

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

The Role of the Precautionary Principle in Introducing the New EU Chemicals Regulation : A Discussion

増沢 陽子

MASUZAWA Yoko

和文要旨：予防原則を指導理念の一つとして構想された EU 新化学物質規制“REACH”は、多くの点で従来の規制枠組みを変えるものである。本稿は、REACH 規則の中心的制度である「登録」「認可」制度を取り上げ、その導入に際し予防原則が果たした役割を、予防の観点からの現行制度の評価と変更経緯の分析に基づいて考察した。登録制度は、それ自体予防原則に基づく現行制度の機能不全を改善するためより有効・効率的な制度への変更を行ったもので、導入に当り新たに予防原則の果たした役割は大きくはないと見られる。これに対し、認可制度は、既存制度の上乗せであってかつ不確実性の下で厳しい制限を行うものであることから、その導入を正当化するうえで環境保全上の目標水準の引き上げと予防原則の援用が重要な意味を持った可能性がある。

【キーワード】 REACH、予防原則、証明責任の転換、登録、認可

Abstract : REACH, a new EU chemicals regulation guided by, in part, the precautionary principle, will significantly change the regulatory regime on chemicals. This article focuses on the “Registration” and “Authorization” in REACH and discusses the role of the precautionary principle in introducing them, based on the evaluation of the existing systems from the viewpoint of precaution and the analysis of substantive reasons for changes. Registration may not have needed large support of the precautionary principle, as the existing system is already precautionary and its dysfunction would well justify its reform. Precautionary principle may have been indispensable to justify Authorization, as it strengthens controls on substances of very high concern while the magnitude of their potential risks was not fully established.

【Keywords】 REACH, precautionary principle, shifting the burden of proof, registration, authorization

1. はじめに

1990年代末に開始された EU の化学物質規制改革は、8年に渡る議論を経て、2006年12月、「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則」（以下「REACH 規則」という。¹⁾）として結実した。2007年6月に施行される。REACH 規則は、従来断片的であった化学物質規制法を、化学物質の情報収集からリスク評価、リスク管理措置にいたる一貫したシステムとして再編するもので、欧州における近年最大の環境立法の一つと言われている。EU は

化学品の最大の輸出入地域であり国際的な影響は大きい。日本においても、産業界が REACH 規制への対応準備を進めているほか、REACH の動きに触発される形で化学物質法政策の改革・見直しの議論が進みつつある²⁾。

REACH が注目を浴びているのは、何よりもその内容において、多くの国が採用してきた「新規化学物質」と「既存化学物質」の区別を取り払い、製品中の物質や化学物質を利用する事業者をも規制対象とする包括的な制度であり、また政府と企業との従来の役割分担を大きく変え

るものであるからである。一方、日本の国内法の見直しに関連して REACH を参照しようとするならば、REACH の内容を精査するとともに、こうした野心的な内容の制度がなぜ EU において導入することが可能になったのか、REACH の推進力は何であったか、という点についても注意を払う必要があると思われる。

REACH の推進力という観点から注目すべきものの一つに「予防原則」がある。EU において化学物質規制改革が政治日程に上がった時期、予防原則もまた EU 域内外で大きな議論となっていた³⁾。EU は日米と比較して予防原則に積極的であることで知られる。また、化学物質規制改革の過程でも予防原則がしばしば言及されるなど、REACH の立案・導入における指針の一つであったことに議論の余地は少ない⁴⁾。しかしながら、REACH の導入にあたり予防原則による支持にはどのような意味や重みがあったのか、REACH に含まれる個々の制度がどのように予防原則と関係しているのか、については十分検討されているとはいえない。

そこで、本稿においては、REACH の中心的システムである「登録」「認可」制度に焦点をあて、これらの制度が予防原則とどのような関係にあるのか、就中、これらの制度の導入において予防原則がどのような役割を果たしたのか、を検討することとする。このことは、「なぜ EU で REACH 規則の導入が可能となったのか」との問に対し一つの手掛かりを与えるとともに、予防原則そのものの理解にも資するものと思われる。

以下では、第2章においてまず、予防原則の意義と機能を EC 法に関する議論に則して整理し、本稿の分析の視角を示す。次に第3章において、化学物質規制改革の経緯を、現行法の内容、改革に向けた議論の過程及び REACH 規則の内容に分けて概説する。最後に第4章では、「登録」「認可」と予防原則との関係を議論することとする。

2. EC 法における予防原則の意義と機能

2-1 予防原則の意義

予防原則 precautionary principle は、1970 年代のドイツにおける Vorsorgeprinzip を起源として、次第に国際条約等における採用が進み、リオ宣言 15 原則における定式化を梃子として広く各国国内法・国際法に浸透した、という理解が一般である⁵⁾。

EU では、1992 年のマーストリヒト条約による改正以来 EC 条約において、環境政策が予防原則に基礎を置くべきことが規定されている (174 条 2 項)。EU における予防原則の展開に関しては多くの紹介があるが⁶⁾、比較的最近の文献としてルチア・ロッシ (2004) によれば、

予防原則は判例において EU 法上の (環境政策に限定されない) 一般原則と理解されており、したがって EC 条約 174 条 2 項は、予防原則を部分的に条文化したものにすぎず、かつ、従前から EC 諸制度内で妥当してきた状況の下で「時機に遅れて」条文化されたものであるとされる⁷⁾。

EC 条約には、予防原則の定義はない。一方で、予防原則を明示的・黙示的に採用したとみられる数多くの国際条約、EC 派生法、行政規則、行政文書、裁判例等があり、これらの分析等に基づき、予防原則の分類、意義や含意、機能等に関する議論がなされている⁸⁾。しかし、予防原則の概念や適用方法に関しては依然不明確との批判が少なくなく、国際貿易上の摩擦の一因となっている⁹⁾。

欧州委員会は、2000 年に「予防原則に関するコミュニケーション (以下「EC コミュニケーション」という。)」を公表した¹⁰⁾。その意図は、同委員会による予防原則の適用方法の指針を定め、不確実な状況下でのリスク管理方法の共通理解を形成し、貿易上の不当な援用を避けることとされる。EC コミュニケーションは、予防原則を「リスク分析」における「リスク管理」の一部と位置付けた上で、予防原則の「援用開始要因」と「援用から生ずる措置」とを分けて説明する¹¹⁾。まず、予防原則を援用するには、ある現象、製品、プロセス等による「潜在的な悪影響の特定」と、「リスクの科学的評価が十分な確実性のある結論を引き出せないこと」、が前提となる。このような状況において、何らかの行動をするという決定をする場合に、予防原則が援用される¹²⁾。援用から生ずる措置として具体的にどのような措置を選択するかについては、リスク管理の一般原則に従うものとされる¹³⁾。一般原則としては、比例性、無差別性、一貫性、費用便益分析等が列挙され、その中には「新しい科学的知見を検討」のように特に予防原則の援用において特徴的なものも含まれている。

約言すれば、EC コミュニケーションの「予防原則」は、科学的不確実性を中心とする前提条件があれば、どのようなリスク管理措置も予防原則の適用結果とみなしうる、幅広い射程を持つものである。予防原則の理解の仕方として、大きく「弱い」予防原則と「強い」予防原則を分ける考え方があるが、その分類に照らせば、コミュニケーションが提示する予防原則は、「弱い予防原則」に分類されるといえるだろう¹⁴⁾。

2-2 予防原則の機能

法原則としての予防原則は、立法者が具体的な立法を行うことを通じて具体化され、あるいは特定分野に関す

上位法たる EC 条約に規定されることによって、下位法たる派生法の制定や行政措置に対する指針としての地位がより明確なものとなる¹⁶⁾。指針は特定の意思決定を義務付けるものではないものの、ある政策を主張する論拠を与えるものと考えられている¹⁷⁾。

予防原則はある法政策を支持する根拠としてどの程度有意なものであろうか。EC 裁判所の判例には、環境や人の健康の保護が問題となるケースにおいて、科学的根拠につき議論のある EC 諸機関の規制決定を正当と認める場合、理由付けの一部として予防原則に言及するものがある¹⁸⁾。こうしたケースからは、予防原則を逸脱したことを理由に違法とされる場合は極めて稀であるとしても、予防原則を援用しなければ違法となりうる場合、別の言い方をすれば、予防原則を援用することによって始めて法的に正当化されうる場合があることが示唆される¹⁹⁾。

