

判例研究

EU 環境法判例 (1)

遺伝子組換え組織体 (GMO) の花粉を含む はちみつに関する EU 司法裁判所の判断

Case C-442/09 Bablok and others v. Freistaat Bayern
(2011 年 9 月 6 日欧州司法裁判所先決裁定、[2011] ECR I-nyr.)

中西優美子*

はじめに

- I 本事件の背景
- II 事実概要
- III 欧州司法裁判所の先決裁定
- IV 判例解説

はじめに

EU 司法裁判所は、EU 条約及び EU 運営条約の解釈と適用において法が遵守されることを確保する役割をもっている (EU 条約 19 条)。それを基礎に、EU 司法裁判所は、これまで EU 法の発展に多大な寄与をしてきた。それゆえ同裁判所の判例は、EU 法を理解するのになくてはならないものとなっている。

日本においては、『貿易と関税』の中の「EU 法最前線」において、EU 法の重要判例の解説が毎月掲載されている。また、『国際商事法務』においては「EC

『一橋法学』(一橋大学大学院法学研究科) 第 12 巻第 1 号 2013 年 3 月 ISSN 1347-0388

※ 一橋大学大学院法学研究科教授

企業法判例研究」が毎月掲載されている。私に関して言えば、前者においては、EU 機構法を中心とした判例を選び、後者においては、主に国際法にかかわる判例を取り扱ってきた。今回、本『一橋法学』においては、原則1年に1回のペースであるが、EU 環境法に関する判例を紹介していきたいと考えている。このように考えたのには次のような理由がある。

たまたま『モンサントの不自然な食べもの (Le monde selon Monsanto)』という映画を見る機会があった。この映画は、フランス人の監督マリー＝モニク・ロバンがとった2008年制作のドキュメンタリー映画である¹⁾。それまでは、「遺伝子組換え」という言葉を知っていても、それ以上のことは知らずにいた。この映画は衝撃的であり、その後、関連の本を読み、アメリカとEUでは、環境政策において大きな相違があることを認識した。

日本においてアメリカの研究者の数とEUの研究者の数では大きな違いがあり、EU研究者の数は、その研究の重要性にもかかわらず、多くない。ニュースにおいても世界のニュースがアメリカのニュースになってしまう傾向がある。しかし、日本において環境政策を考えると、アメリカの政策のみを見ているだけでは不十分である。環境政策において別の選択肢が存在することを知ることが重要である。たとえば、1992年の「環境と開発に関するリオ宣言」の15で「環境を保護するためには、予防的アプローチは、各国によってその能力に応じて広く適用されなければならない。重大なまたは不可逆的な損害の脅威が存在する場合には、完全な科学的確実性の欠如を、環境悪化を防止するために費用対効果の大きい措置を延期するための理由として用いてはならない。」という予防的アプローチが宣言されたが、これに関してもアメリカとEUでは大きな違いがある²⁾。アメリカは国際環境条約の中に予防アプローチという言葉を挿入することにさえ異議を唱える。他方、EUは、あらゆる国際環境条約の中に予防アプローチよりより厳格な予防原則を挿入するように働きかけを行ってきた。上述してきた映画の中に

-
- 1) 同映画は、2008年ドイツ環境メディア賞及びレイチェル・カーソン賞を受賞している。
 - 2) 中村民雄「遺伝子組み換え作物の国際規制における予防原則の形成」社会科学研究 52巻3号 2001年85-118頁；藤岡典夫「予防原則の意義」『農林水産政策研究所レビュー』No.16 2005年。

もでてきた「ホルモン牛」に関しては、その輸入禁止をめぐり、アメリカとEUの間でWTOの紛争にまで至った³⁾。以上のことからEUにおける環境判例を紹介することは意味があるのではないかと考え、EU環境法判例の連載を開始することにした。

I 本事件の背景

本件では、遺伝子組換え組織体（genetically modified organisms、以下GMOと略）の花粉を含むはちみつが問題となっているが、本事件の背景として、EUにおけるGMOの取り扱いについて簡単にまとめておく⁴⁾。

