

# 規制協力に係る調査報告書

－CETA、TTIP、RCC を中心に－

2017 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

貿易制度課

昨今の自由貿易協定（FTA）交渉においては、関税に加え各国国内規制の調和や調整を進める規制協力への関心が高まっている。本調査報告書では、規制協力に関する包括的な章を導入した CETA（EU カナダ包括的経済貿易協定）などの先行する事例について、関係する政府や業界など各ステークホルダーへの取材も含め、取りまとめた。

なお、本調査は早稲田大学社会科学部教授の福永有夏氏に実施、執筆いただいた。

**【免責条項】**

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

**禁無断転載**

## 目次

第1章 はじめに .....	4
第2章 様々な規制協力 .....	6
(1) EPA/FTA に基づかない規制協力 .....	6
(2) EPA/FTA に基づく規制協力 .....	8
第3章 CETA .....	13
(1) CETA の現状 .....	13
(2) 規制協力章（第21章） .....	14
(3) 規制協力に係るその他の規定 .....	17
(4) 評価 .....	18
第4章 TTIP .....	20
(1) TTIP 交渉の現状 .....	20
(2) 規制協力章 EU 提案（2016年3月公表版） .....	21
(3) 規制協力に係るその他の規定の EU 提案 .....	24
(4) 評価 .....	27
第5章 RGC（米加規制協力会議） .....	29
(1) 経緯と概要 .....	29
(2) 分野別の状況 .....	30
(3) 評価 .....	32
第6章 今後の展望 .....	35
資料1 CETA 規制協力章(第21章) .....	37
資料2 TTIP 規制協力章 EU 提案（2016年3月公表） .....	44

## 第1章 はじめに

貿易を妨げる主な障壁は、従来、関税であった。しかし、WTO（世界貿易機関）協定やEPA（経済連携協定）／FTA（自由貿易協定）によって、特に先進国の鉱工業品の関税は大幅に削減されたり撤廃されたりしている。

関税に代わって貿易を妨げる障壁として今日懸念されるようになっているのが、国内規制である。たとえばある製品の安全基準について、ある国が日本と異なる安全基準を採用している場合、その国に当該製品を輸出するためには日本向けと異なる仕様で製品を作る必要があり、追加的なコストがかかる。またその国の安全基準と日本の安全基準との違いがあまりに大きければ、製品の輸出をあきらめざるをえない場合もありうる。各国の規制<sup>1</sup>の違いにより貿易が妨げられるという問題は、安全基準のみならず、多種多様の規制で生じうる。

貿易を妨げる国内規制については、すでに、WTO協定の一部であるSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）<sup>2</sup>とTBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）<sup>3</sup>の規律対象となっている。SPS協定やTBT協定は、可能な場合には国内規制の各国による相違を小さくし（「調和(harmonization)」といわれる）、調和が困難である場合には、各国の規制に関する情報交換を行ったり、外国の規制が自国の規制と異なるものであってもその効果においては同等と認めたりするなど、各国の国内規制の相違がもたらす貿易制限効果を極力抑えることによって（「調整(coordination)」といわれる）、国内規制が貿易や投資を不必要に制限しないよう確保している。調和や調整に係る規律は、日本などが締結しているEPA／FTAのSPS章（衛生植物検疫措置に関する章）やTBT章（貿易の技術的障害に関する章）でも定められている。

注意しなければならないのは、国内規制は通常、人及び動植物の生命や健康の保護、環境保護、消費者保護といった国の正当な規制上の目的を実現するために行われているのであり、国内規制が貿易を妨げているからといって、WTO協定やEPA／FTAは直ちにその国内規制の撤廃を求めるわけではないという点である。特に近年、WTO協定やEPA／FTAが国家の規制権限を脅かしているとの批判が強まっているところ、国内規制がもたらす不必要な貿易制限効果を抑制しつつも、国内規制による正当な規制上の目的の実現が妨げられないように配慮することが不可欠となっている。

正当な規制上の目的に配慮しつつ、国内規制の調和や調整をさらに進めるための継続的な仕組みとして期待されるのが、規制協力である。規制協力、すなわち規制当局間の協力は従来も様々な形で行われてきたが、近年、EPA／FTAに規制協力に関する規定が盛り込

<sup>1</sup> 規制とともに、(任意又は事実上の)基準の違いが貿易障壁となることもあるが、本報告書は規制(法令上の基準)の違いを対象とする。

<sup>2</sup> SPS協定は、基準や規制の中でも特に、外国から輸入される有害な動植物や食品から輸入国の人や動植物の生命や健康を保護するためのものを対象とする。

<sup>3</sup> TBT協定は、製品の特性や生産工程・生産方法に係る基準や規制で、SPS協定の対象とならないものを対象とする。

まれることがある。なかでも、EU とカナダが 2016 年 10 月 30 日に署名した CETA (包括的経済貿易協定：Comprehensive Economic and Trade Agreement) は、規制協力に関して包括的な章を含む初めての FTA として注目 されている。また、米国と EU が交渉している TTIP (環大西洋貿易投資パートナーシップ：Transatlantic Trade and Investment Partnership) においても規制協力が柱の一つとなると予想 されているし、日本と EU が交渉中の 日 EU・EPA も規制協力に関する章を含むと期待 されている。

CETA、TTIP、日 EU・EPA における規制協力章は、日米欧加におけるルールメイキングのあり方を大きく変える可能性がある。というのも、これらのいわゆるメガ FTA と呼ばれる EPA/FTA における規制協力章は、既存の国内規制についての調和と調整を図るのみならず、規制の「収斂 (convergence)」を進めることも目的としている<sup>4</sup>。規制の「収斂」は、各国の国内規制の相違を小さくしていくという点では「調和」と同様のアプローチであるが、特に、規制の新たな導入や改正 (ルールメイキング) の過程において規制当局が協力することによって、あらかじめ相違の少ない規制が採用されるように確保することを 目指している点で、「未来志向の調和」ともいえるものである<sup>5</sup>。「収斂」を目的とする規制協力においては、ルールメイキングの過程において、規制当局間の協力のみならず、EPA/FTA 締約国のステークホルダーの関与を求める ことで、規制の影響を直接受ける産業界の要望や多様な市民の声を反映させようとしている点も特徴的である。

ただし、2017 年 3 月末現在、TTIP や日 EU・EPA は交渉が妥結しておらず、CETA も未発効であるため、これらの規制協力が実際にどのように運用されるのか不透明である。この点 CETA の規制協力の運用については、米国とカナダの間で運用されている RCC (規制協力会議：Regulatory Cooperation Council) がモデルとなる のではないかと言われている<sup>6</sup>。

そこで本報告書は、まず規制協力について CETA、TTIP、RCC 以外の現状を概観した後 (第 2 章)、CETA の規制協力章と関連するその他の規定を解説する (第 3 章)。TTIP の規制協力章については、EU 側の提案のみが公表されているので、主として EU 側の提案をもとに交渉の現状を概観する (第 4 章)。また RCC の仕組みと運用についても解説を加える (第 5 章)。最後に規制協力の今後の展望を述べる (第 6 章)。

<sup>4</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>5</sup> 福永有夏「メガ FTA が変える国際標準化—規格の調和から規制の収斂へ」『世界経済評論』復刊第 1 号 (2016 年)、26-27 頁。

<sup>6</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

## 第2章 様々な規制協力

規制協力には様々なものがある。たとえば、調和、すなわち既存の規制を変えることによって各国の規制の相違を少なくしようとするいわば「深い規制協力」もあれば、調整、すなわち既存の規制そのものの変更を迫ることなく規制の運用を円滑にするための情報交換のみを目的とした「浅い規制協力」を志向するものもある。また、収斂、すなわち特に先進国の規制当局間で新たな社会課題に対応する共通の規制を協力して作成しようとするものもあれば、先進国の規制当局が技術支援の一環として途上国の規制当局による規制の作成に協力することもある。さらに、本報告書の主たる対象は近年注目が高まっているEPA/FTAに基づく規制協力であるが、EPA/FTAに基づかない規制協力は従来から様々な形で行われている。

ここでは、従来から存在する様々な規制協力を、EPA/FTAに基づかない規制協力とEPA/FTAに基づく規制協力に分けて概観する。

### (1) EPA/FTAに基づかない規制協力

従来から、EPA/FTAとは必ずしも関連付けない形で、様々な形の規制協力が行われている。

まず、適合性評価の受け入れや同等性の認定に合意することで、規制の調整を行う規制協力が行われている。なかでも相互承認協定は、他国又は他機関の行った適合性評価の結果を、自国又は自機関が行った適合性評価の結果として受け入れることを約束するものである。日本はこれまで、EU、シンガポール、フィリピン、タイ、米国と相互承認協定を結んでいるほか、台湾との間では日台民間相互承認取決めが取り交わされている。また、他国の基準や規制が自国の基準や規制と同等であると認定することもある。たとえば日本は、有機食品等に関する認証制度について、米国、EU、スイス等と相互に同等であることを認定している。できる限り適合性評価結果の受け入れや同等性の認定を行うべきことは、多くのEPA/FTAでも定められており、これにより規制の相違から生ずる貿易障壁が一定程度抑制されている。ただ、適合性評価結果の受け入れや同等性の認定は、規制の相違自体を少なくすることを目的とするものではなく、また継続的な協力を求めるものでは必ずしもない。

また、二国間の経済対話の中で、規制の相違によって生ずる貿易障壁の問題が議論されることがある。たとえば日米は日米構造協議、日米包括経済協議、日米規制緩和対話などの経済協議を行い、その中で日米の規制の相違に関する問題を協議してきた。また日欧は、1993年以降日欧産業政策対話を定期的で開催している。こうした経済協議は、規制当局間の協力ではないが、相手国の規制に係る懸念について協議を行うことで、一定程度規制の調和に貢献してきた。

最近では、新たな規制上の問題について、二国間で協力して規制を作成しようとする事例もある。たとえば日独政府は、2017年3月19日、ハノーバー宣言に署名し、IoT/インダ

ストーリー4.0に関する国際標準化について協力することに合意している<sup>7</sup>。IoTについては、2015年10月に設立されたITAC（IoT推進コンソーシアム）が米国<sup>8</sup>、インド<sup>9</sup>、欧州<sup>10</sup>のカウンターパートと覚書を結んでいる。こうした取り組みは、新たな規制上の問題について協力することで、規制の収斂を図ろうとするものである。

上述したような二国間での協力に加え、分野別に多数国間で行われている規制協力もある。

たとえば医療機器については、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム：International Medical Device Regulators Forum）における規制協力が行われている。IMDRFは、GHTF(Global Harmonization Task Force)における活動を基礎として、2011年10月に設立された。日米欧加をはじめとする先進国の規制当局が中心となって、医療機器に関する規制の調和を目的に、自主的な協力活動を行っている。IMDRFでは、DITTA（国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会：Global Diagnostic Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association）やGMTA（国際医療技術同盟：Global Medical Technology Alliance）を通じて産業界との協力も進められている。医薬品については、日米欧による調和のための協力枠組であるICH（医薬品規制調和国際会議：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）のほか、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）の下で査察当局間の協力が行われている。

自動車については、UNECE（国連欧州経済委員会）の下に設置された自動車基準調和世界フォーラム（WP29）において、安全や環境に係る自動車技術基準の調和や認証の相互承認を進めるための作業が行われている。WP29における規制協力は、自動車の装置ごとの安全や環境に関する基準の国際的調和及び認証の相互承認を目的とした1958年協定（車両並びに車両への取付け又は車両における使用が可能な装置及び部品に係る統一的な技術上の要件の採択並びにこれらの要件に基づいて行われる認定の相互承認のための条件に関する協定）と米国をはじめとする自己認証制度を採用している国の加入を可能にするために策定された1998年協定（車両並びに車両への取付け又は車両における使用が可能な装置及び部品に係る世界技術規則の作成に関する協定）を基礎としている<sup>11</sup>。2016年末までに、

<sup>7</sup> 経済産業省プレスリリース「世耕経済産業大臣が「ハノーバー宣言」に署名しました～第四次産業革命に関する日独協力の枠組みを構築～」（2017年3月20日）、<http://www.meti.go.jp/press/2016/03/20170320002/20170320001.html>。

<sup>8</sup> 経済産業省プレスリリース「日米IoT分野の協力に係る覚書への署名が行われました」（2016年10月11日）、<http://www.meti.go.jp/press/2016/10/20161011007/20161011007.html>。

<sup>9</sup> 経済産業省プレスリリース「日印IoT分野の協力に係る覚書への署名が行われました」（2016年2月24日）、<http://www.meti.go.jp/press/2016/02/20170224004/20170224004.html>。

<sup>10</sup> 経済産業省プレスリリース「日欧IoT分野の協力に係る覚書への署名が行われました」（2016年3月21日）、<http://www.meti.go.jp/press/2016/03/20170321005/20170321005.html>。

<sup>11</sup> 国土交通省「1958年協定、1998年協定について」、<http://www.mlit.go.jp/common/001027288.pdf>。

1958年協定の下で137の協定規則が<sup>12</sup>、1998年協定の下で18のGTR（世界技術規則：Global Technical Regulation）<sup>13</sup>が採択されている。

化学分野では、規制協力のための制度的な枠組みはないものの、国連によってGHS（化学品の分類及び表示に関する世界調和システム：The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）が策定されているほか、化学物質やその混合物の試験方法に関してテストガイドライン(OECD Guidelines for the Testing of Chemicals)がOECD（経済協力開発機構）によって策定されている。

分野別に行われている規制の調和や収斂に関する以上のような活動は、EPA/FTAに基づく規制協力においても活用されると予想される。

## (2) EPA/FTAに基づく規制協力

第1章で述べた通り、EPA/FTAに基づく規制協力は、規制の調和や調整のみならず、未来志向の規制の収斂を目的としているという特徴がある。

本報告書でEPA/FTAに基づく規制協力を評価するにあたって、次の5点を評価指標として挙げるができる。

第1に、規制協力の目的である。規制の調整のための情報交換など、限定的な目的を掲げているのか、規制の調和や収斂のため規制や規制の作成・改正（ルールメイキング）過程の変更までも目的としているのかは最も重要な指標である。

第2に、規制協力の制度化の程度である。事務レベルでのインフォーマルでアドホックな規制協力を志向するものから、規制協力を行うための組織を設立したり、閣僚レベルの代表が参加する定期的な会合開催を予定したりするものまで、制度化の程度は様々である。

第3に、規制協力におけるステークホルダーの関与である。EPA/FTAに基づく規制協力において産業界をはじめとするステークホルダーの関与は不可欠であるが、単にステークホルダーへの情報提供を予定するにとどまるのか、ステークホルダーに意見陳述の機会を与えているか、規制当局間の会合にステークホルダーが参加することも可能かなど、関与の度合いはEPA/FTAによって異なる。

第4に、非経済的価値への配慮である。第3の指標と重複するところもあるが、特に環境や人権などの経済以外の問題について、産業界以外の市民の声をどの程度またどのように反映させているかが問題となる。

第5に、分野別の規制協力である。EPA/FTAにおいては、分野横断的な規制協力を一般的に定めるとともに、特定の分野についてより踏み込んだ規制協力を定めることが予想

<sup>12</sup> UNECE, UN Vehicle Regulations - 1958 Agreement: Addenda to the 1958 Agreement (Regulations 121-140), <http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29regs121-140.html>.

