

## 欧州の基準・認証制度の動向（2016年11月/12月）

### ● ..... トピックス一覧 ..... ●

1. 食料品／植物
2. エコラベル
3. エネルギー効率／エネルギーラベル／エコデザイン
4. 自動車／運輸部門
5. その他の製品安全標準化問題

.....

## 1. 食料品／植物

### (1) 日本産遺伝子組換えカーネーションの市販

欧州委員会は、日本のサントリーホールディングス株式会社による、装飾用の遺伝子組換えカーネーション（*Dianthus caryophyllus* L.、SHD-27531-4系）の EU 内での販売を承認した。

サントリーホールディングスは、この遺伝子組換えカーネーションを EU 市場に投入する意向を2013年に欧州委員会に通知した。一部の EU 加盟国は、同製品の安全性に異議を唱えたため、欧州委員会は欧州食品安全機関（EFSA）にリスク評価の実施を依頼した。EFSA は2015年12月に、遺伝子組換えカーネーション SHD-27531-4の輸入、流通および小売りが人の健康や環境に悪影響を及ぼすと考える科学的理由はない、とする見解を明らかにした。

但し、この花は以下の条件を満たす場合のみ EU 市場に投入することができる。

- 遺伝子組換えカーネーションは、装飾目的に限り使用することができる。
- 遺伝子組換えカーネーションの栽培は認められない。

- 「この製品は遺伝子組換え生物である」または「この製品は遺伝子組換えカーネーションである」かつ「人または動物の消費でも栽培用でもない」という文言をラベルまたは遺伝子組換えカーネーションに付随する文書に記載しなければならない。

この承認は10年間有効である。

参照：EU 官報 [L 318/13](#)

## (2) 動物由来食品中の薬理的活性物質の最大濃度

欧州委員会は、動物由来食品における薬理的活性物質（薬剤）の新たな最大残留基準値（MRL）<sup>1</sup>を導入した。

当該薬剤は、「塩基性サリチル酸アルミニウム」と「ガミスロマイシン」である。

表1: 薬理的活性物質の MRL とその適用性

薬理的活性物質	動物種	MRL	標的組織	追加規定	治療分類
塩基性サリチル酸アルミニウム	ウシ、ヤギ、ウマ、ウサギ	200 µg/kg	筋肉	なし	抗下痢剤 抗炎症剤
		500 µg/kg	脂肪		
		1500 µg/kg	肝臓		
		1500 µg/kg	腎臓		
	ウシ、ヤギ、ウマ	9 µg/kg	生乳		
ガミスロマイシン	ウシ以外のすべての反芻動物	50 µg/kg	筋肉	人が消費する生乳を生産する動物には使用しない	抗感染剤／抗生物質
		50 µg/kg	脂肪		
		300 µg/kg	肝臓		
		200 µg/kg	腎臓		
	ウシ	20 µg/kg	脂肪		
		200 µg/kg	肝臓		
		100 µg/kg	腎臓		
	ブタ	100 µg/kg	筋肉		
		100 µg/kg	自然な比率の皮膚・脂肪		
		100 µg/kg	肝臓		
		300 µg/kg	腎臓		

参照：EU 官報 [L 318/3](#)（ガミスロマイシン）、EU 官報 [L 320/29](#)（塩基性サリチル酸アルミニウム）

<sup>1</sup> 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。

### (3) 遺伝子組換え作物 (GMO)

欧州委員会は、ハイブリッド菜種 Ms1×Rf1 (ACS-BNØØ4-7×ACS-BNØØ1-4)、ハイブリッド菜種 Ms1×Rf2 (ACS-BNØØ4-7×ACS-BNØØ2-5)、Topas 19/2菜種 (ACS-BNØØ7-1)、の3種類の遺伝子組換え製品について、当該製品の認可保有者 (Bayer CropScience 社) が認可の更新申請を提出しなかったことから、当該製品を市場から回収する決定を下した。欧州委員会の決定は、食糧および飼料連鎖における菜種 Ms1×Rf1、Ms1×Rf2、Topas 19/2の痕跡を完全に除去するための移行期間 (2019年12月31日まで) を規定している。

参照 : EU 官報 [L 342/34](#)

