

欧州の基準・認証制度の動向（2017年5月/6月）

● トピックス一覧 ●

1. 食料品／飼料
2. 機械
3. 製品安全
4. 自動車／運輸部門
5. 電気／電子機器
6. その他



1. 食料品・飼料

(1) 食料品における農薬の使用

欧州委員会は、動物又は植物由来の食料品で許容される特定農薬の最大残留基準値（MRL）¹の見直しを行った。

対象の農薬は以下の通り。

- フルオピラム（*Fluopyram*）、ヘキサクロロシクロヘキサン（HCH、 α 体）、ヘキサクロロシクロヘキサン（HCH、 β 体）、 γ 体を除いたヘキサクロロシクロヘキサン（HCH）の異性体の集合、リンデン（HCH、 γ 体）、ニコチン（*nicotine*）、プロフェノホス（*profenofos*）

参照：EU 官報 [L 151/1](#)

- トリシクラゾール（*Tricyclazole*）

¹ 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。

参照：EU 官報 [L 148/27](#)

- ベンゾビンジフルピル (*Benzovindiflupyr*)、クロラントラリニプロール (*chlorantraniliprole*)、デルタメトリン (*deltamethrin*)、エトフメサート (*ethofumesate*)、ハロキシホップ (*haloxyfop*)、ペピーノモザイクウィルス VC1 弱毒分離株 (*Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC1*)、ペピーノモザイクウィルス VX1 弱毒分離株 (*Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1*)、オキサチアピプロリン (*oxathiapiprolin*)、ペンチオピラド (*penthiopyrad*)、ピラクロストロビン (*pyraclostrobin*)、スピロテトラマト (*spirotetramat*)、ひまわり油 (*sunflower oil*)、トルクロホスメチル (*tolclofos-methyl*)、トリネキサパック (*trinexapac*)

参照：EU 官報 [L 159/1](#)

- ジメトアート (*Dimethoate*)、オメトエート (*omethoate*)

参照：EU 官報 [L 164/28](#)

- ビテルタノール (*Bitertanol*)、クロルメコート (*chlormequat*)、テブフェンピラド (*tebufenpyrad*)

参照：EU 官報 [L 131/23](#)

(2) 食品添加物

欧州委員会は、以下のものを含有する特定の食品添加物の使用を承認した。

- 特定の肉類調製品におけるリン酸 (*phosphoric acid*)、リン酸塩 (*phosphates*)、ニリン酸塩 (*diphosphates*)、三リン酸塩 (*triphosphates*)、ポリリン酸塩 (*polyphosphates*)

参照：EU 官報 [L 134/3](#)

- 調色剤における推進剤としてのブタン (E 943a)、イソブタン (E 943b)、プロパン (E 944)

参照：EU 官報 [L 134/18](#)

- 特定の肉類調製品における亜硝酸化合物 (E 249-250)

参照：EU 官報 [L 125/7](#)

(3) 動物由来食品における薬理的有効成分の最大基準値

規制 (EC) No 470/2009は、動物由来食品における薬理的有効成分 (薬剤) の最大残留基準値 (MRL) を定める手順を記載している。最大残留基準値 (MRL) は、動物由来食品で許容される薬剤残留物の最大濃度である。

MRL は、科学的リスク評価に基づいて欧州医薬品庁 (EMA) が定める。特定の食品についてリスク評価を実施するのに十分なデータがない場合、EMA は既存の MRL を参考として使用できる。

こうした状況の中、欧州委員会は、特定の食品における薬理的有効成分に対して定められた MRL を同一又は他の動物種に由来する別の食品に使用するための原則及び最低基準を定める新たな規則を採択した (通称「補外法」)。

参照 : EU 官報 [L 135/1](#)

