

4. 屠畜場経過後の赤肉衛生

初めに

4.1 屠殺された動物の屠体又は屠体の一部は、屠畜場通過後、消費者の手に届く前に次の処理にまわされた。食肉解体業者 (butchery) が屠体をさらに細かい部位、関節、切片に解体し、その後梱包など簡単な処理が施された。食肉解体は屠畜場に隣接する場所で行われるか又は、直接屠畜場から又は食肉卸売業者又は食肉加工業者経由で、屠体を中心部食肉解体業者へ又はケータリングあるいは小売施設に輸送した。従って、屠体が食卓に上るまで、食肉及び食肉製品の処理及び取扱いは、輸送業者、食肉解体業者、食肉加工業者、卸売業者、小売業者及びケータリング業者を経て消費者に至るまでつながっている。

4.2 本章では食物連鎖の上記部分に適用される規定の主要素について記載する。水平的(一般的)及び垂直的(特定食品又は食品群)な管理が種々の段階でなされた。

4.3 BSE に関連する食肉加工の独特な様相として、機械で骨から分離回収した肉(MRM)の生産が挙げられ、これは屠体処理後骨に残された、最も細かい検査しづらい肉残渣の利用を企図するものであった。従って本章では、屠畜場を通過し最終的な消費に至るまでの食肉に適用される他の食品衛生規定全てと併せ、MRM に適用される規定及びMRM 生産を規制する規則を検討する。上記事項は、なぜ政府が例えばウシ特定臓器(SBO)のヒト消費用としての使用禁止令の完全かつ効果的な履行を保証する措置を行う必要があったか、その背景となるものであった。

4.4 本巻の他章と同様に、第4章ではまず、屠畜場通過後の食肉衛生について1986年の状況を検討し、その後BSEをきっかけとしない1986年及び1996年の制定法及び行政的取り決めの変化を検討する。

4.5 BSE が出現する前は、食肉及び食肉製品の規定は主に2つの基本的原則、すなわち食肉をヒト消費用として不適格なものにする汚染から食品を保護し、食品の安全性を保証する必要性、及び食品を購入する際にその要求される内容、実質及び品質を保証し不正な記載がないように食品基準を維持する必要性に関わるものだった。

食品法(1984)

初めに

4.6 本法は、初期の主な制定法、特に食品医薬品法(1955)などを統一したものであった。本法の主要目的は、食品安全性及び食品規格の点から公共の健康を保護することにあった。本法は、食品をヒトの健康を害するものとする行為(食品安全管理)又は購入者が要求する内容、実質又は品質を伴わないヒト消費食品を販売する行為を違反行為とすることにより(食品規格要項)、上記目的を実現した。本法でBSEに最も関わりがあるのは、食品の構成、表示、衛生、食品施設の管理、行政、サンプリング及び分析、及び施行を扱う部分であった。

4.7 本法はイングランド及びウェールズでのみ適用され、イングランドで命令及び規則を制定する権限

を有するのは農業大臣及び社会福祉大臣であった。ウェールズでは、上記 2 名の大臣の他、ウェールズ大臣が上記権限を有した。しかし両地域において、農業大臣のみが責を負うごくわずかな場合を除き、大臣らは共同して働く必要があった。この業務のうちには、第 37 節に基づく牛乳及び乳製品の安全確保に関わる獣医検査官の指名が含まれた。共同責任の概念により省間の協力が必要となったが、これに関しては本章の後で戻ることにする。

4.8 スコットランドで上記に相当する権限については、食品医薬品(スコットランド)法(1956)及び食品施設管理(スコットランド)法(1977)に含まれ、北アイルランドでは食品(北アイルランド)令(1980)及び(1989)に含まれた。

4.9 食品法(1984)第 部では食品一般を取り扱い、7 節に分けられた最初の節で食品の構成、表示すなわち食品規格事項を扱い、残りの節で食品安全事項を扱った。これら条項及び 2 次法を理解するには、この両群を順に検討するのが便利である。

食品基準

食品の構成及び表示

4.10 第 1 節では、食品調製におけるある物質の使用、食品からの成分抽出、又は食品に他の加工又は処理を施し、食品を健康に有害なものとして、その状態で当該食品をヒト消費用として販売を試みることを違反行為とみなした。上記過程により健康に有害となった食品をヒト消費用として販売、提供、販売のため陳列又は宣伝する行為も又、違反行為となり有罪とされた。第 2 節では、購入者が要求する内容、実質又は品質をもたない食品を販売する行為を違反とし、食品購入者を総体的に保護した。

4.11 品質基準を強化する上記原則は、「大臣」すなわち、共同に働く農業大臣、社会福祉大臣、さらにウェールズにおけるウェールズ大臣らが有する規則制定及び情報収集に関する権限により支持された。第 4 節では大臣に対し、公衆衛生上の利益又は公共保護のため大臣が必要又は得策と思う限り、又は共同体の責任により求められる場合に、下記目的に従い規則制定の権限を与えた。

- i. ヒト消費用として販売予定の食品への特定物質の添加、又は食品成分としての上記物質の使用を求め、禁止又は規制する、あるいは一般的に上記食品の構成を規制する。
- ii. ヒト消費食品の調製におけるある加工又は処理の使用を求め、禁止する又は規制する。
- iii. 規定を遵守しない食品の販売、提供又は販売のための陳列、委託又は配達を禁止又は規制する、又は上記食品の輸入を規制する。
- iv. ヒト消費食品の調製に用いるための指定物質の販売、販売のための所持、提供、販売のための陳列又は宣伝を禁止又は規制する。

4.12 本法本節に基づき制定された又は制定されたと考えられる本調査に関連する規則は、生又は未加工の食肉への一定指定物質の添加を禁止する、すなわち食肉に上記物質を添加することを違反行為とし上記食肉を違法としヒト消費用として不適格とみなし廃棄することを規定する食肉(処理規則)規則(1964)及び、食肉製品及びスプレッド状魚肉製品規則(1984)であった。

4.13 規則(1984)は、食肉製品の特定の種類を扱う初期の規則(規則 20 及び付則 5)を統廃合して、食肉

製品とみなされない食品を定義した(規則2(1)及び付則3)。このうちには、ハギス、ブラッドソーセージ、ホワイトソーセージ、赤身の頭部など何の成分も添加されていない生の食肉、「ブイヨン」「グレービーソース」「スープ」などの名称で呼ばれる食品及びスコットランドで「瓶詰め頭部肉」「瓶詰め肉」及び「瓶詰めホック」として知られる製品など固形スープの素及び、同様の香料、脂肪を含むがその他動物又はトリ肉を全く含まない製品があった。

4.14 本規則第2及び14項及び付則2では、動物屠体のどの部分が肉とみなされ、どの部分が非調理食肉製品に使用されないかを定義した。哺乳動物に関して、肉とみなされる部分は下記のとおりであった。

横隔膜、肝臓

頭部肉(筋肉及び関連組織のみ)、脾臓

尾部肉

心臓、胸腺

腎臓、舌部

4.15 非調理食肉製品に使用されない部位は下記のとおりであった。

脳、直腸

脚部、脊髄

大腸、脾臓

肺臓、睾丸

食道、乳房

4.16 規則(1984)では、肉を「通常ヒト消費用として使用される動物又は鳥類の肉及び、総体としてその使用される肉に自然に結合する脂肪、皮膚、外皮、軟骨及び筋肉を含む肉」と定義している。このうちには4.14節で挙げた部分が含まれるが、屠体のその他の部分は「食肉」とみなさないものとした。食肉製品とは、上記4.13節に挙げる以外の、食肉からなる又は食肉を成分とする製品を意味した。食品に関して「調理された」とは、「食品がさらに調理を必要とせず消費できる状態で販売されるように、食品全体に調理加工を施したものを」と意味し、従って「非調理の」とはその反対を意味した。

4.17 大臣は第4節に基づきその権限を行使するため、第5節に基づく命令により、上記命令で指定する物質の生産、使用又は輸入に関する業務に携わる者に、上記物質の成分の詳細及び使用を知らせるよう求めることができた。

4.18 本法第6節では、その食品を販売する者又は販売を可能にする者が、食品を誤って記載した又はその内容、実質又は品質について誤った解釈をさせる表示を当該食品に貼り提示した場合、その者を違反とみなした。誤った記載を表示する食品を宣伝する又は公に広告を出す行為も又、違反とみなされた。第7節では大臣に対し、ヒト消費用の食品の表示、マーキング又は広告に関する要項及び、上記食品に適用される記載を改善するため規則を制定する権限を与えた。第7節に基づく主要な規則は、食品表示規則(1984)で、本規則は又食品表示に関するEC指令を履行するものでもあった。食肉製品及びスプレッド状魚肉製品法(1984)も又本規則本節に基づいており、その内容の大半は、内容物に関する一定の記載及び宣言の方法に関わるものであった。

4.19 規則第1、2及び6節の成分及び表示に関する条項の施行は、食品医薬品当局、すなわち県議会、大都市議会及びロンドン市議会に委託された。

機械で骨から分離回収した肉(MRM)

4.20 食肉解体時の骨からの食肉除去の従来の方法では、かなりの量の肉が骨に付着して残った。こうした肉は、機械で骨から分離回収した肉(MRM)として知られる製品を生み出す種々の機械により再製された。MRMは、ミートパイ、ハンバーガー及びソーセージのように出来上がりの製品にとって食肉の質感が重要でない製品に使用するのに適していた。MRMは又ペットなどの動物飼料としても用いられた。MRM加工については、第13巻 *工業加工及び管理* でさらに論議する。

4.21 上記に示すとおり、食肉製品及びスプレッド状魚肉製品法(1984)では「食肉」という用語を定義し、食肉とみなされる哺乳動物の屠体の部分及び非調理食肉製品としては使用されない部分を列挙している。

4.22 1987年8月、ベーコン及び食肉製造業協会(BMMA)は、MRM調製の基本的水準及び適切な条件を記載した実施要領を公布した。BMMAは生の材料源又は生産過程が適切に管理されなければ、製品特性の品質が低下し、1984年法で定義される食肉とはみなされないことを懸念した。本規則は、選抜された骨から再製した骨近くの肉で、圧力又は碎片化/篩い分けの適用に基づく加工で分離した肉のみを扱った。

4.23 BMMA規則は、規則(1984)の付則2第部をさらに深めたものであった。本規則では、MRM製造に使用すべきとする付則に挙げた屠体部分は唯一横隔膜のみであった。特に頭部はいずれも使用すべきではない点を強調し、説明で下記のように述べている。

この小節の目的は、製品として不適当な屠体部分を排除し、MPR[食肉製品及びスプレッド状魚肉製品規則(1984)]における食肉の定義遵守を確実にすることであった。従って、赤肉の動物種の骨髄は禁じられた。

4.24 本規則はさらに、種々の指定骨はMRM製造に使用してはならないとした。

- i. 非調理 - 頭部、脚部、尾部(オックステールを除く)、尾骨、大腿骨、腓骨、脛骨、上腕骨、橈骨、尺骨
- ii. 調理 - 頭部、脚部、尾部(オックステールを除く)、大腿骨、腓骨、脛骨、上腕骨、橈骨、尺骨

4.25 食品の微生物学的安全性に関する委員会が「適切に調製された機械で骨から分離回収した肉は、微生物学的視点から公共の健康に著しい危険をもたらすことはないと確認」したことにより、本規則が裏付けられた。

食品安全性

ヒト消費用として不適格な肉

4.26 ヒト消費用として不適格な食品の販売などを管理する制定法の基盤は、1984年法の第8節に含まれた。本法では、ヒト消費用の予定でありながらその目的に不適格である食品を販売する行為、他者に販売を促す行為、又は販売のため調製する行為は違反行為であるとみなした。当違反を侵した者で、当該食品が不適格であると通知していたか、又は適切な注意をもって当該食品が不適格であることを知らなかった又は知ることが出来なかったことを示すならば、抗弁とみなされた。第8節(4)では、屠畜場法(1974)に基づき屠畜場運営の免許を保有する者が、食品法本節の違反を侵した場合、他の刑罰に加えて裁判により免許取消とされた。1984年法第12節では、解体作業場で屠殺された動物の全体又は一部由来の製品又はその製品の一部を、ヒト消費用としての販売目的又は認識で販売、提供又は販売のための陳列、又は所持することを禁じた。本節に反するものは有罪であり、1974年法に基づき屠畜場又は解体作業場運営に免許を有する場合、他の刑罰に加えて免許を抹消された。

4.27 第9節は「議会の公認担当官」に対し、ヒト消費用として不適格であることが疑われる食品を検査し押収する権限を与えており、当公認担当官は「妥当と思われる時期に随時」「もし不適格であると判断するならば」当該食品を押収・除去し、治安判事(JP)による処理にまわすことができた。不適格食品所持を認められた者は、訴追の通知に対し、JPから聴取を受け、抗弁において証人を呼ぶ権利を有した。食品が不適格であると認められた場合、JPは当該食品がヒト消費用に使用されないようにその廃棄又は処分を命じることができるが、当該食品が不適格ではないと認められた場合、当議会は当該所有者に対し、押収及び除去により生じた減収を補償しなけりばならなかった。不適格食品を内蔵すると疑われる車両又は容器に関しても、検査及び押収の同様の権限が第11節により認められた。

4.28 議会の「公認担当官」は第73節により、指定された種類の事柄を扱う一般的又は特異的な権限を書面で認められた官吏を意味するものとされ、サンプル採取を目的とし、警察当局が認めた警察官をも含むものとされた。議会担当官は、大臣の制定する規則に規定される資格を有しなければ、食肉検査及びその押収に関し活動する権限を与えられなかった。食肉に関しては、公認担当官(食肉検査)規則(1978)要項を満たさなければならなかった。

4.29 公認担当官は又、一定の特例を除き、ヒト消費用として販売予定の食品を内蔵する又は、ヒト消費予定食品を販売後に配送途中の車両又は容器を検査する権限を有した。この特例のうちには、一覧として挙げられた輸送当局に属する車両の場合及び、税関及び間接税務局担当官が手続を完了していない場合が含まれた。

4.30 本法の不適格食品に関する条項の施行は、町・市議会、大都市議会及びロンドン市議会の責任とされた。

衛生

4.31 食品法第13節は大臣に対し、ヒト消費予定食品の販売、輸入、調製、輸送、保管、梱包及び包装に関する規則を制定し、衛生的及び清潔な条件及び実施遵守を保証し公共の健康を保護する権限を与えた。食品衛生(一般)規則(1970)及び食品衛生(市場、牛舎及び配送車両)規則(1966)は、本節に基づき制定され効力を有した。

4.32 食品衛生(一般)規則は、不衛生な施設又は、食品が汚染の危険に晒される場所、条件又は状況で食品事業を実施してはならないとした。本規則第3節では、「食品事業」という用語を、個人が食品の取扱いに従事する職業又は事業として定義した。本規則は、食品と接触する又はしがちな物品又は設備は清潔を維持しなければならないと記載し、食品の調製及び梱包を国内施設のみに制限した。

4.33 本規則第 部では食品を取り扱う者に対し、食品を汚染の危険から保護するために妥当とされる必要な全ての処置段階を踏み(本規則9)、実際に妥当と思われる清潔さを保ち(本規則10)、適切な外衣を着ることを求めた(本規則11)。

4.34 第 部では食品を扱う施設に対し、衛生的便宜、給水、食品洗浄施設及び設備、照明、換気及び一般的な清潔性及び修復に関する一定の基準を維持するよう求めた。

4.35 本規則に違反し有罪とされた者は、罰金及び又は一定期間の監禁の責を負った。さらに、有罪の判決を受けた者が屠畜場法(1974)第1節に基づき免許を保有していれば、違反行為が免許を保有する施設で行われた場合、免許の取消という罰も付加された。本規則の施行は、地方自治体すなわち町・市議会及びロンドン市議会の責任とされた。

4.36 食品衛生(市場、牛舎及び配送車量)規則(1966)は、規則(1970)に非常によく似ていた。本規則も又、地方自治体により施行され、本規則に基づき違反行為を認められた者は、規則(1970)におけるのと同様の処罰を受けた。

4.37 食品法(1984)第14節は裁判所に対し、ケータリング業者が第13節に基づく違反を犯すした場合、違反の重さ及び過去の第13節に基づく違反に従い、当該ケータリング業者を2年間までの期間、失格とする権限を与えた。

4.38 本法第15節は地方自治体に対し、ヒト消費用に販売予定の食品の扱い、包装及び配送に関する衛生的及び清潔な条件及び実施の遵守を保証するため、条例を制定する権限を与えた。

施設の登録及び車両の免許

4.39 第16節では、アイスクリーム販売用又は、アイスクリームの販売目的の製造又は、販売予定のアイスクリームの保管又は、ソーセージ又は煮沸した、圧搾した、漬けた又は保存した販売予定食品の調製又は製造に使用する施設は、地方自治体による認可を受けなければならないとされた。第17節は大臣に対し、命令により上記要項を当該命令で指定する他の事業に拡大する権限を与えた。保存食品は、調理加工による食肉の調製を含むものとみなされた。登録をせず上記手段で施設を使用する者は違反であり、罰金及び又は監禁を課せられた。さらに、社会福祉大臣は、本節に基づき違反に対し訴訟を起すことができた。

4.40 本法第18節では登録要項が記載され、第19節では登録が地方自治体により拒否又は抹消される場合の状況が記載された。登録が拒否又は抹消されるのは、第13節に挙げられた要項に合致していないか又は、施設が適用される使用又は目的に適していないとみなされたかどちらかであった。さらに、本

法第 20 節に基づき、大臣は地方自治体に対し、車両、牛舎又は、ヒト消費用食品の調製、販売のための陳列又は提供を行う、施設以外の場所の使用に関する認可を発行する権限を与えるため、規則を制定することができた。しかし、本節に基づいて規則は制定されなかった。

食品施設の管理

4.41 第 21 節では、非衛生的で食品が汚染の危険に晒される施設又は牛舎で食品事業を実施するなど第 13 節に基づく違反行為の場合、調製、保管、販売又は販売のための提供又は陳列が続いている又は続く様子があり、施設又は備品又は設備の条件から当該食品事業の持続が健康の危機をもたらすものと裁判所が認めれば、裁判所は地方自治体による適用のもとに、閉鎖命令を出すことができた。当局は上記命令適用の意図を少なくとも 14 日前までに通知しなければならず、健康に対する危険を除去するためにとられる対策を明記しなければならなかった。

4.42 しかし第 23 節に基づき裁判所は、地方自治体の立証により食品の調製又は販売が健康に危険を及ぼすものと確認した場合、上記命令を出された者が立証の機会を与えられた後、緊急命令を出すことができた。緊急命令の場合、地方自治体の通知期間は 3 日間のみであった。上記命令により、地方自治体が健康に対する危険がなくなったと地方自治体を確認するか又は命令に対し出された起訴が決定されるまで、当該施設の使用は禁じられた。第 23 節に基づき、裁判所が健康に対する差し迫った危険はなく、損失がもたらされたことを確認した場合、裁判所は補償の支払いを命じることができた。第 24 節では、地方自治体及び閉鎖命令を適用された者の両者に対し、王立裁判所への控訴の権利を認めた。

4.43 第 25 節に基づき、閉鎖命令又は緊急命令に違反した者は、略式有罪判決で罰金を課せられた。

食中毒

4.44 本法第 31 節は地方自治体の「該当する担当官」に対し、食品が食中毒の原因となっているらしいと疑われる妥当な根拠を当該担当官が有する場合、当該食品の担当者に通告を出す権限を与えた。通告が効力を有する期間は、当該食品又は通告が指定する当該食品の一部をヒト消費用としては用いず、当該食品が指定する場所以外に移動しないものとされた。当該食品が食中毒の原因となっているらしいことが認められた場合、本法第 9 節に該当する食品として処置しなければならなかった。しかし、当該担当官により当該食品がヒト消費用として安全であることを確認された場合、当該担当官は通告を回収し、地方自治体は当該担当官の措置によりもたらされた価値の減少に対する補償を食品の所有者に支払わなければならなかった。

サンプリング及び分析

4.45 本法は各食品及び医薬品当局に対し、本法が規定する資格を有する又は大臣により認められた食品及び医薬品の分析家を 1 名以上指名するよう求めており、県議会又は地方自治体が食品及び医薬品のサンプルを検査する施設を提供することを規定した。本法はさらに議会の公認担当官に対し、食品又は物質が下記であることを当公認担当官が認める場合、食品及び食品調整に使用可能な物質のサンプルを購入するか上記サンプルを採取する権限を認めた。

- i. ヒト消費用として販売予定又は販売された。
- ii. 当該担当官が本法を施行するために立ち入りを認められている施設、牛舎、車両、船舶、航空

機又は場所において、担当官により認められた。

4.46 担当官は、本法付則7に記載される方法でサンプルを処理し、当サンプルを所管地域の公認分析官に分析のため提出するものとされた。公認分析官は、サンプルを分析後、規則規定の書式で結果を記載した証明書を公認担当官に提出しなければならなかった。地方自治体は、販売予定ではない又は販売されていない食品を所有する者の依頼に対し、当該食品の検査を取り決めることができた。最後に、公認分析官は四半期毎に、当分析官を指名した地方自治体に対し、それ以前の3カ月間に分析した「品目」数及び分析結果を報告しなければならなかった。

食品安全に関する政策責務

農漁業食料省(MAFF)及び保健省(DH)

4.47 1984法及びその前身法により2名の大臣は共同で(又はウェールズを含み3名で)2次法を制定する権限を与えられたため、本権限を実際にスムーズに行使するための適切な取り決めが必要となった。上記取り決めが多年に渡り続けられた。1989年に省間作業班は下記のような結論を下した。

食肉、牛乳及び卵に関する衛生などの特定責務の多くは依然 MAFF が負うものの、保健省がイングランド及びウェールズにおける衛生業務及び食品問題に関する保健上の助言を行う責務を負う中心的な省になったことは成果であった。

4.48 食品法に基づく規則に対し、農業大臣及び社会福祉大臣(及びウェールズ大臣)が共同で署名をし、準備作業又は協議を両省で行う場合があった。当作業班は、「本法の数節、例えば第2及び8節は、食品の物理的、化学的及び生物学的汚染に関する違反行為に用いられる」と言及している。しかし、実効後どちらの省が履行及び監視の責務を負うかに従い、いずれかの省が2次法を起草・管理するという主導的責務のシステムが両省間で合意されていた。

4.49 BSEに関連する主導的責務は下記のように割り当てられた。

食品法 1984	主導	内容
第1 7節	MAFF	食品構成及び表示
第8 11節	DH	ヒト消費用として不適格な食品
第12節	MAFF	解体作業場の生産物
第13 15節	DH	食品の衛生
第16 20節	DH	施設登録及び販売用車両の免許
第21 26節	DH	食品施設の管理
第31節	DH	感染食品の検査及び管理
第32 47節	MAFF	牛乳など
第62 67節	DH	行商による食品販売
第71 75節	MAFF	食品当局による行政
第76 86節	MAFF	サンプリング及び分析
第87 91節	MAFF	施行
第92 109節	MAFF	訴訟手続き、控訴、補償及び調停

保健省(DH)及び地方自治体の環境衛生担当官(EHO)との関係

4.50 MAFF は、地方自治体と連携する上で検査/諮問/施行部門である家畜衛生局(SVS)を有した。DHにはそれに相当するものがなかった。中心的な食品検査業務又は商取引基準業務を行う団体の雇用はなかった。地方自治体は、環境衛生又は商取引基準に関する施行義務をいかに実施するかについて完全な自治体であった。

4.51 保健局長(CMO)は、医療スタッフ及び科学者を指揮下に置く他、DH が責を負う政策分野及び食品安全性に関する政策策定について助言を行う環境衛生担当官長及びそのスタッフを有した。しかし、上記 EHO は地方自治体の EHO に対する専門的な管理責任を負うものではなく、それを統制するものでもなかった。DH が調査に答えたところによれば、CEHO から助言が来る場合もあるが、必ずしも地方自治体の環境衛生部(EHD)に助言を与える手段とはならなかった。上記助言のうちには、施行事項について「特定の問題に合わせて」送られてくる文書が含まれた。

総体的責務

4.52 1984 法は、ヒト消費食品についての一般的基準を立て、その構成、調製、表示及び販売を規定した。1984 法要項は原則として、食物連鎖全体に渡る全ての事業に適用されるが、食品事業に対し登録又は認可を要求するものではなかった。食品微生物学的安全性に関する委員会は、その 1990 年報告の第部で、下記のように述べている。

我々は、現在食品事業経営がほとんど管理されず、誰でも訓練なしにほとんどの種類の食品事業を企て商売を開始できることを憂慮する。従って、地方食品施行当局(地方環境衛生部及びその職員である環境衛生担当官)は、管轄区域の日常的監視により、時には民間からの苦情により新規の食品事業を認めることができるのみである。我々からすると、こうした現状は非常に不満足な状態である。

4.53 1990 年の保健省の機能及び構造に関するグウィン報告では下記のように述べている。

環境衛生で扱われるのは、食品、大気、水、土壌汚染、環境における放射線、住宅建設、輸送など環境の全ての様相からくる健康に対する危機である。大臣は戦略的及び運営的付託を行うすなわち、研究を促進し、地方自治体環境衛生部(一般に施行責任を負う)に助言をし、適切なサービスの提供を保証し、適宜専門家及び一般の人々に助言及び警告を与える役割を担っている。

4.54 従って中央政府の省の一部は、その機能及び義務が地方自治体環境衛生部により実施される場合、政策分野に責任を負った。環境省及び運輸省など上記の省は、その政策及び制定法について助言を与える責任を負った。当該省は、回状の発行及び、地方自治体及びその代表団体、すなわち代行する地方自治体及び環境衛生研究所担当官(IEHO)との打ち合わせを通じて上記責任を果たした。しかし、環境衛生部の業務全体又はそこで扱われる特定事項を単独で監督する中央の省は存在しなかった。

食品施設における遵守の問題

4.55 1990 年、リッチモンド委員会の報告では食品安全規格、施行及びサーベイランスの問題を扱っている。上記報告は、IEHO と協力し監査委員会が行った全国食品施設状況調査の結果に基づくもので、

この調査では、イングランド及びウェールズにおける約 300 の地方自治体の EHO が、5,000 以上の食品施設を検査している。

4.56 調査によれば、EHO の判断するところ、イングランド及びウェールズの食品施設 8 施設のうち 1 つは著しい又は差し迫った健康の危機を呈しており、そのうち 3 の 2 は起訴状が出ているか閉鎖されていた。大都市区域では特に、他区域より高リスクの施設が著明に認められた。調査ではさらに、最も高リスクな施設は貧しい物理的条件下にあることを指摘した。施設の物理的条件は必ずしも健康危機の原因とはならないが、条件が悪いほど健康リスクも高いという両者の関係は調査から明らかであった。

4.57 上記結果をもとにリッチモンド委員会は下記の点を指摘した。

- i. 食肉解体施設 8 施設のうち 1 施設が、差し迫った又は著しい健康の危機を呈した。
- ii. 食肉解体施設の場合、貧困な実践又は設備による交差汚染が特異的な問題となっており、不十分な手洗い施設、温度の非効果的な監視及び衛生への認識度などの点が憂慮された。

当委員会は下記のように結論づけている。

[最近のサルモネラ菌発生]の綿密な分析により、特に適切な調理の必要性及び交差汚染の回避に関する適切な食品安全上の手続きがかなり軽視されていることがわかった。食肉解体処理施設に関し、著しい又は差し迫った健康危機を惹き起こす可能性の高い要因として職員及び管理者の非衛生的な実践及び基本的食品衛生に関する知識の欠落が挙げられることが監査委員会の調査により証明され、上記所見の裏付けとなった。従って我々は、施行当局が上記施設に対し特に注意を払い、衛生的実践を徹底的に監視しつつ、管理者及び職員の十分な訓練を保證する段階的措置をとる必要があることを強調しておく。

4.58 リッチモンド委員会はさらに下記のように述べている。

非常に多くのケータリング店が、郊外に 1 店もしくは数店のみの小規模単独企業として経営されている。食品業界における他の小規模業種と同様に、こうした企業は、社内に技術的専門家を備え何らかの支援を提供する研究団体、専門家団体又は通商団体に問い合わせる可能性が少ない。食品安全性に関する助言は地方自治体 EHO からのみ頻繁に寄せられる。その規制的機能は非常に重要ではあるが、環境衛生部は助言及び情報源としての役割を軽視すべきではないと考える。

4.59 EHO に関する問題も認められた。EHO の検査頻度について監査委員会調査が示すところでは、訪問を受けた食品施設で昨年内に検査を受けなかったのは 46%、最近 3 年間で訪問を受けなかった施設は 4 分の 1、さらに全く訪問を受けなかった施設が 5% あった。当調査報告の第 部で、リッチモンド委員会はこう述べている。

「我々は又、地方自治体の財源が制限されている上、資格のある人員が不足しているため、EHO 職は現在著しく空席となっているときかされている。これはかなり不十分な状態であると感じている。」

4.60 当委員会は、食品法施行に対し EHO が負う責務が広範囲でありながら、それが EHO の義務の一部でしかない点からくる困難さを認識している。EHO の食品に基づく疾患に関する責務について、当委員

会はこう述べている。

疫学及び微生物学に関連する専門的訓練を受けているはずでありながら、所管地方区域における EHO の少数のみがそうした専門知識をもっていると我々はきかされている。

4.61 当委員会は「実施さえ伴うなら、制定法が最も効果的である」と述べ、EHO の訓練を確実に行うことをねらった多くの勧告案を出しているが、特に、均一な施行、食中毒勃発に対する効果的及び密着した措置、地方レベルで公共の保健を監督し伝染病の通達を行うための取り決めに関する知識、食品微生物学、食品技術及び危害分析に基づく重要管理点方式(HACCP)などの食品管理システムの知識、小規模食品加工企業に関する要項及び冷凍車操作に関する原則の知識の必要性を十分に検討した。

4.62 「積極的に押し詰めなければ広範囲すぎる」EHO の課題を減らすため、当委員会は食品技術専門家職の開発を奨励した。

施行当局が現在より十分な監視レベルを獲得できると思われる実際的な人的資源を斟酌した対策は、EHO を支援可能な食品技術専門家の新規枠組みの開発を促すことである。EHO の訓練は非常に広汎な基盤からなり、完了するのに何年もかかるが、食品技術者の場合は食品関連の問題に焦点を鋭く絞りより早く訓練を終えることができる。

4.63 リッチモンド委員会は、輸出認可屠畜場に適用される規定要項を全ての食肉工場に拡大しようという欧州委員会の提案(第3章に記載)について言及している。当委員会は、食肉検査システムの職員配置及び訓練、及びその全体的監督に留意すべきであると、下記のように薦めた。

訓練及び職域開発を持続する特別なプログラムが必要である。

食肉検査官については、獣医及び環境衛生担当官が食肉検査に従事した。

4.64 ヒトの疾患及び動物汚染に関する疫学的データに関しリッチモンド委員会勧告するところによれば、現在の報告システムは非常に有用な情報を提供しているが、その一方、感染の確認及び報告が改善されるように綿密に検討する必要がある、伝染病サーベイランス・センター(CDSC)とそのヒトに関するデータベース及び家畜衛生局(SVS)とその動物に関するデータベース間、及び CDSC 及び中央公共衛生研究所の腸病原体部門(DEP)間のより密接な協調の必要性があった。当委員会ではさらに、公共衛生研究所サービスに対し、ヒト及び動物を源とする情報を対照比較する公式的な責務を与えることを推奨した。

4.65 微生物学的サーベイランスに関し、当委員会は国家微生物学的サーベイランス及び調査システムの確立を勧告しており、さらに地方自治体及びDHに対し、EHO が将来において可能な限りそのサーベイランス業務に的を絞り、意思決定の基本となる良質の情報を提供する調査を実施できるように促すことを勧告した。当委員会は、上記のような食品サーベイランスに関する全国的システムは、公共衛生活動、政策策定及び業界への助言のため、ヒトの疾患及び動物汚染に関する疫学的データとともに、現在不足

している事実に基づく基盤を提供するものと結論づけている。

4.66 リッチモンド委員会は下記のように結論づけている。

英国における食品由来疾患の現在のレベルは、多くの種々の原因を反映するものであり国際的問題の一部であると考えられる。食品由来疾患の危険増大に関連する要因は、農業実践の変化、食品消費の型の変化、食品の加工及び取扱いの変化及び消費者ライフスタイルの変化などの範囲に及び、このうち主要といえる分野はなく、食物連鎖の中で非難されるべき又は責任を負うべき唯一の要素というものはない。危険を最小のものにするため、食物連鎖に関わるこれら全ての要素が果たすべき役割をもっている。

食品安全法(1990)

初めに

4.67 食品安全法(1990)により、食品の構成及び表示、不適格食品、衛生、施設の登録及び車両の免許、食品施設の管理、検査及び感染食品の管理を扱う食品法(1984)の第 部が廃止され、さらにサンプリング及び分析を扱う 第 76 86 節が廃止された。本法は上記条項に修正を加えて再立法化し、一定の新たな要項を導入した。

適切な注意に対する抗弁

4.68 1990 法により、食品安全性及び衛生に関する法規に基づく種々の違反行為への起訴に対し出される抗弁の範囲が、違反行為を回避するために全ての妥当な予防措置をなし適切な注意を払ったという単一の抗弁に代えられた。本調査に対する口頭の証拠として、ソマーフィールド・ストアの品質保証担当者であるステファン・リッジ氏は、下記のように述べている。

「我々は食品安全法に基づき、安全な食品を販売する義務を負っている。製品が安全でないと思われる場合は、当製品を販売から除外する以外の方法はない。」

そしてさらにこう述べている。

「顧客は、購入しようとする製品が安全であるという保証を繰り返し我々に求めている。我々は供給する製品が安全であることを保証しようと一生懸命である。我々は可能な限り、実際的な注意を払っている。」

小売業者の代表である彼とその他の証言者は、この点で彼らの企業が踏む段階について述べた。すなわち、彼らは卸売業者に対し、彼らが受理できないとする多くの成分の 1 つである牛の骨内から骨髓を除去するよう求めた。

登録・認可・検査

4.69 本法ではさらに、一定施設の登録に関する既存の条項を拡大した。本法は大臣に対し、食品事業を目的に使用又は提供される施設に対し、施行当局から登録・認可を受けるよう求め、登録又は認可なしに当該目的のため上記施設を使用することを禁じる規則を制定する権限を与えた。認可要項は、大臣

が下記の目的からそれが必要又は得策であると考えられる場合のみ適用するものとされた。

- i. 食品が食品安全性要項を遵守するか又は公衆衛生の利益に叶っていることを確認する。
- ii. 消費者の利益を保護又は促進する。

4.70 本法は、公認担当官の食品検査及びその押収に関する従来の権限を再立法化するものであった。但し、押収の基準が拡大された。以前は、公認担当官が当該食品を「ヒト消費用として不適格」とみなす場合とされた。1990法では、当該食品が食品安全性要項を遵守していないと公認担当官がみなす場合とされた。すなわち、

- i. ある品目又は物質を添加する又は、ある品目又は物質をその成分として用いる又は、ある成分を抽出する又は、当該食品に他の加工又は処置を施すことにより、当該食品が健康を害するものとなった場合。
- ii. 当該食品がヒト消費用として不適格な場合。
- iii. 当該食品が汚染され、その状態でヒト消費用に使用することを考えるのは妥当でない場合。

4.71 公認担当官は、上記検査以外にも、食品が食中毒又はヒトに伝染する疾患の原因であると思われる場合、当該食品を押収することができた。

4.72 さらに、食品施設を検査する又はサンプルを購入又は採取する公認担当官の従来の権限が再立法化された。上記検査は、法律又は、それに基づく規則又は命令違反の同定を目的とした。公認担当官は、実施される活動から生じるリスクを確認し、食品事業自体の危害調査及びリスク管理の効果を検討する権限も与えられた。

4.73 食品企業事業主が関連規定を遵守していないと思われる「妥当な根拠」を公認担当官が有する場合、当公認担当官は、その懸念の根拠、不足点及び指定期間内にとるべき修正策を記載した改善通告を出すことができた。事業主が遵守しない場合、違反行為有罪とみなされた。当事業主が有罪となった場合、裁判所は違反とされた加工又は処理の使用あるいは施設又は設備の使用を禁じる禁止通告を課すことができた。施行担当官は健康に対する差し迫った危険の存在を確認した場合、「緊急禁止通告」を出すことができた。上記通告は、3日以内に裁判所により確定されなければならなかった。

4.74 食品指令の公務管理(89/397/EEC)第14条に基づき、英国政府は欧州委員会に対し、実施された検査回数及びその検査の結果に基づいた施行措置などの情報を提供しなければならなかった。

表示

4.75 1990法は本章初めの節「食品構成及び表示」で述べた、表示及び広告など食品の記載及び提示に関連する食品法(1984)の条項にわずかな修正を加えて再立法化するものであった。食品表示規則(1984)は、食品標示規則(修正)(1989)及び(1990)により修正され、効力を持ちつづけた。その他の変更のうちでは1990法により、「販売期限」の日付使用を許可する条項が、微生物学的に非常に腐敗しやすい食品に関し「使用期限」の日付提示を求める要項に変更された。