### (4) 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容される以下の農薬に対して、食品に許容される残留農薬の最大残留基準値 (MRL) を見直した。

対象の農薬は、アセタミプリド (acetamiprid)、アメトクトラジン (ametoctradin)、アゾキシストロビン (azoxystrobin)、シフルトリン (cyfluthrin)、ジフルオロ酢酸 (difluoroacetic acid)、ジメトモルフ (dimethomorph)、フルピラジフロロン (fenpyrazamine)、フロニカミド (flonicamid)、フルアジナム (fluazinam)、フルジオキシニル (fludioxonil)、フルピラジフロロン (flupyradifurone)、フルトリアホール (flutriafol)、フルキサピロキサド (fluxapyroxad)、メトコナゾール (metconazole)、プロキナジド (proquinazid)、プロチオコナゾール (prothioconazole)、ピリプロキシフェン (pyriproxyfen)、スピロジクロフェン (spirodiclofen)、トリフロキシストロビン (trifloxystrobin) である。

参照 : EU 官報 [L 298/1](#)

### (5) 食品添加物

欧州委員会は、以下の各種食品添加物の使用を承認した。

- 全ての動物種に対して、安息香酸ナトリウム、ソルビン酸カリウム、ギ酸及びギ酸ナトリウム (参照 : EU 官報 [L 313/14](#))
- 酪農牛及び酪農生産用の他の反芻動物、離乳仔豚及び肥育豚に対して、ドロマイト、マグネサイトの調製品 (参照 : EU 官報 [L 303/7](#))
- 全ての動物種に対して、モンモリロナイト、イライトの調製品 (参照 : EU 官報 [L 303/7](#))
- 雌豚向けの安息香酸 (参照 : EU 官報 [L 303/26](#))

- 全ての動物種に対して、ラクトバチルス・プランタルム DSM 29025及びラクトバチルス・プランタルム NCIMB 42150の調製品（参照：EU 官報 [L 333/44](#)）
- 全ての動物種向けの酸化銅（I）（参照：EU 官報 [L 342/18](#)）

(6) 第三国からの非動物由来飼料・食品の規制レベルを強化

欧州委員会は、非 EU 加盟国からの輸入時に公的規制レベルを強化する必要がある非動物由来飼料及び食品のリストを改訂する規則（規則 (EU) 2016/2107）を採択した。同リストには、アジア諸国及び米国の各種製品が記載されているが、日本の製品は記載されていない。

参照：EU 官報 [L 327/50](#)

## 2. エコラベル

(1) 特定製品への EU エコラベルの貼付要件

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と認められた製品とサービスを表示する任意のラベルである。

欧州委員会は、以下の表2に示す通り、特定の製品に関して EU エコラベルの貼付を認める要件の有効期限を延長した。

表2: 特定の製品に対するエコラベル要件の延長

製品群	新有効期限	各製品のエコラベル承認基準を定める規則
テレビ	2017年12月31日	指令2009/300/EC
食器洗浄機用洗剤	2017年12月31日	指令2011/263/EU
洗濯用洗剤	2017年12月31日	指令2011/264/EU
手洗い用洗剤	2017年12月31日	指令2011/382/EU
万能クリーナー及び衛生クリーナー	2017年12月31日	指令2011/383/EU
工業用・施設用自動食器洗浄機用洗剤	2017年12月31日	指令2012/720/EU
工業用・施設用洗濯用洗剤	2017年12月31日	指令2012/721/EU

参照：EU 官報 [L 308/59](#)

### 3. エネルギー効率／エネルギーラベル／エコデザイン

#### (1) 欧州委員会がエコデザイン自己規制措置のガイドラインを採択

欧州委員会は、エネルギー関連製品に対するエコデザイン自己規制を業界が行う上で役立つ一連の要件に関するガイドラインを採択した。

EU 指令2009/125/EC は、EU 内での販売数が非常に多い製品（目安として年間20万台以上）や環境に大きな影響を与える製品等、特定の基準を満たすエネルギー関連製品のエコデザイン要件を確立する規制枠組みを定めている。EU 指令2009/125/EC に基づき、そのような製品は、欧州委員会が定める必須要件（通称、実施措置）又は業界が合意した自主的要件（通称、自己規制措置）の二種のエコデザイン要件のいずれか一方に適合しなければならない。欧州委員会は、必須要件よりも効果的かつ迅速になる可能性が高い場合に業界がエコデザイン自己規制措置を採択し、実施するよう奨励している。

