

マイクロプラスチック規制の国際動向——横大道・和泉田

資 料

マイクロプラスチック規制の国際動向

横大道聡・和泉田保一

1. 海岸漂着物処理推進法とその改正
2. マイクロプラスチック問題への言及
3. 三法令の訳出とその意義について

〔資料1〕アメリカ

〔資料2〕カナダ

〔資料3〕イングランド

1. 海岸漂着物処理推進法とその改正

2009（平成21）年7月8日、「美しく豊かな自然を保護するための海岸における良好な景観及び環境の保全に係る海岸漂着物等の処理等の推進に関する法律」（平成21年法律第82号、いわゆる「海岸漂着物処理推進法」）が可決、成立した⁽¹⁾。衆議院環境委員会での決議および参議院環境委員会での附帯決議において、「海岸漂着物対策の推進に当たっては、海に囲まれた我が国にとって良好な海洋環境の保全が豊かで潤いのある国民生活に不可欠であることから、海岸漂着物等に加えて、漂流ごみ及び海底堆積ごみの回収及びその適正な処理についても積極的に取り組むこと」と述べられているように、海洋ごみは、①海岸漂着物に加えて、②漂流ごみ、③海底堆積ごみに大別される。海岸漂着物処理推進法

(1) 制定の経緯については、高野恵亮「海岸漂着物処理推進法の成立——そのプロセスと意義」嘉悦大学研究論集55巻2号（2013年）15頁以下等を参照。

は、①のみを対象とする法律であるが、その背景には、完全ではなくともまずは法律を成立させることを優先したこと、②、③のデータ収集の困難さ、法的位置づけの不明瞭さなどがあると指摘されていた⁽²⁾。

同法の制定から約9年後⁽³⁾の2018（平成30）年6月22日、「美しく豊かな自然を保護するための海岸における良好な景観及び環境の保全に係る海岸漂着物等の処理等の推進に関する法律の一部を改正する法律」（平成30年法律第64号）が成立（以下、改正法と記す場合がある）し⁽⁴⁾、そこで②、③に関して新たな定めが設けられた⁽⁵⁾。すなわち、「漂流ごみ等」を「我が国の沿岸海域において漂流し、又はその海底に存するごみその他の汚物又は不要物」と定義する規定が置かれ（2条2項）、「海岸漂着物等」の定義のなかに「漂流ごみ等」が追加され（2条3項）、国及び地方公共団体は、地域住民の生活又は経済活動に支障を及ぼす漂流ごみ等の円滑な処理の推進を図るよう努めなければならない旨が定められたのである（5条）。改正前の海岸漂着物処理推進法の課題であった事項

(2) 同上・20頁。また、2016年ごろまでの海洋ごみ問題全般の動向として、鈴木良典「海洋ごみをめぐる動向」調査と情報927号（2016年）1頁以下を、政治・行政の対応については、宗像優「海洋ごみ問題をめぐる政治・行政の対応」日本臨床政治学会監修・宗像優編『環境政治の展開』（志學社、2016年）283頁以下等を参照。

(3) なお、平成30年改正前の同法附則2条は、「政府は、この法律の施行後3年を経過した場合において、海岸漂着物等の状況その他この法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」と定めていた。

(4) この改正により、題名が、「美しく豊かな自然を保護するための海岸における良好な景観及び環境並びに海洋環境の保全に係る海岸漂着物等の処理等の推進に関する法律」に変更された（下線部が変更箇所）。

(5) 同法の制定経緯および概要については、「海洋プラスチック対策等を推進——海岸漂着物処理推進法の一部改正」法学セミナー768号（2019年）14頁、高野恵亮「海岸漂着物処理推進法改正に寄せて」臨床政治研究9号（2019年）53頁以下等を参照。

を法律に取り込み、努力義務とはいえ国及び地方公共団体に対応を求めたことは評価できるが、平成30年改正前の海岸漂着物処理推進法のもとでも地方公共団体に具体的な被害や危機管理上の問題⁽⁶⁾を生じさせていた「海岸漂着物」対策が必ずしも十分とはいえず、課題が残っているという状況⁽⁷⁾を踏まえると、どこまでこの改正が有効かを疑問視することもできる。

2. マイクロプラスチック問題への言及

平成30年改正のなかで注目されるのは、「海岸漂着物等の円滑な処理を図るため必要な施策及び海岸漂着物等の発生の抑制を図るため必要な施策」と定義される「海岸漂着物対策」（1条）として、マイクロプラスチックの問題が明文で言及されたことである。

（1）改正前の国内外の動向

マイクロプラスチック（マイクロビーズ⁽⁸⁾という言葉と互換的に用いられることが多い）は、1980年代に自然製品に代わって開発され爆発的にその使用量が増加したとされる洗顔料や化粧品に添加するため、またはエアブラスターで用いるために、もともと微細なサイズで製造された「第一次マイクロプラスチック（primary microplastics）」と、微細な

(6) この点については、浅野一弘「危険な海岸漂着物——地方自治体の認識」経済と経営 45 巻 1 号（2011 年）15 頁以下を参照。

(7) この点については、自治体の率直な意見を紹介する、浅野一弘「ヒアリング調査からみえる漂着ごみ問題の実状——長崎県・富山県・山形県・宮崎県・島根県・鹿児島県」札幌大学総合論叢 38 号（2014 年）1 頁以下を参照。

(8) マイクロビーズ（microbeads）とは、一般的に、「5 ミリメートル以下の大きさの、全ての非水溶性の固形プラスチック粒子」を指す。後掲の[資料 2]カナダ環境保護法別表 1 の有害物質のリストの項目 133、[資料 3]イングランド規則 2 でもそのように定義されている。

サイズで製造されたわけではないプラスチック製品が、紫外線等による光分解により微細なサイズとなった「第二次マイクロプラスチック（secondary microplastics）」に分類されるのが一般的である⁽⁹⁾。マイクロプラスチックが環境や生態系に及ぼす影響について、すでに多くの研究

