

※本資料は研究会の報告資料に最小限の補足・修正を加えたものです。

報告用資料につき、引用はご遠慮下さい。

# EU法における予防原則の適用方法：REACH規則による検証

2009年4月25日

第39回慶應EU研究会

増沢陽子(名古屋大学大学院環境学研究科)

1

## 報告の目的

- EU法における予防原則の法的性格、定義、機能について、現在の議論を整理。
- 予防原則の適用方法について、「欧州委員会のコミュニケーション」に則して、その特徴と疑問点を指摘。
- 化学物質規制（REACH規則）における予防原則の適用の状況を分析し、これを通じて、コミュニケーションに示された予防原則の適用方法について改めて考察する。

# 目次

1. EU法における予防原則・概観
  - 経緯と現状
  - 法的性格、定義、機能
2. 「欧州委員会コミュニケーション」に見る予防原則の適用方法
  - コミュニケーションの内容
  - 特徴と疑問
3. 化学物質規制の展開と予防原則
  - REACH規則制定の経緯と概要
  - REACH規則における予防原則の適用
    - 「登録」制度と科学的評価、科学的不確実性
    - 「認可」制度と比例原則
    - 二つの「証明責任の転換」
4. 予防原則の適用方法・再考



# 1. EU法における予防原則・概観

# 発展の経緯

## ○ 経緯

- 1970年代からドイツで形成された**Vorzorgeprinzip** が、原則としての定式化の起源
- 1980年代から、条約に予防の語が登場(オゾン層保護条約等)
- 1992年 リオ宣言15原則。1990年代以降、多くの条約が予防的アプローチ採用

## ○ EC条約・派生法

- 1993年のマーストリヒト条約により、予防原則が環境政策の原則の一つとして追加。§ 174(2)。従前から存在する概念の成文化。
- 派生法における黙示・明示の言及 (IPPC指令 (96/61/EC)、GMO指令 (2001/18/EC))

## ○ EC裁判所

- 予防原則の援用による判決例。代表的なケースとして、*Alpharma Inc. v Council* (T-70/99) [2002], *Pfizer Animal Health v Council* (T-13/99) [2002], *Artegodan and others v Commission* (T-74/00) [2002] などがある。

## ○ EUの国際関係と予防原則

- EUは対外的な行動決定に関しても予防原則を援用する例が少なくなく、しばしば国際貿易上の論争を引き起こしている。(例えば、牛肉ホルモン事件) また、環境条約の交渉過程においても、予防原則／予防的アプローチの用語法をめぐり、EUと米ほかの国々とは対立する場面がある(例えばPOP条約)。

# 予防原則の法的地位・定義

## ○ (1) 法的地位

- 環境政策の原則
- EC法の一般原則
  - CFIは、予防原則は、公衆衛生、安全及び環境への潜在的なリスクを防止するために適切な措置をとることを求める、「EC法の一般原則」であると述べる (*Artegodan*, para 184)。

○

## ○ (2) 予防原則の定義

- EC条約は予防原則を定義せず。
- 判例：「(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、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」(e.g., *Pfizer*, para 139)。

# 予防原則の機能

- 指導原則、政治的正当性の付与
  - 政府等の意思決定にあたり一定の方向性を指し示す。
  - その方向性にかなった主張や決定に対して正当化の根拠を提供。
  - 予防原則の援用は特定の結論を導くものではない。
- 法的正当性の付与
  - 政策決定機関は、必要な場合(科学的不確実性が存在する場合)、予防原則を適用することが要求される(§ 174(2)、"shall")。
  - EC裁判所は、従来から予防原則に言及しており、「もし原則がなければ、予防措置は、必要性が証明できないということで無効とされていたかもしれない」場合に、予防原則を援用することによって措置の正当性を認める判断を行っている。(Douma, 2000)
  - 予防原則は、科学的不確実性により決定の合理性を十分説明できない場合にこれを補完して上位法適合性を確保する機能を有する(赤渕、2005)
- 予防原則違反による無効？
  - 予防原則に従っていない故をもって、ある決定を裁判所が無効とすることはありうるか。
  - (伝統的な法の一般原則と異なり)、予防原則等に関しては、そのような効力を認めることはかなり難しい (Krämer, 2007)。

