(b)　「規制措置」とは、一般に適用される次の措置をいう。

(i)　欧州連合については、

(A)　欧州連合運営条約第二百八十八条に定める規則及び指令

(B)　欧州連合運営条約第二百九十条及び第二百九十一条にそれぞれ定めるところにより委任される行為及び実施される行為

(ii)　日本国については、

(A)　法律

(B)　政令

(C)　府省令

第十八・三条　適用範囲

1　この節の規定は、この協定の対象となる事項に関し、締約国の規制当局が定める規制措置について適用する。

2　第三款及び第四款の規定は、1に規定する規制措置に加えて、締約国の規制当局が定める一般に適用される他の措置であって、規制に関する協力活動に関連するもの（指針、政策上の文書、勧告等）について適用する。

第二款　規制に関する良い慣行

第十八・四条　内部調整

各締約国は、規制に関する良い慣行（この節に規定するものを含む。）を促進するための内部調整の手続又は仕組みを維持する。

第十八・五条　規制の手続及び仕組み

各締約国は、自国の規制当局が規制措置を立案し、評価し、及び見直すための手続及び仕組みに関する説明を公に入手可能なものとする。当該説明においては、関連する指針、規則又は手続（公衆が意見を提出するための機会に関するものを含む。）に言及する。

第十八・六条　計画中の規制措置に関する早期の情報

各締約国の規制当局は、少なくとも年一回、計画中の主要な（注）規制措置の一覧表を、当該規制措置の適用範囲及び目的に関する簡潔な説明（可能な場合には、当該規制措置の採用が予想される時期に関する説明を含む。）とともに、公に入手可能なものとする。締約国は、自国の規制当局が当該一覧表を公に入手可能なものとしない場合には、これに代えて、毎年、かつ、できる限り速やかに、第二十二・三条の規定に基づいて設置する規制に関する協力に関する専門委員会に対し、当該一覧表を当該簡潔な説明とともに提出する。当該簡潔な説明を伴った当該一覧表は、秘密であると指定される情報を除くほか、各締約国の規制当局が公に入手可能なものとすることができる。

注　各締約国の規制当局は、この節の規定に基づく自国の義務の適用に当たり、何が「主要な」規制措置に該当するかを決定することができる。

第十八・七条　公衆との協議

1　各締約国の規制当局は、主要な規制措置を立案するに当たり、適用可能な場合には、関連する規則及び手続に従って次のことを行う。

(a)　いかなる者も自己の利益が重大な影響を受けるかどうか及びどのように受けるかについて評価することができるよう、立案中の規制措置についての十分な詳細を提供する規制措置の案又は協議に係る文書のいずれかを公表すること。

(b)　いかなる者に対しても、無差別の原則に基づき、意見を提出するための合理的な機会を与えること。

(c)　受領した意見を検討すること。

2　各締約国の規制当局は、公衆との協議に関連して情報を提供し、及び意見を受領するため、電子的な通信手段を利用すべきであり、また、アクセスのための単一の専用のウェブの窓口を維持するよう努めるべきである。

3　各締約国の規制当局は、協議の結果の概要又は受領した意見を公に入手可能なものとする。この義務は、秘密の情報の保護のため、個人情報若しくは不適切な内容を公開しないため又は他の正当な理由（第三者の利益に対して害を及ぼす危険性等）のために必要な範囲においては、適用しない。

第十八・八条　影響評価

1　各締約国の規制当局は、関連する規則及び手続に従って、立案中の主要な規制措置の影響評価を体系的に実施するよう努める。

2　各締約国の規制当局は、影響評価を実施するに当たり、次の事項を考慮に入れた手続及び仕組みを設け、及び維持する。

(a)　規制措置の必要性（規制措置によって対処しようとする事項の性質及び重要性を含む。）

(b)　実行可能かつ適当な代替案（規制によるかどうかを問わない。）であって、締約国の公共政策の目的を達成することとなるもの（適当な場合には、規律しない選択肢を含む。）

(c)　可能なかつ関連する限りにおいて、(b)に規定する代替案が社会、経済及び環境に及ぼす潜在的な影響（貿易及び中小企業への影響を含む。）

(d)　適当な場合には、検討中の選択肢が関連する国際的な基準にどのように関係するか（当該基準との相違についての理由を含む。）。

3　各締約国の規制当局は、関連する規制措置であって提案された又は最終的なものの公表までに当該規制当局の影響評価の所見を公表する。

第十八・九条　事後の評価

1　各締約国の規制当局は、効力を有する規制措置に対する定期的な事後の評価を促進するための手続又は仕組みを維持する。

2　各締約国の規制当局は、関連する規則及び手続に適合する限りにおいて、事後の評価の計画及び結果を公に入手可能なものとする。

第十八・十条　意見を提出するための機会

各締約国の規制当局は、自国の公共政策の目的の達成を妨げることなく、いかなる者に対しても、効力を有する規制措置の改善のための意見（簡素化又は不必要な負担の軽減のための提案を含む。）を提出する機会を与える。

第十八・十一条　規制に関する良い慣行についての情報の交換

両締約国の規制当局は、この款に規定する規制に関する良い慣行（貿易及び投資への影響に関する評価を含む影響評価に関する慣行、事後の評価に関する慣行等）についての情報の交換（規制に関する協力に関する専門委員会における情報の交換を含む。）に努める。

第三款　規制に関する協力

第十八・十二条　規制に関する協力活動

1　一方の締約国は、他方の締約国に対して規制に関する協力活動を提案することができる。一方の締約国は、第十八・十五条の規定に従って指定する連絡部局を通じてその提案を行う。

2　一方の締約国の提案について、他方の締約国は、適当な時期に当該提案を検討するものとし、また、提案した一方の締約国に対し、提案された活動が規制に関する協力に適すると認めるかどうかを通報する。

3　規制に関する協力に関する専門委員会は、締約国の要請があった場合には、1に規定する規制に関する協力活動のための提案を討議する。