

翻 訳

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における 基本原則としての事前配慮 —新規食品の規制を題材にして—

アルノ シェアツベアク
下山憲治(訳)

翻訳者まえがき

以下は、2014年9月12日に名古屋大学法学研究科にて、執筆者であるアルノ・シェアツベアク教授の同一題目による講演原稿をできるだけ原文に近い形で翻訳したものである。アルノ・シェアツベアク教授は、2000年からドイツ・エアフルト大学国家学部公法・行政学講座の正教授であり、リスク法分野におけるドイツの第一人者である。本講演は、科学研究費補助金基盤研究(B)「安全確保に向けた順応型管理システムの法制度設計」(研究課題番号:25285007)による研究成果の一部である。

1 はじめに：新食品

この講演では、新規食品(innovative Lebensmittel)を食品と解して進めたい。それは、従来用いられていない原料・添加物を用いたり、新たな技術的方法を使って製造されたもの、そしてその栄養価、消化の良さまたは保存期間の長さなどの特性が従来の市場流通品とは異なるものをいう。たとえば、特に、合成油脂添加物、遺伝子組換え鮭、遺伝子導入乳酸菌その他の遺伝子・ナノ、バイオ技術を用いて製造または加工された製品がそれである。ドイツで目下話題となっているのは、筋芽細胞からなるレトルト肉の製造である。

ヨーロッパでは、この種の新たな食品の認可申請が 100 件以上あった。そのうち、最も重要なのは機能性食品 (functional food) といわれるもので、栄養生理学上の機能を超えた健康上の価値を有する。たとえば、コレステロール低減機能を有するマーガリン添加物や米由来飲料添加物、何倍もの不飽和脂肪酸をもつ DHA (ドコサヘキサエン酸) を加えた海藻オイルがそれである¹⁾。新規食品の使用は、しかも広がっており、栄養生理学上品質が改良されたもののほか、おいしさ、長期保存、環境負荷の軽減または動物保護の観点から改善されたものも見られる。

確かに、新規食品は、リスクを伴うことがある。通常、たとえば、アレルギーのおそれ、毒性、加工・飲食条件が移り変わる中での新規食品の品質が変化することや、調理・消化段階での他物質との相互作用など、人体への悪影響に関する十分な経験的知見が欠けているからである。

2 事前配慮 (Vorsorge) の概念

現代における技術、すなわち、バイオテクノロジー、環境に関わる「緑の遺伝子組換え技術」と医薬品など「赤の遺伝子組換え技術」、コンピュータ技術とコミュニケーション技術、化学製品・食料品などが考えられるが、それらに基づく行動の自由は、社会的な福祉と安全を高めるのみではなく、不確実性、とりわけ、その行動を選択することによる中・長期的な結果の不確実性も高めることになる。環境汚染、種の絶滅、オゾン層破壊、地球温暖化などは、技術に基づく長期的リスクが顕在化する例といえる。一つの確かな予測は、環境および健康に対する技術による悪影響に基づくリスクの排除またはそのコントロールでさえ、起こりうる影響の連鎖の多さやリスクに関する知見が欠如しているため、実際には不可能である、ということである。そのため、科学のみではなく、政治レベルでのリスクに関する討議では、完全なるリスクの回避が問題なのではなく、むしろ、リスクとの合理的共存ないし、場合によっては、さまざまなリスク間での意識的選択が問題となるに過ぎない。

この場合、国家の役割を明確に規定しようと試みるのであれば、まず、

1) *Streinz, Lebensmittelrechts-Handbuch*, 33. Aufl., 2012, Novel Food und gentechnisch veränderte Lebensmittel Rdn. 527.

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

自由な社会秩序の中で、社会的・技術的変化それ自体を制御し、現代化のさまざまな構造とプロセスを政治的に確定することは国家の役割ではない。包括的（応答）責任を政治に割り当てる旧来の見地からすれば、このような事態は遺憾であろうが、ドイツでは、憲法、EU法そして部分的には国際法でも既にそう設定されている。すなわち、研究と開発は学問の自由の現れであり、その発見結果を経済的に利用・普及することは市場経済の一部を構成し、職業の自由、ヨーロッパにおける市場の自由およびWTOルールによって保護される。そこで、社会学者の van den Daele がバイオテクノロジーについて断言したように、現代の法秩序は技術的イノベーションのための構造的基礎となっている。それは、新規の製品と技術の導入に法的正当化を必要とするのではなく、その制限に法的正当化を要求するところにある²⁾。

国家によるリスク制御の起点は、それゆえ、国家による包括的規制ではなく、相当に個別的・限定的に規制するという責務、すなわち、安全確保の責務という国家の存立に関する伝統的正統化根拠である。

安全を保障する任務には、今日、二つの発現形態がある。まず、伝統的な秩序法上の危険防除、すなわち、基本権として保護された法益・利益に対する侵害、食品法との関連でいえば、飲食に適さない食品による生命・健康に対する侵害が十分な蓋然性をもって見込まれるはずの状況を制圧することである。

このような危険防除のほか、国家の保護責務にはリスク事前配慮もあることが、今日ではヨーロッパにおいて支配的な理解となっている。そこで問題となる状況は、新製品や複雑な技術のように、経験的知見がないため起こりうる副次的影響に関する確かな予測ができないので、少なくとも科学的知見水準に基づき損害発生が起こりうるように見えるという点が重要である。この場合、国家には予防的な生命・健康保護を講じる義務があるということである。

特にこのような場合には、適切な保護措置という手段に関する問題と並んで、リスクを受容できるかどうかという政治的問題に答えなければ

2) *Van den Daele*, „Legal framework and political strategy in dealing with the risks of new technology: the two faces of the precautionary principle”, in: Han Somsen(Ed.), *The Regulatory Challenge of Biotechnology: Human Genetics, Food and Patents*, 2007, S.118.

ならない。そこでのリスクは、当該物質や技術的方法を導入することによる副次的な影響と長期的な影響に関する確かな知見が欠けているため生じるものである。国家は、この場合、リスクを孕む新規の製品の提供者と、消費者ないし間接的な利害関係者の間で、公正なリスク配分を決定しなければならないのである。同時に、国家は、公共体におけるイノベーションの余地と法益保護の間で適切な調整を決定しなければならない。

3 事前配慮と「科学アプローチ」—リスク対策に関する二つの異なる戦略—

事前配慮原則は予防的な法益保護というヨーロッパで支配的な戦略であるが、それは、一般的理解では、事実関係の調査の結果、環境または健康に重大な事態が発生し、個人的または集合的利益に対し法的に重大な悪影響をもたらされるおそれがあるときに適用される。その場合、国家は、リスクが受容可能かどうかについて決定し、場合によっては、リスク原因者に対する何らかの対処を義務付けられることがある。

事前配慮原則の諸要素について詳しく言及する前に、アメリカ法においてリスク対策に関し競合し、広く利用されているコンセプトが指摘される。それは、いわゆる科学アプローチと呼ばれるもので、アメリカ商工会議所は、そのウェブサイトでも、おそらく最も明確に、このアプローチを定義しているといえるかもしれない。すなわち、

「アメリカ商工会議所は、リスク管理に当たって、サイエンスベースのアプローチ (a science-based approach)、すなわち、科学的に健全で技術的に厳格な分析に基づいてリスクが評価されるアプローチであるが、それを支持する。このアプローチの下で、各種規制が正当化されるのは、人の健康・安全または環境に対するリスクが科学的に確認され、正しいと判断される場合である。そして、リスクが大きければ、規制にあたっての吟味の度合いも大きくなる」。