## 2. 予防原則の適用方法－欧州委員会コミュニケーション



# 予防原則に関するコミュニケーション

- 2000年 欧州委員会「予防原則に関するコミュニケーション」(コミュニケーション) (COM(2000)1 final)
  - **Communication** :欧州委員会が問題に対する自らの見解を示すもので法的拘束力はない
  - 理事会及び欧州議会から肯定的な反応
  - 立法・判例における言及
- 「コミュニケーション」の目的
  - すべての関係者、特に欧州議会や理事会、加盟国に対し、欧州委員会が予防原則を適用する方法を示す
  - 保護主義の偽装といった是認されない予防原則の適用を避けることである。
  - 予防原則の適用要件や適用場面等に関し共通理解を形成するとともに、適用の指針を策定
  - なお、コミュニケーションに示された適用方法は最終的結論ではなく、進行中の議論に一石を投ずるもの

# 予防原則に基づくアプローチ

- できるだけ完全な科学的評価（予防原則援用の「発動要因」）
  - 潜在的な悪影響の特定（5.1.1）
  - 科学的評価:「利用可能な」データに基づく。「実施可能であれば」リスクアセスメントが考慮される。（5.1.2）
  - 科学的不確実性:分析の定性的又は定量的側面に存在する。リスク評価の中で吸収できる場合もあるが、評価を行った後に残る不確実性がある。「科学的評価が、データ不足や不完全・不正確な性質のため、問題になっているリスクについて十分な確実性をもって決定することが不可能」（5.1.3）
- 予防原則に基づく措置をとるか否かの決定（5.2.1）
  - 科学的評価の結果に基づく
  - 政治的決定であって、社会にとって許容可能なリスクの程度によって決まる。
  - 決定プロセスは透明かつ、利害関係者の参加をできるだけ早い時期から得るべきである。特に、新しいデータを待つという決定を行う場合。
- 予防原則に基づく措置（5.2.2）
  - 予防原則の名のもとにとられる手段としては、リサーチプログラムへの助成や公衆への情報提供から、法的効力をもつものまで、様々な性質がありうる。

## リスクアセスメント(コミュニケーション 附属書Ⅲ)

- 有害性同定(Hazard identification)
  - 悪影響をもつかもかもしれない生物学的、化学的又は物理的対象を特定する。
- 有害性特性化(Hazard characterisation)
  - 原因物質や活動に伴う悪影響の性質や重大性を、定量的 and/or 定性的に決定する。
- 暴露評価(Appraisal of Exposure)
  - 物質への暴露可能性を定量的／定性的に評価する。
- リスク特性化(Risk characterisation)
  - 起こりうる環境・健康への知られた／潜在的な悪影響の頻度蓋然性、頻度及び深刻さについて、固有の不確実性を考慮に入れつつ定性的 and/or 定量的に推定する。

# 予防原則に基づく措置

- 予防原則に基づく措置に関する一般原則 (6.3)
  - リスク管理一般に適用される原則 (比例性、無差別性、一貫性、費用便益の検討、科学的発展の検討)
  - 「比例性 proportionality」
    - 採用される措置は、適正な保護レベルを実現することを可能にし、望ましい保護レベルと比較して均衡を欠いたものであってはならず、また、同じレベルの保護に必要な措置のうちより制約の弱いものを含むべきとする。これらは、一般に「比例原則」の構成要素とされる3つの原則に該当し、比例原則の適用がある旨を述べているものと解される。
  - 「費用・便益の検討」
    - 行動した場合としない場合との費用及び便益の比較、各オプションの効率性の分析、社会的受容可能性の分析、なども用いられる。
  - 予防原則に基づく措置は、一方で、科学的知見の拡大によって見直しがなされるべきであり、新たな知見を得るための調査等も進められる必要がある。これらはSPS協定5(7)の趣旨にのっとった要請でもある。
- 証明責任の転換 (6.4)
  - 医薬品、農薬、食品添加物のような、製品に対する事前認可制は、予防原則適用の一形態である。
  - 予防原則の適用は体系的に証明責任を転換するものではないが、事例ごとに、科学的証拠を生産する責任を事業者に割り振る場合がある。