食品衛生規則

4.76 食品衛生規則には、衛生、適格性、表示、成分、貯蔵、貯蔵寿命、加工、施設及び車両などの事柄に関し、EH0 が施行しなければならない要項の詳細が記載された。その例を下記に示す。

- 食品衛生(一般)規則(1970) - 第4.32節に記載 - 英国市場向けの食肉解体処理業者のみが遵守すべき事項
- 小売店に陳列及び配送及びケータリング中の腐敗しやすい食品の温度を管理し、輸送から小売まで及び小売を含む期間中、その病原体が及ぼす危機に対し特定温度の維持を必要とする冷凍下の腐敗しやすい食品に関する2段階の要項を履行する、食品衛生(修正)規則(1990)
- 食品衛生(市場牛舎及び配送車両)規則(1966) - 本章初めの節「衛生」に記載 - 国内輸送に関し「清潔に関するごく基本的な要求」を含む。
- とりわけ、食品の一般的取扱い及び特に食肉の取扱いに関するドック作業員及びその他食品取扱い業者に適用される要項を記載する食品衛生(ドック、運搬車両など)規則(1960)

第40節 実施要領

4.77 食品安全法(1990)第40節は大臣に対し、本法の執行及び施行に関する奨励すべき実践規則及び本法に基づく規則を公布する権限を与え、各食品局は上記規則の関連条項に留意し、大臣の指示事項を遵守しなければならなかった。下記20項目の実施要領が第40節に基づき公布された。

番号: 題名

1. 食品安全法(1990)の施行責任
2. 法的事項
3. 検査手続き—一般
4. 検査: 不適格食品の留置及び押収
5. 改善通告の使用
6. 禁止手続き
7. 分析又は検査のためのサンプリング
8. 食品規格検査
9. 食品衛生検査
10. 食品衛生規則の温度管理要項の施行
11. 食品施設(登録)規則の施行
12. 施行責務における急速冷凍食品部門; 温度モニタリング及び温度測定 of 施行
13. 刑事施設に関する食品安全法(1990)の施行
14. 食品安全(生存二枚貝軟体動物及びその他の甲殻類)規則(1992)の施行
15. 食品安全(漁業製品)規則(1992)の施行
16. 食品危害警戒システムに関する食品安全法(1990)の施行
17. 食肉製品(衛生)規則(1994)の施行
18. 乳製品(衛生)規則(1995)及び乳製品(衛生)(スコットランド)規則(1995)の施行

19. 公認担当官及び専門家の資格及び経験

20. 日常の食品管理事項に関する EU 加盟国間の情報交換

4.78 上記実施要領を作成し全国を基盤とした食品安全性に関する制定法の一貫した施行を確かなものにするため、履行諮問委員会 (IAC) が 1990 年に結成された。実施要領は、制定法がもたらす変化を省みて改正され、再公布された。実施要領の目的は 2 つあり、1 つは 1990 法に含まれる重要な関連義務及び権限を繰り返し規定すること、もう 1 つは、それを満たし実施する方法を記載することであった。

4.79 例えば実施要領 3 では、公認担当官が有する立ち入りの権限、留置及び押収の権限使用の時期及び、不適格肉の廃棄又は処分方法が記載された。実施要領 7 では、適切な技術の訓練を十分に受け、食品法施行に関する資格又は経験を有する担当官がサンプルを採取すべきであると記載された。本規則ではサンプルを分析、輸送及び保管用に分ける方法が記載された。

4.80 実施要領 9: 食品衛生検査(1995 年 9 月に改定)では、上記検査には 2 つの目的があるとする。第一の目的は、食品事業の業務から生じるリスク及び、当事業の危害調査及びリスク管理の効果を確認することであった。強調すべき点は、最終製品の検査よりむしろ生鮮材料及び加工の管理及び、施設の構造及び配置についての検討であった。第二の目的は、検査により 1990 法及び関連規則の違反を確認し、上記違反を修正するよう努めることであった。

4.81 高リスクの可能性を示す施設は、低リスク施設より頻繁に検査するものとされた。本実施要領の検査評価では下記のカテゴリーを用いた。

1. 起こりうる危害

- a. 食品の種類及びその取扱い方法
- b. 加工方法
- c. 危険に晒される消費者

2. 遵守状況

- a. 食品衛生及び安全性
- b. 構造上

3. 管理及びコントロールシステムの信頼度

4.82 上記カテゴリー内で、より多くの危険が認められれば点を付加する形式で、点数を算出した。合計点数により下記の最小検査頻度を決定した。

カテゴリー A	91 - 175 点	少なくとも 6 か月ごとに検査
カテゴリー B	71 - 90 点	少なくとも 1 年ごとに検査
カテゴリー C	41 - 70 点	少なくとも 18 か月ごとに検査
カテゴリー D	31 - 40 点	少なくとも 2 年ごとに検査
カテゴリー E	21 - 30 点	少なくとも 3 年ごとに検査
カテゴリー F	21 点以下	少なくとも 5 年ごとに検査

4.83 食品当局は上記頻度を最小のもののみなし、適宜必要に応じて検査頻度を増やすことができた。

当局は上記表を使用しなくてもよいが、それに代わる方法を同様の原則で実施し、少なくとも同様の最小検査回数をこなす必要があった。

5. ヒト消費用不適格肉の処理

初めに

5.1 第6章に記載する動物飼料生産に関する管理に加えて、ヒト消費用として不適格だが動物飼料として使用される原料の使用でも、動物に広がる疾患を防ぐための管理が行われなければならなかった。管理により、動物飼料に使用される全ての動物由来の原料は、その中に、有害な疾患又はその他の細菌の存在を減らすよう処理されなければならなかった。

5.2 上記原料の多くは、レンダリング業者により2つの主要製品、すなわち獣脂として知られる脂肪及び、獣脂かす又は肉骨粉(MBM)という形の蛋白として加工された。初期の疫学的調査では、BSE媒介物である可能性が高いものとして家畜飼料に含まれるMBMが確認された。第3巻 初期 1986-88 を参照のこと。加工の最初の段階で疾患を不活性化させることができたはずであるが、1980年代初期における何らかのレンダリング加工の変化が疾患勃発を促すことになったと思われる。疾患がいったん発生すると、感染家畜残渣を含んだままレンダリングされた家畜が、家畜飼料に組み込まれ、BSE伝達の原因となった。当疾患の発生を促すにはどのような変化が起きるのか、様々な指摘がされた。これについては第2巻 科学 第3章で論議する。

5.3 屠畜場における不適格原料の同定及びそこでの処理については第3章に記載する。第5章では、屠畜場経過後又は屠畜場以外の場所由来の不適格肉を扱う又はレンダリング業を規制する管理枠組みについて記載する。レンダリング業では肉汁などの食用脂肪生産に用いるヒト消費用として適格な原料も扱う点を忘れてはならない。

5.4 家畜飼料産業については第6章で論議し、その他の産業同様、解体処理業及びレンダリング業にも適用される汚染管理及び廃棄物管理制度については第8章で論議する。解体作業場、狩猟犬用犬舎、レンダリング工場及びその他の関連産業の運営については、第13巻：産業加工及びその管理 を参照のこと。

不適格肉の処理に関する規定

5.5 第3章ではヒト消費用として適格な食肉を生産する屠畜産業の規定について述べた。ここではヒト消費用として不適格な肉を屠畜場でどのように確認し、食肉(滅菌及び着色)規則(1982)に基づきどのように処理すべきかについて論議した。

5.6 不適格肉が認められるのは屠畜場ばかりではなかった。解体作業場では、高齢、疾患を有する又は死亡した家畜、例えば農場で死亡した家畜又はヒト消費用として屠殺するため屠畜場に搬入するのに適格でない家畜などを扱った。狩猟犬用犬舎でも同様であった。フォックスハウンド犬協会理事長であるアラステア・ジャクソン氏は調査に対し下記のように答えている。

「死廃牛の収集は、犬舎が地方自治体に対し提供している最も価値あるサービスであると思われる。犬舎では、屠体が狩猟犬飼料として適していない又は要求過剰な場合も、屠体を回収するか又はいつ

でも動物を人道的に殺処分する準備がある。」

5.7 解体業者及び狩猟犬用犬舎が、上記動物の屠体由来の肉をヒト消費用として販売することは、食品法(1984)により明白に禁じられている。従って、その他の手段で屠殺された又はその他の場所で屠殺された又は死亡した動物由来の肉が、解体作業場又は狩猟犬用犬舎に搬入された場合、ヒト消費用不適格肉として処理されなければならなかった。

5.8 解体作業場及び狩猟犬用犬舎では農場で死亡した動物を回収した。BSE 発生前まで、解体処理業者は農場主に屠体の費用を小額支払い、その移動及び適切な処分の責任を負うものとされた。解体業者はその後、屠体から価値ある製品、特に獣皮、毛髪及びペットフード含有物に適する肉を引き出した。狩猟犬用犬舎では回収サービスを無料で行い、狩猟犬に屠体を飼料として与えた。両者とも、屠体残渣をレンダリング業者に販売するのが一般的であった。

5.9 英国の最大レンダリング企業であるプロスペル・デ・ムルダール社のポール・フォックスクロフト氏は、原料の源について下記のように説明しその量を定めている。

「英国の食肉製造業から総量で 125 万トンの原料が生じるとすれば(欧州でも同様であるが)、「動物副産物」と呼ぶ又は別のところでは「動物廃棄物」と呼ばれる当産業における加工原料は、欧州では約 5000 万トン、英国では10万トン前後が確実に見積もられる。原料の15%にもなる国もあった。レンダリング工場にまわされるのは、成長期を通じて発達不良だった場合、乳熱、旋回病(グラススタッガー)その他により農場で死亡した場合、屠畜場到着後の生前検査で不適格とされた場合又は屠殺後ヒト消費用として不適格であるとみなされた場合であった。

その総量は最大で全レンダリング原料の10-15%に及んだ。レンダリング工場に搬入される原料以外は全て、屠殺されヒト消費用として認められたもので、事実、それを我々が食することを選択するならば、そのように扱われ、当工場に搬入されるということは、我々がそれを食しないことを選択したのであり、食品として取り扱わないということの意味する。」

狩猟犬用犬舎の免許

5.11 狩猟犬用犬舎は、当犬舎がペットフードを取り扱わない場合、屠畜場法(1974)の認可要項に従うものではなく、第34節の解体作業場定義の範疇に属するもの、すなわち「ヒト消費用ではない肉を有する動物の屠殺、皮剥ぎ又は切断業務に関する施設」とみなされた。しかし、ブライアン・エセルリッジ氏は本調査に対し、ウン特定臓器禁止(SB0禁止)に関する論議の中で下記のように回顧している。

「... 狩猟犬用犬舎協会又はその利益代表団体は事実上、当団体が企業ではないため既存の規定の適用外にあるという顧問の見解を得ているところから、狩猟犬用犬舎を規定外とする広範な解釈があった。」

5.12 犬舎のその立場は、1993年6月1日から変更された。動物副産物令(1992)により、氏名及びその施設の住所が所管大臣のもとに登録されていない場合、如何なる者もその施設において、認可狩猟犬群

の飼料として指定動物副産物を受理又は使用してはならないことが規定された。

解体作業場及び狩猟犬用犬舎における不適格肉の処理

解体作業場

5.13 食肉(滅菌及び着色)規則(1982)の要項は第3章に、その詳細は本章付録に記載される。解体作業場では、屠体肉及び本規則で指定する臓器を、皮剥ぎ、内蔵摘出及び切断後、迅速に滅菌しなければならなかった。又は

- i. 上記肉及び臓器は、内容物を施設にて滅菌するものと記載する通知が貼られた場合、滅菌を待機する肉を保存する目的で設計された室内又は容器に保管することができた。
- ii. 肉及び臓器は着色可能だった。
- iii. 地方自治体により発行された移動許可書に基づき当該肉又は臓器を、規則17(1)(a)が言及する用途、すなわち病院、医科大学又は獣医大学、試験施設又は指導あるいは診断目的の同様の施設、レネット製造業者又は薬品製造を目的とする製薬技師に向け、当該解体作業場から移動する場合、着色、滅菌とも必要とされなかった。

5.14 上記の特定臓器以外の臓器にも同様の滅菌要項が適用された。しかし、下記には適用されなかった。

- i. 地方自治体により発行された移動許可書に基づく、解体場作業場から規則17(1)に言及する下記用途への移動を予定する上記臓器
 - a. 病院、医科大学又は獣医大学、試験施設又は指導あるいは診断目的の同様の施設、レネット製造業者又は薬品製造を目的とする製薬技師
 - b. 滅菌を行う加工業者の施設
 - c. 動物園、見世物小屋、ミンク飼育場又は蛆飼育場又は国立グレーハウンド・レーシングクラブによる認可を受けたグレーハウンド用犬舎
 - d. 動物疾患(食品廃棄物)令(1973)により、未加工食品廃棄物の受理を認められ、さらに規則が適用される非滅菌肉の受理を、発行当局により書面で認められた食品廃棄物加工業者の施設
 - e. 加工業者又は製薬技師に向けた次の移動前の調製又は、上記(a)から(d)までに言及された用途の1つに向けての移動前の保管を行う者の施設
- ii. 緑色臓物及び容器内容物の大半が緑色臓物からなる特定臓器以外の臓器で、解体作業場から滅菌を行う加工業者の施設に向けて移動される臓器。

狩猟犬用犬舎

5.15 規則13により、狩猟犬用犬舎に対しても同様の要項が適用された。如何なる者も、屠畜場でも解体作業場でもない当人が占有する場所から、その場所で死亡した又は屠殺された、又は他の場所で死亡したか又は屠殺された後その場所に搬入された動物由来のヒト消費用として不適格な肉を、下記の場合を除き、移動又は移動の原因となること又は移動を許可してはならなかった。

- i. 当該肉が滅菌されている。
- ii. 当該肉が屠体又は特定臓器であることから、着色され、移動許可書に基づき規則17(1)(b)が

- ら(e)に挙げる用途のいずれかに配送が予定されている。
- iii. 当該肉が屠体又は特定臓器であることから、移動許可書に基づき規則 17(1)(a)に挙げる用途のいずれかに配送が予定されている。
 - iv. 当該肉が屠体又は特定臓器であることから、移動許可書に基づき規則 17(1)に挙げる用途のいずれかに配送が予定されている。
 - v. 解体作業場に配送が予定されている。

5.16 実際は、屠畜場及び解体作業場からの大半のヒト消費用として不適格な原料がレンダリング工場にまわされた。

レンダリング業者その他への不適格肉の委託

5.17 不適格肉取扱いに関する食肉(滅菌及び着色)規則(1982)の規定要項は、第3章に記載する。その重要な特徴を簡単にここで述べる。

5.18 滅菌された不適格肉は、屠畜場、解体作業場、入国した港又は「その他の場所」から移動され、移動認可書を要さずに、目的地に配送可能だった。しかし、レンダリング加工そのものが滅菌を予定しているため、レンダリング予定の不適格肉の滅菌ポイントは存在しないのが一般的であった。従って、屠畜場、解体作業場その他どこからレンダリング業者に委託されようと、当該不適格肉は滅菌されなかった。

5.19 上記食肉は規則 17(1)に指定する一定の用途のみに向けて移動され、着色及び又は移動許可書の添付が必要であった。規則 19 では、移動許可書が必要な場合に従うべき手順が記載された。当該非滅菌肉の占有者又は所有者は、当該肉を移動する日より平常日2日間を含む前までに地方自治体又は当該肉が位置する港湾保健局に申請し、特定の情報を提出しなければならなかった。このうちには、当該肉の移動予定日、当該肉の記載、当該肉が配送される予定の施設の住所及びその記載及び、その到着予定日が含まれた(規則 19(1))。

5.20 上記情報を受理後、地方自治体及び港湾保健局は、用途となる施設が、規則 17(1)に言及する種類のものであり、当該肉の加工又はその他の処理が可能であることを確認しなければならなかった。用途となる施設が他の地方自治体の区域に存在する場合、申請を受理した当局は、当該施設の管轄当局に通知し、申請の認可にあたり、当該施設の管轄当局からの情報を考慮しなければならなかった(規則 19(2))。移動許可書の申請を受理した当局は、用途となる施設の内容を認めた後、規則の付則に指定する様式で上記認可書の第 部を記入し発行しなければならなかった。移動許可書は各々、原本1部及び複写3部からなっている(規則 19(3))。特定用途への特定記載を有する非滅菌肉を定期的に配送する施設占有者又は肉所有者に対しては、規則 19(4)に基づき特例措置がとられた。上記の場合、当該肉を配送する地域の地方自治体は、地方自治体が適当とみなす枚数の移動許可書を発行することにより、肉の移動を許可することができた。

5.21 移動許可書発行後、非滅菌肉を移動する施設の占有者は、移動許可書の第 部を記入し、原本及び複写2部を移動に使用する車両の運転手に渡さなければならなかった。複写1部は、当占有者が2年

間保管しなければならなかった(規則 19(5))。次に、当該運転手は移動許可書に記載された名称の用途となる施設の占有者に移動許可書を渡し、原本及び複写 2 部に署名をもらい承認を受けなければならなかった。受理した占有者はその後、当許可書の第 部を記入し、原本及び複写 1 部を、当該肉受理後 7 日以内に、受理した施設が存する地方自治体に送らなければならなかった。その後、当施設占有者は、他 1 部の複写を同日から 2 年間保管しなければならなかった(規則 19(6) - (8))。

5.22 本規則では、運転手が必ずしも非滅菌肉を指定された施設に配達できるとは限らない点を考慮に入れている。上記の場合、当該運転手は、遅滞なく送り元とあるいは送り先である地方自治体に通知し、通知を受けた当局は、規則 17(1)に言及する他の用途先にやはり遅滞なく配達する許可を与えなければならなかった。代替りの用途先が見出せない場合、通知を受けた当局は、当該肉を移動したもとの場所に返却するか、又は当局の監督のもとに当該肉を地中廃棄又は廃棄するよう請求することができた。その後、当該運転手は移動許可書を当該肉が実際に配達された用途先の占有者に渡すか、あるいは地中廃棄又は廃棄の場合、監督する当局に渡さなければならなかった(規則 19(9))。この場合、受理した施設の占有者は、移動許可書の第 部を記入し、原本及び複写 1 部を当該地域の地方自治体に返送し、複写 1 部を 2 年間保管しなければならなかった。廃棄又は地中廃棄の場合、移動許可書を受理した地方自治体は、第 部を記入し、原本を発行した当局に送り、複写 1 部を 2 年間保管しなければならなかった。全ての場合において、移動許可書を保管する処理施設の占有者は、公認担当官が適宜検査を行う場合に利用可能な状態に維持しなければならなかった(規則 19(10) - (13))。

食肉(滅菌及び着色)規則(1982)の施行

日常の施行

5.23 第 3 章、特に本章付録で説明するとおり、規則(1982)の条項は、地方自治体又は地域の港湾保健局により施行された。このことは實際上、町・市議会、大都市議会及びロンドン市議会が雇用する食肉検査官及び環境衛生担当官が責任を負うことを意味した。

5.24 公認担当官は、妥当と思われる場合はいつでも、販売された又は、販売に提供されたあるいは、販売又は販売のための調製を目的に個人のもとに保管された、ヒト消費用として不適格又はヒト消費用の予定ではない肉を検査する権限を有した。当該肉が滅菌又は着色すべき又は移動許可書を添付すべきであるのに上記要項を遵守していないと担当官がみなすならば、担当官は当該肉を押収し除去することができた。当該肉が不適格肉として扱われるべきであると確認された場合、裁判所(JP)は当該肉の廃棄を命じることができた。JP が当該肉を不適格としなかった場合、地方自治体により所有者に補償が支払われた。公認担当官が、販売予定肉を保蔵する車両又は容器に疑義をもつ理由を有する場合、担当官は車両又は容器の内容を検査し必要ならばそれを留置することができた。当規則の適用が認められる肉はその後、不適格肉として処理可能だった。

5.25 さらに、食品法(1984)第 87 節に基づき、「議会公認担当官」は、本規則違反があるか又はあったかどうかを確認するため、適宜いつでも、処理施設に立ち入る権限を有した。

中央政府の役割

5.26 中央政府には日々の施行に関する直接的な役割は存在しなかった。第 3 章に記載したとおり、家

畜衛生局は屠畜場及び解体作業場において一定の検査機能を果たした。

5.27 但し、大臣は食品法(1984)に基づく一定の関連する下記権限を有した。

- i. 第 13 節(8)に基づき、遵守義務を負う施設に対し指導及び助言を与えるため、大臣は実施要領を發布することができた。
- ii. 第 89 節(1)は大臣下の検査官及び公認担当官及び、大臣下の公認担当官に対し、「本法条項又は本法に基づき制定された規則又は命令で所管大臣が施行を求められ権限を与えられている条項に対する違反があるか又はあったかどうかを確認する目的で、第 87 節及び 88 節に基づき地方自治体の公認担当官に与えられている」と同様の立ち入り権限を与えた。
- iii. 第 89 節(3)では、第 13 節に基づき制定された規則、すなわちヒト消費用食品の販売、ヒト消費用として販売予定又は販売される食品の輸入、調製、輸送、貯蔵、梱包、包装、販売のための陳列、サービス又は配送に関連する衛生あるいは清潔条件及び実施の遵守を確実にすることを目的に、上記立ち入りの権限は、大臣及び地方自治体が屠畜場及び解体作業場に適用する限り上記規則を施行する権限を有するものとして効力を発すると規定した。第 13 節に基づき制定された規則又は制定されれば効力を有するのは下記の規則であった。

- 食肉検査規則(1963)
- 屠畜場(衛生)規則(1977)
- 生鮮肉輸出(衛生及び検査)規則(1981)
- 食肉(衛生及び着色)規則(1982)

第 3 章で述べたように、食品安全法(1990)により第 89 節は廃止され、その後家畜衛生局に上記立ち入りの権限は与えられなかった。

- iv. 第 113 節では、大臣が議会又は合同委員会が本法に基づき役割を履行すべきであるのにそれができなかった場合に地方での調査を行う、不履行に関する権限を規定した。調査後、大臣が上記不履行の存在を確認した場合、大臣は当該議会又は合同委員会に不履行があったことを宣言し、指定期間内に指定の役割を履行するよう命令することができた。当該議会又は合同委員会が命令を遵守しなかった場合、大臣はさらなる命令を県議会に移管するか(当該地域が全体として 1 州である場合)又は大臣自身に移管することができた。大臣はその後まもなく、上記命令を変更又は廃止することができた。

不適格肉の加工

5.28 BSE 発生以前は、不適格肉がレンダリング業者に到達した後は、その加工については主に蛋白加工令により規定された。上記規定では、レンダリングにより生産された動物蛋白についてサルモネラ菌の存否を確かめる試験を受ける必要があった。さらに、公衆衛生法(1936)に基づきレンダリング業者の施設が規制され、レンダリングに関連する廃棄食物処理の規制がなされた。

「不快感を与える事業」遂行に対する合意

5.29 公衆衛生法(1936)はイングランド及びウェールズで適用され、「不快感を与える事業」を開始する前に、事業運営者は地方自治体から書面で合意を得なければならないとしている。公衆衛生(スコットランド)法(1897)及び公衆衛生(アイルランド)法(1878)にも同様の条項が含まれた。「不快感を与える」

と定義される事業として、血液煮沸、血液乾燥、骨煮沸、脂肪抽出、脂肪溶解及び獣脂溶解の業務が挙げられた。このうちにはレンダリング業も含まれた。同意は地方自治体により指定された制限期間内に受けるものとし、運営者は当該事業の持続を希望する場合、同意を再び得なければならなかった。

5.30 本法は地方自治体に対し、臭い、蓄積物及び堆積物及び、ヒトの健康にとって不利益な又は有害な施設の状態など法定公害についての不服に対し、その地域を検査し対処する権限を与えた。1976年5月、環境省、農水食料省(MAFF)及びウェールズ局は共同で、「動物廃棄物加工業由来の臭いの管理」に関する回状を發布した。回状は地方自治体に対し、「国家及び地方が臭いの害を減らすために企図する措置の連携について十分に理解すること」を促すものであった。

地方自治体は[レンダリング]産業の廃棄物処分の役割を高く評価しなければならない。当産業の全体もしくは一部が稼働しなくなれば、屠畜場、屠殺場などから廃棄物は回収されず、加工されることもないだろう。緊急に代替策を案出しなければならず、地方自治体はほぼ当然に、その責務のいくぶんかを負わなければならなくなるだろう。

多くの地方自治体が、処理能力が不十分な場合に原料処分の設備を当業務に提供することで協力している。しかし、大量の廃棄物に関しては廃棄のための十分な場所を見出すことが困難になりつつあることは立証されている。上記の問題は加工工場の閉鎖が増えればさらに悪化する。従って、原料が安全に不快感を伴わず、経済的に処分されるのであれば、当産業との協力は持続されることが望ましい。

動物疾病(食品廃棄物)令

5.31 豚は伝統的に台所残渣、すなわち野菜及びパン廃棄物の混合物、すなわちヒトの食物残渣及びその他の柔らかい廃棄物で飼育されてきた。台所残渣の利用はブタ飼育のためだけでなく、家畜飼料の補充及び動物のための蛋白源として第二次世界大戦中に促進された。地方自治体では家庭ゴミ収集を分離して組織化し、ゴミ飼料産業は商業ゴミ資源からの回収を行ったが、これは1950年代まで続いた。しかし豚コレラ及びブタ丹毒の勃発以後、台所ゴミによるブタ飼育が追及され、台所ゴミが十分に処理されて確実に安全な状態になるように規則が公布された。しかし本規則の条件は、台所ゴミ又はその他の豚用飼料に限定されなかった。

5.32 動物疾病(食品廃棄物)令(1957)は、家畜衛生法(1981)の前身である動物疾病法(1950)に基づいて制定された。本令第四条では下記を規定している。

如何なる者も、動物又は家禽の飼料として本令が適用される食品廃棄物を煮沸した場合(a)及び、次の条項(第5条)の要件に従い(b)本令により効力を発する認可条件のもとに運営されるプラント及び設備により煮沸された場合を除き、当該食品廃棄物を使用してはならない。

5.33 非加工原料による加工食物の汚染を防ぐため厳格に区域を仕切り分離化されたプラント、食品廃棄物の出所及び配分の記録など多くの要項に従っているか否かにより、地方自治体が免許を認可した。

5.34 本令第2条では、「煮沸」を「華氏212度以上の温度(摂氏100)に少なくとも1時間曝露する」

ことと定義し、本令第3条では「食品廃棄物」を下記のように定義した。

(a)動物又は家禽の屠体由来の肉、骨、臓器又はその他の部分、及び(b)屠体、動物又は家禽の肉、骨又は臓器、又はその他の部分を含む又はそれらに付着する破壊又は廃棄された食物原料。但し、非煮沸食品廃棄物と分離した状態で本令の要項に従い煮沸された後の食品廃棄物に本令は適用されなかった。

5.35 食品廃棄物に対する上記定義はレンダリングにまわされる原料の種類を含むと思われるが、第3条の条項では、当該食品が本令に拠る煮沸により生産され、レンダリングされていない生の原料から分離されることを条件に獣脂かす又は肉骨粉(MBM)を除外した。

5.36 動物疾病(食品廃棄物)令(1973)は、1972年のブタ水泡症流行の後、動物疾病法(1950)に基づき制定された。ブタ水泡症は、非加工又は十分に加工されていない食品廃棄物を食したブタと関連する場合があった。

5.37 命令(1973)は以前の命令(1957)に代わるもので、家畜、ヒツジ、ブタ、ヤギ及び家禽の飼料として非加工の「食品廃棄物」の使用を禁じた。「加工」については、農業大臣又はウェールズではウェールズ大臣により書面で認可を受けたその他の加工手段により処理される場合を除き、全ての食品廃棄物に対し少なくとも60分間100以上の温度に曝露することを求められた。

5.38 食品廃棄物は第2(1)条により下記のように定義された。

(a) 家畜又は家禽の屠体の肉、骨、血液、臓器又はその他の部分あるいは、それら由来の又は孵化廃棄物又は卵又は卵殻由来の産出物。

(b) 家畜又は家禽の屠体の肉、骨、血液、臓器又はその他の部分を含む又はそれらに付着する破壊又は廃棄された廃棄食物(食事又は台所からの廃棄物、屑肉又は廃棄物を含む)。

5.39 上記事項は明白に、「家畜又は家禽由来の蛋白質から製造された肉は含まなかった」。従って、MBMは本令から除外されており、本令をMBM、すなわちレンダリング処理による蛋白質製品に適用すべきかどうか見解に相違があることが示される。

5.40 しかし本令には、レンダリング業者に適用可能と解釈される非加工廃棄原料の取扱いに関する条項が多く含まれた。本令は、非加工原料の取扱い及び輸送に関する管理を求めるもので、条項の一部は上記原料が家畜又は家禽の飼料用でなくとも、食品廃棄物に適用された。例えば、(b)節では動物が上記原料に接近することを防ぐため非加工食品廃棄物の所持に関する管理を求めている。本令は、レンダリング業者に対し生の原料の保管に関する義務を課したが、生産されたMBMに対しては課されなかった。

5.41 本令ではさらに、グレートブリテン以外の所から来た車両、船舶および航空機由来の食品廃棄物を、動物、家禽その他の鳥類の飼料とすることを禁じた。上記事項は、無認可の輸入を防ぐ動物製品及び家禽製品の輸入令(1980)を補完するものであった。

5.42 レンダリング業の証言者は、食品廃棄物処理に関する命令は単に残飯飼料業の活動を管理するも

のであるとみなした。その上、彼らは実際、生の原料はレンダリング加工の一部として常時適切に煮沸されるため、本命令はレンダリング・プラントには適用されないと考えた。彼らによれば、MBM は加熱なしに生産できないため、煮沸を要求事項とする必要はなかった。レンズフィールド・プロダクト社の元常務取締役であるジョブリング博士は下記のように説明している。

「肉骨粉を製造するには、材料の完全な乾燥、つまり煮沸のみでなく乾燥がなければ、粉碎することができない。従って、肉骨粉は定義上、必要温度で加熱しなければならず、そうでなければ製造不可能である。」

5.43 英国レンダリング業協会(UKRA)議長であるブライアン・ロジャーズ氏は本調査に対し、下記のように語っている。

「これらの食品廃棄物令は、事実上、食品廃棄物加工業者、主に残飯（ブタ）飼料業者に対するものである。しかし本令がレンダリング業者に適用されないとするだけでなく、地方自治体もレンダリング業者に適用することはないことを私は指摘したい。私の知る限りでは、命令 57 又は 73 に該当したレンダリング・プラントは存在しなかった。」

5.44 命令(1957)をレンダリングに適用するか否かについて、グロスターの MAFF 獣医官であるアンドリュウ・プラウド氏及び MAFF 獣医局副局長であるマーチン・アトキンソン氏が探求した。

「ウォーカー氏(本調査のコンサルタント).....書記に対し、MBM の生産時間及び温度を規定する規則が本国では緩やかであると事ある毎に指摘されてきたが、その点を証人に追及した。

規則を検討してみたところ、1981 年の蛋白加工令には時間又は温度を指定する条項は含まれていないことがわかった。1973 年の食品廃棄物令には時間又は温度に関する条項が含まれていたが、動物蛋白由来の荒粉には適用されなかった。そこで我々は命令(1973)以前に遡り、食品廃棄物令(1957)を見出したが、本令の表現範囲は広汎でレンダリング業を含むものと思われた。我々が当産業代表者に本令を持ち出すと、彼らは「たしかに該当すると思われるが、この命令は我々業界に適用されたことはなく、残飯飼料を生産する業者を対象とするもので、MBM を生産するレンダリング業者を対象とするものではない」と答えた。

どなたか、我々にこれについての意見を述べる方はいますか。プラウドさん、当時誰がそこにいたか聞きたいのですが。

プラウド氏：私は 1973 年の命令までしか遡っていないが、今週、ある退職した同僚に話をして、その記憶を尋ねたところ、彼らの記憶ではレンダリング・プラントが食品廃棄物認可を条件とするというような考えはなく、これは全く私の予想どおりだった。もちろん公務員にとって、何らかの制定法を起草し議会を通すことは非常に厄介なことで、当人がまさか扱うと思っていた分野を扱うことに気がつく。私の察するところでは、命令(1973)がなぜレンダリング・プラントを除外する条項を含んでいた理由は、中間となる期間に正確な表現でそれをカバーできるようになるだろうと理解した

からで、意図的なものではなかったのは確かだった。結論としていえるのは、総体的に、もし獣脂抽出のため何らかの原料を十分に加熱すれば、口蹄疫ウイルスは滅菌され、ブタコレラウイルス、ブタ水泡症ウイルスも滅菌され、これらウイルスの滅菌により命令(73)の目的は達成されたはずであり、前者2つのウイルスの滅菌は1950年代の命令の目的でもであった。

従って、上記命令は廃棄物を回収し、所有するブタを飼育する農場主を扱うものであったため、上記命令に基づくレンダリング・プラント認可は存在しなかったと考える。そして、上記命令はそれ以上のものを扱う意図はなかった。」

動物疾病(蛋白加工)令(1981)

5.45 動物疾病(蛋白加工)令(1981)は、動物疾病令(1950)に基づいて制定された。本令は、飼料原料用の加工動物廃棄物及び動物蛋白に関わるものであるが、特にサルモネラ菌及び肉骨粉中に含まれる同様の細菌の制圧をめざした。本令はスコットランド、イングランド及びウェールズで適用された。北アイルランドでそれに相当するのは、動物疾病(動物蛋白)令(北アイルランド)(1989)であった。

5.46 命令(1981)ではサルモネラ菌制圧のために、特定の処理を規定したり、レンダリング・プラントの配置及び組織に関する条項を制定する方法はとらなかった。その代わりに、採用されたレンダリング加工が微生物学的基準を満たしているか否かを指標とするサルモネラ菌の試験を行い、その結果で十分とした。従って、工場にはサルモネラ菌を含まない荒粉を生産する責任があり、その生産手段は単独で監視されることはなく、決定権は生産者に委ねられた。1985年から1989年までのUKRA協議会会員であったビル・ベーコン氏は次のように述べている。

「本法の強調するところは、工場がサルモネラ菌を含まない荒粉を生産するかどうかであった。それをどのように工場が成し遂げるかは、工場自体の問題とされた。」

5.47 本令は「公認担当官」に対し、ある仮定物が動物蛋白加工を目的に使用されているという妥当な根拠を本人が有する処理施設に立ち入り、サンプリングを行い、試験を実施する権限を与えた。「公認担当官」とは、農業大臣により指名された「獣医検査官」又は、大臣又はスコットランドあるいはウェールズ大臣により認められた「担当官」と規定された。本令は、その他に規定される場合を除き、地方自治体により執行及び施行された。

5.48 プロスペル・デ・ムルダール社のポール・フォックスクロフト氏はその結果について下記のように述べている。

「MAFF 獣医官は検査及び工場認可証明のため、年間ベースで我々のレンダリング・プラント全ての生産管理者と接触し、1981年以来、工場が微生物学的基準に拠り運営されているかどうかを確認するため、サルモネラ菌のモニタリングを行う目的で荒粉サンプルを採取する定期的訪問を行うようになった。」

5.49 サルモネラ菌試験は定常的に6ヵ月後毎に行われた。獣医官は施設責任者に、サルモネラ菌の存

否に関するサンプル試験の結果を知らせ、その後、蛋白について細菌学的基準を遵守するよう求めることができた。当サンプルが要求水準を満たさない場合、獣医官は書面により、当該施設責任者に対し、指定日時以後加工された全ての動物蛋白が当基準を確実に満たすように求める通告を出すことができた。当獣医官は、上記通告を変更、廃止又は中止することができた。ベーコン氏は本調査に対し、次のように答えている。

「サルモネラ菌陰性であれば、当省は6カ月間関知しなかった。陽性ならば、当省は再びやってきてサンプリングを行った。もし施設が基準に従わなければ、当省は即座に閉鎖通告を出し、サルモネラ菌陰性の結果が得られるまで肉骨粉の生産はできなかった。」

5.50 従って本令は、工場経営者にその製品のサルモネラ菌陰性を保証するように勧告し、そのことにより生産停止を回避するよう企図された。

5.51 本令は、MAFFが導入前に数年かけて検討し、その結果に基づくものであった。1978年4月にMAFF、スコットランド農水省及びウェールズ局農業省により共同会議文書が配布されたが、その報告内容は1981年に実際に採用された提案とは異なっている。当報告では下記の提案がなされた。

- i. 国内における動物飼料に含まれる動物蛋白の加工工場は全て認可を必要とする。
- ii. 加工それ自体がサルモネラ菌及びその他の病原菌を殺菌する機能を持ち合わせている場合のみ、認可がおりる。工場は認可前に、指定試験に合格した20バルクのサンプルを提出しなければならない。
- iii. 加工プラントの配置、構成及び運営は、完成した製品の再汚染を回避するものでなければならない。
- iv. 加工手段は規定されていない。指定された試験手段で、最終製品がサルモネラ菌陰性を示すことが基準となる。
- v. 毎月、認可後のサンプリング制度がある。
- vi. 認可は年次毎に更新される。

5.52 命令(1981)では下記を反映し、認可制度の考えを廃棄している。

「... 大臣の望むところによれば、現在の経済環境で本産業界が高品質の製品を生産するには何が最善の方法なのか自身で判断すべきであり、政府の役割は製品基準を規定し、基準遵守を実施させることに限られる。」

