EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 2.2.2000
KOM(2000) 1 slutlig

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

om försiktighetsprincipen

SAMMANFATTNING

1. Frågan om när och hur man skall tillämpa försiktighetsprincipen har, både inom Europeiska unionen och internationellt, gett upphov till mycket diskussion och blandade och ibland motstridiga åsikter. Beslutsfattare står hela tiden inför dilemmat att väga enskilda människors, industrins och organisationers friheter och rättigheter mot behovet att minska risken för skadliga effekter på miljö eller människors, djurs eller växters hälsa. För att man skall uppnå den rätta jämvikten krävs att proportionella, icke-diskriminerande, genomblickbara och konsekventa insatser kan göras med hjälp av en strukturerad beslutsprocess med detaljerad vetenskaplig information och övrig saklig information.

2. Meddelandet har följande fyra syften:

   - I huvuddrag ange kommissionens tillvägagångssätt för att tillämpa försiktighetsprincipen.

   - Fastställa riktlinjer för att tillämpa den.

   - Fastställa en gemensam syn på hur man skall bedöma, värdera, hantera och meddela de risker som vetenskapen ännu inte kan värdera fullt ut.

   - Undvika omotiverat åberopande av försiktighetsprincipen som en förklädd form av protektionism.

   Genom meddelandet försöker man även bidra till den pågående debatten i denna fråga både inom gemenskapen och internationellt.

3. Försiktighetsprincipen definieras inte i fördraget, i vilket den fastslås endast en gång på miljöområdet. Men *i praktiken* är dess räckvidd mycket större och särskilt när preliminär saklig vetenskaplig bedömning ger vid handen att möjliga effekter på *miljö, människors, djurs eller växters hälsa* kan vara oacceptabla och inte stå i överensstämmelse med den höga skyddsnivå som valts för gemenskapen.

   Kommissionen anser att gemenskapen, i likhet med andra medlemmar i Världshandelsorganisationen, har rätt att fastställa den skyddsnivå, särskilt när det gäller miljö, människors, djurs eller växters hälsa, som den bedömer lämplig. Tillämpningen av försiktighetsprincipen är grunden för dess politik. De val kommissionen gör i detta syfte kommer även fortsättningsvis att påverka de åsikter den försvarar på det internationella planet om hur principen bör tillämpas.

4. Försiktighetsprincipen bör beaktas inom en strukturerad metod för riskanalys, som omfattar tre delar: riskbedömning, riskhantering, riskmeddelande, och särskilt riskhantering. Försiktighetsprincipen är särskilt relevant när det gäller riskhantering.

   Försiktighetsprincipen, som huvudsakligen tillämpas av beslutsfattare när det gäller riskhantering, bör inte sammanblandas med det mått av försiktighet som vetenskapsmän tillämpar i sin bedömning av vetenskapliga uppgifter.

Åberopandet av försiktighetsprincipen förutsätter att potentiellt oacceptabla skadliga effekter som härrör från ett fenomen, produkt eller process har fastställts och att den vetenskapliga bedömningen inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet.

Vid genomförandet av en metod som grundas på försiktighetsprincipen bör man börja med en vetenskaplig utvärdering som är så fullständig som möjligt och om möjligt på varje stadium fastställa graden av vetenskaplig osäkerhet.

5. Beslutsfattare måste vara medvetna om graden av osäkerhet som hör samman med resultaten av utvärderingen av tillgänglig vetenskaplig information. Att bedöma vad som är en "acceptabel" risknivå för samhället är främst ett *politiskt* ansvar. Beslutsfattare som står inför en oacceptabel risk, vetenskaplig osäkerhet och allmänhetens oro är skyldiga att finna svar. Därför måste alla dessa faktorer beaktas.

   I vissa fall kan den rätta reaktionen vara att inte agera eller åtminstone inte införa en rättsligt bindande åtgärd. Det står många möjligheter till buds när det gäller insatser, från en rättsligt bindande åtgärd till ett forskningsprojekt eller en rekommendation.

   Beslutsprocessen bör vara öppen. Så tidigt som möjligt och i största möjliga omfattning bör alla berörda parter involveras.

6. Om en insats bedöms nödvändig, bör de åtgärder som grundas på försiktighetsprincipen *bl.a.:*

   - *vara proportionella* i förhållande till skyddsnivån,
   - *vara icke-diskriminerande* vid tillämpningen,
   - *stå i överensstämmelse* med liknande åtgärder som redan vidtagits,
   - *vara grundade på undersökning av potentiella fördelar och kostnader* för en insats eller brist på insats (inklusive, när det är lämpligt och genomförbart, en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys),
   - *vara föremål för granskning,* mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter och
   - *kunna ta ansvar för att tillhandahålla de vetenskapliga belägg* som krävs för en mer övergripande riskbedömning.

   Med *proportionalitet* menas skräddarsydda åtgärder för den valda skyddsnivån. Risker kan sällan reduceras till noll, men ofullständiga riskbedömningar kan i stor utsträckning minska antalet val som står till buds för de ansvariga. Ett totalförbud kanske inte är den proportionella reaktionen på en potentiell risk i alla fall. I vissa fall är det dock den enda reaktionen på en given risk.

   Med *icke-diskriminering* menas att jämförbara situationer inte bör behandlas på olika sätt, och att olika situationer inte bör behandlas på samma sätt, om inte det finns objektiva skäl till det.

Med *konsekvens* menas att åtgärderna bör vara jämförbara med de som redan vidtagits på likvärdiga områden där alla vetenskapliga uppgifter finns tillgängliga.

Granskning av kostnader och fördelar medger en jämförelse av gemenskapens totala kostnad för en insats eller brist på insats både på kort och på lång sikt. Detta är inte enbart en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys: dess räckvidd är mycket större, och innefattar icke-ekonomiska överväganden, t.ex. effektiviteten av möjliga val och allmänhetens accepterande av dem.

Med *föremål för granskning* i ljuset av nya vetenskapliga uppgifter menas att insatser som grundas på försiktighetsprincipen bör bibehållas så länge den vetenskapliga informationen är ofullständig eller inkonklusiv, och risken fortfarande anses för hög för att samhället skall utsättas för den. Insatserna bör granskas regelbundet mot bakgrund av vetenskapliga framsteg och ändras vid behov.

Ansvaret för att tillhandahålla vetenskapliga belägg är redan en allmän följd av dessa åtgärder. I de länder som kräver ett godkännande i förväg (tillstånd för saluföring) för produkter som de bedömer vara riskfyllda *a priori* är bevisbördan omvänd för att bevisa skada genom att behandla dem som riskfyllda om inte företagen utför det nödvändiga vetenskapliga arbete för att bevisa att de är säkra eller fram till dess att de gör det.

Om det inte finns något förfarande för förhandstillstånd, kan det vara användarens eller myndigheternas sak att visa arten av en risk och risknivån för en produkt eller process. I sådana fall kan en specifik försiktighetsåtgärd vidtas för att lägga bevisbördan på producenten, tillverkaren eller importören, men det kan inte göras till en allmän regel.

INNEHÅLL

1. Inledning ... 7

2. Meddelandets syfte ... 8

3. Försiktighetsprincipen i Europeiska unionen ... 8

4. Försiktighetsprincipen i internationell rätt ... 10

5. Försiktighetsprincipen i dess beståndsdelar ... 12

5.1. Faktorer som utlöser åberopandet av försiktighetsprincipen ... 12

5.1.1. Fastställande av potentiellt negativa effekter ... 13

5.1.2. Vetenskaplig utvärdering ... 13

5.1.3. Vetenskaplig osäkerhet ... 13

5.2. Åtgärder som åberopandet av försiktighetsprincipen leder till ... 15

5.2.1. Beslut att agera eller att inte agera ... 15

5.2.2. Art av åtgärd som slutligen vidtas ... 15

6. Riktlinjer för tillämpningen av försiktighetsprincipen ... 15

6.1. Genomförande ... 15

6.2. Utlösande faktor ... 16

6.3. Allmänna tillämpningsprinciper ... 17

6.3.1. Proportionalitet ... 17

6.3.2. Icke-diskriminering ... 18

6.3.3. Konsekvens ... 18

6.3.4. Granskning av fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats ... 18

6.3.5. Granskning av den vetenskapliga utvecklingen 19

6.4. Bevisbördan 20

7. Slutsats 21

1. INLEDNING

Flera händelser som inträffat på senare tid har visat att den allmänna opinionen har blivit alltmer medveten om de risker som människor och miljö kan utsättas för.

