

## 欧州の基準・認証制度の動向（2016年9月/10月）

### ● ..... トピック一覧 ..... ●

1. 食料品・飼料
2. 製品安全
3. 自動車／運輸部門
4. 電気／電子機器
5. 機械
6. その他の製品安全標準化問題



## 1. 食料品・飼料

### (1) 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、最大残留基準値 (MRL) <sup>1</sup>を見直した。

該当の農薬は以下の通り。

- カルボン (Carvone)、リン酸二アンモニウム (diammonium phosphate)、サッカロマイセス・セレビシエ LAS02株 (Saccharomyces cerevisiae strain LAS02)、ホエー (whey) (参照：EU 官報 [L 261/3](#))
- シモキサニル (Cymoxanil)、ホスファン (phosphane) 及びリン化物塩 (phosphide salts) 及び5-ニトログアヤコールナトリウム (sodium 5-nitroguaiacolate)、o-ニトロフェノールナトリウム (sodium o-nitrophenolate) 及び p-ニトロフェノールナトリウム (sodium p-nitrophenolate) (参照：EU 官報 [L 273/10](#))

<sup>1</sup> MRL は、食品に許容される残留農薬の最大濃度を意味する。

- アクロニフェン（Aclonifen）、デルタメトリン（deltamethrin）、フルアジナム（fluazinam）、メソミル（methomyl）、スルコトリオン（sulcotrione）、チオジカルブ（thiodicarb）（参照：EU 官報 [L 281/1](#)）
- 3-デセン-2-オン（3-decen-2-one）、アシベンゾラル-S-メチル（acibenzolar-S-methyl）、ヘキサクロロベンゼン（hexachlorobenzene）（参照：EU 官報 [L 281/1](#)）

(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複数の薬理的有効成分（薬剤）の MRL を見直した。MRL は、動物由来食品に許容される医薬品残留物の最大濃度を意味する。

当該の医薬品は以下の通り。

- ヒドロコルチゾンアセポン酸エステル（Hydrocortisone aceponate）（参照：EU 官報 [L 235/8](#)）
- モネパンテル（Monepantel）（参照：EU 官報 [L 280/22](#)）

表 1: 薬理的有効成分の MRL とその適用

薬理的有効成分	動物種	MRL	標的組織	薬効分類
ヒドロコルチゾンアセポン酸エステル	全ての反芻動物とウマ	10 µg/kg	生乳	コルチコステロイド
モネパンテル	ヒツジ、ヤギ	700 µg/kg	筋肉	抗寄生虫剤
		7000 µg/kg	脂肪	
		5000 µg/kg	肝臓	
		2000 µg/kg	腎臓	
		170 µg/kg	生乳	
	ウシ	300 µg/kg	筋肉	
		7000 µg/kg	脂肪	
		2000 µg/kg	肝臓	
		1000 µg/kg	腎臓	

(3) 食品及び飼料の添加物：ステビオール配糖体（E 960）、スクラロース（E 955）、グアニジノ酢酸

欧州委員会は、スクラロースよりも約200～350倍甘い粉末の食品添加物であるステビオール配糖体（E 960）の定義と規格を改訂した。

重要な変更点の一つは、E960の分子式に関するものである。以前の規格では、少なくとも E960の 95%がステビオシド、レバウジオシド A、B、C、D、E、F、ステビオールピオシド、ルブソシド、ズルコシドという10のステビオール配糖体を含有するものであった。一方、新たな規格は、レバウジオシド M という別の成分を E960の主な構造に追加した。

欧州委員会は、チューインガムの風味増強剤としてスクラロース (E 955) の使用を最大濃度1,200 mg/kg で認める規則を採択した。

最後に欧州委員会は、ニワトリ、離乳済みの子ブタ及びブタの飼料添加物としてグアニジノ酢酸を認める規則を採択した。

参照：EU 官報 [L 278/37](#)、[L 272/2](#)、[L 270/4](#)