## コミュニケーションの特徴と疑問(1)

- 特徴: 予防原則適用の前提として科学的評価を強調 (赤渕、2007)
- 疑問: 予防原則適用に際し必要とされる「科学的評価」とは何か、また、残る「科学的不確実性」とは何か
  - 科学的評価を行う前提として、潜在的に有害な影響の認識は必要(6.1)
  - 措置を検討する前に、新たな情報を待たないという判断(6.2)はどのように行われるのか
  - どのような科学的評価が必要か
    - リスクアセスメントを実施 ⇒ 評価手法・使用データに由来する不確実性(5.1.3)
    - ある物質カテゴリーが「A priori に有害」「一定のレベルの摂取により潜在的に有害」とあるという判断(6.4)は「科学的評価」に含まれるのか

## コミュニケーションの特徴と疑問(2)

- 特徴: 予防原則の適用は、特定の措置の採用を指示しない。
  - 予防原則適用の意義は、発動要件、すなわち通常であれば措置がとられないような不確実な状況において、何らかの措置をとることを可能にすることにあることになる。
- 疑問: 原則として重要な、明確な方向的指示を欠くのではないか (松王,2008)
- 特徴: 措置を規定するのは、比例性、一貫性等の一般原則である。
- 疑問: 「科学的不確実性」がある場合に、一般原則への適合性はどのように判断されるのか
  - 特に、比例性等の判断にどのように影響するのか



### 3. 化学物質規制の展開と予防原則

15

# 旧化学物質規制とその問題

- 主要4指令・規則
  - 危険物質指令 67/548/EEC
  - 危険調剤指令 1999/45/EC
  - 既存化学物質規則 (EEC) 793/93
  - 制限指令 76/769/EEC
- 問題
  - 市場流通物質の総量の99%は既存化学物質 (REACH規則提案、2003)
  - 既存化学物質の情報収集・リスク評価の遅れ
    - 1997-98年にEDF, UNEPA, OECDがそれぞれ行った調査によれば、化学物質の90%は基本的な有害性データが揃っていない
    - REACH規則提案時(2003)、EUでは約3万の既存化学物質(1t/y以上)のうち、140物質しかリスク評価が終わっていない
- REACH規則 (Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) establishing a European Chemicals Agency...



# EU化学物質改革

年月	事項
1998.4	非公式環境大臣会合
1998.11	欧州委による主要化学物質法令の評価
1999.6	環境理事会・欧州委に新化学物質政策の提案を要請
2001.2	化学物質白書—REACHの骨格提示
2003.5	欧州委REACH原案をインターネット協議
2003.10	欧州委REACH提案を決定、（理事会&欧州議会）共同決定手続へ
2006.12	REACH規則採択
2007.6	REACH規則発効
2008.6	REACH規則の主要規定が施行
2008.12	REACH規則に基づく予備登録期間終了

報告用資料につき、引用はご遠慮下さい。

# 登録 REGISTRATION

- 「登録」とは、化学物質(またはこれを含む成形品)の製造輸入者に、物質のリスクに関する一定の情報を化学物質庁(ECHA)に提出することを義務づけるシステム。
- 新たに上市される物質については上市前、既存化学物質(「段階的登録物質」)については、製造輸入量等に応じ3~11年の猶予期間後に登録義務
- 登録義務が履行されない限り、製造輸入は不可(No data, No market)
- 登録には、年間生産量1t以上の場合、有害性試験結果等10t以上の場合、さらにCSR(リスクアセスメント結果)の提出が必要。
- リスクアセスメントに必要な用途情報は、サプライチェーンの下流事業者から上流事業者に伝達することができる。一定の場合、下流事業者は自らリスクアセスメントを行わなければならない
- 成形品(電気機器、自動車、衣料品etc)に含まれる物質についても、それが通常又は予見可能な条件下で放出されることが意図されている場合には、登録義務

# 評価 EVALUATION

- 政府による、①登録情報の品質管理と②高次管理の必要性に関するスクリーニングのためのシステム。「一式文書評価」「物質評価」の2種類
- 一式文書評価
  - 登録要件適合性に関するサンプル審査と100t以上の物質の試験提案の審査決定(不必要な動物実験の防止)
  - ECHAが実施
- 物質評価
  - リスクが高いと疑われる物質について、政府として評価を行う。必要があれば、登録者に追加情報の提出を要求することが可能。
  - ECHAが取りまとめたプランにより加盟国が分担実施
- 評価の結果は、認可、制限等に利用する(一式文書評価)、又はどのように利用するかを検討しなければならない(物質評価)。