EUにおけるGMOに関する最初の措置は、1990年4月23日に採択されたGMOの意識的環境放出に関する理事会指令90/220である⁵⁾。同指令は、域内市場の設立と運営を対象とする国内法の調和措置の法的根拠条文であるEEC条約100a条（現EU運営条約114条）を基礎に採択された。同指令は、未然防止原則に言及している（当時は、まだ予防原則はEUにおける環境原則ではなかった）。同指令は、GMOの意識的環境放出をする前に、管轄機関に通知することを義務づけ、管轄機関は指令との両立性を審査し、放出によるリスクを評価するとされた。しかし、各国の審査における違法が存在する場合の対処方法が定められておらず、リスク評価の内容及び方法の不統一という問題があった⁶⁾。1997年1月27日に採択された、新規食品及び新規食品成分に関する規則258/97⁷⁾は、GMO食品を含む新規食品の認可手続等（同規則4条～7条）を定め、また表示

3) 小寺彰『WTO体制の法構造』東京大学出版会 2000年 166-171頁。

4) 農林水産政策研究所においてEUの状況を含む遺伝子組換えに関する研究がなされ、その成果が公表されている。特に関連するのが、『遺伝子組換え樹木／遺伝子組換え作物をめぐる諸外国の政策動向』2009年（http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/gm_jyumoku.html）の中の平形和世「第6章 EUにおける遺伝子組換え食品等の表示制度及び実施状況について」である。また、いち早くGMOの動向を示したものとして、中村民雄「EUの遺伝子組み換え体（GMO）規制の動向」『貿易と関税』Vol.49 No.3 2001年 99-94頁。

5) OJ 1990 L117/15, Council Directive on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms.

6) 中村民雄 注4) 97-96頁。

規制についても具体的な規定（同規則8条）を定めるものであったが、指令90/220の規制枠組みと大きく変わるものではなかった⁸⁾。

1999年6月24日、25日の環境相理事会で、許可手続、表示・トレーサビリティに関する新しい規制枠組みが導入されない限り、つまり、理事会指令90/220が改正されるまでは、新たなGMOの認可を凍結するという宣言がイギリス、オーストリア、デンマーク、ギリシャ、フランス、イタリア、ルクセンブルク、ベルギー、フィンランド、ドイツ、オランダ、スウェーデン（当時15加盟国のうちの12か国）によりなされた⁹⁾。この環境相理事会における宣言後、新たなGMOの認可が凍結（事実上のモラトリウム）され、また、オーストリア、フランス、ドイツ等の6か国は、人の健康または環境に対するリスクを構成すると考える正当な理由がある場合、暫定的に自国領域内においてその使用または販売を制限し、または禁止することができるという規定（セーフガード条項）に基づき、セーフガード措置をとった¹⁰⁾。また、これらのことがWTO協定に違反するとしてWTOの中でEUとアメリカなどの間で争われた¹¹⁾。

その後、2001年3月12日に許可手続等を定める、GMOの意図的環境放出及び理事会指令90/220の廃止に関する欧州議会及び理事会指令2001/18（新環境放出指令）¹²⁾が採択された。この指令は、EC条約95条（現EU運営条約114条）を法的根拠条文して採択された。前文では、マーストリヒト条約によりEC条約174条（現EU運営条約191条）に挿入された予防原則（precautionary principle）が明示的に言及された（前文8段）。また、同指令4条においても、予防原則に従って、GMOの市場への意識的放出または市場での販売から生じる

7) OJ 1997 L43/1, Regulation of the European Parliament and of the Council concerning novel foods and novel food ingredients.

8) 中村 注4) 98頁；平形 注4) 57頁。

9) Council of the European Union, Doc. 9433/99, 14-16. なお、構成国により宣言の内容及び形式には若干の相違はある。；中村 注4) 96頁、平形 注4) 58頁。

10) 藤岡典夫「食品安全・動植物検疫措置に関するWTO紛争事例の分析 第5回EC-バイオテク産品（GMO）事件」『農林水産政策研究所レビュー』No.23, 2007年 4頁。

11) 藤岡 注10) 3-15頁。

12) OJ of the EU 2001 L106/1, Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.

人間の健康や環境に悪影響を回避するためにすべての適当な措置がとられることを構成国が確保しなければならないとされた。

他方、問題となっていた表示・トレーサビリティについては、2003年9月22日に、遺伝子組換え食品及び飼料に関する欧州議会及び理事会規則 1829/2003¹³⁾並びに GMO のトレーサビリティと表示並びに GMO から生産された食品及び飼料製品のトレーサビリティに関する欧州議会及び理事会規則 1830/2003¹⁴⁾が採択された。なお、本件で問題となったのは、前者の理事会規則 1829/2003 の適用範囲であった。

