

欧州の化学物質法制の最新動向
～予防原則と代替原則の観点からの検討～¹

早稲田大学 小島 恵

1. 予防原則と代替原則 –検討の視角

1-1. 予防原則と化学物質管理

<予防原則の起源と展開>

- ・ 1970年代にドイツで生まれた Vorsorgeprinzip が起源。
- ・ EU では 1993年マーストリヒト条約によって EU 条約上の環境政策の原則の一つとして追加された。
- ・ リオ宣言 15 原則：「重大な又は不可逆的な損害の脅威が存在する場合には、完全な科学的確実性の欠如を、環境悪化を防止するために費用対効果の大きい措置を延期するための理由として用いてはならない。」
- ・ 欧州司法裁判所：「(健康に対する) リスクの存在又は程度について科学的不確実性が存在する場合であっても、諸機関はリスクの実態や深刻さが十分明らかになるのを待つことなく予防措置を講ずることができる。」(BSE 事件。1998年)
- ・ 大塚(第3版)：「環境に脅威を与える物質又は活動を、それ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とするもの」

<化学物質管理における予防原則の重要性>

○化学物質のリスク

- ・ 製造・使用に伴う曝露による健康被害
 - ・ 使用・廃棄に伴う環境中への放出による環境汚染、生態リスク
 - ・ 環境経由での曝露による健康被害
 - ・ 直接摂取することによる健康被害
 - ・ 国境を越えて拡散し、一度拡散すると回収は非常に困難
- ➡上流での規制が有効

¹ 本報告は拙稿「欧州における化学物質にかかる予防的法制の最新動向-予防原則と代替原則の観点からの検討」早稲田大学大学院法研論集第 149 号(2014年)をベースとしている。

○化学物質リスク管理の特徴・難点

- ・専門知識が必要であること、知識が偏在していること
- ・一つ一つのリスク評価に時間・コストがかかり、数が膨大にあること
- ・リスク評価技術自体に限界があり、常に科学的不確実性が伴うこと
- ➡予防原則に基づく対応が特に必要とされる分野
- ➡規制的手法のみならず、情報的手法などを活用して多様な対策を取ることが重要

1-2. 予防原則の衡量原則としての代替原則

<予防原則の適用を制御する必要性>

- ・リスクトレードオフやリスク比較の問題
- ・比例原則適合性の問題
- ・費用便益分析の必要性

<代替原則 (substitution principle) とは>

- ・危険な物質はより危険性の少ない物質に置き換えていくべきとの発想
- ・EUにおいて言及が顕著

例1) 将来の化学物質政策戦略に関するホワイトペーパー

「適切な代替物がある場合にはより危険性の少ない物質に代替を進めていくことが将来の化学物質戦略の目的の一つ」

例2) REACH 規則における許可制度

「経済的及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又は代替技術に積極的に置き換えるよう確保すること」が目的の一つ。また、実質的な許可要件の一つとなっている(後述)。

- ・学術的な位置づけ

「予防的思考の鍵となる要素」(Hansen et. al²)

「代替こそが強い予防原則の適用であり予防原則なかりせば採用されなかった制度」(Heyvaert)³

「ホワイトペーパーにおいては代替を要請することで予防原則の適用をみることができる。代替に関する強力な規定を採用することにより、構造的な代替物の開発

² 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) at 399-400.

³ Veerle Heyvaert, "Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on EC Chemicals Policy", 6 Year Book of European Environmental Law (2006) at 55-56.

につながる」(Lökke⁴)

・私見

リスク・トレードオフやリスク比較、比例原則適合性など、予防原則の適用時に注意すべき要素は代替原則の中に集約されている⁵。

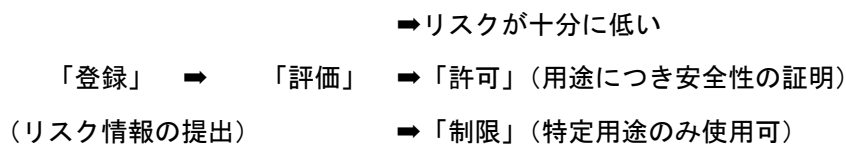
＝代替可能あるいは代替原則に則っているというためには、代替物質と当該懸念物質のリスクを比較したうえで総合的にリスクが低いと判断されなければならない。また、代替物質がないものについて禁止や制限を行うことは比例原則に抵触するおそれがある。
⇒予防原則の適用によって規制等の措置をとる場合には代替原則に則る必要があり、代替原則はリスク比較や比例性の観点をも取り込んだ予防原則の衡量原則と位置づけることができる。

<検討の視角>

近時のEUの化学物質法制が予防原則と代替原則の観点からどう評価できるか。
代替原則適合性の判断基準はどのように考えられるか。

2. REACH 規則とその改正

2-1. REACH 規則



- ・「新規」と「既存」という区別の撤廃
- ・登録時にリスク評価を求める = リスク評価主体の変更、リスク情報の提出
- ・物質に固有の性質に着目した許可制度の導入、証明責任の転換

<許可制度>

- ・高懸念物質 (substances of very high concern) の適切なリスク管理とより安全な

⁴ Søren Lökke, "The Precautionary Principle and Chemical Regulation," *Environ Sci Pollut Res* 13 (5) (2006), at 346, 343.

