

欧州における 予防的化學物質管理と 予防原則

慶應EU研究会
2009.06.27

1

早稲田大学法学学術院助手
小島 恵

目次

1. 予防原則に関する議論
2. 「科学的不確実性」とは何か？
3. 「証明責任の転換」とは何か？
4. REACH概観
5. REACHにおける「科学的不確実性」と「証明責任の転換」
6. REACHによる「カリフォルニア・エフェクト」
7. まとめ

1. 予防原則に関する議論

- 予防原則とは「環境に脅威を与える物質又は活動を、その物質や活動と環境への損害とを結びつける科学的証明が不確実であっても、環境に悪影響を及ぼさないようにすべきであるとするもの」。(大塚49頁)
- スウェーデン環境保護法(1969年)が起源。
その後1970年代にドイツで「事前配慮原則」という法的な概念として展開。1992年のリオ宣言第15原則に採用。
- 特色 「科学的不確実性」という前提≠未然防止原則
証明責任を行為者に転換する

問題点

- 概念の不確定性

↑明確化の試み

but 条約やEU法及び各国の実定法に現れる
予防原則の分別に留まる。

予防原則の適用に係る論点を抽出し、各論点に
ついての議論を踏まえた積極的な検討が必要。

- 不確実性下での法的対応には慎重な配慮が必要。

- 本報告の焦点

「科学的不確実性」とは何か？

「証明責任の転換」とは何か？

2. 「科学的不確実性」とは何か？

- 「何が」「どの程度」確実あるいは不確実なのか。

「ある化学物質が人体や環境に有害な性質を有しているか否か。」

= 調査(リスク評価)が行われていないゆえに科学的に不確実な場合

e.g. 化審法の事前審査制度、REACHの登録制度、残留農薬のポジティブリスト制度

「科学的不確実性」とは何か？(2)

「有害な性質を有する化学物質をどれほど摂取すると症状がでるのか。」

= 調査の結果なお科学的不確実性が残る場合
(定量的なリスク評価ができない場合を含む)

e.g. 気候変動による影響、RoHS指令による
特定物質の使用禁止措置、REACHの許可・
制限制度

「科学的不確実性」とは何か？(3)

- このような区別により、一口に「科学的不確実性」というのでは分からない、科学的不確実性の程度を明確にすることができる。
: 全く評価が行われていない or 一部の評価(定性的リスク評価 / 定量的リスク評価)が行われている or 評価が不可能である
- 類型化の意義: 判明している知見の内容・程度に応じて対応措置を検討することができる。
比例性の確保

「科学的不確実性」とは何か？(4)

- ECコミュニケーション(2000)では、予防原則の適用は可能な限り科学的評価を行ったうえで検討されるべきとする。
 - = 上記 の類型は十分に意識されていなかった？
- 批判: 予防原則の第一の意義である、リスク評価の結果を待たずとも何らかの対策を講じることができるという点が損なわれる。(奥、Hansen et al.)
- しかし、REACHにおいては の類型にあたる制度が取られている。
 - = ECの予防原則理解に変化？(規則案との相違)
 - = の類型は予防原則の適用ではない？(後述)

3. 「証明責任の転換」とは？

- 「証明責任の転換」を伴うものが「強い」予防原則、伴わないものが「弱い」予防原則として分類される傾向。
- 各種の「証明責任の転換」の内容

規制者が制度設計をする段階で当該活動又は物質が有害であることを完全に証明しなくても良いとするもの(= 科学的不確実性)

被規制者が製品や技術の安全性を立証するとするもの(= 安全性の証明責任 = あらかじめ「安全とみなされる基準」を定め、それを満たす情報を提出する責任を課すもの。)

事業者に判断の基礎となる情報の提出を求めるというもの(= 情報提出責任・証拠の提出責任)

「証明責任の転換」とは？(2)