赤淵 (2005) は、法定立における予防原則の機能について、日本における立法事実論とのアナロジーを行いつつ、科学的不確実性の故に当該立法の合理性が十分説明できない場合、これを補完する機能 (合理性補完機能) を果すと説明する²⁰⁾。そこで事例として取り上げられている RoHS 指令²¹⁾ は、特定物質の規制について定めるものであり、規制の法的正当性は主として科学的証拠により担保されると考えられている。

予防原則の適用が問題になるのは、典型的には、こうした個別具体的なリスク規制であり、特に基準設定を伴う場合であろう²²⁾。一方、REACH のようにあるカテゴリーの事象又は物質に対しある規制手法を選択するという、より高次の政策決定としての立法においても、予防原則の適用は観念しうる²³⁾。この場合、科学の役割はより相対的なものとなり、立法者の裁量の幅もより大きくなると考えられる。このため、予防原則の役割は法的というよりも政治的なものとなるかもしれない。しかし、ある立法の合理性を説明する際本来科学が提供するべき実体的基礎が不十分である場合に、予防原則がこれを補完し、立法の正当性を確保する役割を果す、という考え方は、抽象的な法定立においても重要な手掛かりになると思われる。

やや視点は異なるが、立法・行政措置の導入にあたり、予防原則が決定的な機能を果すことがありうるということを前提に議論しているのが Hayvaert (2006)²⁴⁾ である。マーストリヒト条約における予防原則挿入が、EC 法政策決定に与えた影響の程度を評価するため、メルクマールとして、「予防原則と整合的であるかどうか」及び、「予防原則なかりせば (But for) 当該決定はなされなかったであろう」といいうるかどうかが、を用いている²⁵⁾。事例

として EU の化学物質規制を扱っており、本稿の問題意識とも近い。Heyvaert の But for の主な判断基準は、①政策手法自体がマーストリヒト条約以前の手法と比較して新規であるか²⁶⁾、②「狭義の予防」に該当するか²⁷⁾、である。

2-3 本稿における分析

以上の議論からは、EC 法の下、予防原則は、指針としてある立法や行政上の意思決定の正当性を主張する一つの論拠となるだけでなく、場合によってはそれらの正当性を基礎付ける上で不可欠といえる重要な役割を果す場合がある、ということを一応仮定することができると思われる。このような理解を前提として、次章以下次の順序で、REACH と予防原則との関係について検討を加える。

最初に、EU の化学物質規制について、現行法及びその問題並びに新たな規則の内容を整理する。併せて、規制改革の議論における予防原則の明示的援用を指摘することにより、予防原則が改革の指針の一つであったことを確認する (3 章)。

次に、REACH の各制度のうち最も主要な (かつ議論の多い) 制度である「認可」「登録」制度を取り上げ、予防原則との関係を検討する (4 章)。これらは一般に「証明責任を転換」する制度と評価されているものである。まず、REACH 規則に規定された両制度の内容が、予防原則に基づく措置といえるものかどうかを議論する。続いて、「認可」「登録」制度導入による現行制度からの変更の程度と内容を見た場合に、それらの変更を生ずる上で予防原則がどのような役割を果したか、を議論する。

予防原則の役割を議論するにあたっては二つの点に注目する。一つは、現行制度とこれらの制度との連続性である。現行制度自身がすでに予防原則に基くといい得る内容を持つものであって「登録」「認可」もその延長線上にあるとすれば、後者を導入する上で予防原則の援用が鍵となったとは考えにくい。逆に、「登録」「認可」が現行制度とは異なる「新たな」予防的規制であれば、その導入にあたり予防原則を援用する意味は大きいと見ることができる。もう一つは、「登録」「認可」制度の必要性・合理性に関する「予防原則以外の」根拠の有無・程度である。新たな制度の必要性が、科学的証拠を含む他のより実体的な根拠によって基礎付けられるならば²⁸⁾、予防原則に補充的な論拠を求める必要は少ないであろう。逆に、実体的基礎が十分でない場合、予防原則の援用がこれを補完する役割を果す可能性があると考えられる²⁹⁾。

3. EUの化学物質規制改革

3-1 現行化学物質規制の概要

日本や米国と同様、EUにおいても化学物質はその用途やライフサイクルの段階に応じて細かく規制されている。医薬品や食品添加物については固有の規制体系が、農薬等特定の用途に使用される物質についてはそれほど自己完結的ではないものの個別規制が、存在する。また、労働者暴露に関しては独自の規制体系があり、輸送については国際協定に連なる規制が存在する³⁰⁾。これらに対し、化学物質の製造・使用に関するより一般的な規制として、次の指令・規則がある。

(1) 危険物質指令・危険調剤指令

1967年に制定された「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規則及び行政規定の近似化に関する理事会指令」(「危険物質指令」)³¹⁾は、当初は、有害物質の分類、表示基準の統一を図るとともに、事業者に対し基準に適合した分類・表示等を義務付けるものであった³²⁾。同規制は、各国で有害物質の規制が導入されつつあるなか貿易障壁を排除する等の観点から設けられたものであるが、その内容から、ECレベルでの最も初期の環境規制とされる。

1979年、危険物質指令の第6次修正³³⁾により、新規化学物質の上市前届出制度が導入された。事業者は、新たに化学物質を上市しようとする際は、事前に一定のデータ(有害性に関する試験結果及び、生産量・用途等の暴露量の評価に関連するデータ)を加盟国の所管当局に提出することが義務付けられた。届出書類が指令に準拠していないとして当局から指示があった場合を除き、届出から一定期間(60日)が経過すれば、生産等は可能になる。1981年9月以前にすでに欧州域内で流通していた物質は、「既存化学物質」としてEINECSと呼ばれるリストに収載され、届出義務は免除される³⁴⁾。

次いで、1992年の第7次修正指令³⁵⁾により、加盟国当局が、届出された新規化学物質についてリスク評価を行うものとされた。リスク評価のために必要であることを示せば、当局は事業者に対し追加情報や確認試験を要求することができる。事業者は、データ届出の際予備的なリスク評価結果を提出することができるが義務ではない。リスク評価の方法については別に指令で定められている³⁶⁾。

危険物質指令は物質単体に適用される。一方、化学物質の多くは混合物の形で市場に存在し、これらについては「危険な調剤の分類、包装、表示に関する法律、規則及び行政規定の近似化に関する理事会指令」(「危険調剤指令」)³⁷⁾が、その分類・表示等の義務を定めている。基本的なルールは危険物質指令による。

(2) 既存化学物質のリスク管理

第6次修正後の危険物質指令においても、既存化学物質については分類・表示義務が適用されるのみであった。しかしながら、1980年代末には国際的に既存化学物質の調査が必要との認識が高まり、またEC域内での規制の統一の必要性もあって、1993年「既存化学物質のリスク評価と管理に関する理事会規則」(「既存物質規則」)³⁸⁾が制定された。同規則により、既存化学物質を一定以上の製造輸入する事業者は、製造輸入量等に応じて一定の情報を提出することが義務付けられた。高生産量物質(年間事業者あたり1000t以上)については新規物質と同様の情報の届出義務がある。ただし、新たに試験を行うことまでは求められない。低生産量物質(10t～1000t)では、生産量、分類表示等簡易な情報の提出でよい³⁹⁾。

既存物質規則においては、提出されたデータに基づき、ECとしてリスク評価すべき「優先リスト」を作成し、加盟国に担当を割当てて共通の評価指針にしたがってリスク評価を行うこととされた。優先リストに登載された物質については、製造輸入業者は欠けている試験データの提出が要求される⁴⁰⁾。リスク評価の方法は別の規則によって定められており⁴¹⁾、基本的には新規化学物質の場合と同様である。

(3) 特に懸念のある物質に対する規制

以上が化学物質一般に適用される「一次規制」とするならば、特に問題があると認められる物質についての「二次規制」として、1976年の「特定の危険物質及び調剤の上市と使用の制限に関する加盟国の法律、規則及び行政規程の近似化に関する指令」(「制限指令」)⁴²⁾がある。制限指令は、危険有害物質の利用をEU域内で統一的に制限するもので、附属書に記載されたところにより特定の対象物質(群)について特定の使用が禁止される。対象物質の追加は指令(附属書)改正の共同決定手続によるが、規制内容の変更はより簡易な技術的改正によって行われる。制限に先立って行われるリスク評価は、問題とされる毒性に絞り、かつ入手可能なデータに基づくものとされる⁴³⁾。