Den extremt snabba utvecklingen av nya kommunikationsmedel har bidragit till den nya känsligheten när det gäller att uppfatta uppkomsten av nya risker innan den vetenskapliga forskningen har kunnat bringa full klarhet i problemet. De politiska beslutsfattarna är skyldiga att ta hänsyn till den oro som denna insikt för med sig och vidta förebyggande åtgärder för att undanröja eller åtminstone begränsa risken till en lägsta godtagbar nivå. Rådet antog den 13 april 1999 en resolution, vari kommissionen bland annat uppmanades " *att i framtiden vara än mer fast besluten att vägledas av försiktighetsprincipen när den förbereder lagförslag och i dess övriga konsumentrelaterade verksamheter och prioritera utarbetande av tydliga och effektiva riktlinjer för tillämpning av denna princip"*. Detta meddelande utgör en del av kommissionens svar.

Försiktighetsprincipen går utöver problem förbundna med risker på kort eller medellång sikt. Den berör också förhållanden som tidsmässigt snarare ligger längre bort i tiden och rör kommande generationers välbefinnande.

Ett beslut att vidta åtgärder utan att invänta all nödvändig vetenskaplig kunskap är otvivelaktigt ett tillvägagångssätt som grundas på försiktighet.

Beslutsfattare ställs oupphörligen inför dilemmat att väga enskilda människors, industrins och organisationers friheter och rättigheter mot behovet av att minska eller eliminera risken för skadliga effekter på miljö eller hälsa.

Att finna den rätta jämvikten så att proportionerliga, icke-diskriminerande, genomblickbara och konsekventa beslut kan fattas, och som samtidigt leder till den skyddsnivå som valts, kräver en strukturerad beslutsprocess med detaljerad vetenskaplig och annan saklig information. Denna struktur erhålls genom de tre inslagen i riskanalysen: riskbedömning, val av strategi för riskhantering samt meddelande om riskerna.

All riskbedömning bör grundas på befintliga, vetenskapliga och statistiska uppgifter. De flesta beslut fattas i situationer där det finns tillräckliga uppgifter tillgängliga för att lämpliga och förebyggande åtgärder skall kunna vidtas, men under andra förhållanden kan dessa uppgifter i vissa avseenden vara bristfälliga.

Om försiktighetsprincipen skall åberopas eller inte är ett beslut som fattas i situationer när den vetenskapliga informationen är ofullständig eller inkonklusiv och det finns indikationer på att de möjliga effekterna på miljön eller människors, djurs eller växters hälsa kan vara potentiellt riskfyllda och oförenliga med den skyddsnivå som valts.

2. MEDDELANDETS SYFTE

Syftet med detta meddelande är att informera alla berörda parter, och särskilt Europaparlamentet, rådet och medlemsstaterna, på vilket sätt kommissionen tillämpar eller avser att tillämpa försiktighetsprincipen, när den står inför beslut som gäller riskbegränsning. Avsikten med detta meddelande av allmän karaktär är dock inte att sätta punkt, utan att bidra till den aktuella debatten så väl på gemenskapsnivå som på internationell nivå.

I meddelandet försöker man fastställa en gemensam syn på de faktorer som leder till att försiktighetsprincipen åberopas och dess plats i beslutsfattandet samt att fastställa riktlinjer för tillämpning av försiktighetsprincipen. Riktlinjerna skall grundas på motiverade och konsekventa principer.

Riktlinjerna i detta meddelande skall endast tjäna som ledning och inte att på något sätt ändra eller påverka bestämmelserna i fördraget eller i annan sekundärlagstiftning.

Ett annat mål är att undvika onödigt åberopande av försiktighetsprincipen, vilket i vissa fall skulle kunna användas som en motivering när det gäller dold protektionism. Utvecklingen av internationella riktlinjer skulle likaledes kunna bidra till att förhindra detta. Kommissionen vill i detta meddelande också understryka att det åberopande av försiktighetsprincipen som avses följer bestämmelserna i WTO-avtalen och inte är ett sätt att undandra sig de skyldigheter som följer av dessa avtal.

Det är också nödvändigt att undvika den förvirring som råder mellan åberopandet av försiktighetsprincipen och strävan efter nollrisk som i verkligheten är mycket sällsynt. Strävan efter en hög skyddsnivå i fråga om hälsa, säkerhet, miljö- och konsumentskydd faller inom ramen för den inre marknaden som är en av gemenskapens hörnstenar.

Gemenskapen har redan åberopat försiktighetsprincipen. Omfattande erfarenhet har under många år vunnits på miljöområdet, där många åtgärder har grundats på försiktighetsprincipen, t.ex. åtgärder för att skydda ozonlagret eller i fråga om klimatförändring.

3. FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN I EUROPEISKA UNIONEN

Gemenskapen har konsekvent strävat efter att uppnå en hög skyddsnivå, bl.a. när det gäller människors, djurs och växters hälsa. I de flesta fall kan åtgärder som gör det möjligt att uppnå denna höga skyddsnivå beslutas på en tillfredsställande vetenskaplig grund. Men när det finns tecken på välgrundad anledning att oroa sig för att de potentiella riskerna skulle kunna påverka människors, djurs och växters hälsa, men att tillgängliga uppgifter inte medger en detaljerad riskbedömning, har försiktighetsprincipen accepterats politiskt som en strategi för att hantera risker på flera områden.

För att helt förstå åberopandet av försiktighetsprincipen i Europeiska unionen, är det viktigt att granska lagtexter, rättspraxis som domstolen eller Förstainstansrätten utvecklat och politiska riktlinjer som tagit form.

Lagtexter

Analysen börjar med de lagtexter där en uttrycklig eller underförstådd hänvisning till försiktighetsprincipen görs (bilaga I, ref. 1).

På gemenskapsnivå återfinns den enda uttryckliga hänvisningen till försiktighetsprincipen i EG-fördragets avdelning om miljö, särskilt dess artikel 174. Man bör därmed dock inte dra slutsatsen att det endast är på miljöområdet som denna princip tillämpas (bilaga I, ref. 2 och 3). Även om principen nämns i fördraget, definieras den inte där.

I likhet med andra allmänna begrepp i lagstiftningen, som subsidiaritet eller proportionalitet, åvilar det de politiska beslutsfattarna, och i sista hand de rättsskipande organen, att närmare definiera denna princip. Eller med andra ord: försiktighetsprincipens räckvidd hänger också samman med utvecklingen av rättspraxis som i viss utsträckning påverkas av samhällets sociala och politiska värderingar.

Det vore dock fel att dra slutsatsen att avsaknaden av definition leder till rättsosäkerhet. Den praxis som har utvecklats när gemenskapsorganen åberopat försiktighetsprincipen och den rättsliga kontrollen gör det möjligt att ännu bättre tillämpa principen.

Rättspraxis

Europeiska gemenskapernas domstol och Förstainstansrätten har redan haft tillfälle att granska tillämpningen av försiktighetsprincipen i mål som de har avgjort och genom detta har en rättspraxis börjat utvecklas. (Se bilaga I, ref. 5, 6 och 7.)