# 認可 AUTHORIZATION

- 「認可」とは、特に懸念の大きい物質の利用を一旦禁止したうえで、事業者の申請に基づき認められた場合にのみ使用可能とするシステム。
- 目的:域内市場の円滑化、極めて高い懸念の物質が適切に管理され又は代替されること。
- 認可対象物質
  - 発がん性、変異原性又は生殖毒性(CMR(category1,2))、難分解性・高蓄積性・毒性(PBT)、きわめて難分解・高蓄積(vPvB)
  - その他上記と同等の深刻で不可逆的な影響を及ぼす物質
  - ①候補物質リスト(対象要件に合致する物質の同定) → ②認可対象物質の決定(生産量等による優先順位、ECHAの対応能力)
  - 決定は欧州委員会による(精査を伴う規制手続)
- 認可要件
  - ①CSRに記載されたとおりリスクが適正に管理される場合、又は
  - ②社会経済的便益が健康・環境リスクを上回り、かつ、適当な代替物がない場合
  - 期限つき
- 認可手続
  - 事業者から化学物質庁に認可申請
  - 申請された用途を公表し代替品等について一般から意見募集
  - 庁の専門委員会がリスクアセスメント・社会経済分析を実施し、申請者の意見を聴いて、見解を欧州委員会に提出
  - 欧州委員会が認可の可否を決定(規制手続)

# 制限 RESTRICTION

- 「制限」とは、物質を指定して、その一定の条件に合致しない使用を禁止するシステム。
- 制限の要件
  - 物質の製造使用により許容できない健康環境リスクが存在し共同体規模で対処する必要がある場合
- 手続
  - 庁(委員会の指示)、又は加盟国(庁の審査あり)が、ECHA又は加盟国内で提出されているリスクアセスメントの結果を参照しつつ、制限の必要性を証明する提案文書を作成。
  - 公表、意見・情報の招請
  - リスクアセスメント、社会経済影響双方の観点から庁が見解をまとめる。
  - 欧州委員会が決定(精査を伴う規制手続)

# REACHにおける予防原則の「支持」

- REACH規則1条「目的と対象」「この規定(provisions)は予防原則によって支持される(underpinned)」(1(3))
- REACH規則の規制枠組自体が予防原則の考え方に基づく(REACH規則の施行に際して予防的に判断せよということではなく)、すなわち、REACH規則立法時に予防原則の適用がなされていることを意味するとみられる。
  - REACHの立法過程において新たな化学物質政策が予防原則に基づくべきものであるべきことが何度となく表明されている。
  - 1条3項において予防原則と「対」のように述べられている「生産者責任」の原則も、REACH規則の枠組みを規定するものである。
- REACH規則は、一定の要件に該当する物質・事象全体に対する規制方法(枠組み)を決めるもの一般抽象的な法定立である。
  - 個別物質の規制にかかる立法への予防原則の適用例:RoHS指令、フタレート規制指令。
  - REACHにおける予防原則の適用方法を分析することは、一般抽象的な立法を行う際、予防原則がどのように適用されるのかを考える手掛かりになる。

# 「登録」と「認可」

	登録	認可
対象	化学物質 年間生産量1t以上 食品・医薬品等用途、リスク 最小、一部中間体、ポリマー等を 除く。	一定の懸念すべき性質(CMR-1, 2、PBT,vPvB; これらと同等)を 持つ化学物質 優先順位とECHAの対応能力 に鑑み逐次対象指定。
提出すべき 情報(事業 者に関する ものを除く)	物質名 有害性試験結果 リスクアセスメント結果 分類と表示	物質名 申請する用途 [リスクアセスメント結果] 代替品分析・代替計画 社会経済分析結果(任意) 特定のリスクを考えない理由(任 意)
使用を可能 とする要件	完全な情報の提出	①リスクが適切に管理されている or ②リスク<便益 & 代替品なし