-
- (9) Matthew Cole et al., *Microplastics as Contaminants in the Marine Environment: A Review*, 62 *Marine Pollution Bull.* 2588, 2589-2590 (2011). 邦語文献では、足達英一郎「マイクロプラスチックによる環境汚染——安易な使用の見直しへ」生活と環境61巻7号（2016年）36頁等も参照。
- (10) 文献は数多いが、さしあたり、山下麗・田中厚資・高田秀重「海洋プラスチック汚染——海洋生態系におけるプラスチックの動態と生物への影響」日本生態学会誌66号（2016年）51頁以下、水環境学会誌40巻10号（2017年）所収の「特集 水環境におけるマイクロプラスチック」の各論文等を参照。
- (11) 国際的取組みの嚆矢として、「海洋及び沿岸の生物と生態系に直接影響し、潜在的には人間の健康にも影響し得る海洋ごみ、特にプラスチックごみが世界的課題を提起していることを認識する」とした、2015年のG7エルマウ・サミット首脳宣言が重要である。その附属書「海洋ごみ問題に対処するためのG7行動計画」（外務省による仮訳として、参照（http://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ec/page_4_001244.html））のなかの「陸域を発生源とする海洋ごみに対処するための優先行動」でも、「海洋環境に流出するマイクロプラスチックを含む廃棄物について、下水及び雨水を経由するものを削減し、及び予防するための持続可能かつ費用対効果の高い解決策の研究」と、「マイクロビーズの自発的な段階的廃止など、環境便益を得るための持続可能な包装の開発及び製品からの原因物質の除去に取り組むことを産業界へ奨励」、そして「ペレット流出ゼロを目指すなどの、プラスチック製造全体や、製造から輸送までのバリュー・チェーンに関するベスト・プラクティスの促進」が明記されている。

2016年5月15,16日に富山で行われたG7環境大臣会合では、議題の一つとして海洋ごみを取り上げられ、「我々は、エルマウ・サミットで採択された『海洋ごみ問題に対処するためのG7行動計画』及び今後の効率的な実施の重要性を再確認する」とされ（http://www.env.go.jp/earth/g7toyama_emm/japanese/_img/index/102901.pdf）、2017年6月11,12日にイタリア・ボローニャで行われたG7環境大臣会合でも、「我々は、海洋ごみの問題、とりわけプラスチックごみ及びマイクロプラスチックに対する懸念を改めて表明し、この地球規模の脅威との戦いに対する我々のコミットメントを再確認する」とされた（<http://www.env.go.jp/press/files/jp/106094.pdf>）。2018年6月8,9日にカナダにて開催されたG7シャルルボワ・サミットでは、12か国の招待国及び、招待国際機

が出されており⁽¹⁰⁾、国際的にその対策に乗り出す動きも進んでいた⁽¹¹⁾。

各国の規制手法としては、大まかにいって、第一次マイクロプラスチックについては、「人間の体又は他の部位の角質をとること又は洗浄することを目的に利用される」もの（アメリカ・2015年マイクロビーズ除去海域法）、マイクロビーズを含む化粧品類⁽¹²⁾（カナダ・化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則）、あるいは、「マイクロビーズを含有する……洗い流し個人ケア製品」（イングランド・2017年環境保護（マイクロビーズ）（イングランド）規則）について、その製造や流通等の規制を行い、第二次マイクロプラスチックについては、その発生の原因となる使い捨てプラスチックの使用の抑制（特に、商品の包装用途のものについての有料化等）、という手法が採られつつあるといえる⁽¹³⁾。

日本では、海岸漂着物処理推進法の改正の前から、プラスチック製の

関として国連、IMF、世銀、OECDの4機関を交え、特に沿岸部の強靱性の構築等に加え、海洋プラスチックごみ対策についても議論が行われ、「健全な海洋及び強じんな沿岸コミュニティのためのシャルルボワ・ブループリント」（外務省による仮訳として、〈<https://www.mofa.go.jp/files/000373847.pdf>〉）が採択された。この中で、「7 海洋プラスチック廃棄物と海洋ごみ」として、「これまでのG7のコミットメントを基礎とし、陸上及び海上におけるプラスチック管理に関するライフサイクル・アプローチを取り、より資源効率的で持続可能なプラスチックの管理に移行することにコミットする。」「我々は、閣僚に対し、ハリファックスにおける会合においてこの作業を更に精緻化することを要請する。」ことなどが言及されている。加えて、具体的な目標を盛り込んだ「海洋プラスチック憲章（Ocean Plastics Charter）」〈<https://g7.gc.ca/wp-content/uploads/2018/06/OceanPlasticsCharter.pdf>〉が、英国、フランス、ドイツ、イタリア、カナダの5カ国とEUによって署名された（但し、日本と米国が署名しなかったことが批判的に報道されている）。

G20でも、2017年7月のハンブルク・サミットにて海洋ごみ問題が取り上げられ、「海洋ごみに対するG20行動計画」を立ち上げることについての合意がなされるなどしている。

(12) 化粧品類の定義については、カナダ規則1を参照。

(13) 環境省「プラスチックを取り巻く国内外の状況」〈<http://www.env.go.jp/council/03==recycle/y0312-01/y031201-2x.pdf>〉（2018年8月）

マイクロビーズから自然由来の代替製品に切り替えるなどの自主的な取り組みを始めている企業も出始めており⁽¹⁴⁾、関心が高まりつつあったなかで⁽¹⁵⁾、この問題が法律で明示的に述べられたのである⁽¹⁶⁾。

（2）改正法の概要

具体的には、まず、改正法6条2項において、「海岸漂着物対策は、海域においてマイクロプラスチック（微細なプラスチック類をいう。第11条の2において同じ。）が海洋環境に深刻な影響を及ぼすおそれがあること及びその処理が困難であること等に鑑み、海岸漂着物等であるプラスチック類の円滑な処理及び廃プラスチック類の排出の抑制、再生利用等による廃プラスチック類の減量その他その適正な処理が図られるよう十分配慮されたものでなければならない。」と定め、マイクロプラスチック問題を海岸漂着物対策のなかに取り入れた。さらに、改正法11条の2で、「事業者は、マイクロプラスチックの海域への流出が抑制されるよう、通常の用法に従った使用の後に河川その他の公共の水域又は海域に排出される製品へのマイクロプラスチックの使用の抑制に努めるとともに、廃プラスチック類の排出が抑制されるよう努めなければならない。」として事業者に対する努力義務規定が設けられた。加えて、附則2条でも、「政府は、最新の科学的知見及び国際的動向を勘案し、海域におけるマイクロプラスチック……の抑制のための施策の在り方について速やかに検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定め、さらなる調査・研究を求めるとともに、その結果に基

(14) http://www.kao.com/jp/corp_csr/eco_activities_01_08.html

(15) 筆者らも参加した、2016年10月28-30日に伊勢市で開催された「第14回海ごみサミット2016 三重会議」でも、マイクロプラスチック問題が議論された。そこで採択された「三重会議・鳥羽アピール」http://www.jean.jp/blog/jp_14thMLS_TobaAppeal%2BSupplement.pdf も参照。

(16) 最新の研究動向として、磯辺篤彦「浮遊マイクロプラスチックによる海洋汚染の現状と研究の最前線」学士会報2018年5号67頁以下などを参照。

づく対応を採ることを規定している⁽¹⁷⁾。

このような規定に対しては、第一次マイクロプラスチックと第二次マイクロプラスチックの属性の差異に応じた具体的な対策についての言及がなく、事業者等に努力義務を課すに過ぎず、国際的には遅れをとっているという批判も可能である一方、完全ではなくともまずは明文規定を設けたことは評価できるかもしれない⁽¹⁸⁾。