前者は、農業政策に関する EC 条約 37 条（現 EU 運営条約 43 条）、域内市場に関する 95 条（現 EU 運営条約 114 条）及び公衆衛生にかかわる 152 条 4 項(b)（現 EU 運営条約 168 条）を、後者は、EC 条約 95 条（現 EU 運営条約 114 条）を法的根拠条文にして採択された。これらの 3 つの措置が EU における GMO にかかわる主要なものとなっている。

これらの措置により遺伝子組換えの最終製品に DNA やたんぱく質が検出されるされないに関わらず、表示・トレーサビリティ義務が課されている¹⁵⁾。また、遺伝子組換え食品のみならず、遺伝子組換え飼料も表示・トレーサビリティの対象となっている（規則 1829/2003）。さらに、表示・トレーサビリティが免除される、意図しない GMO 混入率は 0.9% 未満とされている（規則 1829/2003 の 12 条、規則 1830/2003 の 7 条）。なお、日本では、表示が免除されるのは、5% 以下となっており、DNA タンパク質が残存しないものや遺伝子組換え飼料は規制の対象となっていない¹⁶⁾。EU では、日本と比較してより厳格な GMO の規制がなされている。このように厳しく規制することにより、GMO を回避したい消費者にそれを選択できる環境を提供するものとなっている。

前述した新環境放出指令 2001/18 は、前述した 2003 年 9 月 22 日に採択された

13) OJ of the EU 2003 L268/1, Regulation 1829/2003 on genetically modified food and feed.

14) OJ of the EU 2003 L268/24, Regulation 1830/2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

15) 平形 注 4) 58-63 頁が詳しい。

16) 平形 注 4) 64 頁。

遺伝子組換え食物と飼料に関する規則 1829/2003 により一部改正され、同指令に 26a 条が挿入された¹⁷⁾。26a 条「非意図的な GMO の混入を回避する措置」は、「1. 構成国は、他の生産品において GMO の意図しない混入を回避するために適当な措置をとることができる。2. 欧州委員会は、共同体レベル及び国内レベルにおいて研究を基礎とした情報を収集し調整する、また、構成国における共存に関する発展を観察し、情報と観察を基礎として、遺伝子組換え、従来型栽培作物及び有機栽培作物の共存に関するガイドラインを発展させる。」と定めた。

これは、遺伝子組換え作物が従来型栽培作物及び有機栽培作物の共存 (co-existence) 政策をどのような方向で進めるかについては構成国に決定権限を委ね、欧州委員会の役割をガイドラインの策定に限定するものであった¹⁸⁾。当該規則の採択前に、欧州委員会は、「EU では従来型農業、有機農業及び GMO を用いた農業のいずれも排除されてはならない」ということを含む共存ガイドラインを公表していた¹⁹⁾。

またその後、2010年7月13日に欧州委員会は、3つの文書を公表した。1つ目は、従来型作物及び有機作物における GMO の非意図的な混入を回避するための国内共存措置の発展のためのガイドラインに関する勧告である²⁰⁾。その勧告の前文では、経済的及び自然の条件によっては、GMO の耕作を広い範囲で排除する必要があり、GMO の非意図的な混入を防ぐためには制限措置が不可欠であり、そのために国内レベルで措置が設定されるべきという認識が示された。2つ目は、構成国がその領域において GMO の耕作を許容するか、制限するかまたは、禁止するかについての自由を構成国に与えることの提案であった²¹⁾。3つ目は、

17) OJ of the EU 2003 L268/1, Regulation 1829/2003 の 43 条。

18) 立川雅司「第4章 欧州委員会における遺伝子組換え作物をめぐる共存政策の動向」注 4)『遺伝子組換え樹木／遺伝子組換え作物をめぐる諸外国の政策動向』所収。

19) OJ of the EU 2003 L189/36, Commission Recommendation on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming; 2003年の欧州委員会ガイドラインについては、立川 注 18) が詳しい。

20) OJ of the EU 2010 C200/1, Commission Recommendation on guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops.