ヨーロッパ法の意味での事前配慮は、この立場からリスク回避の試みとみなされる。すなわち、

「しかしながら、事前警戒原則 (precautionary principle) として知ら

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

れる比較的新しい理論は、環境保護活動家・グループの間で支持を得ている。事前警戒原則は、ある特定の行動に伴うリスクが不明確または不知である場合、最悪を想定し、その行動を回避することをいう。その本質は、リスク回避という基本方針である」³⁾。

事前配慮原則に対するこの批判が、これから詳論するように、相当に誤解に基づいているものであるとしても、リスク対策に関する双方の戦略間の本質的違いを示している。つまり、

- ・ 予防措置を正当化する根拠として科学的に裏づけられた危惧の存在を認める各種ハードルは、ヨーロッパ法よりもアメリカ法の方がより高い。
- ・ 問題となる技術の潜在的有用性は、ヨーロッパでは傾向として重要視される度合いが低い。
- ・ ヨーロッパにおけるリスクアセスメントが強く定性的要素を示す一方で、アメリカ法では、広範かつ定量的、すなわち、数学的計算を指向するリスクの特性把握という試験が行われる⁴⁾。

結論として、双方のシステムで異なるのは、アメリカ商工会議所のいうところとは異なり、リスク親和性の程度というよりも、むしろ、国家を予防的法益保護の中へと引き入れる方法なのである。科学アプローチは、加えて、第一次的には、リスク原因者の自己利害に親和的である。国家の予防的介入が登場するのは、リスクに関する科学的証明があつて初めてとなる。それを超えて、さらに、リスク原因者は、リスクが顕在化し、重大な注意義務違反がある場合には、懲罰的損害賠償という形で制裁的賠償金の支払いに脅かされる。そうすることが、リスク低減の相当な刺激になると考えられている。

それに対し、ヨーロッパの予防システムでは、国家による規整は第一次的に防止手段である。許認可手続および監督措置の過程で、国家行政は、自ら、リスクの適切な低減に配慮する。ヨーロッパの観点からは、高額な制裁的支払いという消極的刺激によっては、消費者に対する無思

3) 以上につき、US-Chamber of Commerce, Precautionary Principle, <https://www.uschamber.com/precautionary-principle> 参照 (2014年12月2日：下山確認)。

4) 詳細は、Schertzberg, Risikoabschätzung unter Ungewissheit, ZUR 2010, S. 303, 306 ff. 参照。

慮と配慮の欠如を防止する状況にはならない。また、金銭の支払いは、通常、被害者の人身に対する侵害ないし死亡の補償としては十分ではない。市民を保護する国家の義務は、それゆえ、ヨーロッパの観点からは、賠償義務に関する規範の定立では、十分なものとは認められないのである。むしろ、事前配慮は、以下で指摘するように、生命・健康の予防的保護のための広範な措置を求めるのである。

4 事前配慮原則の法的根拠

a. 国際法とヨーロッパ法

事前配慮原則は、1992年の環境と開発に関するリオ宣言によって、国際法への導入が見られる。このリオ宣言は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書や国連の気候変動枠組み条約等により個別に具体化されている⁵⁾。特に、カルタヘナ議定書は、未知の作用に対する予防措置を許容し、しかも、不知への対処も目標としている⁶⁾。それに対し、他の国際条約—WTOのSPS協定⁷⁾—では、事前配慮原則は、遙かに脆弱で、議論も多く、定着しているとは言い難い⁸⁾。

EUでは、事前配慮原則は、EUの機能に関する条約（Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union）191条2項2文を根拠とする。同条は、確かに明示的には環境政策に関する諸問題のみを規定するが、一般的理解では、その領域のみに限定されるわけではない。EU委員会は、むしろ、事前配慮原則が個々の政策領域を超えるEU法の一般原則としてみており、EU議会・理事会およびヨーロッパ裁判所の賛同も拠り所にできる⁹⁾。また、同条約168条1項についても、すべてのEU政策と措

5) 環境と開発に関するリオ宣言は U. N. Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I) 参照。バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書は、EG 2002 L 201/48 参照。気候変動枠組み条約は U. N. Doc. A/AC.237/18 (Part II) (Add. 1), Misc 6 (1993), Cm 2137; 31 I.L.M. 848 参照。

6) 詳細は、Scherzberg, Risikomanagement vor der WTO, ZUR 2005, 1, 5 参照。

7) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures.

8) Scherzberg, EU – US Trade Disputes about Risk Regulation: The Case of Genetically Modified Organisms, Cambridge Review of International Affairs 2006 (1), S. 121, 122 ff.; Carsten Transfeld, Das Vorsorgeprinzip im Lichte der Ökonomischen Analyse des Rechts, 2006, S.118 ff. 参照。

9) Europäische Kommission, Mitteilung der Europäischen Kommission über die

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

置を確定・実行する際には、「高度の健康保護水準」を確保するよう定めていること及び EU が加盟国の政策、とりわけ、身体的・精神的健康に対する危険原因除去と疾病予防に関わる政策を補完することからも、それを読み取ることができる。

2000 年に発せられた事前配慮原則の適用に関するコミュニケーションペーパーによれば、この原則は「つぎの場合に適用されうる。すなわち、科学的証拠が十分でない場合、一義的な結論が認められない場合またはそれが明確ではない場合であって、それにもかかわらず、暫定的・客観的な科学的リスク評価に基づいて、環境並びに人及び動植物の衛生に危険が及ぶ可能性があるため EU の高度な保護水準と一致し得ない危険のきっかけの存在に根拠があると認められる場合である」¹⁰⁾。

b. ドイツ法

安全を確立する責務は、ドイツ基本法に見いだすことができ、それは特に基本権保護義務に現れている。基本権保護義務は、基本法 20 条 1 項及び 20a 条の目標規定に見いだすことができると共に、特に、同法 2 条 2 項 1 文の生命・身体を害されない権利と 14 条 1 項 1 文の財産権保障という基本権の客観的規律要素及びそれから導かれる保護・配慮義務の中にも見いだされる。

安全を確立する任務は、基本法 20a 条によれば、将来世代の生活基盤への配慮も含んでいる。そのため、国家には、長期的予防も指向した影響力を行使する義務がある。次世代の生活基盤を保護するため、将来の危険源（ハザード）が明らかになる前に、それを予期する政策が推進される。それにより、今日の経験的知見に基づいてもいまだその生起を確実に予測できないリスクの回避・低減に向けた長期的措置が必要である。

Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 02.02.2000, KOM (2000) 1 endgültig, S. 3; EuGH Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265, Rdnr. 100 – „BSE“; EuG Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rdnr. 114 f. – „Pfizer Animal Health/Rat“; 食品法に関する裁判例については、A. H. Meyer, in: ders./Streinz, LFGB Kommentar, 2. Aufl. 2012, Art. 7 Basis-VO, Rdnr. 12 ff. 参照。

10) Europäische Kommission (Fn. 9) .

