

## 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——

赤 渕 芳 宏

### 一 はじめに

- 1 問題の所在と本稿の構成
- 2 RoHS指令の概要

### 二 既定対象物質のリスク評価——PBDE、PBBを中心として

- 1 はじめに
- 2 趣意書の説明

- 3 規則793/93に基づくリスク評価

- 4 暴露における廃電気・電子機器の寄与度合いの評価

### 三 予防原則の具体的内容および機能——その適用をめぐる

- 1 はじめに
- 2 予防原則の具体的内容——科学的不確実性に着目して
- 3 予防原則の法的機能——とりわけ法定立において
- 4 本指令へのあてはめ

### 四 予防原則に基づく措置の統制——むすびにかえて

## 一 はじめに

## 1 問題の所在と本稿の構成

本稿は、EU（欧州連合。厳密には欧州共同体（EC））において二〇〇三年一月に成立した、「電気・電子機器における特定の有害物質の使用の制限に関する欧州議会および理事会の指令 2002/95/EC」（以下「RoHS指令」とする<sup>(1)</sup>）の制定過程における、予防原則の適用の有無を検証することを目的とする。この検証のなかで、併せて、予防原則の適用要件たる科学的不確実性の具体的内容、および法定立における予防原則の機能を明らかにすることを試みる<sup>(2)</sup>。

RoHS指令は、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭素化ビフェニル（PBB）、ポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDE）といった六種類の化学物質（以下ではこれらをまとめて「既定対象物質」ということがある）を対象とし、二〇〇六年七月一日以降販売される電気・電子機器に、これらの物質が含有されることを原則として禁止することをその趣旨とする（四条一項）。かかる措置により、ヒトの健康を保護し、また廃電気・電子機器の環境適合的な再生および処分を確保することをひとつの目的としている（二条）。化学物質のリスク管理の観点からすれば、本指令は、電気・電子機器のライフサイクルのいわば「上流」の段階を捕らえ、対象となる化学物質へのヒトおよび環境の暴露を事前防止的に管理するものであると捉えなおすことができる<sup>(3)</sup>。

ところで、本指令の条文のなかでは、六条三文において、予防原則（precautionary principle）への言及がある。

ここでは、「欧州委員会は、適切な場合には、科学的事実に基づき、および予防原則を考慮して、四条一項の物質のリストを採択する必要性につき検討するものとする」とされている。これは、欧州委員会が、電気・電子機器への使用が禁止される物質を検討する際には、科学的事実に基づくとともに、それに拠ることができないときには、予防

原則を考慮することを求める規定であると解される。<sup>(4)</sup>

この規定は、電気・電子機器への使用が禁止される物質を新たに追加する場合を念頭に置くものであると考えられるが（なお六条四文を参照）、翻って、既定の六種類の物質を選択するにあたっては、いかなる科学的知見が根拠とされたのだろうか。

欧州委員会が本指令の最終案を提示した段階では、未だ予防原則の語は条文中に盛り込まれていなかった（指令案の趣意書においても明示的な記載はされていなかった）が、このとき、仮に、これら六物質の有害性（毒性）や（電気・電子機器に含有される当該物質の）ヒト等の暴露可能性に関する科学的評価によって得られた知見に、何らかの科学的不確実性が残されている状況において、なお本指令におけるような措置が講じられたとすれば、そこには（黙示的な）予防原則の適用を窺わせる、あるいは、予防原則の適用ありと評価しうる事実があったとすることができよう。

とはいえ、このようにいうためには、すくなくとも、右にいう「何らかの科学的不確実性」とは具体的にどの程度の不確実性を指すのかが明らかにされなければならない。また、そもそも、このような科学的不確実性が残されている場合においても（本指令におけるような）措置を可能とする予防原則とは、法的に（とくに法定立の視点から）どのような機能を有するのかといったことが、あらかじめ明らかにされる必要がある。

本稿は、右のような問題関心をもとに、EUでの、制定法における予防原則の具体的適用場面を観察しようとするものである。ここでは以下の順序で論を進める。まず、本指令が対象とする物質のうち、臭素系難燃剤であるPBD EおよびPBBに対象を限定し、欧州委員会が本指令の指令案を策定する際に依拠した科学的知見の内容を明らかにする（二）。ひきつづき、予防原則の適用の有無を検証するが、その前に、EUにおける予防原則の理解、とりわけその適用要件たる科学的不確実性の内容を整理し、併せて予防原則の法的な機能につき確認する（三）。その上で、先の二種類の物質につき予防原則の適用が認められるか、認められるとすると予防原則にはどの程度の「負荷」が掛

けられているのかを明らかにする。最後に、予防原則の実際の適用にあたって議論すべき課題を指摘し(四)、むすびとしたい。

## 2 R O H S 指令の概要

本論に入るに先立ち、R O H S 指令の概要を示しておくのが便宜であろう。

本指令は、当初、欧州委員会がこれを指令案として公表する前の段階(指令案草案(draft proposal)の段階)においては、使用済み電気・電子機器の分別回収、再使用およびリサイクルの枠組みを定める一連の規定と併せ、一つの指令(「廃電気・電子機器に関する指令案草案」として定立することが想定されていた(特定の化学物質(R O H S 指令と同じ六物質)の使用禁止に関する規定として、第四次指令案草案四条四項を参照)。だが、欧州委員会による指令案の提示の段階になって、使用済み電気・電子機器の処理等の枠組みを定める部分と、特定の化学物質の使用禁止を定める部分とが分離され、それぞれ別個の独立した指令案として再構成された(このうち前者については、後に「廃電気・電子機器に関する欧州議会および理事会の指令」(いわゆる W E E E 指令<sup>5)</sup>)として採択された。後者である本指令案は、二〇〇〇年六月一三日に欧州委員会により公表された後、共同決定手続(E C 条約二五一<sup>6)</sup>条)にしたがい、欧州議会および理事会による検討が行われた。しかし一部の論点につき、議会と理事会の間で合意に至らなかったため、調停委員会においてさらなる調整がなされた。その後、調停委員会が示した共同文書を両者が承認するかたちで、二〇〇三年一月二七日に採択されるに至った(欧州連合官報に掲載された二〇〇三年二月一三日より施行(R O H S 指令一〇条))。

本指令の目的は二つある。ひとつは、電気・電子機器における有害物質の使用の制限に関する構成国の法律の近似化であり、もうひとつは、ヒトの健康の保護、および廃電気・電子機器の環境適合的な再生および処分への寄与であ

る(一条)。本指令の、EC条約上の直接の根拠は同条約九五条に求められている。これらの目的のうち、本稿の内容に直接関係するのは後者である。

本指令では、二〇〇六年七月一日以降に販売される新規の電気・電子機器に、鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、PbDEおよびPbBの六種類の化学物質を使用することが禁止される(四条一項<sup>(8)</sup>)。ただし、(1)二〇〇六年七月一日以前に販売された電気・電子機器の修理用予備部品、およびこれら機器の再使用(二条三項)、(2)本指令の附属書に定められる用途(四条二項)については、適用が除外される。

適用除外の対象につき定める本指令の附属書は、科学技術の進展に併せて適宜修正が行われるものとされている(五条一項)。このような修正としては、大別して以下の三つがある。一つめは、特定の原材料および構成部分における、四条一項に規定される六物質の最大濃度値の設定である(同項a号)。なお、この最大濃度値については、二〇〇四年九月に、欧州委員会の提案(理事会決定案)が公表され、カドミウムについては〇・〇一パーセント、それ以外の五物質については〇・一パーセント(いずれも重量比)といった値が示されている<sup>(9)</sup>。二つめは、四条一項の適用除外の追加である(同項b号)。電気・電子機器の原材料または構成部分に四条一項の化学物質が使用されている場合に、(1)製品設計の変更、または(2)他の(かかる物質が使用されていない)原材料等への代替によって、これらの原材料等を使用しないようにすることが、(ア)技術的・科学的に実施不可能であるとき、または(イ)不使用による悪影響がそれによる利益を上回るおそれのあるときには、これらの原材料等は四条一項の適用除外とされる。三つめは、これとは反対に、四条一項の適用除外の削除についてである。右の(1)または(2)によって、四条一項の化学物質が使用されている電気・電子機器の原材料または構成部分を使用しないようにすることが、(ア)技術的・科学的に実施可能であり、かつ(イ)不使用による悪影響がそれによる利益を上回らないときには、これらの原材料等を(適用除外を定める)附属書から削除すべく審査することとされている。欧州委員会は、附属書の修正にあたり、さまざまな利害関係者(製造

業者、リサイクル業者、処理業者、環境保護団体、労働団体および消費者団体など」と協議すること、受領した情報に対する説明を行うことが併せて規定されている（五条二項）。

欧州委員会は、二〇〇五年二月一三日までに、新たな科学的証拠を考慮するための審査を行う（六条一文）。その上で、欧州委員会は、(1)「科学的事実に基づき、および予防原則を考慮して」、四条一項の物質リストの採択の必要性につき検討する（同条三文）ほか、(2)他の有害物質への対象の拡大の可能性につき検討し（同条四文）、欧州議会および理事会に対し提案を行う。審査においては、電気・電子機器に使用される他の有害物質の環境およびヒトの健康への影響に対して、特段の配慮が払われる（同条四文）。

以上が本指令の大まかな内容であるが、このほか、次のような規定が置かれている。二条一項は本指令の対象となる電気・電子機器の種類を定め、三条は「電気・電子機器」およびその「生産者」につき定義を置く。八条は本指令の国内法の違反に対する罰則を構成国が定めることを規定する。また九条は、構成国が二〇〇四年八月一三日までに本指令を国内法化することを義務づけている。

\* 本稿は、化学、リスク学などに関する言及を多く含んでいる。もとより、筆者はこれらの分野の学問を修めたものではなく（まさに門外漢の表現が相応しい）、重大な過誤、誤解に基づく記述が諸処あるかもしれない。またこれらの分野を専門とする方からみれば敢えて論ずるに値しないような記述も散見されよう。本稿は、予防原則の具体的適用の場面を媒介としてリスク学と法学との架橋を試みたものであるが、かかる企図がどれほど達成されたかは甚だ心許ない。これらについては読者のご海容を乞い、併せてご批判を願うしかない。

(1) DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 JANUARY 2003 ON THE RESTRICTION OF THE USE OF CERTAIN HAZARDOUS SUBSTANCES IN ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (OJ L 37, 13.2.2003, p. 19).

(2) 本稿では、「予防原則」の語を用いる。

また、本稿では、従来、法規範の対象となしえないと理解され、結果的に等閑視されてきた「科学的不確実性」を伴うリスクを、

法規範の対象として統制を可能にしたという予防原則のもつ意義を肯定的に評価し、ヒトの健康または環境に対するリスクの制御に  
あたり、基本として予防原則が考慮されるべきとの立場にたつ。ただし、これは、たとえば、「リスクの徴候（あるいは僅かな存在  
可能性）があれば、科学的不確実性があってもその原因となる行為の実施を禁ずるべきである」といった、急進的な予防原則論まで  
をも支持するものではない。岸本充生氏は、（書評のなかのコメントにおいてではあるが）、予防原則の安易な適用が容易に風評被害  
（とりわけ中小企業や農漁業従事者への）を生むおそれがあることから、「彼らを犠牲にしてまで手を打たなければならないリスク問  
題なのかどうか、という冷静な判断力が必要である」と述べ、その慎重な適用を説く。岸本充生（「書評」社会科学系のための環境  
リスク本ガイド）環境経済・政策学会年報九号二四七頁（二〇〇四年）。

なお、予防原則に批判的なものとして、たとえば、*see* Giandomenico Majone, *What Price Safety? The Precautionary Principle  
and its Policy Implications*, 40 J. COMMON MARKET STUD. 89 (2002).

(3) また、このような有害物質の使用の禁止措置は、拡大生産者責任の目標のひとつである「より環境適合的な製品の設計」に適う  
措置として解することもできよう。See OECD, EXTENDED PRODUCER RESPONSIBILITY: A GUIDANCE MANUAL FOR GOVERNMENTS,  
sec. 3.7 (2000).

(4) なお、「科学的事実に基づき、かつ予防原則を考慮」するとは、後述するEUの予防原則の理解にしたがえば、予防原則が、科  
学的評価（リスク評価）が実施され、そこで科学的不確実性（およびその程度）が明らかになったときにはじめて、リスク管理の局  
面でその適用につき考慮されるものであると解される。

(5) OJ L 37, 13.2.2003, p. 24.

(6) 共同決定手続については、たとえば、庄司克宏『EU法基礎編』五二頁以下（岩波書店、二〇〇三年）を参照。

(7) 主要なものとして、対象化学物質の使用禁止の期日（四条一項。欧州議会はより早い（二〇〇六年一月一日からの）禁止を求め  
たのに対し、理事会は「遅くとも二〇〇七年一月一日までに」構成国が使用禁止を確保すべしと主張した。なおこの期日は、欧州委  
員会の（当初の）指令案では二〇〇八年一月一日とされていた）、および予備部品の適用除外（二条三項。欧州議会は使用禁止期日  
前に販売された予備部品について適用除外とすることを要求したが、理事会はこれに反対した）があった。

(8) 経済社会委員会（Economic and Social Committee）は、欧州委員会の指令案に対する意見のなかで、ポリ塩化ビニル  
（polyvinyl chloride）に対する規制の必要性を訴えていた。すなわち、「経済社会委員会は、ポリ塩化ビニルの利用により生ずる環

境問題の解決に向けた共同体のアプローチの将来の進展を考慮に入れて、将来、これらの立法による手法 (legislative instruments) を改正するといった明確な言質が含まれなければならないと信じる。」OJ C 116, 20.4.2001, p. 43. しかしこのような規定は指令には盛り込まれなかった。

(9) COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING DIRECTIVE 2002/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL FOR THE PURPOSES OF ESTABLISHING THE MAXIMUM CONCENTRATION VALUES FOR CERTAIN HAZARDOUS SUBSTANCES IN ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (COM(2004) 606 final) (2004).

(10) (こ) (および五条一項b号) での「悪影響」および「利益」のいずれも、「健康、環境および／または消費者の安全に対する」それとされている。

## 二 既定対象物質のリスク評価—P B D E、P B Bを中心として

### 1 はじめに

一 既定対象六物質のうち、本稿が対象とするP B D E (ポリ臭素化ジフェニルエーテル) およびP B B (ポリ臭素化ビフェニル)<sup>(1)</sup>は、主に、電気・電子機器 (構成部分およびその部品。テレビのカバー、プリント基板、コネクター、ケーブルなど) において、難燃性を付与することを目的として利用される物質である。これらは、物質を構成する臭素原子の数によってさまざまな種類を有するが、このうち、P B D Eについては、ペンタB D E (五臭素化物)、オクタB D E (八臭素化物)、デカB D E (一〇臭素化物) が、また、P B Bについては、ヘキサB B (六臭素化物)、オクタB B (八臭素化物)、ノナB B (九臭素化物)、デカB B (一〇臭素化物) が、商業用途として生産されている (された)。このうち、とくに広く使用されてきたのはデカB D Eであり、(やや古いが) 一九九二年の調査によれば、全世界の年間消費量は三〇、〇〇〇トンとされている。その他では、オクタB D Eが同じく六、〇〇〇トン、ペンタB D Eが同



じく四、〇〇〇トンとされている。

このような難燃性を付与する物質（難燃性物質）は、無機系、ハロゲン系、有機リン酸系および窒素系の四種類に大別されるが、このうちPBDEとPBBが属するハロゲン系難燃剤は、全世界における難燃剤生産量のおよそ四分の一を占めるといわれている。

二 さて、欧州委員会は、本指令案を策定・公表するにあたり、電気・電子機器に含まれるPBDEおよびPBBのリスクに関し、いかなる科学的知見に基づいていたのであろうか。

電気・電子機器に含まれるPBDEおよびPBBのリスクを明らかにするには、(ア)これらの物質の有害性、および(イ)電気・電子機器に含有されるこれらの物質への暴露量、につき把握する必要がある。このうち、(イ)は、(a)（電気・電子機器に起因するものを含む）暴露量一般（または、環境中への排出量）と、(b) (a)における電気・電子機器の起因するものの割合、から把握することができると考えられよう。

これらのことを明らかにするため、以下では、指令案に付されている趣意書（explanatory memorandum）<sup>(12)</sup>における説明を中心にみていくこととしたい。

趣意書の附属書IVでは、PBDE、PBBを含む六種類の対象物質に関する科学的評価の摘要（memorandum on scientific evaluation）が示されており、このなかで、対象物質のリスク評価の概要が記されている。このリスク評価の概要は、化学物質のリスク評価を行う国際機関および各国の機関によって実施されたリスク評価に基づいて作成されたものであるとされている。ここでは、これらの物質のリスク評価一般（廃電気・電子機器など、起因となる物を限定しないリスク評価）について説明がされた上で、一般的なリスクにおける廃電気・電子機器の寄与について検討が行われている。

このうち、PBDEおよびPBBに関しては、デンマーク環境保護庁が一九九九年に公表した報告書<sup>(13)</sup>があり、趣意

書附属書Ⅳのなかでも適宜参照されている。この報告書では、PBDEおよびPBBについての物質フロー分析が行われており、これにより得られた知見は、附属書Ⅳに示されたこれらの物質のリスク評価、とりわけ電気・電子機器に含まれるこれらの物質の寄与を説明するにあたり、すくなくさる役割を果たしているものと考えられる。

また、リスク評価一般に関しては、「既存物質のリスクの評価および管理に関する一九九三年三月二三日の理事会規則(EC) 793/93」(以下、規則793/93とする)に基づくリスク評価が、PBDEに含まれる三種類(ペンタBDE、オクタBDE、デカBDE)につき実施されており、本指令案の公表の時点で、その中間結果がすでに公にされていたことが、附属書Ⅳにて(わずかながら)指摘されている。<sup>(14)</sup>これはあくまで中間結果であり、リスク評価に係る最終的な結論を示すものではない。とはいえ、欧州委員会が、かかる中間結果のなかで示された知見を、本指令の検討にあたって考慮に入れたとみられることから、その内容についても明らかにする必要がある。

そのためには、附属書Ⅳを含む指令案趣意書を中心に、デンマーク環境保護庁の報告書、および規則793/93に基づくリスク評価の中間結果をも対象にくわえ、欧州委員会が、電気・電子機器に含有されるPBDEおよびPB Bのリスクを、どのように把握していたかを観察していくこととする。記述の順序は、趣意書附属書Ⅳのそれにしたがう。すなわち、まず、これらの物質のリスク評価一般(起因となるものを限定しないリスク評価)につき、趣意書および規則793/93による中間結果をみた上で、一般的なリスクにおける廃電気・電子機器の寄与につき、デンマーク環境保護庁の報告書をみることにする。

ここでは、次の二つを、観察にあたつての視座とする。ひとつは、リスク評価において、結論が出されていない、いはいえれば、リスク評価者間でリスク評価の結論に対する合意が形成されていない、といった状況が存在するか、というものである。もうひとつは、反対に、リスクに関しどこまで分かっている(とされている)のかというものである。すなわち、リスク評価の過程ないし結果として得られる知見には、さまざまな水準の「確からしさ」があるも

の考えられるが、そこで得られているのは、たとえば(i)定量的知見なのか、定性的知見なのか、また、それが(ii)ヒトに係るものか、動物に係るものか(有害性評価について)、などである。

これら二つの視座が、予防原則の適用要件たる科学的不確実性の内容と密接に関連することについては、後に(三)において説明する。

(11) このでの記述は、主に「国際化学物質安全性計画 (International Programme on Chemical Safety: IPCS) による「環境保健クライテリア」(Environmental Health Criteria) を参照した (PBDE、PBBともに一九九四年に公表された。なお日本語の抄訳が、国立医薬品食品衛生研究所のサイト (<http://www.nih.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/ehcra.htm>) にて入手可能である)。

国際化学物質安全性計画とは、各国の主たる研究機関の有機的な協力によって、化学物質の安全性評価等を行う計画であり、一九七八年の世界保健機関(WHO)の総会決議により、一九八〇年より実施されている。一九八一年より、各化学物質の総合的な安全性評価の結果を、「環境保健クライテリア」として公表している(それ以前(一九七六年から一九八一年まで)はWHOが公表してきた)。これには、WHOのほか、国連環境計画(UNEP)、国際労働機関(ILO)が参加している。

(12) COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, PROPOSAL FOR A DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL ON WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT, PROPOSAL FOR A DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL ON THE RESTRICTION OF THE USE OF CERTAIN HAZARDOUS SUBSTANCES IN ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (COM(2000) 347 final) (2000).

(13) DANISH ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, BROMINATED FRAME RETARDANTS: SUBSTANCE FLOW ANALYSIS AND ASSESSMENT OF ALTERNATIVES (June, 1999), available at <http://www.mst.dk/udgiv/publications/1999/87-7909-416-3/word/helrepubl-eng.doc>.