<sup>13</sup> UNECE, Global Technical Regulations (GTRs): 1998 Agreement on Global Technical Regulations (GTRs), [http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29glob\\_registry.html](http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29glob_registry.html).

される。どの分野についてどの程度の規制協力を定めているかが評価の指標となる。

以上の評価指標に加え、第三国との関係も将来的には問題となる。たとえば、TTIP が発効した場合、TTIP に基づく米欧の規制協力が日本がどのように関与するかという問題である。また、CETA と TTIP が共に発効した場合、両メガ FTA の規制協力がどのように相互作用するかも問題となる。最も差し迫った関連する問題として、CETA が発効した後、CETA の規制協力和 RCC の規制協力がどのように相互作用するかという問題があるが、条文上は明確な定めがなく、今後の運用を待つ必要がある<sup>14</sup>。

CETA と TTIP については次章以降で解説を加えるとして、以下ではまず、EU と韓国との FTA に基づく規制協力を紹介する。EU は、CETA 以前にも規制協力に関する規定を含む EPA/FTA を交渉・締結しており、韓国と締結した FTA はその代表的なものである。このほか 2014 年 10 月に交渉が終了している EU シンガポール FTA も EU 韓国 FTA と類似した規制協力関連規定を含むが、EU シンガポール FTA は、2017 年 3 月末現在、発効の見通しが立っていない。

EU 韓国 FTA に加え、日 EU・EPA と TPP（環太平洋パートナーシップ：Trans-Pacific Partnership）協定についても若干言及する。日 EU・EPA については規制協力章の条文草案などは公表されていないので、公表されている情報をもとに関連論点を紹介する。また TPP 協定は、規制協りに係る章を含んでいないものの、規制協力和類似する「規制の整合性(regulatory coherence)」に関する章を含んでおり、規制の整合性の意義と規制協力和との異同を解説することとする。

### ①EU 韓国 FTA

EU 韓国 FTA(Free trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and the Republic of Korea, of the other part)は、2007 年 5 月から交渉が行われ、2010 年 10 月 6 日に署名、2015 年 12 月 13 日に正式発効した。

EU 韓国 FTA は、2006 年 10 月に発表された EU の新通商戦略「グローバル・ヨーロッパ」<sup>15</sup>に基づき EU が締結した初めての FTA である<sup>16</sup>。「グローバル・ヨーロッパ」は、貿易相手国の規制との整合性を高めることで貿易を促すことが期待できると述べたうえで、そのためのカギとなるツールが国際的・二国間の規制協力和であると指摘する<sup>17</sup>。さらに、今後締結する FTA においては 規制の収斂により非関税障壁の削減を目指すべきだと強調する<sup>18</sup>。

<sup>14</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>15</sup> European Commission: External Trade, Global Europe: Competing in the World: A Contribution to the EU's Growth and Jobs Strategy (October 2006) 【以下、「グローバル・ヨーロッパ」】、[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc\\_130376.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/october/tradoc_130376.pdf).

<sup>16</sup> 日本貿易振興機構（ジェトロ）、『EU 韓国 FTA の概要と解説』（2011 年）【以下、『EU 韓国 FTA の概要と解説』】、2 頁。

<sup>17</sup> 「グローバル・ヨーロッパ」、前掲注 15、9 頁。

<sup>18</sup> 「グローバル・ヨーロッパ」、前掲注 15、11 頁。

EU 韓国 FTA には、規制協力に関する独立の章はないが、TBTに係る第4章に規制協力についての規定が定められている。すなわち第4章第4.3条1項は、各締約国の制度についての相互理解を増進し、かつ各締約国の市場へのアクセスを円滑にするために、基準、強制規格及び適合性評価手続の分野において、協力を強化しなければならないと定める。本規定は同時に、横断的及び分野的な規制対話を設けることができると定めている。また、第4.3条2項(a)は、強制規格の質とレベルを改善し規制資源の効率的な利用を図るために、知見及びデータの交換や科学的及び技術的な協力などを通じ、規制協力を強化しなければならないと定める。

このほか、電子・電機機器、自動車、医薬品・医療機器、化学品の4分野についての附属書が含まれており、それぞれの附属書で規制協力が定められている<sup>19</sup>。

まず電子・電機機器について定める附属書2-Bは、第7条1項で、規制上の問題についての共通の理解を促進するために協力しなければならないと定める。また第7条2項は、テスト結果の相互受け入れのための自発的な仕組みの維持と拡大のために協力しなければならないとも定める。第7条4項は、対象製品のEMC（電磁両立性）や安全性についての既存の強制規格（規制）を改正したり新たな強制規格（規制）を導入したりする際には、他方の締約国に通報し、利用可能な情報等を提供しなければならないと定める。

自動車に係る附属書2-Cは、規制の収斂についての第2条で、WP29が自動車に関して国際標準を設定する機関であると認めるとともに（1項）、WP29による新たな規則の採択に協力しなければならないと定める（2項）。また、第4条1項(a)は、協定期則やGTRと異なる新たな強制規格（規制）を導入することを控えなければならないと定め、第9条1項では、本附属書に関する問題について協力し協議することを約束している。

医薬品・医療機器に係る附属書2-Dは、第1条(a)で、規制上の問題と国際機関における国際慣行の発展において、締約国の協力が重要であることを確認している。規制協力について定めた第5条は、WHO（世界保健機関）、OECD、ICH、GTHF、PIC/Sによって策定された医薬品・医療機器に関する国際的な規制慣行及び指針を考慮することを求めるとともに（1項）、適合性評価がGLP(Good Laboratory Practices)やGMP(Good Manufacturing Practices)に沿って行われかつ両締約国の関連慣行が国際慣行に合致している場合に、適合性評価を受け入れることについての相手締約国の要請を考慮すると定めている（2項）。

化学品に係る附属書2-Eは、第2パラグラフ(d)で、化学品の評価や管理についてのアプローチを調和するため、GLP(Good laboratory Practice)やテストガイドラインの分野で協力しなければならないと定める。

以上に加え、自動車、医薬品・医療機器、化学品については、作業部会(Working Groups)が設置されており（第15.3条1項(a)、(b)、(c)）、規制協力を促すフォーラムとなっている（附属書2-C第9条、附属書2-D第5条3項、4項、5項、附属書2-E第4パラグラフ）。

<sup>19</sup> 規制協力以外の附属書の内容は以下を参照。『EU 韓国 FTA の概要と解説』、前掲注16、54-65頁。

以上のように、特に電子・電機機器、自動車、医薬品・医療機器、化学品の4分野については、規制の調整のみならず調和や収斂を目的とした規制協力の枠組みが設けられている。ただし、CETAほど規制協力を制度化しているわけではないし、分野横断的な規制協力も限定的ではある。また、CETAと比べるとステークホルダーの関与や非経済的価値への配慮に関する規定も十分とは言えない。

## ②日 EU・EPA

日本とEUは、2011年5月に日EU定期首脳協議においてスコーピングの実施に合意し、2012年5月にスコーピングを実質的に終了した後、2013年3月に日EU・EPAの交渉を開始した。2017年3月末現在、年内妥結に向けた大詰め交渉が行われている。

日EU・EPAの条文案等は公表されていないが、規制協力を係る章が挿入されると期待されている<sup>20</sup>。これについて、2015年3月17日に開催された第18回日EU産業政策対話において取りまとめられた「日EU規制協力に関する共同文書」<sup>21</sup>では、各締約国におけるルールメイキング過程の初期段階において協力することで不要な重複や相違を回避するという、規制の収斂を目的とする未来志向の規制協力の重要性が確認されている。また、日欧の規制協力を通じて、国際的な規格や基準の作成や実施の契機となることが期待されている点も特徴といえる。さらに分野別の規制協力として、ロボット、化学、自動車等の分野における情報交換などの規制協力を進めていくことが述べられている。

また経団連は、2015年3月、「日EU規制協力に関する提言—経済連携協定(EPA)締結後の将来を見据えて—」を公表し、企業のバリューチェーンがグローバルに広がる中、日EU・EPAを通じて規制協力を推進していくべきことを提言している<sup>22</sup>。さらに2016年12月にはビジネスヨーロッパと日欧規制協力に関する共同提言を公表している<sup>23</sup>。本共同提言は、日EU・EPAが「規制協力の制度的基盤として機能するよう、できる限り早期に、かつ十分に野心的なレベルで合意」することを求めている。より具体的には、相互承認などを通じた規制の調整のみならず、既存の規制の相違を少なくしたり、新たな規制が導入される場合にルールメイキングの初期段階で協議を行うことで極力相違の少ない規制が導入されるよう確保したりするなど、規制の調和や収斂を目的とする規制協力を目指すべきとしている。規制協力への支持は、日・EUビジネス・ラウンドテーブル(BRT)においても

<sup>20</sup> 外務省「第21回日EU定期首脳協議共同プレス声明(仮訳)2013年11月19日」、<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000019938.pdf>、第39パラグラフ；経済産業省『平成27年版通商白書 日本を活かして世界で稼ぐ力の向上のために』(2015年)、316頁。

<sup>21</sup> 経済産業省プレスリリース「日EU規制協力に関する共同文書を取りまとめました」(2015年3月17日)、<http://www.meti.go.jp/press/2014/03/20150317005/20150317005.pdf>。

<sup>22</sup> 日本経済団体連合会「日EU規制協力に関する提言—経済連携協定(EPA)締結後の将来を見据えて—」(2015年3月17日)、<http://www.keidanren.or.jp/policy/2015/024.html>。

<sup>23</sup> 日本経済団体連合会「日EU規制協力に関する共同提言」(2016年12月13日)、[http://www.keidanren.or.jp/policy/2016/119\\_honbun.html?v=s](http://www.keidanren.or.jp/policy/2016/119_honbun.html?v=s)。

表明されている<sup>24</sup>。

### ③TPP

周知のとおり、いわゆる P4 協定（チリ、シンガポール、ニュージーランド、ブルネイによる FTA）を出発点とする TPP 協定は、2016 年 2 月 4 日、日本を含む 12 か国によって署名された。日本では、2016 年 12 月 9 日に TPP 協定承認案及び関連法案が可決され成立したが、トランプ大統領就任に伴う米国の方針転換の影響などにより、2017 年 3 月末現在、TPP 協定発効の見通しは立っていない。

TPP 協定には規制協力章は含まれないものの、規制の整合性に関する章（第 25 章）が挿入されている。規制協力章が各締約国の規制当局間の協力のあり方を定めるのに対し、規制の整合性章は、各締約国の国内の規制の作成や改正（ルールメイキング）の過程の改善を求める。特に米国は、規制の協力と同時に規制の整合性を重視しており、後述するように、TTIP 交渉においては規制の協力と規制の整合性が並行して議論されている。

TPP 協定における規制の整合性章は、規制の整合性を「国内政策の目的の達成を円滑にするための規制措置の企画、立案、発出、実施及び見直しの過程において、並びに当該目的を推進し、かつ、国際貿易、国際投資、経済成長及び雇用を促進するための規制に関する協力を推進する政府全体の努力において、規制に関する良い慣行を用いること」と定義する（第 25.2 条 1 項）。そのうえで、規制の影響評価や透明性の確保など、規制に関する中核的な良い慣行(Core Good Regulatory Practices)を実施するよう求める（第 25.5 条）。また、規制の整合性に関する小委員会が設置されるほか（第 25.6 条）、規制の整合性章の規定の実施を円滑にするための協力活動が定められ（第 25.7 条）、継続的な協力を行うための仕組みも整えられている。これらの規定は規制の調整、調和、収斂を直接の目的とするものではないが、締約国の国内における規制の作成や改正（ルールメイキング）の過程に働きかけることによって、間接的に規制の調整、調和、収斂を実現する可能性がある。

このほか TPP 協定においては、SPS 章（第 7 章）や TBT 章（第 8 章）においても分野横断的及び分野別の協力活動が定められるほか<sup>25</sup>、競争力及びビジネスの円滑化に関する章（第 22 章）に基づく活動においても規制協力に相当する活動が行われる可能性がある。

<sup>24</sup> 日・EU ビジネス・ラウンドテーブル「日・EU ビジネス・ラウンドテーブル総括提言書（仮訳）、「EU & Japan - Taking strides towards a common sustainable future」～EU と日本～持続可能な成長に向け一歩を踏み出す～」（2016 年 4 月 20 日）、[http://www.eu-japan-brt.eu/sites/eu-japan-brt.eu/files/Part%20I%20recommendations\\_JP\\_endorsed%20final\\_2.pdf](http://www.eu-japan-brt.eu/sites/eu-japan-brt.eu/files/Part%20I%20recommendations_JP_endorsed%20final_2.pdf)、4-5 頁。このほか以下も参照。日本機械輸出組合「平成 26 年度内外一体の経済成長戦略構築のための国際経済調査事業（欧州との内外一体のビジネス環境整備に関する調査）報告書」（2015 年 3 月）、[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2015fy/000186.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2015fy/000186.pdf)。

<sup>25</sup> TPP 協定の SPS 章及び TBT 章の解説は以下を参照。福永有夏「TPP コメント第 7 回 第 7 章衛生植物検疫(SPS)措置、第 8 章貿易の技術的障害(TBT)章」『貿易と関税』2017 年 4 月号。

### 第3章 CETA

#### (1) CETA の現状

EU とカナダは、2009 年 5 月に CETA の交渉を開始し<sup>26</sup>、2016 年 10 月 30 日に署名に至った。

EU においては、2017 年 2 月 15 日、欧州議会が CETA を承認している。CETA は EU の権限と EU 加盟国の権限の双方に関わる混合協定(mixed agreement)と扱われることになったため<sup>27</sup>、EU に加えてすべての EU 加盟国によっても批准される必要がある。これまでにはベルギーのワロン地域の反対によって CETA の署名が遅れたこともあり、今後 EU 加盟国内での手続が順調に進むかは予断を許さない状況である。

カナダについては、2017 年 2 月 14 日にカナダ議会下院で CETA が承認され、2017 年 3 月 27 日現在、上院での審議中である<sup>28</sup>。上院では CETA に対する強い反対はなく、まもなく承認が行われる見込みである<sup>29</sup>。ただし、承認手続とは別に、CETA 実施のために関連規則を改正する必要があるとの指摘がある<sup>30</sup>。

CETA 第 30.7 条 1 項によれば、両締約国が批准のために必要な国内・域内手続を完了した旨の書面での通知を行った翌々月に、CETA は発効する。しかし、上述したように EU 加盟国内での手続に時間がかかると予想されるため、発効の見通しは立っていない。