5.53 証言の中でベーコン氏は、政府のイニシャチブ撤廃が、このアプローチの変化のきっかけとなったことを明らかにしている。

5.54 加工動物蛋白令(1989)が再立法化され、蛋白加工令(1981)に代わった。サンプル採取を目的とする、公認担当官のレンダリング工場立ち入りの権限を規定するのに加えて、新命令は下記を定めた。

- i. 動物蛋白加工業者の登録の要請

- ii. 登録者に対し、加工動物蛋白からサンプルを採取し、それをサルモネラ菌試験のため試験施設に提出することを課する。
- iii. 登録者に対し(当登録者がサンプル試験で陽性が認められたことを知っている場合)、動物蛋白加工物を独立した貯蔵施設から取り出す場合又は認可に基づき取り出す場合を除き、1カ月間、当施設で生産された動物蛋白加工物を除去したり、家畜又は家禽の飼料に組み入れたりしてはならないと規定する。
- iv. サンプルの変更を禁じる。
- v. 登録者に対し、サンプル試験の結果記録を保持し、汚染飼料を追跡する情報を「公認担当官」に与えるよう求める。

5.55 本制度は、「登録者」すなわちレンダリング会社により重い責任を負わせるものであるが、サルモネラ菌陽性であった MBM を飼料に用いることを即座に1ヶ月間禁止するという規定を導入するものでもあった。MBM 又は獣脂の加工に時間及び温度の要項を全く求めない例がまだ残されていた。

5.56 無意味なことに、MAFF が蛋白加工令(1981)の初期草稿で検討した時間及び温度の組み合わせは、BSE 感染因子を不活性化することはできず、命令(1981)で導入されたサンプリング及び試験制度では当物質を確認できず、試験された MBM が当物質陰性であるという確実性は得られなかった。

輸出用レンダリング製品証明書

5.57 輸出用レンダリング製品に対する認可は前もって必要とされるものではなかった。しかし、MAFF は、レンダリング・プラントが輸入者の衛生基準を遵守することを確認する証明書を発行するものとされた。輸入業者は時折、英国輸出業者からの製品を受け入れる前に上記証明書を要求することがあった。UKRA 議長であるロジャーズ氏の手続に関する説明によれば、MAFF は当該国(輸入業者)が求める加工基準を判断し、予期される輸出業者の加工が当該基準を遵守するものかどうかを検査し、もし遵守していれば、適切な EK 証明書をもって当レンダリングプラントを正式に認可するものとし、この認可は12ヶ月毎に更新するものとした。さらに本証明書は、英国の動物飼料製造業者に、生の原料が十分に滅菌されたものであることを確認するものとして歓迎された。スペシャル・ミリング有限会社の前常務取締役であるヒューイット氏は、本調査に下記のように答えている。

「輸出であるなしに拘わらず、証明書を獲得し、業務が良好な条件で行われ優良な製品が生産されていることを証明するためにこの手段を用いることができた。これは確認手段であったといえる。」

5.58 輸出証明書は施設の検査後、12ヶ月毎に更新しなければならなかった。上記証明書は、冒頭に EK をつけた番号で各証明書を確認するところから EK 証明書と呼ばれることが多かった。毎年の検査で工場の加工手段の変更が確認され、MAFF ファイルに記録された。

5.59 証明書の認可基準は、輸入国が指定する基準により異なった。例えばチャネル諸島にいく原料について、レンダリング・プラントが加工温度の点で当諸島の滅菌要項を遵守しているかどうか、搬入原料が産出される完成食品の経路と交差しがないかどうかチェックする検査を行った。北アイルランドでも、グレートブリテンから MBM を輸入する場合、EK 証明書を求めた。1992年からの例によれば、135 - 165

で2時間以上原料を加熱処理できるプラントに対し証明書が発行された。

6. 動物飼料

初めに

6.1 牛海綿状脳症令(1988)により、反芻動物由来蛋白の組み込みを個人が知っている又はそれと信じる根拠を有する飼料の販売又は反芻動物に対する当該飼料による飼育が禁止された。しかし、上記蛋白は非反芻動物の飼料に組み込まれる可能性があった。「反芻動物飼料に関する禁止」は、家畜飼料の蛋白成分である肉骨粉(MBM)が BSE 感染因子の伝達媒介物であると仮定し、反芻動物食物連鎖から BSE 感染因子の再循環を防ぐことにより、家畜における当疾患の広がりを制圧する主な代表的手段であった。

6.2 反芻動物飼料禁止令は 1990 年 9 月、BSE 感染因子の運搬を最も疑われている牛の器官である「牛属特定臓器」(SBO)の動物飼料への組み込みを回避するところまで拡大された。これは他動物種への BSE 伝達に対する警告であった。反芻動物飼料禁止令及び牛属特定臓器の動物消費の禁止(「動物 SBO 禁止令」)は両者とも、家畜衛生法(1981)が規定する動物疾患を扱う広範囲な権限に基づいて導入された。本章では、上記権限を動物飼料の生産管理に関する範囲で記載し、農業法(1970)により規定された飼料の記載、構成及び適格性の管理及び、動物飼料への薬品の組み入れに関する管理について解説する。

6.3 反芻動物飼料禁止令の発効後生まれた動物に、徐々に BSE 例が現われはじめたことにより、反芻動物及び SBO 禁止令が十分に遵守されたかどうか、その程度に疑問が出てきた。第 5 巻 *動物の健康*、1989 - 96、でより詳細に論議されるが、上記動物の BSE 発症は最初、反芻動物飼料禁止令が導入された時期に農場が所持していた汚染 MBM を含む反芻動物飼料の既存の蓄えが、当禁止令発効後も家畜に飼料として与え続けられたという理由により説明された。しかし、当禁止令導入後かなりの時間が経ってから生まれた動物にも BSE 発症例がみられ、農水食料省(MAFF)が調査したところでは、両禁止令に対する遵守がなされなかったという。さらに SBO の一部はレンダリングされ、結果として産出された MBM が反芻動物以外の動物の飼料にも組み込まれた。反芻動物飼料及び MBM を含む非反芻動物飼料間の交差汚染が、飼料工場そして多分保管施設及び農場でも起きていることが明らかになった。このため本章ではさらに、有害な交差汚染の可能性を減らすことを目的とする産業実施要領を検討する。

動物飼料生産の規定

6.4 BSE 制圧策導入前、動物飼料に関する制定法による規制は下記のように、3 つの厳密ではあるが完全には分離しない形式で行われた。

- i. 構成、表示及びサンプリングに関する農業法(1970)の条項及びそれに基づいて制定された規則
- ii. 家畜衛生法(1981)に基づいて制定されたサルモネラ菌撲滅に関する飼料規則
- iii. 医薬品法(1968)に基づいて制定された薬品添加飼料に関する規則

農業法(1970)及び食品構成、表示及びサンプリングに関する規則

初めに

6.5 本法は農業法(1947)に代わるもので、動物疾病法(1950)を修正し、広範囲の農業及び関連事項について条項を規定している。BSE に関する主な条項は、第 部に含まれており、肥料及び飼料を扱って

る。北アイルランドには施行上特定の分離条項が存在するが、本法は英国全体に適用された。担当大臣は、イングランド及びウェールズでは農業大臣、スコットランド及び北アイルランドでは所管の大臣であった。

6.6 本法第 部では、肥料又は飼料用として販売される原料を販売する又は販売のため調製する者に義務を課した。第 68 節では、当該供給原料の内容、実質並びに品質及び、保管、扱い並びに使用の方法の詳細を、卸売業者が文書作成する法定記載の概念が導入されている。本法本節及び次節のねらいは、当原料がその目的に合致し、内容物及びその記載が存在しなかつそれらが購入者の眼に明らかになるよう保証することであった。農業大臣は、法定記載の様式及び内容を規定する規則を制定する権限を有するが、制定前に、提案される規則により影響を受けると当大臣が考える代表者又は代表組織と協議する必要があった。上記事項は、飼料用として販売される原料は全て上記使用に適することを暗に保証するものであるが、当原料が特定種類の動物にのみ適するものとして販売される場合又は、混合飼料が配合されない状態で販売される場合、この適合性は制限された。

6.7 ある材料からサンプリングした部分が不健康又は動物に危険を与えるものと認められた場合、当該原料を飼料用に販売する又は上記使用のための販売に備えて施設に所持することは違反行為とみなされた。飼料用として販売される原料を購入する場合、購入者は試験のためのサンプリングを依頼することができるが、依頼は販売日から 6 カ月以内にならなければならない。妥当な時期にいつでも施設に立ち入る権限を有する「検査官」に対しては、購入者による依頼の有無に拘わらず、販売用飼料が保管されるとみなす妥当な理由が存する場合、サンプル採取の権限が与えられた。サンプルは 3 つに分けられ、一部は販売者に返却され、一部は検査官が保管し、一部は当該地域の農業分析官に送られた。サンプリングされた原料の購入者及び販売者はさらに、検査官のサンプルを政府分析化学官に転送するよう依頼することができた。大臣は、サンプリング及び分析の条件を規定する規則を制定できるが、規則制定前に、当該大臣が利益に影響を受けるとする個人又は組織と協議しなければならなかった。上記規則は、議会の否定決議に従うものとされた。

6.8 イングランド、ウェールズ及びスコットランドでは地方自治体が施行責任を負った。しかし北アイルランドでは、北アイルランド農業大臣が明らかに施行責任を負った。これらの施行責任者は、「必要な数の検査官」及び農業分析官及び必要な数の農業分析副官を指名する責任を負った。検査官及び農業分析官はグレートブリテンでは地方自治体職員だったが、北アイルランドでは文官であった。施行及び指名に関する予備の権限は、グレートブリテンの農業大臣はどの地域でも本法第 部の施行が不十分であると思われた場合、当該大臣が施行することができた。

食品構成、表示及びサンプリング

6.9 農業法(1970)第 部では、肥料及び飼料の販売を規定した。第 73 節では、飼料を与える対象となる動物の心身に害を及ぼす成分を含む飼料の販売及び販売を目的とする所持を違反行為とみなした。

6.10 第 68 節(1)は規定飼料の販売者に対し、飼料内容の詳細を含む記載(基本的に「法定記載」レベル)を提示することを求めた。上記詳細は規則により規定された。第 1 小節は、購入者の依頼により配合される 2 種類以上の原料販売については適用されなかった。販売原料が購入者同席のもとに、「法的記載

に含まなければならない事項を規定の方法で記載した明白な表示が貼られた包装物から」取り出された場合も、上記は適用されなかった。

6.11 本法が指定する期限内に、法定記載提出の要項が遵守されなかった場合は違反行為とみなされた。偽りの法定記載の提出も又違反行為であった。両違反行為とも、罰金又は監禁を課された。必要な詳細の欠如は、該当部分からとられたサンプルの分析により立証されるものとした。本法第69節では、飼料は実情に添う限り迅速に、施設から移送される前に、ラベリングすべきであるとした。本節では、販売者が飼料のマーキングを実情にそぐわないと証明する場合を除き、マーキングをしない行為を違反とみなした。

反芻動物用配合飼料の説明

6.12 肥料及び飼料規則(1973)では、農業法(1970)の第68節により求められる法定記載が含む詳細が示された。さらに本規則は、施行担当官がサンプルを採取する方法及び、その内容検討に用いる分析方法を規定した。

6.13 肥料及び飼料について本規則では、販売のための製造又は調製の過程で下記項目が付加される場合、法定記載に含まなければならないとした。

- a. 銅又はマグネシウム：(100万分の50を超えて含有する)銅、又は(0.5%を超えて含有する)マグネシウムの全含有量の記載(天然含有又は添加)
- b. 酸化防止剤又は着色料：適切ならば「認可酸化防止剤含有」又は「認可着色料含有」の用語又は、酸化防止剤又は着色料の名称
- c. ビタミンA、D又はE：ビタミンの名称及び全含有量の記載(天然含有又は添加)及び、上記含有量が維持される期間の提示
- d. モリブデン又はセレンウム：含有するモリブデン又はセレンウムの全含有量の記載(天然含有又は添加)

6.14 本規則では、酸化防止剤、着色料及びその他飼料中に含有可能な添加物を挙げ、飼料が与えられる動物の種及び年齢によるビタミンDの最大用量を挙げている。

6.15 上記に挙げた一般的要項の他に、全ての配合飼料の法定記載には、もし含まれるならば蛋白量(尿素換算量を記載する)、脂及び繊維の量もそれが含まれる場合に記載するものとする。MBMに関しては、脂、蛋白及びリン酸の量についての詳細を法定記載のうちに記載しなければならなかった。

6.16 従って本規則では、法定記載における配合飼料中のMBM存否又は飼料中の蛋白源に関する情報提示を必要としなかった。同様に、飼料として販売されるMBMの記載にMBMが由来するところの動物種を挙げる必要はなかった。

6.17 飼料(修正)規則(1976)は、なかんずく法定記載に挙げられる詳細に関する要項の特定化により、規則(1973)を修正した。関連付則は拡大され、飼料が与えられる動物種に関する要項に反映された。さら

に多くの場合、記載に含まれる詳細が増えた。規則(1976)の付則からとった下記の表は、BSE に関する飼料カテゴリーに必要な詳細を示すものである。

表 6.1

原料記載	法定記載に含まれる内容の詳細
雄牛、牝牛、雄子牛、未経産雌牛、子牛、ヒツジ又はヤギなどの反芻動物用配合飼料	蛋白質(もし含まれていれば、そこに含まれる尿素、ビウレット、イソプチリデン利尿剤又は尿素リン酸と同等の蛋白質として記載し、1%以上であれば、尿酸と同等の蛋白質)及び脂及び線維の各量
雄牛、牝牛、雄子牛、未経産雌牛、子牛、ヒツジ又はヤギなどの反芻動物用飼料補助剤	もし含まれていれば、尿素、ビウレット、イソプチリデン利尿剤又は尿素リン酸と同等の蛋白、1%以上であれば、尿酸と同等の蛋白
飼料用肉及び又は骨粉	脂、蛋白及びリンの各量

法定表示に対する情報の制限

6.18 農業法(1970)の第 68 節(1A)は、本法に基づく規則が規定する法定表示に含まれる情報に、さらに情報を加えることを制限した。付加的情報を含む法定表示を購入者に与える者は、罰金を課せられた。飼料規則(1986)では、配合飼料原料に関し、法定表示は下記の項目を含む**必要がある**とした。

- a. 既述のとおり、含まれていれば、マグネシウム及び銅、酸化防止剤、着色料、保存料、ビタミン A、D 又は E の添加に関する詳細
- b. 配合飼料: 飼料を与える動物の種又は部類、使用に関する適切な指示など、規則により規定される配合飼料の適切な記載
- c. 反芻動物用配合飼料の特性に関する、蛋白質、油量、線維量及び灰量の情報

6.19 規則により、下記の情報は法定表示に含まれることが**許可された**。

- a. 製造業者に関する詳細、製品のバッチ番号、飼料の消費期限、飼料の商品名、飼料の値段、出所となる国又は製造国及び、
- b. 水分、スターチ、カルシウム、ナトリウム、リン酸及びその他配合飼料特定成分

6.20 従って本規則では、配合飼料に含まれる蛋白の出所に関する情報を法定表示に含むことは認められなかった。従って購入者は表示から、例えばその配合物が大豆由来の蛋白を含むのか MBM 由来の蛋白を含むのか知ることはなかった。

6.21 しかし、飼料製造業者に対し、配合飼料中の成分の完全な詳細及び又は特定成分の比率を提示することに関する制定法上の制約は課されていなかった。BOCM の品質管理担当者であるピーター・サンダソン氏は、本調査に対し口頭で、実際の成分が何であるか製造業者が他の手段で表示することを妨げるものは何もなかったのは確かだと述べた。

保証

6.22 農業法(1970)の第 72 節では、飼料用原料の販売について、販売者はその保証のうちに当原料が当該目的使用に適することを示さなければならないと規定した。原料が特定記載のある動物のみに適する

場合又は原料が他の物質と配合した場合のみに飼料として使用できる場合、記載どおりに使用するときのみ保証がなされた。上記保証は、それに反する契約又は通告に拘わらず効力を有するが、スコットランドの場合、販売契約は保証の違反のみを理由に否認されることはなかった。

サンプリング及び分析

6.23 1970 年法はさらに、飼料のサンプリング及び分析についても規定した。各地方自治体は、必要な数の検査官、必要に応じて農業分析官及び代理分析官を指名しなければならなかった。大臣は本法条項が十分に施行されていないことを確認した場合、地方自治体の負担で、本法に規定される義務を実施するため 1 名以上の検査官を指名することができた。

6.24 第 67 節(1)に基づき、飼料購入者は、所管地域の施行機関により指名された検査官に、試験のためサンプルを採取するように依頼することができた。購入者、原料を上記の者に販売する者、又はその他上記行為の原因となる者は各々検査官に対し、サンプルを政府下の化学官に分析のため送付し、依頼者に政府下化学官の分析証明書複写 1 部の提供を求めることができた。

6.25 本法は検査官に対し、施設に立ち入り、購入された又は販売目的で保管される飼料のサンプルを採取する権限を与えた。飼料(サンプリング及び分析)規則 (1982)では、飼料のサンプリング及び分析の規定方法を記載し、さらに農業分析官及び代理農業分析官に求められる証明書について述べた。本規則ではさらに、特にサンプル採取及びその封印、分析証明書の様式及びサンプリング後に分析が実施されるべき期間について、特定の方法を用いるよう求めた。

6.26 地方自治体の商取引基準担当官は 1970 年法に基づき指名された施行担当官で、下記に示される多くの特定違反行為に対する刑事訴追をなすことができた。

- i. 法定表示を提出しない、又は不完全又は不正な法定表示の提出。
- ii. 不完全又は不正な表示をつけた原料を販売する又は販売用に陳列する。
- iii. 販売用に調製した原料を正確にマーキングしなかった。
- iv. 指定動物の心身に有害な、又は上記動物に不健全又は危険な成分を含む原料を販売する又は販売を目的に所持する。
- v. サンプリングされた原料又はサンプルを変更する。

制定法の変化、1986 - 96

6.27 既述の規則(1976)及び(1982)は、欧州指令及び委員会決定を履行する規則によりさらに変更された。欧州及び国内のこうした政策は特に、例えば下記の点を明記することにより、動物飼料の規制を強化した。

- i. 最大含有比率
- ii. 一定汚染物質の最大許容量
- iii. 生の原料の品質に関する要項
- iv. 特定化及び詳細化が進んだ売買及びラベリングに関する要項及び、配合飼料における一定成分使用の禁止。しかし、上記改善も、BSE に関しては何の効果もなく、1988 年 6 月に反芻動物飼料禁止令及び 1990 年 9 月には動物 SBO 禁止令が出された。

BSEにおける飼料表示の重要性

6.28 表示上に食品成分をどの範囲まで明らかにするかという点は、農場主及び配合飼料業者間の論点となっている。全国農民組合(NFU)は、購買飼料の内容全てを公開する表示を行うよう運動を行った。飼料製造業者が表明する反対の主要な点は2点あり、その1点は、各バッチに関する全データを把握し、その時点で可能な技術を用いて表示にそのデータを正確に反映することは實際上困難であること、もう1点は、全てを公開することは商業上の競争相手に競争的利益を与えるリスクを冒すことになるため、製造業者はその飼料の構成を極秘にする必要があることであった。

6.29 配合飼料に含まれる蛋白の出所を示す飼料表示に関する要項が定められていれば、農場主がMBMを含む家畜用配合飼料を同定する助けになっていたはずで、これは反芻動物飼料禁止令が実効された1988年6月18日に農場でその存在が明らかになったものである。

家畜衛生法(1981): 家畜飼料のサルモネラ菌管理

6.30 「疾病」の定義を含む1981年法の主要条項は、本巻第2章に記載される。本法第29節は特に、動物の疾病又は動物が運ぶ細菌が及ぼすヒトの健康に対する危険を減少させることに焦点があてられた。大臣は、当該大臣が上記危険を伴うと判断する疾患又は細菌を人畜共通伝染病と名づける権限を有した。当該大臣は、上記疾患を制圧する対策を導入するため本法に基づき命令を制定することができた。

6.31 家畜衛生法に基づき人畜共通伝染病令(1989)が制定され、それにより、飼料サンプルからサルモネラ菌及びブルセラ菌が単離された場合は全て、MAFFに報告するものとされた。本令は、検査、サンプリング、移動制限及び、該当する場合は洗浄及び消毒を規定した。上記権限の全てが大臣下の検査官(すなわち、MAFF家畜衛生局のメンバー)に与えられた。

6.32 その制定法は、MAFFが配合飼料業者に対し1989年に発行したサルモネラ菌管理に関する実施要領により補強され、本規則では保管、輸送及び製造及びサルモネラ菌存否に関わるサンプリング基準について述べられた。最初の規則では原料の保管及び取扱いに関する一般的条件を扱った。第二の規則では、年間10,000トンの飼料を生産する施設に対し、とりわけ下記の点について記載された。

- i. 加工動物蛋白は、加工動物蛋白令(1989)に基づき登録された製造業者及び卸売り業者からのみ獲得しなければならない。
- ii. 原料の生産加工及び保管は、製品又は生の原料間の汚染を防ぐように実施されなければならない。
- iii. サンプルは遅滞なく採集し試験しなければならない。試験は加工動物蛋白令(1989)の付則に規定する方法に従って実施し、記録を保持しなければならない。さらに、
- iv. 試験により陽性が明らかになった場合、MAFF、卸売業者、小売店主及び運送業者に通告されなければならない。当該卸売業者に対するサンプリングの頻度をふやすものとした。

6.33 上記に概観した方法は、試験施設の分析で容易に同定されるサルモネラ菌のような疾患を減らすには適していた。BSE制圧が困難である理由は、マウスの生物学的検定以外には飼料中から探知できない点にあった。上記試験の結果を記録するにはかなりの時間を要し、費用及び資金の関係がBSEのため

に開始された上記の試験計画に不利に働いた。

医薬品法(1968): 薬物添加飼料

6.34 医薬品法(1968)により、製品認可、動物試験証明書又は獣医指示に従う場合を除き、動物飼料における医薬品の使用又は、それに続く販売、供給又は輸送を禁止する規則の制定が認められた。

6.35 飼料に関する規則は、医薬品(薬物添加動物飼料)規則(1989)(修正)であった。本規則に基づき、全ての医薬品飼料添加物は認可を受けるものとされた。添加物は原則的に2群に分けられた。第1群には一定のcocidiostats、予防薬及び成長促進に用いられる抗生物質が含まれた。これらは獣医の認可を必要としないが、英国薬剤師会に登録する登録事業者又は薬剤師が配合飼料業者及び農場で配合する者に販売する場合のみ認められた。添加物の第2群は、獣医の処方により登録配合飼料業者が飼料に添加物を含め、動物の特別な健康問題に対処するため治療用に用いる場合のみ認められた。

6.36 全ての動物医薬品の認可後サーベイランスは、MAFF 動物医薬品理事会が運営する「疑われる有害反応制度」を通じて行われた。農業関係業者はその制度及び疑わしい例に関する情報の提出手続についての情報を与えられた。

農場における配合

6.37 農場主の多くは、飼料工場での飼料配合に頼るより、飼料製造業者又は商店から購入した成分(蛋白濃縮物及びMBMを含む)から農場で自身の飼料を配合することを好んだ。飼料規則(1991)では農場で生産される飼料をある程度規制しているが、完全な表示及び他の飼料に関する構成についての要項を求めたものではなかった。1992年、動物飼料に関するラミング委員会は、農場主の一部は本規則に基づく責任について十分な知識をもっていないことに気がついた。当委員会は、農場で配合された飼料をサンプリングし、当該飼料中に含まれる望ましくない物質及び添加物が法的制限を遵守しているか否か検査するよう勧告した。当委員会はさらに、農場配合者に対し優良な製造実施を促し飼料規則に基づく農場主の義務について解説した実施要領を提供することを薦めた。

6.38 MAFF は上記規則について取り組み始めたが、欧州共同体ではさらに論議が進み、委員会指令95/69/ECが出された。本指令では「動物飼料セクターで稼働する一定の施設及び中間組織の認可及び登録の条件及び取り決め」を記載し、農場での配合を扱っている。全国農民組合では続いて、配合飼料を生産する農場配合者に対し実施要領を発行した。

家畜飼料製造における交差汚染に関する実施要領

6.39 1984年6月、英国農業供給事業者団体(UKASTA)では、医薬添加物を含む飼料バッチ間の交差汚染の可能性を鑑みた結果、当該産業に対し改訂実施要領を作成した。本規則の序論では下記のように述べられている。

医薬添加物の組み込みにより、配合飼料の複雑さは増しており、薬物添加飼料の製造及び販売を管理する医薬品法(1968)によりさらに責任が課された。

食品産業は当然、責任をもって上記添加物を使用しなければならないことに留意しているが、同一施設で、医薬飼料添加物を含むバッチが即座に続けられる飼料配合の交差汚染の危険について関心が寄せられている。

6.40 交差汚染の問題を本規則は下記のように定義した。

異なる種類の飼料を同一施設で製造する場合、プラント及び配合に関連する製造作業の複雑さは、ある程度の交差汚染は避けられないことを示している。

今後の実施要領は、交差汚染を最小限に抑えるため、設計、人的訓練及びプラント運営の局面を扱う一連の原則となるだろう。

6.41 本規則は医薬添加物を2群に分けている。

- i. 第 群医薬添加物は、獣医の監督を必要とせず使用できるものである。上記は多くの種類の家畜用に製造された飼料に通常含まれるもので、疾患を制圧し又は、成長及び成果を改善するためのものである。実施要領が発布された時点で、配合飼料の年間生産の約3分の1は第群医薬添加物を含むものだった。
- ii. 第 群医薬添加物は、獣医の監督下でのみ使用できるものであった。上記は通常、疾患治療用に、用いられたのは製造飼料全体の僅か5%未満であった。

6.42 本規則は下記の関連分野を扱った。

- i. 交差汚染の可能性を考慮しなければならない、新プラントの設計又は既存の工場の改善
- ii. 使用する医薬添加物の原理及び関係及び、その誤用による危害の可能性を明確に知らせる職員の研修
- iii. 保安、ラベリング及び記録保持などの事柄を含む、医薬添加物の保管及び取扱い
- iv. 生産及びプラント稼働(下項参照)の日程に留意した製造及び、医薬添加物を含む廃棄原料の管理及び処分
- v. 清潔な設備及び大型運搬車両及び、医薬品添加飼料の明白な同定を必要とする包装及び配送

6.43 上記のうち、BSE事情においては、生産日程及び工場稼働が最も重要であった。生産日程について、本実施要領では各飼料工場がその飼料工場の必要性に従って規則を起草することを求めた。規則は下記のように分けられた。

- i. 下記に基づく一般的プログラム規則
 - 経営者は変更を最小限に押さえるような長期的な運営を計画すべきである。
 - 医薬添加飼料は薬剤が認可されている動物種用の飼料としてのみ用いる。
 - 上記の資格認定に関し、繁殖飼料には特に注意を払うべきである。
 - 動物種内で家畜の年齢により医薬添加物の濃度が異なる飼料を生産する場合、濃度を次第に低下させて製造すべきである。
- ii. 特定除外例を挙げる。
 - 高濃度の銅含有の飼料をヒツジに用いてはならない。

- モネンシン含有の飼料を馬に用いてはならない。

6.44 プラント経営について、本実施要領は下記のように規定している。

- i. プラントの実績モニタリング:工場の実績の定期的調査により、交差汚染を最小限に押さえる査定能力が十分実現されていることを確かめるべきである。
- ii. 使用前配合の性質:適当な希釈により、濃縮医薬添加物の添加を避けなければならない。
- iii. 添加ポイント:医薬添加物はミキサーに直接加えるのが望ましい。もしくは、できるだけミキサーの近くで添加すべきである。「工場内」という点の正確で確かな伝達を、十分考慮しなくてはならない。添加ポイントは、医薬添加物の清潔な注入が可能な種類のものでなければならない。
- iv. 添加時:医薬添加物は成分の主流に添加すべきで、医薬添加物がシステムに残留する可能性が高くなる、流れの開始又は完了時に添加すべきではない。
- v. フラッシング及び洗浄:同一の医薬添加物が低濃度で用いられる場合を除き、フラッシング及び洗浄は次回バッチの最初の50kgが取り去られる時点で行うべきである。特定の工場及び製品において50kgでは不十分と思われる場合、それに従い量をふやさなければならない。
- vi. 押し出し成形飼料:次回バッチに還流する飼料が受容しがたい量になるのを回避するよう注意しなければならない。この残留物量は各生産単位に対し規定すべきである。
- vii. 第 群医薬添加物に関する特別規定:さらに、第 群医薬添加物を含むバッチの生産後は、製造工場のエレベータの収納ポケット及びその他出入り可能な部分などデッドスペースを物理的に清潔にすることが重要である。これを前もって行うことは不可能である。

7. ヒト及び獣医用医薬品及び化粧品

初めに

7.1 多くの医薬品、医療機器及び化粧品が、牛属を含む動物から又はそれら由来の原料を用いて生産された。第7巻:医薬品及び化粧品では、上記製品のBSEの経過における意味について解説する。

7.2 本章では、医薬品、医療機器及び化粧品を規制する法定及び非法定責務及びシステム及び、BSE発生に至る時期において実施された上記事項の働きについて述べる。これは、政策策定者がBSEの影響の存否及び、もし影響があればそれに対する措置を考慮しなければならないその道筋を示すものである。

7.3 法的枠組みでは、「医薬品」及び「医療機器」とは区別されており、本章ではこれらを別に扱う。

医薬:責務

初めに

7.4 医薬品法(1968)及び欧州指令の両者により、ヒト及び獣医用医薬品に関する責務及び管理について枠組みがつけられた。単一市場との関連でEC政策が徐々に導入され、医薬品法(1968)に付加されそれを改訂した結果、1985年から1996年の間では関連法規が変化している。しかし、基本的枠組みは変わらなかった。

7.5 医薬品法(1968)により、委員会及び委員による助言を受け、本法及びそれに基づき制定された規

則が規定する基準に従って、ヒト及び獣医用医薬品を認可する責務を負う認可機関の基盤となるシステムが規定された。当認可機関の最重要課題は、医薬品の安全性、品質及び効力を保証することであった。

7.6 医薬品に関する欧州規定は、医薬品法に似ており、認可システムを通して管理及び規制を行うものであった。それには2つの面があり、1つは、各加盟国がその許容範囲で、医薬品に関する認可システムを規定する分散システムで、もう1つは1993年から欧州医薬品評価機関(EMA)により実施されている、EU規模の認可を与える中心システムであった。医薬品に関する欧州規定については、本章で後に詳しく概説する。

7.7 英国においては、1995年まで医薬品法(1968)及びそれに基づき制定された規則が、医薬品に関する欧州の責務を果たす上での主な規定であった。

英国認可機関

7.8 上記のとおり、医薬品法(1968)に基づき、免許の認可、更新、変更、停止及び廃止の責務は認可当局に課された。このうちには、「保健大臣」「農業大臣」すなわち、保健大臣、農水食料省大臣、それに相当する北アイルランド、スコットランド及びウェールズ大臣が含まれるが、そのいずれの大臣に対しても、その大臣のみでその機能を果たす権限が与えられていた。

7.9 実際上、英国におけるヒト用医薬品に関する認可当局の役割は、1985 - 96年の期間を通じ、保健大臣により行使された。同様に獣医用医薬品に関する認可当局の役割は、農水食料省大臣により行使された。

7.10 本報告が扱う期間内で、保健大臣のヒト用医薬品に関する認可機能は、保健省(DH)の医薬品部に従事する職員又は、1989年4月以降は医薬品庁(MCA)に従事する職員が代行した。但し、この取り決めは大臣機能の代行可能範囲に関する通常の法的原則に従うものであった。同様の取り決めが農漁食料省(MAFF)で行われた。このことは、製品認可が実際は大臣ではなく職員により行われることを意味した。

認可機関に対する助言

医薬品の委託

7.12 医薬品法(1968)の第2節は、本法執行及びそれにより付与される権限履行に関する又はその他医薬品に関する事柄について、認可当局を編成する大臣に助言を与えるため、下記のいずれかの場合に医薬品委員会の結成を規定した。

- i. 委員会が便宜的であるとみなされた。
- ii. 単数又は複数の大臣によりそうするよう依頼された。

委員会のメンバーは8名以上でなければならず、下記の各項目について「広範囲な最近の」経験を有する者を少なくとも1名は含まなければなかった。

- i. 医薬品の取扱いの経験(獣医用医薬品の他に)
- ii. 獣医用医薬品の取扱いの経験
- iii. 薬学的な経験

- iv. 薬剤化学以外の化学
- v. 製造業の経験

7.13 医薬品委員会はさらに大臣に対し、医薬品法第4節に基づいて設立される委員会(第4セクション委員会として知られる)の人数、機能及び会員構成について助言をしなければならなかった。さらに、医薬品認可について、

... 起訴手続の一段階で重要な役割を果たした。

当委員会はさらに大臣に対し、その役割が果たす成果に関し年間報告を送付しなければならなかった。

第4セクション委員会

7.14 第4セクション委員会は、本法が扱う特定種類の物質又は物品を検討するため、大臣により下記の目的で結成された。

- (a) 安全性、品質又は効力について又はそれら全てあるいはそのうちの2点について助言を与える。
- (b) 上記助言を与えられるように、有害反応に関する情報の収集及び調査を促進する。

7.15 第4セクション委員会のメンバーは、医薬品委員会からその人数、機能及び会員構成に関して受ける勧告を考慮した上で、大臣が指名した。各委員は委員会及び大臣に対し、その役割の成果に関する年間報告を送付しなければならなかった。

7.16 該当する期間中、5つの第4セクション委員会が存在した。

- i. 医薬品安全性委員会(CSM)
- ii. 獣医用製品委員会(VPC)
- iii. 歯科及び外科用材料委員会(CDSM)
- iv. 医薬品審理委員会(CRM)
- v. 英国薬局方委員会(BPC)

7.17 第4セクション委員会は、化学、薬学、生物製剤、安全性及び効力など医学的局面的の全てに関する情報を提供する1以上の専門家の小委員会を、大臣の認可により、指定することができた。種々の小委員会各々が検討する問題の性質に応じて、第4セクション委員会のいずれかに報告をすることができ、実際に種々の委員会及び小委員会間で多数の横断的会員資格が保持された。小委員会の勧告案は担当官がそれを実施する前に、該当する第4セクション委員会を通過し承認されなければならなかった。委員会及び小委員会の会員は、名目上の支払いを受ける時間制の独立した専門家であった。

7.18 保健省(DH)医薬品部の保健局長で医薬品庁に属していたデビッド・ジェフリー氏は、本調査に次のように答えている。

第4セクション委員会、特に医薬品安全性委員会は非常に重大な仕事量を抱えている。その結果、CSM

は何年も前に、生物製剤小委員会などの諮問小委員会を設置すべきであると勧告している。

小委員会は提出された事柄の詳細を吟味することに時間を費やす傾向があるのに対し、第4セクション委員会はより一般的な全体像を扱う。小委員会は、第4セクション委員会が最終的に関与事項を検討するおよそ2週間前に集まる計画を立てるのが一般的である。

實際上、第4セクション委員会と小委員会の会員資格は重複する部分が多い。このことは関連専門分野を小委員会で扱うならば、全ての分野に関し第4セクション委員会が代表する必要性はないことを意味する。さらに、CSMは認可当局に対し、さらなる専門知識を要する場合に備えて専門家の再度指名を依頼することができる。

7.19 **医薬品安全性委員会(CSM)**は、医薬品(医薬品安全委員会)令(1970)により、ヒト用医薬品の安全性、品質及び効力に関する助言を行うことを目的に結成された。当委員会は大臣に対し、ヒト用医薬品の安全性、品質及び効力に関する助言を行う総括的責任を負った。当委員会はさらに、上記助言を与えられるように有害反応に関する情報の収集及び調査を促進する必要があった。本報告が扱った期間中、CSMは1ヵ月に1回召集され、上記集会は1日か2日間続けられた。本調査では、与える助言に対する最終的な責任を負うのは当委員会議長であるとのことだった。

7.20 BSEについて、CSMは2つの重要な委員会、すなわちBSCとして知られる生物製剤小委員会及び、BSE作業班を有した。BSCの役割は、生物学的性質を有する医薬品、すなわちワクチン、血液製剤など非合成剤その他に関し、CSMに助言を与えることであった。一方、BSE作業班は、BSEに対処するため特に設置された特別委員会であった。その役割は、特にBSE関連で、ヒト用医薬品がヒトに対する危害を与える可能性について、第4セクション委員会に助言を与えることであった。

7.21 **獣医用医薬品委員会(VPC)**は、医薬品の動物への使用に関する安全性、品質及び効力について助言する目的で1970年に設立された。VPCは又、上記助言を与えられるように、疑わしい有害反応に関する情報の収集を促進した。当委員会は、各獣医用医薬品の試験認可及び製品認可の申請及び、獣医用医薬品登録の指針を含む一般の方針について助言を与えた。