Politiska riktlinjer

Riktlinjer har lagts fram av kommissionen i grönboken om allmänna principer för livsmedelssäkerhet och i meddelandet av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet, av parlamentet i dess resolution av den 10 mars 1998 om grönboken, av rådet i dess resolution av den 13 april 1999 och av EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet) och av Gemensamma parlamentarikerkommitté i dess resolution av den 16 mars 1999 (bilaga I, ref 8-12).

Kommissionen anser sålunda att försiktighetsprincipen är en princip med allmän giltighet som särskilt bör beaktas när det gäller skydd av miljön och människors, djurs och växters hälsa.

Även om det endast är på miljöområdet som försiktighetsprincipen uttryckligen nämns i fördraget, är dess tillämpningsområde mycket stort. Det omfattar de särskilda omständigheter när vetenskapliga belägg är ofullständiga, inkonklusiva eller osäkra och det finns indikationer genom preliminär, saklig och vetenskaplig utvärdering att det finns skälig grund till oro att de potentiellt riskfyllda effekterna på miljö, människors, djurs och växters hälsa kan vara oförenliga med den skyddsnivå som valts.

4. FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN I INTERNATIONELL RÄTT

Det första erkännandet av försiktighetsprincipen på internationell nivå går tillbaka till Världsmiljökonventionen som antogs av FN:s generalförsamling 1982. Principen har därefter nämnts i olika internationella konventioner om miljöskydd (se bilaga II).

Principen antogs vid Riokonferensen om miljö och utveckling när den s.k. Riodeklarationen antogs. I deklarationens princip nr 15 anges: *"för att skydda miljön, skall försiktighetsprincipen tillämpas allmänt av stater i enlighet med deras förmåga. Om hot om allvarlig eller oåterkallelig skada uppstår, skall brist på fullständig vetenskaplig säkerhet inte användas som ett skäl att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförsämring".* I Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring samt konventionen om biologisk mångfald som antogs vid samma konferens, hänvisas för övrigt också till försiktighetsprincipen. Dessutom refereras både i Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändring och konventionen om biologisk mångfald till försiktighetsprincipen. Nyligen, den 28 januari 2000, vid Pariskonferensen med parterna till konventionen om biologisk mångfald, bekräftades i protokollet om biosäkerhet när det gäller säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som härrör från modern bioteknik försiktighetsprincipens nyckelfunktion (se bilaga II).

Principen har successivt konsoliderats och därefter blivit en fullt utbyggd och allmän princip inom internationell miljölagstiftning.

Detta bekräftas i WTO avtalen. I inledningen till WTO-avtalet understryks de allt närmare banden mellan internationell handel och miljöskydd [1]. En konsekvent metod innebär att försiktighetsprincipen måste beaktas i dessa avtal, särskilt i Avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS) och i Avtalet om tekniska handelshinder (TBT), för att se till att denna allmänna princip är genomförd på rätt sätt i rättssystemet.

Varje medlem i WTO har en självständig rätt att fastställa den nivå för miljö- och hälsoskydd som den anser lämplig. Följaktligen kan en medlem tillämpa åtgärder, inklusive åtgärder som grundas på försiktighetsprincipen, vilket leder till en högre skyddsnivå än den som föreskrivs i relevanta internationella standarder eller rekommendationer.

I avtalet om tillämpningen av sanitära eller fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet) stöds entydigt tillämpningen av försiktighetsprincipen, fastän begreppet som sådant inte uttryckligen används. Fastän den generella regeln är att alla sanitära

---

[1] *"Parterna i detta avtal...som erkänner att deras förbindelser på det kommersiella eller ekonomiska området bör inriktas på att höja levnadsstandarden, säkerställa full sysselsättning samt en stor och stadigt växande volym av realinkomst och effektiv efterfrågan och på att öka produktion av och handel med varor och tjänster, som medger ett optimalt utnyttjande av världens resurser i enlighet med målsättningen om en hållbar utveckling, i syfte att både skydda och bevara miljön och ge ökade möjligheter för alla på sätt som är förenligt med medlemmarnas respektive behov och intressen på skilda nivåer av ekonomisk utveckling ..."*

och fytosanitära åtgärder måste grundas på vetenskapliga principer och att de inte bör bibehållas utan adekvat vetenskapligt belägg, föreskrivs ett undantag från dessa principer i artikel 5.7: "*I fall där relevanta vetenskapliga belägg är otillräckliga, får en medlem provisoriskt vidta sanitära eller fytosanitära åtgärder på grundval av tillgänglig relevant information, inklusive sådan information från berörda internationella organisationer såväl som från sanitära eller fytosanitära åtgärder tillämpade av andra medlemmar. Under sådana omständigheter skall medlemmarna söka införskaffa den ytterligare information som är nödvändig för en mer saklig riskbedömning och i enlighet därmed se över den sanitära eller fytosanitära åtgärden inom en rimlig tidsperiod".*

Enligt SPS-avtalet är de åtgärder som vidtas med tillämpning av försiktighetsprincipen när de vetenskapliga uppgifterna är otillräckliga, provisoriska och innebär att man skall anstränga sig för att få fram nödvändiga vetenskapliga uppgifter. Det är viktigt att betona att den provisoriska karaktären inte är knuten till en tidsfrist utan till utvecklingen av vetenskaplig kunskap.

Användningen av begreppet "mer saklig riskbedömning" i artikel 5.7 innebär att en försiktighetsåtgärd kan grundas på en mindre saklig bedömning, men måste icke desto mindre inkludera en riskvärdering.

Begreppet riskbedömning i SPS lämnar utrymme för tolkning av vad som kan användas som grund för en försiktighetsmetod. Den riskbedömning på vilken en åtgärd grundas får innehålla icke-kvantifierbara uppgifter av saklig eller kvalitativ art och är inte enbart begränsad till rent kvantitativa vetenskapliga uppgifter. Denna tolkning har bekräftats av WTO:s överprövningsorgan i fallet med tillväxthormoner, där panelen s ursprungliga tolkning avslogs som innebar att riskbedömningen måste vara kvantitativ och måste fastställa en lägsta grad av risk.

Principerna i artikel 5.7 i SPS måste dock följas när det gäller sanitära och fytosanitära åtgärder. På grund av andra områdens specifika karaktär, t.ex. miljöområdet, måste kanske något annorlunda principer tillämpas.

Internationella riktlinjer beaktas i relation till tillämpningen av försiktighetsprincipen i Codex Alimentarius. Sådan vägledning inom denna och andra sektorer skulle kunna bana väg för en harmoniserad metod för WTO-medlemmarna och inrätta åtgärder för miljö- och hälsoskydd, samtidigt som man undviker missbruk av försiktighetsprincipen som annars skulle kunna leda till omotiverade handelshinder.

I ljuset av dessa synpunkter anser kommissionen att enligt det exempel som fastställts av andra medlemmar i WTO, är kommissionen behörig att föreskriva den skyddsnivå, särskilt när det gäller miljö, människors, djurs och växters hälsa, som den anser lämplig. I detta sammanhang måste gemenskapen följa artiklarna 6, 95, 152 och 174 i fördraget. I detta syfte utgör tilliten till försiktighetsprincipen en väsentlig punkt i policyn. Det är klart att de val som gjorts kommer att påverka kommissionens ståndpunkter på internationell nivå, och särskilt på multinationell nivå när det gäller att åberopa försiktighetsprincipen.

Med försiktighetsprincipens ursprung och dess växande roll i internationell rätt i minnet, särskilt i WTO-avtalen, måste denna princip åberopas i vederbörlig ordning på internationell nivå på olika områden där den sannolikt kan bli relevant.

I enlighet med det exempel som fastställts av andra medlemmar i WTO, anser kommissionen att gemenskapen är behörig att föreskriva den skyddsnivå, bl.a. när det gäller miljöskydd och människors, djurs och växters hälsa, som den anser lämplig. Åberopandet av försiktighetsprincipen är en central punkt i gemenskapspolitiken. De val som görs för detta kommer även fortsättningsvis att påverka kommissionens ståndpunkter på internationell nivå, och särskilt på multinationell nivå när det gäller försiktighetsprincipen.

5. FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN I DESS BESTÅNDSDELAR

En analys av försiktighetsprincipen avslöjar två helt skilda aspekter, nämligen 1. det **politiska beslutet att agera eller att inte agera**, som är knutet till de **faktorer som utlöser** tillämpningen av försiktighetsprincipen 2. om jakande, **hur man bör agera**, dvs. de **åtgärder** som blir resultatet av en sådan tillämpning av försiktighetsprincipen.

Det råder delade meningar om den roll som vetenskaplig osäkerhet spelar i riskanalysen, och särskilt om den hör till riskbedömning eller till riskhantering. Det beror på en sammanblandning av ett ansvarsfullt tillvägagångssätt och tillämpningen av försiktighetsprincipen. Dessa två aspekter kompletterar varandra men bör inte förväxlas.

Ett ansvarsfullt tillvägagångssätt är en del av den riskbedömningspolitik som fastställs innan all riskbedömning sker och som grundas på de delar som beskrivs i avsnitt 5.1.3. Det utgör sålunda en integrerad del av det vetenskapliga yttrande som riskutvärderarna avger.

Tillämpningen av försiktighetsprincipen däremot, hör till riskhanteringen, när den vetenskapliga osäkerheten inte medger en fullständig riskbedömning och när beslutsfattarna anser att medborgarnas grundläggande rätt till hälsa eller nivån för miljö- eller konsumentskydd kan vara i fara.

Kommissionen anser att åtgärder där försiktighetsprincipen tillämpas faller inom den allmänna ramen för riskanalys, och särskilt riskhantering.

5.1. Faktorer som utlöser åberopandet av försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen är endast relevant i händelse av en potentiell risk, även om otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta medför att denna risk inte helt kan visas, dess omfattning kvantifieras eller dess effekter fastställas.

Det bör dock påpekas att försiktighetsprincipen inte i något fall rättfärdigar godtyckligt fattade beslut.

5.1.1. Fastställande av potentiellt negativa effekter

Innan försiktighetsprincipen kan åberopas måste de vetenskapliga uppgifter som hänför sig till riskerna bedömas. Ett inslag föregår dock logiskt och kronologiskt denna bedömning, nämligen fastställande av en företeelses potentiellt negativa effekter. För att få en bättre uppfattning om dessa effekter är det nödvändigt att göra en vetenskaplig bedömning. Detta beslut att göra en utvärdering, utan att invänta ytterligare uppgifter, är knutet till en mindre teoretisk och mer konkret uppfattning av risken.

5.1.2. Vetenskaplig utvärdering

En vetenskaplig utvärdering av en företeelses potentiellt negativa effekter, grundad på de uppgifter som finns tillgängliga, bör genomföras när övervägandet görs om åtgärder krävs för att skydda miljön, människors, djurs och växters hälsa. Om det är möjligt att genomföra en riskbedömning, bör en sådan göras när man beslutar om försiktighetsprincipen skall åberopas eller inte. Detta kräver tillförlitliga vetenskapliga uppgifter och logisk slutledning, som leder till en slutsats som anger sannolikheten för att en risk inträffar och hur allvarlig denna risk är för en viss befolknings miljö och hälsa inklusive en eventuell skadas omfattning, beständighet, reparerbarhet och fördröjda effekter. Det är dock inte alltid möjligt att genomföra en heltäckande riskbedömning, men alla ansträngningar bör göras för att utvärdera de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna.

När det är möjligt bör en rapport sammanställas med en värdering av befintlig kunskap och tillgängliga uppgifter, och som ger vetenskapsmännens synpunkter på värderingens tillförlitlighet liksom återstående osäkerhet. Vid behov bör den också innehålla en identifiering av ämnen som bör bli föremål för ytterligare vetenskaplig forskning.

En riskbedömning består av följande fyra komponenter: identifiering av risken, beskrivning av risken, exponeringsstudium och riskbeskrivning (bilaga III). Begränsningarna i fråga om den vetenskapliga kunskapen kan inverka på var och en av dessa komponenter, och påverka den åtföljande övergripande osäkerhetsnivån och i sista hand påverka grunden för skyddande eller förebyggande åtgärder. Ett försök att slutföra dessa fyra steg bör göras innan beslut om åtgärder fattas.

5.1.3. Vetenskaplig osäkerhet

Vetenskaplig osäkerhet är vanligen ett resultat av fem inslag i den vetenskapliga metoden, nämligen den variabel som valts, de mätningar som gjorts, de stickprov som tagits, de modeller som använts och de orsakssamband som använts. Vetenskaplig osäkerhet kan också uppstå ur olika syn på tillgängliga uppgifter eller brist på vissa relevanta uppgifter. Osäkerheten kan hänföra sig till kvalitativa eller kvantitativa inslag i analysen.

Vissa vetenskapsmän föredrar en mer abstrakt och generell metod som innebär att man delar in all osäkerhet i de tre kategorierna partiskhet, slumpmässighet och faktisk variabilitet. Andra experter använder sig av en klassificering i form

av uppskattning av sannolikheten för att en risk uppkommer och hur allvarlig riskens konsekvenser är.

Denna fråga är mycket komplicerad och kommissionen har inlett projektet "Teknologisk risk och hantering av osäkerhet" ("Technological Risk and the Management of Uncertainity") som bedrivs under Europeiska vetenskaps- och teknikförsamlingens (ESTA) beskydd. Församlingens fyra rapporter kommer att publiceras inom kort och kommer att ge en heltäckande bild av vetenskaplig osäkerhet.

Riskutvärderare beaktar vanligen dessa osäkerhetsfaktorer genom att arbeta med försiktighetselement som exempelvis följande:

– Att grunda sig på djurförsök för att fastställa möjliga effekter på människan.

– Att använda kroppsviktsskalor för att göra jämförelser mellan arter.

– Att anta en säkerhetsfaktor i utvärderingen av en godtagbar dagsdos för att ta hänsyn till variabilitet inom en art och mellan arter. Denna faktors storlek varierar beroende på graden av osäkerhet när det gäller de tillgängliga uppgifterna.

– Att inte fastställa godtagbar dagsdos för erkända genotoxiska cancerframkallande ämnen.

– Att som bas för vissa giftiga förorenande ämnen använda den lägsta rimligen möjliga nivån (as low as reasonably achievable, ALARA).

Riskhanterare bör ha full kunskap om dessa osäkerhetsfaktorer när de vidtar åtgärder genom att grunda sig på det vetenskapliga utlåtande som utvärderarna avger.

Det finns dock situationer när de vetenskapliga uppgifterna är helt otillräckliga för att man konkret skall kunna tillämpa dessa försiktighetselement, där brist på parametermodell omöjliggör extrapolering och orsakssambanden inte kan visas. Det är i dessa situationer som de politiska beslutsfattarna står inför den svåra frågan om de bör agera eller inte.

Åberopandet av försiktighetsprincipen förutsätter:

– ***Fastställande av en företeelses, en produkts eller en process potentiellt negativa effekter.***

– ***En vetenskaplig riskbedömning som på grund av bristfälliga uppgifter, uppgifternas inkonklusiva karaktär eller brist på exakthet, gör det möjligt att med tillräcklig säkerhet bestämma risken i fråga.***

5.2. Åtgärder som åberopandet av försiktighetsprincipen leder till

5.2.1. Beslut att agera eller att inte agera

När de politiska beslutsfattarna ställs inför en sådan situation som just har beskrivits, och där en orolig allmänhet ibland också sätter dem under ett större eller mindre tryck, måste de reagera. Att reagera innebär dock inte att åtgärder alltid måste vidtas. Beslut att inte agera kan också vara en reaktion.