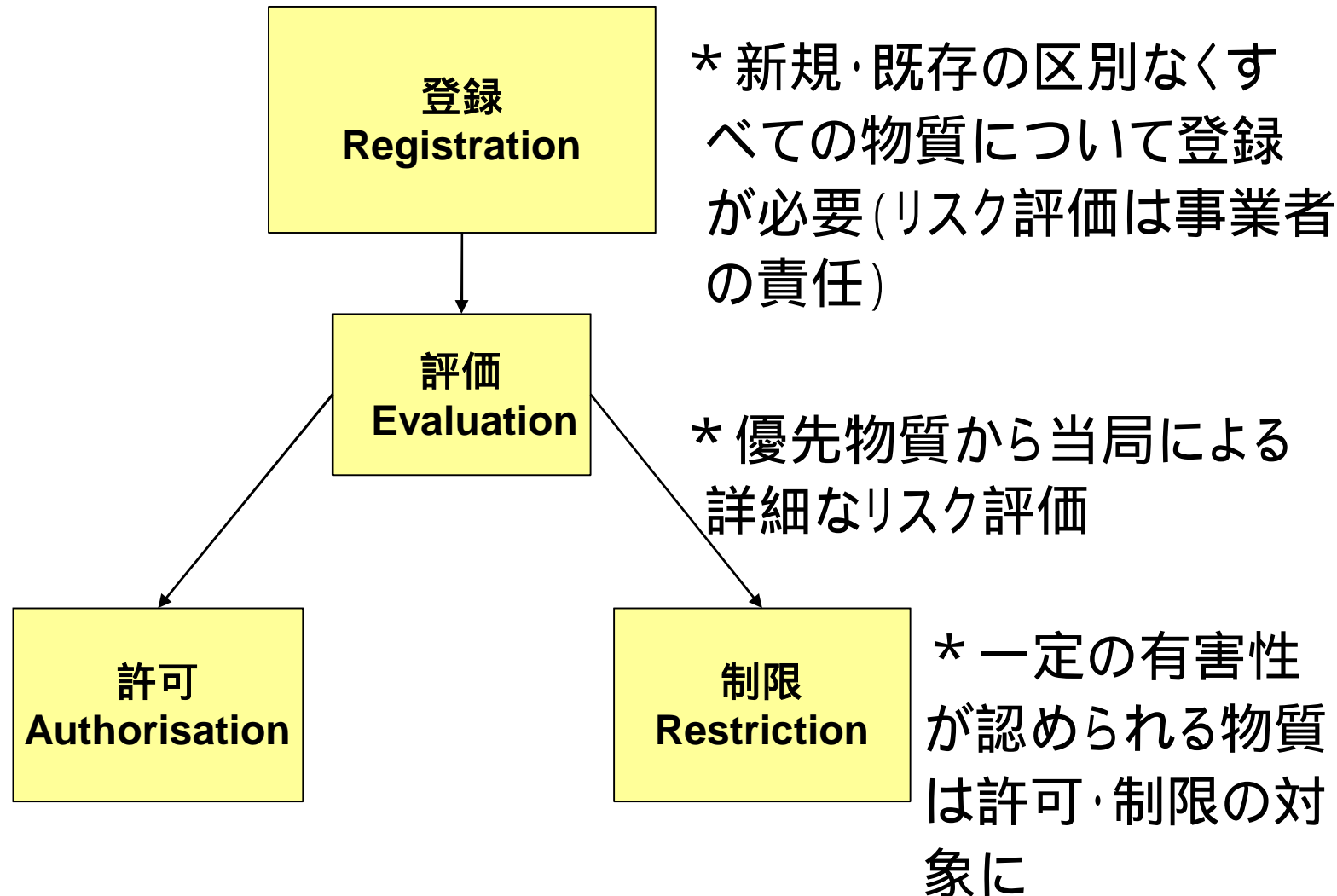
- 化学物質規制における「証明責任の転換」
 1. 製造者に物質の安全性の証明責任を転換する = 安全とみなされる基準を満たす物質情報を提供する責任を課す(上記)
 2. 製造者に物質に関する情報を提出する責任を課す(上記)
 - 2-1. リスク評価の結果を含む情報の提出責任
 - 2-2. リスク評価の結果を含まない情報の提出責任

* リスク評価にかかる時間と費用を考慮すると2-1.と2-2.の相違は重要。

4 . REACH概観

- EUの新しい化学物質規制法 : the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: REACH
- 2006年成立、2007年6月1日から段階的に施行開始
- 目的: 物質の有害性を評価する新たな方法を普及促進しながら人の健康と環境のハイレベルな保護を確保し、競争力と革新力を高めながら域内市場における物質の自由な流通を確保すること(1条1項)。
- 予防原則に支持される (underpinned) ものであることを明記(1条3項)

REACH概観(2)



REACH概観(3) 登録

- 登録: 年間1トン以上製造輸入される物質又は調剤中の物質はすべて登録をしなければ流通できない(no data, no marketの原則)。一部成形品(article)も対象。
- 登録情報 技術一式文書
化学品安全報告書 (Chemical Safety Report: CSR)
 - * 年間10トン以上の物質について必要。
 - * リスク評価は事業者が行いCSRに含めて提出する。

REACH概観(4) 評価

- 書類評価: 提出された書類が登録の要件を満たしているかを判定。
- 物質評価: 登録情報をもとに作成された優先物質リストから、各国の担当機関がより詳細な物質評価を行う(12か月以内)。* 優先基準(a)有害性 (b)暴露情報 (c)トン数