7.22 **歯科及び外科用材料委員会(CDSM)**は医薬品(歯科及び外科用材料委員会)令(1975)により、医薬品法が適用される、CSM又はVPCの専門外になる歯科及び外科用の物質及び物品の、ヒト又は動物のための使用に関する安全性、品質及び効力について助言を与えるため設立された。当委員会は、コンタクトレンズに用いる物質及び液体に関する責任も負った。当委員会は助言を与えられるように、有害反応に関する情報の収集及び調査を促進する役割も担っていた。CDSMは、1994年に解散した。

7.23 **医薬品審理委員会(CRM)**は、医薬品法(1968)が発効される前に市場に出て、本法第25節に基づき「認可権利」を承認された物質及び物品の安全性、品質及び効力に関する助言を与えるために、本法に基づいて1975年に設立された(以下参照)。これは30,000前後の製品に上り、その審理は1975年に開始された。1991年にその作業が完了し、CRMは解散した。

7.24 **英国薬局方委員会**(BPC)は、**英国薬局方**及び**英国薬局方(動物用医薬品)**の新版を作成し、日時に併せて更新する責任を負った。英国薬局方は、薬品及び薬剤に使用される物質、製剤及び物品の品質に関する正式規格を提供する。BPCは欧州薬局方委員会との連携を維持する責任を負い、医薬品法第100節に基づき、物質及び物品の名称として適する英国が認める名称のリスト作成に責任を負った。BPCはBSEに関する役割を有していなかった。

保健局長及び獣医局長

7.25 ヒト及び動物用医薬品に関するその他の助言が大臣に対し、保健局長(CMO)及び獣医局長(CVO)からもたらされた。第15巻 **政府及び公共機関**で、これら各局長の役割及び責務を記載する。

7.26 要するに、1A級職員であるCMOとは、

... 保健省大臣に対するだけでなく、その他の政府各省及び政府全体に対する、医学的及び公衆衛生に関する事項についての主要な助言者

7.27 CMOはさらに1995年4月まで、保健省内の医学及び科学職員に対し、一貫した最終的管理責任を負った。

7.28 1995年6月から1997年5月まで保健大臣だったステファン・ドレル氏は、諮問委員会及び保健局長との関係について、本調査に対し次のように答えている。

保健局長は全体の中で、いふなれば、CSMからの助言に対しどのように応えるべきかについて、国務長官、大臣及び認可当局に助言を与える独立した存在である。しかし、私の時代はCMOがCSMと異なった見解を示すということは決して起こらなかったと思う。保健局長がそのような行為を示すとはとても思えないが、措置を取るべきであると感じれば、保健局長は機械から来た助言についてコメントするよりも機械を変えることにより措置を取ると思われる。

7.29 この文脈から本調査では、関連法規によりCSMはCMOに対し責任を負うことはなかったが、公衆衛生に関する全ての微妙な問題に関わる実施事項は大臣に覚書を送ると同時にCMOにも送られたということがわかった。

7.30 第3+級職員であるCVOは、グレートブリテン全体の獣医対策に関する主要な助言者であった。

英国のその他の委員会

7.31 非省公共機関である**ワクチン接種及び免疫法合同委員会**(JCVI)は、NHS法(1977)に基づき、常設諮問委員会として設立された。その内容は

伝染病の注射による予防の問題について、保健担当、スコットランド、ウェールズ及び北アイルランド大臣に助言を与えることであった。

7.32 1989年4月から1996年5月まで JCVI の議長であったアレクサンダー・キャンベル氏は、当委員会の役割について下記のように概説している。

JCVI は保健省に対し、ワクチン及びワクチン戦略に関する助言を与える独立した専門家委員会である。JCVI は例えば、通常の小児及び成人に対する予防注射及び、その時々求められる特定ワクチンのキャンペーンに関する勧告をする。当委員会は主に小児のワクチン接種に関する事柄を扱うが、旅行者の予防などワクチンに関するその他全ての事柄についても助言を与える。「感染疾患に対する予防注射」という表題の出版物に対する責任も当委員会が負う。

当委員会は、ウイルス学、微生物学、小児科学、一般診療、疫学、感染疾患、地域医療及び神経学など異なる分野の専門家から構成される。PHLS からのコンサルタント及び国立生物学的製剤研究所(NIBSC)のメンバーは通常、会議に出席する。特定分野の専門家も又、適当であれば参加を求められる。

7.33 **国立生物学的製剤研究所(NIBSC)**は、医薬品中に用いられる生物学的物質の品質、安全性、効力及び濃度について高基準を保証することを目的とした。当機関は、下記の3つの主なカテゴリーに分かれて作業を行う専門家からなる試験施設を中心とする組織であった。

- i. 管理を実施する(DH 及び MCA を代行し、欧州医薬品法に従って EC に対処するため、市販化に先立ち生物学的医薬品の純度及び効能を試験する)。
- ii. 基準の作成(国際的及び英国基準並びに参考文献の作成及び評価)
- iii. 研究及び開発(管理及び基準に関する活動を伝達し可能にする)

7.34 NIBSC は又、欧州及び世界保健機構(WHO)に対する役割もあり、WHO 国際生物学的基準試験施設としても稼働した。当機関は、生物学的基準法(1975)により設立された全国生物学的基準会議の監督下にあり、当会議に代行して日々の機能を果たした。

医薬品に関する執行機能

ヒト用医薬品

7.35 ヒト用医薬品に関する認可制度を運営する政府の執行部門は、DH の医薬品部及びその後 1991 年 6 月に執行機関となった医薬品庁(MCA)であった。両者は、ヒト用医薬品に関する認可機構の機能、すなわち英国市場の医薬品が安全性、品質及び効力に関する適切な基準に合致していることを保証することにより、認可制度を運営し公衆衛生を保護する役割を担った。医薬品部及び MCA は、VPC 以外に、医薬品委員会及び第 4 セクション委員会事務局を備えていた。両者はさらに、医薬品認可に関するモニタリング及び施行の責任を負った。医薬品部及び MCA の構造及び運営についてはさらに、第 7 巻 **医薬品及び化粧品** 第 2 章に記載されている。

7.36 医薬品部を MCA に変更することを勧告したのは、1987 年のイヴァンス/カンリフ報告で、これは英国におけるヒト用医薬品の管理に関する包括的研究であった。本報告の主な結論は、当時の医薬品部には注目すべき問題が存在するということであった。

我々の研究では、医薬品管理に関する英国の方法が健全で、法的枠組みは満足すべきものであることが

示された。査定者及び諮問委員会のおかげで、その知的で良識的な品質は際立ったものとなっている。DHSSの医薬品部は長年、増大する仕事量を十分にこなしてきたが、現在は遅滞が目立ち文書上の間違いがわずかに出始めている。優れた専門職員の補充は慢性的困難に陥っており、コンピュータによるサポートは旧式のものになった。複雑な組織の構造は効率的管理の妨げとなり、全体として本部門は過度に部門外への不自然さを増し、部門内の弾力性を失っている。

7.37 医薬品部職員は、第4セクション委員会及びその小委員会運営において重要な役割を果たした。当委員会事務局では、会議の議事日程を準備する。討議事項は、本部/機関内での認可申請の検討から生まれてくるのが一般的である。職員は、勧告案が小委員会から主要委員会会議に提出される必要があることに留意しなければならない。職員はさらに、会議のために委員が読むべき多数の専門的報告を準備する責任を負った。会議そのものにおいては、職員は一般に積極的役割を果たさないものとされた。しかし、委員会の助言を訴え、必要ならば他者に伝達する役割を負った。上記には大臣にその概要を伝える役割も含まれる。

7.38 本調査に対し、CSM議長であるアッシャー教授は次のように答えた。

... CSM議長は、CSM会議の議事日程を組むにあたっては何の役割も責任も果たさなかった。CSM委員が会議で検討予定の事柄について最初に知るのは、その会議のための資料を読むときだった。しかし私の経験では、各CSM小委員会の資料を受け取る結果、どんな事柄が次回のCSM会議に提出されるか少し前の段階で想像がつくことになる。しかしその段階ではCSM会議の議事日程に影響を与える立場にはなく、CSM小委員会で検討される各事項はさらにその後のCSM会議で検討されるため、その必要もない。しかし、CSMの議長として最初に考えたのは、事前聴取を行うことにより、CSM会議での聴取(企業による発表)の回数を最小限に留めるよう、小委員会議長に私の影響力を行使することだった。これにより、委員会の時間をかなり節約することができた。

7.39 CSM生物製剤小委員会について、その議長であるコリー教授は、本調査に下記のように答えている。

会議後、議長が職員に報告を聞く時間があった。この時間はおよそ30分ほどで、職員とともに議事録草稿を作成するために用いられた。この報告会議の目的は職員に、委員会の勧告を十分に理解しそれを正確に記録するようにさせることであった。その勧告は職員により実際に履行された。

獣医用医薬品

7.40 MAFF内には1989年まで、3団体が獣医用医薬品の規制に関与していた。家畜衛生グループの一部である家畜衛生第一部及び獣医用医薬品部は、獣医用医薬品に関する政策事項を担当した。中央獣医研究所(CVL)の医薬品部は、非生物学的製品の調査を担当し、VPC事務局を構成する行政職員が配置された。生物学的製品及び基準部(BP&S)はCVLの一部でもあるが、免疫学的獣医用医薬品申請の査定及びその製造施設の検査を担当した。

7.41 1989年4月1日、獣医用医薬品部は医薬品部及び生物学的製品及び基準部の一部と合併し、獣

医学研究局(VMD)を結成し、1990年4月2日、執行機関となった。VMDは、獣医用医薬品及び薬品添加飼料の認可及び管理に関する全局面、動物製品における獣医用医薬品残渣のモニタリング及び管理及び、疑わしい有害反応のモニタリングを担当した。獣医用医薬品を担当するMAFF内の組織及びVMDの構成及び運営については、第7巻 *医薬品及び化粧品* 第2章に概説する。

7.42 VMDの設立が勧告されたのはイヴァンス/カンリフ報告後まもなくのことで、ヒト用医薬品の認可取り決めに関する、*動物用医薬品認可に関する検討*と題された1988年初期の報告中においてだった。第7巻 *医薬品及び化粧品* で、その結果が詳細に述べられている。簡単にいうと下記事項が強調されている。

一般的概念、事実、決定に関する総体的な正当性に関してはほとんど批判はないが、システム運営に関してはかなりの批判がなされている。

7.43 当報告では、情報技術の利用、訴訟の簡素化、不要な作業の除去、申請者及び認可機関間のよりよいコミュニケーション、職員補充、補償及び管理の改善、組織構造の改善を薦めている。

7.44 VPC事務局は、中央獣医研究所の医薬品部に、その後VMDにより設置された。当事務局は、MCA医薬品部がヒト用医薬品を検討する委員会に対しそうするように、議事日程を設定し、文書を準備し議事録を作成した。

7.45 VPC議長である、アーマー教授は本調査に下記のように答えている。

VMD医薬品部が受理した認可申請の約30%について、VPCは助言を求められた。これらは全て新規物質であるか、明らかな問題が存在する場合であった。そうでない場合、申請は医薬品部、CVLその後VMDにより処理され、VPCには処理された手続が情報として与えられた。新規物質を含む全ての申請が、全て否認されるものとして詳細に検討された。一般的な政策事項は、検討及び助言を求めて提出された。認可獣医用医薬品に関し報告された有害反応全てに関する文書が、4半期毎にVPCに提出された。

7.46 VMDの査定業務は、職員による2つの非法定委員会、すなわち科学事務局(薬品に関する)及び生物製剤委員会(免疫学的製品に関する)により実施された。上記委員会には職員のみが出席し、VPC委員は出席しなかった。VMD認可委員長であるアラスデア・キッド氏はその運営について下記のように説明している。

毎月の会議で、生物製剤委員会及び科学事務局は、獣医用生物学的製品及び医薬品各々についての認可申請及び、BP&S及び医薬品部職員の査定報告について検討した。VPCの科学事務局には、保健省医薬品部、保健省及びポータウン化学部の毒性学者など種々の人的資源からメンバーが集められた。生物製剤委員会に関する限り、保健省を代表するものではなく、保健省との接触は非公式なものであった。しかし、技術的文書は必ずVPCに提出されるため、保健省職員は、VPC会議に出席することで十分に情報を得ることができ、論評を述べ適切な職員に文書をまわすことができた。その後、生物製剤委員会及び科学事務局が、製品認可の可否について勧告を与えた。VPCによる認可申請の査定に先立ち、該当す

る委員会の論評が報告に組み入れられた。

欧州の医薬品に関する責務

欧州医薬品評価機関

7.47 中央欧州認可システムは、1993年にそのシステムと同時に設立された欧州医薬品評価機関(EMA)により運営された。EMAは、専売医薬品委員会(CPMP)、獣医用医薬品委員会(CVMP)、事務局、執行委員長及び管理会議により構成された。

CPMP 及び CVMP

7.48 CPMPは初め、ヒト用医薬品に関する安全性、品質及び効力について欧州委員会に助言を与えることを目的に、委員会指令75/319/EECにより1975年に設立された。当委員会は、CSMが英国の認可機関に対するのと同様の方法で助言を行った。

7.49 獣医用医薬品に関する該当組織であるCVMPは、1981年に委員会指令81/851/EECにより設立された。当委員会は、ヒト用医薬品に対しCPMPが果たすのと同じ役割を獣医用医薬品に対して果たす。上記のとおり、両委員会は現在、同じEMA傘下にある。

7.50 これらの科学委員会は、各加盟国が指名する適切な資格を有する委員からなり、加盟国が認可過程に組み込まれる仕組みになっている。各委員は、EMAの業務及び各加盟国認可機関及びその諮問団体の業務間を適切に調整する必要があった。

7.51 CPMP及びCVMPは、彼らを援助する作業班及び専門団体を結成することができた。英国医薬品庁のジョン・パーヴァス博士は、CPMPに報告を行うバイオテクノロジー及び薬学に関する特別作業班のメンバーであり、NIBSCのジェフリー・シールド博士は1986年から1991年まで同グループの議長であった。獣医用医薬品理事会のA・リー博士は、CVMPの免疫製剤作業班の英国会員であった。

医薬品：認可制度

本法が扱う製品

7.53 医薬品法(1968)では、治療を目的とし、全体あるいは主としてヒト又は動物への投与により使用される物質又は物品で、道具、装置又は器具ではないものと定義される「医薬品」の取扱い及び製造に関する認可要項が規定された。「治療目的」とは、疾患の治療及び予防、疾患の診断又は、疾患の存在、生理学的状況の程度又は範囲の確認、その他に通常の生理学的機能の働きの予防又はそれに対する作用をいう。

7.54 医薬品法及びそれに基づき制定される規則ではさらに、医薬品の定義外にある一定の他の物質に関する認可要項も規定している。このうちには、外科的結索、縫合、コンタクトレンズ、子宮内避妊器具及び、医薬品製造に成分として用いられるヘパリンなど広範囲の物質が含まれた。

7.55 道具、装置又は器具などの医療機器は医薬品の定義外であり、本章後半で別に記載する。

7.56 食品と医薬品、医療機器と医薬品、又はビタミン補給剤など化粧品と医薬品との境界線にも種々の製品があった。上記製品が医薬品か否かを規定する規則が存在した。重要なのは、その製品が「用途」内で販売されるかすなわち、特別な状況への対処にその使用を特定するか否かであった。さらに、その成分及び機能並びに、ラベリング、包装、宣伝及びプロモーションによる公共への提示方法について評価した。

7.57 ある一定の製品及び物質は、医薬品の定義内に属していながら、本法の認可要項から除外された。一般に、上記製品及び物質は別の規定で取り扱われた。食品又は化粧品としてヒトが使用する医薬品の販売は除外され、一定の非常に特定された制限に従うものとされた。同様に除外されるのは、時に「特別」と言及される特定患者のために製造又は輸入された薬品、ある特定状況下における漢方薬及び、1994年から登録証明を認可されたホメオパシック治療薬である。

医薬品の認可

認可

7.58 医薬品法(1968)では、下記行為を禁じた。

医薬品の

- i. 販売、供給又は輸出
- ii. 製造
- iii. 卸売り配送

但し、下記は除く。

- i. 「製品認可」
- ii. 「製造認可」
- iii. 「卸売り認可」

BSE 経過に関連するのは牛属材料が含まれる製品であったため、本調査は主に**製品認可**を扱った。

7.59 上記認可制度が導入される前、医薬品製造業者は安全性、品質及び効力について単独機関の確認を得ることなく、製品を市販化することができた。しかし、本法の関連条項が実効された 1971 年 9 月 1 日以降、全医薬品が英国で販売又は供給される前に、認可を受けなければならなくなった。

7.60 認可申請条項は、1971 年 9 月 1 日付けで市場にあった医薬品の販売、提供、製造、合成に従事する者には影響がなかった。上記の者は代わりに、「権利認可」を申請することができた。それにより、上記の者は、一定の条件に従い、製品認可を受ける権限を有した。権利認可申請の最終日は、1972 年 6 月 1 日であった。2 つの特例を伴う医薬品法の暫定条項は 1972 年 9 月 1 日に期限が切れた。

7.61 権利認可 (PLR) 医薬品の安全性、品質及び効力の審理は、英国が 1973 年 EC 加盟して以後は義務となり、1990 年にその審理が完了した。ヒト用医薬品を検討するため 1975 年に CRM が結成され、VPC は獣医用医薬品に関して同様の審理を行った。

認可申請手続及びその処理

7.62 製品認可申請は、医薬品(製品認可申請及び臨床試験及び動物試験証明書)規則(1971)により規定された。ヒト用医薬品について、上記規則は医薬品(製品認可承認申請 - ヒト用製品)規則(1993)に代わった。本質的に、製品認可申請において、申請者は下記データを洩らすところなく提出しなければならなかった。

製品の質的及び量的組成の詳細

調製方法の記載

治療用途/禁忌及び副作用

薬量(用量)、剤形、投与方法及び経路及び、貯蔵期限

製造業者が用いる管理方法の記載

生理化学、生物学又は微生物学的試験の結果

薬学及び毒性学試験及び臨床試験及び、

前臨床及び臨床データ

7.63 治験成績は、製品認可申請の重要な部分であった。ヒト又は動物の治験は、その安全性及び効果の評価を目的に、1名以上の患者への医薬品投与が関与する調査とされた。英国で特定の医薬品に関する治験を実施する場合、試験自体が認可当局からの認可を必要とした。特定の医薬品の治験に対し、認可当局の同意により証明書条項に従うことを条件に、ヒトに対する試験については治験許可証明(CTC)、動物に対する試験については動物試験証明(ATC)が発行された。しかし、認可当局は、治験免除証明(CTX)を発行することにより、特定の医薬品の治験を免除することができた。

7.64 認可申請書が提出される場合、MAFF及びDH内の医薬品担当管理部門が各々、当該申請書が完全か否かをまず確認した。必要な情報が全て受理された場合、申請書は部内の医療及び科学専門家による査定を受け、ECシステム下で認可を受ける製品の場合は、EMAが指定する2つの加盟国の査定者により評価された。

7.65 製品認可申請書を査定するに当たっては、特に製品の安全性、品質及び効力について考慮しなければならなかった。製造業者の認可申請は、特に下記の点を考慮しながら評価された。

- i. 認可に基づく実施を申請された業務
- ii. 施設
- iii. 設備
- iv. 監督者の資格
- v. 記録維持の取り決め

製造業者が、要求される品質を維持しつつ医薬品を製造するために、適切な職員、施設、システム及び組織を備えているか否かを評価する目的で、最初の検査が3日間かけて実施された。

7.66 卸売業者は、特に保管及び配送に用いられる施設、設備及び記録維持の点を留意し認可された。

新規免許認可

7.67 製品認可申請に対し、認可当局は、「申請が関わる各記載における医薬品の安全性などいくつかの要因を考慮しなければならなかった」。その後、認可当局は、

- i. 適当とみなされる場合、上記条項を含む免許を認可する。
- ii. 本法条項及び共同体における義務に留意し、そうすることが必要又は得策とみなされる場合、免許認可を拒否する。

7.68 認可当局が製品の安全性、品質又は効力の点から認可を拒否すべきとみなす場合、認可当局はまず該当する第4セクション委員会(上記委員会が存在しない場合は)医薬品委員会と協議しなければならなかった。

7.69 その他の場合は、当該申請を第4セクション委員会に委託するか否かについて職員が決定した。申請が「簡潔で十分なもの」であれば、その段階で製品が認可された。上記の「簡潔」な申請には、認可を得ている既存の製品と同等である製品が含まれた。MCAのパーヴァス博士は本調査に下記のように答えている。

「... 認可当局の措置例が存在しない場合、新規開発申請は助言を得るため、専門家委員会にまわされた。」

7.70 しかし第4セクション委員会が助言する場合も、問題となる申請に決定を下す責任を負うのは委員会ではなく、認可当局であった。

7.71 本調査によれば、免許認可は一般に大臣には委託されなかった。1986年から1988年までの議会の保健担当国務次官であったエドウィナ・カリ - 氏は、次のように質問されている。

Q: 医薬品は医薬品法に基づいて認可され、認可当局が存在するため基本的に申請を当局に委託することになる。このやり方は正当といえるか。

彼女はそれに下記のように答えた。

A: そのとおりだが、システムの働きはかなり信頼に足るものである。システムは非常によく機能している。

7.72 1992年から1995年まで保健大臣であったバージニア・ボトムリー氏は、本調査に下記のように答えている。

「医薬品認可の手続は、当該チームにおける高度の資格を有し評価の高い専門家多数に託されている。羨ましいほど、彼らはその領域を守っている。公共の関心を引くような場合、基本的に大臣の権限が必要となる問題がある場合は、大臣が問題を提議することになる。しかし大方の場合、彼らは状態を自身で把握し目的を設定していると思われる。」

既存の許可：更新・停止・取消及び変更

7.73 製品の認可期間は不定期ではなかった。認可後又は最後に更新した5年後か、免許に指定される場合、それより短期間経過後に期限が切れた。免許保有者は、さらに5年間の更新の申請ができた。上記の場合、認可当局は下記権限を有した。

- i. 変更と併せて又は変更なしに免許を更新する。
- ii. 認可当局が適当とみなす条項を含む新たな免許を認可する。
- iii. 本法条項を考慮し、そうすることが必要又は得策とみなされれば、免許の更新又は新たな免許認可を拒否する。

7.74 「医薬品の安全性、品質又は効力」に関する根拠から免許更新を拒否する前に、認可当局は再度、該当する第4セクション委員会(上記委員会が存在しなければ)医薬品委員会と協議しなければならなかった。

7.75 1968 法第 28 節に基づき、認可当局はさらに、一定の指定根拠により、製品認可条項を停止、取消又は変更することができた。そのうちには下記が含まれた。

(b)免許保有者又は、当該認可が関与する記載の医薬品の製造又は合成のため免許保有者により調達された者による、原料の範囲について認可条項のいずれかの違反があった場合。

(g)当該認可が関与する記載の医薬品が、免許に示される目的で安全に投与できる製品としてもはや認められない、又は上記目的における効力を認められない場合。

(h)上記記載の医薬品製造に関する記載及び基準がもはや十分とはみなされない場合。

本法には、実施される種々の変更は記載されなかった。

7.76 認可当局が第28節(3)の(g)から(h)に規定する根拠に従い製品認可の停止、取消又は変更を求める場合、緊急の停止を除き、まず該当する第4セクション委員会、又はそれが存在しなければ医薬品委員会と協議しなければならなかった。本法付則2では免許保有者に対し、認可当局が免許の取消、停止又は変更を求める場合、聴取される権限及び起訴する権限を与えた。

7.77 認可当局が安全性の利害からみて、即時の効力をもって免許を停止する必要があるとみなす場合、3カ月間までの期間に限り、それを行使することができた。上記の場合、該当する第4セクション委員会に停止を報告しなければならず、その後、通常の協議及び通告手続を適宜行った。

モニタリング、検査及び施行

初めに

7.78 医薬品法におけるモニタリング、検査及び施行に関する責務は医薬品担当の執行機関、すなわちヒト用医薬品を扱う MCA 及び獣医用医薬品を扱う VMD が負った。上記業務の実施手段の一部を以下に要約する。

7.79 製品認可後、上記機関は「医薬品安全対策警告システム」すなわち、市販医薬品のモニタリング制度により、製品の寿命を通じその使用を監視した。このうちには、薬剤有害反応のモニタリング、製造現場の検査、市販製品のサンプル品質分析及び基準の施行が含まれた。

7.80 欧州システムに基づき、薬品ビジランス、検査及び施行業務は加盟国の責務とされた。

有害反応

7.81 認可医薬品の安全性をモニタリングする方法の1つとして、MCA 又は VMD への有害反応の報告が挙げられる。これは、医師、検視官、歯科医、薬剤師及び獣医が疑わしい有害反応を自発的に報告する「イエローカードシステム」により実施し、製薬業者は上記を法定義務に基づき報告した。

7.82 ヒト用医薬品については、こうした有害反応は、現在では薬剤有害反応オンライン情報追跡 (ADROIT) データベースとして知られる方法で記録された。ADROIT では、各製品について、活性成分、賦形剤及び疑わしい有害反応の報告の詳細が記録された。上記報告を週毎に評価し、製品と報告される有害反応の因果関係、例えば年齢又は根源的疾患などを調べ反応惹起に関わる可能性のある危険要因を確認した。現在では、ある成分が疑わしい有害反応に関与する可能性があれば、ADROIT 又は製品認可使用者システム (PLUS) を検索し、上記原料を使用するその他の製品を確認することができる。原料が製造過程では用いられるが完成製品には存在しない場合、ADROIT にも PLUS にも記録されない。

7.83 獣医用医薬品については、疑わしい有害反応制度 (SARS) データベースに有害反応報告が記録された。重度有害反応の可能性については毎月検討され、疑わしい有害反応は全て、四半期毎に VPC に報告された。本システムの検索により、その他の同様の認可製品及びその成分の詳細が入手可能だった。

7.84 分析的品質検査を必要とする、すでに市販化されている製品に対し、MCA は医薬品試験制度を運営した。当委員会はさらに、24時間体制で、欠陥医薬品報告センターを運営し、市場に到着する欠陥医薬品バッチについて措置をとれるようにした。

検査

7.85 検査は、要求される品質を伴う医薬品製造に適した、職員、施設、システム及び組織を製造業者が有しているか否かを確認するために実施された。検査ではまず、製造業者免許申請者を評価し、その後2年毎に、優良製造規則 (GMP) を遵守しつつづけているか否かを確認した。検査は平均3日間続き、検査官が選択した選択施設、加工、過程及び記録について総体的に GMP を遵守しているという見解に達するかどうか調査した。

7.86 検査では、各製品仕様又は加工の遵守などその他の認可関連事項についても調べることができた。しかし、各製品が免許に従って製造されていることを確認する主要責務は製造業者が負った。製造業者は、製造業者が製造した医薬品の製品免許及び関連法規遵守を確認する責務を単独に負う有資格者を常備しなければならなかった。検査のうちには、製造業者が用いるシステムが上記責務に合致しているか否か又、有資格者が指定義務をどのように果たしているか評価することも含まれた。

施行

7.87 製品規格、製造規格及び保管要項について問題が生じた場合、認可当局が遵守達成のため主に利用できた手段は、関連免許回収の懸念又は可能性であった。

7.88 製品が発行された免許に準拠していない場合、認可当局は市場からそれを除去する措置を取ることができた。例えば、免許の停止又は廃止を命じることができた。本法にはリコールに関する明白な権限はないが、免許が停止又は廃止されれば、製品提供は違反行為となるため、事実上、既存の在庫品は使用不可能となった。

7.89 認可当局は医薬品に関する認可措置権限を有する他、消費者への医薬品販売における本法の種々条項違反に関する、1968年法の第 部に基づく施行権限を有した。保健大臣、スコットランド大臣、ウェールズの保健大臣、北アイルランドの保健社会福祉大臣がその施行義務を負った。しかし、義務の一部は、該当する大臣と共同で、薬剤師会又は地方自治体若しくはその両者が負った。大臣又は薬剤師会若しくは地方自治体が施行可能な権限として、立ち入り、検査、サンプリング及び品物及び文書の押収が挙げられた。

非法定管理

7.90 製品認可の拒否、停止、修正又は廃止の権限の他に、認可当局は、非法定措置が可能であった。MCAのジェフリー博士は本調査に下記のように答えている。

「本調査において、製品認可の停止又は廃止など正式な法的措置と、拘束力のない指針又は勧告案など非公式な措置とを区別することが重要である。医薬品の規制は、複雑な法的枠組みを通して効力を発する。この法的枠組みは、認可当局及びその諮問委員会が実施する全てを導く指針となる。実際、法律家はCSMの各会議に出席し、法的問題について議長に助言をする。ごくまれではあるが、製品認可を停止する場合は、当該製品のリスク - 利益を記載した文書をCSMにまわし、その後その件は、大臣にまわさなければならない。免許を廃止する場合、認可当局は、当該製品のリスク - 利益分析比が安全性に欠けるものであると証明しなければならない(認可された製品でその効力が証明されている場合、上記は明らかに非常に困難な仕事となる)。上記の場合は両者とも、それに該当することを証明する責務は認可当局にある。このことは、その措置をとる立証根拠がなければ、当該医薬品に対しいかなる公式な措置もとってはならないことを意味している。

それとは対照的に、指針の発行又は勧告など非公式措置では、製薬会社の協力如何に関わってくる。このような方法は、起訴又は法的手続などを含まないため、常により迅速に結果が得られる。BSEの場合、製薬会社は協力を惜しまなかった。」

7.91 BSEに関していえば、CSM/VPC共同指針が1989年3月に医薬品製造業者に向けて発行された。上記指針の履行及び効果については第7巻 *医薬品及び化粧品* で論議する。

情報開示に関する制限

7.92 医薬品法第 118 節に基づき、義務遂行上の情報開示を除き、本法履行中に獲得又は提供された又は、本法による立ち入り権限により施設で得られた製造過程又は取引上の秘密に関する情報を開示することは違反行為である。

EC 規制及び英国法におけるその履行

分散システム

7.93 医薬品の欧州規定は、委員会指令 65/65/EEC 採用とともに導入された。システムは、該当する加盟国の該当機関による市販化認可を基盤とした(すなわち、分散システム)。指令範囲内の専売医薬品は、加盟国の該当機関が認可しなければ、当加盟国で市販してはならなかった。その後の指令により、医薬品製造業者及び卸売り業者に対する要項が導入された。

7.94 65/65/EEC 指令は、第 1 条(1)で「特定の名称で特定の包装により、市販化される調製準備された医薬品」として定義される専売医薬品に適用された。1992 年 1 月 1 日から EC 制度の範囲が 89/341/EEC 指令により拡大され、工業生産される医薬品全てに適用されるようになった。

7.95 上記のように、医薬品法(1968)及びそれに基づき制定された規則は、英国がこの分散システム下で欧州における義務を果たす場合の主要な文書であった。英国が EC に加盟したとき、医薬品法はすでに発効しており、65/65/EEC 指令を履行するための新たな法規は導入されなかった。65/65/EEC 指令を目的とする英国の該当機関は認可当局であり、「市販認可」は製品認可であり、申請は医薬品法(1968)の機構下に、関連する EC 規則と矛盾なく処理された。医薬品法は新たな EC 規定が導入する分野の多くを扱っており、修正は時にわずかしかなされなかった。

集中システム

7.96 分散システムに加えて、委員会規則 2309/93 では、ヒト及び獣医用医薬品の認可及び監督のため、中央の共同体手続きが導入された。ここでは、製品を欧州共同体の全加盟国で売買するため単一の市販化認可制度を導入し、欧州医薬品評価機関(EMA)がそれを管理した。現在、本規則付録 A に挙げられた製品の手続きは義務となっており、そのうちには成果改善、成長促進又は増産のため使用予定の高度技術医薬品及び獣医用医薬品が含まれる。付録 B に挙げられる新規医薬品についてはこの手続きが選択可能となっており、例えば、革新的バイオテクノロジー処理により開発された製品、新規活性物質が含まれる製品でどの加盟国でも認可していない製品及び、ヒト血液由来の新規製品が挙げられる。

英国における EU 規制の履行

7.97 1994 年、医薬品に関する EC 法規を英国法内で履行するため、包括的条項が制定された。ヒト用医薬品(市販化認可など)規則(1994)及び獣医用医薬品市販化認可規則(1994)が市販化認可申請のため制定され、1995 年 1 月 1 日から発効となり、関連共同体条項に従い、認可当局により検討された。結果として、各製品免許に関する医薬品法条項は、英国製品認可を必要とするが共同体法の免許を必要としない残りの製品カテゴリーにのみ適用された。

医療機器

責務

ヒト及び家畜衛生に関する責務

7.98 1990年まで、医療機器の規制はNHS調達理事会の供給技術部の責務であった。1990年8月1日から、上記責務は、医療機器理事会に移管され、これは1994年9月に結成されたDHの執行機関である医療機器局(MDA)に再編成された。当機関は、保健大臣に代わり、英国における医療機器が安全に設計され、安全性、品質及び性能の適切な基準に合致しており、上記基準がEUの関連指令を遵守していることを保証する全ての妥当な段階をとる責務を負った。このうちには下記が含まれた。

- i. 関連規定遵守の確認
- ii. 製造業者及び使用者から受理した有害事故報告の評価
- iii. 臨床調査の通知の評価
- iv. リスクが非常に低い機器を除き遵守しているという製造業者の主張を確認するために用いる独立認可団体(届出団体)の指定及びモニタリング

制定法による統制

7.99 医療機器は、医薬品を管理する認可システムからは除外された。医療機器は、消費者保護法(1987)の一般製品安全制度で扱われた。本法は以下の化粧品に関する節で詳しく記載するが、「通常個人的使用又は消費を予定する品物」として定義される消費財の供給を禁じ、安全性の低い製品を除去する権限を規定した。本法には本法に基づき制定された規則の施行権限が含まれた。

7.100 1992年以降、消費者保護法に基づき、特に医療機器を規定する規則を含む一連の規則が制定された。能動植え込型医療機器に関する90/385/EEC指令が英国で、能動植え込型医療機器規則(1992)により履行された。上記規則は、ペースメーカーなど全体的又は部分的にヒトの身体内に導入される、能動インプラント(すなわち、ヒトの身体又は重力により生み出されるもの以外の力の源に頼る)に適用された。その他の医療機器の大半に関する分離した規定は、医療機器規則(1994)により英国で履行されるとともに、医療機器93/42/EEC指令により開始された。上記規則では、市販の医療機器は、安全性及び性能に関する一定の基本的要項に準拠しなければならないとされた。

7.101 製造業者は医療機器に関わる重度の有害事故を報告する法定義務を負った。本規則ではさらに、英国における重度の事故に関する情報はMDAからEU及びその他の加盟国に通知され、欧州レベルで必要な措置がとられるよう警戒システムを規定した。加盟国は、公衆衛生に危険を及ぼすとみなされる製品を自国市場から排除する権限を有した。1994年から、医療機器も又一般製品安全性規則(1994)に従うものとされ、安全でない品物の市販化は違反行為とみなされた。

7.102 消費者保護法に基づく権限は、保健大臣により行使された。大臣は、英国で医療機器に関するEC指令を施行する責任を負うものであり、MDAを通じて活動したが、一方で地方自治体の商取引基準部は消費財でもある医療機器の施行責任の一部を負った。

非制定法による統制

7.103 上記に概説した一般製品安全性に関する法的制度に加え、MDA及びその前身は任意制の製造業者登録制度(MRS)という登録制度を運営してきており、それに基づき、製造業者は医療機器製造のための品質システムの評価及びその後の登録を申請することができた。登録を選んだ製造業者については、その製造実践及び品質システムが評価・監査を受けた。上記の医療機器の規制に対する製品特定の法定条

項が導入されたため、MRSは徐々に価値を失い、制度は1998年に廃止された。

7.104 任意の制度ではあったが、上記登録制度は管理上有益であった。購入者、主に NHS は、MRS 登録製造業者からのみ医療機器及び設備を購入するように助言を受けた。本調査によれば、MDA ではこの助言が大半で受け入れられたとみなしている。さらに、製造業者はそのシステム及び実践が制度の要項に合致しなくなれば、MRS から排除された。

7.105 別の管理方法として、製造業者及び使用者に対し医療機器に関わる有害事故の詳細について通知するよう促す、MDA による報告システムがあった。受理した報告をもとに、MDA は医療機器使用者に対し、懸念される問題及び安全事項について警告する安全性及び危害に関する通達を出した。

7.106 さらに、MDA は調査などその他の情報管理を行い、指針の発行、監査の実施、業界とのその他の連絡の維持などを行った。

化粧品

責務

7.107 通商産業省(DTI)は英国における化粧品の安全性に関する政策責務を負った。DTI 内で化粧品の安全性に関する総体的責務は、他の消費材と同様に消費者安全性ユニット(CSU)が負った。CSU 内では、ケミカル・ハザード部門(CHS)が化粧品に関する日常の責務を担当した。

7.108 化粧品に関する総括的規制を担当するのは DTI であるが、DH も又、DTI に対する毒性に関する助言を行う役割を果たした。DH の関連部門は MED TEP(医薬品毒性学環境保護部)、その後の HEFM(環境衛生状況及び食品医薬品部)であり、必要に応じて助言を行った。