構成国の領域で GMO の耕作を制限または禁止する構成国の可能性について指令 2001/18 を修正する提案であった²¹⁾。現在は、欧州委員会は共存政策についてより構成国に裁量権を委ねる新アプローチに向かっている。

本件は、ちょうどこのようなアプローチが欧州委員会から出された後の、2011 年 9 月 6 日に欧州司法裁判所の先決裁定としてだされたものである。

II 事実概要

1998 年 4 月 28 日の、遺伝子組換えトウモロコシの市場での販売に関する欧州委員会決定 98/294 の下で、モンサント・ヨーロッパは、遺伝子組換えトウモロコシ MON810（以下 MON810）の認可を得た。同決定は、前述した環境放出指令である理事会指令 90/220 の枠組でなされたものである。

MON810 の耕作は、ドイツでは、販売許可の一時停止を命じる、連邦消費者保護及び食品安全省の 2009 年 4 月 17 日の決定により禁止されていた。MON810 は、トウモロコシ植物の中に土壤細菌毒素（*Bacillus thuringiensis* (Bt) toxins）を排出する、土壤細菌の遺伝子を含んでいる。この毒素が、トウモロコシにとって有害なパラサイトである毛虫や幼虫の消化器官の細胞を破壊し、これらを退治する働きをもつ。

ドイツのバイエルン州は、自らが所有する土地において数年にわたり MON810 を研究目的で耕作してきた。本件の原訴訟で原告となっていた Bablok 氏及びその他の原告たちはアマチュアの養蜂家であった。Bablok 氏は、バイエルン州所有の土地区画の近辺において、販売と自己消費のためにはちみつを生産している。2005 年までは、食品添加物としての形での食品としての販売のために花粉も生産していた。彼は、遺伝子組換え花粉の混入のリスクが除去されれば、花粉の生産を再開するつもりである。

21) COM (2010) 380, Communication on the freedom for Member States to decide on the cultivation of genetically modified crops.

22) COM (2010) 375, Proposal for a regulation amending directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory.

はちにより集められ、食物目的のためにはちの巣のある部分に蓄えられた花粉は、はちみつを作る際のはちの行動を通じて偶発的に、あるいははちみつの巣がはちみつの生成において遠心分離されるときに、技術的過程の結果として、はちみつで満たされたはちの巣穴だけではなく、花粉の貯蔵のために意図された隣の巣穴の抽出を通じて、はちみつの中に入りうる。

2005年、MON810 トウモロコシ DNA と形質転換プロテイン（土壌細菌毒素）が、バイエルン州所有の土地区画から500m離れたところに位置する Bablok 氏のはちの巣のトウモロコシ花粉の中で見つけられた。また、トウモロコシ花粉の混入から生じる MON810 の DNA が少量ではあるが Bablok 氏のはちみつのいくつかのサンプルの中にも見つけられた。

問題となっている農業製品における MON810 トウモロコシ花粉の混入の結果として、同製品がもはや市場販売できない、あるいは消費に適していないということ、また、したがってそれらがドイツの法律である遺伝子技術法律（Gentechnikgesetz）の36a条及びドイツ民法典（BGB）906条2項の意味における「実質的な侵害（wesentliche Beeinträchtigung）」に当たるか否かが争われた。それに関して、バイエルン州のアウグスブルク（Augsburg）裁判所（第1審）は、2008年5月30日の判決において MON810 トウモロコシ花粉による汚染のためにはちみつ及び花粉を基礎とした食品添加物は許可を必要とする食品になり、その結果、規則1829/2003の4条2項の下でそれらの生産物はそのような許可なしでは市場で販売できなくなったと判断した。同裁判所はまた、Bablok氏により生産されたはちみつと花粉を基礎とした食品添加物は MON810 トウモロコシ花粉の混入のために実質的な侵害を受けていると判断した。

モンサント・テクノロジー、モンサント・アグラ・ドイツ及びバイエルン州は、この決定に不服で、バイエルン高等裁判所に控訴した。

バイエルン高等裁判所は、訴訟を中断し、欧州司法裁判所に以下についての先決裁定を求めた。

「1. 規則1829/2003の2条の5に定められる語句 GMO は、それが、食物（本件の場合にはちみつ）に入るまたは食品/食品添加物としての利用と指定されるとき、遺伝子組換え DNA 及び遺伝子組換えプロテイン（本件においては、Bt

toxin）を含むけれども、再生産する具体的個別性能力（a specific and individual capacity to reproduce, Konkret-individuelle Fortpflanzungsfähigkeit）を有していない（またはもはや有していない）、遺伝子組み換え植物（本件においては、遺伝子組換え MON810 トウモロコシ花粉）からの物質もその概念に内包されるという意味に解釈されなければならないか。

2. もし第1の質問が否定される場合、

(a) 規則 1829/2003 の2条の10の意味において、「GMO から生産された」と見なされる食品は、食品が再生産する具体的個別性能力を以前有していた遺伝子組換え植物からの物質を含んでいることで十分なのか。

