



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 2.2.2000
KOM (2000) 1 lopullinen

KOMISSION TIEDONANTO

ennalta varautumisen periaatteesta

TIIVISTELMÄ

1. Kysymys siitä, milloin ja miten ennalta varautumisen periaatetta olisi käytettävä Euroopan unionissa tai kansainvälisissä tilanteissa, on herättänyt paljon keskustelua ja tuonut esiin erilaisia ja toisinaan ristiriitaisia kantoja. Päättäjien on jatkuvasti pyrittävä löytämään tasapaino: toisaalta on kunnioitettava ihmisten, teollisuuden ja organisaatioiden vapauksia ja oikeuksia ja toisaalta on vähennettävä ympäristölle, ihmisten terveydelle ja eläimille tai kasveille haitallisia vaikutuksia. Oikean tasapainon löytäminen oikeassa suhteessa olevien, tasavertaisten, avointen ja yhtenäisten toimien toteuttamiseksi edellyttää näin ollen jäsenneiltyä päätöksentekoprosessia, johon sisältyvät yksityiskohtaiset tieteelliset ja muut objektiiviset tiedot.
2. Tällä tiedonannolla on seuraavat neljä tavoitetta:
 - luonnostella komission lähestymistapa, jota se aikoo noudattaa sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta
 - antaa komission suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteen soveltamista varten
 - saada aikaan yhteisymmärrys riskin arvioinnista, tarkastelusta, hallinnasta ja tiedotuksesta, jos riskiä ei tieteen keinoin pystytä vielä täysin arvioimaan
 - välttää sellaista tarpeetonta turvautumista ennalta varautumisen periaatteeseen, jota voitaisiin pitää kätkeytyneenä protektionismina.

Tiedonannon tarkoituksena on myös ruokkia asiasta sekä yhteisössä että kansainvälisesti käytävää keskustelua.

3. Ennalta varautumisen periaatetta ei ole määritelty perustamissopimuksessa, jossa se mainitaan vain kerran ympäristönsuojelun yhteydessä. Käytännössä sen soveltamisala kuitenkin on paljon laajempi, varsinkin silloin, kun alustavan tieteellisen arvioinnin mukaan on kohtuulliset perusteet epäillä, että *ympäristöön, ihmisten terveyteen ja eläimiin tai kasveihin* kohdistuvat mahdollisesti vaaralliset vaikutukset eivät ehkä ole yhteisössä sovellettavan korkeatasoisen suojelun mukaisia.

Komissio on sitä mieltä, että muiden WTO:n jäsenten tavoin yhteisölläkin on oikeus vahvistaa aiheelliseksi katsomansa ympäristön, ihmisten terveyden sekä eläinten ja kasvien hyvinvoinnin suojelun taso. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen on olennainen osa yhteisön politiikkaa, ja siihen liittyvillä valinnoilla on edelleenkin vaikutusta yhteisön kansainvälisesti tukemiin kantoihin, jotka koskevat periaatteen soveltamista.

4. Ennalta varautumisen periaatetta olisi tarkasteltava riskianalyysiin liittyvän jäsenneellyn lähestymistavan mukaisesti. Siihen sisältyy kolme osatekijää: riskinarviointi, riskinhallinta ja riskistä tiedottaminen. Ennalta varautumisen periaate on erityisen keskeistä riskien hallinnassa.

Ennalta varautumisen periaatetta, jota päättäjät käyttävät riskinhallintaan, ei pidä sekoittaa varovaisuuteen, jota tutkijat soveltavat arvioidessaan tieteellisiä tietoja.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen edellyttää sitä, että tunnistetaan jostakin ilmiöstä, tuotteesta tai menettelystä johtuvat mahdollisesti vaaralliset vaikutukset

ja että tieteellisen arvioinnin perusteella riskiä ei ole mahdollista määritellä riittävän varmasti.

Ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvan lähestymistavan toteuttaminen olisi aloitettava mahdollisimman täydellisellä tieteellisellä arvioinnilla, jonka kussakin vaiheessa olisi mahdollisuuksien mukaan määritettävä tieteellisen epävarmuuden aste.

5. Päättäjien on oltava tietoisia saatavilla olevan tieteellisen tiedon arviointiin liittyvästä epävarmuudesta. Yhteiskunnan kannalta hyväksyttävän riskitason määrittäminen on *poliittinen* päätös. Kun kyseessä on riski, jota ei voida hyväksyä ja johon liittyy tieteellistä epävarmuutta ja ihmisten huolestumista, päättäjien velvollisuutena on löytää vastauksia, joissa kaikki tekijät on otettava huomioon.

Joissakin tapauksissa oikea vastaus on ehkä olla toimimatta tai ainakin olla ottamatta käyttöön oikeudellisesti sitovia toimenpiteitä. Jos päätetään toimia, käytettävissä on useita tapoja oikeudellisesti sitovista toimenpiteistä tutkimushankkeeseen tai suositukseen.

Päätöksentekoprosessin olisi oltava avoin ja siihen olisi otettava mukaan kaikki asiaan liittyvät tahot mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja mahdollisimman laajasti.

6. Jos toimintaa pidetään välttämättömänä, ennalta varautumisen periaatteelle perustuvissa toimenpiteissä on otettava huomioon seuraavat tekijät:

- toimenpiteiden on oltava *oikeassa suhteessa* haluttuun suojan tasoon
- toimenpiteissä on noudatettava *tasavertaisuutta*
- toimenpiteiden on oltava *yhtenäisiä* jo hyväksytyjen samankaltaisten toimenpiteiden kanssa
- ennen toimenpiteiden hyväksymistä on *tarkasteltava toiminnasta tai toimimattomuudesta aiheutuvia etuja ja haittoja*; tarkasteluun voi sisältyä kustannus-hyötyanalyysi, jos se on aiheellista ja toteutettavissa
- toimenpiteitä on voitava *tarkistaa* uusien tieteellisten tietojen perusteella
- toimenpiteillä pitäisi *pystyä määrittelemään, kenellä on vastuu* kattavampaan riskinarviointiin tarvittavien *tieteellisten todisteiden tuottamisesta*.

Suhteellisuus merkitsee sitä, että toimenpiteet pitäisi mitoittaa haluttuun suojelun tason nähden. Nollariskiin päästään vain harvoin, mutta epätäydelliselläkin riskinarvioinnilla voidaan rajoittaa huomattavasti riskinhallinnan mahdollisia vaihtoehtoja. Joskus esimerkiksi täydellinen kielto ei ole oikeassa suhteessa oleva ratkaisu mahdolliseen riskiin, mutta toisinaan se voi olla ainoa mahdollinen ratkaisu tiedossa olevaan riskiin.

Tasavertaisuudella tarkoitetaan, että toisiinsa verrattavissa olevia tilanteita ei pidä käsitellä eri tavalla eikä erilaisia tilanteita samalla tavalla, ellei se ole objektiivisesti perusteltua.

Yhtenäisyydellä tarkoitetaan, että toimenpiteiden on oltava laajuudeltaan ja luonteeltaan verrattavissa vastaavilla aloilla jo toteutettuihin toimiin, joissa kaikki tieteelliset tiedot ovat olleet saatavilla.

Etujen ja haittojen tarkastelussa otetaan huomioon toiminnasta ja toimimatta jättämisestä yhteisölle aiheutuvat kokonaiskustannukset lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Etujen ja haittojen tarkastelussa pitäisi ottaa huomioon muutakin kuin vain taloudellinen

kustannushyötyanalyysi. Sen pitäisi olla laajempi, ja siinä pitäisi tarkastella muitakin kuin taloudellisia seikkoja, kuten mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja saatavuutta. Huomioon olisi otettava myös se yleinen periaate ja Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka mukaan terveyden suojele on etusijalla taloudellisiin seikkoihin nähden.

Toimenpiteiden tarkistaminen uusien tieteellisten tietojen perusteella merkitsee sitä, että ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvat toimenpiteet on pidettävä voimassa niin kauan kuin tieteelliset tiedot eivät ole täydellisiä tai lopullisia ja riskiä pidetään niin korkeana, että yhteiskunnan ei katsota voivan hyväksyä sitä valittu suojele taso huomioon ottaen. Toimenpiteitä olisi tarkistettava säännöllisesti uusien tieteellisten tietojen perusteella ja muutettava tarvittaessa.

Tieteellisten todisteiden tuottamisesta vastaavan tahon määrittäminen on jo yleinen tällaisten toimenpiteiden seuraus. Maissa, joissa edellytetään ennakkoluvan hankkimista (markkinointilupa) vaarallisina pidetyille tuotteille, käännetään vahingollisuutta koskeva todistustaakka pitämällä tuotteita vaarallisina, kunnes yritykset pystyvät osoittamaan tieteellisesti niiden turvallisuuden.

Jos ennakkolupaa ei vaadita, voi olla käyttäjän, yksityishenkilön, kuluttaja- tai kansalaisjärjestön taikka viranomaisen tehtävänä osoittaa johonkin tuotteeseen tai menetelmään liittyvän vaaran luonne ja riskitaso. Tällöin voidaan toteuttaa erityinen ennalta varautumistoimenpide, jolla todistustaakka siirretään tuottajalle, valmistajalle tai tuojalle, mutta tätä ei voi kuitenkaan pitää yleisenä sääntönä.