3. 三法令の訳出とその意義について

(1) 本稿の目的

筆者らは、宗像優（九州産業大学教授）が代表者を務める科学研究費補助金の連携研究者として、これまで主として海岸漂着物について、法的側面から検討してきた⁽¹⁹⁾。本稿は、その研究の一環として⁽²⁰⁾、海岸漂着物処理推進法の附則2条で述べられていた、「国際的動向」に関する知見を提供し⁽²¹⁾、マイクロプラスチックの抑制のための施策の在り方に

(17) なお、循環型社会形成推進基本法に基づき、2018年6月に策定された「第4次循環型社会形成推進基本計画」〈https://www.env.go.jp/recycle/circul/keikaku/keikaku_4.pdf〉においても、マイクロプラスチック対策についての言及がある。

(18) 改正法の課題として、高野・前掲注（5）57-58頁も参照。

(19) 横大道聡「『漂着ごみ』に係る法制度の仕組みと課題——処理責任を中心に」法政論叢51巻1号（2014年）91頁以下、和泉田保一「漂着ごみの処理責任にかかる不作為の違法と海岸漂着物処理推進法の制定について」法政論叢60・61号（2014年）153頁以下を参照。これらの研究は、科学研究費補助金・基盤研究（C）（課題番号：23530178、研究課題名：海岸漂着物の処理対策と行政の危機管理、研究代表者：宗像優九州産業大学教授）の研究成果として公表された。

(20) 本研究は科学研究補助金・基盤研究（C）（課題番号：15K03306、研究課題名：漂流・漂着ごみ対策における行政の役割と法制度に関する研究、研究代表者：宗像優九州産業大学教授）に基づく研究成果の一部である。

(21) さらに、改正法に対してなされた附帯決議では、7つの事項について、適切な措置を講ずべきことが求められているが、その第一において、「諸外国にお

ついて今後さらなる検討をするための材料を提供するため、マイクロプラスチック問題に対する主要国の対応として、アメリカ、カナダ、イギリスの法律、規則を訳出することにした²²。

アメリカについては、すでに9つの州（イリノイ、コロラド、ウィスコンシン、インディアナ、メイン、メリーランド、ニュージャージー、コネティカット、カリフォルニア）において、マイクロビーズを含むパーソナルケア製品の販売及び製造が禁止されていたが、2015年12月28日、連邦法である「連邦食品、医薬品及び化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）」を改正するかたちで「マイクロビーズ除去海域法」が制定された。まずは〔資料1〕として、同法を訳出する。次にカナダについて、2017年6月、1999年カナダ環境保護法（Canadian Environmental Protection Act, 1999）に基づく規則として、「化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則（Microbeads in Toiletries Regulations）」が定められた。この規則を〔資料2〕として訳出する。そしてイギリスについて、2017年7月20日、環境・食料・農村地域省（Department for Environment, Food and Rural Affairs (Defra)）が、洗い流すタイプの化粧品及び歯磨き粉などのパーソナルケア製品へのマイクロビーズ使用について、「世

ける法規制の導入事例も踏まえ、マイクロビーズやレジ袋を含むプラスチック類に関する施策の在り方を予防的アプローチにより不断に見直し、廃プラスチック類の削減を推進すること。特に、マイクロビーズについては、できるだけ使用抑制に向けた検討を行うとともに、その他のマイクロプラスチックについては、環境中への漏出を防ぐため、その実態を把握し、3Rの推進と適正処理の確保を図ること。」とされている。第196回国会・衆議院環境委員会会議録10号（平成30年6月8日）16-17頁。なお、参議院におけるほぼ同内容の附帯決議として、内容第196回国会・参議院環境委員会議録12号（平成30年6月14日）18頁も参照。

²² なお、海岸漂着物対策に関するアメリカの法制度の翻訳として、横大道聡〔（翻訳）海洋ごみの調査、防止及び削減に関する法律（米国）〕法学論集47巻1号（2012年）111頁以下も参照。

界で最も厳しい禁止」を導入するとし、この宣言に基づいて2017年12月、1990年環境保護法（The Environmental Protection Act, 1990）の規定に基づく、「環境保護（マイクロビーズ）（イングランド）規則（The Environmental Protection (Microbeads) (England) Regulations）」が制定され、続いて2018年5月にスコットランドにおける規則²³が、6月にウェールズにおける規則²⁴が制定された。このうちイングランドの規則を【資料3】として訳出する²⁵。

（2）三法令の概説と比較

まず、アメリカについて、連邦食品、医薬品及び化粧品法（FD&C法）は、食の安全性、薬品、化粧品に関する規制等の権限を規定する法律であるが、2015年マイクロビーズ除去海域法は、マイクロビーズを、連邦食品、医薬品及び化粧品法の規制対象に加える法律である。2015年法は、「消費者の安全について言及するものではなく、マイクロビーズが個人用ケア製品として使用された場合の人体に対する懸念（concern）について、証拠があるものではないが、いくつかの州が既にマイクロビーズを含有する製品を禁止し、それぞれの根拠法が様々であるところ、連邦議会は国家に適用される単一の最終の法律の必要性」を鑑みて制定²⁶された。

2015年法における規制対象は、「(A)「プラスチックのマイクロビーズ」という語は、5ミリメートル未満の大きさで、人間の体又は他の部

²³ The Environmental Protection (Microbeads) (Scotland) Regulations 2018.

²⁴ The Environmental Protection (Microbeads) (Wales) Regulations 2018.

²⁵ Ian Johnston, *UK ban on microbeads to be 'strongest in the world', say delighted campaigners*, Independent, June 21, 2017.

²⁶ 参照、アメリカ食品医薬品局ウェブサイト “The Microbead-Free Waters Act: FAQs” , <<https://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm531849.htm>>.