2. 機械

(1) 機械に関する統一規格の最新リスト

欧州委員会は、機械に関する統一規格の最新リストを公表した。最新リストには、次の新たな規格が盛り込まれている。

機械の種類	規格の説明	規格番号
	機械振動 - 車両の座席振動評価用の実験室手法 - パート1 : 基本要件	EN ISO 10326-1:2016
冷却システムと熱ポンプ	安全要件・環境要件 - パート2 : 設計、構造、試験、マーク表示、文書	EN 378-2:2016
農業・林業用機械	ログスプリッタの安全性 - パート1 : くさび型のスプリッタ	EN 609-1:2017
昇降テーブル	0.15 m/秒を超過しない昇降移動速度で物品を昇降させるために建物で2ヶ所以上の固定踊り場を供給する昇降テーブルの安全要件。	EN 1570-2:2016
園芸用機器 - 燃焼エンジン駆動の芝刈機	安全要件 - パート2 : 歩行操縦型芝刈機	EN ISO 5395-2:2013/ A1:2016
	安全要件 - パート3 : 運転手乗用芝刈機	EN ISO 5395-3:2013/A1:2017
繊維機械	安全要件 - パート1 : 共通要件	EN ISO 11111-1:2016
	安全要件 - パート2 : スピニング準備とスピニングマシン	EN ISO 11111-2:2005/A2:2016
	安全要件 - パート3 : 不織布機械	EN ISO 11111-3:2005/A2:2016
	安全要件 - パート4 : 製糸機、索具・ロープ類の製造機械	EN ISO 11111-4:2005/A2:2016
	安全要件 - パート5 : 織物・編物の準備機械	EN ISO 11111-5:2005/A2:2016
	安全要件 - パート6 : 織機	EN ISO 11111-6:2005/A2:2016
	安全要件 - パート7 : 染色・仕上げ用機械	EN ISO 11111-7:2005/A2:2016

航空機地上支援機材	特定要件 - パート3：ベルトコンベヤー搭載車両	EN 12312-3:2017
	特定要件 - パート6：除氷車、除氷・防水装置	EN 12312-6:2017
クレーン	一般設計 - パート3～5：鋳造フックの極限状態と性能証明	EN 13001-3-5:2016
	軽量クレーンシステム	EN 16851:2017
工業用・商用・車庫用ドアとゲート	製品規格、性能特性	EN 13241:2003+A2:2016
溶接ヒュームの捕集・分離装置	パート4：一般要件	EN ISO 15012-4:2016
電気モーター駆動の手持ち式工具、運搬可能な工具、芝・園芸用機械	安全性 - パート1：一般要件	EN 62841-1:2015/AC:2015
	安全性 - パート2～8：手持ち式のハサミとニブラの特定要件	EN 62841-2-8:2016
	安全性 - パート2～9：手持ち式のタッパーとねじ切り機の特定要件	EN 62841-2-9:2015/AC:2016-10
	安全性 - パート3～9：運搬可能なマイター鋸の特定要件	EN 62841-3-9:2015/AC:2016-09
	安全性 - パート3～10：運搬可能な切断機の特定要件	EN 62841-3-10:2015/AC:2016-07

3. 製品安全

(1) 玩具におけるビスフェノール A とフェノールの最大基準値

欧州委員会は、玩具におけるビスフェノール A (BPA) とフェノールの新たな制限値を次の通り採択した。

- ビスフェノール A (Bisphenol A)
 - 0,04 mg / l (移行量制限値)
- フェノール (特定玩具の製造に使用される合成ポリマーに含まれる化学物質で、泡を吹きだす製品などの水を使用した液体玩具の防腐剤としても使用できる)
 - 高分子材料に使用する場合、5mg / l (移行量制限値)
 - 防腐剤として使用する場合、10mg / kg (含有量の制限値)

参照：EU 官報 [L 115/47](#)、[L 138/128](#)