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	7
2.	Tiedonannon tavoitteet	7
3.	Ennalta varautumisen periaate Euroopan unionissa	8
4.	Ennalta varautumisen periaate kansainvälisessä lainsäädännössä	9
5.	Ennalta varautumisen periaatteen eri osatekijät	12
5.1	Tekijät, jotka johtavat ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumiseen	12
5.1.1	Mahdollisesti kielteisten vaikutusten selvittäminen.....	12
5.1.2	Tieteellinen arviointi.....	12
5.1.3	Tieteellinen epävarmuus.....	13
5.2	Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta seuraavat toimenpiteet	14
5.2.1	Päätös toimia tai olla toimimatta.....	14
5.2.2	Päätetyn toiminnan luonne.....	14
6.	Suuntaviivat ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumiselle	15
6.1	Täytäntöönpano	15
6.2	Laukaiseva tekijä	15
6.3	Yleiset soveltamisperiaatteet	16
6.3.1	Suhteellisuus	16
6.3.2	Tasavertaisuus	17
6.3.3	Yhtenäisyys.....	17
6.3.4	Toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvien etujen ja haittojen tarkastelu.....	18
6.3.5	Uusien tieteellisten tietojen tarkastelu.....	18

6.4	Todistustaakka	20
7.	Päätelmät	20

1. JOHDANTO

Tietyt tuoreet tapahtumat ovat osoittaneet, että julkisesti ollaan yhä enemmän huolissaan riskeistä, joille ihmiset ja ihmisten elinympäristö mahdollisesti altistuvat.

Tiedotusvälineiden valtava kehittyminen on edistänyt tiedonsaantia uusien riskien syntymisestä ennen kuin tieteellisestä tutkimuksesta on saatu valaisua ongelmaan. Poliittisten päättäjien on otettava huomioon tähän liittyvät pelot, ja otettava käyttöön ehkäiseviä toimenpiteitä, joilla poistetaan tai ainakin vähennetään riskiä hyväksyttävälle tasolle. Neuvosto antoi 13. huhtikuuta 1999 päätöslauselman, jossa se kehotti komissiota ottamaan tulevaisuudessa vieläkin selvemmin huomioon ennalta varautumisen periaatteen lainsäädäntöehdotusten valmistelussa ja muussa kuluttajiin liittyvissä toimissa sekä kehittämään selkeitä ja tehokkaita suuntaviivoja periaatteen soveltamiseksi. Tämä tiedonanto on osa komission vastausta tähän kehotukseen.

Ennalta varautumisen periaate ulottuu laajemmalle kuin vain lyhyellä tai pitkällä aikavälillä riskeihin liittyviin ongelmiin. Siinä on kyse myös käsitteistä, joiden ajallinen ulottuvuus on pitkä ja jotka koskevat tulevien sukupolvien hyvinvointia.

Jos päätetään toimia odottamatta kaikkia tarvittavia tieteellisiä tietoja, kyseessä on selvästi ennalta varautumiseen perustuva lähestymistapa.

Päättäjien on jatkuvasti pyrittävä löytämään tasapaino: toisaalta on kunnioitettava ihmisten, teollisuuden ja organisaatioiden vapauksia ja oikeuksia ja toisaalta on vähennettävä ympäristölle tai terveydelle haitallisia vaikutuksia tai poistettava ne.

Oikean tasapainon saavuttaminen niin, että voidaan tehdä suhteutettuja, tasaveroisia, avoimia ja yhtenäisiä päätöksiä ja samalla taata valittu suojelun taso, edellyttää jäsenneulyä päätöksentekoprosessia, jossa on käytettävissä tieteellisiä ja muita puolueettomia tietoja. Tällaiseen päästään kolmella riskianalyysin osatekijällä: riskin arvioinnilla, riskinhallintastrategian valinnalla ja riskistä tiedottamisella.

Kaiken riskinarvioinnin olisi perustuttava saatavilla olevaan tieteelliseen ja tilastolliseen tietoon. Useimmat päätökset tehdään oloissa, joissa on riittävästi tietoa asianmukaisten ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamiseksi, mutta joissakin oloissa tiedot saattavat olla puutteellisia joiltakin osin.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen on päätös, joka tehdään, jos tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä, lopullisia tai varmoja ja on viitteitä siitä, että ympäristöön, ihmisten terveyteen ja eläimiin tai kasveihin kohdistuvat mahdolliset vaikutukset voivat olla vaarallisia eivätkä ole valitun suojelutason mukaisia.

2. TIEDONANNON TAVOITTEET

Tämän tiedonannon tarkoituksena on tiedottaa kaikille asiaan liittyville tahoille, erityisesti Euroopan parlamentille, neuvostolle ja jäsenvaltioille, miten komissio soveltaa tai aikoo soveltaa ennalta varautumisen periaatetta, kun sen on tehtävä riskin kurissapitoon liittyviä päätöksiä. Tämän yleisen tiedonannon tavoitteena ei kuitenkaan ole sanoa viimeistä sanaa vaan osaltaan edistää sekä yhteisön että kansainvälisellä tasolla käytävää keskustelua.

Tiedonannolla pyritään saamaan aikaan yhteisymmärrys tekijöistä, joiden vuoksi ennalta varautumisen periaatteeseen turvaudutaan, ja laatia ohjeet, joiden mukaan sitä voidaan soveltaa perustellusti ja yhtenäisesti.

Tiedonannossa luonnosteltujen suuntaviivojen tarkoituksena on toimia vain yleisinä ohjeina, eikä niillä millään tavoin pyritä muuttamaan perustamissopimuksen määräyksiä tai yhteisön johdettua oikeutta taikka vaikuttamaan niihin.

Toisena tavoitteena on välttää turhaa turvautumista ennalta varautumisen periaatteeseen, millä joissakin tapauksissa voitaisiin perustella kätettyä protektionismia. Kansainvälisten suuntaviivojen kehittäminen voisi helpottaa tämän saavuttamista. Komissio haluaa myös korostaa, että tämän tiedonannon ei suinkaan ole tarkoitus olla keino kiertää WTO:n sopimuksissa vahvistettuja velvoitteita; ennalta varautumisen periaatetta on tarkoitus käyttää näiden velvoitteiden mukaisesti.

On myös tarpeen selvittää sekaannus, joka liittyy ennalta varautumisen periaatteen käytön ja nollariskitasoon – jota todellisuudessa esiintyy vain harvoin – pyrkimisen välillä. Pyrkiminen terveyden, turvallisuuden, ympäristön ja kuluttajien suojelun korkeaan tasoon kuuluu sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan ja on yksi yhteisön peruseriaatteista.

Yhteisö on jo toteuttanut toimia, jotka perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen. Ympäristökysymyksistä on saatu kokemusta jo pitkältä ajalta, ja ympäristöalan toimista monet, esimerkiksi otsonikerroksen suojeluun tai ilmastomuutoksiin liittyvät toimet, perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

3. ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATE EUROOPAN UNIONISSA

Yhteisössä pyritään jatkuvasti saavuttamaan korkeatasoinen turva muiden muassa ympäristön, ihmisten terveyden ja eläinten ja kasvien hyvinvoinnin suojelussa. Useimmissa tapauksissa korkeatasoisen suojan saavuttamiseksi toteutetut toimet voidaan määritellä riittävien tieteellisten tietojen perusteella. Jos kuitenkin on perusteltuja syitä uskoa, että mahdolliset vaarat voivat vaikuttaa ympäristöön, ihmisten terveyteen taikka eläinten tai kasvien hyvinvointiin, mutta käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida tehdä yksityiskohtaista riskinarviointia, ennalta varautumisen periaate on poliittisesti hyväksytty riskinhallintastrategiaksi useilla aloilla.

Jotta saisi täydellisen kuvan ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta Euroopan unionissa, on tarkasteltava lainsäädäntötekstejä, Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tai ensimmäisen asteen tuomioistuimen kehittämää oikeuskäytäntöä sekä esiin tuotuja poliittisia suuntaviivoja.

Lainsäädäntö

Analyysi aloitetaan lainsäädäntöteksteistä, joissa on viitattu eksplisiittisesti tai implisiittisesti ennalta varautumisen periaatteeseen (liite I, viite 1).

Yhteisön tasolla ainoa eksplisiittinen viittaus ennalta varautumisen periaatteeseen sisältyy ympäristöä käsittelevään lukuun Euroopan yhteisön perustamissopimuksessa ja tarkemmin ottaen sen 174 artiklaan. Siitä ei kuitenkaan pidä päätellä, että periaatetta sovelletaan ainoastaan ympäristökysymyksissä (liite I, viitteet 2 ja 3). Vaikka periaate mainitaan perustamissopimuksessa, sitä ei kuitenkaan ole sopimuksessa määritelty.

Poliittisten päättäjien tai viime kädessä tuomioistuinten tehtävänä on täsmentää ennalta varautumisen periaatetta samalla tavalla kuin muitakin lainsäädäntöön sisältyviä yleisiä käsitteitä kuten toissijaisuus- tai suhteellisuusperiaatetta. Ennalta varautumisen periaatteen soveltamisala liittyy myös oikeuskäytännön kehittymiseen, ja omalla tavallaan siihen vaikuttavat yhteiskunnassa vallitsevat sosiaaliset ja poliittiset arvot.

Määritelmän puute ei kuitenkaan tarkoita oikeudellista epävarmuutta. Yhteisön toimielinten saamat kokemukset periaatteen soveltamisesta ja oikeudellinen valvonta mahdollistavat sen, että ennalta varautumisen periaatteen soveltamisala tarkentuu jatkuvasti.

Oikeuskäytäntö

Euroopan yhteisöjen tuomioistuin ja ensimmäisen asteen tuomioistuin ovat jo valvoneet ennalta varautumisen periaatteen soveltamista asioissa, joissa ne ovat antaneet tuomioita, ja ovat näin alkaneet kehittää oikeuskäytäntöä. (Ks. liite I, viitteet 5, 6 ja 7.)

Poliittiset suuntaviivat

Komissio on antanut poliittisia suuntaviivoja vihreässä kirjassa Euroopan unionin elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista ja 30. huhtikuuta 1997 annetussa kuluttajien terveyttä ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa tiedonannossa. Parlamentti on antanut suuntaviivoja 10. maaliskuuta 1998 antamassaan vihreää kirjaa koskevassa päätöslauselmassaan, neuvosto 13. huhtikuuta 1999 antamassaan päätöslauselmassa ja Euroopan talousalueen ETA:n parlamentaarinen sekakomitea 16. maaliskuuta 1999 antamassaan päätöslauselmassa. (Liite I, viitteet 8–12.)

