



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 2.2.2000
COM(2000) 1 definitief

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

OVER HET VOORZORGSBEGINSEL

SAMENVATTING

1. De toepassing van het voorzorgsbeginsel leidt op het ogenblik zowel in de Europese Unie als op internationaal niveau tot veel discussie en uiteenlopende, ja soms tegenstrijdige standpunten. Besluitvormers moeten dus voortdurend zoeken naar een evenwicht tussen de vrijheden en rechten van personen, het bedrijfsleven en organisaties enerzijds en de noodzaak tot beperking van het risico op schadelijke gevolgen voor milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten anderzijds. Om het juiste evenwicht te bereiken zodat transparante samenhangende maatregelen kunnen worden genomen die in verhouding staan met het gestelde doel en niet tot discriminatie leiden, moet de besluitvorming gestructureerd zijn en dient gedetailleerde wetenschappelijke en andere informatie ter beschikking te staan.
2. De mededeling heeft een vierledig doel:
 - uiteenzetting van de opvatting van de Commissie over de toepassing van het voorzorgsbeginsel,
 - vaststelling van richtsnoeren voor de toepassing hiervan,
 - consensus over de wijze waarop risico's die de wetenschap nog niet volledig heeft kunnen beoordelen, geëvalueerd, geschat, beheerst en gemeld moeten worden en
 - voorkoming van toepassing van het voorzorgsbeginsel als een vorm van verkapt protectionisme.

Zij wil tevens een bijdrage leveren tot het debat dat momenteel zowel in de Gemeenschap als op internationaal niveau gevoerd wordt.

3. Het voorzorgsbeginsel wordt niet in het Verdrag gedefinieerd. Slechts één keer – ter bescherming van het milieu – verplicht het Verdrag tot toepassing hiervan. *In de praktijk* wordt het echter veel vaker toegepast en vooral wanneer een voorlopige objectieve wetenschappelijke evaluatie uitwijst dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentieel gevaarlijke gevolgen voor het *milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten* onverenigbaar met het hoge voor de Gemeenschap gekozen beschermingsniveau zouden kunnen zijn.

De Commissie is van mening dat de Gemeenschap evenals de andere leden van de WTO het recht heeft om – vooral voor de bescherming van milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten – het door haar wenselijk geachte beschermingsniveau vast te stellen. Toepassing van het voorzorgsbeginsel is een essentieel onderdeel van haar beleid en besluiten van de Gemeenschap hiertoe zullen van invloed blijven op de standpunten die zij op internationaal niveau over de toepassing van het voorzorgsbeginsel zal verdedigen. Het voorzorgsbeginsel is vooral van belang voor riscobeheer.

4. Het voorzorgsbeginsel moet gezien worden binnen een gestructureerde aanpak van een uit drie stappen bestaande risicoanalyse: risico-evaluatie, risicobeheer en risicomelding.

Het voorzorgsbeginsel dat hoofdzakelijk door besluitvormers bij risicobeheersing gehanteerd wordt, mag niet worden verward met het voorzichtigheidsbeginsel dat de wetenschappers bij hun evaluatie van wetenschappelijke gegevens toepassen.

Toepassing van het voorzorgsbeginsel veronderstelt dat potentieel gevaarlijke gevolgen van een verschijnsel, product of proces zijn vastgesteld en dat het risico door een wetenschappelijke evaluatie met onvoldoende zekerheid kan worden bepaald.

Toepassing van een beleid op basis van het voorzorgsbeginsel dient te beginnen met een zo volledig mogelijke wetenschappelijke evaluatie en, zo mogelijk, in iedere fase de onzekerheidsgraad vaststellen.

5. Besluitvormers moeten weten in hoeverre de resultaten van de evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke informatie onzeker zijn. Het beoordelen van het voor de maatschappij "aanvaardbare" risico is bij uitstek een *politieke* taak. Besluitvormers die met een onacceptabel risico, wetenschappelijke onzekerheid of verontrusting bij het publiek geconfronteerd worden, hebben de plicht om een antwoord te zoeken. Daarom moet met al deze factoren rekening worden gehouden.

In sommige gevallen kan het juiste antwoord zijn om niet te handelen of althans geen bindende maatregel in te voeren. Als besloten wordt om te handelen zijn er allerlei mogelijkheden: van een bindende maatregel tot een onderzoekproject of een aanbeveling.

De besluitvormingsprocedure moet transparant zijn en alle betreffende partijen moeten er zo vroeg en zo veel mogelijk bij worden betrokken.

6. Indien moet worden gehandeld, dienen maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel *onder meer*:

- *in verhouding te staan* tot het gekozen beschermingsniveau,
- bij toepassing *niet tot discriminatie te leiden*,
- *samen te hangen* met eerdere soortgelijke maatregelen,
- *te berusten op een onderzoek naar de mogelijke voordelen en kosten* van wel of niet handelen (waaronder indien wenselijk en uitvoerbaar een economische kosten-batenanalyse),
- in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens *opnieuw te worden bekeken* en

- *aan te geven wie de taak heeft om het wetenschappelijk bewijs te verstrekken* dat voor een vollediger risico-evaluatie nodig is.

Met *in verhouding staan* wordt bedoeld dat de maatregelen op het gekozen beschermingsniveau moeten worden afgestemd. Het nulrisico is zelden haalbaar, maar onvolledige risico-evaluaties kunnen de mogelijke keuzes voor de risicobeheerders aanzienlijk beperken. Een volledig verbod staat niet altijd in verhouding tot een potentieel risico, maar soms is het de enige oplossing.

Geen discriminatie wil zeggen dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet op dezelfde wijze mogen worden behandeld tenzij daarvoor objectieve redenen zijn.

Met samenhang wordt bedoeld dat maatregelen qua reikwijdte en aard vergelijkbaar moeten zijn met eerdere maatregelen op gelijkwaardige gebieden waarvoor alle wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn.

Bestudering van de kosten en de voordelen vergt vergelijking van de totale kosten op de korte en de lange termijn van wel of niet handelen voor de Gemeenschap. De bestudering omvat niet alleen een economische kosten-batenanalyse maar veel meer, onder meer niet-economische overwegingen, zoals de doeltreffendheid van mogelijke oplossingen en de aanvaardbaarheid daarvan voor het publiek. Bij de uitvoering van zo'n studie dient rekening te worden gehouden met het algemene beginsel en de jurisprudentie van het Hof dat bescherming van de gezondheid voorrang heeft boven economische belangen.

Met *opnieuw bekijken* in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens wordt bedoeld dat zolang de wetenschappelijke informatie onvolledig is of geen uitsluitsel geeft en het risico voor de samenleving, gelet op het gekozen beschermingsniveau, nog steeds te groot wordt geacht, maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel van kracht moeten blijven. De maatregelen dienen periodiek in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang opnieuw te worden bekeken en, zo nodig, te worden aangepast.

Het is reeds gebruikelijk dat uit deze maatregelen voortvloeit wie *het wetenschappelijk bewijs moet leveren*. Landen die vooraf goedkeuring verlangen voor *a priori* gevaarlijk geachte producten (een vergunning om deze in de handel te brengen) keren de bewijslast om door deze als gevaarlijk te behandelen tenzij en totdat bedrijven wetenschappelijk aantonen dat zij veilig zijn.

Als geen vergunning vooraf nodig is, kan het zijn dat de gebruiker of de overheid de aard van het gevaar en omvang van het risico van een product of een procédé moet aantonen. In dergelijke gevallen kan een specifieke voorzorgsmaatregel worden genomen om de bewijslast bij de producent, fabrikant of importeur te leggen maar dit kan geen algemene regel worden.

INHOUD

1.	Inleiding	7
2.	Doel van deze mededeling	8
3.	Het voorzorgsbeginsel in de Europese Unie	8
4.	het voorzorgsbeginsel in het internationaal recht.....	10
5.	De componenten van het voorzorgsbeginsel.....	12
5.1.	De factoren die tot toepassing van het voorzorgsbeginsel nopen.....	13
5.1.1.	Bepaling van potentiële schadelijke gevolgen van een verschijnsel.....	13
5.1.2.	Wetenschappelijke evaluatie	13
5.1.3.	Wetenschappelijke onzekerheid	14
5.2.	Maatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel	15
5.2.1.	Het besluit om al dan niet te handelen	15
5.2.2.	Aard van de eventuele maatregelen	15
6.	Richtsnoeren voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel.....	16
6.1.	Tenuitvoerlegging.....	16
6.2.	Doorslaggevende factor	16
6.3.	De algemene beginselen.....	17
6.3.1.	Proportionaliteit	18
6.3.2.	Geen discriminatie	18
6.3.3.	Samenhang.....	19
6.3.4.	Bestudering van de voordelen en lasten van al dan niet handelen.....	19
6.3.5.	Bestudering van de wetenschappelijke ontwikkeling	20

6.4.	De bewijslast	21
7.	CONCLUSIE.....	22

1. INLEIDING

Uit een aantal recente gebeurtenissen is gebleken dat het grote publiek beter ziet aan welke potentiële risico's de bevolking of zijn leefomgeving kan worden blootgesteld.