3-2 現行制度の問題と改革の動き

(1) 問題点

化学物質規制改革の開始前、3-1に挙げた4つの化学物質指令・規則については、域内統一市場の発展と環境保全・健康保護の双方の観点から問題が指摘されていた。

最大の問題は、登録されている物質数で10万を超え、市場に流通する化学品の9割を占めると言われる既存化

学物質のデータ収集・リスク評価が殆ど進まなかったことである。既存物質規則制定後5年間で、優先的にリスク評価すべき物質として挙げられたのが110物質、そのうちでリスク評価が終わったのは4物質という状況であった⁴⁴⁾。この点について、現行制度には、データ収集に関するインセンティブ構造、リスク評価の技術的・手続的方法、政府と企業との役割分担と能力の不一致等、多くの点で問題があると考えられた⁴⁵⁾。

これに対し、新規化学物質の上市前手続は一応合理的なシステムと評価されている⁴⁶⁾。しかしながら、データ提出義務が厳格にすぎ、技術開発を阻害しているという批判もあった⁴⁷⁾。

制限指令に関しても、全体としては肯定的な評価であるものの、決定手続の複雑さなどにより規制の導入や実施に時に遅れが見られる点が指摘されていた⁴⁸⁾。

(2) 改革の議論と予防原則への言及

改革の議論は、1998年の環境理事会の非公式会合が、欧州委員会に対し既存の化学物質規制のレビューを要請したことに始まる⁴⁹⁾。欧州委員会は、1998年11月に、主要4指令・規則の実施状況を分析し、現行制度の問題点を整理したレビュー結果を明らかにした⁵⁰⁾。

これを受けて、同年12月の環境理事会は、「予防原則と持続性原則を適切に反映し、関係者の義務を特定した」将来の化学物質政策を、欧州委員会が他の利害関係者と協力して立案することを歓迎する決定を行った⁵¹⁾。また、翌1999年6月の環境理事会では、新たな化学物質政策において考慮すべき内容が示されたが、これに先立って、「化学物質戦略が予防原則、持続可能な開発、環境安全及び域内市場の円滑な機能に基づくこと」を要請している⁵²⁾。

欧州委員会は、2001年に白書「将来の化学物質政策のための戦略」（以下単に「白書」という。）を公表した⁵³⁾。白書は、健康・環境の保護、EU化学産業の競争力の維持向上、域内市場の分裂の防止、透明性の向上、国際努力との統合、動物を使用しない試験の推進、WTOルールとの整合の6つの目標を掲げる。また、戦略の重要な要素として、産業界に安全性の責任を付与、責任を下流事業者にも拡大、懸念の極めて大きな物質について認可制導入、危険な物質の代替促進、技術革新の推進、公衆への情報提供等を挙げ、新たな化学物質規制の統合システム、“REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals, 化学物質の登録、評価、認可及び制限)”を提案した。

白書において、予防原則は、総論部分で次のように言及されている。「これらの目標（高水準での人の健康と環境の保護と域内市場の円滑な機能、及び化学産業の競争

力）を達成する上での根本要素は予防原則である。ある物質が人間の健康と環境に悪影響を及ぼす可能性があることにつき信頼できる科学的証拠が存在するが、生じうる被害の正確な性質や規模について科学的不確実性がある場合、意思決定は人間の健康と環境への影響を防止するために予防に基づかなければならない。」⁵⁴⁾

白書公表後、欧州委員会は、利害関係者との意見交換等を経て新しい化学物質規制案の草案を作成、インターネットによる国際的な意見照会ののち、2003年10月に、REACH規則案を採択した（以下「委員会提案」という。）⁵⁵⁾。委員会提案は欧州理事会及び欧州議会による共同決定手続に付せられ、第一読会を経て2006年6月には欧州理事会からの修正案であるコモンポジション⁵⁶⁾が示された。9月から開始された第二読会において欧州議会と理事会との合意が成立し、2006年12月、REACH規則が公布された。

REACH規則では、本文の第1条において「その規定が予防原則に支持される」ことが明記されており、これは委員会提案時から変わらない⁵⁷⁾。また、前文においては、現行法のレビューにおいて予防原則に基づいてさらなる行動をとる必要性が見出されたこと、及び、「認可」に関連して、「高懸念物質については、予防原則に基づいて、入念な注意が必要である。」旨を述べている⁵⁸⁾。

以上、議論の起点、途中段階、及び成果における予防原則への明確な言及から、予防原則は化学物質規制改革の指針の一つであったことが認められる。

3-3 REACH規則の概要⁵⁹⁾

(1) 目的

REACH規則は、健康及び環境の高いレベルでの保護と、競争力と革新の促進をはかりつつ域内市場における物質の自由な流通とを確保することを目的としている(1条)。REACHは二つの「原則」に基づく。一つは「予防原則」であり⁶⁰⁾、もう一つは「化学物質の製造・使用等により人の健康と環境に悪影響を及ぼさないようにすることが、製造・輸入者及び下流使用者の責任であるとの原則」である。

(2) 登録

「登録 Registration」は、製造輸入業者等に、物質のハザード及びリスクに関する一定の情報を、新たに設立される化学品庁に提出させるシステムである(5条～30条、37条～39条)。新規化学物質については上市前に、既存化学物質（「段階的導入物質」と呼ばれる。）については一定の猶予期間内（製造量・有害性により期限は異なる。最長で、施行から11年。）に登録する義務が課される。

期限までに登録義務が履行されない場合、製造輸入はできない。

登録のためには、物性、毒性試験の結果、用途などのデータを化学物質の製造輸入トン数の範囲（事業者当り年間最小1t～10t⁶¹⁾から、最大1000t以上まで、トン数レンジが上がるに連れ、提出すべきデータが加重される。）に応じて提出する必要がある。これに加え、製造輸入量が10t以上の場合、製造輸入業者はリスク評価（化学物質安全性評価）を行い、その結果を化学物質安全性報告書（CSR）として提出する義務がある⁶²⁾。

化学物質のサプライチェーンの下流に位置する使用者がリスク評価に必要な暴露情報を提供した場合、製造業者はこれを含めてリスク評価を行う。下流使用者は、製造業者によるリスク評価に織り込まれた暴露シナリオ以外で使用する場合、みずからリスク評価を行う必要がある。

成形品⁶³⁾に含まれる物質についても、その量が生産輸入業者当り一定量を超え、予想される条件で放出されることが意図されている場合又は健康又は環境に悪影響を与えるおそれがある化学製品が要求する場合には、登録が義務付けられる。

（3）評価

登録された情報は、登録情報の品質管理と、高次管理の必要性に関するスクリーニングのための「評価 Evaluation」（「一式文書評価」及び「物質評価」）の対象となる（40条～54条）。

一式文書評価には、登録文書に含まれている試験提案の審査及び登録要件適合性を検証するためのサンプル調査の二つの内容があり、化学製品が中心になって実施する。評価から得られた情報は「物質評価」及び「認可」「制限」対象物質の提案に利用するものとされている。

物質評価においては、化学製品が、リスクベースの基準に基き詳細評価をすべき物質を評価計画に定め、加盟国が担当物質を決めて評価を行う。担当加盟国は、必要があれば登録者に追加情報の提出を要求して評価を行い、その結果については、「認可」「制限」対象物質の提案等への利用が考慮される。

（4）認可

「認可 Authorization」は、物質の利用を一部例外を除いて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のみ使用を可能とするシステムである（55条～66条）。目的は域内市場の円滑な機能と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である。

認可対象物質となりうるのはカテゴリー1,2のCMR物質⁶⁴⁾、PBT物質⁶⁵⁾、vPvB物質⁶⁶⁾及びそれらと同等の深

刻で不可逆的な影響を及ぼすことが科学的証拠によって示された物質⁶⁷⁾である。これらに該当する物質の中から、化学製品が規則の優先順位に従い、加盟国等の意見を聴いて対象物質リストを作成し、欧州委員会に勧告する。対象物質とする（附属書に掲載する）との決定は規制手続⁶⁸⁾によってなされる。