Komission mielestä ennalta varautumisen periaate on yleisesti sovellettava periaate, joka on otettava huomioon erityisesti ympäristönsuojelun, ihmisten terveydensuojelun ja eläin- ja kasvinsuojelun alalla.

Vaikka ennalta varautumisen periaate mainitaan perustamissopimuksessa nimenomaisesti vain ympäristönsuojelun yhteydessä, sen soveltamisala on paljon laajempi ja kattaa erityisolosuhteet, joissa tieteellinen tieto ei ole riittävää, lopullista tai varmaa ja joissa alustavan ja objektiivisen riskiarvioinnin mukaan on kohtuulliset perusteet epäillä, että ympäristöön, ihmisten terveyteen, eläimiin tai kasveihin kohdistuvat mahdollisesti vaaralliset vaikutukset eivät ehkä ole halutun suojelutason mukaisia.

4. ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATE KANSAINVÄLISESSÄ LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

Kansainvälisellä tasolla ennalta varautumisen periaate tunnustettiin ensimmäisen kerran Maailman ympäristöasiakirjassa, joka hyväksyttiin Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksessa vuonna 1982. Sen jälkeen se on esiintynyt kansainvälisissä ympäristönsuojelua koskevissa sopimuksissa (ks. liite II).

Periaatetta vahvistettiin Rio de Janeirossa pidetyssä Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskokouksessa, jossa hyväksyttiin Rion julistus. Sen 15. periaatteessa todetaan seuraavasti: ”Suojellakseen ympäristöä valtiot soveltavat kykyjensä mukaan laajasti näkemystä, joka ottaa huomioon varotoimenpiteet etukäteen. Mikäli vakava tai peruuttamaton

vahinko uhkaa, ympäristön tilan heikkenemistä estävien kustannustehokkaiden toimenpiteiden lykkäämistä ei saa perustella täydellisen tieteellisen varmuuden puuttumisella.” Myös ilmastonmuutosta koskevassa Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksessa sekä biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa viitataan ennalta varautumisen periaatteeseen. Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen sai lisävahvistusta äskettäin, kun 28. tammikuuta 2000 pidetyssä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sopimuspuolten kokouksessa sovittiin bioturvallisuuspöytäkirjasta, joka koskee modernilla biotekniikalla tuotettujen elävien muunnettujen organismien turvallista kuljettamista, käsittelyä ja käyttöä (ks. liite II).

Näiden seurauksena periaate on vahvistunut vähitellen kansainvälisessä ympäristölainsäädännössä, ja siitä on tullut todellinen kansainvälisen oikeuden periaate, jolla on yleinen soveltamisala.

Maailman kauppajärjestön WTO:n sopimukset vahvistavat tätä. WTO:n perustamissopimuksen johdanto-osassa korostetaan kansainvälisen kaupan ja ympäristönsuojelun yhä läheisempiä yhteyksiä.¹ Yhtenäinen lähestymistapa merkitsee sitä, että ennalta varautumisen periaate otetaan täysin huomioon näissä sopimuksissa, erityisesti terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevassa sopimuksessa (SPS) sekä kaupan teknisiä esteitä koskevassa sopimuksessa (TBT) sen varmistamiseksi, että tätä yleistä periaatetta sovelletaan riittävällä tavalla oikeusjärjestyksessä.

Kullakin WTO:n jäsenvaltiolla on oikeus itse määritellä ympäristön tai terveyden suojelun taso sellaiseksi, jota se pitää asianmukaisena. Valtiot voivat siis soveltaa toimenpiteitä, myös ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvia toimenpiteitä, joiden suojelutaso on korkeampi kuin kansainvälisiin standardeihin tai suosituksiin perustuvien toimenpiteiden. Nämä näkökannat ovat vahvistuneet WTO:ssa tietyissä asioissa tapahtuneen kehityksen myötä.

Terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevassa sopimuksessa selvästi hyväksytään ennalta varautumisen periaate, vaikka itse termiä ei siinä käytetäkään. Yleisenä periaatteena on, että kaikki terveyteen tai kasvinsuojeluun liittyvät toimenpiteet toteutetaan tieteellisin perustein eikä niitä jatketa ilman riittäviä tieteellisiä todisteita, mutta poikkeuksesta tähän periaatteeseen määrätään 5 artiklan 7 kohdassa, jossa todetaan seuraavasti: *”Sellaisissa tapauksissa, joissa ei ole riittävästi tieteellisiä todisteita, jäsen voi väliaikaisesti ottaa käyttöön terveys- tai kasvinsuojelutoimia saatavilla olevien olennaisten tietojen perusteella, mukaan lukien tiedot asianomaisilta kansainvälisiltä järjestöiltä sekä tiedot muiden jäsenten soveltamista terveys- tai kasvinsuojelutoimista. Näissä olosuhteissa jäsenet pyrkivät hankkimaan kohtuullisessa määräajassa lisätiedot, jotka tarvitaan riskien arvioimiseksi puolueettomammin terveys- tai kasvinsuojelutoimen tarkistamiseksi sen mukaisesti”*.

Terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen mukaan siis riittämättömien tieteellisten tietojen vallitessa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutetut toimenpiteet ovat väliaikaisia ja merkitsevät sitä, että tarvittavat tieteelliset tiedot olisi

¹ *”Tämän sopimuksen osapuolet [...] tunnustavat, että niiden välisiä suhteita kaupan ja taloudellisen yritteliäisyyden alalla pitäisi hoitaa pyrkimyksenä elintason kohottaminen, täystyöllisyyden turvaaminen, suuri ja tasainen kasvava reaalitytön ja tehokkaan kysynnän määrä ja laajentaa tavaroiden ja palveluiden tuotantoa ja kauppaa, samalla sallien maailman luonnonvarojen optimaalinen käyttö kestävä kehityksen tavoitteiden mukaisesti, tavoitella sekä ympäristön suojelua että säilyttämistä ja edistää sitä koskevia menetelmiä siten, että ne ovat sopusoinnussa osapuolien eri vaiheissa olevien taloudellisen kehityksen tarpeiden ja ongelmien kanssa, [...]”*.

löydettävä tai tuotettava. On korostettava, että väliaikaisuus ei ole sidottu aikarajaan vaan tieteellisen tiedon kehittymiseen.

Sopimuksen 5 artiklan 7 kohdassa käytetty ilmaisu ”riskin arviointi puolueettomammin” viittaa siihen, että ennalta varautumiseen liittyvät toimenpiteet voivat perustua vähemmän objektiiviseen arviointiin mutta että niihin kuitenkin täytyy sisältyä riskinarviointi.

Riskinarvioinnin käsitteen määrittely terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevassa sopimuksessa jättää tulkinnanvaraiseksi sen, mitä voitaisiin käyttää perustana ennalta varautumisen lähestymistapaa sovellettaessa. Toimenpiteiden perustana olevaan riskinarviointiin voi sisältyä faktuaalisia tai kvalitatiivisia tietoja, jotka eivät ole mitattavissa, eikä arviointi näin ollen perustu puhtaasti mitattavissa olevaan tieteelliseen tietoon. WTO:n valituselin on vahvistanut tätä tulkintaa kasvuhormonitapauksessa: se hylkäsi paneelin alkuperäisen tulkinnan, jonka mukaan riskinarvioinnin on oltava kvantitatiivinen ja määritettävä riskin vähimmäisraja.

Terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen 5 artiklan 7 kohtaan sisältyviä periaatteita on noudatettava terveys- tai kasvinsuojelutoimissa. Kun otetaan huomioon muiden alojen kuten ympäristönsuojelun erityispiirteet, on kuitenkin mahdollista hyväksyä osittain erilaisia periaatteita.

Kansainvälisten suuntaviivojen kehittämisessä otetaan huomioon ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen FAO:n Codex Alimentariukseen. Tätä ja muitakin aloja koskevilla suuntaviivoilla voitaisiin valmistella WTO:n jäsenvaltioille yhtenäistä lähestymistapaa terveyden tai ympäristön suojelua koskevien toimenpiteiden laatimiseksi. Samalla olisi vältettävä ennalta varautumisen periaatteen väärinkäyttöä, joka voi johtaa perusteettomiin kaupankäynnin esteisiin.

Edellisen perusteella komissio on sitä mieltä, että muiden WTO:n jäsenten tavoin yhteisölläkin on oikeus määritellä aiheelliseksi katsomansa ympäristön, ihmisten terveyden ja eläinten ja kasvien hyvinvoinnin suojelun taso. Tässä sen on noudatettava perustamissopimuksen 6, 95, 152 ja 174 artiklaa. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen on siis olennainen osa sen politiikkaa. On selvää, että yhteisön tekemät valinnat näkyvät kannoissa, joita se tukee kansainvälisellä ja erityisesti monenvälisellä tasolla ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisen osalta.

Kun otetaan huomioon ennalta varautumisen periaatteen alkuperä ja sen lisääntyvät vaikutukset kansainvälisessä lainsäädännössä ja erityisesti Maailman kauppajärjestön WTO:n sopimuksissa, tämän periaatteen olisi tultava kansainvälisellä tasolla esiin niillä eri aloilla, joilla se mahdollisesti joudutaan ottamaan huomioon.

Komissio on sitä mieltä, että muiden WTO:n jäsenten tavoin yhteisölläkin on oikeus määritellä aiheelliseksi katsomansa ympäristön, ihmisten terveyden ja eläinten ja kasvien hyvinvoinnin suojelun taso. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen on siis olennainen osa sen politiikkaa. On selvä, että yhteisön tekemät valinnat näkyvät kannoissa, joita se tukee kansainvälisellä ja erityisesti monenvälisellä tasolla ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisen osalta.

5. ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATTEEN ERI OSATEKIJÄT

Ennalta varautumisen periaatteessa on kaksi toisistaan eroavaa puolta: (i) **poliittinen päätös toimia tai olla toimimatta** – tämä liittyy **tekijöihin, joiden perusteella** turvaudutaan ennalta varautumisen periaatteeseen – ja (ii) jos päätetään toimia, **päätös siitä, miten toimitaan** – tämä liittyy **toimenpiteisiin**, jotka ovat tulosta päätöksestä turvautua ennalta varautumisen periaatteeseen.

On ristiriitaista, että riskianalyysissä otetaan huomioon tieteellinen epävarmuus – varsinkin silloin, jos tämä on tehtävä riskinarvioinnissa tai riskinhallinnassa. Ristiriitatilanne on seurausta siitä, että sekoitetaan varovainen lähestymistapa ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen. Nämä kaksi seikkaa täydentävät toisiaan, mutta niitä ei pidä sekoittaa toisiinsa.

Varovainen lähestymistapa sisältyy riskinarviointitapaan, joka määritellään ennen riskin arviointia ja jossa turvaudutaan kohdassa 5.1.3 kuvattuihin tekijöihin. Lähestymistapa on siis olennainen osa riskienarvioijien antamaa tieteellistä lausuntoa.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen puolestaan kuuluu riskinhallintaan, jos tieteellisen epävarmuuden vuoksi ei ole mahdollista tehdä täydellistä riskinarviointia ja jos päättäjien mielestä ympäristönsuojelun, ihmisten terveydensuojelun, eläin- tai kasvinsuojelun valittu taso voi vaarantua.

Komission mielestä toimenpiteet, joihin sovelletaan ennalta varautumisen periaatetta, kuuluvat yleiseen riskianalyysiin ja erityisesti riskinhallintaan.

5.1 Tekijät, jotka johtavat ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumiseen

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvaudutaan vain tilanteessa, jossa riski on mahdollinen, vaikka riskiä ei voida täysin osoittaa, sen laajuutta mitata tai sen vaikutuksia määritellä, koska tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä tai lopullisia.

Ennalta varautumisen periaate ei kuitenkaan milloinkaan oikeuta mielivaltaisten päätösten tekemiseen.

5.1.1 Mahdollisesti kielteisten vaikutusten selvittäminen

Ennen turvautumista ennalta varautumisen periaatteeseen on arvioitava riskiin liittyvät tieteelliset tiedot. Arviointia kuitenkin edeltää – loogisesti ja kronologisesti – ilmiöstä mahdollisesti johtuvien kielteisten vaikutusten selvittäminen. Jotta näitä vaikutuksia voisi ymmärtää paremmin, on tehtävä tieteellinen arviointi. Päätös arvioinnin tekemisestä odottamatta uusia tietoja merkitsee konkreettisempaa käsitystä riskistä.

5.1.2 Tieteellinen arviointi

Mahdollisia haitallisia vaikutuksia koskevan tieteellisen arvioinnin olisi perustuttava saatavilla oleviin tietoihin pohdittaessa, ovatko ympäristön, ihmisten terveyden, eläinten tai kasvien suojaamista koskevat toimet tarpeen. Riskinarviointia olisi hyödynnettävä mahdollisuuksien mukaan päätettäessä ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta. Tämä edellyttää luotettavia tieteellisiä tietoja ja loogisia perusteita, joista voidaan päätellä riskin esiintymismahdollisuus ja sen vaikutuksen vahingollisuus ympäristölle tai tietyn populaation terveydelle. Huomioon on otettava myös mahdollisen vahingon laajuus, pysyvyys, kumottavuus ja viivästyneet vaikutukset. Aina

ei kuitenkaan ole mahdollista tehdä täydellistä riskinarviointia, mutta kaikki käytettävissä olevat tieteelliset tiedot olisi pyrittävä arvioimaan.

Mahdollisuuksien mukaan olisi laadittava raportti, johon olisi liitettävä arvio olemassa olevasta ja saatavasta tiedosta, ja siinä olisi esitettävä tutkijoiden käsitys arvioinnin luotettavuudesta sekä jäljelle jääneistä epävarmuustekijöistä. Tarvittaessa siinä olisi lueteltava myös aiheita, jotka vaativat tieteellistä lisätutkimusta.

Riskinarvioinnissa on neljä osatekijää: vaaran tunnistaminen, vaaran määrittely, altistumisen arviointi ja riskin määrittely (liite III). Tieteellisen tiedon rajallisuus voi vaikuttaa kuhunkin näistä osatekijöistä, koska se vaikuttaa yleiseen epävarmuustasoon ja viime kädessä suoja- tai ehkäisytoimien perusteisiin. Nämä neljä vaihetta olisi pyrittävä suorittamaan ennen toimintapäätöksen tekemistä.

5.1.3 Tieteellinen epävarmuus

Tieteellinen epävarmuus on yleensä seurausta viidestä tieteelliseen menetelmään liittyvästä tekijästä: valitusta muuttujasta, tehdyistä mittauksista, otetuista näytteistä, käytetyistä malleista ja hyödynnetyistä kausaalisuhteista. Tieteellinen epävarmuus voi johtua myös käytettävissä olevan tiedon ristiriitaisuudesta tai oleellisten tietojen puutteesta. Epävarmuus voi liittyä analyysin kvalitatiivisiin tai kvantitatiivisiin tekijöihin.

Jotkut tutkijat käyttävät mielellään abstraktimpaa ja yleistetymppää lähestymistapaa, jossa kaikki epävarmuustekijät erotetaan kolmeen luokkaan: poikkeamat, satunnaisuus ja todellinen vaihtelevuus. Jotkut asiantuntijat luokittelevat epävarmuuden arvioimalla tapahtuman todennäköisyyttä ja vaikutuksen vakavuutta koskevan luottamusvälin.

Aihe on erittäin monimutkainen, ja komissio on käynnistänyt teknologisia riskejä ja epävarmuustekijöiden hallintaa käsittelevän hankkeen ”Technological Risk and the Management of Uncertainty”, joka toteutetaan Euroopan tieteen ja teknologian seurantakeskuksen ESTO:n (European Science and Technology Observatory) alaisena. ESTO:n neljä raporttia julkaistaan piakkoin, ja niissä annetaan kattava kuvaus tieteellisestä epävarmuudesta.

Riskinarvioijat ovat tottuneita ottamaan huomioon nämä epävarmuustekijät käyttämällä esimerkiksi seuraavanlaisia periaatteita:

- hyödynnetään eläinmalleja mahdollisten vaikutusten määrittämiseksi ihmisiin
- hyödynnetään painotaulukoita lajien välisten vertailujen tekemiseksi
- käytetään turvakerrointa arvioitaessa hyväksyttävää päivittäisannosta intra- ja interspesifisen vaihtelun huomioon ottamiseksi; tämän kertoimen arvo vaihtelee suhteessa käytettävien tietojen epävarmuusasteeseen
- ei määritetä hyväksyttävää päivittäisannosta ainesosille, jotka on tunnustettu genotoksisiksi karsinogeeneiksi
- otetaan perustaksi ALARA-taso (niin vähäinen kuin on kohtuudella mahdollista saavuttaa – As Low as Reasonably Achievable) tiettyjen myrkyllisten kontaminanttien osalta.

Riskinhallinnasta vastaavien tahojen olisi oltava täysin tietoisia näistä epävarmuustekijöistä toteuttaessaan toimenpiteitä, jotka perustuvat arvioijien toimittamaan tieteelliseen lausuntoon.

On kuitenkin tilanteita, joissa tieteelliset tiedot ovat täysin riittämättömiä, jotta näitä periaatteita voitaisiin konkreettisesti soveltaa, tai joissa parametrien mallintamisen puutteen vuoksi ekstrapolointi on mahdotonta taikka joissa syy–seuraussuhteita ounastellaan mutta niitä ei ole osoitettu. Tällöin poliittiset päättäjät joutuvat päättämään, toimitaanko vai ollaanko toimimatta.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen edellyttää

- ***ilmiöstä, tuotteesta tai menettelystä mahdollisesti seuraavien negatiivisten vaikutusten tunnistamista***
- ***riskien tieteellistä arviointia, jonka avulla ei voida määrittää riittävän varmasti kyseistä riskiä riittämättömien, epätäydellisten tai epätarkkojen tietojen vuoksi.***

5.2 Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta seuraavat toimenpiteet

5.2.1 Päätös toimia tai olla toimimatta

Juuri kuvatussa tilanteessa, jossa yleinen mielipide toisinaan vaatii kiireellisiä toimia, poliittisten päättäjien on reagoitava. Tämä ei aina merkitse sitä, että toimia on toteutettava. Myös päätös olla toimimatta voi olla reaktio.

Tiettyyn tilanteeseen reagointi on siis mitä suurimmassa määrin seurausta poliittisesta päätöksestä, jossa on otettu huomioon riskitaso, jonka riskin kantava yhteiskunta on valmis hyväksymään.

5.2.2 Päätetyn toiminnan luonne

Valittu toiminta vaikuttaa siihen, minkälaista valvontaa voidaan harjoittaa. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen ei välttämättä tarkoita sitä, että päätetään lopullisista toimista, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeudellisia vaikutuksia, joita tuomioistuimet pystyvät valvomaan. Poliittisten päättäjien käytössä on koko joukko toimia, jos he haluavat turvautua ennalta varautumisen periaatteeseen. Tutkimusohjelman rahoittaminen tai päätös tiedottaa kansalaisille tuotteen tai menetelmän mahdollisista kielteisistä vaikutuksista voivat myös olla ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvia toimia.

Euroopan yhteisöjen tuomioistuin valvoo yhteisön toimielinten antamien säädösten laillisuutta. Tuomioistuin on oikeuskäytännössään katsonut, että jos komissiolla tai muulla yhteisön toimielimellä on paljon harkintavaltaa antamiensa toimenpiteiden luonteen tai soveltamisalan osalta, yhteisön tuomioistuimen on rajoituttava tarkastelemaan, ettei tämän vallan käyttöön liity ilmeistä virheellisyyttä tai väärinkäyttöä tai ettei siinä ole ilmeisesti ylitetty harkintavallan rajoja.