(b) それで、肯定される場合、

規則 1829/2003 の2条の10及び3条の意味における「GMO から生産された」という語は、GMO に関して、意図的かつ計画通りの生産過程が必要とされず、(以前の) GMO による食品（本件においては、はちみつまたは食品添加物としての花粉）の非意図的で偶発的な汚染も対象とされるという意味に解釈されなければならないのか。

3. 質問1または2が肯定される場合、

規則 1829/2003 の3条1項及び4条1項は、環境に合法的に存在する遺伝子組換え物質のはちみつのような動物起源の食品への混入は、許可及び監督の義務を生じさせるのか、又は、適用可能な基準（たとえば規則 12条2項）が準用されうるという意味に解釈されなければならないのか]

本件における争点は、Bablok 氏が生産したはちみつおよび花粉には MON810 が含まれているが、それは規則 1829/2003 の適用を受けるのか、すなわち、許可なしに市場で販売することができないのか否かであった。

III 欧州司法裁判所の先決裁定

(第1の付託事項について)

国内裁判所は、本質的に規則 1829/2003 の2条の5の意味における GMO の概念につき、GM 物質を含んでいるけれども再生産する具体的個別性能力を消失し

ているゆえに、GM トウモロコシ花粉のような物質がGMO ではない又はもはやGMO でないという意味に解釈されなければならないか否かを尋ねている。(54段)

トウモロコシの花粉が形質転換 DNA 又は形質転換プロテインを含んでいることのみでは十分ではない。指令 2001/18 により組織体 (organism) 及び GMO の定義によると、含まれる遺伝的情報が受取人に移転されうることを必要としている。(55段)

原訴訟で問題となっている花粉が遺伝物質を移転することができない又はもはやできないのであれば、それは組織体 (organism) としてカテゴリー化されず、規則 1829/2003 の語句における GMO にはならない。(61段)

規則 1829/2003 の2条の5の意味における GMO の概念は、GM トウモロコシ花粉のような物質は、それが再生産する能力を消失し、それが含んでいる遺伝物質の移転ができないものは、同概念の範囲に入らない。(62段)

(第2の付託事項)

第2の付託事項において、国内裁判所は、規則 1829/2003 の範囲に関しての明確化を求め、その2条の10に言及している。(63段)

食品に関して、規則 1829/2003 の範囲のパラメーターは、3条1項に定められている。(a)食品利用のためのGMO、(b)GMO を含む又はGMO からなる食品 (food containing or consisting of GMOs)、(c)GMO から生産された又はGMO から生産された原料を含む食品 (food produced from or containing ingredients produced from GMOs)。(64段)

原訴訟において問題となっている花粉が遺伝物質を移転しない又はもはやしないと判断されれば、それはGMO とは見なされない。従って当該花粉は、3条1項(c)に定められる条件が満たされる場合にのみ規則 1829/2003 の適用範囲に入る。(66段)

原訴訟で問題となっているはちみつ及び花粉を基礎とした食品添加物のような生産品は、人間により摂取されることが意図されている。それゆえそれらは規則 1829/2003 の2条の1と規則 178/2002 の2条の意味における「食品」になる。(69段)

原訴訟で問題となっている花粉は、MON810 トウモロコシ、つまり GMO から由来している。（70 段）

花粉は、規則 1829/2003 の 2 条の 10 の意味における「GMO から生産された（produced from GMOs）」ものとして見なされなければならない。（71 段）

さらに、第 2 の付託事項に回答するためには、花粉が「原料」として分類されるのか否かを検討する必要がある。（72 段）

規則 1829/2003 の 2 条の 13 と指令 2003/13 の 6 条(4)(a)の下で、原料は「たとえ変更された形であっても食品の製造又は準備で用いられ、まだ最終生産物の中に存在している物質」である。（73 段）

花粉を基礎とした食品添加物に含まれる花粉は、製造又は生産の過程において生産物に挿入されているので、「原料」として分類されなければならない。（74 段）

はちみつに含まれる花粉に関して、指令 2001/110 の付属書 II の 1 段によると、はちみつは異なるシュガーからのみならず、「蜜の収集から由来する固い小さな粒」を含んだ物質からもなる。（75 段）

花粉は、部分的にははちによるが、主に養蜂家により実施される遠心分離による、蜜の収集に由来する固い小さな粒である。（76 段）

花粉は、はちみつにおいて外部の物質または不純物ではなく、むしろ EU 立法者の意図によるとはちみつの通常の構成物であり、それは原則的に取り除かれえない。（77 段）

