

1. 適用開始済みの規則等（8本）

- ① **食品接触材料（FCM）の再生プラスチック材料に関する規則**（食品安全・保健総局）
 - ・ [Commission Regulation \(EU\) 2022/1616 of 15 September 2022 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods, and repealing Regulation \(EC\) No 282/2008](#)
 - ・ 対象：プラスチックを用いた食品接触剤（FCM）
 - ・ 概要：22年10月施行。EUに上市される再生プラスチックは製造国当局（域外国含）による認証義務（16の結果、30年以降、プラスチック製FCMの10～35%に本規則に適合した再プラ利用が義務）。
- ② **外国補助金規則**（成長総局、競争総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2022/2560 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on foreign subsidies distorting the internal market](#)
 - ・ 対象：外国政府の支援を受けた企業によるEU域内での経済活動
 - ・ 概要：23年7月から公共調達と企業結合につき事前届出義務。市場歪曲効果をもたらす第三国の公的支援を受けた企業に是正を命じる。
- ③ **炭素国境調整措置（CBAM）**（税制・関税総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2023/956 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 establishing a carbon border adjustment mechanism](#)
 - ・ 対象：EU向けに輸出されるセメント、肥料、鉄鋼、アルミニウム、水素、電力
 - ・ 概要：23年10月から報告義務。26年1月からEU排出量取引制度に基づく炭素価格に応じた価格を輸入製品に課す。
 - ・ 2月、欧州委は、50トン未満の輸入への義務免除等を提案。
- ④ **企業サステナビリティ報告指令（CSRD）**（金融総局）
 - ・ [Directive \(EU\) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation \(EU\) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting](#)
 - ・ 対象：非財務報告指令（NFRD）適用対象企業、NFRD適用対象企業外の大企業、EU域外企業等（注：大企業とは、従業員250人超、総資産残高2.5千万ユーロ超、純売上高5千万ユーロ超のうち2つの要件を満たすもの。）
 - ・ 概要：24会計年度から順次適用、28会計年度から「EU域外企業」にも適用。欧州サステナビリティ報告基準（ESRS）に含まれるべき項目をESG要素毎に規定。
 - ・ 4月、報告義務を2年延期。欧州委は、適用対象企業の平均従業員千人超要件への緩和等を提案中。
- ⑤ **電池規則**（成長総局、環境総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 concerning batteries and waste batteries, amending Directive 2008/98/EC and Regulation \(EU\) 2019/1020 and repealing Directive 2006/66/EC](#)
 - ・ 対象：EU域内で販売される全てのバッテリー
 - ・ 概要：24年2月から一般的義務規定を適用。バッテリーの種類により異なるが、委任立法（策定中）の施行後12か月後、カーボンフットプリントを開示。27年8月、サブチェーン上のデューデリジェンスを開示。27年2月、バッテリーパスポートの登録開始。28年8月、リサイクル材料利用率を開示。31年8月、その最低利用率を順守。
- ⑥ **NIS2指令**（通信総局）
 - ・ [Directive \(EU\) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level](#)

[of cybersecurity across the Union, amending Regulation \(EU\) No 910/2014 and Directive \(EU\) 2018/1972, and repealing Directive \(EU\) 2016/1148](#)

- ・ 対象：①主要（essential）法人（大規模企業以上）：電気、ガス、航空、鉄道、銀行、データセンタ等、②重要（important）法人（中規模企業以上）：中規模企業の主要法人、廃棄物、化学、食品、製造、研究
 - ・ 概要：加盟国は24年10月までに措置を採択、25年4月までに法人リストを作成。企業はサイバーセキュリティのリスク分析、事業継続、研修等を実施。重大事故の当局への72時間以内の通知。主要法人は継続的な監督対象。
- ⑦ **AI法**（通信総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations \(EC\) No 300/2008, \(EU\) No 167/2013, \(EU\) No 168/2013, \(EU\) 2018/858, \(EU\) 2018/1139 and \(EU\) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, \(EU\) 2016/797 and \(EU\) 2020/1828 \(Artificial Intelligence Act\)](#)
 - ・ 対象：AIシステムの開発、製造、販売、導入、利用、輸入（AIを組み込んだ家電製品を含む。）
 - ・ 概要：25年2月から順次適用。AIを用途別に4つに分類し、リスクに応じ規制（AI使用告知義務等）を課す。人的監視、技術的堅牢性、公平性、社会的・環境的福祉等、一般原則の順守を義務付け。
 - ⑧ **データ法**（通信総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation \(EU\) 2017/2394 and Directive \(EU\) 2020/1828 \(Data Act\)](#)
 - ・ 対象：IoT製品の製造・販売
 - ・ 概要：25年9月から適用。製品が収集したデータを、利用者の要求に応じ、利用者又は第三者（競合他社を除く。）に開示する義務を課す。