De snelle ontwikkeling van de communicatiemiddelen heeft ertoe bijgedragen dat men al beducht is voor nieuwe risico's voordat de wetenschap de tijd heeft gehad om het probleem op te helderen. De politieke besluitvormers moeten rekening houden met de angsten die met dit besef samenhangen, en preventieve maatregelen treffen om het risico op te heffen of tenminste tot een aanvaardbaar minimum te beperken. De Raad heeft op 13 april 1999 een resolutie goedgekeurd waarin er onder meer bij de Commissie op aangedrongen wordt *" om zich in het vervolg bij het opstellen van wetgevingsvoorstellen en andere met de consument verband houdende activiteiten nog vastbeslotener door het voorzorgsbeginsel te laten leiden, en prioritair duidelijke en doeltreffende richtlijnen voor de toepassing van dit beginsel uit te werken "*. Deze mededeling maakt deel uit van het antwoord van de Commissie.

Het voorzorgsbeginsel heeft niet alleen betrekking op problemen bij risico's op de korte en middellange maar ook zorgwekkende mogelijke ontwikkelingen op de lange termijn en voor het welzijn van de komende generaties.

Het besluit om maatregelen te nemen zonder te wachten tot alle vereiste wetenschappelijke gegevens ter beschikking staan, is duidelijk een aanpak op basis van het voorzorgsbeginsel.

Besluitvormers staan voortdurend voor het probleem dat een evenwicht moet worden gezocht tussen de vrijheden en de rechten van personen, het bedrijfsleven en organisaties enerzijds en de noodzaak tot beperking of opheffing van de schadelijke gevolgen van het risico voor het milieu of de gezondheid anderzijds.

Het vinden van het juiste evenwicht zodat proportionele, niet-discriminatoire, doorzichtige en coherente besluiten kunnen worden genomen die tevens het gekozen beschermingsniveau bieden, vereist een gestructureerde besluitvorming op basis van uitvoerige wetenschappelijke en andere objectieve informatie. Deze structuur wordt geboden door de drie componenten van de risico-analyse: de risico-evaluatie, de keuze van de strategie voor het risicobeheer en de melding van het risico.

Een risico-evaluatie dient op de bestaande wetenschappelijke en statistische gegevens te worden gebaseerd. De meeste beslissingen worden genomen als voldoende informatie voor de vereiste preventieve maatregelen beschikbaar is maar er zijn ook situaties waarin sommige gegevens ontbreken.

Of het voorzorgsbeginsel al dan niet moet worden toegepast wordt pas besloten als de wetenschappelijke informatie onvolledig is of geen uitsluitel geeft dan wel onzekerheden bevat en er aanwijzingen zijn dat de mogelijke gevolgen voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten wel eens potentieel

gevaarlijk en onverenigbaar met het gekozen beschermingsniveau zouden kunnen zijn.

2. DOEL VAN DEZE MEDEDELING

Deze mededeling beoogt alle betrokken partijen, met name het Europees Parlement, de Raad en de lidstaten, in kennis te stellen van de wijze waarop de Commissie het voorzorgsbeginsel hanteert of wil hanteren wanneer zij besluiten moet nemen om een risico te beperken. Deze algemene mededeling pretendeert echter niet het laatste woord te zijn – het is veeleer de bedoeling om een bijdrage te leveren tot het debat dat op communautair en internationaal niveau gevoerd wordt.

Doel van deze mededeling is het bereiken van consensus over de factoren die tot toepassing van het voorzorgsbeginsel nopen, de plaats hiervan in de besluitvorming te bepalen en richtsnoeren voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel op basis van gefundeerde en samenhangende beginselen vast te stellen.

De richtsnoeren in deze mededeling zijn uitsluitend als een algemene leidraad bedoeld en niet om de bepalingen van het Verdrag of afgeleid communautair recht te wijzigen of aan te tasten.

Tevens moet onterechte toepassing van het voorzorgsbeginsel worden vermeden: soms wordt het gebruikt om verkapt protectionisme te rechtvaardigen. Dit doel zou dus door opstelling van internationale richtsnoeren gemakkelijker kunnen worden bereikt. De Commissie wil verder in deze mededeling benadrukken dat het voorzorgsbeginsel volstrekt geen middel is om zich aan de verplichtingen op grond van de WTO-overeenkomsten te onttrekken maar dat de beoogde toepassing in overeenstemming met deze verplichtingen is.

Ook moet een eind worden gemaakt aan de verwarring tussen toepassing van het voorzorgsbeginsel en het streven naar het nulrisico, dat in de praktijk zelden haalbaar is. Het streven naar een hoge bescherming van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument maakt deel uit van de verwezenlijking van de interne markt die een fundamenteel aspect van de Gemeenschap is.

De Gemeenschap past het voorzorgsbeginsel al toe. Op milieugebied is al vele jaren ervaring hiermee opgedaan. Daar zijn al heel wat maatregelen op het voorzorgsbeginsel gebaseerd, zoals de acties om de ozonlaag te beschermen en klimatologische veranderingen tegen te gaan.

3. HET VOORZORGSBEGINSEL IN DE EUROPESE UNIE

De Gemeenschap heeft altijd naar een hoge bescherming gestreefd, onder meer op het gebied van het milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten. In de meeste gevallen kunnen de hiertoe te nemen maatregelen op basis van voldoende wetenschappelijke gegevens worden vastgesteld. Wanneer er echter

gegronde redenen zijn om te vrezen dat potentiële gevaren het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten zouden kunnen aantasten, maar de beschikbare gegevens geen uitvoerige risico-evaluatie mogelijk maken, is het voorzorgsbeginsel politiek gezien op verscheidene gebieden als strategie voor risicobeheer aanvaard.

Om een volledig beeld van de toepassing van het voorzorgsbeginsel in de Europese Unie te geven moeten de wetgeving, de jurisprudentie van het Hof van Justitie en het Gerecht van eerste aanleg maar ook de beleidsrichtsnoeren worden bestudeerd.

De wetgeving

Uitgangspunt van de analyse zijn de wetsteksten waarin het voorzorgsbeginsel expliciet of impliciet wordt genoemd. (bijlage I, ref. 1).

Op communautair niveau wordt het voorzorgsbeginsel alleen uitdrukkelijk genoemd in de aan het milieu gewijde titel van het EG-Verdrag, en in het bijzonder in artikel 174. Hieruit mag niet worden geconcludeerd dat dit beginsel alleen van toepassing is op milieugebied (bijlage I, ref. 2, 3 en 4). Het beginsel wordt weliswaar in het Verdrag genoemd maar het wordt niet gedefinieerd.

Evenals bij andere algemene begrippen in de wetgeving, zoals subsidiariteit en proportionaliteit, is het de taak van de politieke besluitvormers en in laatste instantie van de gerechtelijke instanties om dit beginsel af te bakenen. Met andere woorden de reikwijdte van het voorzorgsbeginsel hangt tevens af van de ontwikkeling van de jurisprudentie die in zekere zin de in de maatschappij heersende sociale en politieke waarden weerspiegelt.

Hieruit mag echter niet uit worden geconcludeerd dat het ontbreken van een definitie tot rechtsonzekerheid leidt. Dankzij de toepassing van het voorzorgsbeginsel door de communautaire instellingen en de rechterlijke toetsing kan de reikwijdte van het voorzorgsbeginsel immers steeds verder worden gepreciseerd.

De jurisprudentie

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen en het Gerecht van eerste aanleg hebben in de aan hen voorgelegde zaken de toepassing van het voorzorgsbeginsel al getoetst en daardoor jurisprudentie ontwikkeld. (bijlage I, ref. 5, 6 en 7).

De beleidsrichtsnoeren

Door de Commissie zijn richtsnoeren gegeven in het Groenboek over de algemene beginselen van voedselveiligheid en in de mededeling van 30 april 1997 over de gezondheid van de consument en voedselveiligheid, door het Parlement in zijn resolutie van 10 maart 1998 over het groenboek, door de Raad in zijn resolutie van 13 april 1999 en door het Gemengd Parlementaire Comité van de EER (Europese Economische Ruimte) in zijn resolutie van 16 maart 1999 (bijlage I, ref. 8-12).

De Commissie beschouwt het voorzorgsbeginsel dus als een algemeen beginsel waarmee vooral bij de bescherming van het milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten rekening moet worden gehouden.