Toimenpiteillä ei myöskään voi olla mielivaltaista perustaa.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen ei välttämättä tarkoita sitä, että päätetään lopullisista toimista, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeudellisia vaikutuksia, joita tuomioistuimet pystyvät valvomaan.

6. SUUNTAVIIVAT ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATTEeseen TURVAUTUMISELLE

6.1 Täytäntöönpano

Kun päättäjät tulevat tietoisiksi ympäristöön, ihmisten terveyteen, eläimiin tai kasveihin kohdistuvasta riskistä, jolla voi olla vakavia seurauksia, ellei toimita mitenkään, nousee esiin kysymys asianmukaisista suojelutoimenpiteistä. Päättäjien on saatava jäsennehtyyn lähestymistapaan perustuva mahdollisimman täydellinen tieteellinen arviointi riskistä ympäristölle tai terveydelle, jotta he voivat valita asianmukaisimman toimintatavan.

Päätettäessä asianmukaisesta toiminnasta – myös ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta – olisi ensin tehtävä tieteellinen arviointi ja tarvittaessa annettava tutkijoiden tehtäväksi mahdollisimman objektiivinen ja täydellinen tieteellinen arviointi, jossa esitetään olemassa olevat objektiiviset todisteet, puutteet tiedoissa ja tieteelliset epävarmuustekijät.

Ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvan lähestymistavan toteuttaminen olisi aloitettava mahdollisimman täydellisellä tieteellisellä arvioinnilla, jonka kussakin vaiheessa olisi mahdollisuuksien mukaan määritettävä tieteellisen epävarmuuden aste.

6.2 Laukaiseva tekijä

Kun tieteellinen arviointi on tehty mahdollisimman hyvin, se voi synnyttää päätöksen turvautua ennalta varautumisen periaatteeseen. Arvioinnin olisi osoitettava, että ympäristön tai ihmisryhmän haluttu suojelutaso voi olla vaarassa. Päätelmiin olisi myös sisällyttävä arvio tieteellisestä epävarmuudesta ja kuvaus oletamuksista, joita on käytetty korvaamaan tieteellisten tai tilastollisten tietojen puutetta. Toimimatta jättämisen mahdollisia vaikutuksia olisi arvioitava, ja päättäjät voisivat käyttää niitä päätöksen laukaisevana tekijänä. Päätös siitä, odotetaanko uusia tieteellisiä tietoja vai ei ennen mahdollisten toimenpiteiden suunnittelua, pitäisi tehdä mahdollisimman avoimesti. Vaikka saatavilla ei olisikaan tieteellisiä tietoja syy-seuraussuhteen esiintymisestä tai mitattavissa olevasta annos-vastesuhteesta taikka määrällistä arviota altistumisen aiheuttavien haitallisten vaikutusten todennäköisyydestä, tätä ei olisi pidettävä perusteena toimimatta jättämiselle. Vaikka tieteellistä näkemystä tukisi vain

erittäin vähäinen osa tutkijoista, heidän mielipiteensä on otettava asianmukaisesti huomioon, kunhan heidän uskottavuutensa ja maineensa on tunnustettu.²

Komissio vahvistaa halunsa toimia mahdollisimman avoimesti ja ottaa mukaan toimintaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kaikki asiaan liittyvät osapuolet.³ Tämä auttaa päättäjiä toteuttamaan perusteltuja toimenpiteitä, joilla todennäköisesti saavutetaan haluttu terveyden tai ympäristön suojelun taso yhteiskunnassa.

Päättäjien olisi arvioitava toimimatta jättämisen mahdolliset vaikutukset ja tieteellisen arvioinnin epävarmuustekijät, kun he päättävät, aloitetaanko ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvia toimia.

Kaikkien asiaan liittyvien tahojen on oltava mahdollisimman hyvin mukana tarkastelemassa erilaisia riskinhallintavaihtoehtoja, kun tieteellisen arvioinnin ja/tai riskinarvioinnin tulokset ovat saatavilla; menettelyn olisi oltava mahdollisimman avoin.

6.3 Yleiset soveltamisperiaatteet

Näitä yleisiä periaatteita ei ole rajoitettu pelkästään ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen. Niitä sovelletaan kaikkiin riskinhallintatoimiin, ja on korostettava, että ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen ei merkitse vapautusta näiden yleisesti käytettyjen kriteereiden soveltamisesta, jos käytössä on täydellinen riskinarviointi.

Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen ei siis oikeuta yleisistä hyvän riskinhallinnan periaatteista poikkeamiseen.

Yleiset periaatteet ovat seuraavat:

- suhteellisuus
- tasavertaisuus
- yhtenäisyys
- toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvien etujen ja haittojen tarkastelu
- uusien tieteellisten tietojen tarkastelu.

6.3.1 Suhteellisuus

Suunnitelluilla toimenpiteillä pitäisi pystyä saavuttamaan asianmukainen suojelun taso. Ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvien toimenpiteiden pitäisi olla oikeassa

² WTO:n valituselimen hormonikysymystä koskevan raportin kohdassa 194 todettiin, että joissakin tapauksissa erilaiset näkemykset, joita kyseistä asiaa tutkineet pätevät tutkijat esittävät, saattavat olla osoitus tieteellisestä epävarmuudesta.

³ Erityisesti kansanterveyteen ja ympäristönsuojeluun liittyvissä näkökohdissa on jo tehty paljon. Ympäristökysymyksissä yhteisö ja jäsenvaltiot osoittivat kesäkuussa 1998 Århusissa allekirjoitetulla yleissopimuksella, että ne pitävät kansalaisten tiedonsaantia sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeutta tärkeänä asiana.

suhteessa haluttuun suojelun tason nähden eikä niillä pitäisi pyrkiä saavuttamaan nollariskitasoa, joka esiintyy vain harvoin. Joissakin tapauksissa puutteellisellakin riskinarvioinnilla voidaan rajoittaa huomattavasti riskinhallinnan mahdollisia vaihtoehtoja.

Joskus esimerkiksi täydellinen kieltö ei ole oikeassa suhteessa oleva ratkaisu mahdolliseen riskiin. Joskus se taas voi olla ainoa mahdollinen ratkaisu tiedossa olevaan riskiin.

Riskiä voidaan alentaa vaihtoehtojilla, jotka ovat vähemmän rajoittavia mutta joilla voidaan saavuttaa vastaava suojelun taso. Tällaisia voivat olla esimerkiksi asianmukainen käsittely, altistumisen vähentäminen, valvonnan vahvistaminen, väliaikaisten rajoitusten asettaminen ja riskiryhmille tarkoitetut suositukset. On myös otettava huomioon mahdollisuus korvata tuotteita tai menettelyjä sellaisilla, joissa riski on vähäisempi.

Riskin alentamista koskevia toimenpiteitä ei pidä rajoittaa välittömiin riskeihin, joiden osalta toiminnan suhteellisuutta on helpompi arvioida. Tapauksissa, joissa kielteiset vaikutukset tulevat esiin vasta erittäin pitkän ajan kuluttua altistumisesta, syy-seuraussuhteita on vaikein todistaa tieteellisesti ja näin ollen ennalta varautumisen periaatteeseen on turvauduttava usein. Tällöin mahdolliset pitkäaikaisvaikutukset on otettava huomioon arvioitaessa toimenpiteiden suhteellisuutta. Tällaiset toimenpiteet on toteutettava viipymättä, ja niillä pyritään rajoittamaan tai poistamaan riskiä, jonka vaikutukset tulevat esiin vasta kymmenen tai kahdenkymmenen vuoden kuluttua taikka vasta tulevien sukupolvien elinaikana. Tällaisia ovat erityisesti ekosysteemiin kohdistuvat vaikutukset. Tulevaisuuteen lykkääntyvä riski voidaan poistaa tai sitä voidaan alentaa vain kyseiselle riskille altistumisen hetkellä eli välittömästi.

Toimenpiteiden olisi oltava oikeassa suhteessa haluttuun suojelun tasoon.

6.3.2 Tasavertaisuus

Tasavertaisuuden periaatteella tarkoitetaan, että toisiinsa verrattavissa olevia tilanteita ei käsitellä eri tavalla eikä erilaisia tilanteita samalla tavalla, ellei se ole objektiivisesti perusteltua.

Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutettuja toimenpiteitä on sovellettava niin, että saavutetaan samantasoinen suojelu käyttämättä maantieteellistä alkuperää tai tuotannon luonnetta perusteena mielivaltaiselle erilaiselle kohtelulle.

Toimenpiteiden soveltaminen ei saisi aiheuttaa syrjintää.

6.3.3 Yhtenäisyys

Toimenpiteiden on oltava yhtenäisiä samankaltaisissa tilanteissa tai tilanteissa, joissa on hyödynnetty samankaltaisia lähestymistapoja, jo toteutettujen toimenpiteiden kanssa. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon joukko tekijöitä, jotta arviointi olisi mahdollisimman täydellinen. Näillä tekijöillä on tarkoitus tunnistaa ja luokitella vaaroja erityisesti vahvistamalla annoksen ja vaikutuksen välinen suhde ja arvioida

kohderyhmän tai ympäristön altistumista. Jos joidenkin tieteellisten tietojen puutteen vuoksi riskiä ei ole mahdollista luokitella, kun otetaan huomioon arviointiin olennaisesti liittyvät epävarmuustekijät, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutettujen toimien laajuuden ja luonteen on oltava verrattavissa vastaavilla aloilla jo toteutettuihin toimiin, joissa kaikki tieteelliset tiedot ovat olleet saatavilla.

Toimenpiteiden on oltava yhtenäisiä vastaavissa oloissa tai vastaavan lähestymistavan mukaisesti jo toteutettujen toimien kanssa.