7.109 1983 年から 1992 年まで CHS 委員長であったリチャード・ロスコー氏は、本調査に対し、CHS が特定化粧品中に「危険な」可能性のある成分の存在を警告された場合は、DH に上記を照会したと答えた。DH の助言を受けて、CHS は措置の方向を決定した。ロスコー氏によれば、そうしない方がよいという非常に強力な理由がなければ、DTI は常時、この助言をもとに措置をとった。

7.110 トイレ化粧品香料工業協会(CTPA)は、英国における化粧品業を代表する組織であり、この組織を通じて、DTI は化粧品製造業者に BSE に関する警告的指針を配布した。本調査に対し、CTPA のマリオン・ケリー氏は文書で下記のように答えている。

この期間を通じて、DTI 消費者安全性ユニット(化粧品に関する制定法を担当)は、当協会に対し化粧品の安全性に影響を及ぼす事柄について情報を提供し、その他の関連 DTI 部門及びその他の政府各省と接触を保った。

規制上の枠組み

化粧品指令

7.111 化粧品の規制は EU 化粧品指令(1976)を基盤としており、英国では消費者保護法(1987)に基づき

制定された規則により履行された。化粧品は種々の安全性要項に準拠しなければならなかったが、医薬品とは異なり認可を得る必要はなかった。

7.112 本指令では、化粧品の安全性及び EU 内での制約の少ない取引の保証が求められた。安全性について、第 2 条に下記のように規定された。

当共同体内で市場に出される化粧品は、通常の使用条件で適用した場合にヒトの健康を損なう原因となつてはならない。

7.113 DH のロビン・フィールダー博士は本調査に答えて、化粧品指令は製造業者及び供給者に対し、製品は仕様通り使用すれば安全であることを保証する責任を課すものであるといている。

7.114 第 2 条は、1993 年 6 月 14 日、93/35/EEC 指令により下記のように修正された。

共同体市場に出される化粧品は、通常又は当然予想される使用条件で適用し、特に製品の表示、そのラベリング、使用及び処分に関する指示、その他製造業者又はその認可機関又は当該製品を共同体市場に出す責を負うその他の者によるその他の指示又は情報を考慮に入れて使用する場合に、ヒトの健康に害を与える原因となつてはならない。

上記警告の提供は、如何なる場合も、上記指令が規定するその他の要項の遵守義務を免除するものではない。

7.115 加盟国は下記の義務を負った。

[本指令] を遵守する化粧品のみが市場に出ることを保証するために必要な対策をとる。

7.116 化粧品指令第 4 条では、下記を含む化粧品の市販化を禁止した。

- i. 指令付録 に挙げる物質
- ii. 指定限度及び条件を超える、付録 第 1 部に挙げる物質 (濃度限度、ラベリング要項など)
- iii. 当該製品を身体の指定分野に適用する予定である場合、付録 第 2 部に挙げる着色料
- iv. 当該製品を同一の身体指定分野に適用する予定である場合、指定限度及び条件を超える付録 第 2 部に挙げる着色料

7.117 上記の「規定リスト」は、欧州委員会の化粧品に関する作業班の検討により修正することができた。当委員会が議長を務め、加盟国及び業界から代表者が集められた。DH の専門家が化学毒性に関するアドバイザーとして参加することにより、DTI は英国に対し上記について指導を行った。修正に関する決定は、技術的進歩への適応に関する委員会が行ったが、当委員会は欧州委員会が主催し、加盟国代表により構成された。作業班及び委員会の両者が、化粧品成分の安全性評価のため委員会が指名した科学者からなる独立した学際的組織である美容科学委員会 (SCC) の見解及び、国内の科学者から助言を得ることができた。

7.118 化粧品指令では、化粧品規制のため、各加盟国がとることのできる措置を制限した。製品が関連付録を遵守する場合、「実証化された正当性」に基づき、当該製品が健康に対する危害を及ぼさない限り、英国政府はその使用を禁止することはできなかった。上記理由で禁止する場合も、欧州委員会が加盟国と協議し検討する期間のみの暫定的な禁止となった。

英国法における履行

7.119 部分的に消費者保護法(1987)第 11 節に基づき制定された規則により、英国法において化粧品指令が発効された。化粧品(安全性)規則(1984)(本法の前身法に基づき制定)は、1990年1月1日、化粧品(安全性)規則(1989)('1989年規則')に代わった。

7.120 1989年規則の主要条項は下記のとおりであった。

- i. 化粧品は通常の使用条件で適用した場合、ヒトの健康を害する可能性を有するものであってはならない(規則3(1))。
- ii. いかなる化粧品も、製造中又は製造後に、論理的に除去できない僅少な物質である場合を除き、付則2第2欄に挙げた物質を含んではならない。
- iii. 付則2の指定要項を満たす場合を除き、化粧品は付則2第2欄に挙げる物質を含んではならない(規則4(3))。
- iv. 大臣は、付則1又は2のいずれにも挙げられていない物質の化粧品成分の使用を認可できる(規則5(1))。認可にあたり、大臣は当該物質の使用について条件を課すことができる(規則5(2))。
- v. ラベリング及び包装に関する種々の条件及び基準(規則6)。

7.121 消費者保護法は、全ての消費材について一般的な安全性要項を課した。本法第10節では、上記要項を遵守しない、すなわち全ての状況からみて妥当な安全性を有していない消費財の供給を違反行為とみなした。「安全」とは、製品が(即座に又は緩慢に)個人の死の原因となる又は個人的損傷の原因となる危険が全く存在しないこと(最小限まで減らされた危険とは別に)を意味した。

7.122 品指令及び1989年規則により、化粧品に関する消費者保護法第10節の適用範囲は限られたものとなった。一般製品安全性規則(1994)の導入以来、その適用範囲は事実上なくなった。

7.123 実際のところ、化粧品産業の規制のほぼ全体が、協力する企業に頼った非公式で自発的な方法を基盤に行われた。

施行

7.124 DTI は英国における化粧品の安全性に関する政策責務を負った。1989年規則など安全性規則の日常の施行は、地方自治体の商取引基準部に課せられた。

7.125 一般安全性要項又は一定の安全性規則要項を遵守しない消費材の供給は違反行為とみなされ、裁判で刑罰を課された。さらに、施行当局(上記目的に従い、DTI 及び地方自治体の商取引基準部を指す)

は下記の権限を有した。

- i. 停止通告を出し、通告された者に6カ月間までの製品供給を禁じる。
- ii. 没収命令を裁判所に申請する。

施行機関の公認担当官は、施設への立ち入り、製品の検査又は手続の検査又は、該当する場合は製品の押収及び留置の権限を有した。

7.126 大臣はさらに、当大臣が当該消費材を安全ではないとみなす場合、当該製品を個人が販売することを禁じる(禁止通告)又は、当人に上記製品について警告表示を要求する(警告通告)通告を出す権限を有した。しかし、上記権限は、製品の一般的カテゴリーに対してというより、当該通告を受け取った者又は当該命令を要する者に対してのみ適用され、上記条項下に製品を回収する如何なる権限も存在しなかった。

7.127 DTI が本調査に答えたところでは、上記権限が化粧品における BSE の危険について用いられた例は認めていないという。本省は、実際は警告通告より公表(例えば新聞通告)の方が、公共を保護するには迅速でより効果的であると判断した。

8. 公害規制及び廃棄物処理

初めに

8.1 農業の家畜セクターの主要目的は、食肉であろうと乳製品であろうと、ヒト消費用の食品を生産することであった。従って、本巻第2、3及び4章で解説してきたように、生存する農場動物の健康の維持及びヒト消費予定の食肉及び臓器の生産規制により、多大な努力とともに公共の健康の利益が保護された。しかし、家畜は生存中も屠体となってからも、ヒト用食品生産という主要目的に役立たない大量の原料を産み出した。すなわち、1匹の乳牛が産み出す1日に約40リットルの排泄物のうち90%が水分であり、家畜屠体の約45%のみがヒト消費として食肉又は臓器となり、残りの約半分は水分であった。こうした原料全てが、農場又は食肉処理における廃棄物となった。

8.2 その一方、農場又はヒト消費食肉処理場で廃棄物となるものの、利用方法がないわけではなかった。家畜排泄物には多量の窒素、カルシウム及びリンが含まれているため、厩肥又はスラリーとして価値ある肥料であった。同様に、家畜屠殺による産出原料でヒト消費の屠体食肉又は臓器ではないものは、加工されて動物飼料及び肥料など生産物の宿主である家畜の飼料として用いることができた。こうした原料の一部はそれ以上の加工をせず、教育目的としてウシ属眼球、肥料として血液及び内臓内容物などが応用された。従って、ある加工では廃棄物であるものが、他の産業、加工又は事業では価値ある生の材料源となった。目的に対するその有用性は、使用者にとって材料の価格はどうか又代用品は入手可能かなどにより左右される。従って、1980年代後半に動物飼料の蛋白源として大豆蛋白の入手可能性が、肉骨粉(MBM)の価格及び有用性に影響を及ぼし、その結果、大量のMBMがこの用途で使用されることになった。

8.3 家畜屠体の大半が何らかの有益な目的のため使用されているが、原料の一部はそうのように用いられないか使用不可能であった。炭疽又は口蹄疫など一定の非常に高い感染力を有する疾患の場合、屠体全体が可能な感染源となり、できる限り迅速に殺処分しなければならなかった。それほど重度ではない疾患で又は自然に死亡した動物の屠体はヒト消費としては使用できず、輸送及びその費用の点から農場で狩猟犬用犬舎向けに又は解体作業場で処分しなければならず、上記屠体と同様に考えられた。家畜排泄物を多くの製品に加工する企業についてみると、業務に有効利用できないため処分が必要となる大量の原料が、加工中又は後に産出されていた。さらに、種々の加工を行う過程で、その他の物質、水分が主であるがいくらかの化学物質も反応の清浄化、惹起又は促進のため添加された。これらは又、その役目を終えた後は何の用途ももたず、加工中に汚染されるか又は変化し、その事業における廃棄物となった。

8.4 廃棄物はその産出者にとって、ほとんどあるいは全く価値のないものであるため、畜産業及び食肉処理業及びその副産物業などの業務の隠された又は忘れられた部分であることがしばしばだった。そのように廃棄物産出者にとって、廃棄物を適切な手段で確実に処理することは利益のない主要事業の費用となるため、益を得られないのが常であった。廃棄物が不活性で無害な場合は、その量自体が問題とならない限り、この価値の低さ、従って当該産出者の利益にならない点はさほど重要事ではなかった。しかし、廃棄物が生存する又は死亡した動物由来のもので、ヒト又は動物の健康又は環境に害を及ぼす病原体又はその他の有機物質を含むと思われる場合、汚染の可能性があることから著しく重大性が増した。

8.5 汚染及び廃棄物におけるこの違いは、本章の中心題目である。廃棄物は、物理的概念で、ここでは、その産出者又は事業にとって全く有効利用されないため、当該産出者により廃棄されるものという通常の意味で用いる。一方、汚染は、ヒト又は動物の健康を害する物質による、環境媒体である土壌、水質又大気の粗悪化をいう。廃棄物が環境又は健康に全く害とならない場合がある一方で汚染はある程度何らかの形で本質的に有害であるところから、「有害」という概念は汚染の本質を指すものである。両概念は廃棄物を規制する制定法に用いられるため、本章では両者の視点からこの分野における責務を検討し、廃棄物管理(物理的原料の抑制及び組織化)及び汚染規制(ヒト、動物及び環境の健康を保護する対策の系統化)という2要素の、農業及び動物廃棄物における区別を示すことにする。

8.6 本章では、農工業及び屠畜場由来のウシ属材料を使用又は加工する産業における廃棄物のみを取り扱う。動物副産物(動物排泄物)及び食品廃棄物を管理するシステムについては本巻第5章で検討するため、ここでは詳しく検討しない。しかし、その一般的様式及び効果について記載し、廃棄物分野がいかにして総体的な管理システム及び責務に組み込まれているかについて全体の図式を示すことにする。又、BSE 制圧の廃棄物への影響については第6巻 ヒトの健康、1989-96 第9章で詳しく述べるため、ここでは検討しない。本章の目的は、農場から家畜屠体各部の最終的処理に至るまでの過程を追って家畜を検討し、どこで固形、液体又はガス状の廃棄物が生じ、加工のどこで汚染の可能性が生まれるかを調べることである。これは又、廃棄物が土地、大気又は水中のいずれに廃棄されるかにより、その廃棄物を扱う責任はどこにあるのか、どの機関が制定法上の責任を負うのかを明らかにすることになる。

8.7 本巻の他の章との関わりでいえば、本章ではBSEが最初に同定された1986年の状況を初めて扱う。その後で、当時から1996年3月20日までの上記権限及び義務の変遷を、BSEをきっかけとしない場合について検討する。

公害規制の起源

8.8 公害規制法(1974)以前は、土地の固形廃棄物及び、大気及び水質汚染の扱いは、個別の特定規制システムに従うものとされた。動物副産物業はその周囲環境に影響を及ぼすと思われ、公衆衛生法(1936)により「違反事業」とみなされ、上記を目的とする事業を行うには地方自治体の認可を受けなければならなかった。しかし本法確定後は、加工中に生じる汚染又は廃棄物に関する規制は、主に本法の「法定公害」条項に準拠し、その施行は各地方自治体職員及びその法律アドバイザーの方法及び判断に任せられた。大気中の放出は僅かな例で、中央政府視察団により施行されるアルカリなどに関する作業規制法(1906)の厳格な規制に従うものとされたが、その他の場合は大気浄化法(1956)及び(1968)および公衆衛生法の煙害条項により主に規制され、施行はやはり地方自治体職員の主観的評価に拠った。

8.9 産業廃液の公共下水道への排出は、事業主が地方自治体に対し排出物の内容及び量の詳細を通知し、地方自治体がそれに同意を与えた場合には許可された。しかし、既存の排出物は、排出物の最大量又は割合が増大しない場合は免除された(公衆衛生(産業施設の排出)法(1937))。水路を汚染する又はそれと知っていながらその汚染を許可することは違反行為であり、河川への排出は河川(汚染防止)法(1951)及び(1961)及び水資源法(1963)により管理され、河川委員会により又1972年以降は地域水道当局により監視された。しかし、多くの既存の排出物は免除された。地上の廃棄物堆積については、公衆衛生法は、地方自治体が廃棄物堆積用の場所及び上記廃棄物を処理又は堆積させるための工場又は設備を提供する

権限を含むが、そうする義務はなく、産業廃棄物を回収する義務もなかった。公衆衛生法下では、廃棄物の量又は内容が煙害又は法定公害を生じさせる場合を除き、地上に廃棄物を堆積させることは違反行為ではなかった。同様の状況がスコットランド及び北アイルランドでも存在した。

第 1 部：1986 年発効の制定法

公害規制法(1974)

8.10 公害規制法(1974)(COPA)は、初期の制定法上の個別要素を統合し、公害及び廃棄物を統合概念として一括して扱うことをめざした。本法はグレートブリテン全体に適用され、一連の命令及び規則により数年のうちに発効された。北アイルランドでそれに該当する制定法は、公害規制及び地方政府(北アイルランド)令(1978)であった。本法では、地上廃棄物(第 部)、水質汚染(第 部)、騒音公害(第 部)及び大気汚染(第 部)を扱った。COPA(1974)では全ての廃棄物及び公害を包括的な方法で処理するよう規定したため、農業及び動物産業のこの分野における制定法上の基盤を検討することから開始するのが便利である。

固形廃棄物

8.11 COPA 第 部の目的に基づいた「廃棄物」の定義は第 30 節(1)に含まれるが、包括的なものではなく、下記のように起草されている。すなわち、

加工から生じる廃棄物質又は廃液又はその他の望ましくない過剰物質及び、破壊された、使い古しの、汚染された又は損なわれたものとして処分を要する物質又は物品を含む。

そして本法第 部の目的に従い、廃棄されるもの又は廃棄物のように扱われるものを、その逆が証明されない限り、廃棄物と仮定する。

8.12 COPA の第 部条項により規定される廃棄物は、「管理廃棄物」として知られ、「家財、産業及び商業廃棄物又はそのような廃棄物」を意味するもので、これは本法第 30 節(3)でさらに定義された。管理廃棄物を地上に堆積させる又はその堆積の原因となる、又は知っていながらその堆積を許可する行為は、その土地が認可廃棄物処理場の一部である場合を除き、本法第 3 節(1)に基づく違反行為とみなされた。問題とされる廃棄物が有毒、不快又は汚染性であるか、環境に危害をもたらす可能性がある又は廃棄すべきであると考えるのが妥当である場合、第 3 節(3)に基づき、略式判決又は起訴により、さらに高額な罰金又は長期の刑が科せられた。廃棄物処理場運営の免許は、該当する地域の廃棄物処理当局、すなわちイングランドでは県議会、ウェールズでは町・市議会、スコットランドでは町・市議会又は島議会から得られた。

8.13 しかし、商業廃棄物は管理廃棄物であり、「全体として又は主に、商業又は事業目的又は、スポーツ、レクリエーション又は娯楽の目的で使用される施設からの廃棄物」から構成されたが、農業用施設の廃棄物は明らかに上記定義外であった。従って、農場廃棄物は、管理廃棄物制度の条項又は罰則に従うものではなかった。

8.14 この除外された廃棄物は、管理廃棄物以外の廃棄物を扱う本法第 18 節の条項を通して調整され

た。小節(2)の規定では、非管理廃棄物を地上に堆積させた者は第3節(3)に基づく違反行為において有罪とみなされ、当該廃棄物が管理廃棄物であり廃棄免許が効力を有していない場合は、第3節(1)に基づく違反行為とみなされた。上記責任を訴追する場合、本法第4節(5)に基づき、下記事項を証明しなければならなかった。

- (a) 廃棄物が、ヒト又は動物に対する死、負傷又は健康を損なう具体的な危険に晒すほどの方法又は量で堆積された場合(当該廃棄物自体の堆積量又は、同廃棄物又はその他の物質の蓄積を伴う堆積量)又は、給水汚染(地上又は地下で)を脅かすものとして、環境に危害を与える地上廃棄物の存在。
- (b) 容器内に廃棄された廃棄物が、容器外にあった場合にもたらすと思われる危険をそれ自身から除去していないという事実。
- (c) 廃棄物堆積の場合、上記小節の目的に関連する危険の程度を、特に下記に留意して評価する。
 - (a) 廃棄物を堆積させた者又は、土地の所有者又は占有者又はその他の者による、危険を最小限にするためにとられた措置
 - (b) 廃棄物又はそれを廃棄した容器が、児童又は他の者により変更される可能性

8.15 MAFFの家畜衛生部のアラン・ローレンス氏は、農場主の一部は農場で死亡した動物屠体を法が求める方法で処分せず、農地での放置又は他の場所への遺棄などの方法を選ぶかもしれない点に注意を促す文書を、イングランド内の全ての廃棄物処理当局に送ったが、その時点で、1991年1月に農業廃棄物に対する第18節の適用が確定した。文書は下記に続いている。

しかしこの文書の主なねらいは、廃棄物処理当局には、動物屠体を適切に処理しないで農場周辺か他のどこかに放置する者に対し、公害規制法(1974)第18節に基づき措置をとる権限がある点に注目してもらうことである。廃棄物処理当局が動物屠体遺棄に対する措置をとる場合、上記権限は必要な歯止めになると思われ、上記行為が当然になるのを防ぐのに適当と思われる場合には用いるべきであると考えられる。

特別廃棄物

8.16 COPA 第 部第 17 節(1)は環境大臣に対し、廃棄が困難で危険を伴う種類の管理廃棄物であり特定条項を要する「特別廃棄物」について、その廃棄を規定する規則制定の権限を与えた。上記義務は、公害規制(特別廃棄物)規則(1980)の導入により実行された。上記規則は、EEC内における有害及び危険廃棄物、その取扱い及び処分に関する78/319/EEC指令を実効させるものであった。規則2では、「特別廃棄物」という用語を下記の管理廃棄物に適用するものとして規定した。

- (a) 付則1第 部に挙げられる物質のいずれかにより構成される又はいずれかを含み、上記物質の存在が下記の理由を有する。
 - (i.) 付則1第 部が意味する範囲で生命に危険をもたらす。
 - (ii.) 引火点が21以下である。
- (b) 医薬品法(1968)第130節で定義される医薬品であり、医薬品法第58節(1)に定義する適切な医師による処方に従う場合のみ利用可能なもの。

8.17 特別廃棄物として挙げられる物質のひとつが、「医薬品及び獣医用化合物」であった。「生命に危

険をもたらす」という用語は、下記を意味するものとして付則に定義された。

- (a) 20 kgの体重の小児に投与した場合、5cm³を越えない単回用量で致死又は組織の重度損傷の原因となる可能性がある。
- (b) 吸入、皮膚又は眼への接触により、15分以下の曝露でヒト組織に対する重度損傷の原因となる可能性がある。

8.18 1980年規則は、委託覚書システムを導入し、特別廃棄物産出者に対し上記覚書を記載し、最初に複写1部を廃棄物が産出された地域の廃棄物処理当局へ、次に廃棄物を処理する地域の当局にそれをまわし、さらに廃棄物運搬者に複写1部を渡すよう義務づけた。特別廃棄物の産出者、運搬者及び処理者各々に、彼らが扱う全ての特別廃棄物の処理場所を示す計画などの登録を維持する義務が課せられ、本規則の条項いずれかを遵守しない場合、相当の刑罰が科せられた。施行当局はどの場合も COPA 第 部に どのように一般に、廃棄物処理当局、すなわちイングランドでは県議会、ウェールズでは町・市議会、スコットランドでは島又は町・市議会であった。

水質汚染

8.19 COPA 第 部では水質汚染を扱っており、第 31 節 (1) では有毒、不快な又は汚染性物質の水流又は管理水又は指定地下水中への侵入、又はその他の原因による汚染の著しい悪化を招く水流の妥当な流れを妨げる物質の侵入又は、固形廃棄物の水流又は制限水路への侵入の原因となる又は知りながらそれを許可する者は違反とみなされた。しかし、第 31 節 (2)(c) に基づき、問題となる侵入が優良農法規範 (2 つのごく特定の状況以外に) に従った措置あるいは省略に帰するものである場合、違反行為とはならなかった。上記条項の意図するところから、上記目的に基づき農業大臣 (スコットランド及びウェールズでは大臣) が認める規則で勧告される実践は、優良農法規範をめざすものとみなされた。

8.20 MAFF は、1985年1月に第 31 節 (2)(c) の目的のためイングランド及びウェールズで認められた優良農法規範を発布した。本規範は、「水質汚染の危険を最小限なものにすると同時に、農業者が通常の農場経営を行う上で本法下に非合理的な責任を負わせないようにすることを意図した」本規範は、無機及び合成肥料、農薬、サイレージ排出物、有機厩肥、スラリー及び排水を扱った。本規範内で言及される MAFF 出版物が他に 5 冊、1982 年から 1984 年までに発行されており、これは農場廃棄物管理に関する詳しい情報を提供するもので、1985 年以降、水質汚染に適用可能な実施要領の一部を構成した。それら冊子は、一般情報、農場厩肥及びその他のスラリー廃棄物、スラリー廃棄物による汚染を回避するための助言、家畜厩肥の有効利用、及び農場での汚水処理を扱った。

大気汚染

8.21 大気汚染防止を扱う COPA 第 部条項は、農業又は動物加工産業による廃棄物及び汚染とは直接的な関連をもたなかった。しかし第 部では地方自治体に対し、大気汚染について調査研究し、汚染物質を放出する施設経営者に報告を求め、得た情報を公開する権限を与えた。

要約

8.22 COPA は、固形廃棄物の土地への処分及び水質汚染に関する重要な規制を導入し強化したが、その

うちには農産業に対する上記管理からの重大な免除又は低減が含まれていた。初期法規の多くは、COPAと平行し効力をもちつづけ、農業及び動物加工業の経営の背景をなしたが、特に挙げられるのは、公衆衛生法(1936)及び(1961)、大気汚染防止法(1956)及び(1968)、河川(汚染防止)法(1951及び1961)及び、水資源法(1963)である。

8.23 本章の次の部では、第1に動物屠体及びその他の廃棄物使用に関する農業、第2に屠畜場から搬入後の家畜加工業に課せられる廃棄物及び汚染を扱う責務を検討する。

動物廃棄物及び農場汚染 1986年

農場における家畜処分

8.24 グレートブリテンでは大半の場合、死亡した又は病気の又は跛行する動物及び治療不可能な動物は、解体処理業者又は狩猟犬用犬舎により回収されていた。しかし、こうしたサービスが得られない地域又は、その他の状況では、農場で上記動物を処分する場合もあった。犬法(1906)に基づき、屠体を放置し犬がその屠体に接近可能な状態を招くことは、感染の広がり危険を冒すことになるため、違反行為とされた。屠体の地中廃棄の不始末も、公衆衛生法(1936)条項(スコットランドでは公衆衛生法(1897))に基づく「法定公害」であった。地方自治体は第91節に基づき、「ある場所又は方法で放置され健康の不利益又は有害物となっている動物及び、健康の不利益又は有害物となっている堆積物又は沈積物」を含む法定公害の存否を確認するため、時々管轄区域を調査しなければならなかった。地方自治体は、土地の占有者又は所有者に対し公害を排除し、「上記目的のために必要な業務を実施しその段階を踏むよう求める」排除通告を出すことができた。通告が遵守されない場合、違反者に対し略式起訴がなされた。地方自治体は、公害が繰り返される可能性があることを確認した場合、当該公害の通告発行時における存否に拘わらず、公衆衛生(再発公害)法(1969)に基づき、禁止通告を出すことができ、命令が遵守されない場合、治安判事は失効命令を出すことができた。

8.25 屠体の地中廃棄が農場で行われる場合、その方法はCOPA(1974)第部の水質汚染の規制のみに従った。有毒、不快又は汚染性の物質を水流、海又は地下水に流入させる行為は、第31節(2)により違反行為とみなされた。MAFFにより発行された優良農法規範に関する1985年指針で勧告された優良農法に従って流入が行われた場合は例外とされたが、本規範には屠体地中廃棄に関する勧告は含まれていなかった。しかし、MAFFは、1978年のブルセラ症発生を鑑みて、糞尿及び小型屠体用簡単な処理ピット構築法について勧告した冊子を1980年に発行し、当冊子は実施要領の公式な部分ではないにも拘わらず、起訴手続ではこの勧告が考慮された。

8.26 農場での地中廃棄に代わる手段はピット内での焚火又は薪による焼却、又は固定又は移動型の専用焼却炉での焼却であった。地中廃棄は通常、約3m深さの穴又は壕を必要とするため、上記処理は特に浅瀬地域で認められた。当時はいずれの手段による焼却も、主に大気浄化法(1956)及び(1968)条項に従うものとされた。1968年法の第1節(1)では全ての産業又は商業施設からの黒煙排出を禁じており、農業が行われる土地は本制定法の意図するところでは商業施設とみなされた。しかし、大気浄化(黒煙排出)(免除)規則(1969)第3条では、当該動物が届出伝染病の結果死亡又は屠畜された場合、当該動物屠体の焼却は上記条項から免除された。上記免除には2つの条件があり、その1点は他に処理する妥当な安全で実際的な方法が存在しないこと、もう1点は施設占有者または当人の代わりに措置を行う権限を認

められた者の直接の持続的監督下で焼却が実施されることであった。焼却が MAFF 検査官により又はその代わりとなる者により実施される場合、上記条件は適用されなかった。その放出が戸外焼却由来のものではなく、装置(焼却炉を含む)又は煙突からのもので第 63 節の法定公害にあたる場合、煙規制はさらに、公衆衛生法(1936)の第 101 節「煙害」条項に該当した。大気浄化法及び公衆衛生法の両法の施行は、地方自治体の責任であった。

農場におけるその他の廃棄物処分

8.27 「農業用施設」の廃棄物で、COPA 第 部の規制から除外される範囲は非常に広範であった。MAFF 諮問冊子 2077「一般的情報-農場廃棄物の管理」では、その勧告の中で暗に下記の事柄を認めた。

一定の望ましくない農薬廃棄物は、もし農業用施設から廃棄されなければ、「特別廃棄物」とされるような性質及び特徴を有している。上記廃棄物は、農場施設ではない場所で廃棄されれば、「特別廃棄物」とみなされる。同様に、獣医が処方する全ての望ましくない医薬品は、農業施設の外では「特別廃棄物」とみなされる。

8.28 「農薬又は、獣医学あるいは農業目的で使用する毒性物質により汚染された」容器の焼却から出る煙は、大気浄化法(1956)及び(1968)の黒煙条項から免除された。

8.29 農場における廃棄物処理で規制されなければならない分野の 1 つは、水路又は地下水の汚染をもたらす場合であった。COPA 第 部では初期の規制を、内陸及び沿岸の水中、地下水、及び地上水への排出全て(第 32 節)の規制にまで拡大し、例えば、偶然の投棄など、汚染物質の上記水中への流入を第 31 節に基づき違反行為とみなした。しかし農業施設を商業施設とみなしその排出物を商業排出物とみなしたにも拘わらず、農業者が第 部条項から免除される場合があった。これについて、MAFF「一般情報」冊子中で下記のように解説している。

この制定法は当然、主に廃棄物又は過剰物質の処理による汚染の防止及び規制に関わるものであるが、農業の立場は少し異なった。通常の農法は時に水質汚染をもたらすことがあり、農場主はそれゆえに本法により多少の保護を受けた。要するに、汚染物質の流入が、農水食料省大臣が本法目的のために認める優良農法規範に従った行為(又は行為の省略)の結果である場合、違反行為とはみなされなかった(本法第 31 節に基づく)。

8.30 本冊子はさらに、故意の排出は全て水道当局の同意に従うものとし、第 32 節に基づき上記の場合に生じる汚染に対し、「優良農法規範」は軽減の抗弁にはならないとした。さらに、汚染が生じた又は生じる可能性がある場合、水道当局は農場主に対し、上記行為又は行為の省略を回避するよう求める、第 51 節に基づく通告を出すことができた。上記通告が発行された場合、「優良農法規範」の保護は 28 日後に解除され、その後は汚染を原因とする起訴に対する抗弁として用いることはできなかった。

農場における廃棄物利用

8.31 農業用施設の廃棄物に対する COPA(1974)における免除範囲が広く、農業に適用される廃棄物及び汚染に関するその他の制定法がなかったため、農場における汚染及び上記施設における廃棄物処理を

規制する条項は、1986年には他に存在しなかった。しかし、特に下水作業の汚泥又は屠畜場由来の血液の肥料としての拡散など、他の施設の廃棄物が農場で使用されていた。このような農場由来ではない廃棄物の中で、農業用地での汚泥拡散のみ農業免除とし、その他は全て COPA の意味する範囲内の管理廃棄物とみなされた。他に、食品廃棄物及び動物廃棄物という2種の廃棄物が、状況により農場で使用された。これらは各々の規制に従うものとされた。

8.32 主にブタであるが、さらに家畜を含む農場動物の飼料としてのヒト用食品廃棄物の使用は、特に戦時経済対策として長年実践されてきた。これは1950年代まで続いたが、非加工食品廃棄物はブタコレラ及びその後のブタ小胞性疾患と関連づけられた。これにより1957年、非加工食品廃棄物を動物飼料とすることを禁じる命令が出され、これは動物疾患(廃棄食物)令(1973)として再立法化され修正された。

8.33 命令(1973)は液状飼料(台所ゴミ)を対象とし、食品廃棄物すなわち家畜又は家禽由来の蛋白から製造される荒粉の定義からは明らかに除外された。しかし、動物飼料として動物廃棄物を用いる場合、飼料用動物蛋白は全て加工されなければならないとする動物疾患(蛋白加工)令(1981)に従うものとされた。本令は、主にレンダリング業者に向けられたものであるが、独自の飼料を生産又は配合する農業者にも該当し、それゆえに、このことは1983年のMAFFの諮問冊子「一般情報 農場廃棄物の管理」で言及された。食品廃棄物令(1973)及び蛋白加工令(1981)は、本巻第5章で詳しく検討する。

8.34 下水汚泥及び血液及び屠畜場からの内臓内容物など同様の廃棄原料を、土壌を肥沃にするため農業用地に撒く行為は、1986年において長年継続して行われた。下水汚泥の農業目的に添った地上拡散は、公害防止(廃棄物処理免許)規則(1976)条項から除外されていた。規則3(c)(ii)に基づき、農業目的で地上拡散した下水汚泥は産業廃棄物ではなく、従って管理廃棄物とはみなされなかった。それゆえに、上記拡散に作用する唯一の規制は、水路又は地下水面の汚染に関するCOPA第 部条項であった。

8.35 MAFFは農業者を援護するため、1982年に諮問冊子「農業用地における下水汚泥の使用」を発行し、これは1985年の実施要領に取り入れられたため、その勧告に従って活動する農場主は、それを水質汚染に対する責任に対し、「優良農法規範」として抗弁に用いることができた。冊子には下記のような助言がなされた。

8. 安全で、嫌気性の消化された汚泥又は少なくとも2年間貯蔵された汚泥用には3週間の非牧草期間を置き、病原体制圧の処置をほとんど又は全く受けていない汚泥の適用後は家畜及びブタに6ヵ月間の非放牧期間を置くことが重要である。この点について水道当局の助言を求めなければならない。

8.36 血液及び内臓内容物の屠畜場からの拡散は公害規制の免除とはならなかった。MAFFの上記物質拡散に関する勧告は1978年に公式化された指針に基づくもので、それによれば、反芻動物及びブタの血液を拡散した農地は、各々4ヵ月又は6ヶ月間、牧草地として使用してはならないとされた。しかし、この指針は必ずしも遵守されなかった。1989年、血液拡散が伝統的に実施されていたハンプシャー農場の隣に住んでいた住人は、BBCに不服を申し立て、その後血液拡散について言及するBSEに関するプログラムが出された。MAFFは説明を求められ、問題となっている農場及び屠畜場に検査のため獣医官を派遣した。当獣医官は次のように報告した。

施設は約 800 エーカーで主に粘土質及びフリントからなる高度傾斜牧草地である。350 エーカーは穀類に使用され、牧草が優位であった。乳牛の一群は約 145 匹の雌牛とその追隨牛で、加工用に店で買う。有機を方針としており、廃棄物拡散により肥料費用が 1 エーカーにつき 10,000 ポンドの節約になると見積もられる。拡散処理された土地に接近可能な [編集] ヒツジが存在する。

酵母菌/ビール酵母廃棄物、家禽肥料、及び屠畜場廃棄物は全て肥料として用いられる。

屠畜場廃棄物の移動は HCC により現在認可されており、文書 1 (期限経過免許) にその条件を概説する。血液及び屠畜場廃棄物は 25 年間にわたり拡散されつづけてきた。[編集] 後部にスプレー搭載の個人のタンカー(2,000 ガロン容量)により血液及び洗浄水である液体廃棄物が屠畜場から農地へ日々運ばれた。「これは通常半分の量である」。廃棄物はほとんど毎日、年間の時期に応じて、耕地又は牧草地に撒かれる。私は最後の廃棄物が週末に撒かれたというカブの切り株がある農地を検査した。はんだの滴のような概観の幅約 1 cm の小型凝塊が土壌全域に明らかに認められ、野菜の幅は各々約 5cm 程だった。草地に血液を撒いた場合、実践では「雨で血液が地中に侵入するのを待つ」ことになる。血液は決して家畜の近くで拡散されず、家畜は拡散物に齧っていたと報告されている。農地に番号をつけ、副本に農地番号を毎日記入することで、適切に拡散記録を残すことができる。上記記録は HCC によりおよそ 3 ヶ月毎に検査される。拡散は免許に遵守して実施される。

屠畜場では季節により、毎週 5 日の作業日に、約 425 頭の家畜、1,300 頭のブタ及び 3,500 頭のヒツジを加工する。

農場のどこで家畜が牧草を食するかについての牧草記録は残されず、若い家畜及び乳牛は全て同等に血液に曝す。牧草地では、タンカー及び家畜間に直接的接触はない。

春季は、牧草地に拡散及び放牧間に 4-6 週間の休閑期を設ける。

動物の健康は良好に思われ、家畜は全て状態が良好にみえた。

この段階の操作に対し、拡散及び放牧間で休閑期が 6 ヶ月間というのは受け入れがたい [編集] 季節、牧草の成長、降水量、温度などを考慮に入れ、通常の実施として 4-6 週間の休閑期が考案された。

私は 1989 年 9 月 12 日に、屠畜場を訪問した [編集] 出血区域から廃棄血液が 2 台の高架タンクに汲み出され、その後可動式タンカーに移された。圧力式洗浄機が利用可能で、タンカーの外は十分に清潔であった。

寝藁及び小屋の廃棄物を含む固形廃棄物がオープン・トレーラーに積まれていた。

血液タンカーは毎日空にされ [編集] 戻ってくる。タンカー及び 2 台の高架タンク [編集] は 1.5-2 日分の血液が入る容量だった。

処理工程由来の洗浄水及び血液が、この経路に侵入する唯一の物質である。[編集] 契約では、「血液」を毎日、農場に費用をかけず移動することになっている。

要約

8.37 MAFF が農場主を支援するために公表した勧告は存在したが、1986年において農場での廃棄物及び汚染に関する制定法上の規制は限られたものだった。しかし、農場から処分された廃棄物は、屠畜場及び家畜副産物業からの廃棄物など汚染及び廃棄物を一般に取り扱う規制に従うものとなった。次の節でこの点を述べる。