Weliswaar wordt het voorzorgsbeginsel in het Verdrag alleen expliciet genoemd met betrekking tot het milieu maar het toepassingsgebied is veel groter. Hieronder vallen ook specifieke situaties waarin het wetenschappelijk bewijsmateriaal ontoereikend is, geen uitsluitel geeft of onzekerheden bevat en er op grond van een voorlopige maar objectieve risico-evaluatie aanwijzingen zijn dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat de potentieel gevaarlijke gevolgen voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten wel eens onverenigbaar met het door de Gemeenschap gekozen hoge beschermingsniveau zouden kunnen zijn.

4. HET VOORZORGSBEGINSEL IN HET INTERNATIONAAL RECHT

De eerste erkenning van het voorzorgsbeginsel op internationaal niveau dateert uit 1982 toen het World Charter for Nature door de algemene vergadering van de Verenigde Naties werd goedgekeurd. Het is vervolgens in verschillende internationale overeenkomsten ter bescherming van het milieu opgenomen (zie bijlage II).

Dit beginsel is tijdens de Conferentie van Rio in 1992 over milieu en ontwikkeling vastgelegd. Op deze Conferentie is de Verklaring van Rio aangenomen, waarvan beginsel 15 luidt: *Ter bescherming van het milieu moet het voorzorgsbeginsel door de landen afhankelijk van hun mogelijkheden op zo veel mogelijk gebieden worden toegepast. Als er gevaar bestaat voor ernstige of irreversibele schade mag wetenschappelijke onzekerheid niet als reden worden aangevoerd om kosteneffectieve maatregelen ter voorkoming van achteruitgang van het milieu uit te stellen.* Daarnaast wordt het voorzorgsbeginsel zowel in de tijdens deze conferentie goedgekeurde Raamovereenkomst van de Verenigde Naties over klimaatsveranderingen en het Verdrag inzake biologische diversiteit genoemd.

Dit beginsel is dus geleidelijk aan in het internationaal milieurecht geconsolideerd waardoor het een belangrijk en algemeen internationaal rechtsbeginsel geworden is.

Deze constatering wordt bevestigd door de overeenkomsten van de WTO. In de preambule van de overeenkomst van de WTO wordt op het steeds nauwere verband tussen internationale handel en milieubescherming¹ gewezen. Een

¹ *De overeenkomstsluitende partijen... erkennen dat hun commerciële en economische betrekkingen gericht moeten zijn op een verhoging van de levensstandaard, volledige werkgelegenheid, een steeds hoger reëel inkomen, een stijgende vraag en productie en een toename van de handel in goederen en diensten waarbij optimaal gebruik wordt gemaakt van de natuurlijke hulpbronnen in de wereld overeenkomstig de doelstelling van duurzame groei ter bescherming van het milieu en uitbreiding van de op hun economische behoeften en problemen afgestemde middelen om dit te bereiken...*

consequente aanpak impliceert dat in deze overeenkomsten, vooral in de Overeenkomst inzake Sanitaire en Fytosanitaire maatregelen (SPS) en de Overeenkomst over Technische Handelsbelemmeringen (TBT), naar behoren rekening moet worden gehouden met het voorzorgsbeginsel zodat dit algemene beginsel in deze rechtsorde goed wordt toegepast.

In de WTO heeft ieder lid het autonome recht om het door hem wenselijk geachte beschermingsniveau voor milieu en gezondheid vast te stellen. Bijgevolg kan een lid maatregelen treffen, waaronder maatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel, die tot een hoger beschermingsniveau leiden dan in de hierop betrekking hebbende internationale normen of aanbevelingen.

De Sanitaire en Fytosanitaire Overeenkomst (de SPS-Overeenkomst) bekrachtigt duidelijk de toepassing van het voorzorgsbeginsel hoewel dit woord niet expliciet wordt gebruikt. Hoewel de algemene regel luidt dat iedere sanitaire of fytosanitaire maatregel gebaseerd dient te zijn op wetenschappelijke gegevens en niet zonder voldoende wetenschappelijk bewijs mag worden gehandhaafd, voorziet artikel 5, lid 7, in afwijking hiervan: *"Wanneer onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is, mag een Lid voorlopige sanitaire of fytosanitaire maatregelen vaststellen op grond van de beschikbare relevante gegevens, waaronder gegevens van de betrokken internationale organisaties in verband met sanitaire of fytosanitaire maatregelen die worden toegepast door andere Leden. In die situatie moeten de Leden ernaar streven om de bijkomende gegevens te verzamelen die nodig zijn voor een objectievere risico-evaluatie en om de betrokken sanitaire en fytosanitaire maatregelen binnen een redelijke termijn dienovereenkomstig te bekijken"*.

Overeenkomstig de SPS-Overeenkomst impliceert het feit dat bij ontoereikende en voorlopige wetenschappelijke gegevens maatregelen uit hoofde van het voorzorgsbeginsel worden getroffen dat pogingen moeten worden gedaan om de vereiste wetenschappelijke gegevens te verzamelen of te genereren. Er moet worden benadrukt dat het woord voorlopig geen betrekking heeft op een tijdsduur maar op de ontwikkeling van de wetenschap.

Uit het gebruik van de term "objectievere risico-evaluatie" in artikel 5, lid 7, valt af te leiden dat een voorzorgsmaatregel op een minder objectieve beoordeling mag worden gebaseerd maar dat die wel een risico-evaluatie moet omvatten.

Bij het in de SPS-Overeenkomst gebruikte begrip risico-evaluatie is niet goed duidelijk waarop een voorzorgsmaatregel mag worden gebaseerd. De risico-evaluatie waarop een maatregel wordt gebaseerd, hoeft niet alleen uit zuiver kwantitatieve wetenschappelijke gegevens te bestaan maar kan ook feiten of kwalitatieve gegevens omvatten. In de zaak van de groeihormonen is deze uitleg door de Beroepsinstantie van de WTO bevestigd. De aanvankelijke interpretatie van het panel, nl. dat een risico-evaluatie kwantitatief moet zijn en een minimumrisico moet vaststellen, werd verworpen.

De beginselen in artikel 5, lid 7, van de SPS moeten bij sanitaire en fytosanitaire maatregelen in acht worden genomen, maar gelet op het specifieke karakter van andere gebieden, zoals milieu, is het mogelijk dat enigszins andere beginselen zullen worden toegepast.

Voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel in de Codex Alimentarius worden internationale richtsnoeren overwogen. Zo'n leidraad zou in deze en andere sectoren niet alleen een geharmoniseerde aanpak door de leden van de WTO bij de uitwerking van maatregelen ter bescherming van de gezondheid of het milieu kunnen bevorderen maar ook misbruik van het voorzorgsbeginsel – ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen – voorkomen

Op grond hiervan is de Commissie van mening dat de Gemeenschap evenals de andere leden het recht heeft om vooral voor het milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten het door haar wenselijk geachte beschermingsniveau vast te stellen. De Gemeenschap moet hierbij voldoen aan de artikelen 6, 95, 152 en 174 van het Verdrag. Het voorzorgsbeginsel is een essentieel beleidsinstrument hiertoe. Het is duidelijk dat de keuzes van de Commissie door zullen werken in haar standpunten op internationaal niveau, met name in multilateraal overleg, over de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

Gelet op de ontstaansgeschiedenis van het voorzorgsbeginsel en de steeds grotere rol hiervan in het internationaal recht en vooral in de overeenkomsten van de Wereldhandelsorganisatie, dient dit beginsel op internationaal niveau op de verschillende gebieden die hiervoor in aanmerking komen, naar behoren te worden toegepast.

De Commissie is van mening dat de Gemeenschap evenals de andere leden van de WTO het recht heeft om vooral op het gebied van milieubescherming en de gezondheid van mensen, dieren en planten het door haar wenselijk geachte beschermingsniveau vast te stellen. Het voorzorgsbeginsel is een essentieel beleidsinstrument hiertoe. De keuzes van de Gemeenschap werken door in haar standpunten op internationaal niveau, met name in multilateraal overleg, over de toepassing van het voorzorgsbeginsel.

5. DE COMPONENTEN VAN HET VOORZORGSBEGINSEL

Uit de analyse van het voorzorgsbeginsel komen twee verschillende aspecten naar voren: (i) **het politieke besluit om al dan niet te handelen** hangt af van **factoren** die tot toepassing van het voorzorgsbeginsel nopen; (ii) als besloten wordt om te handelen, **hoe moet dan worden gehandeld**, d.w.z. welke **maatregelen** vloeien uit de toepassing van het voorzorgsbeginsel voort.

Men is het er niet over eens of bij de risico-analyse rekening moet worden gehouden met wetenschappelijke onzekerheid en vooral of dit bij de evaluatie of bij het beheer van het risico moet gebeuren. Dit verschil van mening is het gevolg van de verwarring tussen een voorzichtige aanpak en toepassing van het voorzorgsbeginsel. Deze twee vullen elkaar aan maar mogen niet worden verward.