こうした背景の下、欧州委員会が採択した新たなガイドラインは、欧州委員会がエコデザイン自己規制措置を必須要件の有効な代替案として確認する上で役立つものである。

ガイドラインに記載される主な基準は以下の通り。

- 参加の開示（自己規制措置を行う企業は、そのことを公然と宣言すべき）
- 付加価値（自己規制措置は、実施措置よりも迅速に、あるいは少ない費用でエコデザイン目標を達成すべき）
- 代表性（自己規制措置が適用される製品は、EU 市場で販売される同種製品の台数の80%以上を占めるものとする）
- 持続可能性（自己規制措置は、指令2009/125/EC の環境目的に貢献すべき）

参照：EU 官報 [L 329/109](#)

#### (2) 欧州委員会がエネルギー関連製品のエコデザイン要件を設定

欧州委員会は、以下のエネルギー関連製品に対するエコデザイン要件を設定した。

- 暖房の定格能力が1 MW を超えない空気加熱製品
- 冷却の定格能力が2 MW を超えない冷却製品および高温プロセス冷却装置
- ファンコイルユニット

参照：EU 官報 [L 346/1](#)

(3) エコデザイン及びエネルギーラベル表示要件に関する整合規格の最新リスト

欧州委員会は、各種電気器具のエコデザイン及びエネルギーラベル表示要件に関する整合規格の最新リストを発表した。最新のリストには、次の新たな規格が記載されている。

表 3: エコデザイン及びエネルギーラベル表示要件に関する整合規格の最新リスト

器具	新規格	参照
家庭用電気食器洗浄機	EN 50242:2016 - 性能測定方法	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/14</a> EU 官報 <a href="#">C 460/1</a>
家庭用オーブン、コンロ、レンジ フード	EN 61591:1997/A12:2015	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 381/5</a>
	EN 61591:1997/A11:2014	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 381/5</a>
家庭用電気調理器具：レンジ、オーブン、スチームオーブン、グリル	EN 60350-1:2013 - 性能測定方法	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 460/1</a>
家庭用電気調理器具：コンロ	EN 60350-2:2013 - 性能測定方法	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 460/1</a>
36kV 以下の機器用最高電圧を伴う 50Hz 用の中力変圧器	EN 50588-1:2015/A1:2016 - 一般要件	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/12</a>
大電力変圧器 (Um > 36 kV or Sr ≥ 40 MVA)	EN 50629:2015/A1:2016 - エネルギー性能	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/12</a>
掃除機	EN 60704-2-1:2015 - 空気中の騒音を測定するためのテストコード	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/31</a>
家庭用電気洗濯乾燥機	EN 50229:2015 - 性能測定方法	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/3</a>
	EN 50229:2015/AC:2016	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/3</a>
家庭用洗濯機	EN 60456:2016 - 性能測定方法	欧州委員会の <a href="#">ウェブページ</a> EU 官報 <a href="#">C 416/1</a>

**4. 自動車／運輸部門**

(1) 乗用車からの CO2排出量削減に貢献する革新的技術

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 削減する新たな革新的技術（通称エコイノベーション技術）と認定した。

今回認定された技術は、ドイツの a2solar 社（Advanced and Automotive Solar Systems GmbH）が開発したバッテリー充電式太陽光発電ルーフである。自動車メーカーは、自社の車両に同技術を搭載することにより、自社の車両フリートからの CO2排出量の削減が認められる。そのためには、

自動車メーカーは、バッテリー充電式太陽光発電ルーフを搭載した車両に適用される特定の型式認証規則に準ずる必要がある。

参照：EU 官報 [L 297/18](#)

## (2) 欧州委員会が全車両で義務付けるべき19の先端安全技術を概説

欧州委員会は、交通事故を防ぎ、犠牲者数を削減するために、将来的に車両に搭載すべき19種類の先端安全技術をまとめた報告書を発表した。同報告書によると、これらの安全措置の搭載がすべての車両に義務付けられなくてはならない。

欧州委員会は今後、ステークホルダーとの審議及びコンサルテーションを開始し、これらの安全措置を詳細に分析する予定である。コンサルテーションの結果に基づき、実際に義務付けすべき安全技術が決定される。EU の道路安全規制である、一般安全規則（GSR）と歩行者安全規則がその結果に基づき見直される。