認可申請は化学製品に対して行う。申請には、物質と使用を特定し、CSR（登録の一環として提出されていれば可）並びに代替可能性に関する分析及び適当な代替物が存在する場合には代替計画が伴う必要がある。社会経済分析は任意で提出できる。

認可は次の場合に認められる。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・環境リスクを凌駕し、かつ、適当な代替物がない場合、である⁶⁹⁾。認可には期限が付され見直しが行われる。認可はまた、リスクや社会経済的効果、代替物に関する状況の変更に伴いいつでも見直しの対象となりえ、さらに、深刻かつ緊急のリスクが存在する場合には、認可を留保することができる。

申請者から化学製品に対して提出された認可申請に対しては、その受理後第三者からの意見が聴取される。申請及び第三者から提出された意見は、庁の「リスク評価委員会」及び「社会経済分析委員会」において審議され、その見解を受けて欧州委員会が諮問手続により認可を決定する⁷⁰⁾。

（5）制限

「制限 Restriction」は、特定物質につき一定の条件に合致しない使用を禁止するシステムである（67条～73条）。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制限の対象となる。

「制限」の当初リストには現行制限指令の内容が取り込まれる。新たな制限の提案は、化学製品（欧州委員会の要請を受ける等の場合）又は加盟国によって行われる。化学製品又は加盟国は、REACH規則に基づいて提出された文書やCSR、他法令に基きリスク評価等に言及した提案文書を作成し、その結果現在の規制等を越えて共同体レベルでの制限が正当化される場合に、制限を提案する。

化学製品は、提案文書を公表し、一般から意見及び社会経済分析・情報を招請する。化学製品のリスク評価委員会、社会経済分析委員会がそれらの意見・情報も考慮して見解をまとめ、欧州委員会に提出する。欧州委員会は、制限の要件に合致していれば制限案を作成し、規制手続によって決定する

4. 「登録」「認可」制度と予防原則

4-1 登録制度・認可制度の内容と予防原則

登録制度と認可制度は、REACH の二つの柱であり、いずれも事業者に対するリスクに関する情報提出の義務付けをその内容に含む。

EU 化学物質規制改革においては、「予防原則」とならんで、「証明責任の転換 (shifting the burden of proof)」がしばしば言及されてきた⁷¹⁾。ここにいう「証明責任」とは、裁判等において一方当事者に課せられる一定以上の水準の証明を行う義務とは異なり、端的に、リスクに関し情報を産出・提供する責任を指すものと考えられている⁷²⁾。登録制度は、一定量以上生産等される化学物質一般について、生産者等に有害性等の基本データの提出を義務付ける。また、認可制度では、特に懸念の大きい物質として対象リストに掲げられた物質については、事業者は認可を得るために代替可能性を含め必要な情報を提出しなければならない。このように、「登録」「認可」はともに、上記の意味における「証明責任」を（規制者ではなく）事業者に割り振る制度であるということが出来る。

ところで、証明責任の転換という用語は、従来から予防原則一般に関する議論の中で、予防原則適用による帰結の一つとして、しばしば議論されてきた。予防原則の文脈において証明責任の転換が議論になる場合、行為者に積極的な安全性の証明責任を課す、又は安全との判断がなされて始めて行動が合法的に可能となることとした上でその判断の基礎となる情報を提供させる制度が念頭に置かれていることが多い⁷³⁾。この場合、証明責任の転換は、安全性の積極的な確認を待って初めて行動が可能になるというレジーム、すなわち「強い予防原則」の具体化ともいうことができる。

このような観点から「登録」「認可」制度を見ると、まず「登録」は、化学物質全般を（そのハザード及び／又は暴露状況が明らかでない状況において）一般に潜在的にリスクのあるものとみなし、生産者等に科学的なデータの提出やリスク評価を要求するものである。形式的に必要なデータが提出されさえすれば、当面製造使用は可能となる。登録制度自体は、データ収集が目的であって、この段階である物質のリスクが十分小さいか否か、規制が必要か否かの判断を行うものではない。

これに対し、「認可」は、一定のハザードがあることが認められた物質についてその利用を一旦禁止し、リスクが十分管理できる若しくは便益がリスクに勝りかつ代替品がないと判断された場合にのみ、その生産使用を可能とする制度である。認可を得ようとする事業者が安全性を証明することまで求められているわけではないが、事

業者から提出された情報は意思決定の基礎となり、許容可能なリスクであるとの意思決定なくして行動は許されない⁷⁴⁾。

以上から、REACH において「証明責任の転換」を行う二つの制度はやや性格を異にしており、「認可」は、従来の予防原則の議論における典型的な「証明責任の転換」に該当するが、「登録」については必ずしもそうではないことがわかる⁷⁵⁾。しかしながら、科学的不確実性の下で講じられるリスク管理措置を一般に予防原則に基づく措置と考える EC コミュニケーションの立場からは、「登録」「認可」ともに予防原則に基づく措置とみることが出来る⁷⁶⁾。本稿においても、以下、「登録」「認可」制度がともに予防原則に基づく措置であるとの前提で論を進める⁷⁷⁾。

4-2 登録制度・認可制度の導入における予防原則の役割

(1) 登録制度の導入

(a) 現行制度と予防原則との関係

危険物質指令及び既存物質指令は、化学物質一般について情報を収集し、これに基づいてリスク評価を行い、リスク管理措置が必要な物質をスクリーニングすることをめざしている⁷⁸⁾。新規化学物質、既存化学物質とも、一定の製造輸入数量要件に該当すればそれのみで、事業者情報収集・提出義務が生ずる。既存化学物質については、新規化学物質と同等の新規化学物質の 10kg 以上と比較して 10t 以上と生産量基準が緩く、また特に 1000t 未満の生産量における要求情報はごく限定的である。それでも情報の提出が義務付けられる物質はおおよそ 15000 以上とされる⁷⁹⁾。

このように、現行制度は、新規化学物質はもとより、既存化学物質についても、一般に潜在的なリスクがありうるとの前提のもとに、（事業者に対し情報提出責任の一部を割り振るという）対応措置をとっている。EC コミュニケーションのように予防原則を広く捉える考え方に立てば、これらもまた予防原則に基づく制度であると言える。したがって、現行制度もこれを変更する「登録」も、いずれも予防原則に基づく制度ということになる。

(b) 登録制度導入の必要性

現行制度と「登録」との主な違いは、次の 4 点である。登録制度においては、①既存化学物質の情報提出義務の範囲が拡大する（一方で新規化学物質については軽減される⁸⁰⁾、②既存化学物質についても、情報等提出義務を果さない場合、生産使用が禁止される、③一義的なリスク評価の責任が新規化学物質、既存化学物質ともに、加盟国政府から事業者に移り、かつ責任対象者が下流事

業者にまで拡大される、④成形品に含まれる物質についても一定の場合には登録が必要となる。

これらの制度的変更の必要性については、ある程度、現行制度の機能不全への処方箋として説明することが可能である。

既存化学物質指令は、既存化学物質について広く情報を収集し、優先順位を決めて高い物質からリスク評価を進めようとしたものであるが、実際の進捗は極めて遅いペースでしかなかった。理由として、次のような点が指摘されている⁸¹⁾。まず、既存化学物質規則の下では、既存化学物質のリスク評価の進展は新たな規制につながるだけであるため、事業者としてはデータを提出しリスク評価に協力するインセンティブが乏しい。優先リスト作成の基礎となる基本データの提出義務にも遅れがみられ、利用可能なデータがすべて提出されているとは限らない。追加的な試験データは、当局が時間のかかる規制手続を経て重大なリスクの存在を示さなければ、要求できない。また、リスク評価に不可欠な暴露情報を得るには下流事業者から使用に関する情報を入手する必要があるが、下流事業者自身は報告義務を負っていない。製造輸入業者が情報を得ようとしても、企業秘密の問題等のために伝達されず、結果的に加盟国政府も入手できない。データが不足する一方で、リスク評価の方法論は野心的/包括的にすぎる。さらに、リスク評価の実施は、担当加盟国を決めて進められることとされているが、期限も設定されていない中でリスク評価を実施するために十分な資源を投入することが難しい。