(14) これらの物質をめぐるEUの法制度につき、本指令の採択後の動きを簡単に記しておく。

ペンタBDEについては、欧州委員会が、規則793/93に基づきリスク評価の結果および勧告を二〇〇一年五月五日に公表し(OJ L 69, 10.3.2001, p. 30)、この結果を受けて、危険物質等の販売・使用の制限に関する指令76/769/EEC(後掲註(20)参照)の第二四次改正指令(二〇〇三年一月六日)(OJ L 42, 15.2.2003, p. 45)により、販売および使用に制限がかかることとなった。さら

二〇〇四年四月二十九日には、危険物質の分類・表示等に関する指令 67/548/EEC の第二九次改正指令 (OJ L 216, 16.6.2004, p. 3) により、有害性の分類（経皮のおよび嚥下による長期的な暴露による健康への深刻な被害の危険性” (R48/21/22)（括弧内は同指令に基づく有害性の分類記号を示す。以下同じ）、水生生物への高い毒性、水生環境における長期的な悪影響のおそれ” (R50/53)、母乳を摂取する乳児への危害のおそれ” (R64) が示されることとなった。

オクタ BDE については、規則 793/93 に基づくリスク評価の結果と勧告が二〇〇二年九月一六日に公表された (OJ L 249, 17.9.2002, p. 27)。これを受け、ペンタ BDE と同じく、指令 76/769/EEC の第二四次改正指令により販売等の制限が課せられ、また指令 67/548/EEC の第二九次改正指令により有害性の分類（胎児への危害のおそれ” (R61)、生殖機能障害の潜在的リスク” (R62) が示されることとなった。

デカ BDE については、本稿校正時（二〇〇四年二月）においても、規則 793/93 に基づくリスク評価の結果は公表されていない。

## 2 趣意書の説明

一 指令案趣意書では、P BDE および P B B の有害性評価に関し、どのように記述されているだろうか。有害性の特定 (hazard identification)、用量（濃度）— 反応（影響）評価 (dose (concentration) - response (effect) assessment) についての記述を順にみていこう。

(1) 有害性の特定は、化学物質が、ヒトの健康および環境中の生物に対する有害影響を引き起こすか否かを評価する作業である。ヒトへの影響に関する疫学研究が存する化学物質はきわめて限られており、多くの場合、動物を用いた毒性試験を行い、それにより得られた毒性情報を中心に、毒性の種類（発がん性、免疫毒性、神経毒性、遺伝子毒性など）が特定されることとなる。

趣意書附属書Ⅳの「1. 有害性の特定」においては、「危険物質の分類、包装および表示に係る法律、規則および行政規定の近似化に関する一九六七年六月二七日の理事会指令67/548/EEC」により設けられた有害性の類型（ヒトの健康に対する有害性、および環境中の生物に対する有害性の類型）にしたがい、それぞれの対象物質が、いずれのタイプの有害性に該当するかが示されている。たとえば、鉛については、「吸入、嚥下による有害性」（R20/22）、「蓄積的影響の危険性」（R33）、「胎児への危害のおそれ」（R61）、「生殖機能障害の潜在的风险」（R62）といった有害性が該当するものとされている（括弧内は同指令に基づく有害性の分類記号を示す）。しかし、PBBおよびPBDE（ペンタBDE、オクタBDE、デカBDE）については、かかる指令に基づく有害性の当てはめは行われておらず、これらがいかなる有害性を有するのかは、ここでは明らかにされていない。

(2) 用量—反応評価では、対象物質が、どの程度の量でどの程度の悪影響を生じさせるかといった、定量的な関係を検討する作業が行われる。ヒトの健康への悪影響に関しては、毒性試験などから無毒性量（NOEL）や最小毒性量（LOEL）が導き出され、その上で、ヒトの健康に対し有害影響を引き起こさないと推定される量（耐用摂取量（TDI：許容摂取量（ADI）ともよばれる））が算出される（以上は閾値があるものについてであり、閾値がないと考えられる物質については、実質的に安全であると考えられる量（実質安全量（VSD））が求められる）。環境中の生物に対する悪影響については、これに影響を起さないと推定される濃度である、予測無影響濃度（PNEC）が、耐用摂取量のかわりに用いられる。

附属書Ⅳの「2. 用量（濃度）—反応（影響）評価」では、PBDEおよびPBBを除いた四種類の既定対象物質（鉛、水銀、カドミウム、六価クロム）については、WHO（世界保健機関）により示された、ヒトの暫定耐用一週間摂取量（provisional tolerable weekly intake）が記載されている。また、環境中の生物に対する悪影響に関しては、カドミウムと鉛につき、微生物の無影響濃度が示されている。

しかし、P B D E については、以下のような、ヒトおよび環境中の生物への悪影響に関する記述があるだけで、他の既定対象物質にみられるような定量的情報<sup>(1)</sup>は示されていない。すなわち、ヒトへの悪影響としては、(1) P B D E のうち、臭素数の少ないもの（ペンタ B D E）は、肝臓および甲状腺ホルモンへの作用が見られ、また実験動物の挙動に悪影響を及ぼすこと、(2) 臭素数の多いもの（オクタ B D E、デカ B D E）は、難分解性があり、生殖に影響を及ぼし、肝臓の腫瘍を引き起こすおそれがあること、また(3) 定量的評価として、二種類の P B D E（ペンタ B D E、オクタ B D E）につき、ラットおよびウサギの NOAEL と<sup>(2)</sup>して 1-2mg/kg/day という数値があること、が示されている。また環境中の生物への悪影響としては、(1) ペンタ B D E は、水生環境において難分解性、生物蓄積性および毒性を示すこと、(2) とくに生物蓄積性に関し、ペンタ B D E、テトラ B D E は生物蓄積の高い潜在的可能性を有すること（生物濃縮係数が五、〇〇〇—三五、〇〇〇であること）、(3) オクタ B D E およびデカ B D E については、生物蓄積性は見られないものの、水中および大気中において微生物的、非生物的な難分解性を示すこと、が記されている（ただし、これらの記述のうち、ヒトへの悪影響に関する(1)および(2)、ならびに環境中の生物への悪影響に関する(1)は、むしろ「有害性の特定」に関する記述であらう）。

また、P B B のヒトおよび環境中の生物への悪影響については、定性的、定量的な評価のいずれも記されていない<sup>(15)</sup>。二 つついて、P B D E および P B B の暴露評価につきみていこう。

暴露評価は、ヒトが肺、皮膚、口から体内に取り込む化学物質の量（暴露量）を推定する作業である。ここでは、自然環境濃度の測定値、ヒトが直接暴露する媒体（食品、飲用水、大気）の測定値、環境濃度の予測値（生産量、排出量、用途、物理化学的性質などから予測される、環境媒体に分配される化学物質の量）などを用いて、対象とする化学物質の暴露量（一日摂取量）の推定が行われる。環境中の生物への影響については、化学物質が環境媒体にどれだけ分布しているかが推定され、これが予測環境濃度（PEC）として表される。

趣意書附属書Ⅳの「3. 暴露評価」は、PBDEおよびPBBの暴露に関しては、定性的な評価のみを掲げている。ここでは、ペンタBDEおよびPBBを対象として、大要次のような説明がなされている。(1)環境中への排出源としては、生産プラント(PBB)および廃棄物埋立処分場(ペンタBDE、PBB)が知られている。廃棄物埋立処分場からは、これらの物質を含む廃棄物の分解によって、(速度は早くないものの)これらの物質の環境中への排出が生ずる。(2)移動する環境媒体は、主として湖沼や河川、海域であり、PBBは「主に汚染された湖沼、河川の底質において検出され」、またペンタBDEは「底質や生物相のサンプルから広く見出され」ている。(3)ヒトの主たる暴露媒体としては、食品<sup>(16)</sup>(とくに魚類)が考えられる。PBBは、いくつかの地域で魚類から検出されており(一方、植物による取り込みや分解は記録されていない)、ペンタBDEについては、バルト海等におけるモニタリングにおいて、食物連鎖の高次消費者における濃縮が示されている。ペンタBDEについては、これを含む製品も暴露媒体として挙げられている。

以上はすべて、暴露のうちの間接暴露(環境経由の暴露。発生源から水、大気、食物などの媒体を経由し化学物質を間接的に取り込むこと(製品を経由とするものも含まれる))に関する記述であるが、直接暴露(工場内での作業などにより化学物質を直接的に取り込むこと)に関しては、電気機器の分解プラントの従業者に、PBBの高濃度の暴露が生じていることを示す、スウェーデンの研究結果に触れてられている。

三 以上の有害性評価および暴露評価から、趣意書では、PBDEおよびPBBのヒトの健康へのリスクおよび環境中の生物へのリスクが、どのように判定されたであろうか。

リスク判定とは、有害性評価において得られた化学物質の耐用摂取量(または実質安全量。これらはいずれもヒトへの悪影響に関するもの。環境中の生物への悪影響については予測無影響濃度)と、暴露評価において推定された当該物質の暴露量(環境中の生物については予測環境濃度)とを比較し、当該物質の安全性について評価する作業である。この

とき、耐用摂取量（予測無影響濃度）が暴露量（予測環境濃度）よりも大きければ、安全であると考えられる。ただし、多くの場合では、これらの量を算定するための完全なデータがそろっていることはなく、判断の根拠となるデータの信頼性が併せて考慮される。

趣意書附属書Ⅳの「4. リスク判定」では、次のような記述がなされている。

「高濃度のテトラBDEおよびペンタBDEが、カワカマス、スズキ、ウナギなどの淡水魚から検出されている。スウェーデンでは、一九七〇年代から母乳中の（これらの物質の）濃度が指数関数的に上昇している。オクタBDEが、コンピュータやテレビ受像機といった難燃剤を含む電子機器のある建物の屋内空気から検出されている。オクタBDEの血中濃度の上昇が、コンピュータの取扱いに従事する職種において見られた。

ペンタBDEおよびオクタBDEの場合、動物実験において有害な影響が生じなかった暴露の最大値（NOEL）は、ラットおよびウサギにつき、 $1-2\text{mg/kg/day}$ である。しかしながら、次のことに留意する必要がある。すなわち、これらの動物実験のデータは生涯暴露に基づいたものではなく、生涯暴露のほうが、ヒトの暴露との比較に関し、考慮されるべきより、現実的なシナリオであろうことである」。

右の記述が、PBDEおよびPBBのリスク判定についての説明の全てであるが、これから分かるように、ここでは、主として暴露に関する記述が繰り返されるにとどまり、リスクの有無（ないし大小）に関する判断は示されなかった（その理由は明らかでない）。

四 以上、趣意書附属書Ⅳにおけるリスク評価一般を観察した。以下、先に挙げた二つの視座にそって、その内容を簡単に整理しておこう。

まず、附属書Ⅳで示された知見としてはどのようなものがあつたであろうか。このうち、定量的知見として挙げられるのは、ペンタBDEおよびオクタBDEの有害性のうち、ヒト健康影響に関するもの（NOEL、いかなる影響か



は明らかではない)のみであった。また定性的知見が示されたものとしては、(1)有害性のうち、(a)ヒト健康影響につきペンタBDE、オクタBDEおよびデカBDE、(b)環境影響につきペンタBDE (ただし、いかなる毒性を示すのかは明らかでない)があり、(2)暴露につきペンタBDE、テトラBDE、オクタBDEおよびPBBがあった。なお、PBBの有害性に係る知見、およびデカBDEの暴露に係る知見は、附属書IVでは示されなかった。また、他の既定対象物質にみられるような、指令67/548/EEC (いわゆる危険物質指令)に基づく有害性の分類は示されなかった。以上の知見に基づくリスク判定は行われず、よって一般的なリスクの有無ないしその程度については明らかにされなかった。

ついで、科学的不確実性としてのリスク評価者間における合意の未形成についてであるが、これは、附属書IVをみる限りでは必ずしも明らかではない。リスク評価に関する知見が示されなかったものとしては、先に触れた通り、PBBの有害性、およびデカBDEの暴露のそれぞれに関するものがあつたが、これらの知見が示されないことが、かかる知見につき、リスク評価者間の合意が存在しないことに由来するものであるのか、あるいは別の事由によるものなのか、附属書IVからは判然としないからである。

(15) 趣意書においては、PBBの有害性には全く触れられていないが、これに関しては、デンマーク環境保護庁の報告書において、IPCSの環境保健クライテリアに言及されており(三三頁)、そこでは、発がん性(げつ歯類の肝臓腫瘍)の無毒性量(NOAE) (0.5mg/kg/day)、*ラット*の安全な総摂取量 (0.15μg/kg/day) が示されている(アメリカの国家毒性学プログラム (National Toxicology Program) に基づくリスク評価の結果が引用されている)。

(16) 暴露媒体については、これに加えて、(暴露評価の部分ではなく)附属書IVの「4. リスク判定」の記述のなかで、高濃度のテトラBDE、ペンタBDEが、カワカマス、スズキ、ウナギから検出されていること、オクタBDEが、臭素系難燃剤を含有するコンピュータやテレビなどの電子機器がある建物の屋内大気において検出されていることが示されている。

### 3 規則 793/93 に基づくリスク評価

一 ところで、趣意書では、これまでみてきた物質のうち、三種類のPBDE（ペンタ、オクタ、デカBDE）が、規則 793/93（既存物質のリスクの評価および管理に関する一九九三年三月二三日の理事会規則）の対象とされ、総合的なリスク評価が実施されており（なお、ここでPBDEを含む他の物質への言及がないのは、これらが、同規則の対象物質となるための基準（次で触れる）を満たしていないためであると考えられる）、「かかるリスク評価によつて、現在までに明らかにした情報からは、本指令案において予期されている措置が比例性を欠くと信ずるにたる理由は得られない」と説明されている（なお、同規則に基づくリスク評価の最終結果は、後に示す通り、指令案公表の時点では出されていない）。註（14）も参照。

右の説明は、指令案の公表の時点で、上記の規則 793/93 によるリスク評価の中間結果（暫定的結果）が得られていること、および、かかる中間結果が、本指令に基づく措置（の比例性適合性）を（消極的なながらも）正当化する根拠として位置づけられていたことを示唆するものといえる。

では、この中間結果では、これらの物質のリスクにつき、いかに判断されたのだろうか。その内容ないし結果は、附属書IVを含む趣意書の中ではほとんど触れられておらず、別個の検討を要する。そこで、以下では、規則 793/93 によるリスク評価の中間結果を取り上げ、先の三種類のPBDEのリスク評価一般についてさらに観察していくことにより、欧州委員会が本指令案の策定段階において得ていたとされる知見の内容を詳らかにすることを試みる。

二 まず、同規則によるリスク評価の枠組みについて簡潔にみておく<sup>(17)</sup>。

構成国は、欧州委員会により作成される優先リスト（規則 793/93 八条。欧州共同体内で年間一〇トン以上製造または輸入される物質が対象とされている）に掲載された化学物質につき、分担してリスク評価を行い（同一〇条一項。担当国

(rapporteur. 実際には担当国から委託を受けた調査機関) が、ヒト健康影響および (または) 環境影響に関するリスク評価を実施する (一国がいずれか一方のみを担当することもある)。規則<sup>(18)</sup> 483/94 四条、五条)、その結果を記した報告書案を作成して欧州委員会に提出する (同規則六条。報告書案の作成は、当該化学物質の製造業者、輸入業者、使用者等と共同で行われる)。欧州委員会は、専門の知見を有する別の委員会 (毒性・環境毒性および環境に関する科学委員会<sup>(19)</sup> (CSTE E)) による意見を聞いた上で (規則<sup>(20)</sup> 93/93 一条一項)、その結果を (正式な) 報告書として) 公表する (同条二項)。

欧州委員会は、ここでのリスク評価に基づき、必要に応じ、対象とされた化学物質の販売の制限などの措置 (たとえば指令<sup>(20)</sup> 76/769 に基づくもの) を講ずるかを判断するものとされている (同条三項)。

三 先の三種類の P B D E のリスク評価は、指令案の提出時点 (二〇〇〇年六月二三日) で、以下のような段階にあった。<sup>(21)</sup>

オクタ B D E および デカ B D E (いずれも規則<sup>(22)</sup> 1162/94 により、優先リスト一に掲載) については、いずれも、担当国によるリスク評価報告書の作成途中にあった。このうち、環境影響 (担当国—イギリス (二物質とも)) に関しては、担当国によりリスク評価報告書最終案が作成され、これが C S T E E に送付された段階にあったが、ヒト健康影響 (担当国—フランス (二物質とも)) に関しては、未だ最終案が完成されていなかった。また、ペンタ B D E (規則<sup>(23)</sup> 2268/95 により、優先リスト二に掲載) については、担当国 (イギリス。ヒト健康影響および環境影響のいずれも) による最終案はすでに作成されていたものの、それに対する C S T E E の意見が出されていなかった。

このように、上記の (指令案の提出) 時点では、規則<sup>(24)</sup> 793/93 に基づく、これら三物質のリスク評価については、中間結果 (担当国により作成された最終案) が示されるにとどまっていた。

ところで、この中間結果は、規則<sup>(25)</sup> 793/93 に基づく、E U のリスク評価の正式な結果を表すものではなく、これを根拠としてリスク削減措置を講ずることは、すくなくとも同規則 (とりわけ 一条三項) の想定するところではない。

指令案の趣意書において、この中間結果が、本指令に基づく措置の間接的な正当化根拠として位置づけられるにとどまり、またその内容には直接言及されなかったのは、そのためであると考えられる。とはいえ、欧州委員会は、本指令案の提出の時点において、ここで示された科学的知見を入手し、これを指令案の策定にあたって参照することのできる状況にあったことからすれば、かかる知見が、指令案の策定にすくなくからず影響を及ぼしたと考えることができるであろう。この限りにおいて、右の中間結果で示された科学的知見を観察する必要があるが生じてくる。

四(1) それでは、このリスク評価報告書最終案では、これらの物質のリスクに関しどのような知見が得られていたであろうか。ペンタBDEについては資料を入手することができないことから、ここでは残りの二物質（オクタBDE、デカBDE）<sup>(24)</sup>につき、以下にその要約を示すこととする。

規則793/93によるリスク評価では、ヒト健康影響および環境影響につき、それぞれ次のような具体的項目に則して評価が行われる。すなわち、ヒト健康影響の評価項目（有害性に関するもの）としては、(1)影響の種類に関する項目として、急性毒性、刺激性、腐食性、感受性、反復投与毒性（亜急性毒性）、変異原性、発がん性、生殖毒性があり、(2)母集団の種類に関する項目として、労働者、消費者、環境経由で間接的に暴露する者がある。また環境影響の評価項目としては、(1)陸地に関する項目として、水生生態系（底質を含む）、陸生生態系、高次消費者、汚水処理施設中の微生物、大気環境があり、(2)海洋に関する項目として、水生生態系（底質を含む）、高次消費者がある。<sup>(25)</sup>

(2) これらの評価項目のうち、有害性に関して、定量的な知見（ヒト健康影響であればN(LOAEL)環境影響であればPNEC）まで示されていたのは、オクタBDEでは一三項目中五項目（ヒト健康影響―九項目中二項目、環境影響―六項目中四項目）<sup>(26)</sup>、デカBDEでは一五項目中五項目（ヒト健康影響―九項目中二項目、環境影響―六項目中三項目）<sup>(27)</sup>であった。

ヒト健康影響に関する項目のうち、定量的な知見が示されなかったものでは、「ヒトへの有害性はない（または低

い」とされたものが比較的多いが、オクタBDE、デカBDEのそれぞれ二つの項目（内分泌攪乱性、長期毒性）では、定性的知見（有害性の有無）も示されていなかった（これらにつき、オクタBDEでは「追加的な情報が必要」と判定されたのに対し、デカBDEではかかる情報は「不要」とされた）。また環境影響項目でも、同様に、それぞれ一項目（ともに、環境影響のうち、食物連鎖による影響）について、有害性の有無が明らかにされなかった（これについては、いずれも「追加的な情報が必要」と判定された）。

(3) 暴露に関しては、定量的知見（ヒト健康影響であれば推定暴露量、環境影響であればPEC）が示されていたのは、オクタBDE、デカBDEともに、九項目中七項目（ヒト健康影響—三項目中二項目、環境影響—六項目中五項目）であった。

定量的な知見が示されていないものうち、オクタBDE、デカBDEに共通して、一つの項目（ヒト健康影響のうち、消費者）については、暴露量は無視しうる程度であると考えられるとされた。一方、もう一つの項目（環境影響のうち、食物連鎖によるもの）については、追加的な暴露調査が必要とされた。

(4) そして、以上の有害性評価、暴露評価に基づく、一般的な（廃電気・電子機器のものに限定しない）リスク評価として、次のような結果が示された。すなわち、オクタBDEについては、ヒト健康影響のうち、労働者暴露の一部（反復投与毒性、生殖毒性）について、リスクありとされた（いずれの毒性も、定量的知見（NOAEL（またはNOAEC（無影響濃度）、推定暴露量）に基づいたものである）。これに対し、デカBDEについては、有害性の有無が不明である一項目（環境影響のうち、食物連鎖によるもの）を除き、リスクはないと判定された。<sup>(30)</sup>