位の角質をとること又は洗淨することを目的に利用される、固形のプラスチック粒子を意味し、(B)「洗い流すタイプの化粧品」には、歯磨き粉も含む。」(同法2条)であり、その「製造若しくは州際通商への導入又は導入のための引渡し」が連邦食品、医薬品及び化粧品法331条の禁止事項に追加され、違反行為に対して、同法333条により罰則が科される。

次に、カナダ1999年環境保護法は、その最も重要な目的を、汚染の防止によって持続可能な開発への貢献をすることである²⁷⁾、同法は有害物質について直接規制を行う他に、93条(1)は、総督に、同法別表1に規定する物質について、その提供や供給に条件を課するような規則を制定する権限を規定しており、別表1の有害物質のリスト133に規制対象に「サイズにおいて5 mm以下であるプラスチック・マイクロビーズ(Plastic microbeads that are ≤ 5 mm in size)」が定められているところ、2017年化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則は、マイクロビーズを含む化粧品類の「製造又は輸入」、「販売」を禁止し、これに違反した場合は、環境保護法により処罰される。

そして、イギリス1999年環境保護法は、その目的として、「ある種の産業その他の過程において生ずる汚染に対する発達した統制をするための規定をするため；1974年汚染コントロール法の陸地の廃棄物についての規制当局や集合的に関連する当局に関する規程を改良し、それら廃棄物に関する更なる規定を行うよう再法定(re-act)するため；制定法上のニューサンスを再定義し、それらに関わる骨格的手続を向上させ、以て攻撃的な貿易やビジネスへの現行の統制の終結(termination)を提供し、気体について規定する清浄空気法を拡張するため；ゴミに関係して、公衆の場所をゴミがなく清浄に保つ義務を課する権限や課することができる権限を授権する更なる規定を作成することに関する修正をする」等のた

27) 1999年カナダ環境保護法「宣言」。

めに制定された²⁸⁾。同法第八部のうち、「物質、廃棄物のその他の品目に対すその他の統制」として140条（1）は、大臣に規則によって、一定の物質の使用や供給を禁じることができる権限を規定しており、同条（6）（b）は、そのための具体的な手続要件を定めている²⁹⁾。2017年環境保護（マイクロビーズ）（イングランド）規則は、同法に基づき、その規制対象にマイクロビーズを含有する洗い流し個人ケア製品を加え、その「製造」「供給（販売、販促におけるプレゼンテーションあるいはビジネス上の贈答）」を禁止し、その違反行為に対して即決判決での罰金刑を処することを規定（同規則3）し、また、種々の民事制裁手法（金銭的制裁、遵守通告、停止通告、実行約定等）を規定、金銭的ペナルティあるいは罰則³⁰⁾によりその遵守を担保するものである。

以上の三法令について、簡単に比較してみると、次のことを指摘することができる。

まず、規制対象の定義の内容、および、その定義が法律事項か規則事項かについて、アメリカでは、2015年法において「人間の体又は他の部位の角質をとること又は洗浄することを目的に利用される」という要件も含めて、「マイクロビーズ」と定義しているのに対して、カナダ・イギリスでは、「マイクロビーズ」については物理的特性により定義し、規制対象として、「マイクロビーズを含む化粧品類」（カナダ）、「マイクロビーズを含有するいかなる洗い流し個人ケア製品」（イギリス）としているという差異がある。また、カナダでは、法律上、5 mm 以下のプラスチックを有害物質として定義してあるものの、規制対象とする規則

28) 1990年イギリス環境保護法序文（Introductory Text）。

29) [資料3]の冒頭部分を参照。

30) イングランド規則別表（民事制裁）第16において、停止通告に規定する期限を遵守しなかった者に対する、罰金刑あるいは2年以内の投獄等を科す旨が規定されている。

に、「マイクロビーズを含む化粧品類」という定義が規定されているのに対し、イギリスでは、いずれについても、規則において定義している点が異なる。

以上のことから、アメリカにおいては、「人間の体又は他の部位の角質をとること又は洗浄することを目的に利用される、固形のプラスチック粒子」たるマイクロビーズを規制することは法律に規定しなければならなかった事項であるのに対し、カナダ・イギリスにおいては、そのような物質についての規制は、抽象的あるいは概念的には既に法律において規制対象たりえていたところ、具体的な特定は規則で足りるという差異があったことが窺われる。

規制行為について、アメリカは、「製造若しくは州際通商への導入又は導入のための引渡し」、カナダは、「製造又は輸入」「販売」、イギリスは、「製造」「供給（販売、販促におけるプレゼンテーションあるいはビジネス上の贈答）」という差異がある。アメリカでは、小売りに対する規制は含まれておらず、小売りに対する規制は、州法により行うことが想定されている³¹⁾。

（3）小括

これら三法令を訳出したことを小括して、次の点を指摘しておきたい。

マイクロプラスチック対策を第一次、第二次で区分した場合、第一次たるマイクロビーズ、ことに個人用ケア製品については、健康に害を及ぼすような物質に対する、個人の安全あるいは健康の観点からの直接的規制も可能であり、アメリカ法ではこの立場から規制を導入したとみられる。アメリカの連邦食品、医薬品及び化粧品法の規制対象や規制手法は、わが国の食品衛生法と薬機法³²⁾とに重なる。ただし、わが国では、個人

(31) マイクロビーズが含まれる個人的ケア製品の製造および販売を禁止している州法として、例えば、イリノイ州環境保護法、カリフォルニア州公的資源法典。

の身体の安全を保護することを第一の目的としているものであるが、アメリカにおいては、マイクロビーズの身体への影響については言及しないまま、マイクロビーズ除去海域法の立法により、連邦食品、医薬品及び化粧品法の規制対象に規制項目を付け加えたものである点で異なる。

一方、カナダやイギリスでは、いずれも環境保護法において、必ずしも身体の安全を脅かすものとして証明されていない物質に対して、カナダでは、規制可能な物質として法律に規定しておき、規則においてその供給等に条件を科するという手法を採り、イギリスでは、既に環境保護法によりそのような物質についても規制できるというルールを採用していたところ、規則によって、マイクロビーズを含有する洗い流し個人ケア製品の製造、供給を禁止行為に加えたものとして対比することができ

る。

わが国にこれらを当てはめてみると、海岸漂着物処理推進法の改正法の趣旨から、薬機法のメカニズムによって規制対象に加えることが現実的な方策として考えられるであろうことから、アメリカと同様な手法を採ることが現実的には想定されよう。

(32) 薬機法に、化粧品は「人の身体を清潔にし、美化し魅力を増し、容貌を変え又は皮膚もしくは毛髪をすこやかに保つために身体に塗擦、散布その他これらに類する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの」(2条3号)と定義され、一定の規制がなされている。例えば、同法42条2項は、大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、化粧品について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができるとし、化粧品基準として「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはならない。」等としており、基準に適合しない化粧品については、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない」(56条(但し62条による準用))とし、禁止に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又は併科される(84条19号)。

一方、第二次マイクロプラスチックに対しては、先進諸国においては、今後は、どのようにその抑制や規制を実現・実施してゆくかが課題である。第一次マイクロプラスチックたるマイクロビーズについては上述の事情から、法的規制が比較的容易であったともいえるであろう。また、第二次マイクロプラスチックについても、その原因となる、包装用ビニールやストローの提供について規制すること自体は比較的容易であろうが、しかし、第二次マイクロプラスチックの原因はそれだけではない³³。安価、軽量で便利なプラスチック製品全体の産出の抑制や、安全な廃棄システムの確立の必要性など、残された課題は多い。

本稿は、第一次マイクロプラスチックたるマイクロビーズについての、これら法令に基づく「規制モデル」について特に言及するものである。「規制モデル」による問題解決方法については批判もあるが³⁴、それも含めて、どのような規制がなされているのかを明らかにすることから始めることには相応の意義があるといえよう。

なお、本稿で紹介する3カ国以外の国々、そして国際機関レベルでもマイクロプラスチック問題に対して何らかの対応策が講じられ始めている³⁵。本稿は米加英の3カ国の法令のみを訳出するものであるが、それらの取組の重要性を否定するものではないことを断っておきたい³⁶。

33) 参照、環境省・前掲注(13)。

34) *See e.g.*, Davis Truslow, *Microbeads and The Toxics Use Reduction Act: Preventing Pollution at Its Source*, 44 B.C. Envtl. Aff. L. Rev. 149 (2017) .