De voorzichtige aanpak maakt deel uit van het risico-evaluatiebeleid dat vóór de uit te voeren risico-evaluaties wordt vastgesteld aan de hand van o.a. de elementen, als bedoeld in punt 5.1.3. Deze aanpak vormt dus één geheel met het wetenschappelijke advies dat door de risico-evaluatoren wordt uitgebracht.

De toepassing van het voorzorgsbeginsel maakt daarentegen deel uit van het risicobeheer wanneer de wetenschappelijke onzekerheid geen volledige risico-evaluatie mogelijk maakt en de besluitvormers van mening zijn dat het voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten gekozen beschermingsniveau in gevaar kan komen.

De Commissie is van mening dat maatregelen uit hoofde van het voorzorgsbeginsel onder de risico-analyse en in het bijzonder onder risicobeheer vallen.

5.1. De factoren die tot toepassing van het voorzorgsbeginsel nopen

Het voorzorgsbeginsel wordt alleen toegepast bij een vermoeden van potentieel risico, ook al kan dit – de omvang of de gevolgen hiervan – wegens onvoldoende of geen uitsluitsel gevende wetenschappelijke gegevens niet volledig worden aangetoond.

Er dient echter op te worden gewezen dat het voorzorgsbeginsel nooit een willekeurig besluit rechtvaardigt.

5.1.1. Bepaling van potentiële schadelijke gevolgen van een verschijnsel

Aan de toepassing van het voorzorgsbeginsel gaat een evaluatie van de wetenschappelijke gegevens over de risico's vooraf. Het is echter logisch dat daartoe en daarvóór de potentiële schadelijke gevolgen van een verschijnsel moeten worden vastgesteld. Om deze gevolgen beter te begrijpen is een wetenschappelijke onderzoek noodzakelijk. Het besluit om dit onderzoek uit te voeren en geen nieuwe gegevens af te wachten vloeit voort uit een niet zozeer theoretische als wel praktische risicoperceptie.

5.1.2. Wetenschappelijke evaluatie

Als overwogen wordt of maatregelen nodig zijn om het milieu en de gezondheid van mensen, dieren en planten te beschermen, dient op basis van de beschikbare gegevens een wetenschappelijke evaluatie van de mogelijke schadelijke gevolgen plaats te hebben. Als besloten wordt om al dan niet het voorzorgsbeginsel toe te passen moet – indien uitvoerbaar – een risico-evaluatie worden overwogen. Een risico-evaluatie vereist betrouwbare wetenschappelijke gegevens en logisch redeneren. Hieruit moet een conclusie naar voren komen waaruit blijkt of dat gevaar kan optreden en hoe ernstig de gevolgen daarvan voor milieu of de gezondheid van een bepaalde bevolkingsgroep zijn, waaronder de omvang van de mogelijke schade, de duur en de omkeerbaarheid van de gevolgen alsmede de effecten op de lange termijn. Een volledige risico-evaluatie is echter niet altijd mogelijk. Dat neemt niet weg dat alles in het werk moet worden gesteld om de beschikbare wetenschappelijke informatie te evalueren.

Zo mogelijk moet een verslag worden opgesteld met een evaluatie van de bestaande kennis en de beschikbare informatie en vermelding van de meningen van de wetenschappers over de betrouwbaarheid van de evaluatie en de resterende onzekerheden. Zo nodig, dient het ook een lijst van de onderwerpen te bevatten waarover nader wetenschappelijk onderzoek moet worden verricht.

Een risico-evaluatie bestaat uit vier stappen – namelijk gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie (bijlage III). Beperkte wetenschappelijke kennis kan in al deze stappen doorwerken en daardoor van invloed zijn op de totale verwachte onzekerheidsgraad en uiteindelijk geen beschermende of preventieve maatregelen toelaten. Deze vier stappen moeten, voor zover mogelijk, plaatshebben voordat besloten wordt om te handelen.

5.1.3. *Wetenschappelijke onzekerheid*

Wetenschappelijke onzekerheid is meestal het gevolg van 5 elementen van de wetenschappelijk analyse: de gekozen variabele, de verrichte metingen, de steekproeftrekkingen, de toegepaste modellen en het gelegde oorzakelijke verband. Wetenschappelijke onzekerheid kan ook voortvloeien uit meningsverschillen over bestaande gegevens of het ontbreken van relevante gegevens. Onzekerheid kan betrekking hebben op kwalitatieve of kwantitatieve aspecten van de analyse.

Sommige wetenschappers geven de voorkeur aan een abstractere algemene aanpak waarbij alle onzekerheden in drie categorieën worden ingedeeld: vertekening, toevallige afwijkingen en werkelijke variaties. Anderen delen in naar het geschatte betrouwbaarheidsinterval van de kans op het gevaar en de ernst van de gevolgen daarvan.

De zaak is zeer ingewikkeld en de Commissie heeft een project gelanceerd (Technological Risk and the Management of Uncertainty) dat onder auspiciën van de Europese waarnemingspost voor wetenschap en technologie (ESTO) is uitgevoerd. De vier binnenkort door ESTO te publiceren verslagen zullen een volledige definitie van wetenschappelijke onzekerheid geven.

De evaluatoren van risico's zijn gewend om met deze onzekerheden rekening te houden door voorzichtigheidshalve :

- uit te gaan van diermodellen om de potentiële effecten op de mens te bepalen;
- gebruik te maken van lichaamsgewichtschalen om interspecies-vergelijkingen te maken ;
- een veiligheidsfactor in de evaluatie van de aanvaardbare dagelijks dosis in te bouwen om met de intra- en interspeciesvariabiliteit rekening te houden. De waarde van deze factor hangt af van de onzekerheid van de verschillende gegevens;
- geen aanvaardbare dagelijks dosis voor genotoxische en carcinogene stoffen te bepalen;
- voor bepaalde verontreinigende toxische stoffen « ALARA » (as low as reasonably achievable) als uitgangspunt te nemen.

De risicobeheerders zouden alle onzekerheden volledig moeten kennen wanneer zij op grond van het wetenschappelijk advies van de evaluatoren maatregelen nemen.

Er doen zich echter situaties voor waarin er veel te weinig wetenschappelijke gegevens zijn om het bovenstaande te doen of door het ontbreken van modellen geen extrapolatie mogelijk is en de oorzaak-effectrelaties wel worden vermoed maar niet zijn aangetoond. In deze situatie staan de politieke besluitvormers voor een dilemma: wel of niet handelen.

Toepassing van het voorzorgsbeginsel vereist:

- ***Vaststelling van mogelijke schadelijke gevolgen van een verschijnsel, product of procédé;***
- ***Een wetenschappelijke risico-evaluatie waarbij het risico wegens onvoldoende, geen uitsluitel gevende of onnauwkeurige gegevens niet met voldoende zekerheid kan worden vastgesteld.***

5.2. Maatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel

5.2.1. Het besluit om al dan niet te handelen

In de zo-even beschreven situatie moeten de politieke besluitvormers – soms min of meer onder druk van het grote publiek – een antwoord geven. Dit betekent echter niet altijd dat maatregelen moeten worden genomen. Het besluit om geen maatregelen te nemen is ook een antwoord.

Het juiste antwoord in een bepaalde situatie is dus het uitvloeisel van een bij uitstek politiek besluit en hangt af van het door de maatschappij «aanvaardbaar» geachte risiconiveau want die moet dit risico dragen.

5.2.2. Aard van de eventuele maatregelen

De aard van het besluit is van invloed op de vorm van controle die kan worden uitgeoefend. Toepassing van het voorzorgsbeginsel leidt niet altijd tot goedkeuring van permanente besluiten met rechtsgevolgen die gerechtelijk kunnen worden getoetst. De politieke besluitvormers hebben in het kader van het voorzorgsbeginsel de beschikking over een heel arsenaal aan maatregelen. Het besluit om een onderzoekprogramma te financieren of het grote publiek over de mogelijke schadelijke gevolgen van een product of procédé te informeren kan ook door het voorzorgsbeginsel ingegeven zijn.

Het is de taak van het Hof van Justitie om te bepalen of door de door de communautaire instellingen genomen maatregelen wettig zijn. Wanneer de Commissie of een andere communautaire instelling over grote beoordelingsbevoegdheid beschikt, vooral met betrekking tot de aard en de reikwijdte van haar maatregelen, mag de communautaire rechter volgens vaste rechtspraak van het Hof bij toetsing alleen onderzoeken of bij de uitoefening van deze bevoegdheid geen sprake is geweest van een grove fout,

machtsmisbruik of een duidelijk overschrijding van de grenzen van deze bevoegdheid.

Maatregelen mogen dus niet zo maar genomen worden.

Toepassing van het voorzorgsbeginsel hoeft niet automatisch te leiden tot permanente besluiten met rechtsgevolgen die gerechtelijk kunnen worden getoetst.