(17) 以下の記述にあたっては、引用した各条文のほか、リスク評価報告書に付されている前文（たとえば、EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT: DIPHENYL ETHER, PENTABROMO DERIVATIVE, at v (2001)）などを参考にした。

- (18) 理事会規則 793/93 にしたがって既に既存物質のヒトおよび環境に対するリスクの評価に関する原則を定める一九九四年六月二八日の委員会規則。
- (19) 消費者安全、公衆衛生および環境の分野に係る科学委員会を設置する二〇〇四年三月三日の委員会決定により廃止され、健康および環境リスクに関する科学委員会 (SCHER (Scientific Committee on Health and Environmental Risk)) となった。
- (20) 特定の危険物質および調剤の販売および使用の制限に関する構成国の法律、規則および行政規定の近似化に係る一九七六年七月二七日の理事会指令 76/769/EEC。
- (21) 欧州化学物質局のサイト (<http://ecb.jrc.it/>) による。
- (22) 理事会規則 (EEC) 793/93 に基づき予測された優先物質の第一次リストに関する一九九四年五月二五日の理事会規則 (EC) 1179/94<sup>\*</sup>。
- (23) 理事会規則 (EEC) 793/93 に基づき予測された優先物質の第二次リストに関する一九九五年九月二七日の理事会規則 (EC) 2268/95<sup>\*</sup>。
- (24) EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT: DIPHENYL ETHER, OCTABROMO DERIVATIVES (Final Draft Report) (2002)。
- (25) EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT: BIS (PENTABROMOPHENYL) ETHER (Final Draft Report) (2002)。
- (26) 規則 1488/94 附属書 I、III および EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT ON RISK ASSESSMENT PART II, at 10 (2003)。
- (27) これがヒトの耐用 (許容) 摂取量 (TDI (ADI)) でないのは、EU のリスク評価では、動物実験で得られた N(L)OAEL に基づいて、これに不確実係数を乗じて TDI (ADI) を算出することとはなされず、このような N(L)OAEL がそのまま用いられることによる。ここでは、動物実験で得られた N(L)OAEL と、ヒトの推定暴露量とを比較してリスク判定が行われる。すなわち、前者を後者で割って得られた商 (N(L)OAEL / 推定暴露量) の値を「安全マージン」(margin of safety. ヒトまたは環境中の生物の NOAEL に対してどれだけ離れているかを示す係数) として、この安全マージンの大きさによってリスクの大小が判定される (小さいほどリスクが高いとされる)。

## (28) 内訳は次の通りである。

ヒト健康影響

- ・急性毒性— $LC_{50}$ あり、毒性低く
- ・刺激性—皮膚刺激性…なし（動物試験による） 眼刺激性…なし（動物試験による）
- ・腐食性—（記述なし）
- ・感作性—皮膚感作性…なし（動物試験による） 呼吸器感作性…データなし
- ・変異原性—「問題はないと推測される」（no concern may be assumed）（in vitro 試験による）
- ・発がん性—データなし
- ・生殖毒性—雄性生殖能…NOAEC（無毒性濃度）あり 雌性生殖能…NOAECあり 発達毒性…NOAELあり
- ・内分泌攪乱性—毒性の有無不明（追加的な情報必要）
- ・長期毒性—毒性の有無不明（追加的な情報必要）

環境影響

- ・水域—表流水…PNECあり

底質…PNECあり

汚水処理施設中の微生物…PNECあり

- ・陸域—土壌…PNECあり

- ・大気域—PNECなし、PECはきわめて低い

- ・食物連鎖による影響—影響の有無不明（追加的な情報必要）

## (29) 内訳は次の通りである。

- ・急性毒性—毒性低い（動物試験による）
- ・刺激性—皮膚刺激性…なし（動物試験による） 眼刺激性…なし（動物試験による）
- ・腐食性—（記述なし）
- ・感作性—皮膚感作性…なし（動物試験およびヒトを対象とした実験による） 呼吸器感作性…データなし

- ・変異原性—「問題はないと推測される」(no concern may be assumed) (in vitro 試験による)
  - ・発がん性—NOAELあり
  - ・生殖毒性—生殖能…NOAELあり 発達毒性…「問題はないと推測される」(no concern may be assumed)
  - ・内分泌攪乱性—毒性の有無不明(追加的な情報不要)
  - ・神経毒性—毒性の有無不明(追加的な情報不要)
- 環境影響

・水域—表流水…PNECなし

底質…PNECあり

汚水処理施設中の微生物…PNECあり

・陸域—土壌…PNECあり

・大気域—PNECなし、PECはきわめて低い

・食物連鎖による影響—影響の有無不明(追加的な情報必要)

(30) 以上につき、see EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, *supra* notes 24 and 25.

#### 4 暴露における廃電気・電子機器の寄与度合いの評価

一 これまでは、本指令の既定対象物質であるPBDEおよびPBBのリスク評価一般について、趣意書附属書IV、および規則73/93に基づくリスク評価の中間結果をもとにみてきた。つづいて観察するのは、これらの物質の暴露全体において、廃電気・電子機器に含有されるものがどれほどの割合を占めるか、についてである。これは、先の物質のリスクにおける廃電気・電子機器の寄与度合いと結びつくものであり、さらに、かかる寄与度合いは、先の物質のリスクの管理のための措置としての、本指令における措置(電気・電子機器における使用の原則禁止)の合理性を判



断する基礎を提供することとなる。

ところで、廃電気・電子機器に含有されるPBDE、PBBの割合に関しては、デンマーク環境保護庁が、一九九九年六月に「臭素系難燃剤―物質フロー分析および代替物質の評価」と題する報告書<sup>(3)</sup>（以下「DEPA報告書」とも表記する）を公表している。ここでは、PBDE、PBBを含む臭素系難燃剤の環境中への排出量の推定、および排出の寄与要因の分析が行われており、本指令案の趣意書も、これを参考文献として掲げ、また関連部分の記述の多くを同報告書に拠っている。このことから、以下では、デンマーク環境保護庁の報告書に拠り、PBDE、PBBの(1)使用量とこれらの臭素系難燃剤全体に占める割合、および(2)環境中への排出量を把握した上で、(3)(2)における廃電気・電子機器の寄与につき検討することとしたい（なお、本節において、文末の括弧内の数字は、同報告書の頁数を表す。また指令案趣意書で同様の記述がある部分については適宜指摘する）。

二(1) まず、PBDEおよびPBBの使用量につき把握しておく。

DEPA報告書によると、一九九七年における、デンマーク国内でのPBDEおよびPBBの使用量は、PBDEが三〇―一二〇トンで臭素系難燃剤全体（三二―一六六〇トン）の約一二パーセント、PBBが一七トンで同じく約一パーセントであった。<sup>(32)</sup> また、これらの使用量全体における電気・電子機器への使用割合は、PBDEが約五〇パーセント（二六―六五トン）であり、PBBは一〇〇パーセントであった（他の用途には用いられていない）。なお、PBDEの主要な他の用途として、自動車や鉄道、航空機などの車体・機体（二一―四六トン、約四九パーセント）などが挙げられている（113）。

(2) 次に、臭素系難燃剤の環境中への排出量についてみてみよう。

(ア) DEPA報告書のデータ（ここでは、物質ごとのデータはなく、臭素系難燃剤全体のデータが示されているのみである）によると、廃棄物に含まれての移動量が、排出・移動量のほぼ全てを構成している。すなわち、臭素系難燃剤を

含有する廃棄物の焼却処理への移動が約六五パーセント（一七〇—三六〇トン）、埋立処分への移動が約三五パーセント（九〇—二〇〇トン）であり、これらで排出・移動フローのほぼ全てが占められる。

その他の排出・移動フローを環境媒体ごとにとみると、(a) 大気への排出として、最終製品からの放出（〇・二—一・五トン）、製品製造過程における放出（〇・〇四トン未満）、(b) 水への排出として、排水処理施設からの排出（〇・〇五トン未満）、雨水の流入（〇・〇二トン未満）、また(c) 土壌への排出として、排水汚泥の農用地への散布（〇・〇三—〇・三トン）がある。しかしながら、これらは、全体からみればいずれもわずかな割合を示すにすぎず（以上119）、排出・移動フローのなかでは、廃棄物による移動がきわめて大きな比率を占めている。

(イ) それでは、廃棄物の焼却処理、埋立処分により、環境中にどれだけの臭素系難燃剤が排出されるのだろうか。それぞれについての説明をみてみよう。

(a) まず、廃棄物の焼却処理についてである。焼却処理では排ガスと焼却残渣（焼却灰、集塵灰、不燃残渣など）が発生する。同報告書での推計によれば、大気中に排出される排ガス中の臭素系難燃剤の量は〇・〇四トン未満で、大気への排出量全体に占める割合は約二パーセントである(117)。焼却残渣は埋立処分場において最終処分されるが、そのなかに含まれる臭素系難燃剤の量は、これに関する調査が存在しないため、明らかでない(118)。

(b) ところで、臭素系難燃剤を含む廃棄物の焼却に関しては、これらの物質そのものの環境中への排出よりも、むしろその過程での臭素系ダイオキシン類の発生がより大きな関心を集めている。指令案趣意書およびDEPA報告書のいずれも、次のこと、すなわち、多数の文献により、PBDEおよび PBB を一定条件の下で燃焼ないし熱分解させると、それぞれ臭素系ダイオキシン類のひとつである、ポリ臭素化ジベンゾフラン（PBDF）およびポリ臭素化ジベンゾパラジオキシン（PBDD）が生成されることが明らかにされていることを指摘している<sup>(33)</sup>（104）。

DEPA報告書では、これについて、さらに次のように説明している。臭素系ダイオキシン類の生成と分解は、燃

焼温度、酸素濃度、触媒の有無などの焼却条件に依存することが、燃焼実験の大半によって示されている。このうち燃焼温度に関しては、約三〇〇度において生成が最大となり、九〇〇—一〇〇〇度を超えると再度分解される。臭素系ダイオキシン類の生成は燃焼室においても生じうるものの、排ガスの浄化、冷却過程において、発生する可能性がより高い。よって、二次燃焼による効率的な焼却、あるいは排ガス急冷装置とフィルタの設置により、臭素系ダイオキシン類の発生量を削減することができると考えられるものの、最適な焼却条件については依然として議論がある（なお、同報告書では、上記の焼却条件のうち、酸素濃度、触媒の有無については触れられていない）。

実際の焼却施設において、臭素系難燃剤を含む廃棄物の焼却により、いかなる影響が生ずるのかについては、わずかな調査しかなされていない。このうち、一般廃棄物焼却施設を対象としたオランダでの調査結果は、臭素系ダイオキシン類の生成と廃棄物中の臭素含有量との間には有意な関係がみられないとし（106。趣意書五〇頁にもあり）、他方で、同じく一般廃棄物焼却施設を対象に実施されたドイツでの調査では、ペンタBDEの含有物を投入することにより、塩素系ダイオキシン類の生成量が増大したという結果が得られている（106）。

ここでは、重金属である他の既定対象物質（鉛、水銀、カドミウムおよび六価クロム）と異なり、PBDE、PB Bについては、処理（とくに焼却処理）過程で発生する生成物が別に問題となること、および本指令では、PBDEなどそれら自体への暴露に加え、かかる生成物への暴露をも未然に防止することが併せてねらいとされていたことを確認しておきたい。右のような問題が、本指令におけるこれらの物質の選定にあたり、どのように考慮されたか、さらに言えば、これらの物質そのものの暴露との比較で、処理過程での生成物（PBDF、PBDD）への暴露につき、相対的にどの程度のウェイトがおかれていたかについては、必ずしも明らかでない。このことから本稿では、この問題を除外した上で議論を進めざるを得ない。

(c) つづいて、埋立処分による臭素系難燃剤の排出についての説明をみることにしよう。

これについては、暴露評価のところですのでにみたように、趣意書が、ペンタBDEおよびPBBにつき、廃棄物の埋立処分場がこれらの排出源としてすでに知られている、と説明していた。

DEPA報告書では、浸出水に臭素系難燃剤が含まれているおそれはあるものの、埋立処分場における臭素系難燃剤の挙動(運命)についての研究は未だなされていない、とした上で、次のように述べている。すなわち、「短期間で、プラスチックからの臭素系難燃剤の漏出は少ないかもしれないが、これらは早かれ遅かれプラスチックから漏出する。すくなくともプラスチックは一定の速度で分解されていく。タイムスケールは一〇〇年単位になるかもしれない。問題は臭素系難燃剤が浸出水に到達する前に分解されるか否かである。これらのなかには、環境中での難分解性を示すものもあることから、埋立処分場からの長期間にわたる拡散・排出は無視し得ない」としている(106)。趣意書五一頁にも同様の記述<sup>(34)</sup>あり。これは、埋立処分場からのこれらの物質の排出が(定量的には確認されていないものの、定性的には)あるとの考えを示すものといえよう。

(3) さて、PBDEおよびPBBの環境中への排出において、廃電気・電子機器はどれほどの寄与をなしているのであろうか。右記(2)で示された排出量(・移動量)に関するデータは、臭素系難燃剤を概括して扱ったものであり、物質ごとの排出量などとは見当たらない。このため、割合を示すデータが、そのままPBDE、PBBにも該当するものと仮定した上で、議論を進めることにする。これによると、PBDEおよびPBBの排出・移動量のうち、焼却処理への移動が全体の約六五パーセント、埋立処分場への移動が同じく約三五パーセントを占めることとなる。

DEPA報告書では、廃棄物に含まれる臭素系難燃剤の量(最良推定量)が、廃棄物の種別ごとに示されている(108)。ここでは、臭素系難燃剤全体の含有量のみならず、PBDE、PBBなど臭素系難燃剤の種類ごとの含有量も示されている。廃棄物の種別のうち、ROHS指令が対象とする「廃電気・電子機器」に該当すると考えられるもの<sup>(35)</sup>の含有量を積算し、廃棄物中のこれらの物質の含有量の全体との比率をみたところ、PBDEは八一・四パーセント、

PBBは九八パーセントといった数値が示された(臭素系難燃剤全体では七八パーセント)。

(4) 以上から、次のことが明らかとなる。すなわち(i)環境中に排出されるPBDEおよびPBBのおよそ八割以上が、廃電気・電子機器に由来している可能性があること、および(ii)しかしながら、実際の排出量(すなわち、定量的知見)は明らかではないこと、といった二点である。

(31) 註(13)を参照。本報告書で示されるデータとして本稿で参照するのは、デンマーク国内を対象とした、一九九七年のものである。

(32) 以下に示される値に幅があるのは、これらの値を推算する際に用いられる数値(たとえば、対象となる物質が使用されている製品に、これらの物質がどれだけ含有しているかを推算する際に用いられる、当該物質の含有率)に不確実性がある(推算する者により異なる)ためである。

(33) PBBおよびPBDの有害性については、趣意書では「きわめて有害な」(八頁、一〇頁)としかされていない。DEPA報告書では、国際化学物質安全性計画(IPCS)の環境保健クライテリアが引用され、同クライテリアでは、「その難分解性および毒性において、PCDF(ポリ塩素化ジベンゾフラン)およびPCDD(ポリ塩素化ジベンゾパラジオキシン)〔いわゆる(塩素系)ダイオキシン類―引用者註)におおよそ類似している」とされている。IPCS, POLYBROMINATED DIBENZO-P-DIOXINS AND DIBENZOFURANS, para. 11.1 (Environmental Health Criteria 205) (1998) (available at: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc205.htm>).

(34) なお、本稿では検討対象としてこなかったが、IPCSの環境保健クライテリアでは、PBBについて、その水環境への主要な排出源としてすでに知られているもののひとつに、産業廃棄物(industrial waste)の投棄(投棄された産業廃棄物からの直接の漏出)、産業廃棄物埋立処分場(dumping site)から放流水域に排出される浸出水が挙げられている。国際化学物質安全性計画「ポリ臭素化ビフェニル」(環境保健クライテリア一五二)一・一・三(一九九四年)。

(35) 対象となる製品分類には、照明器具、小型家庭用機器(コーヒーマーカー、トースターなど)、大型家庭用機器(冷蔵庫、洗濯機など)、その他電気機器(時計、電気ひげ剃り機・ドライヤーなど)、玩具・音楽用機器(玩具、楽器など)、電動器具(穴あけ機、草刈り機など)、消費者用電子機器(テレビ、ビデオなど)、オフィス用機器(コンピュータ、プリンタなど)、通信機器(電話、携

帯電話など）、制御・プロセス機器（control and process equipment、制御・規制バルブ、プロセス制御用機器など）、医療用・研究用機器（分析装置、補聴器など）、その他の機器（自動販売機、カメラ・撮影用機器など）が挙げられている。これは、ROHS指令で対象とされる「電気・電子機器」（三条(a)、廃電気・電子機器指令附属書I Aを引用）のカテゴリーにほぼ対応している（ただし二条一項、六条を参照）（DEPA報告書一〇三頁）。

### 三 予防原則の具体的内容および機能―その適用をめぐって

#### 1 はじめに

前章では、ROHS指令の既定対象物質のうち、PBDEおよびPBBを対象として、同指令における措置の根拠となったこれらの物質のリスク評価を分析し、欧州委員会が、いかなる科学的知見に基づき、本指令案を策定したのかについて明らかにした。

本章では、前章で明らかにされた科学的知見を手がかりとして、欧州委員会が本指令を策定するにあたり、予防原則の（黙示的な）適用があつたか否かを検証していくが、まず、そのための前提作業として、予防原則の内容および機能について確認しておく。<sup>(36)</sup>

予防原則の内容は、それが規定ないし主張される種々のコンテキストの影響を受け、いくつかの位相を生じているものの、それらに基底するものとして、適用にあつての要件としての、科学的不確実性、あるいは（リオ宣言第一五原則の表現を借りれば）「完全な科学的確実性の欠如」を挙げることができる。<sup>(37)(38)</sup> このため、予防原則の実際の適用

（およびその事後的な検証）においては、リスク事象をめぐる科学的不確実性の抽出・分析が不可避となるが、それにはまず、ここにいう科学的不確実性が、具体的に何をその内容とするのかを明確にすることが必要になると思われる。

そこで、予防原則の適用要件としての科学的不確実性の内容を明らかにすることを試みる(2)。ここでは、はじめにEUにおける理解を確認したのち、これを手がかりとして、より一般的な説明を得ることを目指す。

つづいて確認するのは、予防原則の法的機能、とりわけ法定立において果たす機能についてである(3)。本指令案の策定からその採択に至るまでの一連の流れを立法過程として捉えなおすと、これまで分析してきた科学的知見は、立法(たる本指令)を基礎づける事実、つまり立法事実として位置づけることができよう。では、予防原則の適用される場面とは、立法事実の観点からどのように評され、またこのとき、予防原則はどのような機能を果たしているのだろうか。

(36) 予防原則については、わが国でもすでに数多くの論稿が公表されているが、ここでは、最近の網羅的な論稿として、大塚直「未然防止原則、予防原則・予防的アプローチ(1)―(6)」法学教室二八四号―二八七号、二八九号―二九一号(二〇〇四年)を挙げるにとどめる。

(37) 岩間徹「国際環境法上の予防原則について」ジュリスト二六四号五五頁以下(二〇〇四年)。

(38) 適用要件に係るこのほかの重要な論点として、「深刻または(かつ)不可逆的な損害のおそれ」を予防原則の適用要件とするかといったものがあるが、本稿では論及することができなかった。この点、大塚教授はこれを適用要件とすべしとする。大塚直、前掲論文註(36)、(5)一〇九―一〇頁(ただし「予防原則・アプローチは科学の進歩を停滞させないかという議論に対処するためにも」そうすべきであるとし、ただ「何をもって損害の『重大性』、『回復不可能性』を判断するかという問題は残されている」とする)。なお、Majoneは「そもそも予防原則に批判的な立場をとるが、『深刻かつ不可逆的な損害のおそれ』がある場合にのみ、『予防原則はリスク管理の有用なツールたりうるであろう』とする。Majone, *supra* note 2, at 104.