他方で CETA 第 39.7 条 3 項(a)は、正式発効とは別に、CETA を暫定的に適用することを認めている。この規定によれば、両締約国が暫定的適用のために必要な国内・域内手続を完了した旨の書面での通知を行った翌月に、CETA は暫定的に適用されることになる。すでに EU は欧州議会の承認により暫定的適用のために必要な域内手続を終えているため、カナダ議会による承認手続が完了した翌月（おそらく 2017 年春頃）に、投資保護に関する規定など一部を除いて暫定的適用が始まることになる<sup>31</sup>。CETA 第 39.7 条 3 項(d)によれ

---

<sup>26</sup> 交渉過程の状況については以下も参照。日本貿易振興機構（ジェトロ）ブリュッセル事務所海外調査部欧州ロシア CIS 課（2013 年 7 月）、  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07001442/eu\\_ca\\_fta.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001442/eu_ca_fta.pdf)。

<sup>27</sup> 混合協定として扱うとの判断は、法的な判断というより EU 加盟国に配慮した政治的判断であった。European Commission Press Release, European Commission proposes signature and conclusion of EU-Canada trade deal (July 5, 2016), [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-16-2371\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2371_en.htm)。

<sup>28</sup> カナダの条約批准プロセスについては以下を参照。Laura Barnett, Background Paper, Publication No. 2008-45-E, Canada's Approach to the Treaty-Making Process (November 24, 2008, Revised November 6, 2012), <http://www.lop.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/2008-45-e.pdf>。

<sup>29</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>30</sup> Cyndee Todgham Cherniak (Canada-U.S. Blog: Legal Developments Affecting Canada-U.S. Cross Border Trade), When Will The Canada-EU CETA Be Provisionally Implemented? (March 24, 2017), <http://www.canada-usblog.com/2017/03/24/when-will-the-canada-eu-ceta-be-provisionally-implemented>。

<sup>31</sup> 2017 年 3 月 23 日付のある記事では、2017 年 5 月 1 日又は 6 月 1 日から暫定的適用されるのではとの予測がなされている。Cyndee Todgham Cherniak (Canada-U.S. Blog: Legal Developments Affecting Canada-U.S. Cross Border Trade), Are You Ready for CETA?: 20

ば、暫定的適用された規定は、発効した場合と同じ法的効果を有するとされる。

なお、Brexit の影響について、英国が EU を正式に離脱するまでは当然英国は CETA の発効又は暫定的適用の対象となるが、正式に離脱すれば、別途合意をしない限り適用対象外となる<sup>32</sup>。

CETA は第 21 章で規制協力を定めている。CETA の規制協力章は、より野心的な EPA/FTA を締結するとの EU とカナダの意思が反映された結果 であり、その目的は 規制の調整や調和のみならず、新たに作成されたり改正されたりする規制の収斂も含む未来志向のもの となっている<sup>33</sup>。特に EU については、上述したように新通商戦略「グローバル・ヨーロッパ」の中で規制協力を EPA/FTA 戦略の中核と位置付けており<sup>34</sup>、CETA への規制協力章挿入もこのような EU の戦略によるところが大きい。カナダにおいても、規制協力によって貿易を妨げている規制の調整や調和、収斂が進むとの期待とともに、特に EU との規制協力を米国との規制協力とのカウンターバランスにしたいとの思惑がある<sup>35</sup>。規制協力章は、他の多くの章と同様に、2017 年春から暫定的に適用される予定 である。

2017 年 3 月末現在、発効又は暫定的適用後 CETA の規制協力章がどのように運用されるかは不透明である。そこで以下では、CETA の規制協力章及び規制協力に関連するその他の章の条文を解説することとする。

## (2) 規制協力章（第 21 章）

### ①適用範囲（第 21.1 条）

規制協力は、従来は特に基準認証の問題について進められてきたが、CETA の規制協力章は TBT（第 4 章）や SPS（第 5 章）の対象となる規制のみならず、越境サービス取引（第 9 章）や持続可能な開発（第 22 章）、労働（第 23 章）、環境（第 24 章）に係る規制も対象 としている点が注目される。したがって、規制協力章の意義を明らかにするためには、これら他の章との関連にも留意する必要がある。

### ②原則（第 21.2 条）

締約国が規制を行う権利と義務を有することを確認するとともに（1 項）、SPS 協定、TBT 協定、CETA などに基づき人及び動植物の生命又は健康や環境の高い保護を確保することを約束している（2 項）。また、二国間及び多数国間で行われる規制協力の価値を確認

---

Questions That Canadian Importers Should Be Asking (March 23, 2017), <http://www.canada-usblog.com/2017/03/23/are-you-ready-for-ceta-20-questions-that-canadian-importers-should-be-asking>.

<sup>32</sup> Dominic Webb (House of Commons Library), Briefing Paper Number 7492: CETA: the EU-Canada Free Trade Agreement (February 2, 2017), <http://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-7492/CBP-7492.pdf>, 19 頁。

<sup>33</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>34</sup> 「グローバル・ヨーロッパ」、前掲注 15、9 頁。

<sup>35</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

する一方で（3項）、規制協力があくまで自主的に行われるものであることも明記している（6項）。規制協力が第三国に開かれた形で行われることも明記される（3項）。さらに、(a)貿易及び投資に対する不必要な障壁を回避し削減するため、(b)競争力とイノベーションのための環境を整えるため、(c)公共政策目的を支持し規制当局の任務を遂行する透明で、効率的で効果的な規制過程を促進するため、規制協力を発展させることが約束される（4項）。なお、EUとカナダは2004年12月21日の合意に基づき規制協力と透明性に関する枠組(Framework on Regulatory Co-operation and Transparency)の下で協力を進めていたが、CETAに基づく規制協力はこれに代わることになる（5項）。

規制協力が自主的に進められることが明記されている点や、公共政策目的の実現と矛盾しないものであることが強調されている点が特徴と言える。規制協力が自主的に進められ、義務的ではないことは共同解釈文書(Joint Interpretative Instrument)においても確認されている。また、第三国との関係に明記されている点も注目されるが、たとえばカナダと密接な経済関係にある米国との関係でEUとの規制協力がどのように行われるかが今後運用において注目される。

### ③規制協力の目的（第21.3条）

規制協力の目的として、(a)人の生命、健康又は安全、動植物の生命又は健康並びに環境の保護に貢献すること、(b)信頼を築き、規制ガバナンスについての相互理解を深め、相手から知見を得、(c)二国間の貿易及び投資を円滑にし、(d)産業の競争力と効率性の改善に貢献することを掲げている。

第21.2条の原則と同様に、貿易及び投資の円滑化とともに、人及び動植物の生命又は健康、環境の保護を目的として明記している点が注目される。

### ④規制協力の活動（第21.4条）

第21.3条に定められる目的実現のために行う規制協力活動として、(a)規制のガバナンスに関して二国間で継続して議論すること、(b)規制作成過程のなるべく早い段階で相互に協議し情報交換を行うこと、(c)可能な限り非公開情報を提供すること、(d)他の締約国との貿易に影響を与え得る強制規格やSPS措置の提案をなるべく早い段階で情報提供すること、(e)他の締約国の要請に応じて、規制の提案の写しを提供すること、(f)検討されている規制上の措置や改正についてなるべく早い段階で情報交換すること、(g)規制の不必要な相違を最小限にするための選択肢について検討すること、(h)国際標準、指針及び勧告の作成などに係る問題について協力すること、(i)規制の根拠となるデータについて同一又は類似のデータを収集する妥当性や可能性を検討すること、(j)データ収集に関する慣行を定期的に比較すること、(k)データ分析における前提や方法について同一又は類似のものを用いる妥当性や可能性を検討すること、(l)分析に係る前提や方法について定期的に比較すること、(m)規制の運用や実施、執行についての情報を交換すること、(n)協力して研究を行うこと、(o)

規制や政策の実施後の見直しを行うこと、(p)実施後の見直しに用いられる方法や前提について比較すること、(q)実施後の見直しの結果を他方の締約国に提供すること、(r)既存の規制の相違によって生ずる悪影響を削減するために適切なアプローチを特定すること、(s)動物の福祉に関する情報や知見を交換することを例として挙げている。

以上の活動は例示列挙であり、これ以外の活動も含みうる。特徴的な点として、規制の収斂を実現するために、規制の作成や改正（ルールメイキング）の過程の早い段階で協力を行うことが予定されていること、規制そのものの情報交換のみならず 規制の作成や改正（ルールメイキング）の根拠となるデータや分析手法についての情報交換を行うことが含まれることがあげられる。

#### ⑤規制措置の適合性(compatibility)（第 21.5 条）

両締約国の規制措置の収斂や適合性を進めるために、適当な場合には同じ問題に関する他の締約国の規制措置やイニシアティブを考慮しなければならないと定めている。

同じ問題について他の締約国と同じ規制を作成することが義務付けられるわけではないが、少なくとも同じ規制を作成する可能性を考慮することが求められている。

#### ⑥規制協力フォーラム（第 21.6 条）

CETA 第 26.2 条 1 項(h)に基づき、規制協力を円滑にしかつ促進するための RCF（規制協力フォーラム：Regulatory Cooperation Forum）が設置される（1 項）。RCF の機能として、(a)相互に関心のある規制政策上の問題を議論する場を提供する、(b)個々の規制当局者が協力活動を行える潜在的なパートナーを特定しそのような活動を支援すること、(c)規制協力の対象となりうる規制に関するイニシアティブを検討すること、(d)第 21.4 条に基づく二国間の協力活動の作成を奨励し成果や進捗状況を検討することが挙げられる（2 項）。RCF では、審議官(Deputy Minister)相当のカナダの代表と、総局長相当の EU の代表が共同議長を務める（3 項）。また、締約国の合意によりその他の利害関係者を RCF の会合に参加させることができる（3 項）。RCF は CETA の発効（又は暫定的適用）後最初の会合において議題や手続を定め、そののちは毎年会合するとともに、規制協力章の実施状況を CETA 共同委員会に報告しなければならない（4 項）。

RCF は CETA に基づく規制協力の制度的な基盤となり、分野横断的に様々な規制協力活動の調整を行うと予想される。また、規制協力の成功は政治的な強い意志がなければ困難であるところ<sup>36</sup>、政府の高級代表が共同議長を務めるよう求められている点も重要である。RCF に業界関係者などのステークホルダーが参加できるかは現時点では不明だが、少なくとも 利害関係者の参加の可能性を認めている点も評価できる。

#### ⑦締約国間のさらなる協力（第 21.7 条）

<sup>36</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

継続的又は計画している規制計画についての情報を定期的に交換したり（1項）、職員の交流を図る（2項）、食品以外の製品の情報交換のために協力する（3項、4項）など、さらなる協力の可能性を定めている。

#### ⑧民間団体との協議（第 21.8 条）

各締約国は、政府以外の視点を得るために、ステークホルダーや利害関係者（学者、シンクタンク、NGO、産業界、消費者団体など）と協議できると定めている。

ステークホルダーの関与を認めたものとして評価できるが、協議の実施が義務的ではないうえ、ステークホルダーの見解がどのように反映されるかが明記されておらず、次章で概観する TTIP に係る EU 提案と比べると限定的である。

#### ⑨連絡部局（第 21.9 条）

連絡部局はカナダが外務省内の TBT 部局(Technical Barriers and Regulations Division)、EU が欧州委員会の域内市場・産業・起業・中小企業総局内の国際ユニット(International Affairs Unit of the Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs)と指定されている。

### (3) 規制協力に係るその他の規定

#### ①TBT（第 4 章）

第 4.3 条において、強制規格等について、第 21 章に基づき規制協力を強化すべきことを定めている。注目されるのは、強制規格、任意規格、適合性評価手続に加え、度量衡 (metrology)、市場監査又は監視 (market surveillance or monitoring)<sup>37</sup>、執行活動 (enforcement activities)に係る協力を明記している点である。

また第 4.4 条は、両締約国の強制規格の適合性を確保するために、既存の又は作成中の強制規格の関連情報、研究、データなどを提供しなければならないと定める。強制規格やその案の情報交換を求める協定は多いが、強制規格の基礎データ等の情報提供も求めることで、規制の収斂を促すと期待される。ただ実際にどの程度のデータが提供されるかは運用を待たなければならない。

第 4.6 条は、強制規格及び適合性評価手続の作成過程において、他の締約国の利害関係者を参加させるよう求めている。

#### ②自動車関連規制の分野における協力（TBT 章附属書）

1998 年協定や CETA 規制協力章を通じて規制協力を進めていくことが確認されている

<sup>37</sup> EU について、以下を参照。European Commission, Market monitoring, [http://ec.europa.eu/consumers/consumer\\_evidence/consumer\\_scoreboards/market\\_monitoring/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumer_evidence/consumer_scoreboards/market_monitoring/index_en.htm); European Commission, Market surveillance, [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/market\\_surveillance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/market_surveillance/index_en.htm).