Val av reaktion i en given situation är sålunda ett i högsta grad politiskt beslut, och beror på vilken risknivå som kan "godtas" av det samhälle som skall bära denna risk. När beslutsfattarna fattar detta beslut, ikläder de sig först och främst sitt politiska ansvar.

5.2.2. Art av åtgärd som slutligen vidtas

Typen av åtgärd som vidtas påverkar den kontroll som kan utövas. Åberopandet av försiktighetsprincipen tar sig inte nödvändigtvis uttryck i antagande av rättsakter, som syftar till att ge rättsliga följder och kan prövas i domstol. En lång rad olika åtgärder står till de politiska beslutsfattarnas förfogande när de åberopar försiktighetsprincipen. Beslut att finansiera ett forskningsprogram eller beslut att informera allmänheten om en produkts eller en process negativa effekter kan också vara åtgärder som inspireras av försiktighetsprincipen.

Det är domstolen som övervakar lagenligheten av alla åtgärder som EU-institutionerna vidtar. Domstolen har i sin rättspraxis hela tiden hävdat att, när kommissionen eller någon annan EU-institution har en omfattande behörighet att bedöma, bland annat när det gäller art och räckvidd för de åtgärder som den antar, måste domstolens tillsyn begränsas till att granska att institutionen inte har begått ett uppenbart fel, utövat maktmissbruk eller påtagligt har överträtt gränserna för sina befogenheter.

Åtgärderna får sålunda inte vara godtyckliga.

Åberopandet av försiktighetsprincipen tar sig inte nödvändigtvis uttryck i antagande av rättsakter som syfter till att ge rättsliga effekter, vilka kan underställas domstolsprövning.

6. RIKTLINJER FÖR TILLÄMPNINGEN AV FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN

6.1. Genomförande

När beslutsfattare blir medvetna om en risk för miljön eller för människors, djurs eller växters hälsa som, om inga åtgärder vidtas, kan få allvarliga följder, uppstår frågan om lämpliga skyddsåtgärder. Beslutsfattare måste genom en strukturerad metod få en så fullständig vetenskaplig bedömning som möjligt av riskerna för miljö eller hälsa för att kunna välja den lämpligaste åtgärden.

Fastställande av lämplig insats inklusive åtgärder grundade på försiktighetsprincipen bör börja med en vetenskaplig utvärdering och vid behov med beslut att ge kommissionens vetenskapsmän i uppgift att göra en så saklig och fullständig vetenskaplig bedömning som möjligt. Det kastar ljus över befintliga, sakliga belägg, kunskapsluckor och vetenskaplig osäkerhet.

Genomförandet av en metod grundad på försiktighetsprincipen bör börja med en vetenskaplig bedömning, som är så fullständig som möjligt och som, där så är möjligt, i varje skede fastställer graden av vetenskaplig säkerhet.

6.2. Utlösande faktor

När bästa möjliga vetenskapliga bedömning har gjorts, kan den utgöra en grund för att utlösa ett beslut om att åberopa försiktighetsprincipen. I slutsatserna bör den eftersträvade skyddsnivån för miljön eller för en befolkningsgrupp som kan vara hotad visas. Slutsatserna bör även inbegripa den vetenskapliga osäkerheten och en beskrivning av de hypoteser som använts för att kompensera för bristen på vetenskapliga eller statistiska uppgifter. En bedömning av de potentiella följderna av att inga åtgärder vidtas bör göras och kan användas av beslutsfattarna för att utlösa beslutet. Beslutet att invänta eller att inte invänta nya vetenskapliga uppgifter innan möjliga åtgärder övervägs bör fattas av beslutsfattarna med så stor öppenhet som möjligt. Brist på vetenskapliga belägg när det gäller förekomst av ett orsakssamband, ett kvantifierbart samband mellan dos och reaktion eller en kvantitativ bedömning av sannolikheten för att exponering ger upphov till skadliga effekter bör inte användas för att rättfärdiga inaktivitet. Även om det vetenskapliga utlåtandet stöds endast av en minoritet av det vetenskapliga samfundet, bör vederbörlig hänsyn tas till deras åsikter. [2]

Kommissionen har bekräftat sin önskan att förlita sig på så öppna förfaranden som möjligt och att på ett så tidigt stadium som möjligt involvera alla berörda parter. [3] Detta kommer att hjälpa beslutsfattarna att vidta adekvata åtgärder, som sannolikt kan göra att man uppnår den skyddsnivå för miljö och hälsa som samhället har valt.

En bedömning av de potentiella följderna av att inga åtgärder vidtas och av osäkerheten i den vetenskapliga bedömningen bör beaktas av beslutsfattarna när de avgör om de skall utlösa åtgärder grundade på försiktighetsprincipen.

Alla berörda parter bör så långt det är möjligt involveras i studiet av olika tänkbara möjligheter till riskhantering när resultaten av den vetenskapliga

---

2 Jfr rapport från WTO:s överprövningsorgan i hormonfallet, avsnitt 194: "I vissa fall kan själva förekomsten av skilda åsikter som läggs fram av meriterade vetenskapsmän som har undersökt den särskilda fråga det rör sig om, indikera ett tillstånd av vetenskaplig osäkerhet".

3 En avsevärd ansträngning har redan gjorts särskilt när det gäller folkhälsa och miljö. När det gäller miljön har gemenskapen och medlemsstaterna visat den vikt de fäster vid tillgången till information och rättvisa genom att underteckna Århuskonventionen från juni 1998.

bedömningen och/eller riskanalysen finns tillgängliga och förfarandet bör vara så öppet som möjligt.

6.3. Allmänna tillämpningsprinciper

Dessa allmänna principer är inte begränsade till tillämpningen av försiktighetsprincipen. De gäller för samtliga riskhanteringsåtgärder, och det bör betonas att ett tillvägagångssätt grundat på försiktighetsprincipen inte innebär någon befrielse från att i möjligaste mån tillämpa dessa kriterier som allmänt används när en fullständig riskbedömning föreligger.

Åberopandet av försiktighetsprincipen ger sålunda ingen rätt att avvika från de allmänna principerna för riskhantering.

De allmänna principerna omfattar följande:

- Proportionalitet.
- Icke-diskriminering.
- Konsekvens.
- Analys av de fördelar och kostnader som blir följden av insatsen eller frånvaron av insatsen.
- Analys av den vetenskapliga utvecklingen.

6.3.1. Proportionalitet

Med de åtgärder som planeras måste det vara möjligt att nå lämplig skyddsnivå. Åtgärder grundade på försiktighetsprincipen bör inte vara oproportionerliga i förhållande till den eftersträvade skyddsnivån. Genom åtgärderna strävar man efter en nollrisknivå som endast finns ytterst sällan. I vissa fall kan dock en ofullständig riskbedömning avsevärt begränsa antalet valmöjligheter som står till buds för de ansvariga.

I vissa fall kan ett totalt förbud inte vara en proportionerlig reaktion på en potentiell risk. I andra fall kan det vara det enda tänkbara sättet att reagera på en potentiell risk.

Åtgärder för att minska risken kan innefatta alternativ som är mindre restriktiva för handeln och som gör det möjligt att nå en likvärdig skyddsnivå, t.ex. en lämplig behandling, minskad exponering, förstärkta kontroller, införande av tillfälliga begränsningar, rekommendationer till befolkningsgrupper som är utsatta för en risk etc. Man bör också beakta möjligheterna att byta ut de berörda produkterna eller processerna mot andra produkter eller processer som är säkrare.

En åtgärd för att minska riskerna bör inte begränsa sig till de omedelbara risker för vilka insatsens proportionalitet är lättare att bedöma. Det är i de situationer där de negativa effekterna blir märkbara först mycket lång tid efter exponering som orsakssambanden är svårast att bevisa vetenskapligt och där därför

försiktighetsprincipen ofta måste användas. I detta fall måste hänsyn tas till de potentiella effekterna på lång sikt, när proportionaliteten bedöms för åtgärder i form av snabba insatser för att begränsa eller undanröja en risk, vars effekter inte kommer att framträda förrän om tio eller tjugo år eller som kommer att påverka framtida generationer. Detta gäller särskilt för effekter på ekosystemet. Den risk som skjuts på framtiden kan bara undanröjas eller minskas när den exponeras, dvs. omedelbart.