これに対し「Sadeleerは懐疑的である。N. DE SADELEER, ENVIRONMENTAL PRINCIPLES: FROM POLITICAL SLOGANS TO LEGAL RULES 161-166 (2002). Sadeleerは「科学的に不確実性の下では、損害の重大性(深刻性)、不可逆性を予測することがそもそも困難なことから、ヒトの健康または環境への危険が生ずるおそれがあることで十分であり、あとは「政治的プロセスが、何がわれわれにとって最も貴重であるかを決定し、その上でそれらを外的脅威から保護するため、予防という防火壁を築く」とする。Id., at 166-

「EC」政治的プロセスにおける決定への一応の指針（もしくは過度の適用への歯止め）として、損害の深刻性、不可逆性の要件をおくことも考えられなくはないが、それが実際にどれほど機能しうるかは定かではない。なお次で触れる欧州委員会のコミュニケーションでも、これらの要件はおかれていない。

## 2 予防原則の具体的内容—科学的不確実性に着目して

一 (1) 一般に、予防原則がいかなる内容を含むものであるかは、現時点では未だ確立された理解が得られておらず、現在、まさに概念として凝固してゆく過程の最中にあるものと思われる。よって、たとえば、その法規範としての方式・機能（原理かルールか、権能付与規範か義務賦課規範か）、適用にあたつての考慮事項（考慮できる事項、考慮すべきでない事項<sup>39)</sup>）、適用による帰結の統制（可能性と具体的方法）などの諸論点につき、さまざまな理解ないし解釈が提示されてきているものの、これらにつき一定のコンセンサスが確立されるには、なお議論の蓄積が必要となるう。

EUは、従来、かかる議論に対し、インプットを積極的に提供してきている。EC条約における予防原則の明文化（二七四条二項。マーストリヒト条約（一九九二年）による）、二次法における同原則の明示的・黙示的な採用、欧州司法裁判所（第一審裁判所を含む）における承認、さらに国際的なフォーラム（WTO（世界貿易機関）、Codex委員会（国際食品規格委員会）など）における同原則の主張などについては、わが国でもすでに数多くの紹介があり、いまや周知のものといえよう。これらにおいて、EUは、予防原則の対象領域を、当初予定した環境保護から（厳密にはEC条約上直接の根拠のない）消費者保護（食品安全）へと拡大・浸透させ<sup>40)</sup>、実際の政策的要請に応える一方で、共同体の諸作用における同原則の定立・解釈を通じて、予防原則概念の凝固（予防「原則」化）を企図してきた<sup>41)</sup>。

ところで、EUによる現段階での予防原則の理解を示すもののひとつに、二〇〇〇年二月に欧州委員会が公表した



「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」(以下では単に「コミュニケーション」ということがある)を挙げる<sup>(42)(43)</sup>ことができる。さらに、このコミュニケーションをめぐっては、Codex委員会において、アメリカ合衆国から、同コミュニケーションで示されたEUの予防原則に対する理解の中身を質すコメントが出され、これに対しEU(欧州委員会)は、その回答のなかで、自らが唱える予防原則の趣旨を明瞭にすることを試みている<sup>(44)</sup>。この欧州委員会による回答を併せてみることで、コミュニケーションで示された予防原則の内容をより正確に把握することができるであろう。以下では、定義および適用要件に限定した上で、予防原則のEUにおける理解を確認することとする。

(2) はじめに、予防原則の定義についてみておこう。

これについて、先にみたEC条約の条文(一七四条二項)では、何ら言及されていない。また、欧州委員会のコミュニケーションにおいても、次のような、予防原則の内容に係る理解を窺わせる記述、すなわち、――

「潜在的なハザードが、環境、または、人、動物あるいは植物の健康に影響を与えるおそれがあるといった懸念に、合理的な根拠があり、かつ同時に、入手可能なデータでは、詳細なリスクの評価ができない場合において、予防原則は、いくつかの領域において、リスク管理戦略として政治的に承認されてきている<sup>(45)</sup>」。

との説明がみられるものの、明確な定義は示されていない。コミュニケーションにおいて定義がなされていないのは、「補完性や比例性など」他の一般的概念と同様、当該原則を具体化するのには、政策決定者、そして、究極的には裁判所である<sup>(46)</sup>と考えられていることによる。つまり、「委員会は、いかなる状況のもとで予防原則が使用されるかにつき理解することが、かかる概念の静態的な定義を提示すること(これはまた、規制措置を講ずる国における、環境または健康の保護に係る選択されたレベルとの相関でもあるが)よりも、重要であると考え」ている(Codex委員会での回答<sup>(47)</sup>)のである。

ここでは、予防原則を定義する作業は、とりわけ欧州司法裁判所に委ねられることとなる。コミュニケーションの

なかでは、欧州司法裁判所が、いわゆる狂牛病に対する緊急保護措置に係る委員会決定の有効性に関する一九九八年の先決的判決において示した、次の文言が参照されている。<sup>(48)</sup>

「ヒトの健康に対するリスクの存在または程度に関し不確実性がある場合、共同体機関は、かかるリスクの現実性および深刻性の程度が、完全に明白になるまで待つことなく、保護的措置を講ずることができる」<sup>(49)</sup>。

右の判決では、ヒトの健康に対するリスクしか取り上げられていないが、これに環境リスクを加えたもの、すなわち、「ヒトの健康または環境に対するリスクの存在または程度に関し不確実性がある場合、…保護的措置を講ずることができ」ことが、さしあたり、EUにおける予防原則の内容であると考えることができよう。

(3) 予防原則の適用にあたっての要件について、右の定義からは、「ヒトの健康または環境に対するリスクの存在または程度に関し不確実性がある」ことを指摘できようが、コミュニケーションは、予防原則の援用の「開始要因」(triggering factor) について説明する箇所において、適用要件につきやや詳しく述べている。すなわち、かかる要件としては、(1)潜在的な悪影響が特定されること、(2)(1)で特定された悪影響についての科学的評価が行われること、かつ(3)(2)の評価に科学的不確実性が付随すること、といった三つがあるとし、すぐ後の箇所において、これを次のように換言している。

「ある現象、製品またはプロセスから生ずる潜在的な悪影響の特定」(右記(1))

「リスクの科学的評価であつて、データの不十分さ、不確定さまたは不正確さのために、問題となるリスクを十分な確実性をもって確定することが不可能であるもの」(右記(2)および(3))<sup>(50)</sup>

この説明からは、コミュニケーションでは、科学的評価が行われた後、科学的不確実性が残された場合において予防原則の適用がある、いいかえれば、予防原則の適用にあたり、基本的に科学的評価が前置されると理解されているとみることができる。そしてこの枠組みは、Codex 委員会での回答でも維持されている<sup>(51)</sup>。この回答のなかでは、(1)

に挙げた「潜在的な悪影響の特定」につき、それが、リスク評価の最初の過程である「有害性の特定」(hazard identification)において何らかの有害影響が特定されることとほぼ同義であることが述べられている。すなわち、――

「委員会は、…有害性は、有害性そのものおよび人に対する潜在的な悪影響についての記述により、科学的に特定されると考える…。有害性の特定は、リスク評価における最初の段階である。もちろん、いかなる有害性も科学的に特定されていなければ、原則として、予防原則に基づき措置を講ずる根拠は存在しない」<sup>(52)</sup>。

この説明からも、予防原則の適用にあたって、科学的評価(リスク評価)が前置されるとの理解を見て取ることができる。

二では、予防原則の適用要件である、科学的評価に付随する「科学的不確実性」とは、具体的に何を指すのだろうか。<sup>(53)</sup>

これに関しては、Codex 委員会での文書における次の説明をみてみよう。

「リスク評価において、科学的不確実性への対応が求められることがあるのは事実である。実際、リスク評価者は、不確実性の要素を考慮に入れることに慣れており、また、考慮に入れることを要求されることもしばしばである。しかし、リスク管理者は、リスク評価者によって提供された科学的意見に基づいて措置を講ずるとき、かかる不確実性の要素を十分に認識していなければならない。しかしながら、このような不確実性の要素を考慮に入れても、すべての場合において、科学的不確実性や悪影響の潜在的可能性を排除することは不可能である。したがって、入手可能な科学的証拠が不十分であるかもしれない場合、または科学者の意見が分かれている場合において、意思決定者が、完全な科学的知見が入手可能になるまで待たないこと、または不確実性が完全に解消されるまで待たないことは、合理的である。このような場合において、予防原則を適用することは、健康または環境の保護に係る選択されたレベルを達成するための、…リスク管理の決定である」。

また、これより先の部分では、次のような説明<sup>(55)</sup>がみられる。

「慎重なアプローチとは、健康または環境に対するリスクが評価されるときに、あらかじめ定義された安全係数または安全性のマージン (safety margin) を考慮に入れるアプローチのことである。……ただし、科学的データが、欠落し、不十分であり、または相反するために、リスク評価者が、リスク評価において慎重なアプローチを用いることができないことがありうる。したがって、慎重さと予防とは、二つの質的に異なる概念である。慎重さは、リスク評価を実施する科学者に求められるものである。予防は、リスク評価者が低減、除去または定量化できない立証された科学的不確実性があるときに、通常、リスク管理者によって適用されるものである」。

右に引用した二つの説明から、予防原則の適用要件としての科学的不確実性の内容についてのEUの理解を、大要次のようにいいあらわすことができるであろう。

まず、科学的不確実性は、リスク評価において対応されるものと、リスク管理において対応されるものとに分かれる。このうち前者は、科学的不確実性のうち、その幅が定量的に推定された上で、リスク評価に用いられ、一定の定量的知見が導き出されうるようなもの、いわば「定量化された科学的不確実性」<sup>(56)</sup>とでもいうものである。具体的には、有害性評価において用いられる不確実係数（動物実験データからヒトへの影響の有無・程度を推定する際に用いられる）などとして表される科学的不確実性（個体差、種差、観察（実験）期間、採用データの信頼性など）がこれに該当する。そして、これに対しては、予防原則とは区別された、「慎重なアプローチ」(prudent approach) ないし「慎重さ」(prudence) の考え方、具体的には先の不確実係数、ないし安全性のマージンによって対応がなされることとなる（以下では、これらの対象となる事象を科学的不確実性とは呼ばない）。

他方で、後者の、リスク管理において対応される科学的不確実性が、予防原則の適用にかかわる不確実性であると理解される。ここで、以下にみる科学的不確実性を、「狭義の科学的不確実性」とひとまず呼ぶこととし、それ以外

のものと区別しよう（後述する）。この「狭義の科学的不確実性」は、先の説明によれば、「リスク評価者が低減、除去または定量化できない立証された科学的不確実性」といいかえられ、具体的に、(1)入手可能な科学的証拠の不十分さ、(2)決定的である入手可能な科学的証拠の不存在、または(3)リスク評価の結論についての科学者間での見解の不一致、が挙げられている。

これは、実際には、次のような含意をもつものと解される。すなわち、「狭義の科学的不確実性」とは、科学的データの不存在ないし不十分により、リスク評価において結論を出すことのできない状態、さらに言えば、リスク評価の結論（リスク評価を構成する有害性評価または暴露評価の結論）に対するリスク評価者間での一定の合意形成が図られない状態、つまりリスク評価者間での「合意の未形成」（disagreement）であり、結局は、右に挙げた三つの具体的な中身のうちの(3)に収斂される。<sup>(57)</sup> (1)および(2)は、いずれも、かかる合意の形成を阻む理由のひとつを示している（つまり、科学的証拠が不十分であり、または決定的な科学的証拠が存在しないために、評価者が合意の形成を図ることができない）（にすぎない）と捉えることができる。コミュニケーションも、文脈は異なるが、その註において、「いくつかの場合に、自らその特定の問題を調査している著名な科学者により提示される見解がまさに異なっているということは、科学的不確実性がある状態であることを示している可能性がある」とするWTO上級委員会の報告書を引用している。<sup>(58)</sup>

三(1)では、一般的な理解として、この「狭義の科学的不確実性」があるときに予防原則の適用が問題となる、ということができるだろうか。「狭義の科学的不確実性」を、直接、予防原則の適用要件として捉えることは妥当だろうか。以下では、未然防止原則（principle of prevention, preventive principle）と予防原則との関係を手がかりとして、より一般的な議論も適宜参照しつつ、適用要件たる科学的不確実性の内容につき改めて確認しよう。

(2) EC条約では、予防原則と併せて未然防止原則についても言及されているが（一七四条二項）、予防原則と同様、その定義はなされていない。欧州司法裁判所の判決をここでも参照すると、そこでは、未然防止原則とは、「確認さ

れたリスクを除去する等の性質を有する措置を講ずることにより、汚染または生活妨害の発生源を未然に防止し、削減し、可能な限りにおいて初めから除去すること」と説明されている。<sup>(60)</sup>

かかる説明からは必ずしも明らかにされないものの（強いていえば、「確認されたリスク」(recognised risk) から読みとることができようか）、未然防止原則は、一般に、科学的確実性を有する知見がある場合に適用されるものと解されている。このような理解は、EUにおいても共通して存在するものと考えられる。<sup>(61)</sup>

そして、これら二つの原則の関係については、次のように説明される。<sup>(61)</sup>

すなわち、両者は、環境上の悪影響の発生に対する時間的先行性、つまりこれらの原則に基づく措置が、環境上の悪影響が発生する事前の段階で講じられる点において共通する。このことは、両者が共に、環境上の悪影響の事前防止（民事責任ルールなどによる事後的な対処ではなく）という観点から考案されたことによるものである。

しかし、両者は、措置の対象となる事象（ROHS指令を例にとれば、一定の化学物質の使用）と環境上の悪影響の発生との因果関係を、科学的に十分に説明することができる場合とそうでない場合との、いずれにおいて適用されるか、によって区別される。つまり、未然防止原則に基づく措置は、右のような因果関係についての説明が可能な場合において講じられる一方で、予防原則に基づく措置は、かかる説明可能性が存在しない場合において講じられるものである。これより、予防原則に基づく措置は、未然防止原則が対象としない、科学的不確実性の領域をカバーする点において、未然防止原則に基づく措置を厳格化したものといえることができる。

(3) ところで、右のように、「措置の対象となる事象と悪影響の発生との間の因果関係を科学的に十分に説明することができないこと」を科学的不確実性として捉える例は、よくみられるところである。<sup>(62)</sup>そして、これと、先に示した「狭義の科学的不確実性」すなわちリスク評価者間での「合意の未形成」とを比べたとき、そこに若干の相違を認めることができる。本稿では、以下、右の例のごとく捉えられる科学的不確実性を「広義の科学的不確実性」と呼ぶ

こととし、「狭義の科学的不確実性」とは分けて考えることとする。

では、両者の相違はどのように説明されるか。予防原則の適用にあたり問題となるのは、いずれの不確実性なのか。ここで、両者の関係につき、次のように整理しておくこととしたい。

「狭義の科学的不確実性」とは、繰り返しになるが、リスク評価者の間で、リスク評価の結論に対する「合意の未形成」があることをいう。たとえば、有害性評価につき、ある有害性が「存在する」ことについてはリスク評価者間で合意が得られている（定性的知見が得られている）が、それが「ある一定の程度において発現する」こと（用量－反応曲線が特定されること）についてはかかる合意が得られていない（定量的知見が得られていない）ときにも、厳密には、（定量的なレベルにおける）科学的不確実性が存在するものといえる。

これに対し、「広義の科学的不確実性」とは、「狭義の科学的不確実性」などを理由に、そもそもリスク事象における原因と結果の関係を十分に説明することができないことをいう。先の例でいうと、（仮に、有害性評価のほか、暴露評価においても）定量的知見は得られていなくとも、定性的知見によって原因と結果の関係を説明することは一応可能であるとの判断が前提として存在する場合、その限りにおいて、「広義の科学的不確実性」は存在しないこととなる。このような意味で、両者を区別することが可能となる。

このとき、予防原則の適用要件としての科学的不確実性とは、このうちの「広義の科学的不確実性」であると解される。そしてこれは、「狭義の科学的不確実性」を要因とするものと把握される。EUの説明では、「狭義の科学的不確実性」に焦点があてられていたが、そのなかでも、このこと、すなわち「狭義の科学的不確実性」を理由とする「広義の科学的不確実性」の存在が予防原則の適用要件としての科学的不確実性であることを、（当然の）前提としているものと考えられる。

(4) なお、本稿では、これまで、EUの理解にしたがった上で、「狭義の科学的不確実性」を、リスク評価者間の

「合意の未形成」を指すものとしてのみ説明してきたが、これを「広義の科学的不確実性」を生ぜしめる要因となるもの」と改めて捉えなおすと、このほかに、科学的評価が未だ実施されていない（そのためリスク事象における原因結果の関係についての説明可能性が存しない）ことも、これとは別の「狭義の科学的不確実性」として理解することができることとなる。つまり、リスク事象において原因と結果との関係を十分に説明できないこと（広義の科学的不確実性）は、科学的評価をしたけれども分からないこと（EUの理解に基づく「狭義の科学的不確実性」）のほか、科学的評価をしていないために分からないことによっても生じうるものであり、後者もまた、（EUの理解とは異なった「狭義の科学的不確実性」であるということができよう（しかるに後者につきEUでどのように説明されるのかは明らかではない））。

このように、「狭義の科学的不確実性」には、すくなくとも二つのタイプがありうるが、以下で「狭義の科学的不確実性」というときは、これまで通り、EUの理解に基づくそれを指すものとして論を進める。

#### 四 さて、「広義の科学的不確実性」に関しては、さらに以下のことが問題となる。

科学的知見（リスク評価に関する知見）には、さまざまな水準の確からしさ、「確証度」がありうることは、改めて指摘するまでもなからう。この確証度の程度を、どのような規準に沿って整理することができるかについては、必ずしも一致した考えがあるわけではないが、化学物質のリスク評価に関し、たとえば次のような分節化を図ることができよう。すなわち、(1)得られているのは、定量的知見なのか、定性的知見なのか、あるいは定性的知見についても合意が得られていないのか、さらにはそもそも争いを生起させるほどの知見が存在しないのか、および、それが(2)ヒトに係るものか、実験動物に係るものか（有害性評価について、といったものである<sup>(64)</sup>）。

確証度（確からしさ）の程度の分類をこのように観念することができるとすると、（未然防止原則の適用のある）「広義の科学的確実性」あり、つまり措置の対象となる事象と悪影響の発生との間の因果関係が十分に説明可能である、



とされるには、どの程度の「確証度」を備えた科学的知見が得られていなければならないか。

これについては、まず、このような「確証度の水準」を設定するのが科学の役割なのか、政策の役割なのか（あるいは、リスク評価の役割なのか、リスク管理の役割なのか）を確かめておく必要がある。この点、以下のように解しておきたい。すなわち、手段の合理性の説明に必要な「確証度の水準」は、リスク管理者が、外部からの非難の可能性に配慮しながら、また種々の利益・価値を考慮した上で、設定するものと考えられる。科学（リスク評価）がその役割を担うのは、リスクに係る知見の確証度それ自体を外部化することについてであり（ただしかかる判断にはリスク評価者の主観が不可避的に介在し、加えてリスク評価者それ自体の選定においてかかる選定を行う者の主観がすでに介在していることを付言しておく）、それより先の判断についてはリスク管理の領域に委ねられると考えられよう。

ところで、「広義の科学的確実性」ありとされるための、科学的知見の「確証度の水準」について、EUではいかに理解されているであろうか。

コミュニケーションのなかには、次のような表現がある。<sup>(65)</sup>

「因果関係の存在についての科学的証拠、定量化可能な用量―反応関係についての科学的証拠、または、暴露につづいて生じる悪影響の発生の可能性に係る定量的評価がないことは、行動しないことを正当化するために用いられるべきではない」（強調は筆者による）。

これは、予防原則の適用の「開始要因」に関する記述である。このうち、はじめの「因果関係の存在についての科学的証拠」とは、有害性に関する定性的知見（有害性の特定の結果）を指すものと解される一方、後の二つは明らかに定量的知見に係る記述である。このとき、（これら三つが等位接続詞で結ばれている趣旨は必ずしも明らかではないが）右の表現より、有害性または暴露に係る定量的知見が得られていない場合に、予防原則の適用があるものと解しうるとすると、以下のように推論することができよう。つまり、有害性および暴露の双方につき定量的知見が得ら

れているときには、予防原則の適用はなく、未然防止原則が適用される。いいかえれば、これら双方につき定量的知見の存在することが、「広義の科学的確実性」に関する「確証度の水準」である、とされる。<sup>(66)</sup>

対して、「広義の科学的確実性」に係る「最低限の水準」(よって未然防止原則の適用ありとされる最低限の基準)についてはどうだろうか。コミュニケーションではこの点には特に触れられていない。翻って一般に、このような「最低限の基準」として、有害性と暴露とが(それらの程度はさておき)「存在する」ことが明らかであること、すなわち有害性および暴露の双方につき定性的知見が得られていること、を挙げることができるように思われる。つまり、ある化学物質につき、それがヒトないし環境への悪影響を生ずるとするためには、すくなくとも、有害性および暴露の存在それら自体については認められる必要がある、またこれらが認められるときに、ヒト等への悪影響が(その発生につき定量的に表現することはできないものの)生じる可能性、すなわち「広義の科学的確実性」を説明することが、はじめてできるようになると解されるのである。

(39) たとえば費用便益分析(の結果)をめぐって議論がある。第四章の議論を参照。

(40) 欧州委員会のコミュニケーションでは、予防原則の環境政策以外への拡大の正当化根拠を、EC条約の次の条文に求めている。ひとつは、持続的発展の促進の観点から、他の(EC条約三条に列挙される)共同体の政策・活動の定義と実施のなかに、環境保護の要請が取り入れられなければならないとするEC条約六条であり、もうひとつは、欧州委員会が健康、安全、環境保護および消費者保護に関する提案において、高い水準の保護を基礎とすることを規定するEC条約九五条三項である。COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITY, *infra* note 42, sec. 4. Scott and Vos は、このうち後者がかかる正当化根拠として参照することは「不明確であるが、しかしながら、予防的なアプローチが『高い水準の保護』に不可欠の要素であると考えられうる限りで、[ECのコミュニケーション]は、環境の領域を越えて市民の健康(public health)の保護の領域へと予防原則を適用する裁判所の実務に対し、ふくつかの文言上の基盤を提供している」と指摘する。Joanne Scott and Ellen Vos, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the EU and the WTO, in* GOOD GOVERNANCE IN EUROPE'S

INTEGRATED MARKET 253, 255-256 (Christian Joerges and Renaud Dehousse eds., 2002).