このように、現行制度の機能不全が明らかであり、その主な原因が事業者のデータを提出するインセンティブの欠如、データ収集にあたる「事業者」ベースの狭さ、リスク評価に関する政府の能力不足、であるとすれば、前述①②③の違いは、直接的には、それらに対する改善策と見ることができる。即ち、①②③は、データ提出の失敗に対し市場退出という厳しい結果を伴わせることでインセンティブを強化し、より情報と能力のある下流事業者まで含めた産業界にリスク評価及びその前提としてのデータ収集責任を移行するものとして、その必要性が説明されうる⁸²⁾。この点において、予防原則による補完が必要とは考えにくい。ここでの問題は、むしろ、具体的な制度設計として誰にどの程度の責任を割り振るのが効果的・効率的か、あるいは衡平の理念にかなっているか、という点にあると考えられる。

一方、④については、既存化学物質に係る現行制度の「失敗」とは直接の関係はない。④は、現行制度よりも広い範囲の物質群を実質的な情報収集及びリスク評価の対象

に加えるものである。このことは、現行制度が想定する環境保全上の目標水準の引き上げとみることができ、これに伴って予防原則の新たな援用が必要となる状況といえる⁸³⁾。

(2) 認可制度の導入

(a) 現行制度と予防原則との関係

現行の制限指令は、特定の物質について制限の必要が認められるごとに、指令附属書を改正して規制する仕組みとなっている。リスク評価と費用便益の分析を行い、具体的な制限の正当性を示すのは、欧州委員会である。制限指令には規定上、特に不確実性への配慮が認められるものではなく、この制度自体が予防原則に基づく措置であるという位置付けはしにくい⁸⁴⁾。制限指令の内容は、制限決定手続がより明確化されたほかは、ほぼそのままの形で REACH 規則の「制限」に移行している。したがって、認可は一般工業化学物質の二次的規制の中では、「制限」に対する追加的制度であり、一定のハザードを持つ物質についてリスクが明らかでない段階で一旦禁止する認可制度の導入は、予防原則の「新たな」適用の結果とみることができる。

(b) 認可制度の必要性

あるカテゴリーの物質について、一旦使用を禁止し、リスクが十分管理できることを個別に確認した上で禁止を解除する（必要な情報は解除を望む者が提供する）システムは、医薬品、食品添加物、農薬等多くの分野で用いられている。しかし、「認可」は、主として固有の性質を理由に原則としてあらゆる用途の使用が一旦禁止されること⁸⁵⁾、上市前だけでなく既に使用されている物質についても認可が必要となること、さらに代替物質があれば認可が認められない、といった点でより広範かつ厳格である⁸⁶⁾。

このような認可制度を、制限指令に上乘せする形で導入することの必要性・合理性はどのように説明されるのか。

1998年の欧州委員会のレビューによれば、制限指令の評価は一般に肯定的である。規制導入に時間がかかることから、可能な限り諮問手続を優先し、リスク評価や費用便益分析の方法を改善して制限導入の促進を図るべきとの提言や、予防的なアプローチが、高いレベルでの環境保全の目的達成に関し指令を改善し、より厳しい規制を維持したい一部加盟国が特例を申請する動機を減少させるとの指摘があるが⁸⁷⁾、認可制度のような新たな制度の必要性をいうものではない。制限指令の内容が REACH において維持されていることを考えれば、認可

制度は、環境及び健康の「現行目標よりも高度の」保護水準⁸⁸⁾を目指して導入されたものと考えられる。

欧州委員会は、認可制度の正当化の根拠について、CMR 物質（カテゴリー 1, 2）については、有害性が深刻であって通常回復困難なために事前防止が適当であり、PBT/vPvB は蓄積性があるがゆえに、後に規制を行ったとしても「回復不能」であるためと説明する⁸⁹⁾。この説明だけでは、これらの物質（群）によるリスクがどの程度のものか、どのような不確実性があるのか、といった点は明らかではない。もとより、この問題に関する科学的評価は本稿の範囲及び筆者の能力を超えるため、ここでは関連事実として、域内外におけるこれらの物質の規制状況を見ることにする。

まず、CMR 物質については、1994 年の制限指令の改正により一定濃度以上の CMR 物質の消費者製品への使用が禁止されているなど、EC 域内で従来から厳しく規制されている。次に、PBT 物質については、1998 年の UNECE 長距離越境大気汚染条約 POPs 議定書⁹⁰⁾ や、2001 年の残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約⁹¹⁾ など、一部の物質については国際的な規制が行われつつある。ただし、PBT として分類する基準については国際的に確立したものがあろうというわけではなく⁹²⁾、実際に使用制限が行われる物質数も限られている⁹³⁾。さらに、有害性を問題にしない vPvB 物質については、そのみを理由として使用制限まで行う例はあまり知られていない⁹⁴⁾。こうした状況を鑑みるに、特に vPvB 物質に関し、既存の制限指令に追加して認可制度を導入する必要性・合理性について、科学的知見がそれのみで十分な根拠を提供したとは考えにくい。

以上の検討から、環境保全上の目標水準の引き上げと予防原則の援用が、認可制度の導入を正当化する上で重要な意義をもっていたと推測される⁹⁵⁾。

5. 結びにかえて

本稿では、EU の化学物質規制改革における予防原則の役割の一端を明らかにするため、REACH の中で最も重要な制度であり「証明責任の転換」という共通の特徴を持つ「登録」「認可」制度の内容と予防原則との関係、及び各制度の導入に際し予防原則が果たした役割について検討を行った。

「登録」「認可」制度ともに、EC コミュニケーションを前提とすれば、予防原則に則った制度ということができる。しかしながら、「認可」は「強い」予防原則の具体化ともいえるのに対し「登録」はそうとはいえないなど、両者の「証明責任の転換」の内容・程度は異なっている。

化学物質規制の文脈における「証明責任の転換」と、予防原則の議論におけるそれとは、微妙なずれがあるようにも見える。

登録制度が予防原則に基づく制度であるとすれば、「登録」に対応する現行制度もまた、予防原則に基礎を置くとして評価しうるものである。登録制度の導入の必要性は、基本的には、現行制度がその所期の目的を達成できていないという事実によって基礎付けることができる。成形品の規制のように、より高い環境目標の設定から生じる新たな不確実性への対処という「新たに」予防原則を援用すべき側面も存在するものの、全体として、登録制度に導入にあたっては、予防原則が果たした役割はあるとしても大きくはないように思われる。一方、認可制度の導入は、リスクについての不確実性が大きな物質について、既存制度に上乗せして厳しい制限的措置を導入するものであることから、その必要性を説明する上で、環境保全上の目標水準の引き上げとこれに伴う予防原則の適用が重要な意味を持ったと推測される。

本稿の分析には、いくつかの課題も残されている。第一に、本稿では「認可」「登録」の導入に関し予防原則が果たした役割について、対応する現行制度からの変化の内容・程度の検討を通じて推論を行った。このことにより、両制度の導入（立法）の必要性・合理性を根拠付けるために予防原則が一定の役割を果たしており、その程度には制度により違いがあることについてはある程度示したものの、「役割」を実証しあるいはその本質を十分明確にすることはできなかった。これらについては、例えば政策立案・立法過程における予防原則の援用の実態をより直接的に観察・分析することが有効かもしれない。

第二に、本稿は、REACH が「なぜ EU（のみ）において導入されえたか」という問題意識を基底に置きつつ、予防原則との関係に絞って検討を行った。「なぜ」を説明する要因としておよそどのようなものがあるのか、その中で予防原則がどの程度の重みを持っていたのか、についてはここでは議論していない。一方、「なぜ」という問自体に答えようとするならば、他の要因についても検討する必要がある。例えば、関係する「原則」のみをとってみても、本稿の対象である予防原則のほか、REACH は生産者責任の原則ともいべきもう一つの原則に基づくことを明確にしており、それとの関係が問題になる⁹⁶⁾。

REACH の導入に影響を及ぼした、予防原則及びそれ以外の様々な要因、またそれらの相互関係について研究することは、日本における化学物質政策のあり方に関する様々な議論に対し論拠を提供する可能性がある。一方、新しい制度は既存制度の上に成り立つものであり、