#### (4) 遺伝子組み換え食品

欧州委員会は、遺伝子組み換えトウモロコシ Bt11、MIR162、MIR604、GA21を含む又は当該トウモロコシから成る又は製造される製品の市販を認可した。認可を受けたのは、スイスの Syngenta Crop Protection AG を代表し、Syngenta France SAS である。

参照：EU 官報 [L 254/22](#)

#### (5) 肉製品の EU への輸入

欧州委員会は、特定の肉製品を第三国から EU に輸入する際に必要とされる衛生及び食品安全証明書のフォーマットを改定した。当該製品の EU の衛生及び食品安全基準への準拠をより確実にすることが目的である。

対象となる製品は、調整肉、処理済みの胃、膀胱及び腸、家畜ウマの生鮮肉である。

参照：EU 官報 [L 280/13](#)

## 2. 製品安全

### (1) 日本製品に対する RAPEX 通知

2016年9月～10月、EU 加盟国は、欧州共同体緊急情報システム（RAPEX）<sup>2</sup> システムを通じて複数の日本製乗用車について通知を行った。詳細は以下の表の通り。

表2: 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
スズキの乗用車	ブレーキシステムの欠陥	ギリシャ	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">通知</a>
トヨタとレクサスの乗用車	エアバッグの不具合による怪我のリスク	ポルトガル	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">通知</a>
トヨタの乗用車	サイドブレーキシステムの欠陥	ポルトガル	消費者からリコール	RAPEX <a href="#">通知</a>

## 3. 自動車／運輸部門

### (1) 自動車の技術要件

欧州委員会は、以下を含む、各種自動車の試験及び認可に関する新たな要件を定める一連の規則を採択した。

- 2輪又は3輪車及び4輪車の認可と市場監視に関する管理要件。（参照：EU 官報 [L 279/47](#)）
- 農林業車両の認可と市場監視に関する管理要件。（参照：EU 官報 [L 277/60](#)）
- 車載式排ガス測定システム（PEM）による大型車（HDV）の試験。（参照：EU 官報 [L 259/1](#)）
- 車両の型式認証及び車両構造に関する一般要件ならびに性能要件、車両制動要件、車両機能安全要件。（参照：EU 官報 [L 277/1](#)、[L 279/1](#)）
- 内陸水路船に関する技術要件。（参照：EU 官報 [L 252/118](#)）

<sup>2</sup> 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。

(2) 乗用車からの CO2排出量削減に貢献する日本の革新的技術

欧州委員会は、乗用車からの CO2排出量を少なくとも1 g CO2/km 削減するとして、トヨタの革新的技術をエコイノベーション技術と認定した。

同技術は、ハイブリッド電気自動車で外部照明用に配備された発光ダイオード (LED) を主体とする。具体的には、LED ライトがすれ違い用前照灯 (ロービーム)、走行用前照灯 (ハイビーム)、ポジションランプ (スモールランプ)、前部霧灯、後部霧灯、ナンバー灯として使用されている。

同技術を自社車両に搭載するあらゆる自動車メーカーの CO2排出量から当該分の削減が認められる。その場合、自動車メーカーはこの革新的技術を搭載した車両に適用される特定の型式認証規則を順守する必要がある。

参照：EU 官報 [L 259/71](#)

(3) 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、各種自動車部品と機能の承認に関して統一の規定を採択した。

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て、UN/ECE の活動に関与している。

表3: UN/ECE 規則

UN/ECE 規則	該当部品・機能	参照
規則 N. 44	電気自動車の幼児拘束装置の承認	EU 官報 <a href="#">L 265/1</a>
規則 N. 48	照明と光信号装置の設置	EU 官報 <a href="#">L 265/125</a>
規則 N. 67	区分 M と N の車両推進システムにおける液化石油ガスの使用に関する特定機器の承認	EU 官報 <a href="#">L 285/1</a>