5 事前配慮の法的问题

a. 事前配慮措置の要件

事前配慮措置は、常に、基本権として保護されている（たとえば製品の提供者や施設所有者の）法益・利益に対する侵害を伴うため、イノベーションの過程の中で、何かある目に見えない損害原因を発生させてしまうかもしれないというような一般的な危惧によって支持されるものではない。リスク制御を目的に自由への国家介入が法的に許容されるのは、むしろ、生命・健康、環境その他立法者により保護されるものとされた法益に損害が発生するおそれが科学的に検証可能で、理論的または経験的に十分裏付けられている場合に限られる。

ヨーロッパ裁判所の多くの裁判例では、ヨーロッパ法に基づく事前配慮のきっかけを肯定する諸要件について、詳細に判示されている。1998年のBSE判決では、イギリスに対する生きている牛、牛肉、牛由来製品の他加盟国または第三国への輸出禁止措置が争われた。ヨーロッパ裁判所は、その禁止を適法としたが、健康への危険を確実に肯定することはできなかった。すなわち、「人の健康に対する危険の存在およびその範囲が不確実である場合、権限を有する機関は、その危険の存在と程度が明確になるまで待つ必要はなく、保護措置を講じることができる」。2002年のファーザー・アルファーマ事件で、ヨーロッパ第一審裁判所は、飼料用成長促進剤たる抗生物質の許可取消を適法と判断した¹¹⁾。同裁判所は、当該抗生物質の使用が人の抗生物質耐性菌をうみだすかどうか、うみだすとしてどの程度か科学的には明らかでなかった。人の健康に対するリスクの存在または範囲について科学的に不確実事項があったとしても、EU機関は、事前配慮原則に基づき、保護措置を講じる権限を有するとされた。フランスのレッドブル輸入禁止措置に関する事案では、ヨーロッパ裁判所は、法益を危険にさらすおそれに関する仮説的結果のみに基づいてリスク低減措置を講ずることは許されないと明確に判示した。旧欧州共同体条約36条により、危険を内包する物質の輸入制限は、むしろ、当該物質が原因となり得る結果の詳細な検査に基づかなければなら

11) EuG Rs. T-13/99, Slg. 2002 II-3305, Rdn. 139 ff – Pfizer Animal Health/Rat; EuG Rs. T-70/99, Slg. 2002 II-3495, Rdn. 152 – Alpharma/Rat.

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])
らないとしたのである。この禁止決定の根拠となった鑑定意見では、レッドブルは、一定の添加物の蓄積により、詳しくは明確にされていないが人口の 13% に消化不良を起こすこと、および問題となる添加物の便益・有益性に関する事業者の申立てに証明がないと主張されていた。しかし、同裁判所は、「以上の点について、食品への当該物質の添加によって国民の健康に対してもしかすると起こりうる影響が詳細に検査されていない」とした¹²⁾。

事前配慮措置を講ずるための適法要件は、従って、科学的リスク評価であって、

- ・個別ケースの特殊事情を考慮して、可及的に詳細であること、
- ・権限ある機関が問われた科学的問題のおよぶ影響を十分把握し、事実状況に関する知見の下でその政策を決定できる程度に信頼でき、根拠があること、
- ・問題となっている物質が人の健康に対するリスクの原因となる重大な徴候を示すこと

である。

b. 事前配慮原則の効果

上記諸要件が存在するとき、事前配慮原則は、証明度を引き下げ、証明負担を移動させる。同原則は、リスクが実際に存在することの確信あるいはリスクの存在に関する合理的疑いがないことについて確信を要求するものではない。むしろ優越的蓋然性が明確に認められる程度に納得のいくないし無視できない (ernsthaft) 根拠で十分なのである。そのような根拠があれば、一定の因果関係を肯定する徴憑を否定し、危惧の基礎にある推定を動揺させるのは、リスク原因者の負担となる。

それがうまくいかない場合には、事前配慮原則は、暫定的データに基づいてリスクを受容するかどうか、どのリスクを受容するのかという政治的決定を行うことを許容する。同時に、リスク評価への不適切な手続的要請により、「分析のマヒ (paralysis by analysis)」へと至らないようにするのである。

12) EuGH Rs. C-24/00, Slg. 2004 I-1277, Rdn. 65 – Kommission/Frankreich.

c. リスク調査とリスク評価

事前配慮義務を履践する場合、リスク行政法では、たとえば、EU 食品基本規則 6 条において明確に予定されているように、相異なる用語法と体系化はともかく、多段階手続であるリスク分析が行われ、それは対象に応じて、リスク調査 (Risikoerhebung)、リスク評価 (Risikobewertung)、リスクコミュニケーション、リスク・便益分析および最後にリスク決定 (Risikoentscheidung) によって構成される。ここでは、最も重要な要素についてのみ言及しておきたい。

国際的な議論では、リスク調査とリスク評価の過程は、場合によっては、リスクアセスメントの概念で包括されることもある。もっとも、その構成要素は、カテゴリカルに区分されうる。

リスク調査またはリスクの特性把握 (risk characterisation) は、その時々を経験的な調査結果の科学的処理、特に、具体的な使用方法との関連で問題となる物質の曝露と毒性のそれが重要となる。このリスク調査は、4 つの手続から構成され、それは、危険源 (ハザード) の同定 (Gefahrenidentifizierung)、危険源の特性把握 (Gefahrenbeschreibung)、曝露評価 (Expositionsabschätzung) とリスクの特性把握 (Risikobeschreibung) である¹³⁾。この分析に必要なデータ類の提出と分析・評価は、リスク行政法では、原因者負担原則から、通常、製造業者または輸入業者に義務付けられている¹⁴⁾。

それに対して、リスク評価は、リスクの重大性と受容可能性に関する規範的判定である¹⁵⁾。リスク評価は、問題となる物質等の使用のチャンス・利用に関する比較衡量の根拠となるものであり、それは、たいてい、市場流通の許認可を管轄する国家諸機関・超国家諸機関 (supranationale Stelle) の権限である。

新しい技術的方法と物質の利用に当たって、リスク調査の基礎には、その時々科学水準が置かれる。その科学水準は、典型的に、わずかな経験的知見しかない場合、実験室での実験や動物実験、シミュレーショ

13) 全般については、Arndt, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, 2009, S. 183 参照。

14) Arndt (Fn. 13), S. 179.

15) Scherzberg, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen, VVDStRL 63 (2004), S. 214, 230.

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮（アルノ シェアツベアク [下山]

ンないし「理論的考察と見積り」¹⁶⁾、同時に、審査が希薄とならざるを得ず、長期的影響が関わる場合には、ほとんど有効な検証ができない仮説に左右されることになる。リスク調査は、不確実性の領域では、相当程度、そのような影響が大きくなり、リスク調査に関する確実性の減退と共に、リスクに関する調査結果の評価が誤ってしまうおそれは大きくなる。リスク事前配慮は、とりわけ、科学アプローチの代弁者が指摘するように、それ自体が、リスクを孕んでいるのである¹⁷⁾。

それゆえ、不確実性の下での国家活動に当たって、常に、2種類のリスクを想起しておかなければならない。すなわち、新たな物質・食品ないし技術的方法を許容することで付随して生じうるリスク（第一次的リスク）と、最終的には誤った事実の想定に基づきリスクを誤って評価してしまい、規範的制御を誤ってしまうおそれ（第二次的リスク）である¹⁸⁾。潜在的被害とその発生確率（蓋然性）が低く見積もられたとき、第一次的リスクが登場する。それに対し、リスクが過大に評価されたときは、事情によっては高コストの規制措置を導入してしまい、イノベーションに伴うメリットを得ることができなかつたり、場合によっては、新たなリスクの火種となる。ここでは、それを第二次的リスクという¹⁹⁾。不確実性のもとでのリスクの低減は、したがって、理論的には、リスクを別の表現で置き換える交換表現に過ぎないといえよう。すなわち、あるリスクは別のリスクで埋め合わされるのである。

第二次的リスク、したがって、リスク決定の結果生じうる過誤のコストを確定する際、問題となる技術的方法・物質の使用に内在するチャンスと潜在的有用性を視野に入れる必要がある²⁰⁾。ただし、産業界の研究・利用利益だけでなく、むしろ、同様に、リスクを孕む技術による潜在的受益者の利益が取り入れられるべきである。たとえば、新しい薬品の販売や製薬技術の利用が不相当に高いリスクを伴うため拒否されるとき、治療が必要な人々の健康回復のチャンスが必然的に削減され、その

16) BVerfGE 49, 89, 136; BVerwGE 72, 300, 315.