(41) この背景には、予防「原則」の国際法上の一般原則化<sup>6</sup>、ないし国際慣習法化を主張するEUの目論見を看取できる。

(42) COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITY, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE (COM(2000) 1) (2000) [hereinafter EC COMMUNICATION]. 同コミュニケーションの翻訳は、「環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書」一一五頁以下(二〇〇四年)(環境省総合政策局のサイト (<http://www.env.go.jp/policy/report/h16-03/mat03.pdf>) にて入手可能)を参照。これを紹介するものとして、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——」法学政治学論究五二号二二頁以下(二〇〇二年)がある。See also, Elizabeth Fisher, *The European Commission's Communication on the Precautionary Principle* [COM 2000 (1), 2 February 2000], 12 J. ENVTL. L. 403 (2000); Wybe T. Douma, *The Precautionary Principle in the European Union*, 9 REV. EC & INTL ENVTL. L. 132 (2000); Natalie McNeilis, *EC Communication on the Precautionary Principle*, 3 J. INTL ECON. L. 545 (2000).

(43) 理事会は、この欧州委員会のコミュニケーションの「基本的な趣旨」を支持する決議を公表している。EUROPEAN COUNCIL, COUNCIL RESOLUTION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE, para. 1 (2000). このなかで理事会は、「予防原則は共同体およびその構成国の政策および行動に適用される」(強調は筆者による)との考えを示しており(para. 2)「コミュニケーションを「あらゆる一歩進め」た(SADELEER, *supra* note 38, at 111) 姿勢をみせている。同時に「予防原則の使用に係るガイドラインの策定の必要性」を指摘」(para. 6)「欧州委員会に対し、(かかるガイドラインを策定した上でこれを)「体系的に適用することを要求する」(para. 24)。

(44) COMMENTS FROM THE EUROPEAN COMMISSION SERVICES TO THE CODEX SECRETARIAT (available at [http://europaeu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/ccgp/archives/ccgp01\\_en.html](http://europaeu.int/comm/food/fs/ifsi/eupositions/ccgp/archives/ccgp01_en.html)) [hereinafter EC COMMENTS]. なお、アメリカ合衆国からの質問を含めた翻訳が、「環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書」(前掲註(42)二四三頁以下に掲載されている)。

(45) EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 3.

(46) *Id.*

(47) EC COMMENTS, *supra* note 44, para. 9.

- (48) *Id.*, para. 7.
  - (49) Case C-157/96, *The Queen v. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise ex parte National Farmers' Union, David Burnett and Sons Ltd, R.S. and E. Wright Ltd, Anglo Beef Processors Ltd, United Kingdom Genetics, Wylac Calves Ltd, International Traders Ferry Ltd, MFP International Ltd, Interstate Truck Rental Ltd, and Vian Exports Ltd*, [1998] ECR I-2211, para. 63.
  - (50) 以下同様。EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 5.
  - (51) EC COMMENTS, *supra* note 44, para. 13.
  - (52) *Id.*, para. 43.
  - (53) 「科学的に不確実性とは何か」は、従来、法学よりもむしろ他の学問領域、たとえばリスク学、科学技術社会論などにおいて取り扱われてきた問題であろうが、筆者の能力的制約から、そこで得られた知見を十分に参照できない。今後の課題としたい。
  - (54) *Id.*, para. 19.
  - (55) *Id.*, para. 31.
  - (56) Douma, *supra* note 42, at 132.
  - (57) このことは、いいかえれば、リスク評価者の間において優勢（支配的）な知見が存在しているか否かに着目するものである。確かに、原則として「科学は多数決原理を伴うものではない。多数者が正しく少数者が誤りであるとの仮定は存在しない」(Karl-Heinz Ladewig, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-Making Under Conditions of Complexity in Multi-level Political Systems*, 40 COMMON MKT. L. REV. 1455, 1470 (2003))。科学者自身もそれを認め嫌うものの、右のような理念型とは別に、科学における多数決原理の支配は、現実には否定的に認められる。Thomas R. Stewart, *Scientists' Uncertainty and Disagreement about Global Climate Change: A Psychological Perspective*, 26 INT'L J. PSYCHOLOGY 565, 568 (1991).
- ただし、リスク評価者間での「合意の未形成」は、純粹に科学的な意見についての対立の結果生ずるものとは限らない。この点、心理学者であるStewartは、科学者間での「合意の未形成」の原因として、科学者に対する(1)認知的限界の影響のほか、(2)政治的価値の影響を挙げる。*Id.*, at 568-570. また、リスク評価者の所属機関によるリスク認知の異同（中谷内一也『環境リスク心理学』一

三〇―三二頁（ナカニシヤ出版、二〇〇三年）、「あるいは「社会的フレーミング前提」のリスク評価への影響（平川秀幸「リスク、不確実性、悲劇性―科学主義的リスク言説が置き去るもの―」現代思想三一巻九号一五九―一六〇頁（二〇〇三年）も指摘される。そのため、このような「合意の未形成」をそのまま「科学的な不確実性」と読み替えることには異論もあろう。

とはいえ、リスク管理者たる政策決定者に、リスク評価者の主張のそれぞれの科学的な確からしさを評価する能力が備わっているとは一般には考えにくいことからすれば、政策決定者の実際の態度としては、「合意の未形成」の原因については、これを捨象ないしは等閑視した上で、あるリスク評価者による主張に対する、リスク評価者間での合意の有無ないし程度を、かかる主張の科学的確からしさを知る拠りどころとし、併せて、このような合意が一定程度得られた知見に、自らのリスク管理に係る判断の正当性根拠を求めるよりほかはないのではなかろうか。

(58) EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 6.2 note 2, *citing* EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R, WT/DS/48/AB/R, 16 Jan. 1998, Report of the Appellate Body, para. 194.

(59) Cases C-175/98 and C-177/98, Paolo Lirussi and Francesca Bizzaro, [1999] ECR I-6881, para. 51, *cited in* Sadeleer, *supra* note 38, at 69 n. 42. ただし厳密には、「同判例では」「予防原則および未然防止措置の原則」(principles of precaution and preventive action) についての説明として示されている。

(60) たとえば, *see* Sadeleer, *id.*, at 74-75, 157-159; Douma, *supra* note 42, at 132.

(61) 岩間徹、前掲論文註(37)、五六頁以下、高村ゆかり「国際環境法におけるリスクと予防原則」思想九六三号六二頁（二〇〇四年）を参照。岩間教授は、予防原則においては「環境損害やリスクのおそれが高ければ高いほど、求められる科学的確実性のレベルが低下することに特徴がある。したがって、その限りにおいて、予防原則は未然防止義務を厳格化したものといえる」（同論文五七頁）とする。

(62) たとえば、大塚直、前掲論文註(36)、(1)七三頁は、「科学的な不確実性」を、「環境への脅威の評価に当たって、原因と損害との間の因果関係を証明するために科学的証拠を必ずしも必要としないこと」と説明する。高村ゆかり、前掲論文註(61)、六四―六五頁の表は、いくつかの国際条約において、因果関係についての不確実性が問題とされていることを示す。またSadeleerは、「未然防止原則において取り上げられる（科学的な）「確実性」について、生じうる事象と予期される悪影響との間の因果関係を証明する」ことが可能であることをまさに意味する」とする。Sadeleer, *supra* note 38, at 158.

(63) ただし、このとき、常に定量的評価が定性的評価に優位するとは限らないことには注意する必要がある。中西準子ほか(編)『環境リスクマネジメントハンドブック』一三三頁(朝倉書店、二〇〇三年)(蒲生昌志執筆)。とはいえ、(当然のことではあろうが)リスク評価においては、まず定量的な知見の獲得が目指され、それが何らかの理由で能わないうときには、定性的知見がえられ用いられているものと思われる。EUの化学物質のリスク評価(環境リスク)に関し、see EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, *supra* note 26, at 10, 179.

(64) ただし、たとえば、急性毒性については、ヒトに関するデータが得られないとき、動物試験によるデータ(たとえば半数致死量(LD<sub>50</sub>)。試験に用いられた動物の半数を致死させると推定される投与量)が用いられるものの、「ヒトと動物では生体の構造、呼吸器や腸管における吸収、生理的な反応など、さまざまな点で異なるため」、「半数致死量はあくまで相対的な急性毒性の目安」でしかなく、これを「直接ヒトに外挿することはなされないし、そのような外挿の意義は低いといわねばならない」と解されている。中西準子ほか(編)、前掲書註(63)二二四—二二五頁(関澤純執筆)。

(65) EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 6.2.

(66) ただし、このような理解は、WTOのコンテキストでは必ずしも支持されていないようである。「衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)におけるリスク評価の概念は、何が予防的アプローチの根拠として利用されるかについての解釈の余地を残している。ある措置の根拠とされるリスク評価は、定量化できないデータであって、事実上のまたは定性的性質を有するものを含むことができ、これ(リスク評価)は、純粹に定量的な科学的データのみに限定されない。このような解釈は、成長ホルモン事件におけるWTO上級委員会によつて確認されている。ここでは、リスク評価は定量的なものでなければならず、最低限のリスクを証明しなければならないという、パネルの当初の解釈は、支持されなかった」。Id., sec. 4.

### 3 予防原則の法的機能—とりわけ法定立において

一 予防原則は、法的に、とりわけ法定立において、いかなる意義ないし機能を有するものと考えられるであろう

か。以下ではこの点につき簡単に確認しておく。

なお、予め次のことを断っておかねばならない。以下の考察では、EU法に特有の「指令」という法形式<sup>(67)</sup>（なかでも「共同決定手続」により定立された指令）が対象とされる。RoHS指令は、措置の要件効果とならんで、措置の対象となる物質についても自ら規定している。ここで、共同決定手続を経て定立された指令は、どちらかといえば行政立法よりもむしろ（議会の定立する）法律により強い類似性が認められようが、このような、立法において対象物質までも定める形式は、わが国の環境法（化学物質管理法）一般に見られる、措置の概要については法律により定め、措置の対象物質については法律による委任を受けて行政庁が法規命令（政省令）により定める形式とは異なる。このような形式は、わが国では、必ずしも通例とはいえない<sup>(70)</sup>。わが国の法制度との比較を視野に入れたとき、以下の議論の射程には、このような点からの制約がある。

二 さて、前章で検討された科学的知見は、法定立の視座から、次のように把握されよう。

すなわち、これらの科学的知見とは、本指令が、ヒトの健康および環境を保護するために必要であり、かつそれが合理的であることを、科学的な見地から（対象となる化学物質のリスク評価というかたちで）説明するものであり、いわば本指令の「立法事実」（の一部）たる事実をなすものである<sup>(71)(72)</sup>。

ここで立法事実とは、一般に、「法律を制定する場合の基礎を形成し、かつその合理性を支える一般的事実、すなわち社会的、経済的、政治的もしくは科学的な事実」であると説明される<sup>(73)</sup>。

右にいう「合理性」とは具体的に何を意味するのか、いいかえれば、立法事実が立法の何を具体的に支持するのかについては、いくつかの説明の仕方があるようであるが、ここでは、ひとまず、次のように解しておきたい。つまり、立法事実とは、立法目的の必要性、ならびに立法目的を達成するための手段の合理性（合理的関連性）および必要性（必要最小限性）を裏づける事実である、としておく<sup>(76)</sup>。

さらに、このうちの、手段の合理性については、これを「当該手段を選択することにより、立法が目的とする状況が実現されること」と、また必要性については、「同一の目的を達成する複数の手段が存在するときに、より制限的でない手段が選択されること」と、それぞれ理解しておくこととする。つまり、手段の合理性をめぐっては、当該手段と目的との原因結果の關係の存在（ないしその程度）、見方を変えれば、立法が目的とする状況が当該手段の実施によつて（どれほど）実現されるかが主に検討される。また、手段の必要性については、立法目的の達成のための、考えられうる他の手段との比較、すなわち、他のより自由制約的でない手段によつても同一の目的が達成されえないかが主として検討されることとなる。

立法事実の検証を通じてこれらを説明することに成功しなければ、当該法律の存立自体が危うくなる（国内法的にみれば、不必要の権利規制として違憲とされる）おそれが生じてこよう（立法事実の検証の厳格さの度合いは、争われてゐる権利の性質、それにかかわつて裁判所が採用する審査基準などにより異なる）<sup>(76)</sup>。

右の説明を（このような立法事実論がEU法の文脈でも成立するとの仮定の上で）本指令に即して再言すると、以下の通りとなろう。本指令案の趣意書（やそこで参照された文献）で説明された、既定対象物質に係る科学的知見は、本指令の「基礎を形成し、かつその合理性を支える」事実（なお、ここにいう「合理性」とは、右で述べた（手段の）合理性よりも広い意味に解される）の主たる部分を構成するものと考えられ、よつて、本指令がかかる「合理性」を維持するためには、そこで説明された科学的知見により、本指令の目的（のうち、ヒトの健康および環境の保護の部分）の必要性、およびかかる目的を達成するために講じられた手段（としての、これらの物質の電気・電子機器への使用の原則禁止）の合理性および必要性が適切に説明されることが必要となる。そして、このような説明が適切になされなければ、（EUの憲法・基本法たる地位をなす）EC条約（欧州共同体を設立する条約。わけても法の一般原則たる比例原則（proportionality）を定める五条）<sup>(78)</sup>、に抵触するおそれが生ずることが考えられよう（なお第四章における議論も参照）。



三 さて、本指令の立法目的は、すでにみた通り、(1)電気・電子機器における有害物質の使用の制限に関する構成国の法律を近似化させること、(2)ヒトの健康の保護を図ること、および(3)廃電気・電子機器の環境適合的な再生と処分を図ることであった(一条)が、既定対象物質の科学的評価に直接に関係するのはこのうちの(2)および(3)(環境の保護)である。そして、これらを立法の目的とすることの必要性については、さしあたり異論はなからう。<sup>(79)(80)</sup>

問題となるのは、この目的の達成のための手段として講じられた、「既定対象物質の電気・電子機器への使用禁止」といった措置の合理性および必要性である。

このうち、手段の必要性(より制限的でない手段としての当該手段の当否)については、別に改めて考察する機会をもつこととし、以下では、手段の合理性(当該手段と目的との因果関係)に焦点をあてて考えることとしたい。

すなわち、ここで検討されるのは、「既定対象物質の電気・電子機器への使用禁止」という措置により、「ヒトの健康および環境の保護」といった立法目的が達成されるといった因果関係(正確に言えば、かかる関係が存在するとする、立法者の予測)が、立法事実によって適切に説明されるかどうかである。このような因果関係が、立法事実による裏づけを得ないものであれば、当該措置の合理性が認められるのは困難となり、ひいては上位法規たるEC条約への適合性を失うこととならう。

四 ところで、右のような、講じられる手段(措置)とその目的との因果関係の有無を問題とする、措置の合理性についての説明に対しては、前節で行った、「広義の科学的確実性」をめぐる議論との類似性が、直ちに想起されるであろう。

前節では、予防原則の適用要件としての科学的不確実性の内容について検討した。そこでは、未然防止原則との対比から、(措置が対象とする)リスク事象における原因と結果との関係を科学的に十分に説明することができないことが、右のような意味での科学的不確実性(「広義の」それ)を指すことが確認された。

これに対して、本節では、前章で観察した科学的知見を、立法事実として捉えた上で、これにより、立法目的を達成する手段として選択された措置が実際にかかる目的を達成するものと考えられること、つまり手段の合理性が、説明されるかどうかを問題とした。ここでは、かかる措置と、立法目的との間に、原因と結果の關係が存在しなければ、手段の合理性を説明することができず、よってその限りにおいて、そのような措置を定める立法は上位法規適合性を失うことが指摘された。

本節での検討と、前節の「広義の科学的不確実性」をめぐる議論との類似性は、これらが、いずれも何らかのかたちで、原因・結果の關係を問題とするものである点に見出される。これは、ROHS指令に則ってみてみれば、より明らかとなろう。つまり、前節の「広義の科学的不確実性」に関しては、既存化学物質の電気・電子機器への使用（措置が対象とするリスク事象の原因）と、それによるヒトの健康または環境への悪影響の発生（結果であるリスク事象の発生）との因果關係が、科学的知見により説明されうるかが問題とされ、他方、本節での、立法事実により説明されるべき手段の合理性に関しては、既定対象物質の電気・電子機器への使用禁止（措置）と、それによるヒトの健康および環境の保護（悪影響の事前防止）（達成されるべき立法目的）との因果關係が、立法事実たる科学的知見により説明されるかが問題となった。

このようにしてみると、前節および本節で行った議論は、同一のことをそれぞれ別の観点から説明したものと捉えられるよう。そして、これらは、次のように整理することができる。すなわち、ROHS指令を例にとれば、既定対象物質の電気・電子機器への使用の禁止と、それによるヒトの健康および環境の保護との因果關係が、科学的知見により十分に説明される場合には、未然防止原則の適用があるとされ、同時にかかる措置の上位法規適合性は維持される。これに対して、右の因果關係が、科学的知見によつては十分に説明されない場合、上位法規適合性を維持することは困難となり、このときには併せて、予防原則の適用が問題とされる。

右のような理解が妥当性を有するとするとこれより、法定立における予防原則の機能について、次のようにいいあらわすことが可能となろう。つまりこれは、ある措置の根拠となる立法事実としての科学的知見に「広義の科学的不確実性」があり、よって当該措置の合理性が阻害される場合において、上位法規適合性を維持すべく、かかる立法事実の不十分性（合理性の説明不可能性）を補完する、立法事実とは別個の基礎である。このとき、予防原則は、立法事実により説明されるべき措置の合理性を補完するはたらし、すなわち「合理性補完機能」を有しているものと考えることができよう。<sup>(83)</sup>

(67) EC条約二四九条では、次のように定められている。「理事会と共同して行動する欧州議会、理事会および委員会は、その使命を達成するため、この条約の規定にしたがつて、…指令を発〔する〕。…指令は、達成すべき結果について、これが向けられたすべての構成国を拘束するが、方法及び手段の選定については構成国の機関の権限に任せる」。

(68) 指令という法形式は、その制定手続も含め、まさにEU法に特有のものであって、これに相当する国内法上の法形式は厳密には存在しない。

法律が国民の代表たる議会の意思が体现されたものである一方、指令は、（法案提案機関たる）欧州委員会による指令案の提出を受け、（立法機関たる）理事会での議決により成立されるのが基本であるとされる。欧州委員会は構成国による推薦を受けた者から（ただし欧州議会の承認を必要とする）、理事会は構成国の政府代表から構成され、いずれも（欧州議会による統制はあるものの）民主的要素が希薄である（いわゆる「民主主義の赤字」）。

ただ、ROHS指令のような、共同決定手続により定立される指令では、直接選挙された議員によりなる欧州議会（名称に反し、単独で立法することができない）が、大まかにいえば、(1)欧州委員会の提案に対する修正提案権、および(2)理事会の議決に対する拒否権の行使といったかたちで、立法過程に関与することが可能とされており、この限りで、EU構成国市民の代表たる欧州議会の意思が、部分的ながら現されることとなるものといえよう。（牽強附会の感も否めないが）このことに徴すれば、国内法に引きつけて考えると、行政立法よりも、法律に類するものとして位置づけることができよう。以下の考察では、指令を、ひとまず法律に類似のものとして捉えて進めることとする。EUにおける立法過程につき、山根裕子『EU/EC法—欧州連合の基礎』八一頁以下（有信堂高文

社、一九九五年）、庄司克宏、前掲書註（6）、五二頁以下を参照。また「民主主義の赤字」につき、児玉昌己『欧州議会と欧州統合』一九六頁以下（成文堂、二〇〇四年）を参照。

(69) なお、二〇〇四年六月に欧州理事会（EU首脳会議。これまで出てきた「理事会」は閣僚理事会）および政府間会議により合意された欧州憲法条約は、従来の規則を「欧州法律」（European law）と、指令を「欧州枠組法律」（European framework law）とそれぞれ読み替えている（定義は規則、指令のそれと全く変わっていない。同条約三条二文、三文。なお条文は <http://eu.int/igcpd/en/04/cg00/cg00087.en04.pdf> を参照）。同条約およびその翻訳については、衆議院憲法調査会事務局（中村民雄執筆・翻訳）「欧州憲法条約―解説及び翻訳」（衆憲資五六号）（二〇〇四年）を参照。

(70) ただし、ダイオキシン類対策特別措置法二条一項を参照。

なお、EUでは、指令において対象物質を定める例はすくなくない。たとえば、一九九八年の時点において、特定の危険物質および調剤の販売および使用の制限に関する構成国の法律、規則および行政規定の近似化に係る一九七六年七月二七日の理事会指令 76/769/EEC では約九〇〇の物質が対象とされているし、危険物質の分類、包装および表示に関する法律、規則および行政規定の近似化に関する一九六七年六月二七日の理事会指令 67/548/EEC では約四、五〇〇の物質が対象とされている（いずれも修正指令による追加を含む）。See COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, REPORT ON THE OPERATION OF DIRECTIVE 67/548/EEC, DIRECTIVE 88/379/EEC, REGULATION (EEC) 793/93 AND DIRECTIVE 76/769/EEC (SEC (1998) 1986 final) (1998).