(第1条2項、3項)。また、カナダが自動車のライティングシステムなどについて UNECE 協定規則を踏まえて国内法を改正することが約束されている(第4条)。特に興味深いのは、EUと米国が自動車に係る強制規格を調和させる合意等を締結した場合、同様の合意等をEUとカナダで締結すべきかを決定するため協力しなければならないと定めている点である(第6条)。RCCに関連して後述するように、自動車に関する規制についてはカナダが米国の規制に適合させているという実態があり、CETAが合意されたからといって経済的依存度のそれほど高くないEUの規制に適合させるのは容易ではない。仮に米欧加で規制の調和や収斂を進めるとすれば、欧加ではなく米欧による調和や収斂を先行して進めるのが現実的であろう<sup>38</sup>。

#### ③持続可能な開発、労働、環境(第22章、第23章、第24章)

締約国は、持続可能な開発を促進していくことを約束し(第22.1条1項)、そのための貿易と労働章(第23章)及び貿易と環境章(第24章)の実進を進めていくことが求められる(第22.1条3項)。労働や環境を含む持続可能な開発について定めた第22章、第23章、第24章は規制協力に直接関係するものではないが、規制協力において非経済的価値への配慮が求められているところ、規制協力の文脈においてこれらの章が考慮される可能性がある。

#### ④戦略的パートナーシップ協定(Strategic Partnership Agreement)

カナダとEUはCETAと同時に戦略的パートナーシップ協定を結び、経済分野を含む幅広い問題についての協力を進めることを約束している。規制協力に直接関連する協定ではないが、両締約国の関係強化に資することが期待されている。

#### (4) 評価

2017年3月末現在、CETAは未発効であり、暫定的適用も始まっておらず、CETAに基づく規制協力章を評価するには時期尚早である。ただCETAの条文を踏まえれば、これまでにない進んだ規制協力を実現しようとするものとして評価できる。

まずCETAの規制協力章の目的について、規制の調整や調和のみならず、規制の収斂も含んでいると評価できる。

制度化の程度について、RCFによって制度的な基盤が整えられている。特に政府の高級代表がRCFの共同議長を務めることによって、高い政治的モチベーションを保とうとしている点が評価できる。

ステークホルダーについて、関与を認めているという点は評価できるものの、義務的ではなく、実際の運用によっては限定的な関与になる恐れもある。

---

<sup>38</sup> この点については以下も参照。European Commission, A Trade SIA Relating to the Negotiation of a Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) Between the EU and Canada: Final Report (June 2011) (prepared by Colin Kirkpatrick et al)、184-185頁。

非経済的価値について配慮しなければならないことについては、CETA 全体を通して強調されている。ただどの程度規制協力が反映されるかは、実際の運用を待たなければならない。ステークホルダーの関与とも関連するが、実際にはもっぱら産業界が規制協力の過程に参加し、その結果市民の非経済的価値が反映されにくくなるのではないかと懸念が NGO などから表明されている<sup>39</sup>。

分野別の規制協力については、ほとんど自動車分野に限定されている。その一つの理由として、EU とカナダは必ずしも経済的関係が強くない一方で、カナダと米国との関係が経済的にも規制協力においても非常に密接であるため、カナダと EU との規制協力がもたらす経済的効果は限られているという点を指摘できる。とはいえ、少なくとも今後の EPA / FTA における規制協力章のモデルとしては、CETA の規制協力章には大きな意義があると評価できる。

---

<sup>39</sup> Stuart Trew, From NAFTA to CETA: Corporate lobbying through the back door: How regulatory cooperation serves as lobbyists' boulevard of influence in NAFTA and CETA (February 9, 2017), [https://corporateeurope.org/sites/default/files/en\\_from-nafta-to-ceta\\_k2-1\\_final.pdf](https://corporateeurope.org/sites/default/files/en_from-nafta-to-ceta_k2-1_final.pdf), 16-18 頁 ; Max Bank with Ronan O'Brien and Lora Verheecke, More cooperation for less regulation, in Making Sense of CETA (2<sup>nd</sup> edition): An Analysis of the Final Text of the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (September 2016), [https://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National%20Office/2016/09/Making\\_Sense\\_of\\_CETA\\_2016.pdf](https://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/National%20Office/2016/09/Making_Sense_of_CETA_2016.pdf), 44-46 頁。

## 第4章 TTIP

### (1) TTIP交渉の現状<sup>40</sup>

米国とEUは、2013年6月からTTIPの交渉を行っている。2017年1月のトランプ米大統領の就任の影響もあり、2017年3月末現在交渉は事実上停止しているが、交渉議題の中には規制協力も含まれており、仮にTTIPが合意に至れば規制協力の章も含むと予想されている。

EUは、米との規制協力を進めるべき理由として、①経済成長と雇用を促す、②消費者の選択肢が増える、③規制を強化する、④国際連携が重要である、の4つを挙げている<sup>41</sup>。またTTIPの規制協力については、EUの規制が米国の規制に合わせる形で緩和を迫られるのではないかと懸念がEU内に強くあり、こうした懸念にいかに対応するかが規制協力章の策定における重要な論点の一つとなっている。

米国も、TTIPに規制協力章を挿入することを支持している。ただEUよりも、各締約国内部の規制作成・改正（ルールメイキング）過程の改善や規制の同等性の承認をより重視していると言える。たとえばUSTR（米国通商代表部）は、TTIPにおける非関税障壁に係る重要議題として、規制協力とともに規制の整合性及び透明性を挙げている<sup>42</sup>。また2015年6月に成立したいわゆるTPA（貿易促進権限：Trade Promotion Authority）法(Bipartisan Congressional Trade Priorities and Accountability Act of 2015)は、米国の市場アクセスを妨げる規制慣行についての主要な交渉目的として、調和、同等性認定、相互承認による規制の適合性改善も掲げているが、透明性やステークホルダーの関与などについて外国の規制の整合性を高めることを特に強調している<sup>43</sup>。このほか米国商工会議所(USCC)は、規制協力の利点として、規制の同等性の承認の促進と規制作成過程の改善を挙げている<sup>44</sup>。米国商工会議所はまた、規制の整合性を国内規制過程における良き規制慣行、透明性及びステークホルダーの関与、規制協力を連携強化や規制の互換性改善によって規制当局が利益を得ることを期待して行われる米国とEUの規制当局間の相互作用過程と定義したうえで、規制の整合性と規制協力の双方の重要性を認めつつも、特に後者について規制の調和や収斂よりも適合性評価結果の受け入れ促進や規制の同等性の認定など規制の調整の手段として

<sup>40</sup> TTIP交渉の現状と欧米産業界の立場については以下も参照。日本貿易振興機構（ジェトロ）ブリュッセル事務所海外調査部欧州ロシアCIS課『「EU米国間の包括的貿易投資協定（TTIP）」に関わる交渉進捗状況と欧米産業界の見方』（2016年3月）、[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/01/75d8af7bd2c6f8e1/20150163.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/75d8af7bd2c6f8e1/20150163.pdf)。

<sup>41</sup> European Commission, TTIP and Regulation: An Overview (February 10, 2015)【以下、TTIP Overview】、[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/february/tradoc\\_153121.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/february/tradoc_153121.pdf)。

<sup>42</sup> Office of the United States Trade Representatives, Non-Tariff Barriers and Regulatory Issues, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/transatlantic-trade-and-investment-partnership-t-tip/t-tip-2>。

<sup>43</sup> TPA 法第2条(b)(7)。

<sup>44</sup> U.S. Chamber of Commerce, Why Regulatory Cooperation is Key to the Transatlantic Trade Talks (February 25, 2016), <https://www.uschamber.com/why-regulatory-cooperation-key-the-transatlantic-trade-talks>。

用いるべきと主張している<sup>45</sup>。

TTIPの規制協力については、特にEUが多くの情報を公開しており、以下ではEUが提供している情報を主として用いて概要を紹介する。

## (2) 規制協力章 EU 提案（2016年3月公表版）

規制協力章について、2016年7月以降は統合条文草案(consolidated text)に基づく交渉に移行しているが<sup>46</sup>、統合条文草案は公表されていない。他方でEUが提案した規制協力章の条文草案が2016年3月21日に公開されている<sup>47</sup>。ここでは、CETAと比較しつつ、EUが提案した条文草案の概要を紹介する。

### ①目的（第 x.1 条）

規制協力章の目的が、貿易や投資を円滑にしつつ、市民や中小企業などの利益のために、二国間の規制協力を設立し強化すること、締約国の公共政策目的の実現に貢献すること、実効的な環境規制を促進すること、適切な規制アプローチを促進し不必要な規制要件を削減すること、規制に係る国際的な合意文書の作成と実施を促すことにあると定められる。また、規制協力が公共政策分野の保護を下げるのではなく改善することを目的としていること、規制協力章が公共政策上の目的を実現するために措置をとる締約国の権限に影響を与えるものではないことが確認されている。CETAの規定と比べ、規制協力の目的として、市民や中小企業の利益などの公共政策目的の実現をより前面に掲げている点が特徴と言える<sup>48</sup>。

なお、TTIP前文にも規制協力に係る文言を挿入することがEUによって提案されている。提案によれば、前文では、公共政策目的を実現するために規制措置が重要であること、各締約国の規制権限に配慮しなければならないことが確認される。

### ②定義（第 x.2 条）

「規制当局」や「規制措置」が定義される。同様の規定はCETAにはない。

---

<sup>45</sup> US Chamber of Commerce, Regulatory Coherence & Cooperation in the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) (February 27, 2015), [https://www.uschamber.com/sites/default/files/regulatory\\_coherence\\_regulatory\\_cooperation\\_chamber\\_ttip\\_paper\\_-\\_final\\_3-02.pdf](https://www.uschamber.com/sites/default/files/regulatory_coherence_regulatory_cooperation_chamber_ttip_paper_-_final_3-02.pdf).

<sup>46</sup> European Commission, Report of the 14th Round of Negotiations for the Transatlantic Trade and Investment Partnership (July 2016) 【以下、TTIP 14<sup>th</sup> Round Negotiations Report】 , [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/august/tradoc\\_154837.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/august/tradoc_154837.pdf)、6頁。

<sup>47</sup> European Commission, Revised EU proposal on regulatory cooperation, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc\\_154377.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154377.pdf).

<sup>48</sup> EU内でのステークホルダーとの協議の結果を反映していると推測される。European Commission, Regulatory Cooperation in TTIP: An Introduction to the EU's Revised Proposal (March 21, 2016), [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc\\_154378.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154378.pdf).

### ③適用範囲（第 x.3 条）

物品貿易のみならずサービス貿易も対象としているという点で CETA と類似している。ただし、具体的な対象分野や TTIP 他章との関係は、現時点での EU の提案からは明確でない。

### ④規制協力に係る一般規定（第 x.4 条）

継続中の規制協力について、定期的に見直さなければならないと定められる。また、既存の協力枠組を強化したり新たな協力枠組を導入したりするための具体的なステップについて、各締約国の規制当局は他方の締約国の規制当局に提案する機会を与えられると定められる。この規定に基づく提案が、第 6 条で設置される共同年次規制協力プログラムの一部となる。協力枠組に影響を与える規制措置を導入したり改正を行ったりする場合には、他方の締約国に協力と情報交換の機会を与えなければならないとも定められる。

この規定は 規制協力の枠組み自体の定期的な見直しを定めたもので、CETA にはない規定である。ただ、CETA についても、継続的な規制協力を行っていく過程で規制協力の枠組み自体を見直す必要が生ずることはあろう。

### ⑤規制の適合性を促進するための特定の活動（第 x.5 条）

規制の適合性を高めるための協力活動の例として、共通の原則、指針又は行動規範の採択、規制措置の同等性の相互承認又は調和、各締約国の実施手段の相互承認又は依拠が挙げられる。また、両締約国の自然人又は法人は共同して規制措置に関する具体的な提案を両締約国に提出することができ、両締約国はそのような提案について協議し、適当な場合にはその提案を共同年次規制協力プログラムに組み込まなければならないと定められる。このほか、国際的な合意文書の作成や実施、研究などの分野において協力すると定められている。

本提案で特に注目されるのは、自然人又は法人が両締約国に対して行う規制措置についての提案が両締約国の規制協りに反映されることが明記されている点である。規制協力においては、ステークホルダーをいかに規制過程に参加させるかが重要となってくるが、本規定はステークホルダーの高い関与を可能にすると期待される。

### ⑥透明性及び公衆の参加（第 x.6 条）

規制協力を透明性のある方法で実施するため、自然人又は法人に見解を述べる機会を与えなければならないと定められる。

また、各締約国は、継続中又は計画されている規制協力活動をまとめた米欧共同年次規制協力プログラムを公表し、毎年更新しなければならないと定める。共同年次規制協力プログラムについて、各締約国は国内の諮問機関と協議しなければならないとも定められる。

米欧共同年次規制協力プログラムは、TTIPの規制協力の核を構成すると推測される。 CETAには同様のプログラムはないが、次章で述べるようにRCCではこれに類似した年次作業計画が活用されている。

⑦非中央レベルの規制協力（第 x.7 条）

両締約国が共同して行う協力が「中央レベル」の規制協力と位置付けられるのに対し、「非中央レベル」の協力、すなわちそれぞれの締約国の規制当局レベルで行われる規制協力を奨励することに合意すると定められる。ただし、適用範囲に関する規定と同様、本提案が具体的にどのような規制協力を想定しているのかは現時点では明確でない。

⑧法案（第 x.8 条）

欧州委員会が採択した規則及び指令の案や、米国議会に提出された法案について、情報を提供するとともに、意見陳述の機会を与えなければならないと定められる。

法案段階での意見交換を行うことによって、規制の収斂を進めようとする趣旨である。

⑨紛争解決章の不適用（第 x.9 条）

TTIPの紛争解決章は規制協力章に適用されないと定められる。

CETAにはない規定であるが、いずれにせよ、規制協力は非関税障壁である国内規制に対して長期的に対応していくための仕組みであり、より短期的な結果が求められる紛争解決手続にはそぐわないであろう。なお、次章で扱うRCCでは、WTOなどの紛争解決手続で争われている問題についてはRCCでは扱わないこととされている。

⑩実施のための制度（附属書）

今後のTTIP交渉において、規制協力のための制度的な枠組みについて提案するとのEUの計画が述べられている。EUによれば、2016年7月以降この点についての議論が行われている<sup>49</sup>。具体的には、CETAにおけるRCF（規制協力フォーラム）に相当する機関として、TRF（環大西洋規制当局者フォーラム：Transatlantic Regulators' Forum）を設立ことが検討されている<sup>50</sup>。なおEUは、制度的な枠組みを作成するにあたって重要な要素として、政治的アカウンタビリティ（閣僚級会合の実施）、実効的な調整（協力活動の進捗についての監視と向上）、透明性（ステークホルダーの関与）を挙げている。

---

<sup>49</sup> TTIP 14<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 46、6 頁；European Commission, Report of the 15th Round of Negotiations for the Transatlantic Trade and Investment Partnership (October 2016) 【以下、TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report】、

[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/october/tradoc\\_155027.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/october/tradoc_155027.pdf)、7 頁。

<sup>50</sup> TTIP Overview、前掲注 41、8-9 頁。

### (3) 規制協力に係るその他の規定の EU 提案

規制協力章以外の章にも、規制協力に関する規定が提案されている。以下、EU の提案を一部紹介する。

#### ① 良き規制慣行章

良き規制慣行に関する章の挿入が提案され、情報の公開やステークホルダーとの協議などが求められている（2016年3月公表提案）<sup>51</sup>。各締約国の内部における規制の作成や改正（ルールメイキング）過程を改善することで、間接的に規制協力を促進すると期待される。良き規制慣行についての章は、CETA にはないが、TPP の規制の整合性に関する章に相当する。上述したように米国側は良き規制慣行を含む規制の整合性の問題に関心が高く、TTIP 交渉においては最終的に規制協力と規制の整合性の双方を含む章が合意される可能性もある。

#### ② TBT 章

TBT 章は、規制アプローチの収斂を促すことを目的に掲げ、そのために強制規格、基準、適合性評価手続等に関する協力を強化しなければならないと定められる（2015年1月公表提案）<sup>52</sup>。TBT に関する協力は規制協力章でおおむねカバーされており、TBT 章によって追加される点はほとんどないであろう。

#### ③ 分野別附属書

分野別の附属書においても規制協力が提案されている。

まず 化学品 について、化学品の安全性等についてのデータや情報を交換することや、新たな問題が生じた場合に情報交換や協議を行うことのほか、規制協力についての共同作業計画に基づき規制協力を進めることが予定されている（2016年7月公表提案）<sup>53</sup>。2016年10月現在、EU の提案に基づき予備的な議論が行われている<sup>54</sup>。

化学品に関してたとえば ACC（米国化学工業協会：American Chemistry Council）は、TTIP に基づく化学品に関する規制協力がコストの削減により輸出拡大と雇用創出に貢献すると期待している<sup>55</sup>。また Cefic（欧州化学工業連盟：European Chemical Industry Council）は、特に化学品の分類とラベリング、評価と評価方法、情報交換についての規制協力につ

<sup>51</sup> TTIP - EU Proposal for Chapter: Good Regulatory Practices, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc\\_154380.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/march/tradoc_154380.pdf).