17) Sunstein, Risk and Reason, 2002, S. 136 ff.; Scherzberg (Fn. 15) ; Transfeld, Das Vorsorgeprinzip im Lichte der Ökonomischen Analyse des Rechts, 2006 S. 28, 76 ff.も参照。

18) Scherzberg, ZLR 2011, S. 275, 279 ff.

19) Scherzberg (Fn. 15) S. 219 ff.

20) 詳細は、Scherzberg (Fn. 18) S. 275, 280、また、St. Meyer, Risikovorsorge als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit, AöR 136 (2011), S. 428, 438 参照。

基本権の利益が誤った評価のために侵害されうるのである。

たとえば、ナノテクノロジーによって改変された新しい食品の領域では、「機能的食品」により人の健康が改善されることがありうるし、また、（たとえば食品の浪費を回避することによって）食糧供給も改善されることなど全体が考慮されることになる。

d. リスク決定

aa. 費用便益比較（Kosten-Nutzen-Vergleich）

事前配慮措置は、基本権として保護されている各種自由への介入行為であるから、比例原則の下に置かれる。したがって、その措置は、憲法上の正当な目的を達成するにふさわしく、必要かつ相当でなければならず、その目的達成によって得られることの期待される利益が憲法上の保護法益に対する負担・不利益よりも大きいかが問われる。それゆえ、ドイツ・ヨーロッパ環境・健康保護に関する多くの規範は、リスクを孕んだ物質・技術またはその利用の許可に当たって、費用便益比較を課している。

遺伝子組換え技術法 16 条 1 項 3 号による許可は同条 14 条に定める細胞または生物に関する屋外試験に関わるが、その許可は、屋外試験の目的に鑑み科学水準に基づき人の生命・健康等一定の法益に対して受容不能で有害な影響が見込まれないときに付与される²¹⁾。医薬品については、医薬品法 25 条 2 項 5 号・5a 号における医薬品許可に関する受容可能性審査（Prüfung der Vertretbarkeit）に当たって、リスク便益評価が決定的な意味を持つ。そして、リスク便益分析の結果が肯定的結果を示すもののみが危惧のないものとして許可される。この審査では、医薬品の品質、安全性または有効性との関連で、起こりうるリスクと有効性との比例性が確認される。そこでは、需要者のリスクのみではなく、公衆衛生及び環境に対するリスクも取り入れられる。そして、医薬品の便益及びその有効性との比較衡量で積極的な評価が得られた場合に限り、許可される。同じことは、臨床試験についても妥当する。

リスク・便益を考慮して合理化するこの種の義務づけは、たとえば、

21) この点について、*Di Fabio, Risikoentscheidung im Rechtsstaat*, 1994, S. 113 f. 参照。

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

健康・エコリスクの算定、相互の比較衡量、差引勘定について、不可避免的に、どのように考慮しうるかという問題を伴う。この点、米国では、この種の見積・計算に長く取り組んでいるが、一致を見ていない。さまざまな研究の結果、生命の金銭的価値（統計的生命価値（value of statistical life））が、70 万ドルから 1630 万ドルの幅をもって定められた²²⁾。これに応じて、さまざまな行政機関は自らの公布する各種規定を定めるに当たって、統計的生命価値を根拠においている。たとえば、米国連邦環境保護庁は、統計的生命価値を 4.8 百万ドル（1990 年現在）と設定している²³⁾。算定に当たっては、消費財および職場での実際のリスクに関する補償額と並んで、統計的リスクを低減させるため、どの程度の金額を人が支払うと考えられるのか（支払い意思）という内容も含まれる。確かに、リスクと個人（たとえば、年齢、年収や社会的背景など）に応じてこの値は異なる。米国の著名な法学者であるキャス・サンスティーンは、それゆえ、リスク特有の価値決定について言及した²⁴⁾。さまざまな国と対比しても、この統計的生命価値の相違が確認され、豊かな国々は貧しい国々よりも高い数値となっている²⁵⁾。

このことが示すのは、定量的費用便益分析においては、リスクの定性的評価を不要としていないことである。同様に、費用と便益の数字による比較は、単に、リスク評価に必要な各種データ収集に役立つに過ぎない²⁶⁾。期待できるリスク低減効果のある措置を講じることで生ずる不利益をどの程度正当化するのかという問いに対する政治的回答に当たっては、その結果を余すことなく使うことになる²⁷⁾。

22) *Sunstein, Laws of Fear, Beyond the Precautionary Principle*, 2005, S. 132, 135; *EPA, Value of Statistical Life Analysis and Environmental Policy: A White Paper*, 2004, S. 4 によれば、1976 年から 1991 年の間の研究成果を基に 90 万ドルから 20.9 百万ドルの間とされている。

23) *EPA* (Fn. 22) ; サンスティーンも 6.1 百万ドルを基礎としているが、1996 年から 2003 年の間で他の米国行政機関が用いた統計的生命価値は、1.6 百万ドルから 7 百万ドルまでであった (*Sunstein* (Fn. 22) 133 頁以下参照)。

24) *Sunstein* (Fn. 22) , S. 138 f., 141, 144.

25) *Sunstein* (Fn. 22) , S. 145, 165 における表を参照。

26) *Köck, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts* in: *Gawel* (Hrsg.) , *Effizienz im Umweltrecht* 2001, S.271, 294 参照。

27) *Scherzberg* (Fn. 15) S. 214, 231; *McGarity, Reinventing rationality: The role of regulatory analysis in the federal bureaucracy*, 1991, S. 305; 同様の議論は、*Murswiek, Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse* in: *Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts* 71

bb. 不確実性の下での比較衡量

新技術、物質またはその使用にあたっては、いずれにしても、費用便益の種類と範囲、その発生の蓋然性が確実には、または、十分確実には知られていない。その場合、比例原則審査には修正が必要で、誤って評価することおよび誤って制御することのリスク（第二次的リスク）を取り入れるべきである。

リスク予測に関わる不確実性の程度が高ければ高いほど、立法者及び執行機関による誤評価のおそれが増大し²⁸⁾、それゆえ、事前配慮を指向するリスク管理では、暫定的な決定プロセスにおいて、まず、用いる知識をうみ出すと共に不可逆的な帰結を回避する方向に向かう。したがって、介入強度は、不確実性の度合いに適合すべきである²⁹⁾。

立法者に義務付けられている比較衡量は、必然的に、暫定的である。したがって、別の法制度で用いられている仮決定のモデルによってその比較衡量を形作ることが考えられる。すなわち、裁判上の仮決定、とりわけ、憲法裁判手続における仮命令のそれである。そこでは、本案判決の結果が未確定である場合、考慮される仮決定候補につき、それが誤った場合に想定されるコストが対比・比較衡量されることとなる。その場合の目標は、不可逆的な結果を回避することである。このような思考をリスク比較衡量に転用すれば、つぎの三点が推論される。すなわち、

- ・ 第一次的リスクを削減する処置が正当化されうるのは、何もしなかった場合、事後のリスク削減努力が高度の蓋然性をもって失敗しうるとき、したがって、不可逆の結果が生じうるときである。たとえば、人の健康に持続的に損害を及ぼす場合である。この場合の適切な措置は、製品に対する高権的警告、許容摂取量または限界値の設定、リスクに関する更なる知見獲得まで暫定的に禁止することである。
- ・ 問題となる技術または物質の事後的影響が十分には見積もられていないため、不可逆の結果が十分確実と確定できないときは、介入度

(2003), S. 159 ff.; *Allhoff*, Risk Precaution and Emerging Technologies, *Studies in Ethics, Law and Technology*, Vol. 3, Issue 2, 2009, S. 8 ff. 参照。

28) *Scherzberg* (Fn. 18) S. 275, 285.