(71) このような立法事実論は、従来、憲法訴訟に係る議論において扱われてきたものである。ここでは、代表的論稿として、芦部信喜「合憲性推定の原則と立法事実の司法審査―アメリカの理論・実態とその意義―」同『憲法訴訟の理論』一一七頁以下（有斐閣、一九七三年）（初出、『憲法の諸問題―清宮四郎博士退職記念』四八三頁以下（有斐閣、一九六三年））、時国康夫「憲法事実―特に憲法事実たる立法事実について―」同『憲法訴訟とその判断の手法』一頁以下（第一法規、一九九六年）（初出、法曹時報一五巻五号二二頁以下（一九六三年））を挙げるにとどめる。

本稿では、憲法訴訟に係る議論を展開する能力的余裕が筆者になく、もっぱら、いわば「立法学」の観点から扱うこととする。なお、高見勝利「あるべき立法者像と立法のあり方―立法学研究への一視角―」公法研究四七巻九五頁以下（一九八五年）を参照。

(72) ここでは、本指令における措置のように、法律（指令）の目的を達成するための手段が、市民の権利利益を侵害する性質を含むものを念頭に議論する。予防原則の適用の効果として、科学的不確実性の残るものに対する調査研究の推進が挙げられることがある

(See EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 5.2.2) が、これは本稿の視野からは外れる。その意味で限定的であるが、翻って公的機関による調査研究の推進を予防原則の適用として含めると言う言説にどれほどの意義があるのかはわからない。

(73) 芦部信喜「憲法訴訟と立法事実」二一五頁(東京大学出版会、一九八三年)。

(74) たとえば、芦部博士は、立法事実とは「立法目的の合理性(正当性)ないしそれと密接に関連する立法の必要性を裏づける」ほか、「立法目的達成手段(規制手段)が合理的(精神的自由が争点になる場合には必要最小限の意を強く含む)であることを基礎づける」と説明する(強調は芦部による)。芦部信喜「憲法学Ⅱ 人権総論」二〇二—二〇三頁(有斐閣、一九九四年)。

時国博士は、「立法の必要性を裏づける」とともに、「立法目的達成のために同様の効果のある他の方策があり、この方策によれば、憲法上の効力の争われている法律により制限される憲法上の権利が、より少く制限されるに止まる」ことを示すのが、立法事実であると説明する。時国康夫、前掲書註(71)、五頁。

佐藤幸治教授は、「規制目的の正当性、規制の必要性および規制方法・手段の相当性を」裏づけるものと説明する。佐藤幸治「憲法」〈第三版〉三七二頁(青林書院、一九九五年)。

また、阿部照哉教授は、「立法目的と立法者の認識した社会的事実との間に憲法の要請する合理的な関連性があるかどうか、さらに立法目的とその目的達成のためにとられた手段との間に合理的な関連性があるかどうか」が、立法事実の審査により明らかにされなければならないとする。阿部照哉「憲法」(改訂)二五四頁(青林書院、一九九一年)。

さらに、栗城壽夫教授は、「立法の必要性、立法の目的とそれが定める規制手段との間の関連、立法の定めた規制手段による人権制約の必要最小限性」を事実にして調査することが、立法事実の調査であるとする。樋口陽一・栗城壽夫「憲法と裁判」二八二頁(法律文化社、一九八八年)(栗城執筆)。

このほか、江橋崇教授は、Karst が一九六〇年に公表した論文(Kenneth L. Karst, *Legislative Facts in Constitutional Litigation*, 1960 Sup. Ct. Rev. 75 (1960)) におおし示した立法事実の内容を説明する図式を展開させ、わが国における立法事実の内容の分類を説明する。江橋崇「立法事実論」芦部信喜(編著)『講座憲法訴訟 第二巻』七九—八一頁(有斐閣、一九八七年)。

(75) この理解は、註(74)で掲げたいくつかの説明のうち、栗城教授のそれに近い。なお、薬事法距離制限規定違憲判決(最大判昭和五〇年四月三〇日民集二九卷四号五七二頁)においても、配置規制(距離制限)が「不良医薬品の供給の防止等の目的のために必要かつ合理的な規制」であるかが問題とされたが、そこでいう「必要性」、「合理性」の内容は、必ずしも明確ではない。

(76) 環境規制に係る違憲審査基準については、たとえば、大塚直「ヨーロッパ主要国における土壤汚染浄化の費用負担の現状とわが国への示唆(下)」ジュリスト一〇七一号九一頁(一九九五年)を参照。

(77) なお、立法者が、法案の策定にあたって科学的知見に依拠すべきことを指示するものとして、九五条三項は、欧州委員会が、「健康、安全、健康保護」に関する第一項に規定される〔措置の〕提案(構成国の国内法規の近似化について「引用者註」)において、…とくに科学的事実に基づいた新たな成果を考慮し、高い水準の保護を基礎とする」と定める。また一七四条三項は、「共同体は、環境に関する政策を策定するにあたり、利用可能な科学的および技術的データ…を考慮するものとする」と規定する。

(78) Gaiaは、「科学的・技術的知見に一致しない措置が環境の保護といった目的を達成する見込みはほとんどないと言うことができる。かかる措置はまた、比例原則と衝突する可能性がある」とする。Giorgio Gaia, *Protecting the Environment in Conformity with Scientific and Technical Knowledge under EC Law, in* SCIENTIFIC EVIDENCE IN EUROPEAN ENVIRONMENTAL RULE-MAKING 41, 42 (Andrea Biondi et al. eds, 2003)。

(79) ただし、ヒトの健康あるいは環境をどの水準まで保護することを立法目的とするか、たとえばある化学物質の使用に伴う発がんリスクを、一〇のマイナス三乗とすることを目的とするか、あるいは一〇のマイナス五乗とすることを目的とするか、というように問題を置き換えると、意見の対立が生じうる。後掲註(96)も参照。

(80) 本来は、廃電気・電子機器の現行の処理・処分により、(2)、(3)に関する問題が生じるいは生ずるおそれのあることを、事実により証明することが必要となろうが、ここではひとまず措く。なおこの点については、趣意書附属書IVにおいて説明されている(四八頁以下)。

(81) 必要性の要件については、これが厳格に解されることによって、講じうる措置の射程が制限されることとなり、結果としてヒトの健康および環境の保護といった価値が十分に保護されないおそれがあることを指摘しうる。このとき、実際には、この必要性の要件の解釈を通じて、ヒトの健康・環境の保護という価値と、講じられる措置により制限される経済的価値(たとえば化学物質の自由な使用)との調整が図られているとみることもできよう。

なお、後述するように、比例原則の部分原則のひとつとしても、必要性(必要最小限性)が同じく問題とされる。第四章の議論を参照。

(82) 類似の問題構成が、「貿易と環境」に関する議論、具体的にはGATT二〇条b号の解釈をめぐる議論においてみられるところ

であり、ごく簡単に参照しておきたい。この規定は、貿易制限的な措置を原則的に禁止するGATTにおいて、「ヒト、動物または植物の生命または健康の保護のために必要な」ものであれば、貿易制限的な措置であつても例外的に許容されるとするものである。

従来、これは「GATT適合的、またはGATT不適合の度合いがより小さい他のとりうる措置」と厳格に解釈され、この結果、同規定に適合する措置はこれまで認められてこなかった。このような必要性の要件の厳格な解釈については、<sup>(82)</sup>による次のような批判がある。すなわち、「これは、環境政策に対し、ほとんど不可能な高いハードルを課するものである。なぜならば、貿易への介入度合いがより小さい政策アプローチはほとんど常に考えることができ、よつてある意味でとりうるのだからだ」(強調は<sup>(82)</sup>による)。<sup>(83)</sup> DANIEL C. ESTY, GREENING THE GATT: TRADE, ENVIRONMENT, AND THE FUTURE, 48-49 (1994) (水上千之、西井正弘、白杵知史(編著)『国際環境法』二五四頁(有信堂高文社、二〇〇一年)(中川淳司執筆)にて引用)。なお、二〇〇一年三月、WTO上級委員会は、アスベスト事件において、EU(EEC。実際にはフランス)が講じたアスベストの製造・輸入等の禁止措置を、GATT二〇条b号に該当する措置として初めて認めた。同事件を含めたGATT二〇条b号の「必要性」について、松下満雄「製品安全・食料安全とガット/WTOの規律—アスベスト事件パネル・上級委員会報告書を中心として—」日本国際経済法学会年報一〇号一頁以下(二〇〇一年)を参照。

(83) See Douna, *supra* note 42, at 143. Dounaは次のように述べる。「予防原則は、予防的措置が必要でない、または科学的調査に基づいていないと主張された場合において、直接的な法的重要性を有する。予防原則の援用があれば、かかる主張に対抗することが可能となる」。

#### 4 本指令へのあてはめ

一 以上、RoHS指令における措置の根拠となつた科学的知見のうち、既定対象物質である二つの臭素系難燃剤(PBDEおよびPBB)に関するものを分析し(二)、併せて、予防原則における科学的不確実性の内容、および予防原則の法的な機能について確認した(三123)。

本節では、これらの議論を踏まえ、本指令において、予防原則の適用の有無を具体的に明らかにする。

以下では、第二章において観察された、PBDE（とりわけオクタBDE、デカBDE）に係る科学的知見から「科学的不確実性」を摘示し、また本指令における科学的知見の「確証度の水準」について触れた上で、これら二物質の選定において予防原則の適用が認められるかを検討する。

二 まず、PBDEおよびPB Bのうち、規則73/33のリスク評価の中間結果が存在するオクタBDE、デカBDEの二物質における「科学的不確実性」、わけても「狭義の科学的不確実性」（リスク評価者間での「合意の未形成」の所在を明らかにする。

はじめに、措置の合理性を根拠づける科学的知見の中身について、改めて確認しておこう。これには、大別して次の二つが挙げられる。ひとつは(1)講じられる措置の効果に関する事実であり、もうひとつは(2)電気・電子機器に含まれる既定対象物質によってヒトの健康または環境に対する悪影響が生ずる（おそれのある）ことを示す事実である。

これらは、(2)が、悪影響の発生に関する予測、すなわちリスク評価に関するものであり、(1)が、(2)で示されたリスクの管理のための方策の有効性に関するものであると捉えなおすことができる。このうち、(2)については、(a)既定対象物質の有害性、および(b)廃電気・電子機器に含まれる既定対象物質の暴露量から、リスクの有無ないし程度が判定される。そして、(b)は、(ア)（廃電気・電子機器に起因するものを含む）暴露量一般（または、環境中への排出量）と、(イ)（ア）における廃電気・電子機器の起因するものの割合、から把握することができる。

では、これらの事実のうち、いずれに「合意の未形成」が存在したといえるだろうか。

この点、(2)(b)(イ)の、暴露量一般における廃電気・電子機器に起因するものの割合に関連して、埋立処分場からのこれらの物質の環境中への排出の可能性につき、リスク評価者の間で一定の合意が得られていないことを指摘することができる。



すなわち、指令案趣意書では、右の点について、「短期間での、プラスチックからの臭素系難燃剤の溶出は少ないかもしれないが、これらは早かれ遅かれ溶出する。すくなくともプラスチックは一定の速度で分解されていく。…問題は臭素系難燃剤が浸出水に到達する前に分解されるか否かである（が、）これらのなかには、環境中での難分解性を示すものもあることから、埋立処分場からの長期間にわたる拡散・排出は無視し得ない<sup>(84)</sup>」としており、埋立処分場からの排出が肯定的に解されている。

他方で、規則793/93に基づくリスク評価の中間結果においては、この点に関し、正反対の説明がなされている。すなわち、「プラスチックに含まれるデカBDEが埋立処分場に廃棄されるとき、理論上は、プラスチックから溶出し、地下水へと浸出するかまたは大気中に揮発する可能性がある。しかし、いくつかの実験により、ポリマーからのデカBDEの溶出は最小限度（minimal）であることが示されており、ポリマー自体が何らかの形で分解され、これによりデカBDEが放出されない限り、埋立処分場にあるポリマーからの、相当の範囲にわたる溶出は予想されないであろう。放出されたデカBDEは土壤に強く吸着し、よって地下水への到達の可能性は最小化される<sup>(85)</sup>」（オクタBDEについても同様の説明がなされている<sup>(86)</sup>）。

このように、両者では、いずれも埋立処分場中のプラスチックからの排出に係る調査結果等（定量的知見）は示されていないながらも、一方では排出の可能性が肯定され、他方ではこれが否定的に理解されていることが分かる。後者（規則793/93に基づくリスク評価）では、その結論にしたがい、リスク評価（暴露評価）のなかでも、埋立処分場からの排出（の可能性）は考慮されていない。このように、これらが示す二つの結論は、まさに対照をなしている。

このことは、暴露量一般における廃電気・電子機器に起因するものの割合に関して、リスク評価者の間で見解のきわだった相違があること、つまり合意が未だ形成されていないことを示すものである。よってこの点に、「狭義の科学的不確実性」の存在を看取することができるといえよう。

なお、前者の趣意書（およびDEPA報告書）によれば、(i)環境中に排出・移動されるPBDEのほぼ一〇〇パーセントが廃棄物に由来するものであること、(ii)このうち埋立処分されるものは三五パーセントであること、(iii)焼却処理に伴う環境中への排出量は明らかでないこと、(iv)PBDEを含有する廃棄物全体のうち、廃電気・電子機器の占める割合は八一パーセントであること、が明らかにされている。これらに徴すれば、埋立処分場の潜在的な排出源としての意義は小さくない。

三 それでは、右に確認された「狭義の科学的不確実性」は、これらの物質の電気・電子機器への使用の禁止といった、本指令における措置と、ヒトおよび環境の保護といった本指令の目的との間の因果関係の説明可能性、つまり「広義の科学的不確実性」の存否に影響を及ぼすものであろうか。これは、まず、本指令において、かかる因果関係の説明可能性のメルクマールとなる「確証度の水準」を明らかにし、ついで、措置の根拠となる科学的知見のうち、「狭義の科学的確実性」、すなわちリスク評価者間での「合意」が存在しているものが、右の「水準」に達しているかを判断することによって、確認することができよう。

科学的知見の「確証度の水準」については、先にも述べた通り、リスク管理者の判断により設定されるものであると考えられる。そこで、予防原則に関する欧州委員会のコミュニケーションによることとすると、先にみた通り、有害性および暴露の双方につき定量的知見が得られていることを「水準」とすることもできようが、本指令案の策定時においても（欧州委員会による本指令案の公表は、コミュニケーションの公表よりも前である）同委員会がな同様の理解に立っていたかは明らかではない。したがってここでは、さしあたり、一般論によって、いいかえれば最低限の水準としての定性的知見の存在をここでの「確証度の水準」と推定した上で、議論を進めることとする。<sup>(87)</sup>

ここで、先に「狭義の科学的不確実性」がある事実として挙げた、「暴露量全般における廃電気・電子機器に起因するものの割合」についてみると、ここでは、「オクタBDEおよびデカBDEの環境への主要な排出源とされる、

埋立処分場から、これらの物質の排出があるか」といった定性的知見をめぐって、合意の未形成が存在したとすることができ。つまり、ここでは、かかる排出の有無に係る定性的知見が得られていなかったのである。

本指令では、「確証度の水準」は明示されていないものの、立法事実の機能のひとつが、立法目的に対する手段（措置）の合理性（因果関係）を説明することにあることに鑑みると、一般的には、立法事実たる科学的知見について、リスク評価者間の合意が、すくなくとも定性的なレベルにおいて得られている（定性的知見については「狭義の科学的確実性」がある）ことが必要となるものと解することができよう。このような理解にしたがえば、ここでは、かかる「水準」に到達する知見を見出すことができず、その限りで、措置の合理性は説明されえない。つまり、「広義の科学的な不確実性」が存在することとなる。

以上の検討から、本指令の制定にあたっては、本指令の既定対象物質のうち、PBDE（このうち、とくにオクタBDEおよびデカBDE）につき、科学的知見が有すべき措置の合理性の説明可能性の不十分を補完すべく、予防原則が適用されているとの結論を導くことができよう。つまり、本指令では、その対象物質の追加にあたり予防原則の考慮を求める六条三項の規定とは別に、既定対象物質の選定にあっても、既に予防原則が考慮されていたと解されるのである。

(84) 指令案趣意書五一頁。DEPA報告書一〇六頁の記述がそのまま引用されている。

(85) EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, *supra* note 25, at 29.

(86) EUROPEAN CHEMICAL BUREAU, *supra* note 24, at 29-30. ただしこちらでは溶出実験は行われておらず、「デカBDEとの比較によって」同様の結論が得られるとされている。Id., at 30.