(4) 車両燃料の情報提供に関する新たな欧州規格

欧州標準化委員会 (CEN) は、液体燃料と気体燃料に関して統一されたグラフィックシンボルを提供する新たな欧州規格を承認した。

代替燃料インフラの整備に関する指令2014/94/EU の第7条に従い、規格 EN 16942 は、給油所で利用可能燃料と車両の間の適合性に関する情報を欧州の消費者に提供するものである。同規格は、給油所と車両の両方に配置されるグラフィックシンボルを規定し、シンボルの大きさ、形、色及び給油所と車両上にシンボルを配置する場所を明記している。

参照：CEN の [プレスリリース](#) (2016年10月12日)

## 4. 電気／電子機器

### (1) 欧州委員会がFガス基準見直しのための標準化要請を準備

欧州委員会は、冷凍機器、空調機及びヒートポンプにおけるフッ素化温室効果ガス（Fガス）の利用に関する標準化の要請（マニフェスト）を準備中である。

現在の要請案によると、その目的は、既存の欧州規格の潜在的欠点及び技術的障壁を評価し、衛生及び安全性の側面を損わずに、炭化水素を中心にFガスをより広範に利用する可能性を検討することである。

標準化の要請は、まだ草稿の段階である。最終決定後は、欧州標準化機関（ESO）である欧州標準化委員会（CEN）と欧州電気標準化委員会（CENELEC）に提示される。その後、CENとCENELECは、標準化の要請を受け入れるか否かを決定する。

参照：欧州委員会の[通知](#)（2016年10月21日）

### (2) IECとCENELECが標準化の整合を推進する協定に調印

電気・電子機器に関する大多数の国際規格を公表している国際標準化機関の国際電気標準会議（IEC）と、その欧州レベルのカウンターパート機関である欧州電気標準化委員会（CENELEC）は、電気技術分野における国際規格と欧州規格の整合を促進する協定に調印した。

現在、欧州の全電気技術規格のうち約80%はIEC国際規格と同一、又はそれに基づいている。今回の新たな協定の結果、標準化の整合レベルはさらに向上し、欧州の電気・電子業界の多くの企業がIECの国際規格に依存していることから、世界への製品輸出がより簡単になり、業界に利益をもたらすことになる。同時に他の国のメーカーは、より簡単に製品を欧州市場に輸出できるようになる。

参照：CENの[プレスリリース](#)（2016年10月17日）

## 5. 機械

### (1) 非道路用移動式機械（NRMM）の新規則

9月16日、非道路用移動式機械（NRMM）からの汚染物質に関する要件を定める規則がEU官報で公表された。

NRMM は、多くの方法で主に道路以外で使用される非常に幅広い種類の機器を対象とし、例えば以下のものを含む。

- 小型の園芸用機器とハンドヘルド機器（芝刈り機やチェーンソーなど）
- 建設機械（掘削機、ローダー、ブルドーザーなど）
- 農業機械（収穫機や耕運機など）
- 鉄道車両、機関車、内陸水路船

新たな規則は、2017年1月1日から適用される。同規則は、NRMM のエンジンに関する汚染物質排出制限とエンジンメーカーが従わなくてはならない型式認証手続きを規定している。

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#)（2016年9月19日）、EU 官報 [L 252/53](#)

## (2) 機械の整合規格リスト

欧州委員会は、機械に関する最新の整合規格リストを公表した。

これらの規格の主な目的は、EU 指令2006/42/EC に沿って、EU で販売・展開される機械が安全な設計と施工要件ならびに適切な設置と維持管理を順守することを保証することで、エンドユーザーを保護することである。