<sup>52</sup> EU Textual Proposal: Technical Barriers to Trade, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc\\_153025.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153025.pdf).

<sup>53</sup> TTIP - EU Proposal for Annex/Chapter on Chemicals, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc\\_154795.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154795.pdf).

<sup>54</sup> TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、11-17 頁。

<sup>55</sup> ACC, ACC Calls for Enhanced Chemical Regulatory Cooperation Under TTIP (July 24, 2013).

いて期待を示している<sup>56</sup>。なお化学品規制に関しては、EUではREACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)規則に基づき欧州化学品庁に登録することが求められる一方、米国ではそのような登録義務はないが、TTIPの規制協力によってもREACH規則に基づく登録義務は変わらないとされている<sup>57</sup>。

医薬品については、規制や承認についての情報を交換することや、作業部会を設置して規制協力を進めることが予定されている(2016年5月公表提案)<sup>58</sup>。EUでは、医薬品についての規制協力は輸出や雇用を創出するのみならず、規制当局の効率化や医薬品のアクセス向上にも貢献すると期待されている<sup>59</sup>。他方で米国においては、規制の調和を進めることに慎重な声もあり<sup>60</sup>、そうした事情もあってか、医薬品分野の規制協力についての交渉は依然として初期段階にある<sup>61</sup>。

化粧品について、化粧品の安全性等についてのデータや情報を交換することや、新たな問題が生じた場合に情報交換や協議を行うことのほか、規制協力についての共同作業計画に基づき規制協力を進めることが予定されている(2016年7月公表提案)<sup>62</sup>。2016年10月現在、米欧それぞれの条草案の提案に基づく交渉が行われている<sup>63</sup>。

化粧品についての米欧の規制の相違は、30億ユーロのコストを生じているとの試算もあり<sup>64</sup>、両国の業界においては、両国の規制の相違を少なくすることについての高い期待がある<sup>65</sup>。なお化粧品に関連しては、サンスクリーンなどの化粧品が米国で一般用医薬品

---

<sup>56</sup> Cefic, Regulatory co-operation and chemicals in TTIP (September 8, 2015), <http://www.cefic.org/Documents/RESOURCES/PositionPapers/Regulatory-co-operation-and-chemicals-in-TTIP-Cefic-position-September2015.pdf>.

<sup>57</sup> TTIP Overview、前掲注 41、6 頁。化学品の規制について、EUのアプローチと米国のアプローチとの間には少なくない違いがあるとされる。European Commission, Trade SIA on the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) between the EU and the USA: Draft Interim Technical Report (Prepared by Ecorys, May 2016), <http://www.trade-sia.com/ttip/wp-content/uploads/sites/6/2014/02/TSIA-TTIP-draft-Interim-Technical-Report.pdf>【以下、TTIP SIA Draft Interim Report】、255-256 頁、264-265 頁。

<sup>58</sup> EU Proposal for an Annex on Medicinal Products, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/may/tradoc\\_154582.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/may/tradoc_154582.pdf).

<sup>59</sup> Copenhagen Economics, How a strong pharma chapter in TTIP will benefit the EU: Report prepared for EFPIA (May 2016), <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/2188-02-efpia-ttip-study-23may2016.pdf>。医薬品のアクセスに関しては、以下も参照。TTIP SIA Draft Interim Report、前掲注 57、21 頁、128-129 頁。

<sup>60</sup> Jonathan Kimball(PhRMA), Getting TTIP right, not rushed (April 29, 2016), <http://catalyst.phrma.org/getting-ttip-right-not-rushed>.

<sup>61</sup> TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、12 頁。

<sup>62</sup> TTIP - EU Proposal for Annex/Chapter on Cosmetics, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc\\_154796.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154796.pdf).

<sup>63</sup> TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、9 頁。

<sup>64</sup> Cosmetics Europe the Personal Care Association, Working for a caring future Activity Report 2014、11 頁。

<sup>65</sup> Cosmetics Europe the Personal Care Association, Annual Report 2015, [https://www.cosmeticseurope.eu/files/6914/6521/7072/Cosmetics\\_Europe\\_Annual\\_Report.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/6914/6521/7072/Cosmetics_Europe_Annual_Report.pdf)、9 頁; Personal Care Products Council, Statement by Francine Lamoriello, Executive Vice President,

(over-the-counter medicines)として事前に当局の評価と許可を得なければならないことが EU 側の懸念事項となっており、TTIP の規制協力の枠組みの中で議論される可能性がある潜在的な問題として挙げられている<sup>66</sup>。なお次章で言及するように、サンスクリーンについては RCC の枠組みの下で一部改正が行われている。

医療機器については、IMDRF をはじめとする国際的なフォーラムを通じて協力を進めるとともに、規制協力についての共同作業計画に基づき規制協力を行うことが予定されている（2016 年 7 月公表提案）<sup>67</sup>。2016 年 10 月現在、両国の提案に基づき統合条文草案の策定準備を進めている<sup>68</sup>。

業界団体からは、TTIP の規制協力を通じて規制の収斂を求める共同声明が出され<sup>69</sup>、特に優先度の高い問題として、医療機器の品質管理制度に関する単一調査、UDI（機器固有識別子）の調和された実施、販売申請を米欧に同時に提出することを可能にする単一の仕組みが挙げられている<sup>70</sup>。

自動車について、1998 年協定を通じた規制協力を進めるほか、既存の規制に関する協議を行ったり新たな規制の導入に際して情報交換を行ったりすることが予定されている（2016 年 7 月公表提案）<sup>71</sup>。同時に、研究に関する協力や、共同作業計画に基づく規制協力も予定されている。また一部の既存の規制について、二国間の調和を進めなければならないと定められる。2016 年 10 月までに、米欧それぞれの条文草案の提案に基づく交渉が開始している<sup>72</sup>。

自動車業界においては、関税よりも規制の相違から生ずる貿易制限効果の方が大きいと

---

Global Affairs The Personal Care Products Council On the Introduction of Trade Promotion Authority (TPA) Legislation (April 16, 2015),  
<http://www.personalcarecouncil.org/newsroom/20150416>.

<sup>66</sup> TTIP Overview、前掲注 41、7 頁。

<sup>67</sup> EU Proposal for an Annex on Medical Devices,  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc\\_154797.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154797.pdf).

<sup>68</sup> TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、10 頁。

<sup>69</sup> AdvaMed, Medical Technology Industry Calls for Regulatory Convergence in U.S.-E.U. Trade Deal (April 11, 2013), <http://www.advamed.org/newsroom/press-releases/medical-technology-industry-calls-regulatory-convergence-us-eu-trade-deal>; Joint EU-US Industry Contribution to EU and US call for input on opportunities to promote greater regulatory compatibility in the medical technology sector (April 10, 2013),  
[http://www.cocir.org/uploads/media/FINAL\\_Joint\\_EU\\_and\\_US\\_Industry\\_Contribution\\_for\\_TTIP\\_meeting\\_10\\_April\\_2013.pdf](http://www.cocir.org/uploads/media/FINAL_Joint_EU_and_US_Industry_Contribution_for_TTIP_meeting_10_April_2013.pdf).

<sup>70</sup> AdvaMed, EU and US Medical Technology Industry Welcomes Progress and Renews Call for Regulatory Cooperation in T-TIP (February 12, 2016), <http://www.advamed.org/newsroom/press-releases/eu-and-us-medical-technology-industry-welcomes-progress-and-renews-call>.

<sup>71</sup> EU Proposal for an Annex on Motor Vehicles and Motor Vehicles' Parts,  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc\\_154799.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/july/tradoc_154799.pdf).

<sup>72</sup> TTIP 14<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 46、10 頁；TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、9 頁。

され<sup>73</sup>、TTIPによる規制の収斂が大幅なコスト削減につながると期待されている<sup>74</sup>。たとえば米国 CAR（自動車研究センター：Center for Automotive Research）の試算によれば、2014年の1年間において米欧の自動車基準の相違により33億から42億米ドルのコストが発生したとされている<sup>75</sup>。

EUは以上のほか、エンジニアリング、繊維などに関する附属書案を提案している。

#### ④貿易と持続可能な開発章

TTIPにおいては、非経済的価値への配慮も行いながら規制協力を進めていくことが求められる。これに関連して、貿易と持続可能な開発に関する章の挿入がEUによって提案されている（2015年11月6日公表提案）<sup>76</sup>。EU提案によれば、特に環境保護や労働基準と適合的に貿易自由化を進めなければならないことが確認され、そのために環境や労働に関するグループ等との対話を行わなければならないと定められる。2016年10月までに、米欧それぞれの条文草案の提案に基づく交渉が行われている<sup>77</sup>。貿易と持続可能な開発章は規制協力に直接関係するものではないが、規制協力における非経済的価値への配慮を行う文脈で考慮される可能性がある。

#### (4) 評価

TTIPは引き続き交渉中であり、最終的に合意される規制協力章がどのようなものになるかは不確定である。ただ、少なくともEUが提案している規制協力章条文草案は、野心的な規制協力を実現しようとしていると評価できる。

規制協力章のEU提案の目的については、規制の調整や調和のみならず、規制の収斂も含んでいる。さらに規制の整合性の問題も扱われており、米欧双方の要望を反映したものとなっている。

制度化の程度について、EU提案によれば、規制協力のあり方を見直す仕組みも明文で

---

<sup>73</sup> Peterson Institute for International Economics (PIIE) Policy Brief, Caroline Freund and Sarah Oliver, Gains from Harmonizing US and EU Auto Regulations under the Transatlantic Trade and Investment Partnership (June 2015), <https://piie.com/sites/default/files/publications/pb/pb15-10.pdf>.

<sup>74</sup> たとえば以下を参照。AAPC (American Automotive Policy Council), Billions Could Be Saved Each Year Through Automotive Safety Regulatory Convergence Under TTIP (July 13, 2016), <http://www.americanautocouncil.org/content/billions-could-be-saved-each-year-through-automotive-safety-regulatory-convergence-under>. ACEA (European Automotive Manufacturers Association) も同様のプレスリリースを出している。

<sup>75</sup> Center for Automotive Research, Potential Cost Savings and Additional Benefits of Convergence of Safety Regulations between the United States and the European Union: Prepared for the Alliance of Automobile Manufacturers (July 2016), <http://www.cargroup.org/wp-content/uploads/2017/02/Potential-Cost-Savings-and-Additional-Benefits-of-Convergence-of-Safety-Regulations-between-the-United-States-and-the-European-Union.pdf>、25頁。

<sup>76</sup> EU Textual Proposal Trade and Sustainable Development, [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc\\_153923.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153923.pdf).

<sup>77</sup> TTIP 15<sup>th</sup> Round Negotiations Report、前掲注 49、13頁。

定められるなど、CETA 以上の制度化が目指されている。

ステークホルダーの関与は、これまでに例がないほど非常に高いものが目指されていると評価できる。仮に EU 提案がおおむね採用される形で規制協力章が合意されれば、これまでの米国及び EU での規制の作成や改正（ルールメイキング）の過程が大きく変わる可能性がある。

非経済的価値についても配慮しなければならないことが EU 提案においては繰り返し強調されており、評価できる。ただ、どの程度実際に非経済的価値が規制協力に反映されるかは運用を待たなければならない。

分野別の規制協力について、詳細な規定が附属書として提案されていることが評価できる。分野別の詳細な規定が交渉されているのは、各業界における米欧規制協力への高い期待を反映している。

仮に TTIP が発効し、TTIP に基づく規制協力が米欧で行われることになれば、規制の作成や改正（ルールメイキング）の過程において、米欧がこれまで以上にリーダーシップをとるようになり、日本をはじめとする他国へ多大な影響を及ぼすと考えられる。

## 第5章 RCC

### (1) 経緯と概要

2011年2月4日、米国（オバマ大統領：当時）とカナダ（ハーパー首相：当時）は、市民の安全と福祉に配慮しつつ両国経済の競争力を高めることを目的に、規制に関する両国の協力を深める仕組みとしてRCC（規制協力会議）を創設することに合意した<sup>78</sup>。

RCCの目的は広範で、多くの活動は情報交換や同等性の認定、適合性評価結果の相互承認といった、規制の調整を目的としているが、両国の規制の「適合(alignment)」を目指すものも含まれている<sup>79</sup>。「適合」は厳密に定義されているわけではないが、米加の規制をいずれかの国の規制に合わせるとの意味でおおむね使われており、したがって「適合」は「二国間での調和」と言い換えることもできる。

2011年12月に開始された最初の共同行動計画(Joint Action Plan)では、具体的な成果が期待できる運輸、農業など29の分野において規制協力が進められた。これにより一定の成果はあったものの、産業界からは不十分との批判もあった<sup>80</sup>。

そこで、2年間の成果と反省をもとに、2014年8月に共同フオーワード計画(Joint Forward Plan)が発表され、RCCの枠組みがより制度化されることとなった<sup>81</sup>。共同フオーワード計画によれば、おおむね以下の要領で規制協力が進められる。

#### ①省庁レベルの規制パートナーシップ(Department-Level Regulatory Partnerships)

RCCに基づく規制協力の最初のステップとして、RCC戦略や規制当局の活動枠組をまとめた公式文書であるRPS(Regulatory Partnership Statement)が規制当局ごとに作成される。2017年3月末現在、医薬品や医療機器に関するカナダ保健省(HC: Health Canada)と米国食品医薬品局(FDA: U.S. Food and Drug Administration)とのRPS、自動車などに関するカナダ運輸省(TC: Transport Canada)と米国運輸省(DT: U.S. Department of Transportation)とのRPS、エネルギー効率性などに関するカナダ天然資源省(NRCan: Natural Resources Canada)と米国エネルギー省(DOE: US Department of Energy)とのRPSなど、13のRPSが作成されている。

RPSの内容や形式は分野によって多少異なるが、おおむね、当局間のハイレベルなガバナンスと共に前進するために協力することについての約束、ステークホルダーが見解を述

<sup>78</sup> White House Press Release (February 4, 2011), Joint Statement by President Obama and Prime Minister Harper of Canada on Regulatory Cooperation, <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2011/02/04/joint-statement-president-obama-and-prime-minister-harper-canada-regul-0>.

<sup>79</sup> Canadian Chamber of Commerce, Canada's Next Top Trade Barrier: Taking International Regulatory Cooperation Seriously (April 2016) 【以下、CCC, Regulatory Cooperation】、12-16頁。

<sup>80</sup> CCC, Regulatory Cooperation、前掲注79、19頁。

<sup>81</sup> Canada-United States Regulatory Cooperation Council Joint Forward Plan (August 2014) 【以下、Joint Forward Plan】、<https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/corporate/transparency/acts-regulations/canada-us-regulatory-cooperation-council/joint-forward-plan-august-2014.html>.