諸外国および国際的な取組みについては、高田秀重「マイクロプラスチック汚染の現状、国際動向および対策」廃棄物資源循環学会誌29巻4号（2018年）261頁以下、山川肇「使い捨てプラスチック政策の国際動向——欧州の取り組みを中心として」同上294頁以下、頼宇松＝鶴田順「新・環境法シリーズ（第79回）台湾におけるマイクロプラスチック規制——2017年8月公布『マイクロビーズ含有化粧品及び個人清潔用品の製造、輸入及び販売を制限』する告示（法規命令）について」環境管理54巻9号（2018年）73頁以下を参照。

〔資料1〕 アメリカ

2015年マイクロビーズ除去海域法 (Microbead-Free Waters Act of 2015)³⁷⁾

プラスチックのマイクロビーズを故意に加えた洗い流すタイプの化粧品
品の製造，及び州際通商への導入又は導入のための引渡しを禁止するた
めに，連邦食品，医薬品及び化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic
Act）を修正する。

この法律は，召集されたアメリカ合衆国の上院及び下院の連邦議会に
よって制定される。

第1条 略称

この法律は，“2015年マイクロビーズ除去海域法”としてこれを引用
することができる。

35) 諸外国および国際的な取組みについては，高田秀重「マイクロプラスチック
汚染の現状，国際動向および対策」廃棄物資源循環学会誌29巻4号（2018年）
261頁以下，山川肇「使い捨てプラスチック政策の国際動向——欧州の取り組
みを中心として」同上294頁以下，頼宇松＝鶴田順「新・環境法シリーズ（第
79回）台湾におけるマイクロプラスチック規制——2017年8月公布『マイクロ
ビーズ含有化粧品及び個人清潔用品の製造，輸入及び販売を制限』する告示（法
規命令）について」環境管理54巻9号（2018年）73頁以下を参照。

36) 本稿の執筆は，上記1～3は共同で執筆し，資料の訳出は[資料1]，[資料2]
を横大道が，[資料3]を和泉田が行った。本稿が引用したウェブサイトの最終
閲覧日は，2019年1月20日である。

37) 本法の制定経緯は次のとおりである。

2015年3月4日 下院に提出。エネルギー及び通商委員会に付託。

2015年12月7日 エネルギー及び通商委員会にて報告（修正）

2015年12月7日 通過／下院にて承認：On motion to suspend the rules and
pass the bill, as amended Agreed to by voice vote. (text: CR H9021)

2015年12月18日 通過／上院にて全員一致で修正なしで承認。

2015年12月22日 大統領に提出

2015年12月28日 大統領署名。

2015年12月28日 法律制定 (Public Law No: 114-114)

第2条 プラスチックのマイクロビーズを含んだ洗い流すタイプの化粧品 の販売又は流通の禁止

(a) 総則

連邦食品、医薬品及び化粧品法331条⁽³⁸⁾（21 U.S.C. 331）は、その最後尾に以下を付加する修正を加えるものとする。

“(ddd) (1) プラスチックのマイクロビーズを故意に加えた洗い流すタイプの化粧品の製造若しくは州際通商への導入又は導入のための引渡し。

(2) このパラグラフにおいて、

(A) 「プラスチックのマイクロビーズ」という語は、5ミリメートル未満の大きさで、人間の体又は他の部位の角質をとること又は洗浄することを目的に利用される、固形のプラスチック粒子を意味し、

(B) 「洗い流すタイプの化粧品」には、歯磨き粉も含む。”

(b) 適用

(1) 総則 (a) 項による修正は、

(A) 製造に関しては2017年7月1日から、州際通商への導入又は導入のための引渡しに関しては2018年7月1日から適用される。

(B) (A) に関わらず、処方箋なしで購入可能な一般医薬品である洗い流すタイプの化粧品の場合には、製造に関しては2018年7月1日から、州際通商への導入又は導入のための引渡しに関しては2019年7月1日から適用される。

(38) 同条では、連邦食品、医薬品及び化粧品法のもとで禁止される行為が列挙されている。なお、違反に対しては、21 U.S.C. 333にて罰則が定められている。

(2) 処方箋なしで購入可能な一般医薬品 本項の目的に照らし、「処方箋なしで購入可能な一般医薬品」という語は、連邦食品、医薬品及び化粧品法503 (b) (1) 条の適用を受けない医薬品を意味する。

(c) 州法に対する専占

いかなる州又は州の政治的下部組織も、((a) 項によって追加された連邦食品、医薬品及び化粧品法301条 (ddd) 項で定義される) プラスチックのマイクロビーズを含んだ洗い流すタイプの化粧品の製造若しくは州際通商への導入又は導入のための引渡しに関して、直接又は間接を問わず、(b) 項に基づき適用されることになる301条 (ddd) 項による制限とは異なる制限を、いかなる権限の下でも制定してはならず、又は既に発効している制限を継続してはならない。

(d) 解釈準則

この法律 (又はこの法律による修正) のいかなる部分も、(連邦食品、医薬品及び化粧品法201条 (21 U.S.C. 321) で定義される用語としての) 化粧品ではない薬品 (drugs) に関しても適用されると解釈してはならない。

2015年12月28日 承認

〔資料2〕カナダ

Registration SOR/2017-111 June 2, 2017

1999年カナダ環境保護法(CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999)

化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則(Microbeads in Toiletries Regulations)

P.C. 2017-570 June 2, 2017

1999年カナダ環境保護法〔S.C. 1999, c. 33〕の332（1）条〔S.C. 2004, c. 15, s. 31〕に従い、環境大臣は、提案した「化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則」の写しを、実質的に別紙の形式でカナダ官報2016年11月5日の第一部に掲載した。そして国民には、提案された規則に関するコメントの提出する機会若しくは審査委員会（board of review）の設立又は反対の理由を述べる異議申立ての提出する機会を与えられた。