Åtgärder bör stå i proportion till den önskade skyddsnivån.

6.3.2. Icke-diskriminering

Enligt principen om icke-diskriminering skall jämförbara situationer inte behandlas på olika sätt och olika situationer inte behandlas på lika sätt, om inte en sådan behandling kan motiveras sakligt.

Åtgärder som vidtas enligt försiktighetsprincipen bör tillämpas för att man skall uppnå en likvärdig skyddsnivå utan att det geografiska ursprunget eller typen av produktionsprocessen åberopas för att på ett godtyckligt sätt tillämpa olika behandling.

Tillämpningen av åtgärderna bör inte vara diskriminerande.

6.3.3. Konsekvens

Åtgärderna bör överensstämma med åtgärder som redan vidtagits i liknande situationer eller genom att utnyttja liknande tillvägagångssätt. Riskbedömningar innehåller en lång rad faktorer som skall beaktas för att säkerställa att de är så fullständiga som möjligt. Syftet är att identifiera och beskriva riskerna, bland annat genom att fastställa ett samband mellan dos och effekt och bedöma den berörda befolkningens eller miljöns exponering. Om bristen på vissa vetenskapliga uppgifter gör det omöjligt att beskriva risken med hänsyn till de inneboende osäkerheterna i bedömningen, bör åtgärder som vidtas enligt försiktighetsprincipen vara av en omfattning och en art som är jämförbar med de åtgärder som redan vidtagits på likvärdiga områden där samtliga vetenskapliga uppgifter finns tillgängliga.

Åtgärderna måste stämma överens med de åtgärder som redan har antagits under liknande omständigheter eller genom att använda liknande metoder.

6.3.4. Granskning av fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats

Man måste göra en jämförelse mellan de mest troliga positiva eller negativa följderna av den planerade insatsen eller frånvaron av insats i form av den totala kostnaden för gemenskapen, såväl på kort som på lång sikt. Planerade insatser

bör kunna tillföra en övergripande fördel i fråga om minskning av risken till en godtagbar nivå.

Granskning av fördelar och nackdelar kan inte begränsas enbart till en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys. Den har en större räckvidd och innefattar också icke-ekonomiska överväganden.

Analysen av fördelar och nackdelar bör dock inbegripa en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när detta är lämpligt och genomförbart.

Andra analysmetoder skulle dock kunna ingå, t.ex. de som hänför sig till effektiviteten av möjliga val och i vilken utsträckning dessa kan godtas av befolkningen. I själva verket är det möjligt att ett samhälle kan tänka sig att betala en högre kostnad för att värna om ett intresse som det prioriterar, t.ex. miljö och hälsa.

Kommissionen bekräftar enligt domstolens praxis att de krav som hör samman med skyddet av folkhälsan otvivelaktligen bör ges större vikt än ekonomiska beaktanden.

De åtgärder som vidtas förutsätter en analys av fördelar och kostnader förknippade med insatsen eller frånvaron av insats. Denna analys bör innefatta en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när det är lämpligt och genomförbart. Andra analysmetoder kan beaktas, t.ex. de som hänför sig till möjliga alternativs effektivitet och socioekonomiska verkan. Därutöver kan beslutsfattaren också vägledas av icke-ekonomiska överväganden.

6.3.5. Granskning av den vetenskapliga utvecklingen

Åtgärderna bör kunna upprätthållas så länge som de vetenskapliga uppgifterna förblir otillräckliga, inexakta eller inkonklusiva och så länge som risken anses så hög att man inte kan godta att samhället skall bära denna risk. Mot bakgrund av nya vetenskapliga uppgifter kan det tänkas att åtgärderna bör ändras, och till och med upphävas före ett visst datum. Detta är dock inte knutet till en tidsfaktor utan till utvecklingen av vetenskapliga kunskaper.

Vetenskaplig forskning bör även fortsättningsvis bedrivas för att man skall nå fram till en mer avancerad eller mer fullständig vetenskaplig bedömning. I detta sammanhang är det också viktigt att åtgärderna underställs regelbunden vetenskaplig kontroll som gör det möjligt att omvärdera dessa åtgärder i ljuset av ny vetenskaplig information.

I avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS) måste man beakta vissa villkor när det gäller de åtgärder som vidtas i samband med otillräckliga vetenskapliga belägg. Dessa villkor rör sålunda endast tillämpningsområdet för SPS-avtalet, men det kan också vara så att delvis andra principer bör fastställas för specifika områden som miljö på grund av dessa områdens specifika egenskaper.

I artikel 5.7 i SPS-avtalet återfinns följande särskilda bestämmelser:

- Åtgärderna måste ha en provisorisk karaktär i avvaktan på mer djupgående vetenskapliga uppgifter. Den provisoriska karaktären är dock snarare knuten till utvecklingen av de vetenskapliga kunskaperna än till tidsfaktorn.

- Forskning bör bedrivas för att man skall få de ytterligare vetenskapliga uppgifter som krävs för en mer saklig riskbedömning.

- Åtgärderna bör regelbundet ses över för att beakta nya tillgängliga vetenskapliga uppgifter. Resultaten av den vetenskapliga forskningen bör göra det möjligt att komplettera riskbedömningen och om nödvändigt se över åtgärderna i ljuset av slutsatserna.

- Den rimliga tidsperiod som avses i SPS-avtalet innefattar sålunda dels den tid som krävs för att relevant vetenskapligt arbete skall kunna genomföras, dels genomförandet av en riskbedömning som beaktar de slutsatser detta arbete nått fram till. Budgetrestriktioner eller politiska begränsningar bör inte kunna åberopas för att motivera onödigt långa tidsfrister när det gäller att få resultat, omvärdera risken och ändra de provisoriska åtgärderna.

Forskning kan också bedrivas för att förbättra metodik och instrument för riskbedömning, inklusive ökad integrering av alla relevanta faktorer (t.ex. socioekonomisk information, teknologiskt perspektiv etc..).

Även om åtgärderna är provisoriska skall de bibehållas så länge som de vetenskapliga uppgifterna förblir ofullständiga, inexakta eller inkonklusiva och risken anses tillräckligt stor för att samhället inte skall behöva bära den.

Bibehållandet av dessa åtgärder beror på utvecklingen av vetenskapliga kunskaper. Åtgärderna bör omprövas mot denna bakgrund. Det innebär att den vetenskapliga forskningen bör bedrivas även fortsättningsvis i syfte att få mer kompletta uppgifter.

Åtgärder grundade på försiktighetsprincipen bör granskas på nytt och vid behov ändras beroende på resultaten av den vetenskapliga forskningen och uppföljningen av den effekt de haft.

6.4. Bevisbördan

- Enligt reglerna i gemenskapen och i ett stort antal länder utanför gemenskapen tillämpas principen om godkännande i förväg ("positiv lista") innan vissa produkter kan saluföras, t.ex. läkemedel, bekämpningsmedel eller livsmedelstillsatser. Redan detta är ett sätt att tillämpa försiktighetsprincipen genom att överföra ansvaret för att ta fram vetenskapliga belägg. Det är särskilt fallet för ämnen som a priori anses farliga eller som kan vara farliga vid en viss absorptionsnivå. I det fallet har lagstiftaren av försiktighet tydligt omvänt bevisbördan genom att fastställa att dessa ämnen betraktas som farliga så länge motsatsen inte har bevisats. Det är således företagens uppgift att genomföra det forskningsarbete som krävs för riskbedömningen. Så länge risknivån för hälsa eller miljö inte kan bedömas med tillräcklig säkerhet, har

lagstiftaren inte någon rättslig grund att godkänna att ämnet används, utom undantagsvis för att genomföra försök.