29) 詳細は、*Scherzberg* (Fn. 18) S. 275, 286 参照。

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

合いの強い制御によって第二次的リスク、すなわち、制御を誤ったときのコストの問題が生じる。そして、リスク管理では、特に、リスクの観察と研究措置で対応されることになる。さらに考えられる措置としては、場合によっては、関係者との協議を強化したり、リスク随伴研究義務、表示義務およびリスク知見が十分でないことに関する高権的警告がある。

・製造・販売禁止や回収義務のような不可逆的な終局的措置は、リスク状況が広範に解明されている場合のみ考慮される。

この比較衡量に当たって、常に、知見の欠缺に関する重要性評価が決定される必要がある。新規食品の許可を決定する際には、望ましくない副作用の生じる可能性があるため、当該食品の使用をあきらめる準備が重要となる。このような準備は、リスク心理学の成果によれば、特に、個人および社会のリスク認知並びに各国のリスク文化に依存する³⁰⁾。

それゆえ、場合によっては、比較しうる先進国間では、客観的アセスメントは類似する一方で、リスク管理が相当異なることもある。「食品安全と消費者保護のための全国的枠組みは、……利用可能な科学的知見のみではなく、ひょっとしたら、ある社会のリスク文化と呼ばれるものを明確にする価値観と帰属意識 (values and identities) にも影響を受ける。これを理由に、先進国と発展途上国間のみでなく、先進経済国間でも、規制基準に有意な相違が現れる」³¹⁾。そこから、社会文化的視点しだいで、イノベーションに好意的か、現状維持かのバイアスが生じうる³²⁾。「事前警戒による環境保全活動をどの程度準備するのかについては、自然と社会に対する我々の価値観に直接関わるように思われる」³³⁾。

30) この点についての詳細は、2014年9月14日における大阪での講演 *Scherzberg, Risk Communication-Information about and Participation in Legal Decision Making regarding Nuclear and other High-Risk Technologies, Osaka University Law Review No.62, February 2015 p.85.* 参照。

31) *Breggin/Falkner/Jaspers et al., Securing the Promise of Nanotechnologies, Towards Transatlantic Regulatory Cooperation, 2009, S. 7.*

32) *Sunstein (Fn. 22), S. 92 ff.* 参照。

33) *Kaiser, The Precautionary Principle and its implications for science, Foundations of Science 2 (1997), S. 201, 204.*

e. 事前配慮の限界

食品法における事前配慮原則の当てはめは、確かに、高度の健康保護水準を確保するというEUの機能に関する条約168条による義務を指向するが、しかし同時に、それによってゼロリスクの意味でのリスク抑制を意味するわけではない。あらゆるリスクを排除することは、不確実性の条件下では、論理上達成し得ない。

ドイツ連邦憲法裁判所および研究文献の多くも残存リスクについて言及されるが、残存リスク領域では事前配慮措置は排除される。というのも、残存リスクが認められるのは、理論的論拠が入手でき経験的に検証可能な認識の限界に到達してしまうときとされる。「なぜなら、現在の認識能力を超える不確実事項は、科学・技術を志向する社会では、原則として、免れることができず、その限りで、社会的に妥当な負担としてすべての国民が負担すべきものであるからである」³⁴⁾。この残存リスク領域が関わるのは、「科学・技術水準によれば、しかるべき損害発生が実際にはあり得ないと認められる場合である」。私の別の場所での講演では、高い不確実性を有する法領域における残存リスクという概念は、国家によるリスク対策の確実な手引きとなるものではないことに言及した³⁵⁾。

ゼロリスク概念は、いわゆるゼロ耐容 (Null-Toleranz) と区別する必要がある。この概念は、仮説的リスクではなく、立法者が食品中の残留物質その他の望ましくない物質について許容摂取量を設定しない場合を示す。というのも、当該物質の存在は、濃度と無関係に、人の健康に対する一種の危険であり得ることを前提としているからである。たとえば、発がん性物質がそれに当たる。ゼロ耐容なるものは、事前配慮原則適用の下、潜在的风险の程度に不確実性がある場合には、そのリスクの存在が科学的データにより十分裏付けられている限り、物質自体を完全に禁止できる³⁶⁾。

34) BVerfG NVwZ 2010, 702, 704.

35) この点については、2014年9月17日の東京における講演 „Risikobewältigung im Atomrecht – Fukushima und die Lehren für das Risikomanagement aus deutscher Sicht“ 参照 (自治研究にて公表予定)。この講演の内容は、„Der Ausstieg aus dem Restrisiko – Fukushima und die Folgen für die deutsche Risikodogmatik“, in: Hecker/Hendler/Proelß/Reiff (Hrsg.), Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts Bd. 115 (2012), S. 7 ff. を基礎においている。

36) Meyer/Strein (Fn. 9), Art. 7 Rdn. 19.

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

f. リスクコミュニケーション

リスクの評価について、確実な実体的基準がなく、しかも、その認知が社会・文化的評価に依存するのであるから、しかるべき社会的評価結果は、国家によって実際にチェックされ、そのリスク決定に適切に影響を与えることが妥当であると思われる。これは、リスクコミュニケーションの議論となる。

その場合重要となるのは、リスクとその評価に関する各種情報と意見の対話型交換であり、そこでは、客観的なリスクに関する所見と主観的なリスク認知及び評価要素も対象とならなければならない。リスクコミュニケーションは、リスク管理の枠内で所管国家機関・超国家機関と、消費者、食品・飼料事業者、科学者その他の利害関係者・集団との間で行われる。リスクコミュニケーションでは、当然、リスク評価の結果とリスク管理決定の根拠について説明され³⁷⁾、しかもとりわけ、この決定に先だって、利害関係者及び一般公衆の参加する正式な手続ないし非正式なプロセスがある。別に詳論したように³⁸⁾、リスクコミュニケーションは、一方で、行政上のリスク評価にあたって各種情報を獲得すること、他方で、消費者がリスクの知見水準に関する情報を獲得するのに役立ち、自己責任に基づくリスク決定ができるようにするために行われることになっている。

6 食品法における事前配慮

食品法は、ドイツにとっては、とりわけ、EU 法規定により規律されている。リスク事前配慮については、とりわけ、下記のとおりである。

- ・新規食品規則³⁹⁾
- ・遺伝子組換え食品・飼料規則⁴⁰⁾

37) Art. Nr. 13 Basis-VO. 参照。

38) Fn. 30. 参照。

39) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. Nr. L 43, S. 1.

40) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. Nr. L 268 S. 1; Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des

- ・ 食品衛生規則⁴¹⁾
- ・ 食品添加物規則⁴²⁾
- ・ 食品添加物許可手続に関する規則⁴³⁾
- ・ 食品包装規則⁴⁴⁾
- ・ 食品情報規則⁴⁵⁾
- ・ 食品基本規則⁴⁶⁾

補充的に国内法、たとえば、ドイツ食品・飼料法典と食品衛生命令がある。以下では、おおむね、食品基本規則、新規食品規則および食品情報規則に限定して話を進めていきたい。

a. 食品基本規則

新規食品または遺伝子組換え食品規則が適用される食品でない限り、食品法上の基本となるのが、いわゆる食品基本規則である。

食品基本規則 2 条 1 項では、食品とは、「加工され、一部加工されまたは加工されない状態で人に摂取されることが決定されまたはそれが合理的と考えられるすべての物質または製品をいう」。

原則として、食品基本規則に基づく食品は、登録や許認可を要せず、

Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. Nr. L 268, S.24.

41) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABl. Nr. L 204 S. 26.

42) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABl. Nr. L 354, S. 16.

43) Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABl. Nr. L 354, S. 1.

44) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, ABl. Nr. L 338, S. 4.

45) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, ABl. Nr. L 304, S. 18.

46) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln, ABl. Nr. L 31 S. 1.

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

市場流通できる。新規食品規則及び遺伝子組換え食品規則が適用される新規食品の場合とは異なり、立法者は、従来からの食品をリスクのないものと見ていたため、防止的規制は必要とされていない。食品の安全性は、第一次的には、事業者が責任を負い、自ら関係規定の遵守を確認する義務を負う。事業者はまた、食品基本規則 6 条に基づき、リスク分析を行う義務がある。行政上のコントロールは、私人の自己コントロールの監督に限定される。自己コントロールの本質的メルクマールは、いわゆるハセツプ (HACCP) ⁴⁷⁾ である。さらに、国内経済諸団体による自己規律のガイドライン「よき衛生管理と製造の実務」があり、ドイツおよび E U 委員会によって告示されている。これを遵守するかどうかは任意であるが、行政上のコントロールの際にはその拠り所となる。自己コントロールの更なる規制は、製造、加工、販売の各条件が多様であるためあきらめられたが、その多様性は、規範定立者が予想し先取りすることができないほどのものであった ⁴⁸⁾。

近年の食品スキャンダルには、2010 年と 2011 年に養鶏場、鶏肉、飼料がダイオキシンに汚染されたダイオキシン・スキャンダルがあったが、このことは、このシステムの欠陥を明らかにした。それに対する最初の反応は、ドイツ食品・飼料法典において、一定の届出義務が設定されたことである。それは特に、事業者によるダイオキシンに関する自己コントロールについて、権限ある行政庁に届け出るよう義務付けるものであった。さらに民間実験室では自己コントロールが求められるが、それぞれ健康にとって望ましくない物質が相当量ある場合には、それを直接国家に通知しなければならないのである。自己コントロールの品質向上と、国家による食品コントロールを新編成するための更なる措置は、現在議論されている ⁴⁹⁾。

47) Art. 4 VO Nr. 852/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates über Lebensmittelhygiene, ABl. Nr. L 139, S. 1; Art. 6 VO Nr. 183/2005 des Europäischen Parlamentes und des Rates mit Vorschriften zur Futtermittelhygiene, ABl. Nr. L 35, S. 1.

48) Gutachten des Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit der Verwaltung, Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Schwerpunkt Lebensmittel), 2011, http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/2011-248-PM_BWV-Gutachten.pdf?__blob=publicationFile S. 33 参照 (2014 年 12 月 2 日確認: 下山)。

49) Gutachten des Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit der Verwaltung (Fn. 48) 参照。

そこでは、基本規則 14 条に則って食品事業者の中心的義務の導入がポイントで、それは安全でない食品、すなわち、健康に有害または人々の間の流通にふさわしくない食品は流通の対象とされないことである。この規定の解釈に当たって、食品基本規則 1 条で要求されている人の健康に関する「高度の保護水準」と食品に関する消費者の利益が考慮されるべきである。同規則 14 条 4 項によれば、次の点が健康に有害かどうかの決定に当たって考慮されるべきこととなる。すなわち、

- ・短期的及び長期的に発生する蓋然性のある食品による悪影響であって消費者の健康のみではなく、次世代へのそれに対するもの
- ・発生する蓋然性のある累積的な毒性の悪影響、そして、
- ・食品が及ぼす一定の消費者集団における健康に関する特別な感受性である。

同規則 14 条による流通禁止は、危険防除のための規制であり、それは、リスク分析に基づき好ましくない悪影響が十分な蓋然性をもって存在するときのみに用いられる⁵⁰⁾。蓋然性判断に対する詳細な要請は同規則で定義されていないものの、文献では、健康に有害であることを肯定する優れた科学的見解があることを要するとされている⁵¹⁾。そのためには、一定の物質が健康被害を引き起こすことがあり得る、そのことが確定していることで十分である⁵²⁾。したがって、危害要因であることが不確実な場合には、この規定の適用はないことになる⁵³⁾。

それとは逆に、科学的な不確実性がある場合に対するリスク事前配慮は、食品基本規則 7 条 1 項により、許容される⁵⁴⁾。固有の徴憑に基づいて健康に有害な影響が生じうる可能性が確認されたら、科学的にはいまだリスクの存在と範囲が不確実であるときでも、包括的なリスク評価のためのさらなる科学的情報が得られるまでは、高度の健康保護水準を確保するための暫定的なリスク管理措置を講じることができる⁵⁵⁾。そのために

50) Meyer (Fn. 9), Art. 14 Basis-VO Rdnr. 18, 30.

51) Rathke/Zipfel, Lebensmittelrecht. Kommentar, Stand 2014, EG-Lebensmittelverordnung Art. 14 Rdnr. 47.

52) Rathke/Zipfel (Fn. 51), Art. 7 Rdnr. 9, 12.

53) Simon, Risikoverwaltung im neuen Lebensmittelrecht, BayVBl 2009, S.161, 164.

54) Simon (Fn. 53) S. 161, 163 f. も参照。

55) 厳格な取り扱いについては、EuG Rs. T-70/99, Slg. 2002, II-3495, Rdnr. 156-159 - „Alpha“ 参照。

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

は、たとえば、汚染されている動物肉の摂取によって、人に BSE が伝達するリスクがさまざまな科学的見解によって肯定されることが必要とされた⁵⁶⁾。この種の高度の損害ポテンシャルがあるとき、場合によっては、科学的リスク分析の前に既に即時措置が必要となる場合があり得る⁵⁷⁾。暫定的措置の選択は、基本規則 7 条 2 項によれば、比例原則の基準に則して行われる。この原則によれば、常に、手段の中から最も強度の弱いものが選択されなければならないのである。さらに、食品から生ずるさまざまなリスクと、検討されるリスク管理措置から生ずる取引への侵害とを比較衡量することが必要である。

暫定的措置として考えられるのは、主として、危険の究明である⁵⁸⁾。公的警告や製品回収の義務付けその他有害生物の駆除のようなリスク源の排除の義務付けも検討に値する⁵⁹⁾。回収と暫定的流通禁止は、最後の手段といわれ、処理可能なデータからその時点での最新の知見水準によって重大なリスクの危惧が根拠づけられるときのみ発せられる。問題なのは、当該食品の便益、したがって、たとえば、比較衡量に当たって影響を及ぼしうる健康上の価値である。従来、この点については十分な議論がなされていない。この点が肯定される場合に限り、食品基本規則は、事前措置の枠内で、包括的なリスク・チャンス比較衡量を許容するのである⁶⁰⁾。その措置の審査に当たって必要なのは、健康に有害な悪影響があり得ることまたは健康上の評価に関する新たな事実関係情報の存在である⁶¹⁾。

さらなる事前配慮の手法として、2005 年以降有効な食品基本規則 18 条に定める食品・飼料のトレーサビリティに関する規制がある。これによれば、すべての事業者は、食品に重要な商品の入荷・出荷、その納入者と取引上の買い取り人の特定が追跡可能となるようにする義務があ

56) BVerwG NVwZ-RR 2012, 99.