同法93（3）条に従い、国家諮問委員会(National Advisory Committee)には、同法6条〔S.C. 2015, c. 3, par. 172（d）〕のもとで助言を与える機会を与えられている。

そして、同法93（4）条に従い、総督（Governor in Council）の意見により、提案された規則は、総督の意見により、環境及び健康を保護するのに足りるような議会制定法によって又は基づいて規制される実体的側面については規制するものではない。

これにより、環境大臣及び保健大臣の勧告のもと、総督閣下は、1999年カナダ環境保護法93（1）条〔S.C. 1999, c. 33〕に従い、別紙に記載した「化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則」を制定する。

化粧品類に含まれるマイクロビーズ規則（Microbeads in Toiletries Regulations）

解釈について

定義

1. これらの規則において、次の定義を適用する。

マイクロビーズは、1999年カナダ環境保護法の別表1有害物質のリストの項目133に記載されているプラスチック・マイクロビーズを意味する。

化粧品類は、髪、肌、歯又は口の洗浄又は衛生（角質除去を含む）のためのケア商品及び自然健康製品規則（Natural Health Products Regulations）において定義される自然健康製品である製品又は処方箋なし医薬品を意味する。

適用について

非適用

2. これらの規則は、食品及び医薬品規則の A.01.010条の意味の範囲内における処方箋医薬品には適用しない。

禁止

製造及び輸入

3. (1) 何人も、マイクロビーズを含む化粧品類の製造又は輸入をしてはならない。ただし、当該化粧品類が自然健康製品又は処方箋なし医薬品でもある場合、当該禁止の適用は2018年7月1日以降とする。

販売

- (2) 何人も、2018年7月1日以降、マイクロビーズを含むいかなる化粧品類も販売してはならない。ただし、当該化粧品類が自然健康製品又は処方箋なし医薬品でもある場合、当該禁止の適用は2019年7月1日以降とする。

適用免除（輸送中の化粧品類）

4. 何人も、化粧品類がカナダ国外から別のカナダ以外の国に輸送中であり、カナダを通過するものである場合、3条（1）項に違反するものではない。

マイクロビーズの存在（Presence of Microbeads）

認定試験所（Accredited laboratory）

- 5.（1）これらの規則の目的のために、マイクロビーズの存在に関する決定は、次の認定を受けた試験所によってなされなければならない。
 - （a）試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項と題された国際標準化機構の規格 ISO / IEC17025のもと、国際試験所認定協力機構の相互承認協定の加盟認定機関による認定、又は、
 - （b）環境品質法 CQLR, c. Q- 2 による認定。

認定（Accreditation）

- （2）認定は、
 - （a）マイクロビーズの存在に関する決定が行われた時点から有効でなければならない。
 - （b）マイクロビーズの存在に関する決定について企画開発機関によって認められている方法が存する場合、その範囲での決定も含まなければならない。

適正実施の基準（Standards of good practice）

- （3）マイクロビーズの存在に関する決定について規格開発機関によって認められている方法が存しない場合、決定が行われる時点で科学的な適正実施の基準として一般的に認容されている方法に従って決定されなければならない。

間接的な修正 (Consequential Amendment)

指定される規制規定 (Designated Regulatory Provisions)

6. 「執行のための規制規定を指定する規則 (Regulations Designating Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement) (1999年カナダ環境保護法) [SOR/2012-134]」の予定は、番号順で次の通り加えることによって修正する。

列 1		列 2
項目	規制	規定
29	化粧品に含まれるマイクロビーズ規則	(a) 3 (1) 条及び2項

施行期日

2018年1月1日

7. これら規則は、2018年1月1日から効力を有する。ただし、規則が当該期日以降に登録される場合、その期日から効力を有するものとする。

〔資料3〕 イングランド

**Statutory Instruments : The Environmental Protection (Microbeads)
(England) Regulations 2017 No. 1312, 19th December 2017**

制定 2017年12月19日

規則1に従って施行される

大臣は、

- (a) 1990年環境保護法第140条（6）（b）において要求される通り、官報（The London Gazette）に告示を公表し、当該告示に従ってなされた意見表明を考慮した。
- (b) かつ、2008年規制執行及び制裁法第60条に従い、
- (c) かつ、これら規則の、環境の汚染や動物の健康の害の原因となる物質等を防ぐ目的は適切であると考えた。

2008年規制権限行使及び制裁法第62条（3）項に従い、これら規則の草案は両院に諮られ、認可された。

1990年環境保護法第140条（1）（b）および（c）、（3）（c）および（d）、および（9）、並びに2008年規制執行及び制裁法第36、42、46、48、49、50、52から55の各条、および第62条（2）により授与された権限の行使として、大臣はこれら規則を制定する。

環境保護（マイクロビーズ）（イングランド）規則（The Environmental Protection (Microbeads) (England) Regulations）

第一部 序（Introduction）

呼称、施行、範囲、適用

1. (1) これら規則を、環境保護（マイクロビーズ）（イングランド）規則と呼称することができる。
- (2) (3), (4) に規定されている事項を除いて、これら規則の作成の21日後に有効となる。
- (3) 規則3 (2) および当該規定が関係する限りにおいて、並びに規則3 (3), 並びに規則4は、これら規則の作成の6ヶ月後に有効となる。
- (4) 規則3 (2) における違背行為に関して、および規則6から8は、これら規則の作成の6ヶ月後に有効となる。
- (5) これら規則は、イングランドとウェールズに及ぶが、イングランドに関してのみ適用される。

定義

2. これら規則においては、

「権限上の目的 (authorised purpose)」とは、規則3 (1) あるいは(2) の違反がなされたのかあるいはなされつつあるのか、あるいは、当該規則上の遵守通告、停止通告、実行約定への違反がなされたのか、あるいは、なされつつあるのか否かを決定する目的のことを意味する；

「遵守通告 (compliance notice)」とは、別表1 (1) (b) における意味³⁹⁾；

「実行約定 (enforcement undertaking)」とは、別表17における意味⁴⁰⁾；

「マイクロビーズ (microbead)」とは、どの方向も5ミリメートル以

39) 別表 (民事強制) (以下、「別表」という) 1. (1) は、「規則3 (1) あるいは(2)に関連して、規制当局は、通告によって次のことを課することができる。」としており、その (b) は、「当該違法行為が続かないこと、あるいは繰り返されないことを保障するために、通告に特定した日時までに、規制当局が規定した通りの措置をとるべきとの請求 (遵守通告)。」と規定している。

40) 「別表17. (1) 規制当局は、その者が規則3 (1) あるいは(2) における違法行為を行っているか疑う合理的な根拠のある場合において、その者による書面による約定 (「実行約定」) を受け入れることができる。」