- I andra fall när det inte finns ett sådant förfarande med godkännande i förväg, kan det ligga på användaren, som kan vara en privatperson, en konsument- eller medborgarorganisation eller statsmakten att visa typ av risk eller risknivån för en produkt eller en process. En åtgärd som vidtas enligt försiktighetsprincipen kan i vissa fall inbegripa en artikel enligt vilken bevisbördan överförs till producenten, tillverkaren eller importören, men en sådan skyldighet kan inte systematiskt tillämpas som allmän princip. Denna möjlighet bör granskas i varje fall för sig, när en åtgärd vidtas enligt försiktighetsprincipen i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter, för att ge de som har ett ekonomiskt intresse i produktionen och/eller saluföringen av processen eller produkten fråga möjlighet att finansiera nödvändig vetenskaplig forskning på frivillig bas.

Genom åtgärder grundade på försiktighetsprincipen kan man fastställa ett ansvar för att ta fram de vetenskapliga belägg som krävs för en fullständig riskbedömning.

7. SLUTSATS

I detta meddelande, som har en generell räckvidd, uttrycker kommissionen sin ståndpunkt när det gäller åberopandet av försiktighetsprincipen. Detta meddelande speglar kommissionens strävan mot öppenhet. Kommissionen vill föra en dialog med samtliga berörda parter. Samtidigt utgör meddelandet en konkret vägledning när det gäller alla eventuella åtgärder som vidtas med tillämpning av försiktighetsprincipen.

Kommissionen önskar upprepa den stora vikt som den fäster vid skillnaden mellan beslutet att agera eller att inte agera, som är av politisk art, och de åtgärder som följer av åberopandet av försiktighetsprincipen, vilka bör följa de allmänna principer som gäller för samtliga åtgärder inom riskhantering. Kommissionen anser också att alla beslut bör föregås av en analys av samtliga tillgängliga vetenskapliga uppgifter och, om möjligt, av en så objektiv och fullständig riskbedömning som möjligt. Ett beslut att åberopa försiktighetsprincipen innebär inte att åtgärderna kan grundas på en godtycklig eller diskriminerande bas.

Detta meddelande bör även bidra till att ånyo bekräfta gemenskapens ståndpunkt på internationell nivå där åberopande av försiktighetsprincipen blir alltmer vanligt förekommande. Kommissionen vill dock betona att man med detta meddelande inte vill sätta punkt för debatten. Tvärtom bör det tjäna som utgångspunkt för en bredare studie av de villkor enligt vilka risker bör analyseras och bedömas, hanteras och meddelas.

BILAGA I

RÄTTSLIGA OCH ANDRA GRUNDER FÖR EG:S BESLUT OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lagtexter

Ref. 1

I EG-fördraget, i vilket återges de bestämmelser som redan införts genom Maastrichtfördraget från 1992 , särskilt artikel 174 , anges:

– *"2. Gemenskapens miljöpolitik skall syfta till en hög skyddsnivå med beaktande av de olikartade förhållanden inom gemenskapens olika regioner. Den skall bygga på försiktighetsprincipen och på principerna om att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan och att förorenaren skall betala.*

  3. När gemenskapen utarbetar sin miljöpolitik skall den beakta följande:

– *Tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.*

– *Potentiella fördelar och kostnader som är förenade med att åtgärder vidtas eller inte vidtas …".*

Ref. 2

I artikel 6 i EG-fördraget anges att *"miljöskyddskraven skall integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens politik och verksamhet enligt artikel 3, särskilt i syfte att främja en hållbar utveckling".*

Ref. 3

I artikel 95.3i EG-fördraget anges: *"Kommissionen skall i sina förslag enligt punkt 1 om hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Europaparlamentet och rådet skall också, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål."*

Ref. 4

I artikel 152.1 i EG-fördraget fastställs följande: *"En hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder."*

Rättspraxis

Ref. 5

Domstolen har i sin dom om giltigheten i kommissionens beslut att förbjuda export av nötkreatur från Förenade kungariket för att minska risken för överföring av BSE (domarna av den 5 maj 1998, mål C-157/96 och C-180/96), angivit följande:

"Då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är."(domskäl 99). I det följande domskälet preciseras domstolens resonemang ytterligare: " Detta tillvägagångssätt stöds av artikel 130r.1 i EG-fördraget, enligt vilken ett av målen för gemenskapens miljöpolitik är att skydda människors hälsa. I stycke 2 i samma artikel anges att denna politik, som syftar till en hög skyddsnivå, bygger på bland annat försiktighetsprincipen och på principen att förebyggande åtgärder bör vidtas och att miljöskyddskraven skall integreras i utformningen och genomförandet av gemenskapens övriga politik." (domskäl 100).

Ref. 6

I en annan dom som hänför sig till skydd av konsumenters hälsa (dom av den 16 juli 1998, mål T-199/96), återger Förstainstansrätten den formulering som använts i målet om BSE (se domskäl 66 och 67).

Ref. 7

Förstainstansrättens ordförande bekräftade i beslutet av den 30 juni 1999 (mål T-70/99), de ståndpunkter som angivits i de domar som nämnts ovan. Det är dock viktigt att understryka att i detta rättsbeslut görs en uttrycklig hänvisning till försiktighetsprincipen och bekräftas återigen att: "*de krav som hänger samman med folkhälsa obestridligen måste betraktas väga tyngre än ekonomiska överväganden".*

Politiska riktlinjer

Ref. 8

I kommissionens meddelande av den 30 april 1997 om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet (KOM(97) 183 slutlig), påpekar kommissionen: *"Kommissionen kommer att låta sig ledas i arbetet av försiktighetsprincipen i fall där den vetenskapliga grunden är otillräcklig eller där det föreligger osäkerhet".*

Ref. 9

I grönboken "Allmänna principer för livsmedelslagstiftningen i Europeiska unionen" av den 30 april 1997 (KOM(97) 176 slutlig), upprepar kommissionen:

"Fördraget ålägger gemenskapen att bidra till att en hög nivå upprätthålls när det gäller skyddet av folkhälsan samt miljö- och konsumentskyddet. För att säkerställa en hög nivå när det gäller skydd och konsekvens, bör skyddsbestämmelser baseras på riskbedömning där hänsyn tas till alla berörda riskfaktorer, inbegripet tekniska aspekter, bästa tillgängliga vetenskapliga bevisning och tillgången till urvals- och testmetoder vid inspektion. När en fullständig riskbedömning inte är möjlig bör bestämmelser baseras på försiktighetsprincipen."

Ref. 10

Europaparlamentet konstaterar i sin resolution av den 10 mars 1998 om denna grönbok:

"..gemenskapens livsmedelslagstiftning vilar på principen om förebyggande hälso- och konsumentskydd,

betonar att politiken på detta område bör grundas på en vetenskaplig riskbedömning som vid behov kompletteras av solid riskhantering, grundad på försiktighetsprincipen,

uppmanar kommissionen att föregripa Världshandelsorganisationens instansers eventuella ifrågasättande av gemenskapens livsmedelslagstiftning genom att begära att dess vetenskapliga kommittéer lägger fram fullständiga argument som grundar sig på försiktighetsprincipen."

Ref. 11

Den blandade parlamentariska kommittén i EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet) antog den 16 mars 1999, en resolution om "livsmedelssäkerhet i EES". I detta syfte dels *"understryks vikten av tillämpning av försiktighetsprincipen"* (punkt 5), dels *"bekräftas det stora behovet av en försiktighetsmetod inom EES för att bedöma och utvärdera ansökan om saluföring av GMO avsedda att införas i näringskedjan..." (punkt 13).*

Ref. 12

Rådet antog den 13 april 1999 en resolution vari kommissionen bland annat uppmanades att *"i framtiden vara än mer besluten att vägledas av försiktighetsprincipen när den förbereder lagförslag och i dess övriga konsumentrelaterade verksamheter och prioritera utveckling av tydliga och effektiva riktlinjer för tillämpning av denna princip".*

BILAGA II

FÖRSIKTIGHETESPRINCIPEN I INTERNATIONELL RÄTT

Miljö

Fastän försiktighetsprincipen tillämpas mer allmänt har den främst utvecklats inom miljöpolitiken.