その文脈で、指令 2000/13 の 6 条 4 項(a)の下で、指令 2001/110 に定められるはちみつのまさに定義に入る花粉は、食品の製造又は準備において用いられ、最終生産物にまだ残っている物質として見なされなければならない。それゆえ、同花粉は、規則 1829/2003 の 2.13 条と指令 2000/13 の 6 条 4 項(a)の意味における「原料」として分類される。（78 段）

モンサントの主張では、花粉の存在は、意図的な生産過程の結果ではないとするが、受け入れられない。（87 段）

花粉の存在は、むしろ養蜂家による意識的かつ意図的な生産過程の結果である。さらに、それは、本質的に、蜜の収集の目的で実施する遠心分離作業により、

養蜂家自身の行動から生じる。(88段)

いずれにせよ、原訴訟で問題となっている花粉のような物質の食品への意図的な混入は、規則 1829/2003 により定められる許可申請の前提条件にはなりえない。なぜなら、規則が防ごうとしている人間の健康へのリスクは、問題となる物質が意図的又は偶発的に混入されたか否かとは関係しないからである。(89段)

第2の付託事項への回答は、

— 規則 1829/2003 の2条の1、2条の10、2条の13と3条1項(c)、規則 178/2002 の2条並びに指令 2003/13 の6条4項(a)は、以下の意味として解釈されなければならない。遺伝子組換え DNA 及び遺伝子組換えプロテインを含んでいる花粉のような物質が GMO として見なされないとき、はちみつのような生産品及びそのような物質を含む食品添加物は、規則 1829/2003 の3条1項(c)の意味における GMO から生産された原料を含む食品を構成する。

— 問題となる物質の混入が意図的又は偶発的であるかは、その分類と関係しない。(92段)

(第3の付託事項)

第3の付託事項により、本質的に、国内裁判所は、規則 1829/2003 の3条1項と4条2項が食品の許可と監視の義務を含んでいるとき、同規則の12条2項に定められるような寛容基準がその義務に類推的に適用されうるという意味に解釈されなければならないかを尋ねている。(93段)

追求される目的は、GMO が人間の健康及び環境にもたらしうる悪影響を回避することであるので、指令 90/220 及び 2001/18 は、GMO の意図的な環境放出及び生産品として GMO の上市を規律するために採択された。(96段)

他方、規則 1829/2003 は、食品と飼料の特別の領域に適用される。その第一義的な目的は、4条1項に定められているように人間の健康と環境への悪影響を避けることでもある。(97段)

指令 90/220 及び 2001/18 は、「一般的な人々と環境」との「コンタクト」を制限することを意図した特定の封じ込め措置なしに、GMO の環境への意図的な持込みとしてそれらの指令の2条3項に定められる「意図的な放出」の概念の観点から第一義的に起草された。(98段)

そのアプローチは、生産品としての GMO の上市に関する点においても、より一般的に見える。指令 90/220 の前文の 12、13 及び 14 段並びに指令 2001/18 の前文の 25、28 及び 32 段は、上市が環境への意図的な放出にかかわる状況に対し、審査と許可手続を導入する必要性に結びついている。（99 段）

他方、規則 1829/2003 は、またその 5 条 5 項及び 6 条 4 項において、食品の環境リスク評価の側面を含んでいるけれども、食品に関して、人間が消費することを前提に、人間の健康の保護を強調するアプローチに圧倒的に基づいている。このようにして、前文 3 段に従って、人間の健康を保護するために、GMO を含む、GMO からなる、又は GMO から生産される食品は、「安全性」評価に服さなければならない。（100 段）

こうして、規則 1829/2003 は、追加的なコントロール水準を導入している。（101 段）

同規則は、もし指令 90/220 又は 2001/18 に従ってなされた審査許可が人間の健康と環境へのすべての付随的な潜在的なリスクを対象としているという解釈がとられるのであれば、無意味となってしまうであろう。（102 段）

規則 1829/2003 の 3 条 1 項に定められる条件が当てはまれば、許可と監視義務は、問題となる生産品に含まれる遺伝子組換え物質の割合とは関係なく存在する。（103 段）

規則 1829/2003 の 12 条 2 項に定められる原料の 0.9% という寛容基準に関しては、これはラベル表示づけ義務に関係するのであって許可と監視義務には関係しない。（105 段）