更新された規格リストには、以下のような新たな一連の規格が含まれる。

- 機械類の安全性－機械類への常設接近手段－作業用プラットフォーム及び通路（EN ISO 14122-2:2016）
- 機械類の安全性－機械類への常設接近手段－階段、段ばしご及び防護柵（EN ISO 14122-3:2016）
- 機械類の安全性－機械類への常設接近手段－固定はしご（EN ISO 14122-4:2016）
- 機械類の安全性－防災及び防火（EN ISO 19353:2015）
- 農業機械－安全性－バール梱包機（EN ISO 4254-14:2016）
- 光学及びフォトンクス－レーザ及びレーザ関連機器－用語及び記号（EN ISO 11145:2016）
- 食品加工機械－工業用自動スライスマシン－安全性及び衛生要件（EN 16743:2016）
- 家庭用及び同類の電気器具－安全性－内蔵又は遠隔の冷媒凝縮装置又は圧縮機を備えた市販の冷凍機器に関する特定の要件（EN 60335-2-89:2010）
- 家庭用及び同類の電気器具－安全性－電気接続ができるガス、油及び固体燃料燃焼器具に関する特定の要件（EN 60335-2-102:2016）

参照：EU 官報 [C 332/1](#)（2016年9月9日）、欧州委員会の[ウェブページ](#)

## 6. その他の製品安全標準化問題

### (1) 建設関連製品の整合規格

欧州委員会は、建設関連製品に関する最新の整合規格リストを公表した。

これらの規格の目的は、EU 規則305/2011に沿って、EU 全域で販売される建設関連製品が安全性、耐久性、環境保護、経済的側面及び他の重要側面において整合要件を満たしていることを保証することである。

参照：EU 官報 [C 398/7](#)、欧州委員会の[ウェブページ](#)

### (2) 鎧石の改訂規格

欧州委員会は、主に沿岸建設工事に使用される建設製品「鎧石」に関する規格 EN 13383-1:2002 の改訂を決定した。

安全上、従来の規格では鎧石を最低密度2,3 Mg/m<sup>3</sup>で配置する必要があったが、より低い密度の鎧石で同様の保護基準が達成できることが実証されたため、欧州委員会はこの要件を削除した。

参照：EU 官報 [L 240/6](#)

### (3) 個人用保護具の整合規格

欧州委員会は、個人用保護具に関する最新の整合規格リストを公表した。

指令89/686/EEC に沿って、当該製品が最低限の一連の衛生及び安全要件を満たし、EU 内で自由に販売されるようにすることが目的である。同指令によると、個人用保護具には、一つ以上の衛生又は安全上の危険に対する保護のために個人が着用又は保持するために設計された、あらゆる装置又は器具が含まれる。例えば、呼吸器保護具、個人用の目の保護具、防護服、聴覚保護具、転倒保護具、安全ヘルメット、保護手袋、潜水器具、登山装備、その他多くの品目がある。

参照：EU 官報 [C 332/84](#)（2016年9月9日）、欧州委員会の[ウェブページ](#)



#### (4) 空中ケーブル設備

欧州委員会は、空中ケーブル設備に関する規則（EU） 2016/424 に若干の修正を加えた。

2016年3月に採択された同規則は、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、運転の要件を定めている。同規則の目的は、EU 全体で当該設備の安全要件の整合を図ることである。

参照：EU 官報 [L 266/8](#)

#### (5) ガス燃料を燃焼する機器

欧州委員会は、ガス燃料を燃焼する機器に関する最新の整合規格リストを公表した。

これらの規格の目的は、指令2009/142/EC に沿って、EU 内で販売・展開される気体燃料機器が最低限の安全要件を満たしていることを保証することで、エンドユーザーを保護し、当該機器が特定の省エネ要件を確実に満たすようにすることである。

参照：EU 官報 [C 332/84](#)（2016年10月15日）、欧州委員会の[ウェブページ](#)

#### (6) ヒトの消費向け医薬品

欧州委員会は、伝統的な植物性医薬品に使用される薬草成分及び調合剤の EU リストを改正した。

参照：EU 官報 [L 247/19](#)、EU 官報 [L 247/22](#)