下の大きさの、全ての非水溶性の固形プラスチック粒子を意味する；

「プラスチック（plastic）」とは、合成高分子の成形物質であり、様々な固形形態に押し出すなどして製造され、最終的に意図した使用のための形態が保持されるものを意味する；

「規制当局（the regulator）」とは、規則3（1）あるいは（2）における違反行為に対する強制の目的で、洗い流し個人ケア製品の製造供給に関して、そのエリアに責任を有する地方当局をいう；

この目的上、「地方当局（local authority）」とは、次のものを指す—

- (a) ロンドンシティに関して、（一般の）ロンドンシティカウンシル；
- (b) 上記以外の大ロンドン市内に関して、当該エリアのロンドンバラカウンシル；
- (c) シリー諸島に関して、シリー諸島カウンシル；
- (d) 上記以外のイングランドに関して、そのエリアのカウンティカウンシル、それが無い場合、ディストリクトカウンシル；

「洗い流し個人ケア製品（rinse-off personal care product）」とは、個人用ケアの一連の過程において関連する人体の部分に使用することを目的として製造される物質あるいは物質の混合体であり、その過程において最終的に、それらを脱衣する、洗い落とす、同化・吸収するあるいは拭うというよりは、水で洗い流すあるいはすすぐことにより当該製品（あるいはその残留物）の速やかで固有の（specific）除去を伴うことにより使用されるものを意味する；

そして、この目的のため—

- (a) 「個人ケア処理（personal care treatment）」とは、関連する人体の

（2）第三部の目的において、「実行約定（Enforcement Undertakings）」とは、当該約定において、そこに規定することができる期間内に、規定する活動を行うことを記した書面をいう。」

部分に対して洗浄，保護，香水をつける，維持する，あるいはその状態を修復する，あるいはその見かけを変える等のいずれかの過程を意味し；かつ，

(b) 「関連する人体の部分 (relevant human body part)」とは，次のことである—

(i) 全ての人体の外部（表皮，爪，毛髪体毛，あるいは口唇）；

(ii) 歯；あるいは，

(iii) 口腔の粘膜；

「停止通告 (stop notice)」とは，別表9（2）における意味⁽⁴¹⁾；

「供給 (supply)」とは，洗い流し個人ケア製品に関して，販売，販促におけるプレゼンテーションあるいはビジネス上の贈答の方法で供給することを意味する；

「第三者協定 (third party undertaking)」とは，別表3（1）における意味⁽⁴²⁾。

第二部 違反行為等 (Offences)

違反行為等

3. (1) いかなる洗い流し個人ケア製品の製造において，それを含有するものとしてマイクロビーズを使用した者は，違反行為として処罰される。

(2) マイクロビーズを含有するいかなる洗い流し個人ケア製品を供

(41) 「別表9. (2) 「停止通告」とは，その者が通告に規定された措置を講ずるまでの間，その者に対して通告に規定された行動を行うことを禁ずる通告である。」

(42) 「別表3. (1) 通告提案書を受け取った者は，その者が，違法行為による影響を被っている何らかの第三者を利する行動（一定の金銭を支払うことも含む）を行う協定を申し出ることができる（第三者協定）。」

給するか供給を申し出た者は、違反行為として処罰される。

（3）（1）（2）の違反行為をおかした者は、即決判決にて罰金刑に処する。

供給者の相当な配慮についての防御

4.（1）（2）及び（4）に従い、規則3（2）における違反行為のための手続において、違法行為を犯すことを避けるためにその者がとった全ての合理的措置と供給者の相当な配慮をしたこと示すことは、防御である。

（2）その者は、第三者の申し立てを含むような（1）の防御にあっては、次のことなくしては依拠することができない—

（a）（3）に従った通知を送達すること；あるいは、

（b）裁判所の許可を得ていること。

（3）通知は、

（a）次の者を特定するあるいは特定する手助けとなるものの、その者が所有する何らかの情報を提供するものでなければならない—

（i）法に反する作為あるいは不作為を行ったこと；あるいは、

（ii）その者が依拠する情報を提供したこと；かつ、

（b）聴聞手続の正味7日以上前に、その手続をもたらした者に送達されていない。

（4）その者は、特に、次の点に考慮を払い、その情報に依拠することが合理的である場合でなければ、その他の者によってもたらされた情報に依拠してその違反行為がなされたものであるという主張を含むところの（1）における防御に依拠することができない—

（a）その者が、その情報を検証する目的でとった措置、及び、とることが合理的であったであろう措置；かつ、

（b）その情報を信用しない何らかの理由を持っていたか否か。

(5) 本規則において、「第三者の申し立て (third party allegation)」とは、その違法行為が次によるものであることを意味する—

- (a) もう一方の者の、法に反する作為あるいは不作為；あるいは、
- (b) もう一方の者のもたらした情報に依拠したもの。

違反行為の訴追のための期限

- 5. (1) 治安判事裁判所において係争可能な規則 3 における違反に関係する情報については、訴追者がその手続をとることを正当であると
する意見のための証拠が十分な知識に達した後、12ヶ月以内に訴追
することができる。
- (2) 違反行為の後、3年を経過した後は、いかなる手続もとるこ
とはできない。

第三部 強制と民事制裁 (Enforcement and Civil Sanctions)

強制措置

- 6. (1) 規制当局は、その者が規制当局の権限を行使するに適している
と見えるとき、その者を規則 8 に規定されているいずれかの権限に
ついて、授権された目的のために、かつ、授権されたところの条件
に従って行使することについて、授権することができる。
- (2) (1) による授権は、書面によらなければならない。
- (3) 第三部において、「執行職員」は、(1) によって授権された者
を意味する。

民事制裁

- 7. 別表 (民事制裁) は、規則 3 (1) (2) における違法行為への強
制措置の目的のために効力を有する。

立入や検査等の権限

- 8. (1) 執行職員が、その行使を授権されることができるとは—
 - (a) 執行職員が授権された目的で立ち入りが必要であると信じる

理由があるときに、合理的ないずれかの時期にいずれかの施設（全てがあるいは主として居住施設としてのものは除く）に立ち入ることである；

- (b) (a) において、いずれかの施設へ立ち入る際には—
 - (i) もう一人の執行職員を伴うこと；そして、
 - (ii) 問題となっている授權された目的のために要す装備や器具を伴うこと；
- (c) (a) における全ての施設へ立ち入るにおいて—
 - (i) 必要であると思われる検査と取り調べを行うこと；
 - (ii) 執行職員がそのような検査と取り調べの目的ために必要であるとする測定や撮影、録音を行うこと；
 - (iii) 執行職員がそのような検査と取り調べの目的のために見ることが必要であるとする全ての書類について、作成し、あるいはコンピュータ内に存在する形式において提供し（furnish）、あるいはそこから抽出することを求めること；
- (d) (a) に基づく執行職員が施設へ立ち入ることができるいずれかの権限について、(c) に基づいてそのような検査と取り調べの目的のために合理的に必要な限りにおいて、それらの施設あるいはその一部について、（全部あるいは一定部分を）そのままの状態にしておくことを指示すること；
- (e) (a) の権限に基づいて執行職員が立ち入ったいずれかの施設において発見した物品や物質のサンプルを採取し採取せしめ、分析、テストさせること；
- (f) 次の目的において、そのようなサンプルを押収し保有すること—
 - (i) 検査し、何らかの処理やテストを施し、あるいは検査させること；