REACHの議論をわが国において参照する場合、EUと日本とは、現行制度の内容も、発展の経緯も異なっている点に十分留意する必要があるだろう。

[付記]

- 1) 本稿は、平成16年度～17年度科学研究費補助金(基盤研究(C))「EU化学物質政策における「予防原則」の具体化過程に関する研究(課題番号16530074)」による研究成果の一部である。
- 2) 本稿の執筆にあたり、赤渕芳宏氏(東京工科大学兼任講師・学習院大学大学院法学研究科)より、多くの有意義なコメントをいただいた。また、大塚直早(稲田大学教授、匿名の査読者)からも貴重なコメントをいただいた。ここに記して深く感謝申し上げる。

注・引用文献

- 1) 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, amending Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directive 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, 2006 O.J. (L 396) 1, [hereinafter, REACH Regulation]
- 2) 例えば、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会における議論(平成18年5月～)、中央環境審議会化学物質環境対策小委員会における議論(平成18年12月～)など。
- 3) 例えば、BSE問題、遺伝子組換え生物の規制に関するEUと米国との貿易論争において予防原則が問題になった。
- 4) 日本においても、REACHは一般に予防原則を反映した制度と理解されている。例えば、柳憲一郎「化学物質管理法と予防原則」『環境リスク管理と予防原則』(環境法研究)30号(2005年)49頁。
- 5) See, e.g., Mike Feintuck, *Precautionary maybe, but What's the Principle? The Precautionary principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain*, 32 J. LAW & SOC'Y, 371, 374-375, (2005). 実際にはprecaution(事前警戒、用心)の考え方は早い時期から様々な法域で用いられている(例えば米国)。これら広義のprecautionに性格づけられる多種多様な文書・実践を整合的に解釈しようとする点に、予防原則に関する議論の一つの難しさがあると思われる。
- 6) 例えば、小山佳枝「EUにおける「予防原則」の法的地位—欧州委員会報告書の検討」法学政治学論究(慶應義塾大学)52号(2002)。
- 7) ルチア・ロッシ(松本岳士訳)「予防原則の国際法・EU法における生成過程及びイタリアにおける適用状況について(上)」阪大法学54巻4号(2004年)203頁。
- 8) 例えば、Wybe Th. Douma, *The Precautionary Principle in the European Union*, 9 REV. EC & INT' L. ENVTL. L. 132, 132-141 (2000)., NICOLAS DE SADELEER, *ENVIRONMENTAL PRINCIPLES: FROM POLITICAL SLOGANS TO LEGAL RULES* 91-226 (2002).
- 9) 例えば、Andrew Jordan, *The Precautionary Principle in the European Union, in REINTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 143, 149-155 (Tim O' Riordan, James Cameron and Andrew Jordan ed., 1999).
- 10) Communication from the Commission on the precautionary principle, COM (2000) 1 final. 欧州委員会は、最終的結論ではなく、議論の出発点であることを強調する。
- 11) *Id.*, 5.1.
- 12) *Id.*, 5.2.1は行動する・しない両方の選択があるとするが、6.2から、予防原則は行動する場合に援用されるものと思われる。
- 13) *Id.*, 6.3.
- 14) Julian Morris, *Defining the precautionary principle, RETHINKING RISK AND THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE* 1, 1 (Julian Morris eds., 2002). Morrisは、「将来害が生じないことが確かでなければ行動しない」要請を「強い予防原則」、「完全な確実性の欠如は、有害かもしれない行動を防止する[ことをしない]ことを正当化しない」(原文には[]がないが、誤りと思われる)ことを「弱い予防原則」と呼ぶ。Michael D. Rogers, *The European Commissions White Paper "Strategy for a Future Chemicals Policy": A Review*, 23 RISK ANALYSIS 381, 386 (2003)も、3段階の予防原則(1. リスクに関する十分な科学的確実性の欠如は、行動の延期を正当化しない、2. リスクに関する不確実性は防止行動を正当化する、3. 不確実なリスクを含む行動を主張する者が、事前に当該行動がゼロ又は受容可能なリスクであることの証明責任を負う。)のうち、「1と2の間」に属すと評する。これらの分類のポイントは必ずしも明確ではないが、

- 不確実性の程度による区別というよりも、不確実性がある場合に求められる行動制約の程度による区別と思われる。
- 15) See SADELEER, *supra* note 8, at 269.
- 16) James Cameron, *The Precautionary Principle: Core meaning, Constitutional Framework and Procedures for Implementation*, PERSPECTIVES ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 29, 47 (Ronnie Harding, Elizabeth Fisher ed., 1999) .
- 17) Elizabeth Fisher, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding' of the Precautionary Principle in the European Community*, 9 MAASTRICHT J. EUR. & COMP. L., 7, 16 (citing a comment from R. DWORKIN, TAKING RIGHTS SERIOUSLY, (Duckworth, 1977) , at 6.) .
- 18) 予防原則に関する EC 裁判所の判例について、ロッシ、前掲注 7 参照。例えば、Case T-13/99, Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union, 2002 E.C.R. II-3305 において、裁判所は、共同体諸機関は、予防原則によって、飼料添加物としての抗生物質の使用につき科学的不確実性のためにリスクの実体や深刻さが十分明らかでないとしても防止措置をとる権限が与えられているとした上で、リスク評価に関して科学諮問委員会の意見と異なる判断を行ったこと及びリスク管理措置として当該抗生物質の認可を取消したことはともに違法性はないとした。
- 19) Douma, *supra* note 7, at 140.
- 20) 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 指令をめぐる—」学習院大学大学院法学研究科法学論集 12 号 (2005 年) 446 頁以下、特に 403-394 頁。
- 21) Directive 2002/95/EC, 200 O.J. (L 37) 1. 電気及び電子機器へのある種の有害性物質の使用の制限に関する指令。2006 年 7 月以降、鉛、カドミウム等 6 種の化学物質を含む電子電気機器製品の上市を原則として禁止するもの。
- 22) Elizabeth Fisher, *Is the Precautionary Principle Justiciable?*, 13 J. ENVTL. L., 315, 317 (2001) では、リスク規制の内容として、規制定立を主要な場面としている。
- 23) EC コミュニケーションにおいても、予防原則を適用する一つの方法として、薬品、農薬等の事前承認制度が挙げられている (6.4)。こうした「先験的に有害な」物質群を対する一次的リスク管理措置を予防原則の射程に入れる以上、EC コミュニケーションが予防原則援用の前提としての「最善の科学的評価」の内容は、場合により相当程度縮減されると解される。
- 24) Veerle Heyvaert, *Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European Community's Chemicals Policy*, 6 Y.B. EUR. ENVTL. L. 27 (2006) .
- 25) *Id.*, at 36-37.
- 26) 例えば、REACH の認可制度について、Heyvaert は、認可タイプのシステムは、1990 年の GMO 指令を始めとしてマーストリヒト条約以前からしばしば用いられていたものであることから、予防原則の主張はこうした枠組みの正当性 legitimacy を確保する上で必須の条件ではない、とする。*Id.*, at 55.
- 27) Heyvaert によれば、「広義の予防原則」とは、規制立案や意思決定における先見性・用心以上のものではないのに対し、「狭義の予防原則」とは、不完全なリスク情報に基づく規制介入（この場合の規制介入とは、行動制限的な措置を指すと見られる。）を可能とするものであるとする。*Id.*, at 42-43, 59. 前述の「弱い」「強い」予防原則の分類と相当程度重なると思われる。
- 28) 科学的不確実性の存在を適用の必要条件とする予防原則が立法の合理性を補完しうるのは、科学的根拠にかかる部分のみであろう（赤渕、前掲注 20、399-398 頁参照。）一方、立法の合理性を基礎付けるべき要素は立法の種類によって異なり、科学以外の、例えば経済的、社会的要素の比重が大きな場合、科学は（したがって予防原則による補完も）大きな意味をもたないと考えられる。この点についてはさらに検討を要する。
- 29) 本稿での分析の枠組みは、Heyvaert の議論に負うところが多いが、次の点で異なる。本稿はまず、① EU 化学物質規制の中でも特に、「証明責任の転換」という意味で類似する「登録」「認可」について、予防原則との関係性の違いを明らかにすることに主眼がある。また、本稿では②両制度の導入に際し予防原則の果たした役割の重要性を評価するにあたり、現行制度からの変化を詳細に検討するとともに、その変化の必要性を根拠づける要因、に注目した。これは赤渕、前掲注 20、の「合理性補完機能」の議論をより抽象度の高い立法に応用することを念頭に置くものではあるが、本研究においては、「登録」「認可」について、「予防原則以外の実体的根拠」の可能性を検討するとどめた。なお、本稿では③予防原則の概念については、「EC コミュニケーション」におけるそれを前提にしつつ、これと対比する形により「強い」予防