後者の義務基準の類推適用は、規則 1829/2003 の適用範囲から問題となっている食品を排除することになるため、12 条 2 項からその有用性をとりさってしまう。（106 段）

いずれにせよ、同規則 1 条に定められる「高水準の人間の生活と健康」を確保する目的にぶつかるであろう。（107 段）

それゆえ、第 3 の付託事項に対する回答は、規則 1829/2003 の 3 条 1 項及び 4 項 2 項は、それらが食品を許可し、監視する義務を含んでいるとき、同規則 12 条 2 項においてラベル表示に関して規定されているような寛容基準は類推適用さ

れることができない。(108段)

IV 判例解説

1. 本件の意義

上述した映画『モンサントの不自然なたべもの』においては、メキシコの従来型のトウモロコシがGMOトウモロコシにより汚染され、被害を受けていることが示されていたが、本件においてもそれと共通する問題が見られる。GMOの種子が用いられ、育成されると、風や虫を通じて、他の場所にその遺伝子組換えDNAが運ばれ、それが従来の作物に影響を与えるというものである。本件では、はちが花のみつや花粉を集めるときに養蜂場の近くで耕作されていた遺伝子組換え作物であるMON810の花粉を集めたために、はちみつや花粉の中にMON810が混入し、市場で販売できなくなってしまったことが問題となった。

EUにおいては、GMOの認可手続はEUレベルで行われるが、GMOと従来型栽培作物及び有機栽培作物との共存政策については構成国に委ねられている。モンサントは、EUの決定によってその製品MON810の認可を受けた。よってそのGMOはEU法上合法的に自然環境の中に存在しえた。しかし、従来型栽培作物及び有機栽培作物を生産している者にとっては、それらに遺伝子組換えDNAが混入すると市場で販売できないという状況が他方で生じている。本件では、裁判所は、まさにこのような、背景のところでも前述したような遺伝子組換え作物と伝統的な栽培作物及び有機栽培作物の共存の問題に判断を下すように求められた。本件の意義は、規則1829/2003の関連条文に関し明確な解釈を示すことによって、共存政策から生じる問題をクローズ・アップさせたことにある。

2. 遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則1829/2003の適用範囲

(1) GMOからの生産物とは

本件においては、遺伝子組換えDNAを含むMON810トウモロコシが、混入してしまったはちみつや花粉を基礎とした食品添加物に遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則1829/2003が適用されるか否かが問題となった。具体的には、①

同規則 3 条 1 項に規定される適用範囲に入るか否か、②同規則 12 条 2 項が類推適用されうるか否かという点が問題とされた。

まず、本件で問題となっていたはちみつとはちが収集した花粉が同規則の適用範囲に入るためには、(a)食品使用のための GMO、(b)GMO を含む又は GMO から構成される食品、(c)GMO から生産された又は GMO から生産された原料を含む食品のいずれかでなければならない（同規則 3 条 1 項）。

バイエルン州及びモンサント側は、はちみつの中で見つけられる又は食品添加物として用いられる花粉は、規則 1829/2003 にいうところの GMO ではないとした。その理由として、花粉がはちみつの中に入るとき、または食品添加物としての形で食品としての利用に向けられるとき、それはもはや具体的個別性再生産能力をもっておらず、また遺伝形態が組み換えられた DNA 及び / 又は形質転換プロテインという単なる存在は、それを GMO にするには十分でないからとした。欧州司法裁判所は、GMO であるか否かという判断基準を当該物質が遺伝物質を移転することができるか否かに求め、花粉はそのような能力を消失しているため、(a)や(b)に定義には当てはまらないとした。このような判断は、本件の法務官である Bot と同様である。

問題は、当該物質が規則 3 条 1 項(c)に定められる「GMO から生産された」食品に当たるか否かであった。欧州委員会は、「原料」という概念と「自然の構成要素」という概念は、区別されるべきであるとし、その上で、花粉は、原料ではなく、はちみつの自然の構成要素であるから、当該規則 3 条 1 項(c)の範囲には入らないと主張した。また、欧州委員会は、動物自身が遺伝子組換えされているときのみ動物起源の食品は GMO から生産されたものとして見なされうるとした。

これらに対して、欧州司法裁判所は、欧州委員会による解釈では、はちみつような食品が遺伝子組換え物質を含んでいるにもかかわらず安全検査を通り抜けてしまい、人間の健康を保護するという目的を損なってしまうとした。欧州司法裁判所は、MON810 が最終生産物であるはちみつや花粉の中に残存していることを重く捉え、はちみつ及び花粉が「GMO から生産された」食品に当たると判示した。