6. RICHTSNOEREN VOOR DE TOEPASSING VAN HET VOORZORGSBEGINSEL

6.1. Tenuitvoerlegging

Wanneer besluitvormers zich bewust worden van de ernstige gevolgen waartoe een risico voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten door het uitblijven van maatregelen kan leiden, dringt de vraag zich op welke voorzorgsmaatregelen daarvoor in aanmerking komen. Besluitvormers moeten via een gestructureerde aanpak het risico voor het milieu of de gezondheid zo volledig mogelijk evalueren om de meest in aanmerking komende maatregelen te kunnen kiezen.

Om te bepalen welke actie, waaronder maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel, moet worden ondernomen dient allereerst een wetenschappelijke evaluatie plaats te hebben en, zo nodig, besloten te worden om opdracht te verlenen tot een zo objectief en volledig mogelijke wetenschappelijke evaluatie teneinde uit te vinden welke bewijzen, lacunes in de kennis en wetenschappelijke onzekerheden er zijn.

De aanpak op basis van het voorzorgsbeginsel dient te beginnen met een zo volledig mogelijke wetenschappelijke risico-evaluatie waarbij, indien mogelijk, in iedere fase de omvang van de wetenschappelijke onzekerheid wordt vastgesteld

6.2. Doorslaggevende factor

Deze wetenschappelijke evaluatie kan de doorslag geven tot toepassing van het voorzorgsbeginsel. Uit de conclusies van deze evaluatie moet blijken of het gewenste beschermingsniveau voor het milieu of een bevolkingsgroep in gevaar zou kunnen komen. Daarnaast moeten de conclusies een evaluatie van de wetenschappelijke onzekerheden omvatten en de hypothesen waarvan bij gebrek aan wetenschappelijke of statistische gegevens is uitgegaan. Een evaluatie van de potentiële gevolgen van niet-handelen moet worden overwogen en zou voor de besluitvormers de doorslag kunnen geven om het voorzorgsbeginsel toe te passen. Het besluit om al dan niet op nieuwe wetenschappelijke gegevens te wachten alvorens te bezien welke maatregelen mogelijk zijn moet door de besluitvormers in zo groot mogelijke openheid worden genomen. Het ontbreken van een wetenschappelijk bewezen oorzaak-gevolgrelatie, een kwantificeerbare

dosis-responsrelatie of een berekening van de kans op het optreden van schadelijke effecten als gevolg van blootstelling aan het betreffende gevaar mag niet als reden worden aangevoerd om niet te handelen. Zelfs als het wetenschappelijk advies in wetenschappelijke kringen slechts door een minderheid wordt gesteund moet naar behoren rekening worden gehouden met hun meningen, mits deze minderheid geloofwaardig is en een goede reputatie heeft.²

De Commissie heeft bevestigd dat zij naar zo transparant mogelijke procedures streeft en alle betrokken partijen zo vroeg mogelijk bij de besluitvorming wil betrekken³. Daardoor zal het voor de besluitvormers gemakkelijker maken om gerechtvaardigde maatregelen te nemen waarmee waarschijnlijke het door de maatschappij gekozen beschermingsniveau voor gezondheid of milieu wordt bereikt.

Evaluatie van de potentiële gevolgen van niet-handelen en van de gebleken onzekerheden moet door de besluitvormers worden overwogen wanneer zij besluiten of op grond van het voorzorgsbeginsel maatregelen moeten worden genomen.

Zodra de resultaten van de wetenschappelijke evaluatie en/of de risico-evaluatie beschikbaar zijn, dienen alle betrokken partijen zoveel mogelijk bij de bestudering van de verschillende denkbare mogelijkheden tot beheer van het risico te worden betrokken en moet de procedure zo transparant mogelijk zijn..

6.3. De algemene beginselen

Deze beginselen hebben niet alleen betrekking op de toepassing van het voorzorgsbeginsel maar zijn op alle maatregelen in het kader van het risicobeheer van toepassing. Een aanpak op basis van het voorzorgsbeginsel betekent niet dat deze criteria die in het algemeen gebruikt worden als een volledige risico-evaluatie ter beschikking staat, niet zo veel mogelijk hoeven te worden toegepast .

Bij toepassing van het voorzorgsbeginsel mag niet van de algemene beginselen voor risicobeheer worden afgeweken.

De algemene beginselen omvatten :

- proportionaliteit,
- geen discriminatie,

² cf.: Paragraaf 194 van het verslag van het Beroepsinstantie van de WTO in de hormoonzaak,: In sommige gevallen kunnen zeer uiteenlopende opvattingen van wetenschappelijke deskundigen die de betreffende kwestie hebben onderzocht, op wetenschappelijke onzekerheid duiden.

³ Met name met betrekking tot volksgezondheid en milieu is veel moeite gedaan. Wat het milieu betreft hebben de Gemeenschap en de lidstaten door de ondertekening van de Overeenkomst van Aarhus in juni 1998 duidelijk gemaakt dat zij groot belang hechten aan de toegang tot informatie en rechtspraak.

- samenhang,
- bestudering van de voordelen en lasten van al dan niet handelen,
- bestudering van de wetenschappelijke ontwikkeling.

6.3.1. *Proportionaliteit*

Met de overwogen maatregelen moet het gewenste beschermingsniveau kunnen worden bereikt. De maatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel dienen in verhouding te staan tot het nagestreefde beschermingsniveau en geen nulrisico ten doel hebben, dat zelden bereikt wordt. In bepaalde gevallen kan een onvolledige schatting van het risico de aan de beheerder van het risico ter beschikking staande mogelijkheden echter aanzienlijk beperken.

In sommige gevallen is een totaal verbod geen proportioneel antwoord op een potentieel risico en in andere gevallen het enig mogelijk antwoord.

Vermindering van het risico kan tot minder restrictieve maatregelen leiden die toch een gelijkwaardig beschermingsniveau bereiken, bijv. een geschikte behandeling, een beperking van de blootstelling, intensivering van de controle, vaststelling van voorlopige grenswaarden, aanbevelingen voor risicogroepen enz. Tevens zou rekening moeten worden gehouden met de mogelijkheden om bedoelde producten of procédés door minder gevaarlijke te vervangen.

Een maatregel ter vermindering van risico's mag niet alleen betrekking hebben op de onmiddellijke risico's. Het is gemakkelijker vast te stellen of de maatregel voor die risico's proportioneel is. In situaties waarin de schadelijke gevolgen zich pas heel lang na blootstelling voordoen, is de oorzaak-gevolgrelatie wetenschappelijk moeilijker aan te tonen en – daarom – moest vaak het voorzorgsbeginsel worden toegepast. Om in die gevallen te beoordelen of maatregelen in de vorm van snelle actie ter beperking of opheffing van het risico waarvan de gevolgen zich pas over tien à twintig jaar of bij de komende generaties zullen manifesteren, wel proportioneel zijn, moet rekening worden gehouden de potentiële gevolgen op de lange termijn. Dit geldt in het bijzonder voor de gevolgen voor ecosystemen. Risico's op de lange termijn kunnen alleen tijdens de blootstelling worden voorkomen of beperkt, d.w.z., dat moet onmiddellijk gebeuren.

Maatregelen dienen in verhouding te staan tot het nagestreefde beschermingsniveau.

6.3.2. *Geen discriminatie*

Het non-discriminatiebeginsel beoogt dat vergelijkbare situaties niet verschillend en verschillende situaties niet gelijk worden behandeld tenzij die behandeling objectief gezien gerechtvaardigd is.

Maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel moeten zo worden uitgevoerd dat een gelijkwaardig beschermingsniveau bereikt wordt en de geografische

herkomst en aard van een productieproces niet kunnen worden aangevoerd om naar eigen goeddunken andere behandelingen toe te passen.

Maatregelen mogen niet tot discriminatie leiden.

6.3.3. *Samenhang*

De maatregelen dienen te worden afgestemd op de maatregelen die reeds in soortgelijke situaties genomen zijn of van een soortgelijke aanpak gebruik te maken. Om een zo volledig mogelijke evaluatie te krijgen moet bij de risico-evaluaties met een aantal factoren rekening worden gehouden. Met behulp van deze factoren moet het risico worden bepaald en gekarakteriseerd, vooral door de dosis-effectrelatie vast te stellen en de blootstelling van de doelgroep of het milieu te schatten. Als door het ontbreken van enkele wetenschappelijke gegevens, gelet op de inherente onzekerheden van een evaluatie, geen risicokarakterisatie mogelijk is, zouden de uit voorzorg getroffen maatregelen qua draagwijdte en aard vergelijkbaar moeten zijn met eerdere maatregelen op gelijkwaardige gebieden waarover wel alle vereiste wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn.

Maatregelen dienen samen te hangen met eerdere maatregelen in soortgelijke situaties of op een soortgelijke aanpak te berusten.