報告用資料につき、引用はご遠慮下さい。

# 「登録」「認可」制度と予防原則

- 登録・認可制度とも、事業者に「科学的証拠の提出」を求める制度
- 両制度と予防原則に関する言及
  - REACH規則:前文(69) 予防原則に従い、「高懸念物質」について注意を払うとする。
  - 欧州委(Q&A,2006):REACHにおいて予防原則を実施するものとして、認可制度のほか制限制度における緊急提案その他の措置を挙げているが、登録は挙げられていない。
  - Holleben & Schmidt (2003): 登録制度も認可制度も「証明責任の転換」にあたり、認可制度における証明責任の転換は予防原則によって基礎づけられるとするが、登録については沈黙。
  - Hansen, et al (2007): 登録・認可制度とも予防原則に基づくことを前提に議論
- 認可制度が予防原則の適用であることはほぼ異論がないが、登録制度については、議論があるところ。
  - 制度の対象は、コミュニケーションによる予防原則の発動要件たる「科学的評価」「科学的不確実性」に該当するか



# 登録対象物質にかかる「科学的評価」「科学的 的不確実性」

- 化学物質一般を対象とすることは、予防原則適用の発動要件である、「科学的評価」の結果「不確実性」が認められる状態といえるか。
- 登録対象物質の性質
  - 化学物質の中にはリスクが高いものがあることはすでに発生した汚染・事故等の経緯からも、リスクアセスメントを了している個別物質の事例からも明らか
  - リスクが小さいことが明らかな物質は対象から除外される（REACH規則2条(7)）、
  - それ以外の物質についてリスクの有無・程度を明らかにすることは、個別物質に関する追加情報なくしては不可能。
- コミュニケーションの「科学的評価」を広義に理解するとすれば、登録制度の対象物質は、評価の結果不確実性が残る物質ということができ、登録制度は予防原則の適用と位置付けられる。
- 予防原則における「不確実性」に関連しては、科学的な不確実性を、i)調査(リスク評価)を行っていないゆえの不確実性と、ii)リスク評価後なお残る不確実性に分類し(大塚,2004など)、登録制度はi)に該当するとの見方がある(小島,2008)。
- この分類をコミュニケーションに当てはめた場合、コミュニケーションが事実上i)ii)両方を含んでいる(赤淵,2005)とみるか、コミュニケーションはii)を対象とする(小島,2008)とみるかによって、登録制度がコミュニケーションを前提とした科学的な不確実性にあたるかどうかの結論は異なる。
- 仮にコミュニケーションが念頭に置く「科学的評価」「科学的な不確実性」に該当しない場合であっても、EC条約の予防原則は、科学的評価を行った場合に限定していない(Krämer, 2007)との考え方によれば、登録対象物質には、EC法上の予防原則の適用の前提としての「科学的な不確実性」が存在するということができる。

# 予防原則による正当化の必要性

- 登録制度に関し、予防原則が明示的に援用されず、議論も少ないのはなぜか。
- 登録制度
  - REACH以前の制度においても、新規化学物質、既存化学物質の双方について、情報提出を求める(義務付ける)制度が存在 (危険物質指令、既存物質規則)
  - 旧制度自身がすでに予防原則に基づく制度
  - 旧制度と比較すると、登録制度は対象を大きく変更したとはいえ、措置を強化(事業者の責任を重く)したものである。
  - したがって、登録制度の導入において重要な点は、対象にどのような科学的不確実性が存するかではなく、どのような措置を講ずるかである。コミュニケーションの考え方によれば、いかなる措置が適切かは予防原則それ自体からは導かれない。
  - 措置の正当性については、従来の制度の機能不全(既存物質規則の失敗)、制度としての一貫性の確保の必要性(新規・既存物質規制の平準化)、生産者責任の強化、によって説明される。
  - 登録制度が予防原則に基づく制度であるとしても、制度の必要性、一般原則との適合性等を説明する上で予防原則を積極的に援用する必要はない。
- Cf. 認可制度
  - 従来からの制限制度等では、当局が個別物質のリスクを評価し、その結果に基づいて規制。認可制度が対象とするような種類の有害性カテゴリ全体を規制対象とした法制度は従来はなかったとみられる。
  - 「新しい種類の不確実性」について、措置を講ずることの正当性を説明するには、予防原則が有用である。