農場由来の廃棄物及び汚染 1986年

8.38 「農業用施設」に由来しない廃棄原料は、COPAの第 部管理廃棄物条項免除の対象とならなかった。すなわち、例えば農場での動物屠殺による廃棄原料は、血液、臓器、内臓内容物その他何であろうと、消費用に使用又は販売されることのないものは、管理廃棄物とはいわれず、免許なしで留置又は処分することができた。それとは対照的に、屠畜場、解体作業場又はその他農場以外の場所で屠殺された動物由来の同様の物質は、COPAの管理廃棄物条項に従い、認可処理場以外で処理してはならなかった。動物加工業における廃棄原料は全て、屠畜場から最終製品までに至る処理過程を通じて、COPA(1974)第 部の管理廃棄物条項に従うものとされ、これは規則により1984年6月に発効された。一方、液体である商業廃液は、COPA(1974)第 部に従うものとされた。前述のように、大気汚染に関しては、COPA第 部は本報告が関わる処理を扱っておらず、大気浄化法(1956)及び(1968)、及び公衆衛生法(1936)が変わらず主要な規定であった。

食品廃棄物及び蛋白加工業における廃棄及び汚染

8.39 動物飼料に組み込まれる食品廃棄物及び動物蛋白に関連するのは、この分野で完全に分離された制定法であった。上記制定法は、家畜衛生法(1981)の前身法に基づき制定され、農場内外の全ての状況下における動物廃棄原料に適用されるものとして起草された。該当する2つの命令すなわち、動物疾患(食品廃棄物)令(1973)及び動物疾患(蛋白加工)令(1981)が、2つの特定産業に適用された。食品廃棄物令及びその前身である命令(1957)は、主に大都市周辺の台所ゴミ煮沸処理施設に適用されたが、これらの施設では食品廃棄物を回収・煮沸し、動物飼料として唯一ではないが主にブタの飼料として販売した。一方、蛋白加工令は、主にレンダリング業に適用され、レンダリング加工により生産される肉骨粉がサルモネラ菌陰性で予定された家畜飼料として適していると確認することが目的であった。

8.40 これら2つの命令は相互補完的であり、蛋白加工令第3条ではその条項を食品廃棄物に適用することを免除しており、食品廃棄物令(1973)の第2条(1)では、食品廃棄物の定義上、家畜又は家禽由来の蛋白から製造される荒粉を明白に除外した。

その他の家畜廃棄物加工業における廃棄及び汚染

8.41 上記両命令とも処理前の廃棄原料を扱った。それ以後は、利益目的で用いられる市販製品であった。しかし両処理とも、液体又はガス状の排出物及び又は固形廃棄物の残渣というかたちで、廃棄物又は汚染を引き起こした。この処理は本令条項には準じないが、当時の他産業の廃棄物排出と同様に、

COPA(1974)条項には該当した。上記廃棄物がさらに有益な目的のために用いられないことがない場合、廃棄物とみなされ、病原体及び又は有毒な化合物を含んでいれば汚染可能物質とみなされた。同様の考えが、屠殺された家畜由来の廃棄物のその他の各処理段階でもあてはまる。従って、屠畜そのものに由来する血液は、食品製造業に用いられなければ、屠畜場にとって廃棄物であり、動物蹄の残渣、ゼラチン抽出後の飼料及び皮革廃棄物は、骨加工業専門家にとって廃棄物であり、レンダリング加工後の凝縮液は当該業者にとって廃棄物であった。

8.42 上記処理の多くは、水分又は活性物質としての添加材料の使用あるいは添加を含んだ。上記材料もいったん使用されれば、さらに用途がなければ、その過程において廃棄物となった。例えばレネット製造では、若い子牛の腸の一部をミンチしブナ材パルプ、カラスムギ殻及び水分と混合し、その後スクリュープレスで絞る。液体はその後さらに加工されるが、プレスに残った固形物はレネット業者にとって全く無用であり、廃棄物として処理されなければならない。洗浄水は多くの処理で使用され、洗浄水が除去する材料により汚染され、汚染排出物となる。熱を用いる加工では煙霧が、液体及び固形成分に凝縮されるか凝縮されずに放出され、沈降は固形及び又は液体廃棄物並びに排出物を産出し、濾過及び沈殿も同様で、これら全てが汚染された廃棄物からなるかそれを含んでいる。

8.43 これらの廃棄物又は廃液又は排出物が食品廃棄物令(1973)及び蛋白加工令(1981)で扱う処理により生じる場合も、その他の処理による場合も、COPA(1974)条項に従うものとされた。取扱いは、それが地上に排出される固形廃棄物か、水中への廃液か、又は大気へのガス状放出物かにより異なった。商業又は工業施設からの廃棄物は管理廃棄物であり、COPA 第 部に該当した。上記原料の地上への堆積及び、管理廃棄物の処理にプラント又は設備を使用すること(区分け又は処置など)は、有効な処理免許に従う場合を除き、違反行為とみなされた。埋立地及び焼却プラントの両者を含む廃棄物処理施設の免許を獲得するために、土地占有者は該当地域の廃棄物処理当局に申請しなければならなかった。廃棄物処理当局自体が処理施設又はその可能性のある土地を有している場合、運営条件を規定する決議を通す必要があった。全ての場合において、廃棄物処理免許申請が決定される前に、計画が認可されていなければならなかった(又は必要とされなかった)。

8.44 環境省(DoE)回状 55/76 が奨励する、公認廃棄物処理施設運営のための模範申請書式では、申請者に対しとりわけ、搬入が予定される 8 つの異なる種類の廃棄物の量を見積もるよう求めた。これらは国内廃棄物及び商業廃棄物を含むが一括して、医学的、外科的及び獣医学的廃棄物、非危険産業廃棄物、及び農業廃棄物にグループ分けされた。模範書式では最後の項目が管理廃棄物でないことを認めているが、「処理当局にとってそれらの情報獲得は有益である」としている。別の質問では、見積もられる「困難な廃棄物」の最大量を書式付録の規則詳細リストに従って記載するよう求めた。4 項目が BSE 関連項目であった。

- i. 脂肪、ワックス、獣脂(M60)
- ii. 精製化学物質及び殺生物剤群 医薬品及び化粧品(N10)、小売コンテナー及びバルクの医薬品(N11)及び生産コンテナー内医薬品(N12)
- iii. 多方面にわたる廃棄物群 皮なめし廃棄物(S11)、獣皮業廃棄物(S12)、石鹼(S51)、洗剤(S52)及びその他の産業廃棄物(S90)

- iv. 第4番目に、動物及び食品廃棄物群 動物加工廃棄物(T10)、屠体及び生鮮肉(T11)、血液、脂肪、獣脂かすなど(T12)、排泄物(T13)、スターチなど食品加工廃棄物(T20)、及び接着剤廃棄物(T30)

8.45 模範書式では埋立地に関して、排出設備及び既知の水路、出入り口及びシャフトなど、既存の及び提案される配置の計画及び詳細を求めた。それに併せて、排出及び排出口、廃棄物埋め立ての記録規定、作業方法、廃棄物取扱いが危険又は困難な場合の対処法、水及び廃棄物サンプリング、地理的情報及び最終的復旧などの事柄に関する申請者の考えを示す記載を求めた。焼却場など他の種類の廃棄物施設については、搬入及び搬出の記録、十分な稼働方法を維持するための装備、処理待機廃棄物及び処理後残留物の保管及び量、処理後残留物の用途、故障の場合の緊急手続及び、放出される騒音、煙、埃、粗粉及び臭いを避けるためにとるべき段階などに関する情報を求めた。

8.46 DoE 回状が廃棄物処理当局に対し、上記レベルの詳細を含むモデル書式を使用すべきであると依頼し勧告したにも拘わらず、規則自体(公害規制(廃棄物処理認可)規則(1976))は申請者に求めるものがほとんどなかった。規則5に基づき、処理認可申請者は、フルネーム及び住所並びに、土地又はプラント及び設備に関する下記の情報で申請に関連する情報を提供しなければならなかった。

- (a) 当該施設の位置を示す地図
- (b) 当該施設の正式の住所
- (c) 配置を示す図面
- (d) 免許を求めている堆積又は処分の型
- (e) 堆積又は処分を提案されている管理廃棄物の種類及び見積もり量
- (f) 申請対象である使用に関し都市郊外計画法(1971)に基づく認可を得た、計画認可の詳細

8.47 廃棄物処理当局は免許発行前に、該当区域の水道当局(スコットランドの場合は河川浄化当局)、保健安全部、及び一定の場合、地質学会と協議する必要があった。廃棄物処理当局及び水道当局間で免許の件又はそれに付随する条件で合意が得られない場合は、その件についての決定を環境大臣に求めなければならなかった。COPA の第5節(3)では施設免許を拒否する理由を、水質汚染又は公衆衛生に対する危険の回避に関わるものに限定した。拒否又は条件付きの認可の場合、申請者は大臣を訴える権利を有した。

8.48 埋立地又は焼却場の運営免許が発行された場合、廃棄物処理当局は2つのことを実施しなければならなかった。第一に、当局は免許の期限及び条件を常に検討する必要がある、適切でないと思われる場合、修正又は廃止することができた。処理施設が水質汚染、公衆衛生に対する危険の原因となる又は、地域の便益を大きく損なう場合、処理当局はその義務のもとに、免許を変更又は廃止するものとされた。しかし、第8項では免許保有者に対し、単に廃棄物処理当局に通達するだけで免許を譲渡又は放棄してよいとされた。当局は譲渡された者の受け入れを拒否することはできるが、免許の放棄を拒否することはできなかった。第二に、廃棄物処理当局は、発行された各免許を登録しておき、公的な検査の受け入れを可能にしておく必要があった。登録には、免許に付随する条件の詳細が含まれなければならない、多くの場合、当該施設が受け入れる廃棄物の内容を限定するものであった。堆積条件遵守の不履行又は、

焼却場における条件を遵守しない廃棄物の焼却は違反とみなされた。

8.49 しかし事前の認可又は条件の解釈により、どのような廃棄物が受け入れ可能か示していない免許もあり一定種類の廃棄物が各日に限られた量のみ許可される場合もあった。グレートブリテンの公認埋立地について 1991 年に行われた調査では、イングランドの 16 州のみが「屠体及び生鮮肉」、「血液、脂肪及び獣脂かす」用公認施設を有し、5 州が「動物加工廃棄物」用施設を有しており、これが重複することにより、英国では 17 州が上記カテゴリー全ての施設を有していた。スコットランド及びウェールズでは「屠体及び生鮮肉」用公認施設を各々、5 及び 3 施設ずつ有した。調査では、上記廃棄物を受け入れ可能な州でも、その量は厳しく制限されていることがわかった。

[編集] 動物加工廃棄物認可施設は 10 施設あり、そのうち 2 施設の処理機能は 50 t / 日及び 20 t / 日とされており、他は明記されていなかった。その他、屠畜場廃棄物を 20 t / 日及び 10 t / 日処理する認可施設があった。[編集] 焼却場はなく、BSE 感染屠体の埋め立てを行っている。動物加工廃棄物は、ペットフード加工業によるもので、全て滅菌されており、最大処理量は一日総計 100 t であった。一日許容量が最大の埋立地では 50 t を認められたが、緊急の場合のみの利用とされたため、このスループットに達することはまれであった。緊急時とされた典型例は、最近必要とされた 200 匹の子ブタ及び大量の七面鳥の処分であったが、全て事故又はミスにより死亡したもので、疾患によるものではなかった。

8.50 さらに続けて、

[編集] 動物廃棄物処理に対する要望の高まりから、動物廃棄物専用焼却場の設置が認められるようになった。一方で、屠畜場廃棄物が埋立地で受け入れられているが、廃棄物の発生率に変動があるため、割り当てが困難であることが明らかになっている。液体は全て拒否されるが、悪臭を伴わない限り非滅菌廃棄物は受け入れられる。本国北部では埋立地用空き地が不足しているため、境界を越えているのではないかと [編集] 思われるが、後者はこれを知らなかったと明言している。1 つの埋立地で大半の廃棄物を受け入れ、その残りは多分南に搬入されたと思われる [編集] 当該廃棄物量の数字は入手不可能であった。

8.51 COPA 固形廃棄物システムは、中央政府の危険廃棄物視察団が監督し、これは 1987 年から公害視察団 (HMIP) となった。視察団の役割は諮問的なもので、大臣が有する不履行に対する権限はなかった。COPA の認可制度の効果についての状況は、HMIP 年間報告 1989-90 からの下記引用から判断された。

4.8 HMIP では、WDA が廃棄物規制に関わってきた部分で不十分な点、特に免許のモニタリング及び施行を取扱い続けている。当局で勧告どおり頻繁に検査を行っているところはまれで、ある場合は、勧告レベルより少ない割合でしか実施されていなかった。多くの施設で廃棄物のサンプリングが不十分であった。例えば、広範囲の廃棄物を扱う施設でさえも、WDA は 1 年に 1 回 1 サンプルしか採取していない可能性があった。

8.52 埋め立て業セクターの構図として浮かんでくるのは、利用可能な動物廃棄物用施設の種類の多いこと、処理記録がほとんどないこと及び、各廃棄物処理当局間の問題への対処が多彩であることだった。環境省が 1976 年から処理当局に対し、回状及び廃棄物管理文書 4「廃棄物管理施設認可」を通じて助

言を与えているにも拘わらず、実際は全国的な廃棄物戦略又は規制がなされていなかった。制定法は主に廃棄物処理当局(県議会)により施行されるが、多くの違反行為は煙、臭い、害獣及びごみに由来するため、町・市議会の環境衛生担当官が公衆衛生法条項に基づき管理に関わることがあり、水質汚染が問題となる場合は、地域水道当局が施行を担当した。従って、各廃棄物処理当局の地区内で、施行体制は断片化したものになった。

大気汚染防止

8.53 既述のとおり、地方自治体は大気汚染に関する情報を収集しており、施設所有者に対し、汚染物質の大気放出に関する情報の提供を求める権限を有したが、COPA(1974)の第 部に基づく大気汚染防止は、家畜廃棄物加工業者には適用されなかった。1986年の動物廃棄物業に関する大気汚染規制は、初めて農業施設に対し適用されたもので、大気浄化法(1956)及び(1968)の黒煙条項及び公衆衛生法(1936)の煙害及び法定公害条項に基づくものであった。次に、大気浄化法(1968)に基づき溶鉱炉及び焼却場の粗粉、埃及び煙放出及び、COPA 第 部に基づき廃棄物焼却場の認可が規制された。

8.54 公衆衛生法(1936)の第 92 項法定公害条項と第 107 節に基づく不快をもたらす事業に関する認可システムは、同様の施設に適用されることが多いため、密接な関連があった。すなわち、本法第 107 節(1)(i)で定義される「血液煮沸、血液乾燥、骨煮沸、脂肪抽出、脂肪溶解、獣皮商、接着剤製造、内臓スクレーパー、屑業、サイズ(簀水)製造、石鹼煮沸、獣脂溶解又はトライプ煮沸などの業種」は、それ自体の性質から第 92 節(1)(d)でいう「近隣者の健康を害する、有害物となる悪臭」を放出しやすい。このような業種及び加工は動物廃棄物業の中心となるものであった。しかし、DoE9/76 回状が指摘するように、上記規制の施行と効率のよい動物廃棄物業を維持する必要性とは平衡がとれるものであった。

8.55 現時点での上記産業の悪臭及び排出物規制に関する課題は、1983年のレンダリングに関する記載で説明されている。

調理加工は生の材料中の水分蒸発が大きな部分を占めるが、ウシ腎臓の場合は約 10%、食用肉店の脂肪で約 25-30%と変動がある。非食用加工の場合、臓器の 50%が水分であると思われる。

理解されるように、蒸発加工は、現在の燃料費からいって非常に高くなる。蒸発した蒸気及び水蒸気は又違反となる悪臭を生み出す。これらは凝縮されなければならない、非食用業務の場合、化学的処理も必要となる。

次亜塩酸ナトリウム、過酸化水素、酸、オゾン、活性炭素フィルター及び触媒が種々の組み合わせで用いられる。結果として生じる液体は排出汚染の原因となる。今日までのところ、レンダリングによる蒸気及び廃液の取扱いシステムで完全に受容可能なものは考案されておらず、前述のように、レンダリング業者は地方自治体と頻繁に問題を起している。

8.56 大気浄化法(1968)の第 3 節(1)では、当該溶鉱炉が地方自治体(イングランド及びウェールズでは町・市議会、スコットランドでは島又は町・市議会)から事前に認可され粗粉及び埃放出に関する拘束を受ける工場に適用する場合を除き、固形物を 45.4kg/時以上で焼却可能な溶鉱炉の使用を違反行為とした。

但し、地方自治体が粗粉及び埃放出が公衆衛生を害するほどではなく有害物とはいえないと確認する場合、地方自治体は当該溶鉱炉の拘束工場適応を免除することができた。溶鉱炉操作者による免除申請が判定されない場合、免除は認可されたとみなされた(第4節)。溶鉱炉に装着する煙突の高さに関する認可も又、事前に地方自治体から受ける必要があり、やはり第6節に基づき同様の免除があった。大臣(環境大臣)が制定する規則により拘束工場の煙の管理が規定され、埃、粗粉及び煙放出率も又規則により規制された。1986年の時点で上記規則は制定されていなかった。大気浄化法及び公衆衛生法の煙害条項は、町・市議会が施行した。

8.57 既に論議した COPA 第 部に基づく廃棄物認可システムは、埋立地と同様焼却場にも適用された。1986年、グレートブリテンでは、病院及び研究施設を除けば比較的焼却場の数は少なく、上記施設のうちにも、動物廃棄物を受け入れる免許を有する施設は僅かだった。先に言及した1991年報告「屠畜場廃棄物に関する処理方法の選択」では、本文書が作成されたのはその5年後であり異なる廃棄物免許制度など違った状況であったにも拘わらず、BSEの初期における状況に関しある見解が述べられている。グレートブリテンでは、動物屠体受け入れを認可された大規模焼却場は11あるのみで(処理能力が45.54kg/時以上)、そのうち動物廃棄物加工の全3カテゴリー(すなわち、臓器及び動物屠体廃棄物、血液、脂肪及び獣脂かす)で免許を受けている施設は1つのみであった。本報告は次のように述べている。

この表により、大規模焼却場の現在の屠畜場廃棄物処理能力が非常に低いことは明らかで、これには多くの要因が関係している。一般に敵意をもたれる結果、英国には比較的僅少の焼却場が存在するのみで、それらを稼働する施設には動物廃棄物以外に燃焼廃棄物が存在する。従って、焼却炉稼働者は動物廃棄物を受け入れる必要はなく、それに代わる燃焼廃棄物の管理が容易であり悪臭も少ない場合、動物廃棄物は受けたがらない。動物屠体/廃棄物の年間スループットに関する数字を、上記廃棄物受け入れ免許を有する焼却場運営者から得ることはできなかったが、免許保有者の大半が不定期でのみ上記廃棄物を受け入れていると思われる。

水質汚染防止

8.58 COPA(1974)第 部の水質汚染条項は、公衆衛生法(1936)及び(1961)、公衆衛生(商業施設の排水)法(1937)、河川(汚染防止)法(1951)及び(1961)及び、水資源法(1963)を含む初期制定法に基づいており、それに代わるものであった。当該システムの原理は、認可の取り決めによる水中への排出規制で、上記排出の合法性は、排出に関する同意(免許)に伴う条件を遵守する程度で決定された。COPAの第 部の全体目標は、水流及び水路又は河川及び潮流及び「管理水」すなわち、2マイル内の海岸を含む全てにおける、水質公害を防ぐことであった。これらは集合的に「関連水」として言及された。

8.59 第31項(1)では、「有毒、不快な又は汚染性物質が水流又は「制限水」(潮流)に流入する原因となること又は知っていながらそれを許可すること、又はある物質(単一又は複数)が水流に流入し、その流れを妨害し汚染を引き起こす可能性をもたらすことを違反行為とみなした。しかし、処理免許又は排出合意によりその流入が認められている場合は、違反行為ではなかった。このうちには、免許における条件として同意を得て、廃棄物処理施設の流去水又は浸出水が水路に流入する場合が含まれた。第32節(1)に基づき、商業又は下水流出物が関連水に排出される又は知っていながらそれを許可する又は、商業又は下水流出物以外の物質が下水又は排水管から関連水に排出される原因となる又は知っていながらそれ

を許可することは、当該排出が本法第 34 節に基づく同意を得た場合を除き、違反行為とみなされた。いずれかの違反行為を犯した者は、2 年以下の監禁又は罰金又はその両者を課された。

8.60 排出に関する同意申請は、イングランド及びウェールズでは地域水道当局、スコットランドでは河川浄化当局(7つの河川浄化局及び島議会)に対して行われた。北アイルランドでは、環境省(NI)が、水路及び地下層への排出に関する同意全てを担当した。申請書には、排出場所、排出物の性質及び構成、排出時の排出物温度、最大排出率など1日排出最大量を記載する必要があった。当局は申請に判断を下すのに3ヶ月間を与えられたが、その時までには判断がされない場合は拒否されたものとみなした。判断が下されなかった場合、拒否された場合又は排出合意に条件が伴う場合、大臣に起訴することができた。条件付きの同意認可の場合、水道当局は水道当局が妥当と考える条件を課すことができた。水道当局は第 37 項に基づき、全ての同意及びその条件を検討する義務を負い、廃止、修正又はさらなる条件の追加をすることができるが、同意から検討の時期まで最低限2年間を置く必要があった。免許保有者は、水道当局が課す条件の変更について大臣に起訴する権利を有した。初期制定法により認められた既存の商業廃液及び下水排出物は、第 32 節の発効後、1984 年 6 月から COPA 第 部に従うものとされた。

8.61 COPA(1974)第 部条項は主に 1984 年 6 月及び 1985 年 1 月に、イングランド、ウェールズ及びスコットランドに適用される一連の開始命令により導入された。その効力は、全ての商業廃液排出物は既存又は提案中いずれであろうと、1986 年までに同意を得なければならないというものであった。レンダリング施設及び食品廃棄物加工業者の加工自体は他の制定法に従うが、その施設から水路又は土地に排出された廃棄物に対しては上記条項が等しく適用された。例えば、カンタベリー近くの Thruxted Mill 社の場合、南部水道当局が 1985 年に土地に直接排出される当社の廃液に対し、排出同意を認めた(詳細については、第 6 巻 *ヒトの健康*, 1989-96 第 10 章を参照)。しかし、屠畜場以下に連なる動物廃棄物又はその他の業種由来の廃棄物を加工する大半の施設では、下水を通じて下水処理工場に排出を行った。ほとんどの処理工場が水道当局により運営されたが、下水への排出は下水処理工場に対するのと同様に同意を必要とし、両者とも COPA 第 部の排出同意規定により規制された。水道当局が下水業務を行う場合、水道当局は排出について環境大臣の同意が必要であった。スコットランドではスコットランド大臣が、島議会の下水業務による全ての排出認可を担当した。

8.62 施行責任を「水道当局」が負うが、イングランド及びウェールズでは地域水道管理局、スコットランドでは河川浄化局がそれに該当した。水路における汚染又は廃棄物が、公衆衛生法に基づく法定公害とみなされる場合、環境衛生局が何らかの責務を負った。

1986 年の廃棄及び汚染規制様式の要約

8.63 COPA(1974)により生まれたシステムが 1986 年までに完全に効力を得たが、このシステムはその規制の程度及び質が不均衡で、地理的に均等に適用されなかった。工業及び商業は一般に農業より規制が厳しかったが、その多くは産出する廃棄物により左右された。ガス状廃棄物は一般にほとんど規制を受けず、水質汚染を防止する制度は比較的確固としており、固形廃棄物の規制様式は、該当する廃棄物の種類及び各廃棄物処理当局の地域における特定状況により非常に広範囲に変化し、一般化は不可能であった。さらに固形廃棄物は、大気中の放出及び水中への排出のように出所ではなく、処理地点で規制された。固形廃棄物が最終的処理地点に達するまでは、不可能ではなくても、その由来をチェックするこ

とは困難であった。さらに、処理施設に受け入れを認可されていない種類の廃棄物が着いた場合に、当該処理施設でその扱いを拒否することは必ずしも容易ではなかった。施設の多くは大規模なもので長く持続していた。この事実とこうした施設の「希釈と拡散」哲学からして、時々認可されない処理がなされ容易に届出を免れたかもしれないことが推察される。固形廃棄物の認可システムが効果的に働いていなかったことは、1988-1997年までの埋立地におけるBSE屠体処理に関するMAFFの記録から明らかである。1997年の国会質問に応えて行われたその後の追跡では、処理記録が、廃棄物免許からでなく家畜衛生局(SVS)によるMAFF記録から確認された。

8.64 1986年又はその前後の全体的立場を下記に要約する。

「[我々は] 廃棄物処理当局により実施されている現在の規制の程度は不完全であり、緊急に強化する必要があると考える」

(上院科学技術特別委員会、1981年)

廃棄物管理は、政府及び業界の継子的存在であってはならない。

(王立環境汚染委員会第9回報告、1985年)

定見がなく旧式？

(危険廃棄物視察団第2回報告、1986年)

「環境問題に関する我々の調査で、この調査中に受け取ったほど、既存の制定法及び中央政府及び地方自治体に対する万人共通の一貫した批判に出会ったことはない。」

(下院環境委員会の第2回報告、1989年)

第 部：1986年以後の廃棄物及び汚染規制の変化

欧州での経過

8.65 1975年の廃棄物に関する枠組み指令(修正として75/442/EEC)以来、欧州制定法は英国の廃棄物及び汚染規制に対し影響力を増しつつある。1986年より前は、特別廃棄物規則(1980)のみが欧州廃棄物指令(この場合、有毒及び危険廃棄物指令)(1978)(78/319/EEC)に直接由来するものだったが、1986年以後、英国の廃棄物及び汚染制定法は、共同体指令及び決定に次々に効力を与えた。

廃棄物の枠組み指令

8.66 欧州の廃棄物制定法の基盤となるのは、廃棄物枠組み指令であった。序文にそれが反映されている。

廃棄物処理に関する全条項の根本となる目的は、廃棄物の回収、輸送、処理、保管及び遺棄による有害

な影響から、ヒトの健康及び環境を保護することでなければならない。

8.67 指令第1条では、廃棄物を「保有者が有効な国法に従い処分する又は処分しなければならない物質又は対象」として定義し、処分を「廃棄物の回収、区分け、輸送、処置、保管、地上又は地中への遺棄及び、その再利用、回復又は再生のために必要な変形作業」と定義した。それに続き、第2条第2節で、本指令の範囲から除外される物質のカテゴリーを示した。このうちには、廃液及びガス状流出物及び下記など、他の指令で扱われる廃棄物が含まれた。

動物屠体及びその後の農業廃棄物：糞尿及び農場で用いられるその他の物質

8.68 本指令で重要なのは第4条で、ヒトの健康に危害を及ぼすことなく又環境に有害な加工並びに方法を用いず、又特に下記を冒すことなく、廃棄物を回復又は処理することを求める条項であった。

- i. 水、大気、土壌、植物又は動物に対する危険
- ii. 騒音又は臭いによる害の原因となる
- iii. 田園又は特別な利益をもたらす場所に及ぼす有害な影響

8.69 欧州裁判の判決では、本条が「従うべきプログラムを示し、廃棄物処理業務の計画、監督及びモニタリングに関し本指令第5-11条が課す特定義務の遂行において加盟国が遵守すべき目標を規定する」ものであることを明言し、上記目的を支持した。

8.70 本指令第3条は、廃棄物の回避、再生及び加工、生の原料及びエネルギーの抽出及び、その他廃棄物再利用処理を促進するなど関連目的を示した。加盟国は廃棄物処理業務の計画、組織化、認可及び監督を担当する「適切な機関」(又は複数の機関)を確立又は指定し、上記機関は廃棄物の種類及び量、適切な処理施設、一般的な技術要項及び特別廃棄物に関する特別な取り決め(第5および6条)などの計画を可能な限り迅速に作成しなければならないと示した。第8条は処理施設設置及び運営に対する認可システムを求めるもので、当該施設は定期的に適切な機関により、許可又は認可の条件を満たしているか否か検査を受けなければならないとしている。第11条では、廃棄物処理費用について「公害をもたらす者の支払い」原則を導入し、廃棄物処理費用は、廃棄物保有者又は以前の保有者又はその産出者が負担すべきであるとした。

修正指令(1991)

8.71 指令(1975)は、その通達後24ヶ月以内、すなわち1977年8月までに加盟国で発効予定であった。英国では約20年間それが発効されず、当国ではその履行前に、91/156/EECにより修正された。ヒトの健康及び環境を廃棄物汚染による害から保護する目的で、その後の指令でも同様の一般的廃棄物規制に関する哲学が維持されたが、本報告に意味のある変更があった。第1条における廃棄物の定義は現在、「保有者が遺棄する又は遺棄する予定又は遺棄する必要がある、付録に記載されるカテゴリー中の物質又は対象」を意味するものとなっている。委員会は1993年4月1日までに付録に挙げた16のカテゴリーに属する廃棄物リストを作成しなければならないと、このリストは定期的に検討、修正されるはずであった。第1条ではさらに、「産出者」「保有者」「管理」「処理」「回復」及び「回収」の用語を、本指令付録中の運営詳細リストで定義される処理及び回復と併せて定義している。

8.72 第2条により本指令の範疇から除外された農業廃棄物の定義も又、「糞尿及びその他の天然で危険を伴わない農業で用いられる物質」というふうに修正された。第3条は現在、加盟国に対し、特に回復予定の廃棄物に含まれる危険物質の最終的処理に対する適切な技術の開発により、廃棄物産出の防止又は低減及びその無害化を促進する適切な対策をとるよう求めている。新たに規定された第5条では、廃棄物戦略に関する重要な2原則が取り入れられた。第一に加盟国は、更なる費用を必要としない入手可能な最善の技術(BATNEEC 原則)を考慮しつつ、統合され十分に整えられた処理設備ネットワークを確立すべきであるとした。第二に、このネットワークは、環境及び公衆衛生の高度な保護を保証するため、適切な手段及び技術を用いて、最も近い適切な施設の1つで廃棄物を処理できるようにする必要がある。(近接原則)。

8.73 その他に重要な修正としては、回復業務を実施する全ての施設又は事業は該当機関の認可を得る必要がある点(新たに規定された第10条)及び、廃棄物処理をその産出又は廃棄物回収の場所で行う施設又は事業に対しては処理免許又は回復許可を免除する必要がある点が挙げられた。上記免除は、該当認可機関が一般的な免除規則及び条件を採用し、第4条の原則が遵守される場合のみに許可された。本報告に関連する重要な2つの免除項目は、付録Bの回復業務リストに挙げた。

R10 コンポスト及びその他の生物学的変換処理など、農業又は生態学的改善に有益な結果をもたらす土地への拡散で、第2条(1)(b)(iii)に基づき除外される廃棄物(動物屠体及び農業廃棄物として定義されるものを)を除く。

R11 R1-R10に示す業務から獲得される廃棄物利用。

8.74 修正された廃棄物枠組み指令は、1993年4月1日までに、法律、規則及び省令により加盟国で履行される予定であった。グレートブリテンでは、主に廃棄物管理認可規則(1994)により履行され、本規則については後の本章で検討する。

その他の欧州廃棄物制定法

8.74 廃棄及び汚染に関する本報告に関連するその他の欧州制定法では、上記事項に特有又は特別な局面を扱った。主な指令及びそれを履行するグレートブリテンの制定法は下記の通りである。

表 8.1

EC 指令	対象	履行制定法
78/319/EEC	有毒及び危険廃棄物	公害規制(特別廃棄物)規則(1980)
80/68/EEC	地下水の保護	廃棄物管理認可規則(1994)(規則15)
86/278/EEC	農業における下水汚泥の利用	汚泥(農業利用)規則(1989)
90/667/EEC	動物廃棄物	動物副産物令(1992)
91/689/EEC	危険廃棄物	特別廃棄物規則(1996)
96/91/EEC	統合公害防止及び規制(IPPC)	公害防止及び規制法(1999)

8.76 従って、共同体の政策は少なくとも 1990 年早々からグレートブリテンの公害に関する制定法に大きな影響を与えてきた。ヒトの健康及び環境保護の統合化は、マーストリヒト協定の統合化要項から生まれた全ての共同体政策の特徴であった。上記要項は下記を含む一連の目的により規定された。

- i. 環境の質を維持、保護、改善する
- ii. ヒトの健康を保護する
- iii. 行き届いた合理的な天然資源利用を保証する
- iv. 地域的又は世界的環境問題を国際レベルで扱う対策を促進させる
- v. 高度の健康、安全、環境保護及び消費者保護を保証する

8.77 従って、廃棄物及び汚染に関する欧州制定法の基底をなす主題は、いかなる場合もヒトの健康及び環境の保護であった。この点において本法は、廃棄物の取扱い及び管理/抑制に焦点を置いてきたグレートブリテンの初期制定法とは異なった。欧州指令の効果が浸透した 1986 年以降、このグレートブリテンの主眼点は大きく転換した。

グレートブリテンにおける廃棄物及び汚染に関する制定法 1986 年以後

8.78 廃棄物及び汚染に関する制定法の大半が、グレートブリテンで実質的に効力を発したのは 1988 年以降であった。これは既述のように、長く続いた制定法の不十分さに対する批判の結果でもあり、欧州制定法の効果の表れでもあった。こうした変化は、廃棄物及び汚染物質の取扱い及び管理方法ばかりでなく、上記原料及び物質の取扱い及び管理を担当する機関にも影響を与えた。理解しやすいように、固形廃棄物、水中排出とその汚染、大気放出とその汚染という 3 つの大きな項目で上記変化を記載する。固形廃棄物制定法における 2 つの重要な局面、すなわち特別廃棄物及び危険廃棄物については、固形廃棄物の節の最後で別に検討する。

固形廃棄物処理及び汚染

廃棄物回収及び処分規則(1988)

8.79 COPA(1974)の廃棄物管理システム及び関連する公害規制(廃棄物処理認可)規則(1976)の認可に関する取り決めは、実践に照らし合わせて 1980 年代後半までに更新する必要があるがあった。廃棄物回収及び処分規則(1988)(スコットランドでは適用されない)は COPA の廃棄物認可システムの免除事項を明確化し拡大して、初めて臨床廃棄物を別の廃棄システムに定義づけた。免除事項は規則 9 (1)及び付則 6 で定義され、管理廃棄物を地上廃棄する場合は廃棄物処理の認可を要しないと規定した。廃棄物が環境に危害を及ぼす場合、すなわち「ヒト又は動物に対し致死、傷害又は健康の損失に関わる物理的危険をもたらす又は給水汚染の懸念をもたらす(地上水及び地下水)」ような方法又は量で廃棄された場合、上記免除は適用されなかった。

8.80 付則 6 第 13 節では下記の処理を除外した。

- i. 土地を肥沃にする又は有利な状態にする目的で下水汚泥を当該土地に沈積させる。
- ii. 農業用地を肥沃にする又は有利な状態にする目的で当該土地に廃棄物を沈積させる。

8.81 この除外を設ける付則では2つの制限が規定された。すなわち、当該廃棄物は貯水池又はコンテナではなく(安全な貯水池又はコンテナに下水汚泥を留置する場合は、付則6第10節により免除される)、直接土地に排出すること、廃棄物を排出する者は、沈積を実施する地域の廃棄物処理当局に対し、詳細を提出することが必要であった。上記の詳細には、廃棄物の記載、その見積もり量及び位置、沈積回数及び沈積者の氏名、住所及び電話番号が含まれた。事前に詳細を修正し提出する場合のみ、異なる種類の廃棄物が例外に含めて沈積可能だった。

8.82 上記例外により、無認可での農業用地への廃棄物沈積の範囲が大きく拡大された。規則(1976)では下水の農業用地への拡散を産業廃棄物(管理廃棄物であり、それゆえ認可を必要とする)の定義から除外している。規則(1988)第13節(1)(a)ではこの除外が依然として維持されているが、小節(b)では管理廃棄物であるか否かに拘わらず、全ての種類の廃棄物に対し、それが土地を肥沃にする又は有利な状態にする目的であることが明らかである限り、農業用地に散布することを許可した。従って、血液及び内臓内容物など屠畜場廃棄物ばかりでなく、レンダリング加工縮合物及びその他の廃棄物についても環境に危害を及ぼさない限り、認可なしに散布を実施することができた。

8.83 規則(1988)では臨床廃棄物を下記のように定義している。

- (a) ヒト及び動物の組織、血液又はその他体液、排泄物、医薬品又はその他の医療製品、綿棒又は包帯、又は注射器が全体又は一部をなしている廃棄物で、安全化されなければそれに接触するヒトに危険をもたらす廃棄物。
- (b) 医学的、看護的、歯科的、獣医的、薬学的な又は同様の行為、調査、処置、介護、指導又は研究又は、輸血用血液の採取から生じる廃棄物で、それに接触するヒトに感染させる可能性のある廃棄物。

8.84 規則6及び付則3(9)では、臨床廃棄物(私的住居又は住宅由来のものではない廃棄物)を産業廃棄物とみなし、COPA第部に基づき上記廃棄物として処置するものとした。これは農業施設で使用する獣医用医薬品及び、その場合に農業用地に廃棄される過剰原料、容器などに適用する既存の免除項目を変えるものではないが、全ての他の状況下で上記原料をCOPA第部に基づく管理廃棄物とみなすことになる。これについては以下で別々に検討する。