以下は提案された措置の一例である。全措置のリストは、欧州委員会の報告書の付属文書、安全作業文書（SWD）で開示されている。

- 自動緊急ブレーキ装置（AEB）
- 緊急ブレーキディスプレイ（制御灯）
- 自動速度制限装置（ISA）
- 車線逸脱防止支援（LKA）
- ドライバーの居眠り・不注意状態モニタリング
- シートベルトリマインダー
- アルコロック措置
- 衝突イベントデータレコーダー
- タイヤ圧モニタリング
- 前面、側面、後部衝突時の保護措置

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#)、[報告書](#)と [SWD](#)（2016年12月12日）、Business Car の[記事](#)（2016年12月20日）

(3) 欧州委員会が2015年の乗用車からの平均 CO2排出量を公表

欧州委員会は、トヨタ、三菱、ホンダ、日産、スズキ、いすゞ自動車、ダイハツ、富士重工など日本のメーカーを含む、新型乗用車及び軽商用車のメーカーについて、2015年の平均 CO2排出量の算定及び排出目標を公表した。

EU 規則 (EU) 443/2009及び(EU) 510/2011に従い、欧州委員会は毎年 EU 内の乗用車及び軽商用車の各メーカー及びメーカー各社連合について、平均 CO2排出量と排出目標を計算する必要がある。この計算に基づき、欧州委員会は各メーカー及びメーカー各社連合が各自の排出目標を遵守しているかを判断することになる。

参照：欧州委員会の官報 [L 345/74](#)と [L 345/96](#)

(4) 第3の RDE パッケージを承認

自動車技術委員会 (TCMV) は、**実走行時の**排ガス (RDE) 試験に関する第3の施策パッケージを承認した。TCMV は、欧州委員会に設置された、全 EU 加盟国の技術専門家からなる委員会である。

RDE は、実際の運転条件（つまり、実験室ではなく道路）で自動車の排ガスを測定することで、実験室ベースの NEDC（新欧州ドライビングサイクル）を補完するように考案された新たな型式認証排出試験である。2016年に採択された RDE に関する最初の2つの施策パッケージは、以下の通り。

- 実験室ではなく道路上の自動車排ガスを測定するために車両に取り付けられる車載型排ガス計測システム (PEMS) の展開に関するパッケージ1
- ディーゼル車に許容される窒素酸化物 (NOx) 排出制限及び適合のタイムラインに関するパッケージ2

タイムライン	NOx 排出制限
2016年1月～2017年9月 (監視目的での RDE の導入のみ)	-
2017年9月～2020年1月	168 mg/km (Euro6 基準より 110%)
2020年1月以降	120 mg/km (Euro6 基準より 50%)

今回 TCMV が承認した第3の施策パッケージは、粒子状物質排出数 (particle number : PN) の測定を含む。よって、ガソリン車は、PN 排出上限値を遵守するため、ディーゼル車と同様に粒子状物質フィルターを搭載しなくてはならない。しかしながら、同規則は、RDE でのポータブル排出計測システム (PEMS) の使用における測定エラーを考慮し、PN の法的排出上限値を50%まで超過を認



めている。第3パッケージは、RDE 試験が、短距離の都市部移動や、エンジン温度が低い場合の NOx 排出の増加など、幅広く実際の運転環境を反映するよう考慮されている。

第3次パッケージの立法化には、欧州議会と閣僚理事会の承認が必要である。TCMV は、2017年中に第四次および、すでに走行中の販売済車両を対象とした「使用中 (in-service)」の排出試験に関する最後の RDE パッケージを今後承認する見通しとなっている。

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#) (2016年12月20日)

## 5. その他の標準化問題

### (1) 欧州委員会が標準必須特許 (SEP) に関する調査報告書を発表

欧州委員会は、「標準必須特許 (SEP)」に関する2つの調査報告書を発表した。SEP は、動作に何百もの特許技術を必要とする4G や WiFi ネットワーク標準など、標準に不可欠な技術を保護するための特許である。

第1の調査は、SEP と標準化プロセスに関連する問題と解決策を評価し、第2の調査は欧州の主要技術に対する SEP の重要性に関する統計的証拠を提示している。

これらの調査は、標準化と特許間の相互作用を評価し、SEP に対する容易かつ公平なアクセスを可能にするための欧州委員会の取り組みの一環である。

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#) (2016年12月12日)