REACH概観(5) 許可

- 目的: 域内市場の良好な機能を確保するとともに、高懸念物質のリスクを適切に管理し、かつ経済的および技術的に可能な場合にはそれらの物質を適切な代替物質または代替技術に積極的に置き換えるよう確保すること。
- 許可対象物質は許可を受けなければ上市・使用することができない。
- 対象: CMR物質、PBT物質、vPvB物質に分類された物質、及びそれらと同等に人の健康又は環境に対して深刻な影響を及ぼす可能性を有するという科学的証拠が存在する物質。
- 付与された許可は期限付きで再検討される。

REACH概観(6) 許可(2)

- 許可申請者: 製造者・輸入者・川下使用者(物質を使用して産業活動を行う者)

- 許可が付与される場合

人の健康または環境へのリスクが、申請者の化学品安全報告書において記載された通りに十分に管理される場合。

* 「リスクが十分に管理される」と判断されるには、「人および環境への暴露が(中略)導出無影響レベル(Derived No-effect levels-DNELs)または予測無影響濃度(Predicted No-effect Concentration-PNEC)を超過しないこと」が必要(附属書)。

= 安全とみなされる基準

REACH概観(7) 許可(3)

○ 許可が付与される場合

社会・経済利益が当該物質の使用から生じる人の健康
または環境へのリスクを上回り、かつ適切な代替物質
または代替技術が存在しない場合。

・社会経済分析の内容

1. 申請者への影響。サプライチェーン中の者、川下使用者および
関連事業への影響。2. 消費者への影響。製品の価格、構成・質・
性能における変化、人の健康および環境への影響。3. 労働安全
や雇用など、社会的影響。4. 代替物質および/または代替技術
の利用可能性・適切性・技術的実現可能性、並びにその経済的影
響。5. 貿易、競争力および経済発展における影響。6. 人の健
康および環境への利益と社会的経済的利益、およびそれらの配
分。

REACH概観(8) 制限

- 対象：当該物質の製造、使用または上市から人の健康または環境にとって受容できないリスクが生じており、それについて共同体ベースで取り扱う必要がある物質。
e.g.) ベンゼン、クロロエチレン、アスベスト、カドミウム
- 規制態様：当該制限に付与された条件を遵守しなければ製造・上市・使用することができない。

5 . REACHにおける「科学的不確実性」と 「証明責任の転換」

- 前記の「科学的不確実性」と「証明責任の転換」の整理をREACHに当てはめると…
- 登録:あらゆる物質につき(= 調査(リスク評価)が行われていないゆえに科学的に不確実な場合)、情報を提出して登録する義務(= 情報提供義務)。
- 許可:定性的リスク評価の結果一定の有害性が判明しているが定量的リスク評価が行われていないまたは不十分な物質につき(= 調査の結果なお科学的不確実性が残る場合(定量的なリスク評価ができない場合を含む))、リスクが十分に管理できること / 便益がリスクを上回ることを示させる義務(= 安全性の証明責任)。

REACHにおける「科学的不確実性」と 「証明責任の転換」(2)

- REACHにおいては科学的不確実性の程度に応じて規制措置および情報提出責任・証明責任が選択されている。
- ただし、登録における予防原則の適用には異論あり。
 - 欧州委員会自身は登録制度を予防原則によるものとは考えていない？(Q&A2007、増沢)
 - たしかにECコミュニケーションは科学的評価を予防原則の適用の前提としており、登録制度のように科学的評価をしていない段階での措置は予防原則の適用ではない？
 - そうだとすれば、登録制度を正当化するのとは何か？(増沢2007他)
- 制度の必要性、制度としての一貫性、生産者責任(REACH規則1条3項)の強化

REACHにおける「科学的不確実性」と 「証明責任の転換」(3)

- ただし、それだけで十分か？
- 登録制度に付随する義務(特にリスク評価の実施)による私人の負担は甚大なもの。
- そのような義務を課すための法的根拠として予防原則が援用されたと理解すべきではないか。
- 登録制度のような一般的な事前審査制度はコミュニケーションの時点では必ずしも想定されていなかった
コミュニケーションの立場に変化あり？
- REACHの分析としては、登録制度を予防原則に基づくとするもの(Hansen, et al.)、EC条約の予防原則は科学的評価を行った場合に限定しない見解(Kramer)