汚泥(農業用)規則(1989)

8.85 下水作業及び污水处理タンク由来汚泥の農業用地散布への利用は、規則(1976)によるCOPA認可システムから免除されており、この点は廃棄物回収及び処分規則(1988)に受け継がれた。しかしECでは下水汚泥の非管理的使用の有害な影響を懸念しており、1986年6月に下水汚泥指令(1986/278/EEC)を採択した。本令は3年以内に各国法として履行されるものとし、その中でとりわけ、散布後3週間以内の放牧を行う場合、牧草地での汚泥使用を禁止している。

8.86 汚泥(農業用)規則(1989)及びその修正規則(1990)は、拡散及び放牧間の3週間というこの最短期限を規定し、それ以下の期間しか置かない場合は違反行為とみなされた。本規則はさらに、いかなる場合も、当該土地の汚泥及び土壌は事前に休閑期を置くものとし、拡散率を遵守し、一定の作物は当該土地で生産してはならないと規定した。汚泥生産者は、拡散原料の種類及び量、拡散位置、拡散された土

地の土壌分析の詳細に関する登録を維持しなければならなかった。さらに、動物飼料用作物のみを生産する土地へ汚泥を拡散する場合、各専用地の大臣に届出なければならなかった。廃棄物及び汚染の主要管理システムからは離れるが、この制定法により、下水汚泥が一定の規制システムに組み込まれた。

環境保護法(1990)

8.87 この期間の国内廃棄物制定法で最も重要な変化は、環境保護法(1990)(EPA1990)の導入で、本法は主に COPA(1974)が十分機能しないことへの批判から立法化された。環境運輸地域省(DETR)はその背景を下記のように解説している。

COPAの新認可システムは、1976年6月に発効された。地方自治体は新しく課された業務のため新たな予算を計上されたが、まもなく費用増大のためそれにも制限が課された。廃棄物の管理は多くの場合、地方自治体優先事項の低位に置かれた。

その結果、1980年代後半を通じて、申し立てによると廃棄物管理及び処理基準は低く、適用基準は地方自治体により異なり一貫していないため、政府はかなり厳しい政治的又は民間の批判に晒されることになった。

8.88 政府は英国の廃棄物管理基準が環境に重大な危機をもたらしていることを認めなかった。それにも拘わらず、政府が基本的に健全なシステムであると考えるところのものを改善する意志を表明した。一連の諮問文書は、EPA(1990)第 部に含まれる条項となった。

農業施設由来の廃棄物

8.89 EPA(1990)第 部では地上廃棄物を扱い、COPA(1974)の条件及び条項の多くを再立法化している。廃棄物の定義では同様に、農業用施設由来の廃棄物を商業廃棄物から除外し、すなわち管理廃棄物から除外している(第75節(2)(4)及び(7))。しかし、上記施設に留置される農場由来の固形廃棄物はEPA(1990)第 部の規制のいずれに従うものともみなされなかった。なぜなら、第63節はCOPA第18節(2)条項と同様の条項を含み、無認可の廃棄物留置を違反行為とするが、小節63(2)は履行されたことがなく実質上は、環境法(1995)条項がそれに代わっている。COPA(1974)の第18節(2)は1994年5月に規則2に代わり、その時点で動物屠体及びその残渣などの農場廃棄物の処分に対するEPAにより、上記行為又は行為の省略に対する初期の禁止事項が除去され、規制除外の範囲が拡大された。

認可廃棄物システム

8.90 COPA認可システムは、EPA(1990)でも継続されたが、強化されさらに厳格なものとなった。留置を認める廃棄物管理免許が効力を有しておらず、留置が免許に準拠するものでなければ、管理廃棄物の留置、処理又は処分又は、留置の原因となる又はそれを許可することは、第33節(1)に基づく違反行為とみなされた。さらに、廃棄物管理免許に準拠する場合を除き、管理廃棄物を地中又は地上で保管、処置又は処分することは違反行為であった。第三に、環境汚染の原因となる又はヒトの健康を損なうような方法で、管理廃棄物を処置、保管又は処分することは違反行為とみなされた。有罪判決の最大罰則はかなり厳しいものとなり、略式有罪判決で6ヶ月間の監禁、20,000ポンドの罰金又はその両者、起訴で2年間の監禁又は無制限の罰金又はその両者が課せられた。特別廃棄物に関する違反の場合、起訴の

場合の監禁最長期間は5年間に延長された。

8.91 廃棄物管理免許を発行する権限は、当該区域の廃棄物規制当局に与えられた。本法は以前のCOPAの廃棄物処理当局を(a)分離した廃棄物規制当局(各WRA)すなわち、イングランド県議会、ウェールズ町・市議会及びスコットランドの島又は町・市議会及び、(b)新しい各廃棄物処理会社に分けて規定した。これらは民間会社か、地方自治体により設立された子会社で、廃棄物の処理、処置又は保管及び廃棄物の回収の業務に専念できるよう設立された。従って、廃棄物処理会社により実施される埋立地及び焼却場両者を含む廃棄物処理施設運営は、WRAの規制機能とは分離された。認可申請の手続、WRAによる検討及びその承認に関する条件及び状況は、COPAシステムに密接に従うものとされた。同様に、WRAが認可を拒否した又は申請の決定がなされなかった又は条件付きの免許が認可された場合に備えて、環境大臣への起訴制度が存在した。

8.92 しかし、以前の認可システムにいくらかの重要な変更があった。WRAは申請者が免許による認可業務をどのように実施するかを照会し判断を下して、当人が「妥当で適切な人間」であることを確認しなければならなかった。これを確実にするため、廃棄物管理認可規則(1994)では、認可対象となる廃棄物施設の種類に対するその専門能力についての関連証明書を評価した。妥当で適切な上に、当人は関連する違反行為を侵したことがあってはならず、認可により生じる義務を果たす十分な財政的準備がなされていなければならなかった。これらの義務は非常に広汎で、認可業務発効前から上記業務完了後に要求される事柄までを含んだ。

8.93 免許発効後、認可された業務が環境に不利益な汚染又はヒトの健康を害する原因になっていないか、地域の快適さに重大な不利益を与えていないか、免許の条件を遵守しているかを確認するのはWRAの義務であった。WRAからみて水質汚染の起こる可能性があれば、その汚染防止義務を果たすため、全国河川当局(スコットランドでは河川浄化当局)と協議する必要があった。このうちにはWRAによる緊急業務も含まれ、この費用は後に免許保有者から徴収された。免許条件が遵守されない場合、WRAは指定日までの遵守を求めることができ、それが遵守されなければ、免許全体又はその一部の廃止又は条項の停止を履行できた。

8.94 さらに、WRAからみて免許保有者が妥当な適切な人物ではなくなった場合、免許により認可業務の継続が環境汚染、ヒトの健康に害を与える結果になる又は地域の快適さに重大な不利益を与える原因となる場合、又は汚染、害又は不利益が免許条件を変更することにより回避できない場合、免許は廃止又は停止された。しかし廃止又は停止は、免許保有者に免許要項の遵守を免除するものではなかった。上記処置は当該保有者を拘束しつつ、WRAは免許保有者に対し、必要とみなす汚染又は公害回避策を提出するよう求めることができた。上記要項を遵守しない場合も違反行為となり、重大な罰則が課せられた。

8.95 さらに廃止又は停止に代わり、WRAは汚染、害又は不利益の回避に必要な範囲で、免許の条件を変更又は修正することができた。又、WRAがイニシャチブをとり、望ましいと判断し免許保有者側に不合理な費用を課すとは思われない場合、免許条件を変更することができ、免許保有者の提案による変更も可能であった。施設免許の場合で当局が放棄を受け入れた場合のみ、免許をWRAに引渡すことができ

た。引渡し許可を得るためには、免許保有者が申請をしなければならず、当局は土地を検査し、当該土地の状況が、認可業務の結果、汚染又はヒトの健康に有害物を生じるか否か決定する前に、全国河川当局と協議する必要があった。当局が汚染又は害を及ぼさないと判断した場合、当局は引渡しを受け入れなければならなかった。そうでない場合、引渡しは拒否され免許は効力をもちつづけた。免許保有者は他者に免許を委譲することはできないが、妥当で適切な人物でありその旨を立証する被委譲者の提案と併せて、WRA に対し委譲の許可を申請しなければならなかった。

8.96 EPA はさらに配慮義務の概念を導入し、管理廃棄物を輸入、生産、運搬、保管、処置又は処理する者は、廃棄物全てが当人の管理内にあることを保証するために必要な全ての対策をとる義務があり、廃棄物は無認可の場所である地上に留置してはならず、廃棄物を他者に移管する場合は書面で当該廃棄物の詳細を完全に知らせ、受取者は認可された者、すなわち「廃棄物管理免許保有者、廃棄物回収当局又は管理廃棄物の登録運搬者」でなければならないと規定した。

8.97 配慮義務の条項及び廃棄物運搬者の登録は 1992 年 4 月に発効し、EPA の主要認可条項は 1994 年 5 月、その年の廃棄物管理認可規則により発効された。このおかげで、規則(1994)により個別に導入された詳細な廃棄物登録システムを用い、全ての管理廃棄物が生産地点から処理地点まで密接に管理されることが確実に became。管理廃棄物を上記ルートで追跡することはできないが、現在では全ての処分について包括的な記録が必要とされる。これらは公的に入手可能であり、1994 年以降の埋立地の内容又は焼却物質の明らかな概要の提供を意図するものであった。新しい認可システムの目的は、登録運搬者を使用し処理量及び内容が記録される認可施設又は焼却場に処分する場合を除き、商業又は工業処理(又は家庭廃棄物)由来の管理廃棄物を処分できないようにすることであった。

免除認可

8.98 廃棄物管理認可規則(1994) (WMLR)は、修正廃棄物枠組み指令及び EPA(1990)認可条項を発効させるものであったが、そのうちには多くの免除事項が含まれた。DoE 回状 11/94 は、WMLR の目標のひとつを下記のように解説している。

廃棄物管理免許が不要である場合を 1990 法第 33 節(3)の例に基づき規定する。

8.99 回状により、政府の廃棄物政策は、環境に対する最も実用的な選択枝として、廃棄物を下記の優先順位に従い管理するものとした。

- a. 減量
- b. 再利用
- c. 回復
 - i. 再生利用
 - ii. 合成
 - iii. エネルギー再生
- d. 再生エネルギーとしてではなく、埋立地又は焼却場による処分

8.100 この優先順位で各選択枝による廃棄物管理を行い、必要な場合に環境汚染又はヒトの健康に対

する有害物防止のための規制を行った。しかし、これは関連リスク及び得られる利益の割合に応じ政府の一般的な規制方針内で設定されるものとし、それ自体で完結するものではなく、規制過剰にならないように、規制される事業、特に小規模事業に不当な又は不相応な負担がかからないように設定された。さらに回状の解説によれば、認可に関する廃棄物管理文書 4 の DoE 指針改訂版が勧告する最小限のモニタリング及び検査回数は、環境汚染又はヒトの健康を害する原因となる廃棄物管理施設の種類が様々である可能性を考慮に入れている。WRA は同様の原則を留意する必要があった。

8.101 上記文脈に従い、認可免除範囲について本回状付録 5 で解説している。

規定免除事項は著しく変更された。これらの変更は、1974 年法の第 3 節(1)に比べ第 33 節(1)に基づく認可範囲が拡大したこと、EC 要項履行による効果、再生を促進する政府の方針及び、規制廃止が好まれるだろうという政府の推測に拠るものだった。正味の効果は、免除される業務の著しい増加となって表れると思われる。

8.102 本規則付則 3 に免除に関する第 43 節がある。このうち、本報告に関する事項で重要なのは 5 項目であった。

8.103 **廃棄物拡散**: 本付則第 7 節では農業用地における廃棄物拡散を下記のように免除した。

7 (1) 表 2 に挙げた農業用地に関する廃棄物リストの各項目の拡散

表 2

第 部

食品廃棄物、食品又は飲料の調製で使用される又はその結果生じる飲料又は原料

屠畜場由来の血液又は内臓内容物

下水処理タンク内汚泥

生物学的処理工場由来の汚泥

皮なめし工場由来の廃棄毛髪及び廃液処理汚泥

8.104 上記業務は、12 ヶ月以内に土地 1 ha につき 250 トンまでを拡散すること、上記業務により農業又は生態学的改善に利益を生じること及び、農業用地、事前に WRA に対し拡散の届出をしている施設又は事業、定期的拡散を行う場所に、6 か月毎に廃棄物を拡散することを条件とした。

8.105 WMLR により、1994 年 5 月から血液及び屠畜場廃棄物の地上拡散に関する認可が必要とされなくなった。動物疾患(食品廃棄物)令(1973)条項はいまだ適用され、動物が非加工食品廃棄物に接近することを防止しているが、COPA が導入した廃棄物源での規制は消滅した。

8.106 **廃棄物の有効利用**: WMLR 付則 3 第 15 節では、廃棄物の有効利用について、それがさらなる処

置を伴わず、その処分を含むものではない場合、それに関する認可を免除した。本節は、免除の節で既に扱っている廃棄物利用(又は関連する保管)には適用されなかった。しかし本節に基づき、農業用地の肥沃化又は改善を意図した当該用地への廃棄物利用は認可規制から除外され、土地所有者による肥料としての拡散は廃棄物処分とならないことに留意すべきである。上記節に関する論議は、レンドリング縮合物を自身の農業用地に拡散し WRA に廃棄物管理認可なしの処分であるとして起訴された事業により抗弁としてうまく利用された。1996年3月以降の肥料における BSE 制圧の決定の意味及び、拡散に用いる縮合物の安全性に関する海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の勧告について、議会で次々に質問がなされた。

8.107 **食品廃棄物及び動物副産物**: 付則3第16節では、動物疾患(食品廃棄物)令(1973)第7又は8条により認可される免許の条件及び要項に従い、当該免許の認可業務の遂行を免除した。第23節では動物副産物令(1992)下の動物副産物(本令の定義による)の保管又は処置を免除した。これら各2節は、問題となる原料、食品廃棄物及び、飼料に用いられる動物蛋白は別の制定法により規制するという基盤に立ち、COPA(1974)に含まれる廃棄物認可の免除を受け継ぐものであった(1992年令は蛋白加工令(1981)に代わった)。COPA 規制に関して記したように、食品廃棄物加工及び動物副産物レンドリング由来の廃棄物処分は、例えば第7節及び15節により一定の場合に廃棄物認可を免除される場合もあるが、本節によって免除はされなかった。

8.108 **焼却場**: 焼却場による廃棄物処分は、付則3第29節により、一定の場合に認可を免除された。廃棄物をその生じた場所で、免除された焼却場すなわち動物残渣などの廃棄物を焼却するために設計されたプラントにおいて、毎時50kgを越えない焼却率で処分しなければならなかった。本節は農場における適切な大きさの焼却炉を用いた動物屠体焼却の場合、認可を免除しているが、木材、バーク又はその他の植物材料の焼却に限り第30節により免除される場合を除き、開放された場所での焼却には適用されなかった。BSE 初期に行われた開放された場所での薪による家畜屠体の焼却は、一部地域で問題となっている。例えばデヴォン州では下記のとおりであった。

危機が到来した時、CPA 及び LPA は主に、1988年以降、BSE 屠体保管及び輸送の取り決め及び、当州、特に Upottery 及び シェリトン・ビショップでの開放場所における薪焼却の件に関する苦情を扱った。こうした例をみると [MAFF] によれば、軽視したわけではないが、計画当局として又廃棄物認可当局としての県議会の義務及び責任、環境衛生当局及び地方計画当局としての町・市議会の義務と責任及び全国河川当局(現環境局)の水質環境に対する特別な責任に関する認識が不足していたと思われる。

8.109 それにも拘わらず、家畜屠体焼却について論議した記録からの下記引用が示すように、EPA 法案段階で、MAFF は DoE に対し、開放薪焼却をその条項から削減することに懸念を表明している。

開放薪焼却

4. 動物焼却を目的とする開放薪は、「器械による焼却」を扱うことを意図した指針の規制外にある。しかしキー氏は、DoE の廃棄物管理政策ユニットは別の発案でその利用の削減を試みるらしいことをほめかした。彼自身はこれが我々にもたらす困難に同情的であるが、同時に彼は何ら影響を受けるわけではない。(措置: EP 部はその意志を明らかにし MAFF が開放薪廃止の提案に反対であることを強調すべ

く DoE と接触する予定である)

8.111 MAFF でも同様に、焼却処理及びその基準に関する指針がその段階で意味するところ、特に農場動物屠体処理で一般に使用される型すなわち移動型焼却炉について懸念を抱いた。覚書では続けて下記のように述べている。

移動型焼却炉

5. 移動型は「器械」であることから、操作者が規制をほとんど受けることのない屠体保管などの面では該当しないが、本指針で扱われる範疇にある。その構造に詳しいわけではないが、BSE 屠体を扱う各種移動型は、新基準に合致するとはほとんど考えられない。従って、翌年4月からは移動型は使用不可能と思われる。

キー氏は、上記により(望ましくない)開放焼却が増大するのはほぼ確実であることを認めているが、移動型に対する抑制の緩和及び、開放薪焼却について再度 DoE が考慮するという計画は示されなかった。(措置: 我々がこの措置に反対するとすれば、我々は10月12日金曜日に HMIP [公害視察団] にその事実を登録する必要がある。我々はそれを遂行するのか)。

8.111 省間交渉で得られた成果は、ほとんど全ての移動型装置を網羅する小型焼却炉の免除を定めた WMLR 第 29 節条項及び、1994 年 5 月以来廃棄物管理免許が必要となり屠体の開放焼却を効果的に終結させる第 30 節が盛り込まれたことであった。農場での僅かな屠体処分の場合、処分が緊急である点から認可申請には意味がない。農場外での処分について、屠畜業者由来の屠体及びその補償が MAFF に属する場合(第 159 節により EPA 条項から除外される刑事免除に該当しない)、ここでも地方自治体、世論など公共の圧力と同様、緊急性が適用された。

8.112 **廃棄物保管:** 最後に、付則 3 第 17 節では、全ての施設における安全な場所での廃棄物保管を免除した。廃棄物の種類及び量は表で指定しているが、免除は 12 ヶ月以内の施設保管である場合及び、とりわけ回復業務のための利用又は再利用である場合のいずれかの要項を条件とした。WMLR が公表したところによると、表には BSE に重要な関連のある廃棄物は全く含まれていないが、廃棄物管理認可(修正)規則(1996)は、ある 1 つの場所に各々 60,000 トン及び 45,000 トンまでの量の哺乳類蛋白廃棄物及び哺乳類獣脂廃棄物を保管する「30 ヶ月超過計画」に則り、両廃棄物を本表に付加した。予定では上記原料は、規則(1994)付則 3 第 17 節の条件範囲内の回復業務として、発電所で燃料として焼却する予定だった。

8.113 付則 3 の廃棄物カテゴリーは認可制度からの免除業務であるが、上記免除業務は所管当局に登録する必要があった。規則 18 に基づき、免除業務を所管当局に登録しない行為は違反であり、所管当局は免除業務をなす施設及び事業の登録を確定し維持する義務を負った。しかし、登録に必要なのは、施設又は事業の名称及び住所、免除業務となる業務、免除業務が実施される場所のみであった。規則 18(4)では当局に免除の登録を求め、当局には登録を拒否する選択肢はなく、一度登録されれば、その登録は無期限に有効であった。登録をしない場合、レベル 2 以下の罰金が課せられ、1994 年で罰金額は 500 ポンドであった。

8.114 登録の「所管当局」は、規則 18(10)で規定され、ほとんどの場合 WRA であった。しかし、本調査に関連する事項を含む免除事項の一部の登録は、他の所管当局によった。付則 3 の場合、所管当局は動物疾患(食品廃棄物)令第 7 及び 8 節に基づき認可される免許の発行機関すなわち、農業大臣つまりスコットランド大臣であった。付則 3 第 23 節により免除される動物副産物の登録当局は下記のとおりである。

a) グレートブリテン全体の農業大臣	
免許に基づく、一部レンダリング原料の生産のための副産物利用	動物副産物令(ABPO)、第 5 (2)(c)及び 6 (2)(d)条
書面で認可を受けた施設における動物副産物のレンダリング	ABPO 第 8 条
b) イングランド及びスコットランド農業大臣又はウェールズ大臣	
ペット飼料、技術製品又は医薬品を目的に、動物副産物を回収又は使用する施設登録	ABPO 第 9 条
動物副産物を飼料とする動物園、サーカス又は毛皮用動物、公認狩猟犬及び釣り餌用ミミズ飼育場により利用される施設の登録	ABPO 第 10 条
c) 地方議会又は大ロンドン議会	
免許保有者が所有する解体作業場で免除業務が実施される場合	屠畜場法(1974) (イングランド及びウェールズ) 第 1 節 動物屠殺(スコットランド)法(1980)(スコットランド)第 6 節

8.115 上記免除により、登録の必要にも拘わらず、関連業務の規制は大幅に緩和された。上記業務に関する条件又は要項を課す条項が全くないばかりでなく、登録存否を正確に確認する所管当局の監督も微々たるものだった。DETR から委託された最近の報告では、「免除業務を監督する環境局の現在のサービス・レベルは」(サービスを受けたか否かは別にして)、業務期間が短いほど検査が全く行われないことを示すものであるとしている。報告では EA の廃棄物管理行動計画を引用しているが、その計画ではイングランド及びウェールズには 7,500 の公認廃棄物管理施設があり、免除施設は 14,000 であると解説している。

特別廃棄物

8.116 公害防止(特別廃棄物)規則(1980)が導入され、毒性及び危険廃棄物 EC 指令(EEC/78/319)が発効された。本指令は、1991 年の危害性廃棄物対象とする別の指令(EEC/91/689)及び同対象に関する 1994 年の委員会決定(94/904/EC)により拡大された。本指令は、加盟国に対し、輸送、小分け及びその経路におけるその他の変化など生産から最終処分まで上記廃棄物を追跡する委託に関する覚書システムの導入を求めた。本決定では、物質を分類分けした危害性廃棄物リスト(HML)という一覧で危険廃棄物を明らかにした。上記廃棄物をそれが有する危険性ではなく、それがもたらす危害に基づき、規則(1980)に照らし合わせて分類した。危害には感染性も含まれ、下記のように定義された。

ヒト又はその他生存動物の疾患の原因として知られる又は、確信される生存能力のある微生物又はその毒素を含む物質

その他の危害として、有害物及び毒性が挙げられた。当該廃棄物が上記各カテゴリーに属するか否か検討する責任は、廃棄物所有者が負った。

8.117 特別廃棄物規則(1996)は、グレートブリテンにおいて規則(1980)を廃止し、それに代わる規則であったが、1996年9月まで発効されなかった。本規則は又、DoE 回状 6/29 で解説するように農業由来廃棄物には適用されなかった。

農業由来廃棄物(農業化学廃棄物など)は現在、管理廃棄物ではなく、現時点で上記規則に準じるものではない。しかし、上記業務を扱う新たな廃棄物管理認可規則が導入されれば、上記廃棄物は管理廃棄物とみなされる。特別廃棄物規則(1996)要項に合致すれば、その段階で上記廃棄物は特別廃棄物となる。

8.118 従って、1986年に存在した特別廃棄物制度は、本報告が関与していた時期の終り頃すなわち1996年3月20日にはまだ存在し、それが呈する危害に拘わりなく、全ての農業廃棄物の本制度からの免除は依然有効であった。

臨床廃棄物

8.119 上記のように、臨床廃棄物の概念は廃棄物回収及び処分規則(1988)に初めて提示された。臨床廃棄物は産業廃棄物に属し、COPA(1974)の管理廃棄物の定義に該当した。上記廃棄物は、「研究施設及び病院と同様に獣医学施設及び動物製品由来の廃棄物も含まれたが、農業施設由来廃棄物は除外された」。管理廃棄物規則(1992)では「含む」という用語の代わりに「意味する」という用語を用いられることにより若干修正されたが、これにより定義以外の廃棄物に範囲が限定された。

8.120 臨床廃棄物は公害防止(特別廃棄物)規則(1980)に基づく特別廃棄物の定義に属し、特別廃棄物に適用される委託覚書システムに従うものとされた。上記システムは1992年4月から環境保護(配慮義務)規則(1991)により導入された配慮条項の義務が加わり拡大された。上記は全ての管理廃棄物保有者に対し、全ての廃棄物委託の詳細な記録を取り、WRA が利用可能な輸送覚書の複写をとることを課した。1996年3月に、環境省により配慮義務に関する指針が発行され、DoE が発行した「廃棄物管理文書 25」では、臨床廃棄物システムに関し詳細な勧告がなされている。

8.121 臨床廃棄物の輸送も又、上記廃棄物産出者又は保有者は公害規制(修正)法(1989)により認可される運搬業者に廃棄物を移管しなければならないという配慮条項の義務に従うものとされた。1992年4月に導入された規則は WRA に対し、全ての認可された廃棄物運搬業者の登録を維持することを求め、臨床廃棄物は危険可能性物質としてその他の規則及び非法定実施要領の多くに従うものとされ、非法定実施要領は主に保健安全部により発行された。

8.122 しかし、危害性廃棄物に関する委員会指令及びその後の修正(91/689/EEC及び94/31/EEC)条項を履行する、特別廃棄物規則(1996)が発効された1996年末以前は、臨床廃棄物システム自体に重要な変化は認められなかった。本規則では、保健安全部リスク班の廃棄物分類に関連して起草された各種廃棄物の危害カテゴリーを定義している。しかしこれらの変更は、1996年3月20日以降の数ヶ月間は履行

されなかったため、本調査の範囲外である。

8.123 公共下水又は水路への臨床廃棄物又は廃液は、その他の排出物と同様、まず公害規制法(1974)第一部、その後水資源法(1991)に基づいて処理された。臨床廃棄物に適用される特別な条項はなかった。

8.124 大気汚染は中央政府及び地方自治体の両者により規制された。HMIP(DoE)は、大気、水及び土地の全3媒体に対する排出を扱う統合公害規制(IPC)制度内で、環境保護(指定処理及び物質)規則(1991)Aに挙げる処理を担当した。より汚染度の少ない処理は本規則Bすなわち地方自治体大気汚染規制(LAAPC)制度に基づき、地方自治体が担当した。1980年代以降、多くの病院及び研究施設が専用の焼却場を有したため、毎時1トン以上又はそれ以下に分けて焼却を規制する上記システムは、特に臨床廃棄物に関連が深かった。以下にその詳細を述べる。

8.125 より大規模な焼却炉に対し欧州大気枠組み指令(84/360/EC)が求める高度な基準は、HMIP処理に関する指針覚書IPR5/2「廃棄物処分及び臨床廃棄物再生利用焼却」の主題とするところであった。上記基準は、上記焼却場数に大きく影響し、その数を相当数低減し、費用を分担し合える大規模な地域単位へと集中させた。要求水準の高い上記臨床廃棄物焼却場は1996年12月までに完成されなければならなかった。小規模焼却場の場合、DoEから地方自治体にPG5/1(95)で勧告がなされた。大規模焼却場の基準ほど厳しいものではないが、1995年10月までに高度な上記基準に達しなければならなかった。動物残渣とともに、臨床廃棄物などその他の廃棄物が偶発的に以上の量で焼却される場合はPG5/1(95)条項が適用され、動物残渣のみの焼却に関する指針及び基準はPG5/3(95)に含まれた。

8.126 固形臨床廃棄物に関しては、1991及び1994年のEC危害性廃棄物指令の結果、1996年末までに臨床廃棄物焼却制度がさらに変更された。これにより規制及び基準が強化されたが、この点は本報告の範囲外である。

水中への排出及び水質汚染

8.127 1986年、政府は、私的セクターによる水道利用機能及び下水業務の請負及び、新組織である全国河川局(NRA)による主要規制及び水道管理を併せることにより、水道産業を私営化する計画を公表した。水道法(1989)によりイングランド及びウェールズにNRAが設立され、そこへ以前の地域給水権限を移管した。本法はさらに、COPA第32及び34節を廃止し、違反行為規定を大きく変更しその代わりとした。すなわち、「関連禁止事項」に違反し、商業廃液をある建物又は固定工場から土地へ排出する原因となるか又は知っていながらそれを許可することを違反とみなした。上記違反行為では、関連禁止事項の存在が侵される違反行為の前提となるため、規制当局は汚染の特定種類又は事例を定義しそれを禁止する必要がある。但し、以前の管理水汚染違反は、変わらず有効であった。

8.128 1989年法は初期制定法と統合され、水資源法(1991)となった。COPA第一部で用いられた、同意手段により管理水への排出を規制する原則は、新たな制定法に統合され、本法の該当する部に基づき全ての排出に関する既存の同意をそのまま残している。下水又は商業廃液の新たな排出は全てNRAの同意を必要とし、水質目標に達するための妥当な条件を課すことができた(飲料水及び又は魚類及びその他動物種の水中環境の維持)。通常、同意は得られる水の質に関する基準に基づき(廃液又は下水そのもの

でなく)、排出ポイントにおける濃度又は負荷限界により表されるのが一般であった。拒否の場合及び、同意において条件が課せられる場合又は、同意申請決定不可(拒否とみなされる)の場合は、環境大臣に対し起訴する権利が認められた。

8.129 下水事業者の合意があれば、商業廃液の公共下水の排出は許可されるが、当事業者の合意のない下水への排出は、違反であった。EPA 制度は新たな排出ばかりでなく、猶予期間後は既存の排出全てに適用された。同意申請書には排出物の性質又は構成、最大 1 日排出率及び最大排出率を記載しなければならなかった。下水事業者(通常は水道会社)は無条件に同意書を発行するか又は排出物の性質又は構成、排出率及び又はどの下水が排出物を受け入れるのかについて条件を課すことができた。タイミング、内容、流量、検査、管理手続及び義務も又、条件に含まれた。ここでも又、同意の拒否、課せられた条件又は申請決定不可に対し起訴の権利が認められた。商業廃液の排出が下水業者により受け入れられた場合、下水業者はその下水設備から管理水への排出が NRA により認められたそれ自身の排出に関する同意条件を遵守しなければならなかった。

8.130 上記条項により、変更を加えながら 1986 年以前から存在する制度が総体的に継続された。この制度は、工業及び商業排出に対してと同様に、水質汚染及び農場からの排出(1991 年法に基づき商業施設とみなされるため、商業廃液となる)に適用された。後者のうちには又、その加工については蛋白加工令(1981)(その後の動物副産物令(1992))及び食品廃棄物令(1973))に基づき、MAFF により別に認可されるレンダリング工場及び食品廃棄物工場からの排水が含まれた。

8.131 1990 年 8 月 30 日付けで出された家畜衛生部から NRA に宛てた手紙の中で指摘されるように、NRA 設立により MAFF は、届出伝染病が勃発した場合の屠体処分に関する手続を見直すことになった。

我々は、届出伝染病勃発時における緊急手続の適用方法の見直しをしているところである。我々は現在、屠体を地中廃棄する前に、水を集水池に回収し最終的に顧客に供給するまでの責任を負う地域水道協議会に対し浄化を求めるよう指示している。

私は、水道協議会が私営化されたため、現在は全国河川局が集水池の水/河川/水流などの汚染を防止する責任を負っていること及び、上記の問題はもはや水道協議会の懸念するところではないことを理解している。

それだからこそ、屠体の地中廃棄を実施する前に合意を得るため連絡すべき貴下分野の下水技術者一覧を提供して頂ければ、我々はそれを職員に配布できるので有難いと思う。我々は営業時間、名宛人及び電話番号、営業時間外の連絡先及び電話番号の両方を知りたく思う。貴下の地域境界線を示す地図があれば非常に助かる。

8.132 続いて、MAFF は NRA のノーサンブリア地域により発行された死廃動物の地中廃棄に関する草稿指針の複写を受け取った。そのうちには下記が含まれた。

上記覚書は自然の原因で死亡した動物の地中廃棄のみに適用される。疾患が原因で死亡した動物の処理

は、獣医の助言を必要とする。上記覚書は指針のみを意図するもので、動物所有者が死廃動物の地中廃棄から汚染又はその他の問題を起したとしてもそれを放免するものではない。

疑わしい場合は、専門的助言を求めること。

下記の質問全てに肯定できない場合、地中廃棄は適切な処分方法とはいえない。

8.133 次に、飲料水源又はその他の水源又は水路からの距離及び、牧草地排水溝からの距離及び、地中廃棄場所の上部及び下部の土壌へ深度に関する6項の質問が続く。1991年初期に発布された水質保護のためのMAFF優良農法規範第12節では、上記質問を求めている。上記規範は水に関し、初期の案内冊子とともに実施要領(1985)を統合し拡充するものであった。同様の規則が1992年及び1993年に大気及び土壌保護のために発行され、同等の勧告が1992年、スコットランドで公表された。

8.134 上記規制が業界に及ぼした影響の例として、特定危険原料(SRM)を取り扱う分野からの屠畜場排出物について1996年3月20日以降BSE規制が適用されているが、下記のように説明されている。

SRM取扱い分野からの水及び血液排出はスクリーンを要する。水道業界及び水道当局が(政府各省と協議の上)開発した操作指針によれば、大規模な屠畜場では4mm幅のスクリーン(BSE感染に至る量を感染させるのに必要と見積もられる固形物量を維持する)が必要である。小規模屠畜場によるスクリーニングは、その場所によって異なり、比率をもとに、排出調節器により決定するものとする。SRM取扱い区域からの水及び血液排出のスクリーニング物は、指定固形廃棄物とみなされ、SRM(9項参照のこと)として処理されなければならない。上記及びその他のSRM規則及び命令は、MAFFの食肉衛生局及び地域当局により施行される。

8.135 1989年以後の(私営化された)水道産業により開発された、屠畜場からの水質汚染に関する指針は、4mmスクリーンについての言及のみであった。水道協議会の合意は得られたが、公表はされなかった。

大気汚染防止規制

規則(1989)

8.136 公害視察団(HMIP)は1987年、初期の分離した国の規制視察団から設立されたが、1989年まで当視察団が扱う大気汚染の種類は、本調査には関係のない専門化された工業処理に限られていた。保健安全(大気への放出)(修正)規則(1989)により、中央(HMIP)規制は、毎時1トン以上の廃棄物取扱いが可能な焼却場全てを扱うところまで拡大された。上記規則により「所定処理」から全焼却場まで範囲を拡大した汚染防止様式では、視察団が開発した指針基準が用いられ、焼却場及びその運営水準が確立された。設備又は加工手段は、基準に達する「最良の実際的手段」を用いるよう求められ、そうでない場合、上記設備又は加工手段の操作は認可されなかった。上記認可には条件がつけられ、条件及び認可拒否の両者に対し、起訴する権利が認められた。

8.137 しかし前述したように、1991年報告「屠畜場廃棄物処分の選択肢」によれば、その当時でさ

えグレートブリテンには、どのような形式であれ動物廃棄物を扱う認可を有する焼却場はたった 11 しか存在せず、そのほとんど全ての認可が屠体廃棄物に対するものであった。本報告では次のように述べている。

本表から明らかなように、大規模焼却場における屠畜場廃棄物処分に関する現在の許容量は非常に低く、それには多くの要因が考えられる。焼却場は嫌われることが多いため、英国に存在する数は比較的僅かで、それら焼却場では動物廃棄物の他に焼却廃棄物を扱う。従って、焼却場運営者は動物廃棄物を受け入れる必要はなく、それ以外の廃棄物の扱いが容易で悪臭が少ない場合、動物廃棄物を受け入れたがらない。我々は、動物廃棄物受け入れ認可を有する焼却場運営者から、動物屠体/廃棄物の年間スループットに関する数字は得られなかったが、認可業者の大半が動物場廃棄物を不定期に受け入れているのみであると判断する。

世論の圧力により、最近計画された新規焼却場 2 基の建造は [修正] 拒否された。さらに廃棄物処理業が埋立地の代替策として調査したため、廃棄物焼却場は世間に広く知られ、既存の焼却場も又、新たな不服及び批判に晒されることになった。ヒトの食品におけるダイオキシン及びフラン値が勧告限界値を頻繁に超えることが公的な研究から明らかになり [修正] 焼却場閉鎖への要求が出始めた。

8.138 それにも拘わらず、レンダリング後の産業加工由来のウシ属廃棄物は依然として、この容量の焼却場で扱われた可能性がある。1989 年に出された報告では、MAFF は下記に示す現行水準最高度のウシ属焼却プラントの計画を検討した。

- (a) 臭い消失のため、800 から 1,000 範囲で再燃焼。
- (b) 煙消失のため、ガス洗浄、但し蒸気は放出。
- (c) 粗粉阻止に適したスタック

8.139 本報告では下記のように述べている。

検討される焼却場は一般に病院廃棄物焼却に使用されるもので、典型となるのは病院及び動物用施設での広汎な使用である。サウスウェスト地域の産業大気汚染検査官は 1985/6 報告において、病院の焼却スタック放出物由来の有害物に対する公共の不満は、その他の産業焼却処理に対するより多くの問題を生じるように思われ、放出を絶対最低値に限る最高度の要求水準が不可欠であると語り、なぜなら、最高度に放出を抑制しても、放出は避けられずそれに対する不満が生じるからであるという。規制されない屠体焼却の臭いは一般に大半の人々に吐き気を催させるもので、「日曜日に焼くロースト」とはかけ離れた臭いである。