べたり協力活動について議論したりするための機会を与えなければならないこと、作業計画の年次見直しが行われなければならないことなどが記されている。

## ②省庁間の約束と作業計画(Department-to-Department Commitments and Work Plans)

RPS に示された枠組の下、より技術的な作業計画(Work Plans)が分野ごとに作成される。作業計画は毎年作成され、これまでの規制協力の成果や今後の作業予定が記されている。作業計画の作成に当たっては、事前にステークホルダーと会合を開催し、要望などが聴取されている<sup>82</sup>

作業計画の実施は米加それぞれの規制当局に委ねられる。米国ではホワイトハウス内のOIRA（情報・規制問題室：Office of Information and Regulatory Affairs）が、カナダでは財務委員会(Treasury Board)が規制協力活動の全体を統括している。たとえば財務委員会は、各規制当局が提案する新たな規制案や改正案について、RCC の作業計画と合致しているかを検討し、助言を行う<sup>83</sup>。

## ③分野横断的問題(Cross-Cutting Issues)

共同フォーワード計画では、上記の作業と並行して、分野横断的な問題で今後協力が可能なものを特定することが予定されている。

なお、2017年2月の米加首脳会談において、今後 RCC に基づく規制協力を進めていくことが確認された<sup>84</sup>。

## (2) 分野別の状況

2016年には16の米加規制当局が参加する100以上の規制協力活動が行われているとされる。ここではそのなかでも、EPA/FTAに基づく規制協力との関係が深い化学品、自動車、医薬品、医療機器に関連する規制協力について概観する。

### ①化学品

化学品の管理(chemicals management)について、共同フォーワード計画では、カナダ環境省(EC: Environment Canada)及びカナダ保健省と米国環境保護庁(EPA: Environmental Protection Agency)との間で、化学品の評価についての協力や化学物質の新たな利用法に関する通報要件の作成が約束されている<sup>85</sup>。

<sup>82</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>83</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>84</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。以下も参照。Inside US Trade, President of Canada's treasury board talks regulatory cooperation goals with OMB's Mulvaney (February 24, 2017), <https://insidetrade.com/trade/president-canadas-treasury-board-talks-regulatory-cooperation-goals-ombs-mulvaney>.

<sup>85</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、20 頁。

なかでも米国の SNU（重要新規利用）規則とカナダの SNA（重要新規活動）規則に関しては、産業界、NGO、政府関係者を含む技術作業部会(Technical Working Group)が 2015 年 5 月に設置され、情報交換や相互理解の促進を図っている<sup>86</sup>。

またリスク評価についても、同様の技術作業部会が 2015 年 5 月に設置され、化学品の危険性評価に関する共通原則等を含む評価協働枠組(Assessment Collaboration Framework)の作成に向けた協力が継続している<sup>87</sup>。

## ②自動車

エネルギー効率性基準(energy efficiency standards)について、共同フォワード計画では、カナダ天然資源省と米国エネルギー省との間で、テスト手続・基準に関する計画の共有、会合頻度や情報共有に関するガイドラインの作成、相手国における基準やテスト要件の作成過程への参加、エネルギー効率性に関する多数国間での活動への働きかけを行うことが約束されている<sup>88</sup>。

排気ガス(vehicle and engine emissions)について、共同フォワード計画では、カナダ環境省と米国環境保護庁との間で、大気環境に関する米加委員会(U.S.-Canada Air Quality Committee: AQC)を通じ、適合的な規制の作成とその整合的な実施のために協力することが約束されている<sup>89</sup>。2015 年 7 月には、より厳しい米国の基準にカナダの基準を合わせる形で適合が行われ<sup>90</sup>、これにより健康及び環境について 2015 年から 2030 年までに 75 億ドル相当の効果が生まれるとされている<sup>91</sup>。

自動車の安全基準(motor vehicle safety standards)について、共同フォワード計画では、カナダ運輸省と米国運輸省道路交通安全局(National Highway Traffic Safety Administration)は、安全基準の作成の初期段階において情報交換を行うなどにより、安全基準の適合を進めることを約束している<sup>92</sup>。また、テストや研究を共同で行う可能性にも合意している。自動車の安全基準については、特にカナダ基準を米国の基準に合わせる形で、タイヤ、前面衝突時の乗員保護、ライティング、自動車用盗難防止装置などの適合がこれまでに行われている<sup>93</sup>。

---

<sup>86</sup> RCC – June 2016 Work Plan, Chemicals Management, Work stream A: Significant New Activity (SNAc) provisions and Significant New Use Rules (SNURs), [http://trade.gov/rcc/documents/2016\\_RCC\\_Chemicals\\_Management\\_Work\\_Plan.pdf](http://trade.gov/rcc/documents/2016_RCC_Chemicals_Management_Work_Plan.pdf).

<sup>87</sup> RCC – June 2016 Work Plan, Chemicals Management, Work stream B: Risk Assessment, [http://trade.gov/rcc/documents/2016\\_RCC\\_Chemicals\\_Management\\_Work\\_Plan.pdf](http://trade.gov/rcc/documents/2016_RCC_Chemicals_Management_Work_Plan.pdf).

<sup>88</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、18 頁。

<sup>89</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、19 頁。

<sup>90</sup> CCC, Regulatory Cooperation、前掲注 79、20 頁。

<sup>91</sup> Canada-United States Regulatory Cooperation Council E-Newsletter, March 2016, <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/corporate/transparency/acts-regulations/canada-us-regulatory-cooperation-council/e-newsletter-march-2016.html>.

<sup>92</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、24 頁。

<sup>93</sup> 2017 年 3 月カナダにおける聞き取り調査。

### ③医薬品

医薬品・バイオ医薬品(pharmaceutical and biological products)について、共同フォワード計画では、カナダ保健省と米国食品医薬品局との間で、既存の国際的な枠組みを通じ、市販前及び市販後の監視についての調和や適合を進めたり、検査についての情報交換を行ったりすることに合意している<sup>94</sup>。

これまでの具体的な成果の一つとして、医薬品及びバイオ医薬品の申請に関する共通電子申請ゲートウェイ(Common Electronic Submission Gateway)の導入が挙げられる<sup>95</sup>。

また一般用医薬品(over-the-counter products)について、当初は両国に共通の OTC 医薬品モノグラフ(OTC Drug monographs)を作成することが目指されたが、共同フォワード計画では、両国規制当局の OTC 医薬品モノグラフの作成過程を適合させるという目的に方向転換している<sup>96</sup>。なお、TTIP 交渉の議題となっているサンスクリーンについて、米国で 2014 年 11 月に成立したサンスクリーン・イノベーション法は、OTC 医薬品モノグラフとは別のプロセスにより原料の承認を得ることを認めている。これを受けて、カナダもサンスクリーンの扱いを米国に適合させるための改正に着手している<sup>97</sup>。

### ④医療機器

医療機器(medical devices)について、共同フォワード計画では、カナダ保健省と米国食品医薬品局との間で、既存の国際的な枠組みを通じ、規制の収斂に向けて協力することが約束されている<sup>98</sup>。これまでの活動では、医療機器の分類やラベリングについて、カナダの規制を米国の規制へ合わせる形での適合が行われている<sup>99</sup>。

### (3) 評価

RCC に基づく規制協力は、米加という緊密な経済関係を背景にして可能になっているものではあるが、その仕組みは EPA/FTA に基づく規制協力の仕組みのモデルとなりうる。

RCC に基づく規制協力の目的は、未来志向の規制の収斂というよりも、既存の米加の規制の相違を適合により少なくすることによって貿易制限効果を抑える ことにある。その意味で、CETA や TTIP で志向されている規制協力に比べて目的は限定的と言わざるを得ない。ただ、継続的に米加の規制当局が対話を行う場を設けることによって、信頼関係を醸

<sup>94</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、21 頁。

<sup>95</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、2 頁。

<sup>96</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、21 頁。

<sup>97</sup> サンスクリーン規制の米加の規制協力については以下を参照。RCC – June 2016 Work Plan, Over-the-Counter Products, Work stream A: Cooperation on Sunscreens, <http://trade.gov/rcc/documents/2016%20RCC%20OTC%20Work%20Plan.pdf>.

<sup>98</sup> Joint Forward Plan、前掲注 81、21 頁。

<sup>99</sup> RCC – June 2016 Work Plan, Medical Devices, Work stream B: Health Canada Initiatives to Improve Regulatory Convergence, <http://trade.gov/rcc/documents/2016%20RCC%20Medical%20Devices%20Work%20Plan.pdf>.

成し、問題の発見や対応を容易にするとともに、規制の作成や実施の段階においても不必要な重複が生ずることのないよう確保できる<sup>100</sup>。また、RCCに基づく規制協力は、規制の適合によって産業界のコストを削減するという目的と共に、規制当局のコストを削減するという目的も重視している<sup>101</sup>。その意味で、RCCに基づく規制協力は、米加両国における行政改革とある程度連動している<sup>102</sup>。

制度化の程度について、主として両国の規制当局がそれぞれのカウンターパートと規制協力活動を進めており、規制協力活動を統括する制度が十分に整えられているわけではない。特に米国側の政治的モチベーションの低さを指摘する声もあり<sup>103</sup>、規制協力をさらに推し進めるためには、RCCを制度化したり高級政治代表を関与させたりすることなどが必要となろう。これに関連して、米加ビジネス協議会(CABC: Canadian American Business Council)は、NAFTAの見直しに係る要望の1点目として、NAFTAに規制協力章を挿入しRCCを強化することを挙げている<sup>104</sup>。仮にRCCがNAFTA規制協力章に「格上げ」されることになれば、米加の規制協力の制度化が進むとともに、その目的も現在の規制の適合から規制の収斂も含む幅広いものになると期待される。

ステークホルダーの関与について、作業計画の作成などに関してステークホルダーとの対話の機会は設けられており、米加の商工会議所、米加ビジネス協議会、カナダ製造・輸出業者協会(Canadian Manufacturers and Exporters)などの業界団体が重要な役割を果たしている。ただ、産業界などのステークホルダー側としては関与が十分ではないとの不満もある<sup>105</sup>。

非経済的価値への配慮に関し、ステークホルダーの関与とも関連するが、市民レベルでは、RCCに関与しているステークホルダーは主として産業界であり、環境や安全についての市民の声が反映されにくいとの批判がある<sup>106</sup>。

上述したように、RCCは分野ごとに規制協力を進めているが、進捗状況は分野によって異なる。特に規制協力が成果を上げている分野の一つが自動車分野で、いくつかの基準で適合が進んでいる。ただし、実態としてはカナダの規制当局が可能な場合に米国の規制に適合する規制を導入するといった一方的な規制協力となっており、今後CETAが発効するか暫定的に適用されることでEUがカウンターバランスとなり、より対等な立場での協力が行えるのではないかと期待もある<sup>107</sup>。このほか化学品についても、化学品の分類やラ

<sup>100</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>101</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>102</sup> Jeff Heynen, The Canada-U.S. Regulatory Cooperation Council, in OECD, The Canada-U.S. Regulatory Cooperation Council International Regulatory Co-operation: Case Studies, Vol. 2, Canada-US Co-operation, EU Energy Regulation, Risk Assessment and Banking Supervision, Chapter 1 (13 May 2013), <http://dx.doi.org/10.1787/9789264200500-3-en>, 17-18頁。

<sup>103</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>104</sup> CABC, Wish List for NAFTA Modernization, <http://cabc.co/nafta-top-10.html>.

<sup>105</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

<sup>106</sup> Trew、前掲注39、8-9頁。

<sup>107</sup> 2017年3月カナダにおける聞き取り調査。

ベリングの手續、新たな化学物質の承認などについて RCC に基づく規制協力の進展に期待する声がある<sup>108</sup>。なお、米加ではしばしば国内規制の相違が貿易紛争を引き起こしているが、貿易紛争となっている問題は RCC では扱わないことになっている。

---

<sup>108</sup> Joint Statement by ACC (American Chemistry Council), CIAC (Chemical Industry Association of Canada), and ANIQ (National Association of the Chemical Industry) on NAFTA: The North American Chemical Industry & NAFTA (March 1, 2017), [http://www.canadianchemistry.ca/library/uploads/NAFTA\\_and\\_the\\_North\\_American\\_Chemical\\_Industry.pdf](http://www.canadianchemistry.ca/library/uploads/NAFTA_and_the_North_American_Chemical_Industry.pdf).

## 第6章 今後の展望

以上のように、CETAには規制の調整や調和のみならず、規制の収斂も目的とした規制協力章が挿入されている。日EU・EPAやTTIPにも、同様の、あるいはより野心的な規制協力章が挿入されると予想される。

EPA/FTAの規制協力章が目的とする規制の収斂は、新たに規制が作成されたり既存の規制が改正されたりする際に、他のEPA/FTA締約国の規制当局と情報交換したり対話したりすることを求めることで、規制の不要な相違や重複が生じないように確保するものである。ただし、規制協力章は他のEPA/FTA締約国と同一の規制を作成することを義務付けるものではない。他のEPA/FTA締約国の規制当局と情報交換や対話をするのが義務付けられ、それによってより相違の少ない規制が作成されることが期待されるとしても、最終的にどのような規制を作成するかは各締約国の判断に委ねられる。

EPA/FTAの規制協力章は、規制の作成や改正（ルールメイキング）のあり方も変えることが期待される。というのも、規制協力は直接的には規制当局間の協力であるが、間接的には他のEPA/FTA締約国のステークホルダーの要望をルールメイキングに反映させるチャンネルとなりうるためである。換言すれば、これまで一国内で完結していたルールメイキングが、他国のステークホルダーにも間接的に開放されるようになる。たとえば日EU・EPAが発効すれば、日本の産業界としては、日本の規制当局を通じ、EUの規制当局へ要望を伝えることが可能になる。このようないわば他国のルールメイキングへの間接的な参加はこれまで一定程度行われているが、EPA/FTAの規制協力章はそれをより制度的なものへと発展させる。規制協力章を活用するためには、産業界の意識改革も求められる。すなわち、ビジネスの発展のためには他国の既存の規制をどのように改正することが望ましいのか、新たなビジネスの開拓のためには他国にどのような規制が必要なのか、これまで以上に他国の規制に関する情報の収集と分析を行う必要がある。

EPA/FTAの規制協力章はまた、ルールメイキング競争を激化させるとも予想される。たとえばTTIPが成立し、米欧で規制の調和や収斂が進めば、日本を含む他国はそれに追随せざるを得ないであろう。日本としては、日EU・EPAの規制協力を活用し、先行して規制の調和や収斂を進めることが求められる。また、規制の調和や収斂は、実態としては特定の外国の規制への一方的な適合を求められる恐れもあり、そのような事態を回避するためにはより「競争力」のある規制を作成する必要がある。より効率的で効果的な規制や、市場規模のより大きい規制は「競争力」のある規制と言える。たとえば日本のみで用いられている規制よりも、アジア全体で用いられている規制の方が、規制の「競争力」は高くなるであろう。

EPA/FTAに基づく規制協力が進めば、環境や安全といった市民の利益が損なわれるとの懸念も大きくなるであろう。EPA/FTAが国の規制権限を脅かすといった批判は、今のところ日本では欧米ほど強いものではないように思われるが、日EU・EPAが発効が現実のものとなれば、そのような批判が日本国内でも強まることも考えられる。今後は産業界

のみならず幅広い市民の声をどのように規制協力やルールメイキング過程に生かしていくかも問われることになろう。

EPA/FTA の規制協力章の効果が期待される一方で、EPA/FTA そのものの見通しが不透明になっている現状も見過ごすことはできない。CETA はおそらく 2017 年春には暫定的適用が始まると予想されるものの、2017 年 3 月末現在、TPP は発効の見通しが立っておらず、TTIP の交渉妥結も不透明である。ただ、各国の規制の違いが時に不必要な貿易障壁を生んでいるというのは、少なくとも先進国間では共通した認識であり、仮に EPA/FTA という形をとらないとしても、何らかの形で規制協力は進められていくであろう。トランプ米大統領就任以降の 2 国間の経済対話の中で、日米で規制協力の新たな枠組みを策定することは有意義ではないだろうか。

2017 年 3 月末現在の世界状況は、EPA/FTA にとって順風満帆とは言えないものであるが、グローバル化が進んだ今日、規制協力はもはや避けて通れない道である。逆境の今だからこそ、幅広いステークホルダーの声を踏まえた規制協力の新たな形を検討すべきであろう。

## 資料 1 CETA 規制協力章(第 21 章)

### Chapter Twenty-One Regulatory Cooperation

#### ARTICLE 21.1 Scope

This Chapter applies to the development, review and methodological aspects of regulatory measures of the Parties' regulatory authorities that are covered by, among others, the TBT Agreement, the SPS Agreement, the GATT 1994, the GATS, and Chapters Four (Technical Barriers to Trade), Five (Sanitary and Phytosanitary Measures), Nine (Cross-Border Trade in Services), Twenty-Two (Trade and Sustainable Development), Twenty-Three (Trade and Labour) and Twenty-Four (Trade and Environment).