6.3.4 Toiminnasta tai toimimatta jättämisestä johtuvien etujen ja haittojen tarkastelu

On verrattava suunnitellun toimen todennäköisiä positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia sekä toimimatta jättämisen vaikutuksia yhteisölle aiheutuvina kokonaiskustannuksina lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Suunnitelluilla toimilla pitäisi pystyä tuottamaan yleistä hyötyä alentamalla riskiä hyväksyttävälle tasolle.

Etujen ja haittojen tarkastelussa pitäisi ottaa huomioon muutakin kuin vain taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi. Sen pitäisi olla laajempi, ja siinä pitäisi tarkastella muitakin kuin taloudellisia seikkoja.

Etujen ja haittojen tarkasteluun pitäisi kuitenkin sisältyä myös taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi, jos se on asianmukaista ja toteutettavissa.

Muitakin analysointimenetelmiä voidaan kuitenkin ottaa huomioon. Tällaisia ovat esimerkiksi sellaiset, joissa tarkastellaan mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja sitä, miten väestö ne hyväksyisi. On mahdollista, että jokin yhteisö on valmis maksamaan korkeamman hinnan varmistaakseen jonkin tärkeänä pitämänsä seikan, esimerkiksi ympäristön tai terveyden suojelun.

Komissio toteaa Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti, että kansanterveyden suojeluun liittyviä vaatimuksia on eittämättä painotettava voimakkaammin kuin taloudellisia seikkoja.

Ennen toimenpiteiden toteuttamista on tarkasteltava niistä tai niiden toteuttamatta jättämisestä koituvia etuja ja haittoja. Tarkasteluun on sisällyttävä taloudellinen kustannus-hyötyanalyysi, jos se on asianmukaista ja toteutettavissa. Muitakin analysointimenetelmiä voidaan kuitenkin ottaa huomioon. Tällaisia ovat esimerkiksi sellaiset, joissa tarkastellaan mahdollisten vaihtoehtojen tehokkuutta ja sosioekonomista vaikutusta. Päätöksentekoa voivat kuitenkin tietyissä oloissa ohjata muutkin kuin taloudelliset seikat, esimerkiksi terveyden suojelu.

6.3.5 Uusien tieteellisten tietojen tarkastelu

Toimenpiteet on pidettävä voimassa niin kauan kuin tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä, tarkkoja tai lopullisia ja riskiä pidetään niin korkeana, että yhteiskunnan ei katsota voivan hyväksyä sitä. Uusien tieteellisten tietojen perusteella toimenpiteitä voidaan muuttaa tai ne voidaan lakkauttaa ennen tiettyä määräaika. Tämä ei kuitenkaan ole sidottu aikaan vaan tieteellisten tietojen kehittymiseen.

Tieteellistä tutkimusta on lisäksi jatkettava koko ajan, jotta saataisiin tarkempi tai täydellisempi tieteellinen arvio. Tässä yhteydessä on myös tärkeää, että toimenpiteitä seurataan säännöllisesti, jotta niitä voidaan arvioida uudelleen uusien tieteellisten tietojen valossa.

Terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevassa sopimuksessa (SPS) määrätään, että riittämättömien tieteellisten todisteiden perusteella toteutetuissa toimenpiteissä on noudatettava tiettyjä ehtoja. Nämä ehdot koskevat siis vain SPS:n soveltamisalaa, mutta joidenkin alojen, kuten ympäristöalan erityispiirteiden vuoksi voidaan hyväksyä osittain erilaisiakin periaatteita.

Terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen 5 artiklan 7 kohdassa annetaan joitakin erityismääräyksiä:

- Toimenpiteiden on oltava väliaikaisia odoteltaessa syvällisempiä tieteellisiä tietoja. Väliaikaisuus liittyy kuitenkin enemmänkin tieteellisten tietojen kehittymiseen kuin ajallisiin tekijöihin.
- On tehtävä tutkimuksia objektiivisempaan riskinarviointiin tarvittavien tieteellisten lisätietojen saamiseksi.
- Toimenpiteitä on tarkasteltava säännöllisesti uusien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen ottamiseksi huomioon. Tieteellisten tutkimusten tulosten perusteella pitäisi olla mahdollista tehdä riskinarviointi ja tarvittaessa muuttaa toimenpiteitä.
- SPS-sopimuksessa tarkoitettu kohtuullinen määräaika muodostuu toisaalta ajasta, joka tarvitaan asiaankuuluvien tieteellisten töiden suorittamiseen, ja toisaalta riskinarvioinnista, jossa otetaan huomioon näiden tieteellisten töiden tulokset. Budjettirajoitukset tai poliittiset prioriteetit eivät saa olla perusteena sille, että tulosten saaminen, riskin uudelleenarviointi ja väliaikaisten toimenpiteiden muuttaminen viivästyvät huomattavasti.

Tutkimuksia voidaan tehdä myös riskinarviointiin liittyvien menetelmien ja välineiden kehittämiseksi; tällaista voi olla esimerkiksi kaikkien asiaan liittyvien seikkojen (esim. sosioekonomisten tietojen tai teknisten näkökohtien) ottaminen paremmin huomioon.

Vaikka toimenpiteet ovatkin väliaikaisia, ne on voitava pitää voimassa niin kauan kuin tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä, tarkkoja tai lopullisia ja riskiä pidetään niin korkeana, että yhteiskunnan ei katsota voivan hyväksyä sitä.

Toimenpiteiden pysyttäminen voimassa riippuu tieteellisten tietojen kehittymisestä, jonka perusteella toimenpiteitä on tarkasteltava uudelleen. Tämä merkitsee sitä, että on tehtävä tieteellistä tutkimusta, jolla pyritään saamaan täydellisempiä tietoja.

Ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvia toimenpiteitä on tarkasteltava uudelleen ja tarvittaessa muutettava tieteellisten tutkimustulosten ja toimenpiteiden vaikutusten perusteella.

6.4 Todistustaakka

- Yhteisön lainsäädännössä ja useissa EU:n ulkopuolisissa maissa voimassa olevissa säännöissä sovelletaan ennakkoluvan periaatetta ennen tietynlaisten uusien tuotteiden, kuten lääkkeiden, torjunta-aineiden tai elintarvikelisiä aineiden saattamista markkinoille. Sekin on tapa soveltaa ennalta varautumisen periaatetta, missä siirretään vastuu tieteellisten todisteiden tuottamisesta. Tämä koskee erityisesti aineita, joita pidetään jo ennakolta vaarallisina tai mahdollisesti vaarallisina tietyllä altistusasteella. Tällöin lainsäätaja on varotoimenä selvästi kääntänyt todistustaakan säätämällä, että näitä aineita on pidettävä vaarallisina, kunnes toisin todistetaan. Yritysten tehtävänä on näin ollen toteuttaa tarvittava tieteellinen työ riskin arvioimiseksi. Niin kauan kun riskitaso terveydelle tai ympäristölle ei voida arvioida riittävän varmasti, lainsäätäjällä ei ole oikeudellisia perusteita antaa lupaa aineen käyttöön paitsi poikkeuksellisesti testejä varten.
- Jos ennakkolupaa ei vaadita, voi olla käyttäjän, yksityishenkilön, kuluttaja- tai kansalaisjärjestön taikka viranomaisen tehtävänä osoittaa johonkin tuotteeseen tai prosessiin liittyvän vaaran luonne ja riskitaso. Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti toteutettavaan toimeen voi toisinaan sisältyä lauseke, jolla todistustaakka siirretään tuottajalle, valmistajalle tai tuojalle. Tällaista velvoitetta ei voi kuitenkaan järjestelmällisesti pitää yleisenä periaatteena. Mahdollisuutta olisi aina tarkasteltava tapauskohtaisesti, jos toimi on toteutettu ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti odoteltaessa tieteellisiä lisätietoja, jotta kyseisen tuotteen tai menetelmän tuottamiseen ja/tai markkinointiin liittyville tahoille voidaan antaa mahdollisuus rahoittaa tarvittava tieteellinen tutkimus vapaaehtoisesti.

Ennalta varautumisen periaatteelle perustuvissa toimenpiteissä voidaan määritellä, kenen vastuulla on tuottaa täydellistä riskinarviointia varten tarvittavat tieteelliset todisteet.

7. PÄÄTELMÄT

Tässä tiedonannossa, jolla on yleinen soveltamisala, komissio on esittänyt kantansa ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta. Tiedonannossa tulee esiin sen halu toimia avoimesti ja käydä vuoropuhelua kaikkien asiaan liittyvien tahojen kanssa. Samalla tiedonanto toimii konkreettisenä oppaana mahdollisille toimenpiteille, joissa sovelletaan ennalta varautumisen periaatetta.

Komissio haluaa vielä korostaa, että on erittäin tärkeää erottaa toisistaan poliittinen päätös toimia tai olla toimimatta sekä ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisesta johtuvat toimenpiteet, joissa on noudatettava kaikkiin riskinhallintatoimiin sovellettavia yleisiä periaatteita. Komissio on myös sitä mieltä, että ennen minkään päätöksen tekemistä on tarkasteltava kaikkia saatavilla olevia tieteellisiä tietoja ja, mikäli mahdollista, tehtävä mahdollisimman objektiivinen ja täydellinen riskinarviointi. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen ei merkitse sitä, että toimenpiteistä päätettäisiin mielivaltaisin tai syrjivin perustein.

Tiedonannolla voidaan myös vahvistaa yhteisön asemaa kansainvälisellä tasolla, jossa ennalta varautumisen periaate tulee esiin yhä useammin. Komissio haluaa kuitenkin korostaa, että

tiedonannon tarkoituksena ei ole panna pistettä keskustelulle vaan pikemminkin toimia lähtökohtana laajemmille tutkimuksille, jotka koskevat riskien arviointi-, hallinnointi- ja ilmoittamisedellytyksiä.