8.140 運営上の注意書が下記のように付加された。

NB- 操業中の工場がただ一つであると、屠体焼却場の設置は困難に陥ることに留意すべきである。施設の一部が故障した場合、修復期間中屠体を現場に留置せざるを得なくなる。

規則(1991)

8.141 大規模焼却場に対するこの「事前認可」は、1991 年に EPA 第 部条項が発効されるまでの暫

定段階をなすものであった。環境保護(指定処理及び物質)規則(1991)では、IPC 及び LAAPC が適用される処理の記載を挙げ、イングランド及びウェールズでは1991年4月に、スコットランドではその1年後に発効された。本規則付則1には上記処理が記述され、各処理は各々A又はBに従い、中央又は地方規制のいずれかに属するものとされた。

8.142 本調査に関連するのは下記の事項である。

- a. 燃料生産加工及び生産加工を扱う付則第1章。第1.3節は、中央規制における、大規模焼却場(50MW以上)及び3MW以上の率の焼却場における燃料焼却で、全ての廃棄物からなる燃料焼却を規定した。地方規制においては、20MWから50MWまでの焼却場における燃料焼却及び、0.4から3MWまでの焼却場での廃棄燃料焼却を規定した。上記条項は、発電所及び類似の大規模プラントでの家畜廃棄物及びその残渣の使用を扱うもので、その一部は1996年3月20日以前にも実施されていると思われるが、大半はその後30ヶ月超過計画に基づき、屠殺されMBM及び獣脂にレンダリングされた家畜を用いて実施された。
- b. 廃棄物処分及び再生利用を扱う付則第5章。第5.1節では、中央規制について、毎時1t以上の焼却を行うプラントでの動物残渣などの廃棄物焼却を扱った。地方規制では同様に、毎時50kgから1tまでの焼却を行うプラントにおける動物残渣などの廃棄物焼却を規定した。
- c. 第6章は「その他の産業」に関するもので、特に第6.9節では動物又は野菜からなる原料の扱い及び処理を扱った。ここでは中央規制における「その処理が指定毒性物質の一部を水中に放出する結果をもたらす場合の、死廃動物又はその一部の加熱による保管又は乾燥など全ての処理」を規定した。しかし、規定では依然として、「その加工処理が動物飼料用を目的とした原料の乾燥を行う場合を除き、廃液の管理水又は下水への排出を許可する処置」を除外しつつけた。本節が地方規制に関し規定する扱いは、中央が規制する扱いと同様の特性を有したが、指定毒性物質の水中又は下水への放出は禁じられる一方で、その他の一定の有毒な物質の大気への放出の可能性があり、放出する施設外に認知可能な不快な臭いを生じる可能性があった。蛆虫飼育場で1週につき5kg以上の動物又は野菜からなる物質が生じる場合は、地方規制に従うものとされた。

8.143 第6.9節に基づく中央及び地方規制の両者には14の免除事項があり、その最重要免除事項は、下記のとおりである。

- i. 農場又は農業用借地で販売用物品の製造以外に実施される処置
- ii. 下記を除くヒト消費用食品又は飲料の調製又は製造
 - a. ヒト消費用食品の調理に付帯する処理以外の、動物又は植物油又は脂肪の抽出、希釈又は精製
 - b. ヒト消費用食品の調理(ウシ胃袋以外)を除く緑色臓物の使用又は血液の煮沸などの処理
 - c. 消費される施設以外の場所でのヒト消費用ウシ胃袋の調理
- iv. 動物副産物令(1992)の3(1)条に従い、解体作業場の操作関連で実施される処理
- v. 本付則4.2のA記載には該当しない石鹼製造過程
- vi. 動物副産物令(1992)第10条に基づく、一群の認可狩猟犬の飼育施設における動物又は植物からな

る物質の加工

vii. その他規定処理に関連しない、獣皮又は外皮の塩漬

viii. マッシュルーム栽培を目的として実施される処理を除く、動物又は植物からなる物質の混成又は配合

8.144 上記免除により、農場で行われる処理は中央の規制(大気、水及び土壌への放出を規制)又は地方の規制(大気への放出)のいずれにも従わないとされた。血液煮沸、緑色臓物の使用及び大半の市販ウシ胃袋の調理は(ii)(b)及び(c)の除外事項に該当しレンダリングは(ii)(a)の除外事項として地方規制に従うが、(iv)、(v)及び(ix)はMAFFにより実施される規制に従うものとされた。

8.145 A及びB両者の規制について、既存の焼却場所有者は該当する処理の種類に従い、1991年4月から1996年1月までの間に認可申請をしなければならなかった。動物及び植物からなる物質の加工及び扱いの主要条項は、1992年4月から9月までの間に地方規制によるものとなったが、中央規制に従う条項は、1995年11月から1996年4月まで必要とされなかった。新規焼却場は、1991年4月までに(A中央規定処理)及び1996年1月までに(B地方規定処理)規定された基準に合致しなければならなかった。

処理に関する指導覚書及び地方自治体に対する指導

8.146 規制の日付設定により一部、新システムの複雑さが増したばかりでなく、そのシステムの範囲に影響が及び、HMIPは指針の発行権限という新たな規制上の役割を有し、規制に則った処理を行う上で中心的存在となるところからその必要性が増した。2種類の勧告が出された。検査官長がその部下である検査官に提供した処理に関する指導覚書はIPC処理に適用され、1992年の処理に関する指導覚書IPR5/4「廃棄物処分及び動物屠体焼却再生利用」がそのうちに含まれた。これは毎時1t以上の上記廃棄物焼却を行うプラントを擁する施設での動物屠体焼却における処理を扱い、規則(1991)付則1の第5.1節における焼却カテゴリーに属した。その序論では、「これはHMIP検査官が本法に基づく認可申請又はその他の届出を評価する際の指針である」と記載されている。これは又検査官が下記を判定する基準であることから、申請者及び利害団体が指針として使用できた。

- i. 申請又はその他の届出の受理可能性
- ii. 認可又はその他の届出に含まれる条件

8.147 第2の種類勧告は、地方自治体担当の認可に関する種々の処理における、大気汚染防止のための技術又は条件を扱う指針として、環境大臣が地方自治体と協議の上作成し、地方自治体に対し発行するものであった。上記の勧告書は、EPA(1990)の第7(2)(a)節の目的達成を意図したもので、その目的とは「規定処理を実施する上で、大気への物質放出を防止する又は、それが実際的ではない場合、放出量を最低限の量に減らし放出有害物質を無害化することにより防止するため、「余計な費用をかけずに利用できる最善な技術(BATNEEC)を保証する」ことであった。上記廃棄物は又、規定処理を行う者の利益を伴い、処理日に効力を有する、遵守又は準拠すべき指示、限界、要項、品質基準又は目標に関する情報を含むものとされた。全ての地方自治体が、申請を判断する場合に上記指針及び本法第7(2)(a)節の目標に留意しなければならなかった。大臣は起訴手続において決定を下す際に上記指針を検討材料とした。

8.148 本報告に関連のある大臣発行の指針として、1991年2月のPG5/3(91)「毎時1t以下の動物屠体焼却処理」がある。その序論では、上記処理には「動物屠体及び獣医関係業務由来の関連原料処分用の動物屠体焼却場」が含まれると述べられている。1991年6月の指導覚書PG6/1(91)「動物副産物レンダリング」では下記を扱った。

主に屠畜場の動物屠殺及び食肉缶詰業で生じる残渣を扱う処理。上記原料はその後レンダリング技術を用いて滅菌及び安定化され、ごく専門化された販路も存在するが、一般には動物飼料産業及び石鹸又は脂肪業に関連する製品を生産する。

従って、上記指針は規則(1991)付則1の第6.9節が規定する処理を扱った。この指針は明白に、地方自治体による大気汚染規制に限られるものだった。

8.149 PG6/1(91)第4節では、覚書中の用語である「処理」は、そのうちで使用される原料及び生産物及び産出廃棄物の処置、取扱い及び保管を含む全ての工程を意味するものとして使用することを明確化している。上記覚書は、全ての新しい処理、代替処理、既存処理の著しい変更及び、上記覚書の基準適合のための既存処理更新に適用された。当該勧告では、原料の取扱い、獣脂かす及び獣脂の加工及び保管、悪臭抑制プラント、煙突、通気孔及び加工排出物、及び一般的操作が扱われた。

8.150 指針覚書PG5/3(91)は更新され、1995年8月にPG5/3(95)「動物残渣焼却、毎時1トン以下の処理」に置き換えられた。その範囲は変わらなかったが、より詳細な助言が含まれ、さらに動物排泄物及び付随する寝藁(非合成)が動物残渣とともに焼却される場合及び、残渣を含む包装物の焼却の場合に適用された。しかし、臨床廃棄物焼却には適用されず、動物残渣と共に偶発的以上の量の臨床廃棄物が焼却される場合、その指針となるのは、PG5/1(95)「臨床廃棄物焼却、毎時1t以下の処理」であった。PG5/3(95)中の勧告には、放出限界値及び放出規制(粒子、塩化水素、一酸化炭素、二氧化硫及び有機化学物質)、モニタリング、サンプリング及び放出量測定、原料取扱い及び保管、操作規制、燃焼条件(850で2秒間の滞留、又は移動型焼却炉では1,000で1-2秒間の滞留)、煙突、通気孔及び加工排出物及び、一般的操作が含まれた。

政府の地方自治体への勧告

8.151 大気汚染及びその規制に関する上記変更は、1990年にBSE感染動物の処分問題にぶつかった地方自治体の間で関心を呼んだ。大都市協会は、DoEの廃棄物管理部への文書の中で、HMIPの役割に関し疑問を呈している。

5月23日の討議の中で、アラン・パース氏がHMIPの現在の役割は、諮問というより警備及び政策機能に向けられているとほめかしたことを思い出して欲しい。私には、それが現在の人員配置及び人材の問題なのか、その他の理由から業務のこうした局面に集中するよう決定されたのか不明である。現在の状態がどのようであるのか明らかにしてもらえれば非常に有難い、なぜなら、上記会議で私が指摘したように、これはHMIPが従来関与してきた機能範囲から外れるように思われるからである。

HMIPからの助言的支援がないことが、ウシ海綿状脳症罹患が疑われる家畜の安全な処分について当局の懸念を呼び起こしている。私自身も、上記家畜の処分方法に関する助言を HMIP から確かな応答として明らかにしてもらえずにいる。

8.152 DoE の廃棄物管理第 3 部では、この問題について作成した草稿指針の複写をジョン・マズリン氏に送ったが、それには下記が含まれた。

BSE 感染動物の生存率及びその有毒性に関し入手可能な限られた知識では、適切な焼却条件について明確な助言を与えることは不可能である。予防策として、廃棄物の完全燃焼を保証する十分な長さで最低 800 の稼働温度を保つこと及び、排出ガス及び蒸気を最低 2 分間この温度で維持することを挙げた。

8.153 1991 年のデヴォン州の状況からも、地方自治体がこの問題について上記のような指針を必要とするということがわかる。県議会の最高執行官は下記のように説明した。

その後、この問題(すなわち、MAFF による BSE の開放薪焼却問題)の後、1991 年、多数の専門家により焼却場が提案された。MAFF から 1991 年初期に地方自治体に対し、地域焼却施設の提供の必要性を認める文書が送られたが、またしても、上記施設をどこに建てるかについて環境省からの明らかな指針がなかった。従って、受理された提案は大体が不確かで特定のであり、総体的戦略からというよりむしろ歴史的な事件を基にしたきっかけに余儀なくされたものであった。デヴォン州では結局、CPA 及び LPA の業務を増やすことになり、その多くが無駄に終わった。

ここで、デヴォン州の公認最大施設(Tellam、シェリトン・ピショップ)が大臣に対する告訴から得た結果を述べるのが適切であるが、この施設は必要な契約を確保できなかったため BSE 家畜屠体処分に十分に利用されることがなく、結果として、その後 CPA に対し、予定条件のモニタリング及び様々な条件に関する著しい量の業務が課せられた。現在の BSE 危機がいったん去った後のこのような上記施設の将来の使用及び、立地条件のよくない多数の施設による引継ぎの可能性について、計画に関する真の関心が高まっている。

免除焼却場

8.154 規則(1991)A 及び B に基づき規制される焼却場の他に、3 番目のカテゴリーとして、毎時 50 kg 以下の性能を有する焼却場があった。上記は IPC 及び LAAPC から免除され、毎時 50 kg 以下性能の動物屠体焼却場もそのうちに含まれた。上記焼却場は、大気浄化法(1993)及び(1968)(1993 年からは統合された大気浄化法(1993)条項)及び、イングランド及びウェールズでは公衆衛生法(1936)に代わった EPA 第 部第 79 節法定公害条項に従うものとされた。スコットランドでは、公衆衛生(スコットランド)法(1897)により規制された。上記焼却場由来の灰その他の固形残渣及び、廃液は EPA 認可条項に基づく廃棄物管理認可に従うものとされた。

8.155 ヨーク及びアインスティー(北部)狩猟犬用犬舎管轄長からの本調査に対する応答書面では、狩猟犬用犬舎により小型焼却炉が一部設置されていた。

危機以前、我々の余剰物(廃棄原料)は、レンダリング業者により無料で回収された。BSE 危機の結果、現在では処分費用がかかることになった。処分費用は急速に上昇しており、我々はこの小規模非営利組織閉鎖を余儀なくさせた 1 年につき 25,000 ポンドの赤字を伴う年間費用に直面することになった。

我々は、財政的な問題を解決するため犬舎に 2 基の焼却炉を設置したが、犬舎職員の業務はより厳しいものになった。焼却炉の購入設置費用は 10,000 ポンドかかり、その運営費用は過去 12 ヶ月で 3,000 ポンドかかった。

MAFF から毎月 2 回獣医検査官が訪れ、我々は検査を受け助言を得た。

我々はさらに、MAFF から直接文書での指示を受けたが、MFHA(フォックスハウンド協会長)からも助言を得ることができた。

生後 2 ヶ月を越える動物は、「指定」動物として分けられ、MAFF 手順により取り扱われた。脊髄、頭部、腸、脾臓、骨部は焼却しなければならなかった。灰はその場で穴に埋め、脂肪は焼却炉で焼却する。肉残渣が狩猟犬の飼料となる。獣皮は加工される。

結論

8.156 1986 年から 1996 年までの間の公害規制 3 要素全ての変化は総じて、固形廃棄物の埋立地(a)又は焼却処理(b)に関する認可システム導入により、手続を強化するものであった。しかし、特に固形廃棄物処分に関し、登録を必要としたものの認可免除が認められることにより、ある程度の緩和がなされた。同様に、施行は全般的に組織化が進み、1996 年 4 月 1 日から、廃棄物規制当局すなわち NRA 及び HMIP が合併して環境局となることにより、単一の中央規制当局が生まれた。しかし、多数の地域では地方自治体が、特に町・市議会の環境衛生担当官が責任の一部を負った。施行は人的資源が得られるかどうかにかかっていた。

8.157 本調査期間の最後に注目された廃棄物及び汚染に関する問題は、DoE の廃棄物政策部から MAFF の家畜衛生(疾患制圧)部に 1996 年 3 月 27 日に送られた覚書中にあり、BSE 屠体処分について最初の考察が記載された。「環境危機の可能性-懸念及び疑問」の見出しのもとに下記のように述べられている。

(a) BSE 陰性と診断された家畜でもプリオン(本疾患の原因となる蛋白)のキャリアーで、正常な家畜として屠殺され、血液及び臓器が非汚染組織と混合される可能性がある。

(b) 食物連鎖侵入が禁じられている脳及び脊髄組織が、上記廃棄物に含まれる危機も存在する。

(c) 僅かな可能性として、故意の侮辱又は MAFF 規制の不注意な履行による汚染の危機

(d) ADAS(農業開発及び諮問サービス)に対し農地拡散(transorganic)に関する助言を求める顧客の一人は、このプリオンが土地及び水中の天然系により減弱するのか又は変性するのか明らかではないが、かなり安定しているといわれてきた。

(e) 屠畜場での下水への洗浄物排出はさらに下記の問題を生じさせる。

(i.) 下水流出物及びその河川への排出物の汚染可能性

(ii.) 大規模に土地拡散される汚泥

さらに、下水処理過程でのプリオン生存率については何も明らかではない。

9. 労働衛生：職場等における保健安全法(1974)

初めに

9.1 本巻前半及び本報告の他巻では、家畜の飼育及び屠畜、食肉生産及び食肉製品、ウシ属副産物の使用及びウシ属残渣の処分に関わる多くの業種及び事業を明らかにしてきた。飼育及び屠畜に関わる物理的過程に加えて、生存動物、家畜及び副産物は輸送され保管されなければならなかった。疾患動物は農場労働者及び獣医により処置を受けた。一方、動物組織は試験施設及び学校で研究され、製造施設ではワクチン及び医薬品用に成分が抽出された。

9.2 従って、その日々の作業過程で多くの人々が家畜屠体又は組織と接触をもつことになった。BSEの出現以前でさえ、このことは就業中の人々及び就業中の人々の活動により影響を受ける人々に、衛生及び安全性に関する危機をもたらす可能性があった。

9.3 本章では、衛生及び安全性問題並びに危機一般について、1986年から1996年まで機能した立法及び規制上の枠組みを記載する。これはBSE由来の危機可能性に特定された対策を検討する背景となるもので、第6巻 *ヒトの健康*、1989-96、第8章でこの点は検討する。

職場などにおける保健安全法(1974)

初めに

9.4 1986年、基本的な衛生及び安全性に関する規制の枠組みが、職場などにおける衛生及び安全法(1974)及びそれに基づき制定された規則及び認められた実施要領に含まれた。本法の目的は下記のとおりである。

- i. 就業者の健康、安全及び社会福祉を保証する更なる条項を制定する
- ii. 就業者の活動に関連する健康又は安全に対する危機から他者を保護する
- iii. 危険物質の保管及び使用を規制し、その不法な取得、所持及び利用を防止する
- iv. その他の一定の目的

上記はグレートブリテンすなわち、ウェールズ及びスコットランドでは適用されるが、北アイルランドでは適用されず、当地で適用される職場における衛生及び安全(北アイルランド)令(1978)は1974年法に大幅に類似点が認められる。

9.5 本法第 部で、本調査が関わる関連部分は下記のとおりである。

- i. 雇用者、被雇用者、自営業者、非国内施設及び製造業を管理する者、輸入業者、職場で使用する物品供給業者の一般的義務を記載した。
- ii. 保健安全委員会(HSC)及び保健安全部(HSE)を設立した。
- iii. 規則制定及び実施要領認可の手続を記載した。
- iv. 本法要項の施行を規定した。

1974年法に基づく義務

雇用者の被雇用者に対する義務

9.6 1974年法に基づき、実施可能性が妥当である限り、各雇用者がその被雇用者の職場での健康、安全及び社会福祉を保証するのは、各雇用者の一般的義務であった。特に、実施可能性が妥当である限り、雇用者は業務に関する安全なシステムの提供すなわち、物品及び物質の使用、取扱い、保管及び運搬に関する安全を保証し健康に対する危機がもたらされないように調整し、業務上の健康及び安全を保証するために必要な情報、指示、研修及び監督を行い、職場への安全な出入り方法を提供し、安全で、健康に危機を及ぼさないよう、施設及び職場での福祉に関する取り決めについて十分な職場環境を備えなければならなかった。

職場その他における被雇用者の一般的義務

9.7 各被雇用者は就業中、自分自身及び当該被雇用者の行為又は怠慢により影響される他者の健康及び安全に対する妥当な注意を払わなければならなかった。被雇用者はさらにその雇用者又は、本法に基づきその義務を果たすか又はそれを遵守する義務を負う者に協力しなければならなかった。

被雇用者以外の者に対する、雇用者及び自営業者の義務

9.8 各雇用者及び自営業者は、妥当な実施可能性に基づき、被雇用者ではないが雇用者及び自営業者の業務により影響を受ける者が、健康及び安全の危険に晒されることがないように保証しなければならなかった。

被雇用者以外の者に対する、施設関係者の一般的義務

9.9 非国内施設を管理する者は各々、妥当な実施可能性に基づき、被雇用者ではないが当該施設を利用可能な者の健康及び安全を保証しなければならなかった。

製造業者、輸入業者及び供給業者の義務

9.10 業務に使用する物品の製造業者、輸入業者及び供給業者は、妥当な実施可能性に基づき、当該物品がそれを業務で使用する者にとり、安全で健康に対する危険をもたらさないように設計され構築されること、上記に関し十分に試験を行うこと及び、適切で最新の情報を使用者が入手可能であることを保証しなければならなかった。

規則及び実施要領

9.11 1974年法では、健康及び安全規則の制定、認可、実施要領の認可及び発行について規定した。規則により、危害性のある処理又は原料に関する特定の「既存の法定条項」を廃止又は変更することができた。大臣及び農水食料相(又は両者が共同して)は、第 部的一般目的に関する規則を制定することができた。両者は HSC 及びその他の適切な組織と協議の上、HSC により又はそれとは独立に出された規則に対する提案を発効させることができた。

9.12 本調査に特に関連があるのは、健康に危害を与える物質管理規則(1988)(COSHH)であった。上記規則は 1989年10月に発効となり、雇用者に対し、被雇用者及び健康に危害を与える物質に曝露する可能性のあるその他の者を保護する義務を課した。雇用者は、健康に対する危機及び規則要項を満たすため

になすべき事項に関し「適切で十分な」評価を実施せずに、上記物質に被雇用者が曝露する可能性のある業務を遂行してはならず、上記評価に対する検討を続けるものとし、適宜修正するものとした。雇用者はさらに下記事項を求められた。

- i. 健康に危害をもたらす物質への曝露から予防する又は、それが妥当な実施可能性を有しない場合、それを十分に規制する。
- ii. 雇用者が提供する規制策、個人的保護装備などが適切に使用され適用されていることを保証する。
- iii. 規制策が効果的な状況及び業務秩序にあり手入れが行き届いた状態であるように、維持、検討及び試験する。
- iv. 必要な場合は、被雇用者が健康に危害を与える物質に曝露しているか否か確実に監視する。
- v. 健康記録の維持及び被雇用者がその記録を入手可能にすること及び雇用者側の医学アドバイザー又は指定医師による定期的検診など、適切な健康サーベイランスのもとにあるよう保証する。
- vi. 適切な情報、指示及び研修を提供する。

9.13 被雇用者は、提供される全ての規制策、個人的予防装備などを「十分に適切に利用」することを求められ、健康上に問題があれば直ちに雇用者に報告しなければならなかった。

9.14 規則(1988)は、COSHH 規則(1994)に変更されて再立法化された。とりわけ、上記は業務上の生物製剤曝露による危険の規制に関する欧州委員会指令 90/679/EEC を履行するものだった。「健康に危害をもたらす物質」の定義において、「微生物」という用語が、「遺伝変異したもの、感染/アレルギー/毒性の原因となりうるもの又はその他のヒトの健康に危害をもたらすものなどを含む、全ての微生物、培養細胞又はヒト内部寄生虫」として定義される「生物学的媒介物」に置き換えられた。

9.15 生物学的媒介物曝露に関連する業務を扱うリスク評価及び十分な規制策に関する要項の拡大とは別に、規則(1994)では試験施設又は動物施設における生物学的媒介物についての計画的業務に関する特定の規制策及びその他の要項が付加された。付則 9 では、保健安全委員会に対し、試験施設で生物学的媒介物を扱う場合、危害及び抑制レベルに従い、当該生物学的媒介物を分類する文書の発行を課した。上記は、最近の欧州制定法で使用された分類を反映するものであった。

保健安全委員会(HSC)及び保健安全部(HSE)

初めに

9.16 本法要項の監視及び施行は HSC 及び HSE の責務であった。HSC は本法の一般目的に適切であると考えられる場合に上記取り決めを制定する責を負った。HSE は他の機関がその施行に責を負わない場合、本法条項施行に関する十分な取り決めを行わなければならなかった。このうちには、大臣の HSC に対する指示を発効することが含まれた。しかし HSC は、特定の場合に関連法定条項を施行する方法について HSE に指示することはできなかった。

保健安全委員会

概要

9.17 HSC はにより指名される議長及び、大臣が雇用者、被雇用者、地方自治体及び、専門組織など保健及び安全問題に関する利害を有するその他の組織を代表する団体と協議の上指名するその他 9 名までの委員により成り立った。大臣はさらに、変更とともに又は変更なしに、HSC より大臣に提出された規則に関する提案を認可する責務及び、大臣が当該委員会の機能として適すると考える場合に当該委員会に指示を与える責務を有した。

9.18 HSC の義務は下記のとおりであった。

- i. 本法第 部の一般目的のいずれかに関連する問題に関与する者を支援し、奨励する。
- ii. 当該委員会が研究の実施、研究結果の発表及び他からの関連する研修及び情報の提供を適切とみなす場合、その取り決めを行う。
- iii. 当該委員会が、政府各省、雇用者、被雇用者、雇用者及び被雇用者の各代表団体及び、その他上記目的のいずれかに関連する問題に関わる者に対し、情報及び諮問サービスを提供し、上記問題に関する情報を有し十分に助言を受けられるように保証すべきであるとみなす場合、その取り決めを行う。
- iv. 当該委員会が規則制定を必要とみなす場合、そのたびに大臣にそれを提案する。

9.19 HSC はさらに下記の権限を有する。

- i. その他の政府各省又は各省職員と又は、各省又は HSE を代行して各省又は HSE の機能を果たす者と取り決めをする。
- ii. 大臣、政府各省又は公的機関を代行して、がその機能との関連で適切に果たすことができると考えるその機能を果たすために、大臣、政府各省又は公的機関と取り決めをする。
- iii. その機能に関連する助言を提供する個人又は委員会委員を指名する。
- iv. その機能と関連する研究を実施又は委託する。

9.20 当該委員会はさらに、本法又は保健安全規則、又は既存の法定条項に基づく義務に関する実際の指針を提供する目的で、実施要領を認め、自身で発行することができた。しかし発行前に、政府の所管省又はその他の機関と協議し、大臣の同意を得なければならなかった。

HSC 諮問委員

9.21 上記のごとく、HSC は諮問委員を指名する権限を有した。HSC は上記委員を多数活用したが、当該委員の主要な役割は、基準及び指針を勧告し、時には HSC がぶつかる政策問題を指摘し、新しい問題に対する方法を提案することであった。諮問委員はさらに、業務上の保健及び安全に関する改善について全ての代表組織の共同参加を呼びかけ、特定産業の問題に対し HSC 以上に精密で詳しい注意を向けることができた。その会員構成は HSC の代表的性格を表し、各々雇用者及び被雇用者団体及び、適宜技術及び専門的職員が加わった。

9.22 当該委員会は、特殊産業を扱う委員会及び特殊問題を扱う委員会の 2 種に分かれた。1994/95 では下記のとおりであった。

- 危険病原体、危険物質、遺伝子変異、電離放射線、労働衛生、核施設の安全性及び毒性物質という特殊な危害に関わる7つの問題諮問委員会。BSE 経過に最も関連が深いのは、危険病原体諮問委員会 (ACDP)であった。
- 各セクターで安全性について当該委員会を見直す13の産業諮問委員会。BSE 経過に最も関連するのは、保健業務諮問委員会 (HSAC)及び農産業諮問委員会(AIAC)であった。

9.23 危険病原体諮問委員会 (ACDP)は、危険病原体への曝露に関する勧告を提供するため、1981年 HSC 及び DHにより設立された。当該委員会は単独の議長及びHSE/DH兼任の書記を有し、HSE、HSC 及び保健大臣及び農業大臣に勧告並びに報告をした。当該委員会は下記に関する助言を行った。

危険病原体を取り扱う試験施設内の安全業務に関する一般的基準、病原体関連の新たな危害、規制策、危害に拠る病原体の分類及び病原体の研究

その内容は1991年10月に下記のように拡大された。

保健安全委員会、保健安全部及び保健大臣及び農業大臣に対し、必要に応じて病原体曝露の点から労働者その他の危害及び危険の全ての局面について助言をする。

さらに、委員構成は以下のように再構成された。

「専門委員」8名(専門家協会内から要請される提案リストから氏名を選択する)、雇用者からの代表者4名、被雇用者代表4名 (以前は各々10名、6名、6名だった)。この取り決めは、全てのHSC 諮問委員の標準的3部構成を支えるものである。

9.24 1984年ACDPは、病原体を4つの危害グループに分類しそれに関する試験施設業務の妥当な抑制レベルを規定する文書を作成した。これらグループについては、第6巻: *ヒトの健康* 1989-96 第8章に記載する。

9.25 保健業務諮問委員会 (HSAC)の業務内容は、HSC に対し下記について助言することである。

- i. 歯科業務、一般診療及び医療を補完する職業を含むが、その他の雇用分野である職業的保健業務を除いた保健業務範囲内で、業務上生じる健康及び安全にもたらされる危害に対する従業員の保護。
- ii. 治療中の患者を除く、上記業務から生じる関連危害に対する公共の保護。
- iii. 委員会又は保健安全部により委員に照会されるその他の関連問題。

9.26 委員会はもともと、当該委員会が英保健当局すなわちCBI、ウェールズ及びスコットランド保健当局及びTUCと協議の上、指名した26名の委員(後に23名になった)から構成された。

9.27 農産業諮問委員会 (AIAC)の業務内容は下記のとおりであった。

- i. 当該委員会に対し、農業及び関連産業範囲内で業務上生じる健康及び安全に対する危害から従業員を保護するため及び、上記業務から生じる関連危害から公共を保護するため及び、委員会又は保健安全部により委員に照会されるその他の関連問題について助言をする。
- ii. 当該委員会に代わり、農業及び関連産業から生じる健康及び安全に対する危害から人々を保護するため、代表組織の共同参加を促す。
- iii. その目的に最適な方式について農業及び関連産業に助言及び指針を与える。
- iv. 農業及び関連産業における研究の必要性を認めそれに応えるための刺激剤として働く。
- v. 3年毎に又は当該委員会の要請により、委員会に対し、業務計画を報告又は提出する。

9.28 当該委員会は、HSCがCBI及びTUC、及びCBI、TUC、各農業省(スコットランド局農水省及びMAFF)及び農業教育分野からのオブザーバーと協議の上指名する12名の委員により構成された。

保健安全部(HSE)

初めに

9.29 HSEは、HSCにより指名され大臣により認可される長官他2名のメンバーからなり、4,000名以上の職員により構成された。HSEの役割は職場などにおける保健安全法(1974)及び規則などの関連法を施行し、HSCにより委任される業務を引き受けることであった。その主要機能は下記のとおりであった。

- i. 保健及び安全政策に関しHSCに助言を与え支援する、保健及び安全性に関する基準を設定する及び、法律上必要な変更を提案する。
- ii. 遵守を確認するため職場を調査する。
- iii. 事故、不健康及び非遵守の場合を調査する。
- iv. 正式な施行措置をとる(制定法の改善又は禁止通告の発行又は、必要な場合、義務を負う者の起訴)。
- v. 雇用者、労働者及び公共に対し助言及び情報を提供する。
- vi. 重要な危害分野について基準及び取り決めに認可・認定する。
- vii. HSCが必要とする研究を委託又は遂行する。

HSC 医療部

9.30 医療部は、外務員、雇用医療諮問局(EMAS)及び専門科学医療職員から構成された。当該部門は、労働衛生の健康の全局面について専門的助言を与えた。その職員はHSE検査官とともにフィールド調査を実施し、他のHSE部門による指針作成などで政策上のイニシャチブをとった。フィールド・サービスでは職場における専門的助言を提供し、(とりわけ)労働者が危害に曝露する場合に労働者の健康を確実に監督し、特殊な危険を評価する研究を計画し開始する作業に関わった。当該サービスは主に3つの機能を有した。

- i. 産業全分野における健康に対する危害及び医療問題を監視する。
- ii. 利害関係を有する者及び組織全てに対し、雇用における健康に対する危険を最小限のものにするため必要な注意及び環境規制に関する助言を与える。
- iii. 必要に応じて工場労働者及び就業中の青年を検査する。

当該サービスはさらに、HSEのための疫学的局面全てに関する専門施設である疫学医学統計ユニットが

含まれた。医療部の医学アドバイザーは、本章で後に記載する工場検査官と同様の権限を有した。

技術科学医療班(TSMG)

9.31 技術科学医療班(TSMG)は、HSEの技術部門を構成していた3部門を組み合わせ、1986年に設立された。その役目は、「HSEの他部門及び政府に与えられる、産業における安全及び健康に関する技術的勧告を優良なものとして提供すること」で、当該サービスでは「関連のある危険の性質及び程度、個人におけるその影響及び、技術的に何が達成可能かという点から、適切な技術的基準に関し」助言をした。TSMGでは、爆発物及び危険な病原体など特殊な危害が存在する施設の検査を行った。

北アイルランド

9.32 北アイルランドには、おおよそHSCに相当するが政策策定権限をもたない保健安全局及び、雇用医療諮問サービスが存在した。

国内圧力団体

9.33 国内圧力団体(NIG)は、実地的な保健安全基準で合意を得るために、特定産業分野でHSE、雇用者及び非雇用者団体が連結する3組織から構成された。その機能は下記のとおりであった。

情報を収集し伝播する、問題を把握する、問題解決を図るよう促す、指針及び研修仕様を公式化する及び施行基準の統一を促進する。

元来、その構造は、大半の雇用分野及びHSEの責務を反映したものであった。1987年、検討の後に当団体は各NIGの産業上の責務を合体させ、新しい責務を割り当てることに決定した。

9.34 BSE経過に関連するNIGは、食品NIG及び家畜及び固定機器NIGであった。食品NIGは工場視察団とともに活動し、食品産業分野内で運営政策についての責任を有した。このうちには、政策を策定しそれに貢献すること及び、産業、組合及び協会と連携することも含まれた。その機能のうちには、基準に対する合意を得ること及び業界における保健及び安全性を促進する戦略を見出すことも含まれた。その方法は業界の合意又は一致を求めるもので、解決を課すのではなく実地的な解決を達成することに主眼が置かれ、これは健康及び安全性を促進し遵守を確実にするより効果的な方法と考えられたためであった。

9.35 家畜及び固定機器NIG(後に農業NIG)は、HSEの工場及び農業視察団部(FAID)の一部として1989年に設立された。当NIGは、HSE職員及び農産業に対し、その委託範囲内の問題に関する勧告を行う責務を負った。

1974年法の施行

検査官及びその権限

9.36 が制定する規則で一定条項の施行を地方自治体に課す場合及び、他の政府所管省又は公的機関がそうすべきであるという合意が存在する場合を除き、その施行はその関与する「施行機関」すなわちHSEの責務であった。

9.37 施行当局は、施行義務を実施するために適宜、有資格検査官を指名することができた。上記検査官は、施設に立ち入り、適宜調査し、測定、撮影及び記録を行い、物品及び物質のサンプルを採取する権限を有した。当該検査官はさらに、当該検査官が施設に重大な危険の要因となると判断する物品又は物質を見出した場合、それを押収し無害化する(破壊又はその他の方法)ことができた。

9.38 ある個人が関連する法定条項に違反している又は違反したことがありその違反を持続又は繰り返すと検査官が判断する場合、当該検査官は、上記行為を指定期間以内に改善するよう指示する「改善通告」を送達することができた。ある行為が人間に対する重大な負傷の危険を伴う又は伴うと思われると検査官が判断する場合、当該検査官は、問題が取り除かれな限り当該行為を行ってはならないと指示する「禁止通告」を送達することができた。改善又は禁止通告により課された要項又は禁止事項に従わなければ、違反行為とみなされた。

9.39 より一般的に、関連する者が本法又はそれに基づき制定された規則から派生する一般的義務を果たさなかった場合、違反行為とみなされた。認められた実施要領を遵守しない行為は、違反とはならないが、本法から派生する一般的義務遂行をしなかったことに関する刑事起訴手続において、実施要領違反の証拠として用いることができた。

9.40 HSE 検査官は雇用者に対し、予防検査(事故、不服又はアンケートへの応答として行われる検査に対し)プログラムを計画し、本法要項の遵守を求めた。視察団の着眼するところは、平均より高い危険を有する職場及び行為に集中された。

視察団

9.41 1986年、HSEには工場、農業、鉱業及び採石、爆発物及び核施設のための視察団があった。このうち工場及び農業視察団が、BSE経過との関連が深かった。その機能は下記における安全性を維持することであった。

- i. 農業、森林及び提携産業
- ii. 製造及びサービス業

当時は160名の農業検査官が存在したが、そのうち151名は外務員であった。これは30の班に分かれて組織されたが、300,000以上の施設での施行を担当する地区長が管理した。工場視察団も又、HSE地域組織を管理し、執行機関を代行する20地域の事務局を有した。400,000以上の職場がその登録下にあった。工場視察団には560名の検査官が存在し、さらに補充の努力がなされたが、辞職及び退職による減少と平衡を維持するだけの十分な人員を引き付けることは不可能だった。

北アイルランドにおける施行

9.42 職場での保健安全令(北アイルランド)(1978)は、主に北アイルランド経済開発省及び農業省により、保健安全視察団を通じて施行された。北アイルランドの町・市議会は、グレートブリテンの地方自治体と同様に施行義務を有した。