#### ARTICLE 21.2 Principles

1. The Parties reaffirm their rights and obligations with respect to regulatory measures under the TBT Agreement, the SPS Agreement, the GATT 1994 and the GATS.
2. The Parties are committed to ensure high levels of protection for human, animal and plant life or health, and the environment in accordance with the TBT Agreement, the SPS Agreement, the GATT 1994, the GATS, and this Agreement.
3. The Parties recognise the value of regulatory cooperation with their relevant trading partners both bilaterally and multilaterally. The Parties will, whenever practicable and mutually beneficial, approach regulatory cooperation in a way that is open to participation by other international trading partners.
4. Without limiting the ability of each Party to carry out its regulatory, legislative and policy activities, the Parties are committed to further develop regulatory cooperation in light of their mutual interest in order to:
  - (a) prevent and eliminate unnecessary barriers to trade and investment;
  - (b) enhance the climate for competitiveness and innovation, including by pursuing regulatory compatibility, recognition of equivalence, and convergence; and
  - (c) promote transparent, efficient and effective regulatory processes that support public policy objectives and fulfil the mandates of regulatory bodies, including through the promotion of information exchange and enhanced use of best practices.
5. This Chapter replaces the Framework on Regulatory Co-operation and Transparency between the Government of Canada and the European Commission, done at Brussels on 21 December 2004, and governs the activities previously undertaken in the context of that Framework.
6. The Parties may undertake regulatory cooperation activities on a voluntary basis. For greater certainty, a Party is not required to enter into any particular regulatory cooperation activity, and may refuse to cooperate or may withdraw from cooperation. However, if a Party refuses to initiate regulatory cooperation or withdraws from cooperation, it should be prepared to explain the reasons for its decision to the other Party.

### **ARTICLE 21.3 Objectives of regulatory cooperation**

The objectives of regulatory cooperation include to:

- (a) contribute to the protection of human life, health or safety, animal or plant life or health and the environment by:
  - (i) leveraging international resources in areas such as research, pre-market review and risk analysis to address important regulatory issues of local, national and international concern; and
  - (ii) contributing to the base of information used by regulatory departments to identify, assess and manage risks;
- (b) build trust, deepen mutual understanding of regulatory governance and obtain from each other the benefit of expertise and perspectives in order to:
  - (i) improve the planning and development of regulatory proposals;
  - (ii) promote transparency and predictability in the development and establishment of regulations;
  - (iii) enhance the efficacy of regulations;
  - (iv) identify alternative instruments;
  - (v) recognise the associated impacts of regulations;
  - (vi) avoid unnecessary regulatory differences; and
  - (vii) improve regulatory implementation and compliance;
- (c) facilitate bilateral trade and investment in a way that:
  - (i) builds on existing cooperative arrangements;
  - (ii) reduces unnecessary differences in regulation; and
  - (iii) identifies new ways of working for cooperation in specific sectors;
- (d) contribute to the improvement of competitiveness and efficiency of industry in a way that:
  - (i) minimises administrative costs whenever possible;
  - (ii) reduces duplicative regulatory requirements and consequential compliance costs whenever possible; and
  - (iii) pursues compatible regulatory approaches including, if possible and appropriate, through:
    - (A) the application of regulatory approaches which are technology-neutral; and
    - (B) the recognition of equivalence or the promotion of convergence.

### **ARTICLE 21.4 Regulatory cooperation activities**

The Parties endeavour to fulfil the objectives set out in Article 21.3 by undertaking regulatory cooperation activities that may include:

- (a) engaging in ongoing bilateral discussions on regulatory governance, including to:
  - (i) discuss regulatory reform and its effects on the Parties' relationship;

- (ii) identify lessons learned;
  - (iii) explore, if appropriate, alternative approaches to regulation; and
  - (iv) exchange experiences with regulatory tools and instruments, including regulatory impact assessments, risk assessment and compliance and enforcement strategies;
- (b) consulting with each other, as appropriate, and exchanging information throughout the regulatory development process. This consultation and exchange should begin as early as possible in that process;
- (c) sharing non-public information to the extent that this information may be made available to foreign governments in accordance with the applicable rules of the Party providing the information;
- (d) sharing proposed technical or sanitary and phytosanitary regulations that may have an impact on trade with the other Party at the earliest stage possible so that comments and proposals for amendments may be taken into account;
- (e) providing, upon request by the other Party, a copy of the proposed regulation, subject to applicable privacy law, and allow sufficient time for interested parties to provide comments in writing;
- (f) exchanging information about contemplated regulatory actions, measures or amendments under consideration, at the earliest stage possible, in order to:
- (i) understand the rationale behind a Party's regulatory choices, including the instrument choice, and examine the possibilities for greater convergence between the Parties on how to state the objectives of regulations and how to define their scope. The Parties should also address the interface between regulations, standards and conformity assessment in this context; and
  - (ii) compare methods and assumptions used to analyse regulatory proposals, including, when appropriate, an analysis of technical or economic practicability and the benefits in relation to the objective pursued of any major alternative regulatory requirements or approaches considered. This information exchange may also include compliance strategies and impact assessments, including a comparison of the potential cost-effectiveness of the regulatory proposal to that of major alternative regulatory requirements or approaches considered;
- (g) examining opportunities to minimise unnecessary divergences in regulations through means such as:
- (i) conducting a concurrent or joint risk assessment and a regulatory impact assessment if practicable and mutually beneficial;
  - (ii) achieving a harmonised, equivalent or compatible solution; or
  - (iii) considering mutual recognition in specific cases;
- (h) cooperating on issues that concern the development, adoption, implementation and maintenance of international standards, guides and recommendations;
- (i) examining the appropriateness and possibility of collecting the same or similar data about the nature, extent and frequency of problems that may potentially give rise to regulatory action when it

would expedite making statistically significant judgments about those problems;

- (j) periodically comparing data collection practices;
- (k) examining the appropriateness and the possibility of using the same or similar assumptions and methodologies that the other Party uses to analyse data and assess the underlying issues to be addressed through regulation in order to:
  - (i) reduce differences in identifying issues; and
  - (ii) promote similarity of results;
- (l) periodically comparing analytical assumptions and methodologies;
- (m) exchanging information on the administration, implementation and enforcement of regulations, as well as on the means to obtain and measure compliance;
- (n) conducting cooperative research agendas in order to:
  - (i) reduce duplicative research;
  - (ii) generate more information at less cost;
  - (iii) gather the best data;
  - (iv) establish, when appropriate, a common scientific basis;
  - (v) address the most pressing regulatory problems in a more consistent and performance-oriented manner; and
  - (vi) minimise unnecessary differences in new regulatory proposals while more effectively improving health, safety and environmental protection;
- (o) conducting post-implementation reviews of regulations or policies;
- (p) comparing methods and assumptions used in those post-implementation reviews;
- (q) when applicable, making available to each other summaries of the results of those post-implementation reviews;
- (r) identifying the appropriate approach to reduce adverse effects of existing regulatory differences on bilateral trade and investment in sectors identified by a Party, including, when appropriate, through greater convergence, mutual recognition, minimising the use of trade and investment distorting regulatory instruments, and the use of international standards, including standards and guides for conformity assessment; or
- (s) exchanging information, expertise and experience in the field of animal welfare in order to promote collaboration on animal welfare between the Parties.

#### **ARTICLE 21.5 Compatibility of regulatory measures**

With a view to enhancing convergence and compatibility between the regulatory measures of the Parties, each Party shall, when appropriate, consider the regulatory measures or initiatives of the other Party on the same or related topics. A Party is not prevented from adopting different regulatory measures or pursuing different initiatives for reasons including different institutional or legislative

approaches, circumstances, values or priorities that are particular to that Party.

#### **ARTICLE 21.6 The Regulatory Cooperation Forum**

1. A Regulatory Cooperation Forum ("RCF") is established, pursuant to Article 26.2.1(h) (Specialised committees), to facilitate and promote regulatory cooperation between the Parties in accordance with this Chapter.

2. The RCF shall perform the following functions:

(a) provide a forum to discuss regulatory policy issues of mutual interest that the Parties have identified through, among others, consultations conducted in accordance with Article 21.8;

(b) assist individual regulators to identify potential partners for cooperation activities and provide them with appropriate tools for that purpose, such as model confidentiality agreements;

(c) review regulatory initiatives, whether in progress or anticipated, that a Party considers may provide potential for cooperation. The reviews, which will be carried out in consultation with regulatory departments and agencies, should support the implementation of this Chapter; and

(d) encourage the development of bilateral cooperation activities in accordance with Article 21.4 and, on the basis of information obtained from regulatory departments and agencies, review the progress, achievements and best practices of regulatory cooperation initiatives in specific sectors.

3. The RCF shall be co-chaired by a senior representative of the Government of Canada at the level of a Deputy Minister, equivalent or designate, and a senior representative of the European Commission at the level of a Director General, equivalent or designate, and shall comprise relevant officials of each Party. The Parties may by mutual consent invite other interested parties to participate in the meetings of the RCF.

4. The RCF shall:

(a) adopt its terms of reference, procedures and work-plan at its first meeting after the entry into force of this Agreement;

(b) meet within one year from the date of entry into force of this Agreement and at least annually thereafter, unless the Parties decide otherwise; and

(c) report to the CETA Joint Committee on the implementation of this Chapter, as appropriate.

#### **ARTICLE 21.7 Further cooperation between the Parties**

1. Pursuant to Article 21.6.2(c) and to enable monitoring of forthcoming regulatory projects and to identify opportunities for regulatory cooperation, the Parties shall periodically exchange information of ongoing or planned regulatory projects in their areas of responsibility. This information should include, if appropriate, new technical regulations and amendments to existing technical regulations that are likely to be proposed or adopted.

2. The Parties may facilitate regulatory cooperation through the exchange of officials pursuant to a

specified arrangement.

3. The Parties endeavour to cooperate and to share information on a voluntary basis in the area of non-food product safety. This cooperation or exchange of information may in particular relate to:

- (a) scientific, technical, and regulatory matters, to help improve non-food product safety;
- (b) emerging issues of significant health and safety relevance that fall within the scope of a Party's authority;
- (c) standardisation related activities;
- (d) market surveillance and enforcement activities;
- (e) risk assessment methods and product testing; and
- (f) coordinated product recalls or other similar actions.

4. The Parties may establish reciprocal exchange of information on the safety of consumer products and on preventive, restrictive and corrective measures taken. In particular, Canada may receive access to selected information from the European Union RAPEX alert system, or its successor, with respect to consumer products as referred to in Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety. The European Union may receive early warning information on restrictive measures and product recalls from Canada's consumer product incident reporting system, known as RADAR, or its successor, with respect to consumer products as defined in the *Canada Consumer Product Safety Act*, S.C. 2010, c. 21 and cosmetics as defined in the *Food and Drugs Act*, R.S.C. 1985, c. F-27. This reciprocal exchange of information shall be done on the basis of an arrangement setting out the measures referred to under paragraph 5.

5. Before the Parties conduct the first exchange of information provided for under paragraph 4, they shall ensure that the Committee on Trade in Goods endorse the measures to implement these exchanges. The Parties shall ensure that these measures specify the type of information to be exchanged, the modalities for the exchange and the application of confidentiality and personal data protection rules.

6. The Committee on Trade in Goods shall endorse the measures under paragraph 5 within one year from the date of entry into force of this Agreement unless the Parties decide to extend the date.

7. The Parties may modify the measures referred to in paragraph 5. The Committee on Trade in Goods shall endorse any modification to the measures.

#### **ARTICLE 21.8 Consultations with private entities**

In order to gain non-governmental perspectives on matters that relate to the implementation of this Chapter, each Party or the Parties may consult, as appropriate, with stakeholders and interested parties, including representatives from academia, think-tanks, non-governmental organisations, businesses, consumer and other organisations. These consultations may be conducted by any means the Party or Parties deem appropriate.

#### **ARTICLE 21.9 Contact points**

1. The contact points for communication between the Parties on matters arising under this Chapter are:
  - (a) in the case of Canada, the Technical Barriers and Regulations Division of the Department of Foreign Affairs, Trade and Development, or its successor; and
  - (b) in the case of the European Union, the International Affairs Unit of the Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, European Commission, or its successor.
2. Each contact point is responsible for consulting and coordinating with its respective regulatory departments and agencies, as appropriate, on matters arising under this Chapter.

## 資料 2 TTIP 規制協力章 EU 提案 (2016 年 3 月公表)

### TTIP- EU proposal for Chapter: Regulatory Cooperation

*This TEXTUAL PROPOSAL is the European Union's proposal for legal text on "Regulatory Cooperation" in TTIP. It was tabled for discussion with the US and made public on 21 March 2016. The actual text in the final agreement will be a result of negotiations between the EU and US.*

#### Preamble to the TTIP:

The Parties, having regard to:

the importance of regulatory measures to achieve public policy objectives, and each Party's right to regulate and adopt measures in accordance with that Party's respective regulatory or administrative procedures to ensure that these objectives are achieved at the level that each Party considers appropriate and does not reduce, undermine or otherwise compromise the level of protection in the relevant public policy areas.