(87) 本指令において、リスク管理者の一部をなすと考えられる、欧州委員会の判断が示されているのは、同委員会が策定した指令案趣意書であるが、このなかでは、特段、措置を講ずるにあたり必要とされる「確証度の水準」を示唆する記述は見当たらなかった。

#### 四 予防原則に基づく措置の統制—むすびにかえて

一 本稿は、RoHS指令の制定過程における、予防原則の適用の有無を検証することを目的として、欧州委員会  
が根拠とした科学的知見の内容を観察するとともに(二)、予防原則(とくにその適用要件たる科学的不確実性)の具体的  
内容および法定立における機能を同定した。その上で、限定的(オクタBDEおよびデカBDEについて)ではある  
が、本指令の制定において、予防原則の(默示的な)適用が認められることを明らかにした(三)。

予防原則の具体的適用をめぐることは、さまざまな課題が山積しており、それらのすべてに一定の見通しを与えるこ  
とは、もとより筆者の能力的限界を越えるものであるが、以下では、これらの課題のうち最も重要であると思われる  
点につき、解決の手がかりを示すことで、むすびにかえることとしたい。

二 予防原則の具体的適用に際して論じられなければならない点のひとつに、予防原則に基づく措置をいかに統制  
するかといったことが挙げられる。

予防原則は、ある措置の根拠となる科学的知見に「広義の科学的不確実性」があるときに、当該措置の上位法規適  
合性の不十分を補完する機能を有するものであると解される。とはいえ、かかる機能は際限なく認められるわけでは  
ないことは言を俟たないであろう。とりわけ、同原則の適用を受ける措置が市民の自由(経済的自由)に制約を加え  
る性質のものであるときには、かかる機能を認める一方で、当該措置による自由の制約が過度のものとならぬよう、  
併せて予防原則に基づき講じられる措置の統制のあり方を検討することが必要となる。以下では、司法による統制に  
ついてみていくこととする。

三(1) 前提として、予防原則に基づく措置の統制は、いかなる原理によつてなされるかを確認する。

EUでは、EC条約において、いくつかの法の一般原則が定められており、このうち憲法的性格を有するものについては、<sup>(89)</sup> ECによる立法をも統制する原理として位置づけられている。

かかる法の一般原則のうち、なかでもここで問題となるのが、比例原則 (principle of proportionality. EC条約五条三文)<sup>(90)</sup> である。比例原則とは、同原則の考え方が発生・展開してきたドイツにおける理解によれば、(1)適合性 (目的を達成するために役立つ措置であること)、(2)必要性 (目的を達成するために必要な措置であること)、(3)比例性 (狭義) (措置による侵害が目的たる利益と均衡を失っていないこと)、といった三つの部分原則から構成されるものと説明される。裁判所 (欧州司法裁判所) では、以下のように定義されている。<sup>(91)</sup>

「比例原則は、共同体法の一般原則のひとつであり、共同体の機関により採択される措置が、問題となる立法により正当に追求される目的を達成するために適切 (appropriate) かつ必要であるといった制限を越えないことを要求する…。複数の適切な措置から (ある措置を) 選択するときには、最も負担の小さいものに依らなければならず、かつ、(選択される措置により) 生ずる不利益は追求される目的に比して不均衡 (disproportionate) なのであってはならない」。

「比例原則は三つの部分原則からなる」といった理解が、EUにおいても普遍的なものであるかどうかは、分析者による、部分原則の内容の理解の相違に依じて結論が異なりうる。須藤教授の整理にしたがえば、これらのうち、すくなくとも適合性原則と必要性原則については、EU (欧州司法裁判所) にいう比例原則の内容に含まれるものとする点では共通の理解が得られている (狭義の比例原則の承認の有無をめぐり見解が分かれる) ようである。<sup>(92)</sup> そして、適合性原則の下では、手段と目的との関係性、すなわち選択された措置が追求される目的の達成に資するものであることが、また必要性原則の下では、当該措置が、考えられうる複数の措置のなかで最も負担的でないものであることが、それぞれ要求されるものと解される。<sup>(93)</sup> その上で、比例原則を規定するEC条約五条三文の文言 (「共同体の措置は、本

条約の目的を達成するために必要な限度を越えないものとする」に照らし、必要性の原則が、EUの比例原則の中核を占めるものと考えられている<sup>(94)</sup>。

(2) 法の一般原則たる比例原則の、予防原則の適用における考慮については、欧州委員会も当然のことながら注意を払っている。同委員会が公表したコミュニケーションでは、予防原則の適用にあつての一般原則として、比例原則<sup>(95)</sup>（比例性）が第一に掲げられている。

ここでは、まず、予防原則への依拠がされる場合であっても、法の一般原則の適用は排除されないことが確認される。つづいて、比例原則の内容が説明されるが、これをみると、先に挙げた比例原則の三つの部分原則の各々につき言及されていることが分かる。すなわち、(1)適合性については、「想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない」と、(2)必要性については、「リスク削減措置には、…同等の保護水準を達成することを可能とする、より制限的でない他の選びうる手段が含まれるべきである」と、また、(3)狭義の比例性については、「予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡を失するものであつてはならない」と、それぞれ敷衍されているのである。

さらに、ここでは、右に加えて、(4)措置の目的としての、ゼロ・リスクの否定<sup>(96)</sup>、(5)不完全なリスク評価により代替案の数が増える可能性、(6)狭義の比例性の検討にあたつての、長期的影響、生態系への影響の考慮の必要、が取り上げられている。(4)から(6)までのなかには、比例原則一般の議論においても同様に問題となるものもあるかもしれないが、これらは、予防原則の適用場面において問題とされる、比例原則の特殊の構成要素として捉えることも可能であろう。

(3) 以上、EUにおける比例原則の理解をごく簡単にみたが、問題は、予防原則に基づく措置の統制において、比例原則がどの程度実際上の機能を果たすかである。

(イ) この点、欧州司法裁判所は、共同体の機関（主として欧州委員会または理事会）による措置の審査にあたっては、これらの機関に対し広い立法裁量を容認し、その上で、比例原則を構成する部分原則のそれぞれへの適合性は、比較的緩やかな基準である「明白な不適切性」(manifestly inappropriate)の基準にしたがって判断している<sup>(97)</sup>。

かかる基準を明らかにした代表的な判決として、家畜に一定のホルモン剤を使用することを禁じた理事会指令の比例原則適合性が争われた一九九〇年の Fedesa 事件判決<sup>(98)</sup>がある。このなかで、欧州司法裁判所は、以下のように述べた<sup>(99)</sup>。

「経済活動の禁止の合法性は、比例原則に基づき、かかる禁止措置が、問題となる立法により正当に追求される目的を達成するために適切かつ必要であるといった条件にしたがわなければならない。：

しかしながら、かかる条件の遵守に対する司法審査に関しては、以下のことが明示されなければならない。すなわち、共通農業政策に関する事項については、共同体の立法者は、EC条約：により付与された政治的責任に相当する裁量権を有しているのである。したがって、当該分野において採択される措置の適法性は、かかる措置が、権限ある機関が追求する目的との関係で、明白に不適切であるときに限って影響を受ける」。

この基準は、予防原則に基づく措置の比例原則適合性の判断においても、同様に用いられている。たとえば、イギリスから第三国へのウシ・牛肉等の輸出を禁じた委員会決定の有効性が争われた一九九八年の狂牛病事件判決<sup>(100)</sup>（欧州司法裁判所）は、以下のように判示した。(1)まず、先の Fedesa 判決を引用し、本件措置（イギリスからの、BSE（牛海綿状脳症（狂牛病））への感染が明らかでないまたは感染の疑いのあるウシから産まれた、生後六か月以下の子ウシの輸出の禁止）の内容が、共通農業政策に関連する事項であることから、（措置の性質および範囲の確定につき）立法者に対し広い裁量権が認められることを確認した上で、(2)当該決定が採択された時点では、ウシの生体によるリスクに関し、重大な不確実性（BSEが伝達する方法、とりわけ母ウシを介した伝達可能性に関する科学的な不確実性）が存在したもの

の、予防原則の考え方（その根拠は旧 E C 条約一三〇 r 条一項に求められる）から、かかる場合であっても保護的措置を講ずることができ、また、(3) 本件措置（輸出禁止措置）は「一時的」かつ「緊急的」であり、および本件措置に関しては今後ひきつづき科学的調査の対象とされる。以上のことから、ここでの措置は「明白な不適切性」に該当しない、とした。<sup>(10)</sup>さらに、(4) 原告（イギリス）によって提示された代替的措置に対しては、十分な検討がなされず、本件措置が「明白な不適切性」に該当しないことを繰り返し述べるにとどまった。<sup>(10)(11)</sup>

本判決では、広範な立法裁量を背景として、予防原則（ただし判決文中では「予防原則」の語は用いられていない）に基づく措置の比例原則適合性の審査はごく粗くしかなされていない。適合性の原則に関しては、措置の対象となるリスクに、（広義の）科学的不確実性が存在し、よって当該措置の実施により、その目的（動物に影響を与える疾病の拡大およびヒトの健康に対するおそれの拡大の防止）が達成されるかどうかは、実際には必ずしも明らかではない。また必要性の原則については、原告が、とられうる代替的措置の提示は行ったものの、それに対する裁判所の検討はなされず、このため同一目的を達成しうるより侵害的でない措置の存在を否定することはできない。<sup>(12)</sup>

同裁判所のこのような態度の前提には、本件で問題となったリスクの性質（重大かつ治療不可能な疾病（クローイツフエルト・ヤコブ病）がヒトに転移するおそれ）とそのための措置の緊急性があることに留意する必要がある。このことから、本判決は、次に挙げる二つの判決や、あるいは本稿が対象とする R o H S 指令に基づく措置とはいくぶん異なつた位置づけが与えられるのが適当であらう。<sup>(13)</sup>

(ウ) 最近の例としては、いずれも欧州第一審裁判所のものではあるが、家畜飼料への一定の抗生物質の添加を禁じた理事会規則の有効性が争われた二〇〇二年の Pfizer 事件判決<sup>(14)</sup>および Alpharma 事件判決<sup>(15)</sup>があり、共に、かかる規則の比例原則適合性が争点のひとつとなった。<sup>(16)</sup>

このうち後者の Alpharma 事件は、家畜の成長促進を目的とした抗生物質（亜鉛バシトラシン）の飼料添加剤とし



ての使用禁止（使用許可の取消）を規定する理事会規則につき、かかる物質の（欧州における唯一の）製造業者である原告（Alpharma）が、（EC条約旧一七三条四文（現二三〇条四文）に基づき）規則の取消を求めて提訴したものであった。原告は、当該規則が比例原則に違背することを取消事由のひとつとして挙げ、具体的に、(1) 追求される目標を達成する手段として明白に不適切である、(2) より負担的でない他の措置が存在した、(3) 当該規則により生ずる不利益が、追求される目標と比べて均衡を失っている、(4) 欧州委員会のコミュニケーションでいわれる費用便益分析が実施されておらず、また（仮に実施されていたとしても）内容に過誤がある、と主張した。しかし、欧州第一審裁判所はいずれの主張も退けた<sup>(10)</sup>（Prieser 事件判決においても同様であった）<sup>(11)</sup>。

同裁判所は、前提として、狂牛病事件判決と同様、Fecesa 判決を引用し、共通農業政策に関連する事項にあっては、追求される目標の設定および適切な手段の選択にあたり、立法者に広範な裁量が認められるとしたのに加えて、以下のようにも述べた。「とくに、予防原則の下では、共同体機関は、ヒトの健康といった利益を選択する場合、未だ不完全な科学的知識に基づき、法的に保護された地位に対し深刻な不利益を与えるおそれのある保護的措置を講ずる権限をもち、かつこれに関して広範な裁量を有する」<sup>(12)</sup>（Prieser 事件判決でも同一の文言がある）<sup>(13)</sup>。この説明からは、本判決では、（わけてもヒトの健康の保護が目的とされる場合には）予防原則が（も）、立法裁量の根拠として位置づけられると解されなくもない。

いずれにせよ、このように、広範な立法裁量を承認した上で、同裁判所は（右のうちの(4)については後で触れる）、右の(1)については、(a) そもそも、予防原則に基づく措置は、（リスクの現実性と程度とにつき完全に証明しうるものではなくても）措置が講じられた時点で利用可能である科学的データによって適切に支えられているものと考えられるリスクに対してのみ適用することができ、「純粹に仮定的なリスク」、すなわち「科学的に証明されていない単なる憶測に基づいた」リスクを根拠に措置を講ずることは不適切であるが、ここでは「純粹に仮定的なリスク」ではなく）規則

採択の時点で入手可能であった科学的知識に依拠して措置が講じられていること、および(b)亜鉛バシトランシンの使用の継続によるヒトの健康への積極的効果の主張は「成長促進剤としての同物質の禁止が明白に不適切であることを証明することはできない」こと、(3)については、当該規則により追求される目標（ヒトの健康の保護）の重要性は、一定の事業者に対する悪影響（それが相当の悪影響であつても）を正当化することがあることから、いずれの点でも「明白な不適切性」があるとはいえず、また(2)については、原告が「より負担的でない他の措置」の存在を証明していないとし、結論として、当該規則が比例原則に反するとはいえないと判示した。<sup>(17)</sup>

Alpha Pharma 事件判決、Pfizer 事件判決のいずれも、予防原則に基づく措置が、措置対象者に対する作為（抗生物質の使用）の禁止をその内容としていたことに留意が必要である（これは先の狂牛病事件判決でも同様（ウシ・牛肉等の輸出の禁止）である）。その上で、これらの判決における、比例原則の三つの部分原則に関する裁判所の理解を、次のように摘記することができよう。すなわち、(1)適合性の原則については、問題となる措置は、すくなくとも「純粹に仮定的なりリスク」を対象とするものではない以上、当該措置の目的（ヒトの健康および環境の保護）を達成するのに役立つ。(2)必要性の原則については、より制限的ではない他に選ぶうる措置が存在することについて立証する責任は原告が負う。また第一義的には立法者がその裁量により「必要な」措置を選択することができる。(3)狭義の比例原則については、目的である、ヒトの健康および環境の保護といった利益にきわめて重きがおかれ、これにより、措置により生じうる（経済的）侵害は、それが個別の措置対象者に対する相当程度のものであつても、ほとんど考慮されない。

これらに対して、ここでは、以下の二点を指摘するにとどめたい。ひとつは、ここでは、措置の内容（抗生物質の使用の禁止）と措置の目的（ヒトの健康等の保護）との間に存在する科学的不確実性がほとんど問題とされていないこととであり、これはとりわけ(1)について指摘することができる。これは、あるいは「純粹に仮定的なりリスク」を越える「確証度」が得られていれば、当該措置とその目的との因果関係が肯定される、つまり「確証度の水準」が「純粹に

仮定的なリスク」をわずかに越えたところにあるとの理解が、前提として存在することを示唆しているとも考えられよう。

もうひとつは、狭義の比例原則の機能についてである。右の判決のように、一方の利益（ヒトの健康および環境の保護）に対しきわめて大きな荷重が加えられることとされる前提の下では、狭義の比例原則は実質的な機能停止に陥っている。このような前提は、環境保護の推進の観点からは支持されるであろうが、措置の被対象者（被規制者）からすればいくぶん酷とも受け取られよう。

四(1) ところで、これらの判決を一瞥する限りでは、予防原則に基づく措置を講ずるにつき、立法者に広範な裁量が認められている状況においては、かかる措置に対する司法による統制が効果的に機能する可能性は高いことを指摘できよう。<sup>(18)</sup> 欧州委員会は、コミュニケーションのなかで、「予防原則は科学的根拠に基づくものであり、恣意的な措置を正当化するものではない」ことを繰り返し強調するが、これらの判決の立場を前提とすると、すくなくとも司法によつては、措置の恣意性を検出し、これを排除することは困難である。<sup>(19)</sup> このような判断方法の是非をめぐる欧州での議論は、今後の検討に委ねるほかはない。

(2) それでは、かかる措置の恣意性を排除し、予防原則に基づく措置の適切さを担保する方法として、他にどのようなものが考えられるであろうか。

これについてのひとつの方向性が、Scott and Vos<sup>(20)</sup>によって提示されている。

Scottらは、欧州委員会のコミュニケーションにおいて説明される、予防原則の適用に関する種々の要検討事項（適用にあたっての一般原則（比例性、無差別性、一貫性、費用便益分析、新たな科学的知見の検討）のように規範化されたものを含む）から、それらの背後に、「科学的正当性」と「社会的正統性」といった二つの要請があることを見出す。前者は概ね右の一般原則から導出され、他方で後者はこれら一般原則のうちの費用便益分析（なかならず非経済的考

慮)のほか、透明性、参加、市民の意見への応答などから導出されるとする。<sup>(12)</sup>

この上でScottらは、欧州委員会がコミュニケーションのなかで、科学的正当性に加え社会的正統性にも言質を与えたことを評価する一方で、両者の間に潜在する緊張関係、より具体的には意思決定における専門家と非専門家(たる市民)のパスpekティブの統合(Scottらによれば「リスク規制の民主化」)の困難性に注意が払われていない点の問題視し、かかる困難性を承認し、これに対峙しようとしないう限り、そのような統合は実現されず、その意味でコミュニケーションは説得力を有しないと論ずる。<sup>(13)</sup>

Scottらは、欧州委員会の右のような言質を「まさに共同体が直面する挑戦」であると捉え、共同体は「予防原則の適用にあたり、意思決定の科学的根拠の主張に自信をもつのみならず、市民の意見、および社会の受容性を考慮することの役割と限界とを明確化するメカニズム」を機能させることが不可欠であるとする。いいかえれば、共同体は、「リスクの科学的根拠に関する証拠を提出しなければならないのと同様に、リスク規制における個別の決定に対する市民の意見の『強度』(strength)に関する証拠をも併せて提出しなければならない」<sup>(14)</sup>。

ここで、この「市民の意見の『強度』」においては、むしろその「質」が問題とされるが、このとき、「討議民主主義(deliberative democracy)に対する現在の嗜好に歩調をあわせるならば、対話(dialogue)プロセス、および議論と意見交換の事実強調が置かれるであろう」とする。<sup>(15)</sup>

結論として、Scottらは、「社会的正統性の考慮の文脈においては、措置の実体と同時に、措置の〔採択に至る〕プロセスが、正統性と恣意性との区別に資するであろう」と述べる。<sup>(16)</sup>

(3) 右の所論において、Scottらは、予防原則に基づく措置に対する、意思決定過程内における統制のあり方を模索したものと見える。ここでは、欧州委員会のコミュニケーションのなかから、リスク規制における(科学的正当性と並ぶ)社会的正統性の要請が見出され、かかる要請が、予防原則に基づく措置の恣意性の排除のための、ひとつの

手がかかりとして捉えられる。そして、意思決定過程における、十分な「質」を備えた「市民の意見」の考慮が、恣意性の存否をめぐる決定的な要因のひとつとして位置づけられる。

Scottらの目指す「リスク規制の民主化」は、科学的正当性が不十分な状況のなかで講じられる措置に合理性を付与する予防原則の下では、とりわけ重要な示唆となるものである。とはいえ、これは、同時に次のような問題をも併せて内包する。

それは、社会的正統性を重視することにより、予防原則が本来備える特徴であろう「機動性」が阻害されることへの危惧である。「純粹に仮定的なリスク」を越える科学的知見が存在すれば、被害の発生の未然防止を目的とする措置を暫定的に講ずることが（すくなくとも）許容されることが、予防原則の（とりわけヒト健康保護および環境保護上の）意義だといえよう。同原則の下では、（一般に長い期間を要するとされる）正式なリスク評価の結論を待つことが必ずしも要求されず、その意味で、措置の実施に係る機動的な意思決定が比較的容易となる。しかしながら、社会的正統性に対する価値づけを高め、その具現化、さらには実質化を図ろうとすると、そこでは、「対話」ないし「議論と意見交換」に対する、時間の投入量が不可避免的に増大することとなり、その限りで、予防原則に基づく対応の機動性は減殺されることとなる。

このほか、以下のコメントを付しておきたい。

(ア) Scottらのいう「リスク規制の民主化」が、「民主主義の赤字」が指摘されるEUの意思決定（立法）枠組みにおいて（どのように）具体化されうるのか、最も大きな検討課題となろう。科学的正当性の要請が（先に見た通り）EC条約により導き出されるのに対し、他方で社会的正統性の要請は、すくなくともEC条約上には根拠を見出すことができない。これに関連するものとして、現在、EUにおいて、環境に係る政策決定への市民参加を内容のひとつとする、いわゆるオース条約（環境に関する情報へのアクセス、政策決定への市民参加および司法へのアクセスに関する

国連欧州経済委員会の条約)の批准に向け、ECの機関に同条約を適用するための規則案が検討されているが、このなかでは(またそもそもオーフス条約でも)、立法機関は適用対象外とされている(二条一項(c)。このため(法案提出権を行使する主体としての)欧州委員会には適用がないと考えられる。またオーフス条約二条二項を参照。ただしオーフス条約は、締約国が立法機関を適用対象に含めることを排除していない)。

(イ) この具体化に向けての検討においては、とりわけ、従来の要請である科学的正当性と、(本来的な要請ではあるものの認識されるまでに時間を要した)社会的正統性とのバランスを、どのようにとるかが重要な課題となり、とくに両者が真つ向から衝突する(いずれを重視するかにより正反対の結論が導かれる)ような場合には、かかる課題は深刻なものとなる。

(ウ) Scottらの議論のなかでは、社会的正統性が主眼とされてきたが、これに対して、科学的正当性のチェック、つまりたとえば、当該措置が「純粹に仮定的なリスク」に拠るものでないか否かなどの確認は、いかにして行われようだろうか。「欧州委員会是一般的にほぼ『盲目的に』科学に関する委員会(たとえば上記のCSTEE(毒性・環境毒性および環境に関する科学委員会)―引用者註)による意見に追従している」ことが指摘される状況においては、立法者(の一部をなす欧州委員会)に、専門家の意見を批判的に参照することは期待できそうもない。この点、かかる確認をなすのに必要な科学的知見を備えた第三者による、ピア・レビューに頼ることが考えられようが、これについてもレビューの結果を決定内容へと反映させる工夫を併せて講じないことには、その意義は半減してしまう。

(エ) 科学的正当性に関して、従来のリスク規制では、ややもすれば(ウ)でいわれるような、意思決定者による、専門家の意見への盲目的な追従が生じている場合ではとくに、科学が「ラバー・スタンプ」(高見教授の説明を借りれば、「法律の文言のうえでは、甲という機関が権限を保持するものと指示されているが、しかし、実際には、その実権は乙という別の機関・グループないし個人等に帰属し、甲におけるオフィシャルな決定は、乙が決めたことの追認、もしくは、乙が決定した

ことを単に公的に『認証』するに過ぎないというもの<sup>(12)</sup>』として利用されることが指摘される<sup>(13)</sup>。転じて、社会的正統性についてみれば、右の説明にいう「乙」が、広く市民一般を指すのであれば、特段の問題は生じなからう（ただし先の「機動性」とのコンフリクトは大きくなる）が、この「乙」の範囲の確定にあたって、意思決定者が便宜的な決定を容易になすべく、その恣意を介在させるようなことがあれば、「市民の意見」は形骸化し、社会的正統性の要請の実質との乖離が生ずることとなる。

五 以上、予防原則に基づく措置の統制可能性について述べてきたが、このほか、予防原則の適用をめぐる、残された課題について以下に二点ほど示し、本稿を閉じることとしたい。

(1) ひとつは、比例原則に関連して、費用便益分析、すなわち予防原則に基づく措置の実施に係る費用と不実施に伴い生じうる費用との比較を、かかる措置の実施にあたっての考慮要素に加えるべきかという点である。