57) EuGH Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105 – Monsanto/ Italien; Rathke/Zipfel (Fn. 51), Art. 7 Rdnr. 16.

58) Simon (Fn. 53) S. 161, 164.

59) Transfeld (Fn. 17) S. 154.

60) 包括的な比較衡量については、Meyer (Fn. 9), Art. 7 Basis-VO Rdnr. 27 unter Verweis auf Art. 6 Rdnr. 29; 事業者の利害については、ders., ebenda, Art. 7 Rdnr. 2. 参照。

61) Rathke/Zipfel (Fn. 51), Art. 7 Rdnr. 28.

る。すべての事業者は、自己の活動範囲にある製造・加工・販売のすべての段階に関する相応の情報を所管行政庁が自由に使える状態にしておかなければならないのである。そうすることで、行政庁が、緊急時には、関係事業者に対する的確な措置を講じ、場合によっては、消費者に対する詳細な警告を発することができようになるためである。

このための、危険防除を目的とするリスクコミュニケーションに関する義務は、食品基本規則 10 条に規定されている。食品または飼料に人または動物の健康・衛生に対するリスクをもたらす十分な疑いがある場合には、行政庁は、同条に基づき、「健康リスクの性質について公衆に明らかにするため、リスクの性質、深刻さ及び程度に応じて、適切な処置」を行う⁶²⁾。

この規定をドイツ国内法化した食品・飼料法典 40 条は、食品または飼料及びその事業者の名称を挙げて、公衆に情報提供するものとされているのは、

- ・健康に危害が生じる前に消費者の保護を目的とした食品・飼料法典の規定に違反があった十分な疑いがある場合、または、
- ・製品から安全及び健康に対し危害が生じまたは生じたにもかかわらず、不十分な科学的認識その他の理由から必要な時間内に除去され得ないという個別事例で十分な根拠がある場合

である。

この規定による公衆への情報提供は、具体的な疑いがある場合に限定され、もっぱら具体的な健康に対する危険から消費者を保護するためである。

それを超えて、数年前に追加された食品・飼料法典 40 条 1a 項では、市場の透明性をうみだし、消費者がよりよく情報を得て購入の意思決定をすることができるようにするため、次のような事実によって十分根拠づけられた疑いがあるとき、食品・飼料及びそれらの事業者の名称を挙げて公衆に情報提供をすることを行政庁に義務付けている。すなわち、

62) 食品・飼料法典 40 条の実施については、*Schoch, Information und Kommunikation im Lebensmittelrecht: Europarechtliche und verfassungsrechtliche Grundlagen staatlichen Informationshandelns und privater Informationspflichten*, ZLR 2010, S. 121, 134 ff.; *Simon* (Fn. 53) S. 161, 165 参照。

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

- ・食品法に規定された限界値、最大含有量または最大容量を超えたこと
- ・その他の健康に対する危害または欺罔行為から消費者を保護する食品法規定もしくは衛生状態の維持に関する食品法規定に対する違反が軽微でないまたは繰り返され、かつ、最低 350 ユーロの過料に処せられることが予想されること

である。

このような公表は、その「さらし者的効果 (Prangerwirkung)」のため、当該法規定の遵守に向けた事業者に対する強い動機付けとなり、同時に、予防的健康保護のための適切な措置である。もっとも、多くの場合に許容される過料額が 5 万ユーロであることから、この公表が、350 ユーロの過料に処せられる「軽微ではない」ものの一回限りの違反行為の場合に適切で相当なものといえるかどうかは問題である。くわえて問題なのは、この規制が、過料に処せられることそれ自体を要件とはしておらず、同時に、刑法上の無実の推定と衝突する点である⁶³⁾。

b. 新規食品規則

新規食品規則は、同規則 1 条 1 項・2 項に規定されているところにより、遺伝子組換え食品／飼料規則の適用がない限り、*新種の食品* (neuartige Lebensmittel) と食品添加物に適用される。新規食品規則によれば、同規則が施行された 1997 年 5 月 1 日より前の時点で、いまだ人の飲食の対象となっているというほどのものではなかったが、一定の性質を示す食品に適用される。それに該当するのは、とりわけ、

- ・たとえば、脂肪代用物のように、新たにまたは適切に変質された主要分子構造を持つ食品及び食品添加物、
- ・微生物由来のオイルのように、微生物、菌類または藻類に由来しもしくはこれらから遊離された食品及び食品添加物、
- ・一般的ではない方法により、製造された食品・食品添加物及びその方法により食品・食品添加物の構造・組成が大きく変更された物で、食品の栄養価、物質代謝または望ましくない物質の量に影響を及ぼすものである。いわゆるナノ食品もこれに入る。

63) *Theis*, Transparenzgesetzgebung bei Lebensmitteln und Verbraucherprodukten, DVBl. 2013, S. 627, 633.

同規則の適用領域では、新規食品の市販化は原則として許可留保付の防止的禁止となっている⁶⁴⁾。新規食品規則 3 条 4 項の意味でのリスクが低いと認められた食品・食品添加物のみが簡単な届出で十分とされている。他のすべての場合は、新規食品規則 3 条 2 項により、許可に当たって、事情によっては、長期におよび費用のかさむ二段階の許可手続の下で決定される。それは、新規食品の領域では、経験的知見が欠如し、かつ、科学的不確実性が見込まれるからである。

この許可手続の目標は、新規食品規則 3 条 1 項によれば、消費者にとって何らかの危険がある食品かどうかを確認することにある。ここでの危険概念は、事前配慮原則の下、広く解され⁶⁵⁾、警察法における危険ではなく、むしろ、リスクと同様に理解される⁶⁶⁾。さらに、新規食品は消費者に誤解を与えるものであってはならず、しかも、代替食品とは、通常の飲食では栄養不足となるかもしれないなどというような点で区別されてはならない。

新規食品規則に基づく新種の食品であるかどうかの問題は、第一段階として、製造者が答えることになる。製造者サイドで不確定な事項がある場合には、製造者は EU 委員会または加盟国に助言を求めることができる⁶⁷⁾。この前提がクリアされれば、その製品が最初に流通する加盟国の権限ある行政機関に申請することで許可手続が始まる。申請には、特に、科学的な研究成果が含まれ、その結果により、同食品が消費者に危険をもたらすものではないことを明らかにしなければならない。加盟国の行政機関は、同規則 4 条 2 項によれば、3 ヶ月以内で、第一次リスク評価（第一次審査）を行う。その結果に対し、他の加盟国または EU 委員会は、同規則 6 条 4 項に基づき、60 日以内に理由を付して異議を

64) *Döbner/Hüttebräuer*, in: *Dieners/Reese* (Hrsg.), *Handbuch des Pharmarechts*, 2010, § 2 Rdnr. 100.