6.3.4. *Bestudering van de voordelen en lasten van al dan niet handelen*

De positieve en negatieve effecten, in de zin van de totale kosten voor de Gemeenschap op de korte en de lange termijn, die het wel of niet nemen van de overwogen maatregel zeer waarschijnlijk zal hebben, dienen te worden vergeleken. De overwogen maatregelen moeten als uiteindelijk voordeel hebben dat het risico tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

De bestudering van pro's en contra 's mag niet alleen uit een economische kosten-batenanalyse bestaan maar moet ook niet economische overwegingen omvatten

Als dat wenselijk en uitvoerbaar is, moet het onderzoek echter een economische kosten-batenanalyse omvatten.

Andere methoden, zoals een analyse van de doeltreffendheid van de mogelijke opties en de aanvaardbaarheid daarvan voor het publiek, moeten echter eveneens worden bekeken. Het is mogelijk dat de maatschappij bereid is om een hogere prijs te betalen voor de waarborging van een door haar als primordiaal erkend belang, zoals milieu of gezondheid.

De Commissie bevestigt in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof dat eisen in verband met de bescherming van de gezondheid zonder twijfel zwaarder moeten wegen dan economische overwegingen.

Voordat maatregelen worden getroffen moeten de voordelen en lasten van al

dan niet handelen worden onderzocht. Als dat wenselijk en uitvoerbaar is, zou het onderzoek een kosten-batenanalyse moeten omvatten. Andere methoden, zoals een analyse van de doeltreffendheid en de economische en sociaal-economische impact van de mogelijke opties kunnen echter eveneens in aanmerking komen. Daarnaast mag de besluitvormer zich in sommige situaties ook door niet-economische overwegingen laten leiden.

6.3.5. Bestudering van de wetenschappelijke ontwikkeling

De maatregelen moeten worden genomen zolang de wetenschappelijke gegevens ontoereikend of onnauwkeurig zijn dan wel geen uitsluitel geven en het risico voor de maatschappij onaanvaardbaar hoog wordt geacht. Het is mogelijk dat de maatregelen op grond van nieuwe wetenschappelijke gegevens vóór een bepaalde datum gewijzigd, ja zelfs ingetrokken moeten worden. Dat is echter niet altijd een kwestie van tijd maar hangt af van de ontwikkeling van de wetenschap.

Daarnaast dient het wetenschappelijk onderzoek te worden voortgezet om tot een betere of vollediger wetenschappelijke evaluatie te komen. In dit verband is regelmatige wetenschappelijke monitoring van de maatregelen noodzakelijk zodat zij in het licht van de nieuwe wetenschappelijke informatie opnieuw kunnen worden geëvalueerd.

Volgens de Overeenkomst inzake Sanitaire en Fytosanitaire Maatregelen (SPS) moeten maatregelen die bij onvoldoende wetenschappelijk bewijs worden genomen, aan bepaalde voorwaarden voldoen. Deze voorwaarden gelden dus uitsluitend voor het toepassingsgebied van de SPS-Overeenkomst. De specifieke kenmerken van sectoren zoals milieu kunnen echter met zich meebrengen dat enigszins andere beginselen moeten worden toegepast.

Lid 7 van artikel 5 van de SPS-Overeenkomst bevat enkele specifieke bepalingen:

- De maatregelen moeten in afwachting van betrouwbaardere wetenschappelijke gegevens tijdelijk zijn. De duur hiervan is echter niet zo zeer gebonden aan een tijdslimiet als wel aan de ontwikkeling van de wetenschap.
- Er moet onderzoek worden verricht om de voor een objectievere risico-evaluatie benodigde aanvullende wetenschappelijke gegevens te verkrijgen.
- De maatregelen moeten periodiek in het licht van de nieuwe wetenschappelijke gegevens worden bestudeerd. Met de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek zou de risico-evaluatie moeten kunnen worden aangevuld en zouden de maatregelen, zo nodig, op grond van de conclusies moeten kunnen worden herzien.
- De redelijke termijn, als bedoeld in de SPS-Overeenkomst, omvat dus de tijd die nodig is voor de verrichting van het betreffende wetenschappelijk werk

en de uitvoering van een risico-evaluatie op basis van de conclusies van voornoemd wetenschappelijk werk. Budgettaire beperkingen en politieke prioriteiten mogen niet worden aangevoerd om het te lang uitblijven van resultaten, herevaluatie van het risico en wijziging van tijdelijke maatregelen te rechtvaardigen.

Er zou ook onderzoek kunnen worden gedaan naar verbetering van de methoden en instrumenten voor risico-evaluatie door onder meer alle van belang zijnde factoren (bijv. de sociaal-economische informatie en de technologische perspectieven) er meer bij te betrekken.

De maatregelen moeten worden genomen zolang de wetenschappelijke gegevens onvolledig of onnauwkeurig zijn dan wel geen uitsluitel geven en het risico voor de maatschappij onaanvaardbaar wordt geacht.

De duur van de maatregelen hangt af van de ontwikkeling van de wetenschap. In het licht daarvan dienen zij opnieuw te worden geëvalueerd; hetgeen impliceert dat het wetenschappelijk onderzoek moet worden voortgezet.

De maatregelen uit hoofde van het voorzorgsbeginsel moeten op grond van de onderzoeksresultaten en de follow-up van hun impact opnieuw onderzocht en, zo nodig, bijgesteld worden.

6.4. De bewijslast

- De regelgeving van de Gemeenschap en van een groot aantal derde landen kent het beginsel van voorafgaande toestemming (positieve lijst) voor het op de markt brengen van bepaalde producten, zoals geneesmiddelen, pesticiden of additieven voor levensmiddelen. Dit is een vorm van toepassing van het voorzorgsbeginsel en verlegging van de verantwoordelijkheid voor de levering van het wetenschappelijke bewijs. Dit gebeurt met name bij a priori gevaarlijk geachte stoffen en stoffen die bij een bepaalde opname gevaarlijk kunnen zijn. In dit geval heeft de wetgever uit voorzorg de bewijslast omgekeerd door te eisen dat deze stoffen als gevaarlijk worden beschouwd zolang het tegendeel niet is bewezen. Het bedrijfsleven moet dus de voor de risico-evaluatie vereiste research verrichten. Zolang het risico voor de menselijke gezondheid niet zeker genoeg kan worden bepaald mag de wetgever, behoudens in uitzonderlijke gevallen voor tests, geen toestemming geven om de betreffende stof te gebruiken.
- In andere gevallen is deze voorafgaande toestemming niet nodig en kan het zijn dat de gebruiker, een particulier, een consumentenbond, burgers of de overheid de aard van een gevaar en de omvang van het risico van een product of een procédé moeten aantonen. Maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel moeten in bepaalde gevallen een beding bevatten dat de

bewijslast op de producent, de fabrikant of de importeur legt. Een dergelijke verplichting kan echter niet stelselmatig als algemeen beginsel worden opgenomen. Wanneer op grond van het voorzorgsbeginsel in afwachting van aanvullende gegevens een maatregel wordt genomen zou per geval moeten worden bekeken of het mogelijk is om die verplichting op te nemen teneinde de beroepsuitoefenaren met een economisch belang bij de productie en/of verkoop van het betreffende procédé of product de mogelijkheid te bieden om als zij dat willen, het vereiste wetenschappelijk onderzoek te financieren.

Bij maatregelen op grond van het voorzorgsbeginsel moet kunnen worden vastgesteld wie het voor een volledige risico-evaluatie vereiste wetenschappelijke bewijs moet leveren.

7. CONCLUSIE

In deze algemene mededeling brengt de Commissie haar standpunt over de toepassing van het voorzorgsbeginsel naar voren. Deze mededeling geeft blijk van haar streven naar transparantie en overleg met alle betrokken partijen en is tevens een concrete leidraad voor toepassing van het voorzorgsbeginsel.

De Commissie herhaalt dat zij het heel belangrijk vindt dat onderscheid gemaakt wordt tussen het besluit om al dan niet te handelen, dat bij uitstek een politiek karakter heeft, en de maatregelen die uit de toepassing van het voorzorgsbeginsel voortvloeien en aan de algemene beginselen voor alle maatregelen in het kader van risicobeheer moeten voldoen. De Commissie is tevens van mening dat eerst alle beschikbare wetenschappelijke gegevens moeten worden bestudeerd en, zo mogelijk, een zo objectief en volledig mogelijke risico-evaluatie moet plaatshebben voordat een besluit wordt genomen. Besluiten om het voorzorgsbeginsel toe te passen betekent niet dat maar lukraak maatregelen mogen worden genomen of dat deze tot discriminatie mogen leiden.

Bovendien kan deze mededeling op internationaal niveau waar steeds meer aandacht aan het voorzorgsbeginsel wordt besteed, tot versterking van de positie van de Gemeenschap bijdragen. De Commissie wil er echter op wijzen dat deze mededeling niet het beraad afsluit maar juist bedoeld is als aanzet tot een uitvoerigere bestudering van de situaties waarin de risico's geëvalueerd, geschat, beheerd en gemeld zouden moeten worden.