原則についても必要に応じ言及することとする。

- 30) EUの現行化学物質規制については、例えば、SharronMcEldowney, *EU Chemicals Policy—A Foundation for Environmental Protection or Missed Opportunity?*, 4 Y.B. EUR. ENVTL. L.95 (2004) 参照。また、邦語による解説として、クリス・ポレット(河村寛治、三浦哲男監訳)「EU環境法の新展開 有害物質に関するEU法制の検討(化学物質規制策)」国際商事法務 30巻7号(2002年)がある。
- 31) Council Directive 67/548/EEC, 1967 O.J. (196) 1.
- 32) 現在、危険物質指令に基づく分類は、他の多くの法令による規制の基礎ともなっている。
- 33) Council Directive 79/831/EEC, 1979 O.J. (L 259) 10.
- 34) EINECSに掲載されている物質以外の物質が一般に「新規化学物質」と呼ばれる。
- 35) Council Directive 92/32/EEC, 1992 O.J. (L 154) 1.
- 36) Commission Directive 93/67/EEC, 1993 O.J. (L 227) 9.
- 37) Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council, 1999 O.J. (L 200) 1. 1988年に制定された危険な調剤の分類表示等に関する旧指令(Directive 88/379/EEC)に替わって制定された。
- 38) Council Regulation (EEC) 793/93, 1993 O.J. (L 84) 1. EUの既存化学物質管理制度について、山田洋「既存化学物質管理の制度設計—EU・ドイツの現状と将来」自治研究 81巻9号(2005年)参照。
- 39) 毒性・物性情報は通常は不要だが、欧州委員会が特定の場合を定めれば要請されることもありうる。(4条2項)
- 40) 他の物質についても、人と環境に深刻なリスクがあると信ずる合理的理由がある場合要求できる(12条2項)。
- 41) Commission Regulation (EC) 1488/94, 1994 O.J. (L 161) 3.
- 42) Council Directive 76/769/EEC, 1976 O.J. (L 262) 201.
- 43) Commission Working Document, Report on the Operation of Directive 67/548/EEC on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances, Directive 88/379/EEC on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Preparations, Regulation (EEC) 793/93 on the Evaluation and Control of the Risks of Existing Substances, and Directive 76/769/EEC on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to Restrictions on the Marketing and Use of Certain Dangerous Substances and Preparations, SEC (1998) 1986 final (hereinafter, 1998 Commission Review) .
- 44) *Id.*, at 11.
- 45) *Id.*, Annex 3 (on Directive 793/93) , at 18-21. 後掲本文 3-2 (1) 参照 .
- 46) Final Report of the SLIM Phase IV Team on Dangerous Substances (67/548/EEC) , at 14 (SLIMは、欧州委員会による単一市場に関連する法制の改善のための検討プロジェクト。67/548/EECに関する部分(フェーズIV)は環境総局が事務局を務め、加盟国や産業界、NGOの協力により実施、1999年に報告書を採択した。)
- 47) 1998 Commission Review, *supra* note 43, Annex 1 (on 67/548/EEC) , at 14.
- 48) *Id.*, Annex 4 (on 76/769/EEC) , at 12.
- 49) EUの化学物質改革の経緯については、白書、後掲注53、のほか、THE GREENS/EFA IN THE EUROPEAN PARLIAMENT, INGER SCHORLING, REACH-WHAT HAPPENED AND WHY? (2004) (欧州議会の環境派議員として議論に参画した著者による詳細な経緯解説。), Ragnar E.Lofstedt, *Swedish Chemical Regulation: An Overview and Analysis*, 23 RISK ANALYSIS, 411 (2003) (改革におけるスウェーデンの影響を説明する。)などを参照。
- 50) 1998 Commission Review, *supra* note 43.
- 51) Draft Minutes of the 2153rd Council meeting (Environment) held in Brussels on 20 and 21 December 1998 (13875/98 PV/CONS91 ENV 523) and its revised corrigendum.
- 52) Development of the European Community's policy on chemical products-Council Conclusion (11265/99 ENT188 ENV304) [hereinafter, 1999 Council Resolution] .
- 53) White Paper, Strategy for a future Chemicals Policy, COM (2001) 88 final [hereinafter, White Paper] . 白書の内容は我が国でも紹介されている。例えば、松村弓彦「次世代に向けた環境法の課題(15) リスクマネジメント」法律のひろば 2001年11号64頁以下、小幡雅男「化学物質管理に向けた政策的考察—EUの化学品戦略を中心に—」環境方政策学会編『環境政策における参加と情報的手法』(2006年)159頁以下。
- 54) *Id.*, Introduction. 白書ではさらに、4.4「(認可対象物質以外の) その他の物質のリスク管理の加速化」においても予防原則への言及が見られる。「制限」手続

に際し、リスク評価プロセスが不当に遅れ、受容しがたいリスクが認められる場合には、リスク評価を修了し、予防原則を適用してリスク管理措置に進む、とする。白書のこの部分は、REACH 規則には反映されていない。

- 55) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) , establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} COM (2003) 64 final. 邦訳として、(社)日本化学物質安全・情報センター「EU 化学品の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関する規則案」(平成 15 年 12 月)がある。
- 56) 7524/06 Common position adopted by the Council with the adoption of a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) , establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directive 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.
- 57) 委員会提案には欧州委員会による「説明 (Explanatory Memorandum)」も付されているが、その中では条文以上に詳しい予防原則についての説明は見られない。
- 58) REACH Regulation, *supra* note 1, recital 9, 69. なお、前文のこの部分はコモンポジションにおいて挿入された。
- 59) REACH 規則には、REACH の 4 システム以外に、化学品庁の設立に関する事項、情報収集・開示に関する事項、執行に関する事項等が含まれるが、ここでは 4 システムに絞って紹介する。
- 60) 委員会提案では、条文に記載された「予防原則」に関し、「2000 年の EC コミュニケーション (COM(2000) 1 final) が規定するそれである」との注釈が付されていたが、コモンポジションにおいてこの注は削除された。
- 61) 以下、EC 法に関しては、特に断らない限り、一事業者につき年間の生産輸入量トン数を指す。わが国の化学物質審査規制法が、国全体での生産量を基準値としているものとは異なる。
- 62) 登録については、一部を除き、新規化学物質と既存化学物質の区別はなくなる。委員会提案においては、

主たる違いは猶予期間の有無であったが、コモンポジション・REACH 規則ではこれに加えて、最小トン数レンジについて、段階的登録物質 (既存化学物質) についてのみ要求情報が軽減されることとなった。