65) EuGH Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105, Rdnr. 110, 112, 133 – „Monsanto Agricoltura Italia SpA”.

66) *Arndt* (Fn. 13), S. 178.

67) Diskussionspapier der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (SANCO D4) der Europäischen Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, freigegeben im Juli 2002, S. 3, http://ec.europa.eu/food/fs/novel_food/discussion_de.pdf 参照 (2014 年 12 月 2 日 確認: 下山)。

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

申し立てることができる。加えて、第一次審査が補充審査、すなわち、より詳細な審査の必要性を示したときは、ヨーロッパ食品安全機関が更なる安全評価を行い、同規則 13 条に基づき委員会は、構成国代表者からなる常設食品委員会の協力の下で、許可が決定される。

加盟国は、許可後であっても、人の健康または環境に危害を及ぼすおそれがあると認められる確たる新たな根拠があるときは、新規食品の取引と使用をその領土内で一時的に制限または停止させることができる。このような保護措置は、事前配慮原則に照らして、可及的包括的な科学的リスク評価の実施が不可能と証明されるときであっても講じられる⁶⁸⁾。当該加盟国は、もっとも、EU 連合レベルでの処置について EU 委員会が決定するまでの間のみ、この措置を保持することができる。

同規則には、多くの不確定法概念が用いられており、製造業者または輸入業者にとっては相当程度の評価リスクがあるため、管轄行政機関は、リスク評価の手引書を公表している。消費者保護法における健康リスクの評価にとって、一般に、2010 年にドイツ連邦リスク評価研究所がガイドラインを作成した⁶⁹⁾。また、ナノ食品のリスクアセスメントに関するガイドラインは、2011 年ヨーロッパ食品安全機関科学委員会に由来する。これによれば、リスク評価の枠内で、個々の情報の質・量が顧慮されるべきこととされている。これが十分であるとき、最後に、管轄行政庁によってリスク評価が実施されうる。不確実性が存続する場合には、前記ガイドラインによれば、まず、できる限りの確に知見の欠缺について記述されなければならない。とりわけ、科学的リスク評価のどの段階で、いかなるパラメータを理由として知見の欠缺が生じているのかについて確認されなければならないのである⁷⁰⁾。リスク評価にとって基幹的データが欠けている限り、最終的なリスク評価は行われないとされている⁷¹⁾。次に、いかなる基準によって市販化評価に関する申請書が記載さ

68) EuGH Rs. C-236/01, Slg. 2003, I-8105, Rdnr. 112 – „Monsanto Agricoltura Italia SpA”.

69) <http://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen.pdf> 参照 (2014 年 12 月 2 日確認：下山)。

70) *EFSA Scientific Committee*, Scientific Opinion on Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain, *EFSA Journal* 2011, 9 (5), S. 27 ff.

71) *EFSA Scientific Committee* (Fn. 70), S. 29. ここでは、「リスクアセスメントに

れるべきかは、未確定のままである。その点で、原則として、有意義で精確なリスク調査とリスク評価の枠内で決定準備のために必要とされているプロセスを記述するガイドラインは、イノベーション領域にある「ナノテクノロジー」に通常付随する不確実性を完全に考慮するわけではないのである。

c. 食品情報規則

リスク事前配慮に貢献するものとして、2011年に公布され、2014年12月13日に施行される食品情報規則がある。これは、消費者の自己責任を強化すること、一定の最低限情報を設定すること及び誤解を生じさせる包装表示を禁止することによって、食品の購入・飲食にあたって消費者が事実即ち意思決定を可能とするものであるとされる。

それに関し、EUは、「特に、消費者の選択は、社会的・倫理的、経済的、環境保全および健康に関わる考慮によって影響を及ぼされうること」⁷²⁾を承認すると共に、EUは、どのような情報を義務的に設定するかという問題を確定するにあたっては、変化する情報ニーズを考慮し、公衆が公表される内容に明確に大きな関心を持っていることにも配慮することとされている。EUは、同時に、多くの消費者のまなざしの下で、食品法のテーマであるリスク認知の主観性と特別の感受性に対応するのである。

同規則によって、既にある履歴情報（ラベル添付）義務と並んで、たとえば栄養価表、材料表示、保管上の注意、アレルギー表示そして一定の食品と添加物に関する原産地表示のような新たな義務が設定されている。その点、同規則は、部分的に、きわめて詳細に細分化されている。原産地表示は、消費者が原産国・原産地について、誤ったイメージを持ち、たとえば、その誤解が購入に影響を及ぼす危険がある場合には常に、そして、その場合にのみ必要とされている。同じ考え方は、食品との関

とって基幹となるデータが欠如していることは明示され、そして、既存のデータと提供されたデータの品質が報告されなければならない。基幹となるデータがない場合には、リスクアセスメント担当者は、リスクアセスメントを終了することができない。最終的なリスクアセスメントが確定されるとき、利用可能な情報がどのように考慮されたかがリスクアセスメントから明らかにしなければならない」と記載されている。

72) Erwägungsgründe (3), (4) und (18) VO (EU) 1169/2011 (Fn. 45) .

ドイツ・ヨーロッパのリスク法における基本原則としての事前配慮 (アルノ シェアツベアク [下山])

連でいえば、模造品が問題となるときにも妥当し、たとえば、消費者が期待できるものが他の食品・添加物（チーズ類似品、接着肉）で代替される場合もあるので、添加成分にも表示が求められる。さらに、今は、消化促進剤やアレルギー、消化不良を解消する添加物だけではなく、工学的に製造されたナノ物質による添加物も挙げなければならない。最後のものはナノと表示される。

もっとも、この新たな規制は、その明確な意図にもかかわらず、消費者への情報提供が、さまざまな観点から批判にさらされている⁷³⁾。そして、事業者の履歴情報（ラベル添付）措置の出発点である消費者の期待をどのように計るのが不明確である。また、実際に、予定されているナノ食品の表示が消費者への適切な情報提供かどうかとも問題である。というのも、表示は、ナノスケールの添加物の使用が実際に健康に対する不都合な影響を持ちうるかどうかについては表示しないからである。

7 結論

リスク事前配慮のために考えられる措置は、既に指摘したように、広範である。その措置は、衛生規定・保護規定と一方的な高権的措置の実施（たとえば一時的な販売禁止）という手法を取り入れる実体法の公布、自己コントロールや団体による基準設定のような自主的規律、さらには届出や許認可義務という手法を取り入れる手続的規律、そして、表示義務や行政のリスクコミュニケーション義務のような情報措置までである。いかなる手段を選択するかは、立法者の義務であり、また、行政機関にある判断に義務付けられている。その際、比例原則を遵守する必要がある。

この原則の象徴として、ドイツ及びヨーロッパ食品法において、とりわけ、中核となる区分が明確となっている。それは、市場流通が原則自由で、事業者がEU法における高度の保護水準の遵守を義務付ける旧来の食品と、流通前に製品のリスクが包括的に国家の許認可手続で審査される新規食品との違いである。その際、リスクとその製品の有する便益

73) *Körper/Buch*, Die Lebensmittelinformationsverordnung (2. Teil), ZLR 5/2013, S. 509, 517 f.; *Scherzberg/Seidl*, Nano in Lebensmitteln – Sachstand und rechtliche Regulierung, ZLR 2014, S. 5, 24.

翻 訳

の存在に関する不確実性が高ければ高いほど、比例原則に適合するリスク制御は、ますます慎重になる。それは、イノベーション余地と法益保護の社会におけるバランスを保つためである。