# 認可制度と予防原則

- 対象物質に関する「科学的評価」「科学的不確実性」
  - 認可制度の対象は、有害性の定量的評価は行われているが、暴露評価以降の評価は未実施である物質である。
  - このような、リスク評価未完による不確実性も、コミュニケーションが典型的に想定している、リスクアセスメントとしての科学的評価及び不確実性とは若干異なっている。
  - ただし、登録制度の場合(化学物質一般)と異なり、対象物質はすべて、一定の科学的評価を経たものである。
  - また、有害性評価が行われた時点で措置を講ずるのは、コミュニケーションにいう「新しいデータを待つかどうか」という決定を行った結果とみることができる。
  - 以上から考えると、認可制度の対象はコミュニケーションにいう「科学的評価」「科学的不確実性」に該当し、ゆえに予防原則に基づく制度であるといえることができる。

## 予防原則に基づく措置と比例原則

- コミュニケーションは、予防原則に基づいていかなる措置をとるかについては、比例原則など依るべき原則を示すにとどまる。
- 比例原則は、①適合性、②必要性、③狭義の比例原則、から構成される。コミュニケーションの説明もこれに対応。
- 比例原則への適合性については立法提案時の文書においても説明がなされるが、簡潔かつ定性的。
  - 米国において、当局が定量的費用便益分析を用いて規制の合理性を基礎づけることが求められることに比べると、EUにおいて比例原則適合性を基礎づけるための負担はそれほど重くない。(Ginzy,2001)
- 比例原則違反に関する裁判所の審査も、裁量のある政策選択が対象となった場合には比較的緩いとされる(Craig & de Búrca, 2008)、予防原則が問題になったケースにおいても同様で、また「健康」は狭義の比例原則の判断において重みづけが大きい(赤渕, 2005)。
- 予防原則の適用例の一つである認可制度について、比例原則との関係はどのように判断されるか。

# 認可制度の導入と比例原則(1) 適合性

- 認可制度は、適切な(望まれる)保護水準を達成することが可能か
- 望まれる保護水準については、具体的には示されていないが、REACHの目標たる「健康・環境の高い水準の保護」のサブセットをなすとともに、次の点に留意。
  - 認可制度の目的は、SVHCのリスクの適切な管理と代替の促進
  - SVHCとされるCMR-1.2, PBTs/vPvB に共通するのは「回復困難性」。事前防止が重要。(REACH規則提案, 2003)
  - 長期的リスクについては、比例性の判断においても配慮(コミュニケーション6.3.1)
  - 代替については、健康・環境リスクの全体的な軽減、申請者にとっての技術的経済的可能性が考慮される(§ 60)
- 認可制度が、健康・環境の保護に関し望まれる水準を達成するのに明らかに不相当とはいえない。

## 認可制度の導入と比例原則(2)必要性

- 望まれる保護水準を達成する上でより制限的でない他の手段はないか。「制限」を予防的に運用することでは、目指す水準を達成するために不十分か？
- 認可制度により、一定の有害性要件を満たす物質について、制限制度と比較すると、短期間で(暫定的ではあるが)禁止を行うことができる。
  - 認可:リスクアセスメントの各段階のうち、政府は有害性評価までを行うことで、使用を禁止することができる。
  - 制限:政府自身がさらに、暴露評価、リスク特定の各段階を行う必要がある。これに加えて、政府は、他の既存の手段によっては不可能であること、共同体として行動の必要があること等を示さなければならない。制限を予防的に運用するとしても、一定のリスクアセスメントは必要。
- 禁止の解除にあたり、事業者はリスク評価結果等の提出が求められ、リスクが受容可能であることを示す十分な証拠がなければ、禁止は解除されない。
- 認可対象物質については、制限の対象とならない。このため、例えば、個別の認可においてはリスクが十分小さいものの、全体としてリスクが高まることをどう防止するか、といった問題はあるが、認可を付与する際、あらゆる放出を勘案することとされており、一定の歯止めをかけている。
- 以上より、一般的には認可制度によって制限制度のみによって達成されるよりも、さらに高いレベルの健康・環境保全を実現することが可能といえる。逆に、認可制度によって達成されるべき環境/健康保護の水準を目標水準と考えるならば、それが制限制度のみによって達成されることを示すことは難しい。
- この場合には、必要性は肯定されることとなろう。