BIJLAGE I

JURIDISCHE EN ANDERE GRONDEN VOOR BESLUITEN VAN DE EG TOT VOORZORGSMAATREGELEN

De wetsteksten

ref. 1

Het Verdrag van Amsterdam, waarin de reeds in het Verdrag van Maastricht van 1992 ingevoerde bepalingen, zijn opgenomen, en in het bijzonder artikel 174:

- *"2. De Gemeenschap streeft in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de uiteenlopende situaties in de verschillende regio's van de Gemeenschap. Haar beleid berust op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, het beginsel dat milieuaantastingen bij voorrang aan de bron dienen te worden bestreden, en het beginsel dat de vervuiler betaalt..."*

3. Bij het bepalen van haar beleid op milieugebied houdt de Gemeenschap rekening met :

- *de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens,...*
- *de voordelen en lasten die kunnen voortvloeien uit optreden, onderscheidelijk niet-optreden.... "*

ref. 2

Artikel 6 van het EG-Verdrag " de eisen inzake het milieu moeten worden geïntegreerd in de omschrijving en uitvoering van het beleid en het optreden van de Gemeenschap, als bedoeld in artikel 3, in het bijzonder met het oog op het bevorderen van duurzame ontwikkeling ".

ref. 3

Ook lid 3 van artikel 95 van het EG-Verdrag: " De Commissie zal bij haar in lid 1 bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Ook het Europees Parlement en de Raad zullen binnen hun respectieve bevoegdheden deze doelstelling trachten te verwezenlijken ".

ref. 4

Lid 1 van artikel 152 het EG-Verdrag: " Bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd ".

De jurisprudentie

ref. 5

In zijn arrest over de geldigheid van de beschikking van de Commissie tot een verbod op de uitvoer van rundvlees uit het Verenigd Koninkrijk om het risico van besmetting met BSE te beperken (de arresten van 5 mei 1998 in de Zaken C-157/96 en C-180/96) heeft het Hof opgemerkt :

"Bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid moeten de instellingen evenwel beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te hoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn. " (overweging 99). In de volgende overweging wordt de redenering van het Hof verder toegelicht: " Deze benadering wordt bevestigd door artikel 130R, lid 1, EG-Verdrag, volgens hetwelk de bescherming van de gezondheid van de mens tot de doelstellingen van het beleid van de Gemeenschap op milieugebied behoort. Volgens lid 2 van dit artikel berust dit beleid dat een hoge graad van bescherming beoogt, met name op het voorzorgsbeginsel en het beginsel van preventief handelen, en moeten de eisen ter zake van de milieubescherming in het bepalen en uitvoeren van gemeenschapsbeleid op ander gebieden worden geïntegreerd " (overweging 100).

ref. 6

In een ander arrest over de bescherming van de gezondheid van de consument (arrest van 16 juli 1998, Zaak T-199/96), neemt het Gerecht van eerste aanleg de passage in het BSE-arrest over (zie de overwegingen 66 en 67).

ref. 7

Tenslotte bevestigt de President van het Gerecht van eerste aanleg in zijn beschikking van 30 juni 1999 (Zaak T-70/99) de in genoemde arresten naar voren gebrachte standpunten. Er dient echter te worden opgemerkt dat in deze gerechtelijke beslissing expliciet op het voorzorgsbeginsel wordt gewezen en dat opnieuw wordt bevestigd dat *" de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid, onbetwistbaar groter belang moet worden toegekend dan aan overwegingen van economische aard"*.

De beleidsrichtsnoeren

ref. 8

In haar mededeling van 30 april 1997 over de gezondheid van de consument en voedselveiligheid (COM(97) 183 def.) deelt de Commissie mee : *"De Commissie zal zich bij haar risicoanalyse laten leiden door het voorzorgsbeginsel in gevallen waarin de wetenschappelijke basis ontoereikend is of enige onzekerheid bestaat "*.

ref. 9

In haar Groenboek « De algemene beginselen van het levensmiddelenrecht in de Europese Unie » van 30 april 1997 (COM(97) 176 def.) herhaalt de Commissie deze opmerking:

" Op grond van het Verdrag dient de Gemeenschap bij te dragen tot het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, het milieu en de consument. Teneinde een hoog beschermingsniveau en de samenhang te waarborgen dienen de beschermingsmaatregelen gebaseerd te zijn op een risicobeoordeling, waarbij rekening is gehouden met alle relevante factoren, met inbegrip van de technologische aspecten, het beste wetenschappelijke bewijsmateriaal dat beschikbaar is en de beschikbaarheid van bemonsterings- en testmethoden voor inspectie. Wanneer een volledige risicobeoordeling niet mogelijk is, dienen de maatregelen gebaseerd te zijn op het voorzorgsbeginsel".

ref. 10

In de resolutie van het Europees Parlement van 10 maart 1998 over dit Groenboek:

" constateert dat de communautaire levensmiddelenwetgeving berust op het beginsel van preventieve bescherming van de gezondheid en de consument;

onderstreept dat het beleid terzake gebaseerd dient te zijn op een wetenschappelijk gefundeerde risicoanalyse die, waar nodig, wordt aangevuld met een degelijk risicobeheer dat uitgaat van het voorzorgsprincipe;

verzoekt de Commissie te anticiperen op eventueel verzet tegen de levensmiddelenwetgeving door de WTO-instanties, door haar wetenschappelijke comités een volledige lijst van op het voorzorgsbeginsel gebaseerde argumenten te laten opstellen".

ref. 11

Het Gemengd Parlementair Comité van de EER (Europese Economische Ruimte) heeft op 16 maart 1999 een resolutie over "voedselveiligheid in de EER" aangenomen. Hiertoe "wijst het erop dat het van groot belang is dat het voorzorgsbeginsel wordt gehanteerd" (punt 5) en "bevestigt het dat er in de EER dringend een op voorrang gebaseerde benadering moet worden ontwikkeld ten aanzien van de beoordeling en evaluatie van verzoeken om GMO's in de handel te brengen met de bedoeling om deze op te nemen in de voedselketen..." (punt 13).

ref. 12

De Raad heeft op 13 april 1999 een resolutie goedgekeurd waarin de Commissie onder meer verzocht wordt om "zich in het vervolg bij het opstellen en indienen van wetgevingsvoorstellen en andere met de consument verband houdende activiteiten nog vastbeslotener door het voorzorgsbeginsel te laten leiden, en prioritair duidelijke en doeltreffende richtlijnen voor de toepassing van dit beginsel uit te werken".

BIJLAGE II

HET VOORZORGSBEGINSEL IN HET INTERNATIONAAL RECHT

Het milieu

Hoewel het op meer gebieden wordt toegepast, is het voorzorgsbeginsel in de eerste plaats ontwikkeld voor het milieubeleid.

In de verklaring van de ministers op de tweede internationale conferentie over de bescherming van de Noordzee (1987) staat dat *voorzorgsmaatregelen nodig zijn om de Noordzee tegen potentieel schadelijke effecten van zeer gevaarlijke stoffen te beschermen. Zo kunnen maatregelen ter beperking van lozing van deze stoffen nodig zijn voordat het oorzakelijk verband omomstotelijk is vastgesteld.* Tijdens de derde internationale conferentie over de bescherming van de Noordzee (1990) is een nieuwe ministersverklaring uitgegeven. Deze is een aanvulling op de vorige verklaring. Hierin staat: *De deelnemers ... zullen het voorzorgsbeginsel blijven toepassen, d.w.z. maatregelen nemen om potentieel schadelijke effecten van niet-afbreekbare, toxische en bioaccumuleerbare stoffen te voorkomen, zelfs wanneer wetenschappelijk bewijs van een oorzakelijk verband tussen lozingen en effecten ontbreekt.*

Het voorzorgsbeginsel is tijdens de VN-Conferentie over milieu en ontwikkeling (UNCED) in Rio de Janeiro (1992) expliciet erkend en bevatte de zg. Verklaring van Rio. Sindsdien is het voorzorgsbeginsel verscheiden keren op milieugebied toegepast en in het bijzonder om mondiale klimatologische veranderingen en het gebruik van stoffen die de ozonlaag aantasten, tegen te gaan en de biodiversiteit in stand te houden.

Het voorzorgsbeginsel is als Beginsel 15 van de Verklaring van Rio onder de beginselen betreffende de algemene rechten en plichten van de nationale overheid overgenomen:

Ter bescherming van het milieu moet het voorzorgsbeginsel door de landen afhankelijk van hun mogelijkheden zo veel mogelijk worden toegepast. Als er gevaar bestaat voor ernstige of irreversibele schade mag wetenschappelijke onzekerheid niet als reden worden aangevoerd om kosteneffectieve maatregelen ter voorkoming van achteruitgang van het milieu uit te stellen".