- (ii) 検査が完了する前にはそれらが改ざんされないことを確保 (ensure) すること；
 - (iii) 本規則への違背のための手続全般において、それらが証拠として利用可能であることを確保すること。
- (2) 緊急の場合を除いて、いずれかの施設について、執行職員が立ち入りを申し出、かつ次の際に—
- (a) 立ち入りが拒否されたことがあること、あるいは、立ち入りが拒否されそうな合理的な根拠について執行職員が懸念する場合、かつ、
 - (b) 当該執行職員が、効果的な立ち入りのために合理的な強制力を行行使す必要があるという根拠を理解する場合には、
 - (1) (a) によるいずれかの施設への立ち入りは、令状の権限 (under the authority of a warrant) においてのみ効力をもつことができる。
- (3) (1) (c) (iii) の規定は、州裁判所あるいは高等法院での訴訟における開示命令において法律専門家の立場によってその製品の秘密保護が認められた者の書類に対して、いかなる強制をするものではない。
- (4) 執行職員は、規則 3 に対する違反がなされた、あるいはなされつつあると信ずる合理的な理由がある場合にのみ、(1) の権限を行行使することができる。
- (5) (1) の権限を行行使しようという執行職員は、次の者あるいは次のように思われる者が要求したときには、個人と権限についての証拠を提示しなければならない—
- (a) 洗い流し個人ケア製品の供給者あるいはその被用者；
 - (b) 洗い流し個人ケア製品の生産者あるいはその被用者；あるいは、
 - (c) 執行職員が関連する権限を行行使しようとする施設の所有者あるいは占有者。

強制措置の公表

- 9.（1）規制当局が規則3についての違反に関連して本規則に基づいて民事制裁を科す場合には、規制当局はその都度次のことを公表しなければならない—
- （a）どの事例について民事制裁が科されるのか；
 - （b）第三者協定が受け入れられた事例においては、民事制裁は可変的課徴金であるのか遵守通告であるのか；
 - （c）どの事例について強制契約が締結されるのか。
- （2）（1）（a）において民事制裁が科されたという言及には、それが科されたものの審査請求で覆ったものは含まない。
- （3）本規則は、規制当局が公表が不適切であると判断した場合には適用されない。

第四部 ガイダンス（Guidance）

ガイダンス

- 10.（1）規制当局は、規則3における違反行為に関連してこれら規則における民事制裁を行うことについて、ガイダンスを公表しなければならない。
- （2）可変的課徴金、遵守通告あるいは停止通告に関するガイダンスの場合には、当該ガイダンスは、（3）に規定する関連情報を含まなければならない。
- （3）（2）で言及する関連情報とは、次のものに関する情報である—
- （a）要求あるいは通告がなされるであろう状況；
 - （b）それらが科されないかもしれない状況；
 - （c）意見表明を行い、異議を申し立て、審査請求をする権利；そして、
- （b）可変的課徴金の場合については、課徴金の金額を決定するに当たって考慮されるであろう事項（その者の不遵守についての自

発的報告による何らかの減額も含む)。

- (4) 規制当局は、適切な機会においてこのガイダンスを改訂しなければならない。
- (5) 規制当局は、本規則に基づいてガイダンスあるいは改訂されたガイダンスを公表するにあたっては、適切であると考える者に協議しなければならない。
- (6) 規制当局は、その機能を果たす場合に当たって、このガイダンスあるいは改訂されたガイダンスを考慮しなければならない。

追加的ガイダンス

11. (1) 不遵守ペナルティ及び強制回復コストの使用 (use) に関する2008年規制執行及び制裁法第64条に基づくガイダンスは (同条 (2) 項に規定される事項に加えて)、次の点を規定しなければならない—
 - (a) それらが科されないかもしれない状況；
 - (b) 含まれる金額を決定するに当たって考慮される事項；そして、
 - (c) 審査請求の権利。
- (2) 本規則において、「不遵守ペナルティ (non-compliance penalty)」とは、別表24 (1) における意味⁴³⁾を有する。

第五部 見直し (Review)

見直し

12. (1) 大臣は、
 - (a) 本規則が効力を有した日から3年を経過した後は、合理的に

43) 「別表24.(1)もしその者が遵守通告あるいは第三者協定に従わなかった場合、規制当局は、その者に対して、同様な違法行為に関する限りにおいては金銭的ペナルティ (不遵守ペナルティ) を、当該違法行為に関して可変的課徴金が課されるか否かに関わらず、課すことができる。」

可及的に速やかに、第三部（強制と民事制裁）及び別表の規定における実行手順の見直しを実施しなければならない；

(b) これら規制条項（第三部及び別表も含む）については、逐次、見直しを行い；かつ、

(c) 全ての見直しの結果について記載した報告書を公表しなければならない。

(2) (1) (a) において見直す場合とは—

(a) 2008年規制執行及び制裁法第67条が、当該規定がその目的を実現するために有効で効果的であるか否かについて特に考慮しなければならないものとして要求している；

(b) 大臣は、見直しを指示するにあたっては、適切であると考える者に協議しなければならない；かつ、

(c) 大臣は、(1) (c) に従い、議会にその複写を提出しなければならない。

(3) (1) (b) の場合においては—

(a) 本規則が効力を有した日から5年を経過し満了する前に、最初の報告が公表されなければならない；

(b) 後続する報告は5年を超えない間隔で公表されなければならない；かつ、

(c) 2015年小事業・企業・雇用法第30条（4）は、本規則において公表される報告は、特に次の通りであることを要する—

(i) (1) (b) において参照される規制的規定によって達成しようとしている目的を記述すること；

(ii) それら目的が達成された範囲についての評価；

(iii) それら目的が未だに適切なものであるか否かについての評価；そして、

(iv) もしそれら目的が適切なものであるならば、その他のより

負担の少ない規定においてそれらが達成できるかについての評価。

- (4) この規則中、「規制的規定」とあるのは、2015年小事業・企業・雇用法第28条から32条までと同じ意味である（同法32条を参照）。

Thérèse Coffey

環境・食料・農村地域省政務次官

2017年12月19日