これについて、欧州委員会のコミュニケーションは、「措置の実施の」賛否の検討には、それが適切かつ可能な場合には、経済的な費用便益分析が含まれるべきである」とし、具体的には、「長期および短期において共同体に生ずる全体的費用の観点から、想定される行動の実施によって生ずる可能性の最も高い結果（または悪い結果）」と、行動の不実施によって生ずる可能性の最も高いよい結果（または悪い結果）との間で、比較が行われなければならない」と述べ、費用便益分析の実施そのものは否定していない。

しかしながら、このなかでは、同時に、「措置の実施の」賛否の検討は、経済的な費用便益分析に還元されてはならないことが謳われ、費用便益分析が唯一の判断要素とされることを否定する。その理由として、ここでは、措置の実施の検討にあたっては「非経済的考慮」（とりうる（潜在的な）選択肢の有効性、それらの市民の受容可能性など）が含まれること（費用便益分析そのものの限界）、社会が、環境や健康といった価値に優先順位をおくときには、その高低を問わず自ら費用を支払うことがあること（価値（便益）の主観性）、が示されている。その上で、コミュニケーション

ヨンは次のように述べる。「委員会は、裁判所の判例法にしたがって、市民の健康の保護に関する要求には、経済的考慮より高い重要性が疑いなく付与されるべきであることを確認する<sup>(13)</sup>」。このようなコミュニケーションの立場からは、予防原則に基づく措置に係る費用便益分析の有する意義は相当程度限定されよう<sup>(14)</sup>。

このほか、前述したAlpharma事件判決では、原告が、欧州委員会のコミュニケーションのなかの費用便益分析の記述を参照しつつ、問題となった規則の策定にあたって、そもそもそのような費用便益分析が行われなかったことおよび（仮に行われていたとしても）当該規則により農業経営に係る費用が著しく上昇することが考慮されなかったことなどを主張したが、欧州第一審裁判所は、理事会が規則策定過程に参照した数種の報告書のなかで既に費用便益に係る評価がなされていたこと、および、裁判所はかかる評価に明白な過誤がある場合にのみ規則の合法性を問題とするもののそのような過誤は認められないことを理由に、原告の主張を斥けた<sup>(15)</sup>。後者の判断においては、(1)コミュニケーションと同様、当該規則が保護することを目的とする市民の健康が、経済的考慮に優先されなければならないことが前提として確認された上で、(2)そもそも当該規則の対象となる行為（抗生物質の家畜の成長促進剤としての使用）の代替案についての議論がなされていない一方で、当該規則が不合理（unreasonable）であることを示唆することはいわれていないこと、さらに(3)家畜業者は、当該規則により禁止される物質（亜鉛バシトラシン）以外の他の抗生物質を使用することが依然として可能であること、などが根拠として挙げられた。

費用便益分析を、措置を実施するか、ないしいずれの措置を選択するかといった判断にあたつての考慮要素とすること（とりわけ決定的要因とすること）には種々の批判がある。たとえばSadelierは、費用便益分析が不適切であることの理由として、不確実性の下では、費用（発生する損害の重大性）の算定や比較が困難であること、生じうる損害の不可逆性・補償不可能性などを挙げる<sup>(16)</sup>。またChristoforouは、措置の実施にあたり生じうる甚だしい遅延、生命・健康に対する権利の基底性などを理由に、同じく費用便益分析に批判的である<sup>(17)</sup>。措置の実施、選択に係る判断に



あたつての費用便益分析の位置づけの説明に加え、これらの批判に対する説得力ある回答が、かかる分析の有用性を主張するにあたり不可欠とならう。

(2) もうひとつは、予防原則と未然防止原則との関係、あるいは(比例原則の)必要性の原則に関連する点として、新しい手法ないし非規制的手法といわれる、経済的手法および情報的手法(とりわけPRTTR(環境汚染物質排出・移動登録)制度)の再定位についてである。

従来、これらの手法は、科学的知見の充実が十分に図られていない化学物質をも対象とすることができるとして、その役割が期待されてきたものである。つまり、このような化学物質は、リスクに科学的不確実性が付着しており、規制的手法を導入する基盤が欠けている(本稿の説明に沿えば、科学的知見が必要な「確証度の水準」に達していない<sup>(10)</sup>)ため、かかる手法を用いるのは適切ではないとされてきた。そして、リスクの総合的な管理の観点から、このような科学的不確実性との関係での規制的手法の限界を補うための手法として、科学的不確実性を有する化学物質に対する、非規制的な手法の可能性が探られてきたのである。

ここで、従来の考え方として前提とされたのが未然防止原則であることはほぼ疑いがないであろう。一般に、予防原則の下では、科学的不確実性の存在が、規制的手法の導入基盤の欠如となるとは直ちには解されないからである(不確実性の程度の問題はあるが、以下ではひとまず措いて議論する)。とするならば、これらの手法は、両原則との関係でどのように位置づけられるのだろうか。

すなわち、未然防止原則の下では、そのリスクに科学的不確実性のある(程度は別に問題となる)化学物質は、自由制約性が相対的に高い手法(規制的手法)は認められない一方で、情報的手法などの自由制約性が低い手法については、同原則の下であっても認められる余地があるのか。この考え方を推し進めていくと、未然防止原則の下で、講じられる措置(手法)の自由制約性と、対象となる化学物質の科学的不確実性との間に、何らかの相関関係(反比例

関係)が認められるとも考えられそうである。仮にそうだとすれば、科学的不確実性のある化学物質であっても、自由制約性の低い措置による対応が、未然防止原則の下で可能である限りにおいて、予防原則の意義が相対化されるとも解されそうである(もちろんその限りにおいてはあるが)。

あるいは、その対象とする化学物質に科学的不確実性があれば、措置の自由制約性の如何を問わず、予防原則に基づく手法として括られるのか。右のPRTTの例を念頭におけば、予防原則という新しい器に、科学的不確実性のある化学物質はすべて移し替えられたのか。欧州委員会のコミュニケーションは、基本的にこの考え方に立っているものと解され、予防原則に基づいた措置は、必ずしも高い自由制約性を伴うものに限定していない<sup>(10)</sup>。

ここでは、未然防止原則との関係での、予防原則の内容の精緻化といった課題を示すひとつの例として、以上のことを指摘するにとどめておく。なお、PRTT制度自体は、リスクにつき科学的確実性を備えていると解される化学物質(カドミウム、六価クロム、ダイオキシン類など。いわゆる「特定第一種指定化学物質」と呼ばれる二二物質をそのような物質として解することができよう<sup>(11)</sup>)も対象としており、右で示した二通りの考え方のうち後者に掲げたそれに立てば、未然防止原則と予防原則とが併せて適用されているものと解されよう。

(88) 大塚直、前掲論文註(36)、(5)一〇六頁以下、(6)八六頁以下が、これらの課題を網羅的に示し、併せて解決への道筋を提示する。  
(89) 庄司克宏、前掲書註(6)、一一五―一一七頁。

(90) 須藤陽子「ヨーロッパ行政法における『比例原則』の意義と展開―マーストリヒト条約以前を中心に―」東京都立大学法学会雑誌三九卷一号四一―頁以下(一九九八年)を参照。同原則が行政のみならず立法をも統制するものであることにつき、Takis Tridimas, *Proportionality in Community Law: Searching for the Appropriate Standard of Scrutiny*, in THE PRINCIPLE OF PROPORTIONALITY IN THE LAWS OF EUROPE 65, 66 (Evelyn Ellis ed., 1999).

(10) United Kingdom v. Commission, Case C-180/96, [1998] ECR I-2265 para. 96, citing The Queen v. Minister of Agriculture, Fisheries and Food and Secretary of State for Health, *ex parte* Fedesa and others, Case C-331/88, [1990] ECR I-4023 para. 13.

(92) 須藤陽子、前掲論文註(90)、四二八—四三五頁。なお筆者がみた限りでは、Trimidasは「三分類はいくつかの裁判例による支持が得られているが、実際には、裁判所は必要性の原則と狭義の比例原則とを区別していない」と解している。Trimidas, *supra* note 90, at 68. 対してEmiliou、Sadelerは、註(91)に示したFedesa判決における定義を掲げた上、ドイツにおける比例原則を構成する三つの部分原則(適合性、必要性、狭義の比例性)が含まれるのは明らかであると説明する。NICOLAS EMILIOU, THE PRINCIPLE OF PROPORTIONALITY IN EUROPEAN LAW: A COMPARATIVE STUDY 134 (1996); SADELER, *supra* note 38, at 293.

なお、欧州委員会は、EUの立法の補完原則(principle of subsidiarity)・比例原則適合性に関する年次報告書のなかで、比例原則の内容を、(1)効果性基準(effectiveness test)——選択された手段が目標の達成に適合的(suitable)であること、(2)効率性基準(efficiency test)——どのような手段が目標の達成に必要な範囲を越えないこと、に二分して理解している。COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, REPORT FROM THE COMMISSION, "BETTER LAWMAKING 2003" PURSANT TO ARTICLE 9 OF THE PROTOCOL ON THE APPLICATION OF THE PRINCIPLES OF SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY (COM(2003) 770 final) 16-17 (2003).

(93) Emiliou, *supra* note 92, at 191-192.

(94) 須藤陽子、前掲論文註(90)、四二九頁。

(95) EC COMMUNICATION, *supra* note 42, sec. 6.3.

(96) 比例原則の議論では、法目的に対する措置の(広義の)比例性に関心が集まり、措置の「目的」「自体の「適切性」(後述の裁判例を参照)は(目的の設定が立法者の裁量とされたまま)議論の対象とされていないように見受けられる。ECのコミュニケーションは、「社会にとって『受容可能な』リスクの水準を判断することは、きわめて政治的な責任であり(summary para. 5)」「委員会は、…共同体が、とりわけ環境、ならびに、ヒト、動物および植物の健康について、共同体が適当と考える、保護の水準を規定する権限を有していると考える」(para. 4)とするものの、いかなる(リスクまたは保護の)水準が適切かについては、ゼロ・リスクを否定する以外、何ら述べていない。同様の指摘として、see McNelis, *supra* note 42, at 549-550. なお、da Cruz Vilaga 19「保護のレベルの決定においても、比例原則が作用し、立法者の裁量が制限されるべきである」。José Luís da Cruz Vilaga, *The Precautionary Principle in EC Law*, 10 Eur. Pub. L. 369, 396 (2004).

つれとは別に、Christoforouは「受容可能なリスクの水準は、透明性と、すべての利害関係者の参加する公共的討論に基づき決

知らぬやうなものである。Theofanis Christoforou, *The Precautionary Principle in European Community Law and Science, in* PRECAUTION, ENVIRONMENTAL SCIENCE AND PREVENTIVE PUBLIC POLICY 241, 248 (Joel A. Tickner ed., 2003).

(67) Tridimas, *supra* note 90, at 71.

(68) Case C-331/88, *supra* note 91.

(69) *Id.*, paras. 13 and 14.

(70) Case C-180/96, *supra* note 91.

(71) *Id.*, paras. 96-103.

(72) *Id.*, para. 110.

(73) 以上の判示と、比例原則の三つの部分原則との関連は必ずしも明らかではないが、すくなくとも(4)が必要性の原則に係る言及であることは明らかであろう。

(74) 一説では、欧州司法裁判所が判決文中においてはじめて「予防原則」の語を用いたのは、Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA and Jean-Jacques Goupi v. Commission, Case C-352/98, [2000] ECR I-5291, para. 52 だが、われわれは、da Cruz Vilaga, *supra* note 96, at 377.

(75) この部分に関する判示は次の通りであった。「イギリスは、可能な代替的措置を提案した。しかしながら、欧州委員会は、リスクの深刻性および事態の緊急性から、一時的に、かつより詳細な科学的情報の提示（による措置の見直し）を留保して、ウシの生体（など）の輸出の一般的な禁止を課した。かかる対応は明白に不適切な方法とはいえない」。 *Id.*, para. 110.

(76) リスクの性質により措置の緊急性が認められる場合には、当該措置の比例原則適合性の審査は概略的なものですまされうとも考えられる。なお、 *see* Case T-70/99, *infra* note 108, para. 347.

(77) Pfizer Animal Health SA v. Council, Case T-13/99, [2002] ECR II-3305. 問題となった規則（特定の抗生物質の許可の取消に關し指令 70/524 を修正する一九九八年十二月一七日の理事会規則 2821/98）は、Pfizer、Alpharma 両事件で取り上げられたものを含む四種類の抗生物質の使用を取り消すものであった。このうち Pfizer 事件では、バージニアマイシンが問題となった。この物質は、世界で唯一、Pfizer のみが製造を行っていた。なお同判決については、 *see* da Cruz Vilaga, *supra* note 96, at 378-406.

(78) Alpharma v. Council, Case T-70/99, [2002] ECR II-3495.

(109) そのほかにも、これらの判決は、予防原則の適用範囲や適用にあたっての条件、リスク評価とリスク管理の峻別、リスク評価の結果のリスク管理者に対する拘束性などといった、科学と法との関係を論ずるにあたってきわめて興味深い論点を含む。しかしながらここでは今後検討する機会を待つよりほかはない。なおこれらの判決の批判的検討として、*see* Ladeur, *supra* note 57.

(110) Case T-70/99, paras. 320-369.

(111) Case T-13/99, paras. 407-475.

(112) Case T-70/99, para. 177.

(113) *Id.*, para. 181.

(114) Case T-13/99, para. 170.

(115) Case T-70/99, paras. 156-158, 316-318.

(116) 原告は、亜鉛バシトラシンの使用に伴う積極的な効果として、以下のように主張した。亜鉛バシトラシンは、成長促進を主目的として使用されるが、家畜疾病（壊死性腸炎）の予防効果といった副次的効果もある。同物質の使用を中止すれば、より強力な抗生物質（アモキシリン、アンピシリンなど）の使用が必要となる。しかしこれらの抗生物質もヒト用にも使用されており、さらにこれらのヒト用医薬品としての使用量は亜鉛バシトラシンよりも多い。とすれば、これらの抗生物質への耐性が家畜からヒトに移る可能性と程度は、亜鉛バシトラシンへの耐性に関するそれよりも大きくなり、結果として、ヒトの健康へのリスクは逆に高まるおそれがある。

ここでは、いわゆる「リスク・トレードオフ」の問題が指摘されている。翻って本指令の制定過程においても、地域委員会（Committee of the Regions）が、欧州委員会の指令案に対する意見のなかで、（既定対象物質の使用禁止に伴い用いられるであろう）代替物質のリスク評価の重要性を指摘している。OJ C 148, 18.5.2001, p. 5.

(117) 予防原則については、(3)の判示のなかで（簡単に）触れられる。すなわち、ヒト用医薬品にも家畜飼料の添加剤としても用いられる抗生物質の使用許可の取消と、併せて耐性に関する科学的研究の推進といった「アプローチは、予防原則と合致するものである。同原則の下で、公機関は悪影響が完全に明白になる前に措置を講ずることが要求されることがありうる」（Case T-70/99, para. 355）（なお Pfizer 事件判決に同内容の記述がある。Case T-13/99, para. 444）。先に掲げた狂牛病事件判決では、予防原則の法規範としての機能につき、明らかに権限付与規範として理解されていたが、ここでの記述を見ると、場合により義務賦課規範として把

握されうるにも受け取れる。

- (118) ただし、Jacobs は、比例原則が柔軟性に富んだ原則であり、「共同体の措置にもより厳格に適用されることも考えられうる」と指摘する。<sup>8</sup> Francis G. Jacobs, *Recent Developments in the Principle of Proportionality in European Community Law*, in Ellis (ed.), *supra* note 90, at 21.

- (119) EC COMMUNICATION, *supra* note 42, secs. 5.1, 5.2.2. and 7.

- (120) 小山佳枝、前掲論文註(42)、二四六頁を参照。

- (121) See Scott and Vos, *supra* note 40, at 277-286.

- (122) *Id.*, at 278.

- (123) *Id.*, at 278-279, 284.

- (124) *Id.*, at 285. その理由のひとつとして、Scott らは、科学的不確実性の世界（知識の偶然性が承認され、客観的現実の概念——科学的真実さえも——が否定される世界）においては、市民の意見を排除することは「確実に考えられないに違いない」(must surely be unthinkable) ことを挙げる。*Id.*

- (125) 以上二つを、*id.*

- (126) *Id.*, at 285-286.

- (127) COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON THE APPLICATION OF THE PROVISIONS OF THE ÅRHUS CONVENTION ON ACCESS TO INFORMATION, PUBLIC PARTICIPATION IN DECISION-MAKING AND ACCESS TO JUSTICE IN ENVIRONMENTAL MATTERS TO EC INSTITUTION AND BODIES (COM(2003) 622 final) (2003). オーフス条約とこれに関する欧州の動向については、高村ゆかり「情報公開と市民参加による欧州の環境保護——環境に関する、情報へのアクセス、政策決定への市民参加、及び、司法へのアクセスに関する条約（オーフス条約）とその発展——」法政研究（静岡大学）八巻一号一七八頁以下（二〇〇三年）を参照。

- (128) *Id.*, at 269.

- (129) 高見勝利『決定』と『情報』——立法補佐のあり方について——レファレンス六二五号五頁以下、八頁（二〇〇三年）。

- (130) Scott and Vos, *supra* note 40, at 286.

(131) Alpharma 事件の欧州第一審裁判所判決では、「裁判所は、費用便益分析は、リスク管理に関する事例における、比例原則の特別な表現 (particular expression) であると考える」として、費用便益分析が比例原則の一部 (狭義の比例原則か) に位置づけられた。Case T-70/99, para. 323. Pfizer 事件判決においても同様であった。Case T-13/99, para. 410°。なお、EC コミュニケーションでは、比例原則と費用便益分析 (行動と非行動のそれぞれの場合における便益と費用の検討) とは別にされている。See EC COMMUNICATION, *supra* note 42, para. 6.3.4.

(132) 「非経済的考慮」に関しては、文化的価値や倫理的価値など、数量化に適さない項目をも判断要素に含めようとする「多元基準評価」の試みがあり、ひとつの方向性を提示するものとして示唆的である。平川教授は、この「多元基準評価」を、数量化に適さない項目を「評価対象にするとともに、それに関わる価値観の違いを表に出し、参加者総合の学習を討議を通じて民主的に解決するためのフォーラムを提供する」ものとして紹介し、「そのようなフォーラムを開き、価値についての議論を社会に広く惹起することこそ、実は事前警戒原則〔予防原則—引用者註〕の制度設計にとって最も重要なことである」と評価する。平川秀幸「遺伝子組換え作物規制における欧州の事前警戒原則の経験—不確実性をめぐる科学と政治—」環境ホルモン三号一一七—一八頁 (二〇〇三年)。これは、直前に触れた Scott and Vos の「社会的正統性」に関する議論と直接に結びつく。

(133) 以上に引き、EC COMMUNICATION, *supra* note 42, para. 6.3.4.

(134) McNeils は以下のように述べる。EC コミュニケーションでは、非経済的利益に重きが置かれており、費用便益分析について言及されているものの、これは「明らかに未然防止的措置〔を講ずること〕に有利となるように付された」ものである。「あらゆる種類の非経済的利益が、切り札的に、より重要な経済的事項を打ち負かす (trump) ことがないといった限定の下に、費用便益分析を置くのであれば、費用便益分析を求めることは無意味となる」。McNeils, *supra* note 42, at 549.

(135) Case T-70/99, paras. 464-475.

(136) *Id.*, para. 471, citing Afifish BV v. Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees, Case C-183/95, [1997] ECR I-4315, para. 42, and Fedesa and others, *supra* note 91, para. 17.

(137) SADELEER, *supra* note 38, at 167-172.

(138) Christoforou, *supra* note 96, at 249-250.

(139) わが国の PRR 法 (特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律) では、動物実験等により有

害性は明らかになっているが、そのヒトの健康ないし生態系への影響については明らかでない化学物質もP R T R制度の対象になっている。環境庁環境保健部環境安全課「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律について」ジュリスト一六三号一一二頁（一九九九年）。このような物質が、規制的手法の対象とならないのだとすると、そこで必要とされる「確証度の水準」は、ヒトに係る（おそらくは定量的）知見であると解される。

〔40〕 阿部泰隆・淡路剛久（編）『環境法』（第三版）五九一六〇頁（阿部執筆）（有斐閣、二〇〇四年）、大塚直『環境法』三三一—三三二頁（有斐閣、二〇〇二年）。

〔41〕 EC COMMUNICATION, *supra* note 42, para. 522.

〔42〕 P R T R法施行令四条一号イを参照。

〔付記〕 本稿校正時に、ルチア・ロッシ（松田岳士訳）「翻訳」予防原則の国際法・EU法における生成過程およびイタリアにおける適用状況について（上）（下）「阪大法学五四巻四号一九一頁以下（二〇〇四年）、五号七三頁以下（二〇〇五年）に接した。

（博士後期課程・東京工科大学兼任講師）