⁵ 拙稿「欧州 REACH 規則にみる予防原則の発現形態 (2・完) —科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察」早稲田法学会誌第 59 巻 2 号 (2009 年)

代替物への置換を目的として導入。

・対象物質：CMR 物質（発ガン性・変異原性・生殖毒性）、PBT 物質（残留性・蓄積性・毒性）、vPvB 物質（高残留性・高蓄積性）。現在 14 物質が許可対象物質として附属書に掲載されている⁶。

・許可申請：対象物質を製造・輸入・使用する者は、使用法を特定し、化学品安全報告書・代替計画・社会経済分析などを提出して許可の申請をする。

・許可要件（60 条 2 項・4 項）

① 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

② ①の要件で許可が付与されない場合には、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

・許可の付与に際してはリスク評価委員会および社会・経済分析委員会が意見を述べる。

○予防と代替の観点から

・リスクではなく物質に固有の性質に基づいて物質の使用を一般的に禁止する点で、従来にはない革新的な制度。

➡定性的リスク評価を経てなお科学的不確実性が残る場合において予防原則を適用して導入された制度。

➡安全とみなされる基準（証明基準）を満たした場合に許可が付与されるもので、証明責任の転換がなされているといえる。

・代替計画の提出を義務付けることで代替の促進をはかっている。

・代替を実質的な許可要件とすることで危険物質の使用を制限しようとしている。

2-2. REACH 規則の最新動向

<DecaBDE の規制>

・当初許可対象物質とすることが検討されていたが、残留性有機汚染物質の製造や輸入の規制を行うストックホルム条約に含められる動きがでてきたことから、許可よりも厳しい制限制度の対象に含めるよう欧州化学品庁（ECHA）が準備をしている状況。

・準備書類の中で、①代替が技術的又は経済的に実行可能ではない、及び／又は、②移

⁶ 欧州委員会白書において許可の候補物質になりうるとされていた1400物質のうち1%が指定されているにすぎないとの批判がある。なお、候補物質リスト（Candidate List）には2012年12月19日現在138物質が掲載されている。

行のために十分な時間があれば代替が技術的又は経済的に実行可能となりうる、と考えられる使用方法を特定し、それらについては例外措置や、より長期の移行期間を設定することを検討する。

・2014年8月の提案を目指し、幅広い利害関係者から代替を実現するための情報を募集。

○予防と代替の観点から

- ・当初の予定よりも予防的な対応が取られることになった。 ←予防原則
- ・代替が実現不可能である場合には例外措置や長期的な移行期間が認められる可能性があり、予防原則の貫徹を代替原則が抑制する構造となっている。

<カドミウムの規制>

・装飾品、はんだ付けに利用する合金及びすべてのプラスチックについてカドミウムの利用を禁止するため、2011年からカドミウムが制限の対象に加えられた。

○予防と代替の観点から

- ・カドミウムの有害性については科学的に明らかであり予防的観点からは遅い規制。
- ・代替物質の開発が相当程度すすんでいることが規制を後押ししたことが、改正の際に提出された社会経済分析レポートで述べられている。
- ➡代替物質が利用可能である以上、規制が正当化される。

3. RoHS 指令とその改正

3-1. RoHS 指令

<指令の概要>

・鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PBB（ポリ臭化ビフェニール）、PBDE（ポリ臭化ジフェニルエーテル）⁷を電機電子機器⁸に使用することを禁止するもの。

・以下の場合には適用除外が認められる。

①代替が科学的・技術的観点から不可能な場合（中小企業の状況には特別な配慮が必

⁷ 樹脂、塗料、インク、はんだ、ランプ、塩ビ被覆配線コード、基盤、ネジ、メッキ皮膜など多くの部品に使用されている物質。

⁸ 大型・小型家電（冷蔵庫、洗濯機、掃除機、ドライヤーなど）、IT及び遠隔通信機器（パソコン、複写機、携帯電話など）、民生用機器（ビデオカメラ、オーディオなど）、照明（家庭用照明器具をのぞく蛍光灯照明装置など）、玩具（ビデオゲーム、スポーツ器具など）、自動販売機など。

要)、②代替による悪影響が利益よりも大きい場合。適用除外の可否は代替品の利用可能性と代替の社会経済的影響などを考慮して欧州委員会が決定する。

<指令の改正>

- ・2011年の改正により、対象機器が医療機器（放射線療法機器、心電図測定器など）及び監視機器（煙検知器、ヒーティングレギュレータなど）にまで拡大された。
- ・改正の議論の中で、対象物質にナノマテリアル（特にナノシルバーとカーボンナノチューブ）を含めるべきとの主張があったが、結果的には欧州議会により改正案は採用されず、規制は見送られた。