# 認可制度と制限制度（(暫定)禁止の要件等）

	認可	制限
使用制限の要件	CMR-1,2, PBT, vPvB	受け入れ不能なリスク、かつ 共同体レベルでの対応が必要
必要な証拠 (政府が提出)	有害性基準への適合性 利用可能な使用、暴露、代替物質情報	リスク評価結果 他の措置では不十分だとする証拠 代替物質の利用可能な情報 地域レベルでアクションが必要であり、制限が最もふさわしい措置だとする証拠 社会経済評価(任意)
手続	提案作成 コメント・加盟国委員会 ⇒ 候補リスト ECHA推奨リスト コメント 精査を伴う規制手続により決定	提案作成 リスク評価専門委員会意見 社会経済分析専門委員会意見(一般コメント聴取後) ECHAから欧州委員会に意見提出 精査を伴う規制手続により決定

# 認可制度の導入と比例原則(3) 狭義の比例原則

- 認可制度によって得られる便益は、認可制度のコストを正当化するか
- 導入した場合としない場合とのコスト／ベネフィットに関しては、定量的な評価に基づく議論は十分なされていない。
  - 欧州委員会による当初の影響評価によれば、定量化されているのはコストのみ。
  - コストは、登録にかかるコストと比較すれば大きくはない。
- 狭義の比例原則への適合性については、肯定・否定とも困難
- 一方で、健康の保護には経済的考慮に優先するとされる( e,g, *Artegodan*, para 173)。



## 認可制度の導入と比例原則(3) まとめ

- 認可制度が比例原則違反とする見解は、同じ目標は「制限」によっても達成できること、使用者の権利に対する不当な侵害にあたること等を挙げるが(Cana, 2004; Holleben & Schmidt, 2003)、後者についてはREACH規則において使用禁止の日時に関する配慮規定があり(58条1(c))、前者については、先に述べたとおり、認可制度及び制限制度が可能とする保護水準は制限のみの場合よりも高いことが指摘できる。
- 必要性の判断は、目標とする健康・環境保護の水準に係る判断によるところが大きい。
- 狭義の比例原則については、便益を十分定量化することは不可能である一方、健康が経済に優越することを考えると、違反をいうことは困難。

# 予防原則の適用による「証明責任の転換」

- 登録・認可制度は、予防原則の適用による「証明責任の転換」か
- 登録制度
  - 事業者から情報が提出されることにより、物質は使用可能
- 認可制度
  - 事業者から情報提出 ⇒ リスクが適切に管理されている、若しくは便益がリスクを上回り・代替物質がない ⇒ 使用可能
  - 真偽不明(ノン・リケット)の状態に陥った場合、事業者側に不利な結論 (Winter, 2008)
- これまで予防原則の文脈で議論されてきた「証明責任の転換」は、主として後者、すなわち、リスクをもたらす行為を推進する側にその安全性(当該リスクが受容可能な程度である)について、十分な証拠を提出すること求める制度である。(Sadeleer, 2002)
- 一方、EU化学物質規制改革の中で主張された「証明責任の転換」は、情報提出責任そのものを指す場合がある。(Council, 1999)
  - 理由としては、旧制度において化学物質規制が進まなかった最大の問題がデータ不足であるとの認識が強かったためと思われる
  - REACH規則提案の説明の中では、Burden of Proofは認可制度についてのみ使用。
- コミュニケーションの「証明責任の転換」が何を意味するかについても、議論がありうる
  - 「情報提出責任の転換」であると明確に述べている。
  - 一方、例示や説明によれば、認可タイプを指しているとも解釈できる。
  - 認可タイプの制度も、必ずしも事業者が証明責任を負うわけではなく、行政庁が形成的に判断するのであって、その意味では「情報提供責任」であるとの議論があり(山本、2005)
- 単なる情報提出責任と、一定のリスク水準の証明を求める責任とは、用語上も「情報提供責任」「証明責任の転換」として画然と区別すべきであるとする主張もあり(小島、2008)、両者の違いについては十分留意すべきであろう。