Beginsel 15 is in soortgelijke bewoordingen opgenomen in :

1. De preambule van het Verdrag inzake biologische diversiteit (1992):

(...) Tevens vaststellende dat wanneer er een aanmerkelijke achteruitgang of verlies van de biologische diversiteit dreigt, het ontbreken van volledige wetenschappelijke onzekerheid niet mag dienen als grond voor uitstel van maatregelen ter voorkoming of beperking van deze dreiging (...)

2. In artikel 3 (Beginselen) van de Overeenkomst over klimaatsveranderingen (1992):

(...) De partijen dienen voorzorgsmaatregelen te nemen om te anticiperen op de oorzaken van klimaatverandering, dan wel deze te voorkomen of te beperken en de negatieve gevolgen hiervan te ondervangen. Wanneer ernstige of irreversibele schade dreigt te ontstaan, mag gebrek aan volledige wetenschappelijke onzekerheid niet als grond dienen

voor uitstel van die maatregelen, daarbij in aanmerking nemend dat het beleid en de maatregelen ter zake van klimaatveranderingen een goede kosten/batenverhouding dienen te hebben, opdat deze mondiaal voordeel opleveren tegen zo laag mogelijke kosten. Hiertoe moeten dit beleid en deze maatregelen rekening houden met de verschillende sociaal-economische situaties, alle aspecten omvatten en op alle relevante bronnen, putten en reservoirs van broeikasgassen alsmede de adaptatie daaraan betrekking hebben en alle economische sectoren bestrijken. De belanghebbende partijen kunnen samen maatregelen nemen om klimaatveranderingen tegen te gaan.

In het Verdrag van Parijs ter bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de atlantische Oceaan (september 1992) wordt het voorzorgsbeginsel gedefinieerd als het beginsel op grond waarvan *"preventieve maatregelen worden genomen ingeval er redenen zijn om aan te nemen dat stoffen of energie die rechtstreeks of niet rechtstreeks in het mariene milieu worden gebracht gevaar kunnen veroorzaken voor de gezondheid van de mens, levende fauna en flora of mariene ecosystemen schaden, de recreatieve waarde van een gebied kunnen verminderen of ander rechtmatig gebruik van de zee belemmeren, zelfs indien er geen eenduidig bewijs is voor een oorzakelijk verband tussen ingebrachte stoffen en hun veronderstelde effecten."*

Onlangs, op 28 januari 2000, is op de conferentie van de partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit in het Protocol biologische veiligheid betreffende veilige overdracht, hantering en gebruik van levende met behulp van moderne biotechnologie gemodificeerde organismen als hoofdtak van het voorzorgsbeginsel bevestigd dat: *"Wetenschappelijke onzekerheid als gevolg van ontoereikende relevante wetenschappelijke informatie en kennis bij de invoerende partij over de omvang van de mogelijke schadelijke gevolgen van een levend, gemodificeerd organisme op het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit, gelet op de risico's voor de menselijke gezondheid, voor die partij geen beletsel mag zijn om, zo nodig, met betrekking tot de import van de levende gemodificeerde organismen, als bedoeld in bovenstaande paragraaf 3, een besluit te nemen om deze potentiële schadelijke gevolgen te voorkomen of zo veel mogelijk te beperken"*.

Bovendien wordt in de preambule van de WTO-Overeenkomst op het steeds nauwere verband tussen internationale handel en milieu gewezen.

De SPS-Overeenkomst van de WTO.

Hoewel de term "voorzorgsbeginsel" niet expliciet in de WTO-Overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen (SPS) wordt gebruikt, verklaart de Beroepsinstantie over de toepassing van EG-maatregelen betreffende vlees en vleesproducten (hormonen) (AB-1997-4, paragraaf 194) dat artikel 5, lid 7, van deze overeenkomst hierop doelt. In artikel 5, lid 7, staat *"Wanneer onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is, mag een Lid voorlopige sanitaire of fytosanitaire maatregelen vaststellen op grond van de beschikbare relevante gegevens, waaronder gegevens van de betrokken internationale organisaties in verband met sanitaire of fytosanitaire maatregelen die worden toegepast door andere Leden. In die situatie moeten de Leden ernaar streven om de bijkomende gegevens te verzamelen die nodig zijn voor een objectievere risico-evaluatie en om de betrokken sanitaire en fytosanitaire maatregelen binnen een redelijke termijn dienovereenkomstig te bekijken"*

In de hormoonzaak (paragraaf 124) erkent de Beroepsinstantie ... dat niet hoeft te worden aangenomen dat lid 7 van artikel 5 het belang van het voorzorgsbeginsel uitputtend behandelt. Bovendien hebben de leden het recht om hun eigen beschermingsniveau voor de gezondheid vast te stellen. Dit mag hoger zijn (d.w.z. men is voorzichtiger) dan dat in de bestaande internationale normen, richtsnoeren en aanbevelingen. Voorts aanvaardt de Beroepsinstantie dat verantwoordelijke representatieve regeringen gewoonlijk voorzichtigheidshalve en uit voorzorg maatregelen nemen als de risico's irreversibel zijn, bijv. levensbedreigend zijn of schade aan de menselijke gezondheid berokkenen. De Beroepsinstantie in de zaak van de Japanse maatregelen tegen landbouwproducten (AB-1998-8, paragraaf 89) verduidelijkt de vier eisen waaraan voor het nemen en handhaven van tijdelijke SPS-maatregelen moet worden voldaan. Een lid kan tijdelijk een SPS-maatregel nemen als deze maatregel:

1.) noodzakelijk is in een situatie waarin de relevante wetenschappelijke informatie ontoereikend is en

2.) op grond van de beschikbare informatie genomen wordt.

Zo'n tijdelijke maatregel mag alleen worden gehandhaafd als het lid dat de maatregel heeft getroffen:

1.) ...de aanvullende informatie tracht te verkrijgen die voor een objectievere risico-evaluatie nodig is en

2.) ...de maatregel binnen een redelijke periode in het licht hiervan opnieuw beziet.

Deze vier eisen zijn duidelijk cumulatief en tevens van belang om te bepalen of de maatregel met de bepaling van lid 7 van artikel 5 in overeenstemming is. Als niet aan een van deze vier eisen wordt voldaan, is de betreffende maatregel niet in overeenstemming met voornoemd artikel. Met betrekking tot een "redelijke periode" om de maatregel te opnieuw te bezien wijst de Beroepsinstantie erop (paragraaf 39) dat deze periode per geval en afhankelijk van de specifieke omstandigheden in elk geval, waaronder de moeite om de voor de nieuwe bestudering vereiste aanvullende informatie te verkrijgen *en* de kenmerken van de tijdelijke SPS-maatregel, moet worden vastgesteld.

BIJLAGE III

DE VIER COMPONENTEN VAN HET VOORZORGSBEGINSEL

Voordat actie wordt ondernomen moet, voor zover mogelijk, het volgende worden gedaan:

Met gevareninventarisatie wordt bedoeld dat biologische, chemische of fysische agentia met eventuele schadelijke gevolgen worden vastgesteld. Een nieuwe stof of biologisch agens kan schadelijke gevolgen hebben voor de bevolking (ziekte of dood) of het milieu en misschien kunnen de huidige of potentiële gevolgen voor de bevolking of het milieu worden beschreven vóór de oorzaak omomstotelijk is vastgesteld.

Gevarenkarakterisatie bestaat in het kwantitatief en/of kwalitatief bepalen van de aard en de ernst van de schadelijke gevolgen van agentia of activiteiten. In deze fase wordt de dosis-effectrelatie van een gevaarlijke stof vastgesteld. Deze relatie is soms moeilijk of helemaal niet vast te stellen, bijv. omdat het oorzakelijke verband niet omomstotelijk is vastgesteld.

Blootstellingsschatting bestaat uit het kwantitatief of kwalitatief evalueren van de kans op blootstelling aan de bestudeerde agens. Behalve informatie over de agentia zelf (bron, verspreiding, concentraties, karakteristiek enz.) zijn er gegevens nodig over de kans op besmetting/verontreiniging en blootstelling van de bevolking of het milieu aan het gevaar.

Risicokarakterisatie is de kwalitatieve en/of kwantitatieve schatting van de kans, de frequentie en de ernst van de bekende of potentiële schadelijke reële gevolgen voor het milieu of de gezondheid, waarbij met inherente onzekerheden rekening wordt gehouden. Dit gebeurt op basis van de drie voorafgaande stappen en hangt in hoge mate af van de onzekerheden, varianties, werkhypotheses en vermoedens in iedere fase van de risico-evaluatie. Wanneer de beschikbare gegevens ontoereikend zijn of geen uitsluitel geven, zou een voorzichtige aanpak met het oog op de bescherming van milieu, gezondheid of veiligheid kunnen bestaan in uitgaan van het ergste geval. Als dat vaak gebeurt, zal dat tot overdrijving van het reële gevaar leiden maar het geeft een zekere waarborg dat het risico niet zal worden onderschat.