LIITE I

ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATETTA KOSKEVIEN EY:N PÄÄTÖSTEN OIKEUSPERUSTA JA MUU PERUSTA

▪ Lainsäädäntö

Viite 1

Amsterdamin sopimuksella vahvistettiin jo Maastrichtin sopimuksella vuonna 1992 käyttöön otetut määräykset. Amsterdamin sopimuksella muutetun Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 174 artiklassa määrätään seuraavasti:

- ”2. Yhteisön ympäristöpolitiikalla pyritään suojelun korkeaan tasoon yhteisön eri alueiden tilanteiden erilaisuus huomioon ottaen. Yhteisön ympäristöpolitiikka perustuu ennalta varautumisen periaatteelle sekä periaatteille, joiden mukaan ennalta ehkäiseviin toimiin olisi ryhdyttävä, ympäristövahingot olisi torjuttava ensisijaisesti niiden lähteellä ja saastuttajan olisi maksettava.
3. Ympäristöpolitiikkaansa valmistellessaan yhteisö ottaa huomioon:
- saatavilla olevan tieteelliset ja tekniset tiedot [...]
 - toimien toteuttamisesta tai toteuttamatta jättämisestä mahdollisesti johtuvat edut ja kustannukset [...].”

Viite 2

EY:n perustamissopimuksen 6 artiklassa määrätään seuraavasti:

”Ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä 3 artiklassa tarkoitetun yhteisön politiikan ja toiminnan määrittelyyn ja toteuttamiseen, erityisesti kestävän kehityksen edistämiseksi.”

Viite 3

EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdassa määrätään seuraavasti:

”Komissio perustaa 1 kohdassa tarkoitetut, terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua tai kuluttajansuojaa koskevat ehdotuksensa suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen. Myös Euroopan parlamentti ja neuvosto pyrkivät kumpikin toimivaltansa rajoissa tähän tavoitteeseen.”

Viite 4

EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan ensimmäisessä kohdassa määrätään seuraavasti:

”Kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.”

▪ Oikeuskäytäntö

Viite 5

Tuomiossaan, joka koski naudanlihan viennin rajoittamista Yhdistyneestä kuningaskunnasta BSE-tartuntariskin vähentämiseksi tehdyn komission päätöksen pätevyyttä (asiat C-157/96 ja C-180-96, tuomio 5. toukokuuta 1998), tuomioistuin totesi seuraavasti:

”On kuitenkin katsottava, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin.” (jälkimmäisen tuomion perustelukappale 99). Seuraavassa perustelukappaleessa täsmennetään tuomioistuimen päätöksen perusteluja: *”EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 kohta vahvistaa tämän näkökannan oikeellisuuden; kyseisen kohdan mukaan ihmisten terveyden suojele kuuluu yhteisön ympäristöpolitiikan tavoitteisiin. Saman artiklan 2 kohdassa määrätään, että tämä suojelun korkeaan tasoon pyrkivä politiikka perustuu ennalta varautumisen periaatteelle sekä periaatteelle, jonka mukaan olisi ryhdyttävä ennalta ehkäiseviin toimiin, ja siinä määrätään, että ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset on sisällytettävä yhteisön muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen.”* (perustelukappale 100).

Viite 6

Toisessa tuomiossa, joka liittyy kuluttajien terveyden suojeluun (asia T-199, tuomio 16. heinäkuuta 1998), ensimmäisen asteen tuomioistuin käyttää samoja perusteluja kuin BSE:hen liittyvässä tuomioissa (ks. perustelukappaleet 66 ja 67).

Viite 7

Ensimmäisen asteen tuomioistuimen presidentti vahvisti 30. kesäkuuta 1999 annetussa välitoimia koskevassa määräyksessä (asia T-70/99) edellä mainituissa tuomioissa ilmaistut kannat. On kuitenkin korostettava, että tässä päätöksessä viitattiin eksplisiittisesti ennalta varautumisen periaatteeseen, ja siinä todettiin, että kansanterveyden suojeluun liittyviä vaatimuksia on ehdottomasti painotettava enemmän kuin taloudellisia näkökohtia.

▪ Poliittiset suuntaviivat

Viite 8

Komission tiedonannossa kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM(97) 183 lopullinen, annettu 30. huhtikuuta 1997) todettiin seuraavasti:

”Komissiota ohjaa riskien analysoinnissa varovaisuusperiaate silloin, kun toiminnalle ei ole olemassa riittävästi tieteellisiä perusteluja tai asiasta vallitsee epävarmuus.”

Viite 9

Vihreässä kirjassa Euroopan unionin elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista (KOM(97) 176 lopullinen., annettu 30. huhtikuuta 1997) komissio toisti kantansa:

”Perustamissopimuksen mukaan yhteisön on edistettävä ihmisten terveyden sekä ympäristön ja kuluttajien korkeatasoista suojelua. Korkeatasoisen suojelun ja yhtenäisyyden varmistamiseksi suojelutoimien on perustuttava riskien arviointiin ja

niissä on otettava huomioon kaikki mahdolliset riskitekijät, joihin kuuluvat muun muassa teknologiset näkökohdat, paras mahdollinen tieteellinen todistusaineisto sekä tarkastus- näytteenotto- ja testausmenetelmien saatavuus. Jos täydellinen vaarojen arviointi ei ole mahdollista, toimenpiteiden on perustuttava ennakolta varautumisen periaatteeseen.”

Viite 10

Edellä mainittua vihreää kirjaa koskevassa päätöslauselmassaan (annettu 10. maaliskuuta 1998) Euroopan parlamentti

”toteaa, että yhteisön elintarvikelainsäädäntö perustuu ennalta ehkäisevään terveys- ja kuluttajansuojaan,

korostaa, että alaa koskevan politiikan tulisi pohjautua tieteellisesti perusteltuun riskianalyysiin, jota tarvittaessa täydennetään ennalta varautumisen periaatteeseen perustuvalla tarkoituksenmukaisella riskienhallinnalla ja

pyytää komissiota ennakoimaan WTO:n elinten mahdolliset yritykset asettaa yhteisön elintarvikelainsäädäntö kyseenalaiseksi niin, että se kehottaa tiedekomiteoitaa esittämään täydellisen luettelon ennalta varautumisen periaatteeseen pohjautuvista perusteista.”

Viite 11

ETA:n parlamentaarinen sekakomitea antoi 16. maaliskuuta 1999 päätöslauselman, joka liittyi elintarvikkeiden turvallisuuteen Euroopan talousalueella. Siinä sekakomitea muun muassa korostaa, että on tärkeää soveltaa ennalta varautumisen periaatetta (kohta 5) sekä vahvistaa, että on erittäin tarpeellista soveltaa ennalta varautumisen periaatetta Euroopan talousalueella ravintoketjuun tarkoitettujen geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) markkinointihakemusten arviointiin (kohta 13).

Viite 12

Neuvosto hyväksyi 28. kesäkuuta 1999 päätöslauselman, jossa se kehottaa komissiota muun muassa *”ottamaan tulevaisuudessa entistä tehokkaammin huomioon ennalta varautumisen periaatteen lainsäädäntöehdotuksia valmistellessaan ja muissa kuluttajiin liittyvissä toimissaan sekä laatimaan ensi tilassa selkeät ja toimivat ohjeet tämän periaatteen soveltamisesta”*.

LIITE II

ENNALTA VARAUTUMISEN PERIAATE KANSAINVÄLISESSÄ LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

Ympäristö

Ennalta varautumisen periaate on kehitetty pääasiassa ympäristöpolitiikan yhteydessä, vaikka sitä on sovellettu laajemminkin.

Pohjanmeren suojelua käsittelevässä toisessa kansainvälisessä konferenssissa vuonna 1987 annettiin ministeritason julistus, jossa todettiin, että ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen on välttämätöntä, jotta voitaisiin suojella Pohjanmerta kaikkein vaarallisimpien aineiden mahdollisilta haitallisilta vaikutuksilta. Periaatteen mukaisesti voidaan vaatia näiden aineiden päästöjen valvontaa, vaikka syy-seuraussuhdetta ei vielä olisikaan tieteellisesti vahvistettu. Pohjanmeren suojelua käsittelevässä kolmannessa kansainvälisessä konferenssissa vuonna 1990 annettiin uusi ministeritason julistus. Siinä täsmennettiin aikaisempaa julistusta ja todettiin, että allekirjoittajavaltioiden on sovellettava ennalta varautumisen periaatetta eli toteutettava toimenpiteitä, joilla vältetään aineiden (myrkkyjen) mahdollisesti haitalliset vaikutukset, vaikka päästöjen ja vaikutusten välillä ei olisikaan tieteellisesti vahvistettua syy-seuraussuhdetta.

Periaate tunnustettiin nimenomaisesti Rio de Janeirossa vuonna 1992 pidetyssä Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskokouksessa, jossa hyväksyttiin Rion julistus. Tämän jälkeen ennalta varautumisen periaate on sisällytetty moniin ympäristönsuojeluun liittyviin välineisiin, joissa käsitellään esimerkiksi ilmastonmuutosta, otsonikatoa aiheuttavia aineita ja biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä.

Ennalta varautumisen periaate sisältyy – yleisiä oikeuksia koskevien periaatteiden ja kansallisia viranomaisia koskevien velvoitteiden ohella – Rion julistukseen, jonka 15. periaatteessa todetaan seuraavasti:

”Suojellakseen ympäristöä valtiot soveltavat kykyjensä mukaan laajasti näkemystä, joka ottaa huomioon varotoimenpiteet etukäteen. Mikäli vakava tai peruuttamaton vahinko uhkaa, ympäristön tilan heikkenemistä estävien kustannustehokkaiden toimenpiteiden lykkäämistä ei saa perustella täydellisen tieteellisen varmuuden puuttumisella.”

Rion julistuksen 15. periaate on toistettu samankaltaisesti seuraavissa asiakirjoissa:

1. Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (1992) johdanto-osa:

”[– –] toteavat myös, että biologisen monimuotoisuuden merkittävän vähenemisen tai häviön uhatessa varmistettujen tieteellisten todisteiden puuttumista ei tulisi käyttää syynä uhan torjumiseen tai sen vaikutusten vähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden lykkäämiseen [– –].”