(2) 製品の安全基準：ライターとベビーキャリア

欧州委員会は、一般的な製品の安全性に関する2つの新たな基準を発表した。

- ライターに関する子供の安全要件についての EN 13869:2016

- ベビーキャリア（抱っこ紐）の安全性についての EN 13209-2:2015

参照：EU 官報 [L153/36](#)

(3) 水銀に関する規則

EU は、水銀と水銀化合物の人為的な排出・放出から、高い基準でヒトの健康と環境を保護するための新たな規則を発表した。

この規則は、次の項目に関する措置と条件を定めている。

- 水銀、水銀化合物、水銀混合物の使用、貯蔵、売買
- 水銀添加製品の製造、使用、売買
- 水銀廃棄物の管理

参照：EU 官報 [L137/1](#)

(3) 医療機器

EU は、人体に使用する医療機器及び体外診断用医療機器の市場投入、市販、実用化のルールを定めた新規則を発表した。規則は、医療機器の一般的な安全性と性能要件、関連する統一規格との適合、設計・製造要件ならびに輸入者・流通業者の義務などのルールを定めている。

参照：EU 官報 [L117/1](#)、[L117/176](#)

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 削減する上で役立つ革新的技術（通称エコイノベーション技術）として、Valeo Electrical Systems の12V 対応モータージェネレータの効率的発電機能を認定した。この技術には、特定の型式認証ルールが適用される。

表3: CO2の排出量削減に貢献する認定技術

メーカー	革新的技術	参照
Valeo Electrical Systems	12V 対応モータージェネレータの効率的発電機能	EU 官報 L118/20

(2) 車両試験と型式認証

欧州委員会は、主に次の項目に関する車両試験と型式認証についての様々な規則の正誤表を公表した。

- 機能上の安全要件、車両構造、一般要件、環境要件、推進ユニット性能要件
参照：EU 官報 [L 123/50](#)
- 二輪車、三輪車及び四輪車（quadricycles）の認証とマーケットサーベイランスの管理要件
参照：EU 官報 [L 158/51](#)
- ユーロ6対応の軽乗用車及び商用車からの排ガス
参照：EU 官報 [L 131/23](#)

(3) 新燃費基準 WLTP 試験で計測された燃費と CO2 排出量の情報

欧州委員会は、新燃費基準 WLTP（乗用車等の国際調和排出ガス・燃費試験法）で試験が行われた新乗用車の燃費と CO2排出量についての自動車メーカーから消費者への情報提供方法に関する勧告を採択した。

新車の燃費と CO2 排出量はこれまで NEDC（新欧州ドライビングサイクル）で測定が行われてきたが、この実験室規模での測定システムは実走行環境を反映していないため、自動車が路上を走行する際の実際の燃費と排出量を過小評価する。

対照的に WLTP は、より厳密で現実的な試験条件を提供する。その結果、WLTP で測定される燃費と CO2排出量は NEDC での測定値よりも現実に近く（より高く）なる可能性が極めて高い。これは、自動車の燃費に関するより正確な情報を受け取ることができるという点で消費者にとって有益である。

WLTP は、2017年9月から2019年9月にかけて段階的に導入される予定である。これは、NEDC と WLTP の両数値を使用する移行期間を設けることを意味するが、それにより消費者の間で混乱が生じる可能性がある。そうした状況を避けるため、欧州委員会の勧告は、移行期間に自動車メーカーが燃費と CO2排出量の比較可能な情報を消費者に提供できるよう支援する目的がある。

参照：EU 官報 [L 142/100](#)

5. 電気／電子機器

(1) 電気・電子機器における鉛とカドミウムの使用

背景

指令2011/65/EU は、市販の電気・電子機器における鉛やカドミウムなどの特定有害物質の使用を禁止している。但し、特定のデバイスを適切に機能させるために特定の物質が不可欠で、代替物質を市場で入手できないことを証明できる場合には免除を認めている。