2. 35年までに適用が開始される規則等（10本）

- ⑨ **森林減少フリー製品規則（EUDR）**（環境総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2023/1115 of the European Parliament and of the Council of 31 May 2023 on the making available on the Union market and the export from the Union of certain commodities and products associated with deforestation and forest degradation and repealing Regulation \(EU\) No 995/2010](#)
 - ・ 対象：牛肉、ココア、コーヒー、パームオイル、ゴム、大豆、木材及びこれらを原料とする製品（皮革、チョコレート、木製家具、タイヤ等）の輸入
 - ・ 概要：25年12月から大企業、26年6月から小規模企業に適用（当初案から1年適用延期）。原産地まで遡って20年末以降に森林が減少されて生産されたものでないことにつきデューデリジェンスを実施、その旨宣言。欧州委員会が定めた国別リスク（ベンチマーキングシステム）により税関での検査率が異なる。
- ⑩ **廃棄物輸送規則改正規則**（環境総局）
 - ・ [Regulation \(EU\) 2024/1157 of the European Parliament and of the Council of 11 April 2024 on shipments of waste, amending Regulations \(EU\) No 1257/2013 and \(EU\) 2020/1056 and repealing Regulation \(EC\) No 1013/2006](#)
 - ・ 対象：EU域内・外の間で輸出入される全廃棄物
 - ・ 概要：26年5月から適用。廃棄物の域外輸出に、仕出国、通過国、仕向国への通知と書面同意を義務付け。EUとの国際約束の締結により、国内処理施設に対する監査手続を免除。
- ⑪ **サイバーレジリエンス法**（通信総局）

- [Regulation \(EU\) 2024/2847 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations \(EU\) No 168/2013 and \(EU\) No 2019/1020 and Directive \(EU\) 2020/1828 \(Cyber Resilience Act\)](#)
 - 対象：IoT製品の製造・販売
 - 概要：26年6月から適用開始。製品が満たすべきサイバーセキュリティ要件、インシデント報告義務などを定め、遵守を義務付け。
- ⑫ 企業持続可能性DD指令（CS3D）**（成長、司法総局）
- [Directive \(EU\) 2024/1760 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on corporate sustainability due diligence and amending Directive \(EU\) 2019/1937 and Regulation \(EU\) 2023/2859](#)
 - 対象：従業員1千人以上、世界売上高4.5億ユーロ以上のEU企業及び親会社等。EU域内で同じ売上高基準に達した非EU企業も対象となる。
 - 概要：欧州委はガイダンスを策定。加盟国は26年7月までに国内法を整備。活動チェーンを通じ、人権・環境に関する実在する又は潜在的な負の影響の特定・評価等をデューデリジェンス、負の影響の最小化、利害関係者との対話等を義務付け。
 - 4月、国内法置換と適用開始を各1年延期。欧州委は、デューデリジェンス義務の変更を提案中。
- ⑬ エコデザイン規則**（環境総局）
- [Regulation \(EU\) 2024/1781 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for sustainable products, amending Directive \(EU\) 2020/1828 and Regulation \(EU\) 2023/1542 and repealing Directive 2009/125/EC](#)
 - 対象：部品及び中間材を含むすべての製品（自動車、防衛・セキュリティ関連製品等を除く。）
 - 概要：26年7月から順次適用。部品及び中間材を含むすべての製品を対象に、耐久性、再利用可能性、修理可能性、リサイクル可能性、懸念物質の有無に関する持続可能性要件が課され、「デジタル・プロダクト・パスポート」へのこれら情報の登載を義務付け。今後、製品セクター毎に詳細要件を設定。
- ⑭ 動物医薬品規則**（保健・食品安全総局）
- [Regulation \(EU\) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC](#)
 - 対象：家畜、養殖魚、動物由来製品。日本からの輸出品は和牛、養殖魚（ぶり等）が主対象。
 - 概要：26年9月から輸入品に適用。人医療に使用が限定される抗菌剤リストに指定された抗菌剤、成長促進や生産量増加を目的とする抗菌剤の使用を禁止。EUに輸出される対象品について、当該抗菌剤の不使用を第三国政府が証明。
- ⑮ 強制労働産品上市禁止規則**（成長総局、貿易総局）
- [Regulation \(EU\) 2024/3015 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2024 on prohibiting products made with forced labour on the Union market and amending Directive \(EU\) 2019/1937](#)
 - 対象：強制労働で生産された全ての製品
 - 概要：27年12月から実体規則適用開始。強制労働により生産された製品の域内上市（輸入を含む）及び域外輸出を禁止。欧州委は、特定地域又は特定産品に関する強制労働リスクを示すデータベースを構築。26年6月までにガイドラインを公表。
- ⑯ 包装・包装廃棄物規則（PPWR）**（環境総局）
- [Regulation \(EU\) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation \(EU\) 2019/1020 and Directive \(EU\) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC](#)
 - 対象：あらゆる包装材

