規則は、スマートタコグラフの型式認証手続きに関する事務要件と技術要件にも対応している。

スマートタコグラフには、全地球航法衛星システム（GNSS）への接続や高度道路交通システム（ITS）とのインターフェースのようなデジタル機能が含まれている。なお、従来のタコグラムは今後も規則（EEC）No 3821/85で定められた要件に準拠することになる。

参照：EU 官報 [L 139/1](#)

5. 電気／電子機器

(1) ハイドロフルオロカーボンを封入する冷凍庫、エアコン、ヒートポンプを販売するための法的手続き

欧州委員会は、ハイドロフルオロカーボン（HFC）を封入する冷凍庫、エアコン、ヒートポンプを販売するための法的手続きを確立する新たな規則（実施規則(EU) 2016/879）を採択した。

要点としては、上記の製品を EU で販売するために、メーカーや輸入業者はそれらの適合性に関する申告を行い、特に機器に封入される HFC に関して自らの製品が EU の要件を満たしていることを証明する必要がある、という規則である。HFC を封入する冷凍庫、エアコン、ヒートポンプに関する技術的な要件は、規則（EU）No 517/2014に記載されている。

参照：EU 官報 [L 146/1](#)

(2) 電気・電子機器への鉛の使用

特定種類の電気及び電子機器は鉛の使用なしでは正常に機能しない又は破損する可能性があること証明されたことを受け、欧州委員会は特定種類の電気及び電子機器への鉛の使用を許可した。

対象となる機器は以下の通り。

- マイナス20°C未満の温度で使用される以下のアプリケーション中の鉛
 - プリント基板上のはんだ
 - 電気・電子部品の終端コーティングとプリント基板コーティング
 - 電線とケーブル接続用のはんだ
 - トランスデューサーとセンサー接続用のはんだ
- マイナス150°C未満の温度で定期的に使用されるよう設計された医療機器用センサーでの電気接続中の鉛

鉛は、上記の製品であれば2021年6月まで使用することができる。その後、技術の進歩と代替物質の利用可能性次第によっては、欧州委員会は上記機器で鉛を禁止する決定を行うこともありうる。

補足：指令2011/65/EU は、鉛は有害物質と考えられることから、市販の電気・電子機器への鉛の使用を禁止する。しかし、同指令は、特定の機器が正常に機能するために鉛が不可欠で、鉛の代替物質が特定されていないと証明される場合は免除を認める。

参照：EU 官報 [L 168/13](#)

(3) 特定の酸素センサー用エルシュ・セルでのカドミウム電極の使用

欧州委員会は、産業用の監視・制御装置に使用される特定の酸素センサー用エルシュ・セル (Hersch cells) におけるカドミウム電極の使用を許可した。

これは、有害物質であるカドミウムの市販の電気・電子機器への使用を禁止する指令2011/65/EU から免除されることを意味する。エルシュ・セルにおけるカドミウム電極の免除は、非常に低いレベルで酸素濃度を測定する場合に同等の信頼性と正確性を提供する代替技術が存在しないという事実によるものである。

参照：EU 官報 [L 168/15](#)

6. その他の標準化

(1) 欧州整合規格リスト：機械、医療機器、電磁適合性

欧州委員会は、各種製品を対象とする整合規格の新たなリストを公表した。

当該規格は、以下の種類の製品を対象とする。

- 機械（機械の安全性全般、農業・林業用のトラクターと機械、エレベーター、エスカレーターと動く歩道、プラスチックとゴム機械、暖房ボイラー、冷凍システムとヒートポンプ、包装機械、食品加工機械、土木機械、移動式道路建設機械、庭設備、木工機械、靴製造機、その他の種類の機械などを含む）
- 埋め込み医療機器と体外診断医療機器を含む医療機器
- 電磁両立性

参照：EU 官報 [C 173](#)

(2) 標準化に関する共同イニシアチブ

欧州委員会は、標準化に関する共同イニシアチブ（Joint Initiative on Standardization : JIS）と呼ばれる標準化のための新たな取り組みを開始した。

JIS は、欧州委員会が中心となり、欧州及び各国の標準化団体、産業と中小企業、消費者団体、労働組合、環境団体、EU 加盟国、欧州自由貿易連合（EFTA）を含む全ステークホルダーが関与する新たな対話プロセスを促そうというものである。この新たな対話は、欧州での標準策定方法である欧州標準化システム（EES）の近代化を図る方法についてステークホルダーで議論を行おうとするものである。

国際経済や欧州の競争力に与える標準の重要性を考慮し、以下を主な目標として掲げる。

- 欧州での標準化プロセスの迅速化と合理化
- ビジョンの共有と共通の政策目標に基づく新標準の策定を優先。特に2017年には、経済的重要性の高まりを考慮し、ICT とサービスの標準を優先。
- 全関係者が標準化プロセスで関与
- 国際的なレベルで欧州の競争力を確保

今後 JIS を通じ議論を行い、より具体的な対策が2019年末までに提案される見込みである。

参照：欧州委員会の[プレスリリース 1](#)（2016年6月13日）と[プレスリリース2](#)（2016年6月1日）、欧州委員会の[ファクトシート](#)（2016年6月1日）