# REACHにおける予防原則の適用・まとめ

- 登録制度が予防原則の適用といえるか否かは、予防原則の前提としての「科学的評価」「科学的不確実性」をどのように理解するかにより異なる。EC条約における予防原則は広義と理解しうるが、コミュニケーションの理解は必ずしも明らかでない。
- 登録制度の導入については、他に有力な正当性の根拠があり、正当性を説明するためには、あえて予防原則の援用を必要としない。
- 認可制度は、科学的不確実性の性質からみて、より明確に予防原則の適用であるとの位置づけが可能。
- 認可制度にかかる比例性の判断は、目標とする保護水準が何であるかによる。少なくとも、認可制度が実現しようとしている保護水準は、制限制度のみによっては達成できるとは判断し難い。

## 4. コミュニケーションによる予防原則の適用方法・再考

- コミュニケーションによる予防原則の適用方法は、個別物質の規制に関しては適合的であるが、一般抽象的な法定立には必ずしも適合的でない。
- コミュニケーションは、予防原則に基づく措置の導入時点と内容に関し重要な次の点についてほとんどガイダンスを与えない。
  - どの時点で「科学的評価」を開始するか
  - どの時点において、措置の導入を検討するか
  - 目標／保護の水準をどのように設定するか
  - ……EU環境政策においては、「高い保護水準」(EC条約174(2))による方向付け
- コミュニケーションについて、発動要件である不確実性を広く理解した場合、とられる措置が特定されないことと相まって、およそ何らかの不確実性がある場合にとられる措置は、すべて予防原則に基づく措置となる。
  - 環境政策が完全な科学的確実性に基づいて行われたことはなく、広義にすぎる予防原則は有用性を欠く(Hayvaert, 2006)
  - 予防原則の要件 and/or 効果をより絞ることは、予防原則の独自の存在意義を明らかにする
- コミュニケーションのように、予防原則を適用するか否かの決定と、どのような措置を講ずるかの決定を分離することは、妥当か。
- 予防原則の議論に関し、「適用」(application)の意義の明確化が必要。(Cf. 援用(invocation)、依拠(recourse))

# 主要参考文献

- 赤渕芳宏「欧州における予防原則の具体的適用に関する一考察—いわゆるRoHS指令をめぐって」学習院大学大学院法学研究科法学論集12号(2005年)
- 赤渕芳宏「予防原則と「科学的不確実性」—「予防原則に関する欧州委員会からのコミュニケーション」を中心に」環境法政策学会編『まちづくりの課題』(2007年)
- Ruxandra Cana, “Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: An Analysis”, *European Environmental Law Review*, (April 2004).
- Paul Craig & Gráinne de Búrca, *EU Law Text, Cases and Materials*, Oxford University Press, 2008.
- Wybe Th. Douma, “The Precautionary Principle in the European Union”, *Review of European Community & International Law Review*9(2) (2000),.
- Harald Ginzky, “EU and US Chemical Strategies under Reform:A Comparison of Strengths and Weaknesses”, *Review of European Community & International Law Review*10(2) (2001)
- Steffen Foss Hansen, Lars Carlsen, Joel A Tickner, “Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle?”, *Environmental Science & Policy* 10 (2007)
- Veerle Heyvaert, “Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European Community’s Chemicals Policy”, *Yearbook of European Environmental law* 6 (2006)
- Horst von Holleben, & Guido Schmidt, “Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny” *European Environmental Law Review*, (January 2003)
- 小島恵「欧州REACH規則にみる予防原則の発現形態—科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察(1)(2)」早稲田法学会誌59巻1、2号(2008,2009年)
- Ludwig Krämer, *EC Environmental Law, Sixth Edition*, Sweet & Maxwell, 2007.
- 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5号(2007年)
- 松王政浩「予防原則に合理的根拠はあるのか」21世紀倫理創生研究(1)(2008年)
- 大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ(5)」法学教室289号(2004年)
- 大塚直「環境法における予防原則」城山英明・西川洋一編『法の再構築Ⅲ科学技術の発展と法』(2007年)
- Nicolas de Sadeleer, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*, Oxford University Press, 2002.
- Gerd Winter, Risks, Costs and Alternatives in European Community Environmental Legislation: The Case of the Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals (REACH), in Nicolas de Sadeleer eds, *Implementing the Precautionary Principle, Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, 2007.
- 山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明・山本隆司編『融ける境越える法5 環境と生命』(2005年)