- 概要：30年以降リサイクル可能な包装のみ上市可。欧州委は、28年1月までに委任規則でリサイクル基準等を制定。食品等の移送に多用される「多層フィルム」(multi-layer film)が同基準を満たすか否かが課題。プラスチック包材の場合、一定割合の再生プラスチック（第三国産の場合EUと同等のもの）の利用を義務化。
- ⑰ Fガス規制**（気候行動総局）
- [Regulation \(EU\) 2024/573 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fluorinated greenhouse gases, amending Directive \(EU\) 2019/1937 and repealing Regulation \(EU\) No 517/2014](#)
 - 対象：冷媒等にフロンガスを使用する機器
 - 概要：ヒートポンプとエアコンについて、32年、12キロワット以下のモノブロック型（一体型）、35年、スプリット型の販売を禁止。欧州委は、30年1月までに技術動向を踏まえた報告書を作成。
- ⑱ 内燃機関車二酸化炭素排出基準**（気候行動総局）
- [Regulation \(EU\) 2019/631 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 setting CO2 emission performance standards for new passenger cars and for new light commercial vehicles, and repealing Regulations \(EC\) No 443/2009 and \(EU\) No 510/2011](#)
 - 対象：乗用車、小型商用車（バン）
 - 適用：35年、内燃機関車新車販売禁止。26年、見直しの必要性を検討。
- 3. 審議中（予定を含む。）の規則等（6本）**
- ⑲ アニマルウェルフェア輸送規則案**（食品安全・保健総局）
- 対象：生きた牛、豚、羊、ヤギ、馬等の輸送
 - 概要：輸送動物は、出発の1週間前から出発地に要滞在。と畜仕向け動物の輸送時間の上限は9時間。延長には当局の許可要。と畜以外の仕向け以外の動物の輸送時間の上限は10時間の輸送、1時間の休憩、10時間の輸送の計21時間。その後、動物を車両から下ろし、24時間の休息を与える。等
- ⑳ 車両設計の循環性要件と廃車両（end-of-life vehicles）（ELV）管理に関する規則案**（環境総局）
- 対象：自動車
 - 概要：従来の要件（自動車のリユース・リカバリー率95%、リユース・リサイクル率85%等）に加え、自動車に含まれる有害物質含有規制（鉛、水銀、カドミウム等）、自動車のリサイクル材含有要件（リサイクルプラスチック25%等）を追加。
- ㉑ 一般薬事規則（GPL）案**（食品安全・保健総局）
- 対象：医薬品
 - 概要：データ保護期間を一律2年短縮するほか（但し、全加盟国で2年以内に販売開始した場合は2年延長可。）、製薬企業に対し、不足可能性のある医薬品の事前通知や不足予防計画の策定を義務付け。（なお、全加盟国での医薬品販売は外国企業には実現困難。）
- ㉒ FDIスクリーニング規則改正案**（貿易総局）
- 対象：EU域内に投資しようとする外国企業
 - 概要：FDIスクリーニング制度の導入を全加盟国に義務化。EUのプログラム（附属書I）、輸出管理対象のデュアルユース品目、EU共通軍事リスト品目、先端半導体等の先端技術（同II）が届出対象。
- ㉓ PFAS規制案**（成長総局、環境総局）
- 対象：PFAS（約1.2万種の有機フッ素化合物の物質群の総称。耐熱性、化学的安定性、耐薬品性、難燃性、撥水性、潤滑性等を有し、金属めっき、織物、洗浄剤、コーティングなどで半導体製造、自動車部品、各種機械器具、医療まで幅広い用途に使用。）
 - 概要：特定のPFASは、「残留性が高く蓄積すること」等から、その全体を規制対象化。半導体製造等に不可欠の物質も存在。欧州化学品庁にて審議中。