- 63) article (成形品又は製品) とは、生産時に与えられた特別な形状、外観又はデザインが、その化学組成よりも大きく機能を左右する物をいう。REACH Regulation, *supra* note 1, art.3 (1) .
- 64) 67/548/EEC, Annex VI に基づく分類で、発がん性、変異原性又は生殖毒性のある物質。それぞれ、有害性に関する科学的証拠の程度により 3 段階に分類される。カテゴリ 1 の証明度が最も大きい。
- 65) 難分解、高蓄積かつ毒性のある化学物質。判断基準は REACH 規則の附属書で示される。
- 66) 極めて難分解、極めて蓄積性の高い物質。REACH 規則の附属書で判断基準が示される。
- 67) これらに加え、内分泌攪乱化学物質等についても同程度の懸念を示す科学的証拠があれば、認可対象物質となりうる。
- 68) 理事会が欧州委員会の規制執行権限を監視し一定の影響力を確保するコミトロジー手続の 1 つ。加盟国の代表からなる規制委員会が欧州委員会の提案を承認せず又は異なる決定をした場合、議論は理事会の場に移る。理事会の決定次第では欧州委員会は提案を再検討しなければならない。(See, Council Decision 1999/468/EC, art.5, 1999 OJ (L184) 23.)
- 69) 「リスクが適正に管理されている」と見なされるのは、閾値が特定できる物質についてそれを超えない場合をいう (附属書 I,6.4)。閾値のない物質、PBT/vPvB 物質等は当初より①では判断されず、①のクライテリアを満たさない物質とともに、②のクライテリアで判断される。
- 70) コミトロジー手続の一つ。加盟国の代表からなる諮問委員会の意見に拘束力はない。(1999/468/EC, art. 3)
- 71) Horst von Holleben, & Guido Schmidt, *Shifting the Burden of Proof in Chemicals Legislation: the Guiding Principle of the Reform Debate under Scrutiny*, EUR. ENVTL. L. REV., January 2003, at 19. 例えば、1999 Council Resolution, *supra* note 52 は、「証明責任の転換」として物質に関するデータを産出し、リスク評価を行う (さらに環境影響に関する情報を利用者や市民に提供する) 責任を事業者らに求めている。
- 72) *Id.*, at 20-21, 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) 48 頁。日本における議論及び予防原則の

適用の結果としての「証明責任」も含め一般に行政過程における調査義務をいうものとして、大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ (6)」法学教室 290号 89頁。

- 73) SADLEER, *supra* note 8, at 202-207; Timothy O' Riordan and James Cameron, *The History and Contemporary Significance of the Precautionary Principle*, in INTERPRETING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE 12, 15-16 (Timothy O' Riordan & James Cameron ed., 1994) . Bodansky, *The Precautionary Principle in US Environmental Law*, in O' Riordan & Cameron ed., *id.*, XYZ, at 210 は、米国 TSCA の新規化学物質の製造前届出制度を *burden of proof* の転換の事例の一つに挙げている。TSCA では、EPA が特別の許認可を与えなくとも、届出から 90 日経過すれば製造は可能になる。ただし、EPA は 90 日の通告期間中に、①最大 90 日間期間を延長し (5 条 (c))、②適切なリスク評価に必要な情報が不足している場合、(90 日経過後も) 当該物質の製造利用を制限し (5 条 (e))、又は、③不合理なリスクが存在する場合には製造利用の規制を行う (5 条 (f)) ことができる (なお、「不合理なリスク」が認められるゆえの規制は、新規物質の審査以外の場合であっても可能。6 条(a))。したがって、TSCA の届出制度は、認可制度に近いものといえる。
- 74) 認可においては新たに提出した資料だけでなく、登録時に提出したデータも判断材料として利用される。また、第三者が提出する情報も考慮する。
- 75) Heyvaert, *supra* note 24, at 52-54 は、証明責任の転換という概念は使用しないものの、「登録」は広義の予防原則 (規制や意思決定における用心) の概念に合致するのみであるが、「認可」は狭義の予防原則 (潜在リスクが特定されれば、不完全な情報の下でも規制 (制限) が可能) にも合致するとする。
- 76) EC コミュニケーション自身も「証明責任の転換」の議論に一項を当てている。典型例として「事前承認制」すなわち「認可」タイプを挙げているが、一般論としては、「予防原則に基づく措置は、包括的なリスク評価に必要な科学的証拠を産出する責任を割当てる場合がある」とする。
- 77) この点については、全く別の理解もできるかもしれない。すなわち、予防原則の援用は、リスク評価を可能な限り行ったところで (少なくとも潜在的な悪影響が確認されたところで) 発動されるものであって、最初のデータ収集は予防原則以前の問題である、というものである。仮にこのように考えれば、「登録」は最初から予防原則の適用の問題ではない、ということになる。
- 78) 指令条文上は、この 2 指令と制限指令の間には具体的な連結はない。
- 79) 物質数は、1998 Commission Review, *supra* note 43, Annex 3, at 6 による。なお、10t ~ 1000t の低生産量化学物質についてもリスク評価の優先リストに含まれる可能性があり、((EEC) 793/93, art. 8)、優先順位をつけつつ行うリスク評価システムの一部をなしている。
- 80) 情報提出義務の内容の違いとして、1 情報提出が求められる最小生産輸入量が 10t から 1t 以上に引き上げられる (新規化学物質については引き上げられる)、2 最小トン数レンジについても物性、毒性に関する試験データの提出が要求され (段階的導入物質については、危険有害性物質以外は軽減)、段階的に加重される。
- 81) 1998 Commission Review, *supra* note 43, Annex3 , at 17-21; White Paper, *supra* note 53, 2.1; McEldowney, *supra* note 30, at 94-98.
- 82) 1 については、新規化学物質にかかる義務 (登録制度において緩和) との「均衡」という観点からもその必要性、合理性が根拠づけられる。
- 83) EC コミュニケーションは、予防原則を適用して行動するかどうかは「許容可能な」リスク水準により変化し (5.2.1)、また適用によりとられる措置は、望まれる保護水準と均衡すべきものである (6.3.1) とする。これを前提にすれば、リスク管理の目標水準が変更された場合には、改めて予防原則の適用の是非やその結果とすべき措置を議論する必要があるということができる。
- 84) ただし、個々の制限を決定については、一般原則たる予防原則の適用がありうる。また、1994 年の改正による、カテゴリ 1,2 の CMR 物質の消費者製品への一定濃度以上使用禁止は、あるカテゴリの物質につき個別のリスク判断の前に規制を行うという意味で、予防原則に整合的な規制であると考えられる (Heyvaert., *supra* note 24, at 44)。
- 85) 認可制度の対象となりうる物質の条件は固有の性質 (CMR, PBT/vPvB) のみであるが、実際の認可対象物質には、優先順位が高いものから選定されることになる。(REACH 規則 58 条 (3)) 優先順位づけにはリスクが考慮される。
- 86) 他の認可制度と比較した REACH の「認可」の特徴について、Holben & Schmidt, *supra* note 70 参照。

これらの点を含め、認可制度は比例原則に違反すると議論している。

- 87) 1998 Commission Review, *supra* note 43, at 14, Annex 4, at 20-21. 具体的な制限の導入に関し予防的アプローチが用いられた例として、「アスベスト」が挙げられている。
- 88) EC 条約は「共同体の環境政策は・・・高度の保護水準を目指す」ことであるとする。(174 条 (2))
- 89) 委員会提案、Explanatory Memorandum, Reasons and Objectives, 1.7 Authorization.
- 90) 2003 年発効。現在 16 の残留性有機汚染物質（毒性、残留性、蓄積性、長距離移動性を持つ物質、POPs）について、禁止又は段階的廃止、厳しい管理措置を規定するほか、POPs 一般に研究、啓発などを定める。
- 91) 2004 年発効。現在 12 の POPs について、製造輸入等の原則禁止・制限、非意図的生成物の排出削減、廃棄物の適正処理等を規定する。
- 92) 環境省第 2 回 POPs 対策検討会資料「諸外国・国際機関等における PBT 基準の考え方」(2002 年 3 月 14 日)
- 93) 前掲注 90,91 参照。なお、PBT の性質を持つ個別物

質（例えば PCB、DDT など）は、従来から各国個別法で規制されている。

- 94) 特別な用途の化学物質に関しては、EC の農薬認可制度（植物保護剤指令（Directive 91/414/EEC）、バイオサイド指令（ Directive 98/8/EEC, ））では、残留性又は蓄積性が一定以上の場合、認可しないものとされる。化学物質一般については、スウェーデンでは、2001 年の化学物質戦略の中で、vPvB 物質段階的廃止を目指すこととしている。なお、日本の化学物質審査規制法では、2003 年改正で既存化学物質について難分解・高蓄積である場合に生産量の届出等を求めることとされた。
- 95) 欧州委員会が説明用に作成した非公式文書（法的効力はない）である Questions and Answers on REACH (August, 2006) においては、「予防原則に支持される規定」、の具体例として、認可制度それ自体が挙げられている。（登録については触れられていない。）
- 96) REACH の導入に影響を及ぼした要因については、このほかに例えば、EC 特有の立法・政策決定過程、多様な加盟国の存在、社会の問題認識、といったものが挙げられよう。

(2007 年 1 月 25 日受理)