○予防と代替の観点から

- ・対象物質のリスクについて科学的不確実性は小さい。
- ・適用除外が認められるためには代替物質が利用できないことを証明する必要がある。立証責任は企業側が負う。

4. ナノマテリアルへの対応

4-1. ナノマテリアルとそのリスク

<ナノマテリアルの特徴>

- ・ナノスケール=1mの10億分の1
- ・ナノマテリアルは塊状のものと同一の要素または分子構造であってもその物理的または化学的性状が異なる場合がある。
- ・ナノマテリアルはマクロスケールの物質よりも非常に大きな特別の表面を有しており、通常の物質よりも化学反応性が高いといわれる。

<ナノマテリアルをめぐる問題点>

- ・世界的に統一された「ナノマテリアル」の定義がない。
- ・登録等の裾きり基準
 - e.g. ナノサイズのため製造量は少ないが、リスクは必ずしも小さくない場合
- ・ナノスケールに特化した情報の不足
- ・あとからナノスケールの物質が開発された場合のリスク情報
- ・ナノマテリアルに特化した試験方法の開発

4-2. EUにおけるナノマテリアルの対応

<化粧品規則>

初めてナノマテリアルに関して特別な規定をおいた「新化粧品規則⁹」(2009年成立、2013年施行)。

- ・化粧品の上市に先立つ届出(一般規定)において、ナノマテリアルが含有されている場合にはその存在を明記する(第13条(f))。
- ・ナノ含有製品に関しては毒性情報などについて特別な届出規定がある(第16条3項)。
- ・ナノマテリアルを使用している製品にはその旨を表示する義務(第19条)。
- ・使用されているナノマテリアルの安全性に懸念が生じた場合には専門委員会による調査が開始される。事業者には情報提供義務があり、調査の結果人の健康に潜在的なリスクがあると判断された場合(十分なデータがないときも含む)には、許可又は制限のリストに追加される(第16条4項ないし6項)。
- ・これらの規定は科学的知見の進展に応じて見直される(第16条7項、11項)。

<EUにおける定義の統一>

欧州委員会は2011年10月18日、ナノ物質の定義に関する勧告¹⁰を承認し、以後EU域内ではナノマテリアルの定義は統一されることになった。

<欧州委員会コミュニケーション>

欧州委員会では以前から各種ガイドラインやコミュニケーションを公表してきたが、欧州議会と理事会からの要請に応じて2012年に新しいコミュニケーション¹¹を公表した。

- ①現在のところ、有毒なものもあればそうでないものもあるという点でナノマテリアルも通常の化学物質と同様であり、潜在的なリスクは特定のナノマテリアルや特定の用法に関して存在する。
- ②それゆえナノマテリアルのリスク評価はケースバイケースで適切な情報を用いて行う必要がある。現在のリスク評価手法は、一定の側面をさらに発展させる必要はあるものの、適用できる。
- ③ナノマテリアルの定義はEU内で統一される。

⁹ REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance)

¹⁰ Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU), OJ L 275/38.

¹¹ European Commission, “Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee”, Second Regulatory Review on Nanomaterials, Brussels, 3.10.2012, COM(2012) 572 final.

- ④重要な課題は第一に、ナノマテリアルの有害性情報を完成させ、ナノマテリアルへの曝露を評価する方法を開発するとともに、検知・特性化・分析のための認証された方法と器機を開発していくことである。
- ⑤全体として REACH の仕組みがナノマテリアルのリスク管理にも有効であるが、他方でナノマテリアルに特別の要請が必要であることも示されている。
- ⑥欧州委員会は展開を注視し、3年以内に検証を行う。

○予防と代替の観点から

- ・リスクの不確実なナノマテリアルを対象に、化粧品規則による特別規定の導入、動的なリスク管理手法の採用。
- ・既にある法制度をナノマテリアルに合わせて運用・改訂していく傾向。
- ・リスク評価方法の開発へ注力。
- ・代替物質の不存在から規制は抑制的。

5. 結論

・代替原則は、代替物が利用可能な場合には代替義務を生じさせる一方で、それがない場合には予防原則の適用を制限する（規制の見送り、適用除外など）役割がある。

Cf. REACH 規則によるカドミウム規制、DecaBDE の規制動向・RoHS 指令による対象機器拡大・ナノマテリアルについての慎重な規制状況

➡試論：代替原則適合性の判断基準

①代替物質が利用可能であること、②代替にかかる費用が過大なものではないこと、③代替によりリスクが大きくなること、を満たせば代替を行わなければならない。他方、これらを満たせない場合には規制からの適用除外、例外的な許可の付与、移行期間の設定などの措置が必要となる。

・留意しなければならないこと

代替原則に従うことによって規制の遅れがあってはならない。確かに代替物質がないなかで予防原則の要請から規制をすることは比例原則適合性の観点から問題はあるが、予防原則の適用結果は常に規制的手法であるということではない。情報収集やリスク評価の促進など侵害度の低いソフトな手法による対応を検討していくべきである。(cf. ナノマテリアルへの EU の対応)