こうした背景の下、欧州委員会は、特定の電気・電子機器における鉛とカドミウムの使用を認める新たな指令を採択した。

光学フィルターガラスにおける鉛とカドミウムの使用

欧州委員会は、現在市場で入手できる他の物質では鉛とカドミウムがもたらす独特の光学特性を提供できないという理由により、電気・電子機器の光学フィルターガラスでの鉛とカドミウムの使用を認める新たな指令を採択した。

具体的に、指令は次の使用を認める。

- 電気・電子機器のカテゴリに応じて2021年7月21日、2023年7月21日、2024年7月21日まで、フィルターガラス及び反射率基準に用いられるガラス中のカドミウムと鉛。
- 2021年7月21日まで、イオンで着色した各種光学フィルターガラス中の鉛。
- 2021年7月21日まで、各種ストライキング光学フィルターガラス中のカドミウム。
- 2021年7月21日まで、反射率基準に用いられる釉薬中のカドミウムと鉛。

特定の冷媒入りコンプレッサーにおける鉛の使用

欧州委員会は、2019年7月21日まで特定の冷媒入りコンプレッサーのベアリングにおける鉛の使用を認める新たな指令を採択した。

鉛は、冷媒の漏れを防ぐために密閉された冷却用コンプレッサーのベアリングに使用される。また、潤滑が不十分な場合に固体潤滑剤として作用することでベアリング内の摩擦を減らす。鉛を含まないベアリングも入手できるが、定格電力9kW 以下の冷媒入りコンプレッサー用の鉛を含むベアリングの確実な代用品とはならない。

光学的用途に用いられる白色ガラスにおける鉛の使用

欧州委員会は、電気・電子機器のカテゴリーに応じて2021年7月21日、2023年7月21日、2024年7月21日まで、電気・電子機器で光学的用途の白色ガラスにおける鉛の使用を認める新たな指令を採択した。

参照：EU 官報 [L 153/21](#)、EU 官報 [L 153/23](#)、EU 官報 [L 153/25](#)

6. その他

(1) 競争政策分野における日・EU間の協力

EU 理事会は、欧州委員会に対し、競争政策分野の協力協定に関する日本政府との交渉開始を承認した。

新たな協力協定は、競争法上の調査におけるエビデンスの交換に焦点を当て、反競争的活動に対する日・EU間の協力に関連する既存の協定を統一するものとなる。

参照：EU 官報 [L 120/19](#)

(2) 紛争鉱物規則

EU への紛争鉱物の輸入停止を目指す規則（規則 (EU) 2017/821）が EU 官報に掲載された。紛争鉱物は、アフリカを中心に特定の国で紛争の資金調達のために取引される鉱物である。EU 規則は、錫、タングステン、タンタル、金を対象としている。

この規則は、EU 企業がより責任を持って鉱石を調達するように奨励することを基本目的としている。そのため、EU の輸入者は鉱石が紛争地域で産出されていないことを確認するために納入業者に対して強制的なデューデリジェンスチェックを実施することになる。

歯科医や宝石商など小口の輸入者は、多大な費用と負担を理由として、この義務を免除される。リサイクルされた金属、既存の EU 資源及び副産物も免除の対象となる。一方、自社製品の製造に鉱石を使用する大企業（従業員数500名以上）は、調達活動に関して自主的に報告することができる。

デューデリジェンスの義務は、2021年1月1日から適用される。

参照：EU 官報 [L 130/1](#)

(3) EU への鉄鋼輸入に関するルールの簡略化

欧州委員会は、EU への鉄鋼輸入監視についての簡略化された新規則を採択した。

2016年5月に導入された本規則は、鉄鋼製品を EU に輸入する意志を国内当局に通知し、輸入ライセンスを取得することを輸入者に求めている。旧ルールでは、2,500kg 未満の輸入は報告義務が免除されたが、新ルールでは5,000kg 未満の輸入にまで免除が拡大された。

参照：欧州委員会の[プレスリリース](#)（2017年6月21日）、EU [官報](#)（2017年6月21日）