(2) 環境リスク評価と安全性評価の相違

2つ目の問題である、規則 1829/2003 の 12 条 2 項が類推適用されるか否かという点についてであるが、もし類推適用が可能となれば、混入率が 0.9% 未満であれば、はちみつや花粉は許可なしに市場で販売可能となる。逆に、類推適用が不可能となれば、市場で販売するのに許可が必要であり、監督手続に服さなければならぬ。

バイエルン州及びモンサント側は、はちみつまたは食品添加物として用いられている MON810 トウモロコシからの花粉は、そもそも規則 1829/2003 の適用範囲に入らず、また食品における自然な混入の結果は、すでに審査され、決定 98/294 により許可されているとした。さらに、規則 1829/2003 が適用されるのであれば、その中に含まれる許可のルールは制限的に解釈されなければならないと主張した。すなわち、環境の中に合法的に存在する MON810 トウモロコシからの花粉による偶発的な混入の場合、市場ではちみつを販売することに対する許可は同規則の 12 条 2 項において表示ラベル義務に関して定められるような 0.9% の基準を超えた場合にのみ必要とされると主張した。

これに対して、欧州司法裁判所は、決定 98/294 が基礎とする指令 90/220 と他方、本件で問題となっている規則 1829/2003 の目的の違いを強調し、前者の枠組で許可されたということは、必ずしも後者の枠組でも許可されることを意味しないと示した。また、許可・監視の義務は、ラベル表示義務とは関係せず、それゆえ後者において許容される基準の類推適用はできないと判示した。すなわち、本件では、欧州司法裁判所は、遺伝子組換え DNA を含んだ、はちみつ及び花粉は、規則 1829/2003 の適用範囲に入り、市場で販売するためには許可が必要で、監視の義務にも服さなければならないことを明確にした。

欧州司法裁判所は、このような判断を下すにあたっては、指令 90/220 及び指令 2001/18 と他方規則 1829/2003 の相違に注目した。その上で、裁判所は、前者は、環境へのリスク評価であるが、後者は、人間が消費する食品であるという観点から、人間の健康への評価、つまり「安全性」評価という追加的なコントロール水準を要請するものであることを明確にした。このような評価の相違の認識は遺伝子組換えの措置を解釈するときに今後重要となってくるであろう。

3. 本判決の意味するところ

欧州司法裁判所は、本件において、MON810 が混入したはちみつや花粉は、許可なしに上市できないことを明確にした。Palme は、本件の判決は、EU の遺伝子組換え関連法全体に対して明確な判示を行った、すなわち、いわゆる「ゼロ寛容ルール（Nulltoleranzgebot）」を厳格に適用し、例外を認めなかったとした²³⁾。

ゼロ寛容ルールとは、GMO 食品（食品利用のための GMO、GMO を含むあるいは GMO から構成される GMO、GMO から生産された食品または GMO から生産された原料を含む GMO）は、たとえ GMO 自体は別の EU の措置により認可されていたとしても、許可なしで市場において販売できないことを意味する。

本件でははちみつが問題となっていたが、はちみつ以外でも、遺伝子組換え DNA が混入したものであれば、たとえその混入率が 0.9% 未満であったとしても、また、その混入が意図的なものであってもあるいは偶発的なものであっても、その混入した遺伝子組換え DNA 自体が欧州委員会の決定により認可を受けているものであっても、それが動物由来のものであっても、例外なく上市には許可がいることが明確になった。

本件においては、Bablok 氏の養蜂場は、バイエルン州所有の DNA 実験場から 500 m 離れたところに位置していた。「ゼロ寛容ルール」を選択した、本判決は、GMO と従来型栽培作物及び有機栽培作物との共存政策に指針を与えるものと言えるであろう。

4. 本判決後

本判決は、欧州司法裁判所の先決裁定であり、ドイツにおける原訴訟に対する最終判決ではない。本先決裁定後、バイエルン高等行政裁判所は、2012 年 3 月 27 日に判決を下したが、同判決は、Bablok 氏の主張を認めるものではなかった²⁴⁾。これを受け、Bablok 氏は、ライプツッヒの連邦行政裁判所に上訴することを検討中である。

23) Christoph Palme, “Das Honig-Urteil des EuGH”, *NVwZ* 2011, 1434, 1437.

24) Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, 22 BV 11.2175.