。

6 . REACHによる「カリフォルニア・エフェクト」

- Montebello Agreement (2007) : アメリカ・カナダ・メキシコによる地域協定。リスク評価やリスク管理を協力して行い、2020年までに上市されているすべての工業用化学物質のインベントリを作成することを目指す。作成した情報はREACHの登録のためにも用いることができる。
- 米国メイン州、カリフォルニア州でREACHを参照した法制化の動き。
- 日本の化審法改正(2009) : 既存物質の対策強化・国際協調(ヨハネスブルグサミットにおける2020年目標達成)・POPs条約との整合(エッセンシャル・ユースを認める)などを意識。5月20日公布。2010年第一段階施行、2011年第二段階施行。

化審法改正

- 定義等

1. 目的規定の改正: 難分解性を有さない物質も法の対象とする。
2. 「既存化学物質」を「一般化学物質」と改める。
3. 「優先評価化学物質」の設定。
4. 各種監視化学物質を「監視化学物質」として統合する。

- 一般化学物質に関する措置

1. 製造・輸入者は毎年度、前年の製造・輸入数量を経済産業大臣に届け出る。

化審法改正(2)

○ 優先評価化学物質に関する措置

1. 製造・輸入者は毎年度、前年の製造・輸入数量を経済産業大臣に届け出る。
2. 性状に関する試験資料の提出を求めることができる。
3. 有害性調査指示をすることができる。
4. 事業者間での情報共有を推奨する。

○ 第一種特定化学物質に関する措置

1. 代替困難なものにつき特定の用途について使用を制限しない。
2. 使用する場合には当該物質の含有につき表示義務。

化審法改正(3)

- 第二種特定化学物質に関する措置
 1. 製造者に加え、取扱事業者も技術上の指針を遵守すべきとする。
 2. 取扱う場合には当該物質の含有につき表示義務。
- その他
 1. 優先評価化学物質・監視化学物質又は第二種特定化学物質を製造・輸入する者は、当該物質の性状等につき知見を有するときは、それを報告するよう努める。
。
 2. 優先評価化学物質・監視化学物質又は第二種特定化学物質を業として取扱う者に対し、取扱い状況についての報告を求めることができる。

改正化審法における予防原則

- 新規化学物質の事前審査制度(従来通り) 調査(リスク評価)が行われていないゆえに科学的に不確実な場合に、情報提出義務を課す
- 監視化学物質についての報告義務 調査の結果なお科学的に不確実性が残る場合に、情報提出義務を課す
- 試験資料の提出(任意)・有害性調査指示 = リスク評価の結果を含めた情報提出義務

改正化審法における予防原則(2)

- 優先評価化学物質の指定要件：
 - ・「人への長期毒性の疑い又は動植物への生態毒性(有害性が明らかでない場合も含む)」。
 - ・「環境において残留、あるいは残留の見込み」有害性まで考慮されて選定されるなら。ただし有害性が明らかでない場合には と分類できる。
- ただし、改正化審法では科学的不確実性の段階に応じて対応措置を選択しているわけではない。
- 物質のリスク評価は基本的に国の責任。事業者には場合に応じて報告を求めたり調査を指示したりできるのみ。

7. まとめ

- 「科学的不確実性」の2つの内容
- 「証明責任の転換」の3つの内容
- REACHにおける予防原則の適用: 科学的不確実性の類型に応じて、規制措置及び証明責任を組み合わせた形態 比例性の確保
- ただし登録制度の根拠づけをどう考えるかは検討の必要あり。

- 改正化審法における予防原則の適用: 科学的不確実性の形態を考慮した制度設計とはなっていない。
- 事業者の責任はREACHに比べると限定的。

主要参考文献

大塚直『環境法(第二版)』(有斐閣・2006年)

奥真美「予防原則をふまえた化学物質管理とリスク・コミュニケーション」環境情報科学32-2(2003年)

増沢陽子「EU化学物質規制改革における予防原則の役割に関する一考察」鳥取環境大学紀要第5号(2007年)

和達容子「EU第6次環境行動計画の概略と方向性」慶應法学第3号(2005年)

Commission of the European Communities, *“Communication from the Commission of 2 February 2000 on the precautionary principle”*, COM (2000) 1 final.

Horst von Holleben and Guido Schmidt, *“Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny”*, European Environmental Law Review (2003).

Sharon Beder, *Environmental Principles and Policies: An Interdisciplinary Introduction*(the University of New South Wales Press Ltd, 2006).

Steffen Foss Hansen, Lars Carlsen and Joel A. Tickner, *“Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH really Incorporate the Precautionary Principle”*, 10 Environmental Science and Policy (2007).

The Commission of the European Communities, *“Questions and Answers on REACH, February 2007”*(2007).

Veerle Heyvaert, *“Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on EC Chemicals Policy”*, 6 Year Book of European Environmental Law (2006).