#### Article x1. Objectives and general principles:

1. The objectives of this Chapter are:
    - a) To establish and reinforce bilateral regulatory cooperation in areas where the Parties identify common interests and where this cooperation would benefit citizens, entities subject to regulation, in particular small and medium sized enterprises, as well as the public interest;
    - b) To contribute to the Parties' activities pursuing public policy objectives such as inter alia a high level of protection of:
      - i) public health; human, animal and plant life and health; health and safety; working conditions; animal welfare;
      - ii) the environment;
      - iii) consumers;
      - iv) social protection and social security;
      - v) personal data and cybersecurity;
      - vi) cultural diversity;
      - vii) financial stability;
- whilst facilitating trade and investment.
- c) To promote an effective regulatory environment, which is transparent and predictable for citizens and economic operators;
  - d) To promote compatible regulatory approaches and reduce unnecessarily burdensome, duplicative or divergent regulatory requirements, including through recognition of equivalence, promotion of convergence and other methods, as appropriate;
  - e) To further the development and implementation of internationally agreed regulatory

documents<sup>1</sup> in order to achieve consistent regulatory outcomes with each other and with third countries.

2. Regulatory co-operation activities shall aim at improving, and not reduce, undermine or otherwise compromise the level of protection in public policy areas such as those referred to under paragraph 1 a), as considered appropriate by either Party.
3. Nothing in this Chapter shall affect the ability of each Party to:
  - a) adopt, maintain and apply measures without delay, in accordance with deadlines under its respective regulatory or administrative procedures, to achieve its public policy objectives such as those referred to under paragraph 1 a) at the level of protection it considers appropriate, in accordance with its regulatory framework and principles;
  - b) provide or support services of general interest, including those related to water, health, education or social services;
  - c) apply its fundamental principles governing regulatory measures in its jurisdiction, for example in the areas of risk assessment and risk management<sup>2</sup>.
4. The provisions of this Chapter shall not oblige the Parties to achieve any particular regulatory outcome.

## **Article x2. Definitions**

For the purposes of this Chapter

- a. "regulatory authorities" means:
  - For the EU: the European Commission
  - For the US: any rule-making authority at the central level of government, including any Executive Branch or independent agency that develops regulatory measures.
- b. "regulatory measures" means measures of general applicability<sup>3</sup> concerning specific goods or services prepared by the regulatory authorities, including:

For the EU:

  - i. proposed Regulations and Directives to be submitted for adoption pursuant to Article 289 of the Treaty on the functioning of the European Union;

---

<sup>1</sup> For greater certainty, only regulatory documents adopted by international bodies or fora in which both parties' regulatory authorities participate and to which they have agreed can be considered as "internationally agreed regulatory documents" for the purposes of this Chapter. Cooperation related to voluntary consensus standards developed by private standardization bodies is not covered by the provisions of this Chapter; reference is made to [Chapters on TBT, SPS and specific and sectoral provisions -to be identified].

<sup>2</sup> For the EU, such principles include those established in the Treaty on the Functioning of the European Union as well as in Regulations and Directives adopted pursuant to Article 289 of the Treaty on the Functioning of the European Union.

<sup>3</sup> For greater certainty, this does not include measures addressed to individual natural or legal persons.

- ii. Delegated and Implementing acts pursuant to Articles 290 and 291, respectively of that Treaty;
- iii. measures which are not legally binding but have a de facto impact on rights and obligations of entities subject to regulation<sup>4</sup>.

For the US:

- i. Draft bills proposed by the US Administration to Congress;
- ii. agency statements of general and future effect designed to implement, interpret, or prescribe law or policy or describing the organization, procedure, or practice requirements of an agency;
- iii. measures which are not legally binding but have a de facto impact on rights and obligations of entities subject to regulation<sup>5</sup>;

in respect to any matter covered by this Agreement.

### **Article x3. Scope**

1. The provisions of this Chapter shall apply to:
  - a) Cooperation covered by specific or sectoral provisions concerning goods and services in this Agreement [*to be identified*];
  - b) Cooperation in any other areas or sectors covered by this Agreement that has or is likely to have a significant impact on trade or investment between the Parties, in relation to which regulatory authorities of both Parties have determined common interest<sup>6</sup>.
2. This Chapter shall not apply to regulatory measures concerning those services to which Section 1 of Chapter II [Liberalisation of investment] and Chapter III [Cross border supply of services] of Title [Services & Investment] do not apply.
3. In case of any inconsistency between the provisions of this Chapter and the provisions laid down in specific or sectoral provisions concerning goods and services [*to be identified*], the latter shall prevail.<sup>7</sup>
4. Regulatory cooperation in financial services shall follow specific provisions set out in [*to be identified – Financial Services chapter/section .....*].
5. Regulatory cooperation in competition and subsidies as defined by [*to be identified -Article x.2 of the Competition chapter/section or Subsidies chapter/section respectively...*] shall follow specific provisions set out in that [*chapter/section*].

---

<sup>4</sup> NB Guidance documents related to requirements for the marketing/supply of individual goods/services in the EU or the US.

<sup>5</sup> idem

<sup>6</sup> For greater certainty, it will be up to the relevant regulatory authorities of each Party to determine their interest in a particular cooperation.

<sup>7</sup> NB: It remains open at this stage whether in some sectors, such as for example chemicals, such specific or sectoral provisions might have a comprehensive character.

6. With the exception of Article x.7, this Chapter shall only impose obligations on the European Union and the United States.

**Article x.4            General provisions governing regulatory cooperation**

1. The Parties shall pursue and keep under periodic review ongoing regulatory cooperation and, in this context, shall periodically update each other on any developments related to their upcoming regulatory measures. They agree to collaborate bilaterally and at international level with a view to identifying opportunities for cooperation and, where appropriate, aim at achieving common or compatible regulatory measures. To this end, regulatory authorities of either side will have the opportunity to propose to the regulatory authorities of the other side particular steps to deepen existing cooperation or to start new cooperation and will receive timely feed-back on their proposals. They shall incorporate in the Joint Annual Regulatory Cooperation Program referred to in Article x.6 paragraph 2 those cooperation initiatives, which they consider joint priorities and which have or are likely to have a significant impact on trade or investment between the parties.

2. When developing new or amending existing regulatory measures which will have or are likely to have an impact on cooperation:

- a) the Parties shall provide each other opportunities for cooperation and information exchange, at the earliest possible stage<sup>8</sup> to allow for the responsible regulatory authorities of both Parties to discuss regulatory objectives and options and any other related issue;
- b) without prejudice to the Parties' commitments under Article X.5 paragraph 3 and other international legal commitments, each Party shall take account of approaches by the other party<sup>9</sup>, when the other Party has adopted or is planning to adopt regulatory measures on the same or a related matter.

**Article x5.            Specific activities promoting regulatory compatibility**

1. Cooperation activities towards furthering regulatory compatibility will be conducted by the relevant regulatory authorities of both Parties. These activities should promote regulatory compatibility through different means and approaches, *inter alia*:

- a) Common principles, guidelines, or codes of conduct;

---

<sup>8</sup> For greater certainty, US regulatory agencies shall provide cooperation opportunities before the launch of the (advanced) notice of proposed rulemaking or in a timely manner before adopting or consulting on a guidance document; the Commission shall provide cooperation opportunities before the Commission adopts a formal position. Such cooperation opportunities do not imply any commitment to share draft texts before they have been made public under the respective regulatory or administrative procedures.

<sup>9</sup> For greater certainty, this is an obligation for regulatory authorities to examine the regulatory approaches by the other party on their merits, but not to a particular result.

- b) Mutual recognition of equivalence or harmonization of regulatory measures in whole or in part;
  - c) Mutual recognition or reliance on each other's implementing tools, to avoid unnecessary duplication of regulatory requirements; such as testing, certification, qualifications, audits or inspections.
2. Natural or legal persons<sup>10</sup> of both parties may jointly submit to the Parties concrete and sufficiently substantiated proposals<sup>11</sup> for regulatory measures, which may *inter alia* include any of the means and approaches identified in paragraph 1. The Parties shall consult each other and, where they consider common approaches to be meritorious each Party shall provide timely feed-back on the submissions received and the Parties shall incorporate a cooperation initiative in the Joint Annual Regulatory Cooperation Program. Where the Parties have identified a common approach achieving further compatibility, each Party's relevant regulatory authorities shall launch the necessary regulatory procedures on this basis.
3. The Parties shall co-operate bilaterally and with third countries in international fora, with a view to strengthening, developing and promoting the adoption and implementation of internationally agreed regulatory documents, where feasible, including through presentation of joint initiatives, proposals and approaches.
4. The Parties will promote cooperation at the stage preceding the regulatory process, including *on* research, where appropriate. This may include the exchange of any information relevant for this purpose.

*[Placeholder for Article on the exchange of confidential information between regulatory authorities]*<sup>12</sup>

#### **Article x.6            Transparency and public participation**

1. Regulatory cooperation shall be carried out in a transparent manner. To this effect, each Party shall:
- a) take appropriate measures to ensure that any natural or legal persons<sup>13</sup> are provided timely opportunities to present their views on the progress of existing regulatory cooperation, propose

---

<sup>10</sup> No class of stakeholders should be accorded privileged treatment. Particular effort should be made to seek input from small and medium sized enterprises and public interest groups.

<sup>11</sup> Each party should provide guidance to facilitate the submission of such proposals, taking into account in particular the needs of small and medium sized enterprises.

<sup>12</sup> NB: Information exchanged in the course of regulatory cooperation shall only be used to further the objectives of the particular cooperation initiatives.

<sup>13</sup> See footnote 10.

new initiatives and activities<sup>14</sup> and present their views on priority setting;

b) provide timely information on its assessment of any contributions received, and make the contributions publicly available, without undue delay, except to the extent necessary to protect confidential information or withhold personal data or inappropriate content.

2. A joint EU-US Annual Regulatory Cooperation Program providing an overview of ongoing and planned priority regulatory cooperation initiatives as referred to in Article x.3 paragraph 1, shall be published by each Party on a freely accessible website and shall be updated at least once a year. The initial Annual Regulatory Cooperation Program shall include, as a minimum, all activities related to future regulatory cooperation covered by specific or sectoral provisions concerning goods and services in this Agreement [*to be identified, see Article x.3 a)*] and shall be published at the latest by the time of signature of this Agreement.

3. Each Party shall consult on the Joint Annual Regulatory Cooperation Program with a domestic Advisory Group composed by business including small and medium sized enterprises, trade unions and public interest groups, ensuring a balanced representation of all interests concerned.

#### **Article x.7            Regulatory cooperation at the non-central level<sup>15</sup>**

1. For the purpose of this Article, "regulatory measures at non-central level" refers to regulatory measures of general applicability to be adopted by the central authorities of a State of the United States and regulatory measures of general applicability to be adopted by the central authorities of a Member State of the European Union, except those that implement acts of the European Union institutions into Member States laws.

2. The Parties agree to encourage and facilitate regulatory cooperation on regulatory measures at non-central level in accordance with the provisions of this Chapter in areas or sectors where the relevant regulatory authorities of both Parties concerned<sup>16</sup> responsible for the development and adoption of these measures have identified a common interest. Regulatory authorities concerned will determine the modalities of the cooperation.

3. This Article is without prejudice to more detailed specific or sectoral provisions concerning goods and services in this Agreement [*to be identified*].<sup>16</sup>

---

<sup>14</sup> NB: idem

<sup>15</sup> For greater certainty, this Article refers to a situation where cooperation concerns a measure at non-central level on either side.

<sup>16</sup> For greater certainty, the relevant regulatory authorities concerned could be the regulatory authorities as defined in Article x.2 b) of either Party on the one hand and the central authority of a State of the United States or the central authorities of a Member State of the European Union, on the other hand, as the case may be.

<sup>16</sup> NB: For example, provisions in TTIP that may relate to the mutual recognition of professional qualifications that should be part of the chapter on services.

#### **Article x.8 Legislative proposals**

1. This Article applies to proposed Regulations and Directives adopted by the European Commission, and to Congress bills introduced in Congress by Members of Congress.
2. The Parties shall keep each other informed in a timely manner on any legislative proposals that have or are likely to have an impact on activities covered by Article x.3 paragraph 1.
3. Each Party shall provide an opportunity within its respective regulatory or administrative procedures for the other Party to present its views on a legislative proposal.

#### **Article x.9 Non-application of dispute settlement**

The provisions of dispute settlement under Chapter XX (Dispute Settlement) do not apply to any matter arising under this Chapter.

#### **Annex**

**[Placeholder for provisions on the institutional set up for regulatory cooperation under TTIP]**

#### **Institutional set up for Implementation**

The EU intends to submit after the February round detailed provisions on the institutional set-up to support regulatory cooperation under TTIP with a view to:

- i. monitor and facilitate the application of this Chapter;
- ii. ensure that proper priority is given to the implementation of specific or sectoral provisions in TTIP to pursue the cooperation initiatives agreed when TTIP is concluded;
- iii. support and facilitate the determination of areas of common interest.

Below are some of the essential elements that will be required for the set-up of such an institutional mechanism for cooperation in areas considered joint priorities. These elements are meant to form the basis for formulating legal text:

- Political Accountability: Progress on regulatory cooperation needs to be regularly reviewed at Ministerial level with full participation by the relevant regulatory authorities concerned. At least once every two years a report will have to be presented by the latter to the EU-US Summit and to legislators highlighting the progress achieved in terms of specific regulatory cooperation initiatives. Such reports have to be made available to the public. Ministerial meetings will be prepared through a process that ensures full participation and involvement by the relevant regulatory authorities concerned, senior officials responsible for the implementation of TTIP and the authorities responsible for coordination of regulatory policies in both parties. In this context, particular attention should also be given by either side to ensuring proper involvement to legislators (NB: for the EU side the European Council and

the European Parliament) on regulatory cooperation initiatives.

- Effective Coordination: An effective coordination structure will have to be set up to monitor and enhance progress in ongoing co-operation activities and to help to identify those initiatives that would benefit from a discussion at Ministerial meetings. Any such coordination structure requires the full involvement of the relevant regulatory authorities.
- Transparency: Stakeholder involvement is critical for the success of regulatory cooperation activities. All natural and legal persons need to be given the opportunity to provide input to ongoing regulatory cooperation initiatives and suggest new initiatives. Appropriate modalities will need to be established for a transparent dialogue with interested natural and legal persons, both at the Ministerial and working levels.
- Completion of domestic regulatory or administrative procedures: The institutional structure will provide support and advise to decision makers. It will not have the power to adopt legal acts neither will it replace any domestic EU nor US regulatory procedures which will be needed to implement regulatory cooperation initiatives. All provisions of the Regulatory Cooperation Chapter will be applied in full respect of the right to regulate to achieve public policy objectives – decisions on regulations will be made by regulatory and legislative bodies or institutions. Each side will remain fully sovereign in setting the levels of protection it deems appropriate.

規制協力に係る調査報告書  
－CETA、TTIP、RCCを中心に－

2017年3月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）知的財産・イノベーション部 貿易制度課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5543