2. Ilmastonmuutosta koskevan puitesopimuksen (1992) 3 artiklan 3 kohta (Periaatteet):

”Sopimuspuolten tulisi ryhtyä toimenpiteisiin ennakoidakseen ja estääkseen tai minimoidakseen ilmastonmuutoksen syitä ja lieventääkseen sen haitallisia vaikutuksia. Täydellisen tieteellisen varmuuden puutetta ei vakavien tai peruuttamattomien vaurioiden uhatessa tulisi käyttää syynä siirtää myöhemmäksi tällaisia toimia, jolloin kuitenkin otetaan huomioon, että ilmastonmuutosta koskevien toimintaperiaatteiden ja toimien tulisi varmistaa maailmanlaajuiset edut pienimmin mahdollisin kustannuksin. Tämän saavuttamiseksi näissä

toimintaperiaatteissa ja toimissa tulisi ottaa huomioon erilaiset yhteiskunnallis-taloudelliset yhteydet ja niiden tulisi olla laajamittaisia sekä koskea kaikkia asiaankuuluvia kasvihuonekaasujen lähteitä, nieluja ja varastoja sekä ilmastomuutokseen sopeutumista ja kaikkia talouselämän aloja. Kiinnostuneet sopimuspuolet voivat toteuttaa yhteistyössä ilmastomuutokseen kohdistuvia ponnisteluja.”

Koillis-Atlantin merellisen ympäristön suojelusta syyskuussa 1992 tehdyn yleissopimuksen mukaan sopimuspuolten on sovellettava

”varovaisuusperiaatetta, jonka mukaisesti ehkäisevän toimiin ryhdytään, kun kohtuudella voidaan katsoa olevan perusteita huolelle, että merelliseen ympäristöön suoraan tai epäsuorasti johdetut aineet tai energia saattavat vaarantaa ihmisten terveyden, vaurioittaa elollisia luonnonvaroja tai merellisiä ekosysteemejä, vahingoittaa virkistysarvoja tai häiritä muulla tavoin meren oikeutettua käyttöä, vaikka ei ole olemassa lopullisia todisteita päästöjen ja vaikutusten syy- ja seuraussuhteesta.”

Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen sai lisävahvistusta äskettäin, kun 28. tammikuuta 2000 pidetyssä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sopimuspuolten kokouksessa sovittiin bioturvallisuuspöytäkirjasta, joka koskee modernilla biotekniikalla tuotettujen elävien muunnettujen organismien turvallista kuljettamista, käsittelyä ja käyttöä. Pöytäkirjassa todetaan, että vaikka elävän muunnetun organismin mahdollisista haittavaikutuksista biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseen ja kestäväan käyttöön tuojasopimuspuolen alueella ei olisi riittävästi tieteellistä tietoa eikä asiasta sen vuoksi olisi tieteellistä varmuutta, kyseinen sopimuspuoli voi – myös ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien perusteella – tarvittaessa tehdä edellä 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen kyseisen elävän muunnetun organismin maahantuonnista välttääkseen tällaiset mahdolliset haittavaikutukset tai vähentääkseen ne minimiin.

Lisäksi WTO:n perustamissopimuksen johdanto-osassa korostetaan kansainvälisen kaupan ja ympäristönsuojelun yhä läheisempiä yhteyksiä.

WTO:n terveys- ja kasvinsuojelusopimus

Vaikka WTO:n terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevassa sopimuksessa (SPS) termiä ”ennalta varautumisen periaate” ei sellaisenaan käytetäkään, lihaa ja lihatuotteita koskevia EY:n toimenpiteitä (hormonikysymystä) käsittelevässä valituselimen raportissa (AB 1997-4, kohta 124) todettiin, että ennalta varautumisen periaate näkyy SPS-sopimuksen 5 artiklan 7 kohdassa. Kyseisessä kohdassa todetaan seuraavasti:

”Sellaisissa tapauksissa, joissa ei ole riittävästi tieteellisiä todisteita, jäsen voi väliaikaisesti ottaa käyttöön terveys- tai kasviensuojelutoimia saatavilla olevien olennaisten tietojen perusteella, mukaan lukien tiedot asianomaisilta kansainvälisiltä järjestöiltä sekä tiedot muiden jäsenten soveltamista terveys- tai kasvinsuojelutoimista. Näissä olosuhteissa jäsenet pyrkivät hankkimaan kohtuullisessa määräajassa lisätiedot, jotka tarvitaan riskien arvioimiseksi puolueettomammin terveys- tai kasvinsuojelutoimen tarkistamiseksi sen mukaisesti.”

Hormonikysymystä käsittelevä valituselin totesi lisäksi raporttinsa kohdassa 124, että ei ole tarpeen olettaa, että 5 artiklan 7 kohdassa käsiteltäisiin tyhjentävästi ennalta varautumisen periaatteen asiaankuuluvuus. Lisäksi jäsenillä on oikeus määritellä haluamansa terveydensuojelun taso, joka voi olla korkeampi (siis varovaisempi) kuin kansainvälisissä standardeissa, suuntaviivoissa ja suosituksissa vaadittu. Valituselin hyväksyy myös sen, että

vastuulliset ja edustukselliset hallitukset yleensä ottavat toimituksessaan huomioon varovaisuuden ja ennalta varautumisen tilanteissa, joissa ihmisten terveyttä uhkaavat peruuttamattomat, esimerkiksi hengenvaaralliset vahingot.

Maataloustuotteisiin vaikuttavista Japanin toimenpiteistä laaditussa valituselimen raportissa (AB-1998-8, kohta 89) selvennetään neljä vaatimusta, jotka on täytettävä, jotta voidaan antaa ja pitää voimassa tilapäisiä SPS-toimenpiteitä. Jäsenvaltio voi hyväksyä SPS-toimenpiteen tilapäisesti, jos

- 1) toimenpidettä sovelletaan tilanteessa, jossa asiaankuuluvat tieteelliset tiedot eivät ole riittäviä

- 2) toimenpide hyväksytään käytettävissä olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella.

Tilapäisiä toimenpiteitä saa pitää voimassa vain, jos sellaisia hyväksynyt jäsenvaltio

- 1) pyrkii hankkimaan lisätiedot, jotka ovat tarpeen objektiivisempaa riskinarviointia varten ja

- 2) tarkastelee toimenpidettä uudelleen kohtuullisen ajanjakson kuluessa.

Nämä neljä vaatimusta ovat selvästi kumulatiivisia ja yhtä tärkeitä määritettäessä sitä, onko kyseessä oleva toimenpide 5 artiklan 7 kohdan määräysten mukainen. Jos yhtä näistä neljästä vaatimuksesta ei ole noudatettu, kyseinen toimenpide ei ole 5 artiklan 7 kohdan mukainen. Valituselin toteaa kohdassa 93 toimenpiteen uudelleentarkasteluun liittyvästä kohtuullisesta ajanjaksosta, että se on määritettävä tapauskohtaisesti ja kunkin tapauksen erityisolosuhteet huomioon ottaen. Siinä on myös otettava huomioon niiden lisätietojen saannin vaikeus, joita tarvitaan tilapäisen SPS-toimenpiteen uudelleentarkastelua varten, sekä tilapäisen toimenpiteen luonne.

LIITE III

RISKINARVIOINNIN NELJÄ OSATEKIJÄÄ

Ennen toimien toteuttamista olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä suorittamaan seuraavat neljä kohtaa:

- Vaaran tunnistaminen merkitsee niiden biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten aineiden tunnistamista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Uusi ainesosa tai biologinen aine voi paljastua haitalliseksi väestöön (sairaus tai kuolema) tai ympäristöön kohdistuvien vaikutusten vuoksi, ja sen todelliset tai mahdolliset vaikutukset väestöön tai ympäristöön voidaan ehkä esittää ennen kuin syy on tunnistettu varmasti.
- Vaaran määrittelyyn sisältyy aineisiin tai toimiin liittyvien haitallisten vaikutusten ominaisuuden ja vakavuuden määrittely määrällisesti ja/tai laadullisesti. Tässä vaiheessa on vahvistettava vaarallisen aineen määrän ja sen vaikutusten välinen suhde. Suhdetta on kuitenkin toisinaan vaikea tai mahdoton todistaa esimerkiksi siksi, että kausaalista yhteyttä ei ole todistettu varmasti.
- Altistumisen arvioinnissa arvioidaan määrällisesti tai laadullisesti todennäköisyys altistua tutkittavana olevalle aineelle. Itse aineita koskevien tietojen (lähde, levinneisyys, pitoisuus, ominaisuudet jne.) lisäksi tarvitaan tietoja kontaminaation todennäköisyydestä tai väestön tai ympäristön altistumisesta vaaralle.
- Riskin luokittelu vastaa laadullista ja/tai määrällistä arviointia, jossa otetaan huomioon todennäköisesti tapahtuvien tunnetusti tai mahdollisesti haitallisten ympäristö- tai terveysvaikutusten olennaiset epävarmuustekijät, todennäköisyys, tiheys ja vakavuus. Riskin määrittely tehdään kolmen edeltävän kohdan mukaisesti, ja se riippuu läheisesti prosessin kussakin vaiheessa havaituista epävarmuustekijöistä ja muunnelmista sekä tehdyistä työhypoteeseista ja otaksumista. Jos saatavilla olevat tiedot ovat riittämättömiä tai epätäydellisiä, varovainen lähestymistapa ympäristön, terveyden tai turvallisuuden suojeluun voisi olla toimiminen pahimman mahdollisen tilanteen mukaan. Jos tällaisia olettamuksia kumuloituu, seurauksena on todellisen riskin liioittelu mutta toisaalta varmuus siitä, että riskiä ei aliarvioida.