I ministerdeklarationen från den andra konferensen om skydd av Nordsjön (1987) sägs att "för att skydda Nordsjön från möjliga skadliga effekter av de farligaste ämnena är det nödvändigt med en försiktighetsmetod som kan kräva en åtgärd för att kontrollera tillförsel av sådana ämnen även innan ett orsakssamband har fastställts med hjälp av ett absolut klart vetenskapligt belägg". En ny ministerdeklaration lämnades vid den tredje konferensen om skydd av Nordsjön (1990). Den bygger vidare på den tidigare deklarationen. I den sägs att "*deltagarna ... kommer även fortsättningsvis att tillämpa försiktighetsprincipen, dvs. att vidta åtgärder för att undvika potentiellt skadliga effekter av ämnen som är beständiga, giftiga och som kan lagras upp i kroppen även om det inte finns något vetenskapligt belägg som kan styrka orsakssambandet mellan utsläpp och effekter".*

Försiktighetsprincipen erkändes uttryckligen vid Förenta nationernas konferens om miljö och utveckling (UNCED) i Rio de Janeiro 1992 och finns med i den s.k. Riodeklarationen. Därefter har försiktighetsprincipen genomförts i olika miljödokument och särskilt när det gäller klimatförändringar, ämnen som bryter ned ozonlagret och bevarandet av den biologiska mångfalden.

Försiktighetsprincipen finns med som princip nr 15 i Riodeklarationen bland principerna om allmänna rättigheter och skyldigheter för de nationella myndigheterna:

"*för att skydda miljön, skall försiktighetsprincipen tillämpas allmänt av stater i enlighet med deras förmåga. Om hot om allvarlig eller oåterkallelig skada uppstår, skall brist på fullständig vetenskaplig säkerhet inte användas som ett skäl att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförsämring"*

Princip nr 15 återfinns i liknande lydelse i:

1. Inledningen till konventionen om biologisk mångfald (1992):

(…) *som även anser att där det föreligger ett hot om betydande minskning eller förlust av biologisk mångfald bör brist på full vetenskaplig visshet inte användas som skäl för att uppskjuta åtgärder för att undvika eller minimera ett sådant hot (…)".*

2. I artikel 3 (principer) i konventionen om klimatförändring (1992):

(..) Parterna bör vidta *försiktighetsåtgärder för att förutse, förhindra eller minimera orsakerna till klimatförändring och motverka dess skadliga effekter. Där det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallelig skada, bör inte avsaknaden av full vetenskaplig säkerhet användas som förevändning för att uppskjuta sådana åtgärder, med beaktande av att politik och åtgärder för att hantera klimatförändring bör vara kostnadseffektiva så att de säkerställer globala fördelar till lägsta möjliga kostnad.*

För att uppnå detta bör politiken och åtgärderna ta hänsyn till olika socioekonomiska sammanhang, vara övergripande, gälla alla relevanta källor, sänkor och reservoarer för växthusgaser och anpassning samt omfatta alla ekonomiska sektorer. Ansträngningar för att bemöta klimatförändring kan utföras på samarbetsbasis mellan intresserade parter".

I Pariskonventionen om skydd av den marina miljön i nordöstra Atlanten (september 1992), definieras försiktighetsprincipen på följande sätt: *"i enlighet med vilken förebyggande åtgärder skall vidtagas när det finns skälig grund till oro för att ämnen och energi som direkt eller indirekt tillförs den marina miljön kan medföra hälsorisker för människan, skador på levande resurser och marina ekosystem, minskat skönhets- och rekreationsvärde eller störningar av annat legitimt utnyttjande av havet, även om det inte finns någon bindande bevisning för ett orsakssamband mellan tillförseln och effekterna".*

Nyligen, den 28 januari 2000, vid Pariskonferensen med parterna till konventionen om biologisk mångfald, bekräftades i protokollet om biosäkerhet när det gäller säker överföring, hantering och användning av levande modifierade organismer som härrör från modern bioteknik försiktighetsprincipens nyckelfunktion: *"Brist på vetenskaplig säkerhet som beror på otillräcklig relevant vetenskaplig information och kunskap som gäller omfattningen av potentiella skadliga effekter av levande modifierade organismer på bevarande och hållbar användning av biologisk mångfald i importlandet, med beaktande av riskerna för människors hälsa, får inte förhindra parten att vid behov fatta ett beslut om import av levande modifierade organismer enligt stycke 3 ovan för att undvika eller minimera sådana potentiella skadliga effekter".*

Dessutom belyses i inledningen till WTO-avtalet de allt närmare banden mellan internationell handel och miljöskydd.

WTO-SPS-avtalet

Fastän begreppet "försiktighetsprincipen" inte uttryckligen används i WTO-avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS), fastställer överprövningsorganet för EG-åtgärder för kött och köttprodukter (hormoner) (AB-1997-4, artikel 124) att det går tillbaks på artikel 5.7 i avtalet. Den lyder: *"I fall där relevanta vetenskapliga belägg är otillräckliga, får en medlem provisoriskt vidta sanitära eller fytosanitära åtgärder på grundval av tillgänglig relevant informationinklusive sådan information från berörda internationella organisationer såväl som från sanitära eller fytosanitära åtgärder tillämpade av andra medlemmar. Under sådana omständigheter skall medlemmarna söka införskaffa den ytterligare information som är nödvändig för en mer saklig riskbedömning och i enlighet därmed se över den sanitära eller fytosanitära åtgärden inom en rimlig tidsperiod".*

Överprövningsorganet för hormoner (artikel 124) erkänner…."att man inte behöver anta att artikel 5.7 är uttömmande när det gäller försiktighetsprincipen". Dessutom har medlemmar "rätt att fastställa sin egen hälsoskyddsnivå, som kan vara högre (dvs. mer försiktig) än den i befintliga internationella standarder, riktlinjer och rekommendationer". Dessutom godkänner det att "ansvarsfulla, representativa regeringar vanligen handlar utifrån försiktighetsperspektiv när det gäller oåterkalleliga, dvs. livshotande, skador för människors hälsa". Överprövningsorganet för åtgärder som gäller jordbruksprodukter (AB-1998-8, artikel 89) klargör de fyra krav som måste vara uppfyllda för att man skall kunna vidta och bibehålla provisoriska SPS-åtgärder. En medlem kan provisoriskt vidta en SPS-åtgärd om den

1.) har antagits i en situation där den "relevanta vetenskapliga informationen är otillräcklig" och

2.) antas "på grundval av tillgänglig relevant information".

En sådan provisorisk åtgärd får inte bibehållas om inte den medlem som har vidtagit den

1.) försöker få ytterligare information som behövs för att göra en mer objektiv riskbedömning och

2.) ser över åtgärden enligt det inom rimlig tid.

Dessa fyra krav är klart kumulativa och är var och en lika viktig för att fastställa överenstämmelsen med bestämmelsen i artikel 5.7. Om ett av dessa fyra krav inte är uppfyllt, överensstämmer åtgärden inte med artikel 5.7. När det gäller "rimlig tid" för att se över åtgärden påpekar överprövningsorganet (artikel 93), att det måste fastställas från fall till fall och det beror på de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall, inklusive svårigheten att få ytterligare information som är nödvändig för granskningen *och* kännetecknen för den provisoriska SPS-åtgärden.

BILAGA III

DE FYRA KOMPONENTERNA I RISKBEDÖMNINGEN

Ett försök att i möjligaste mån slutföra dessa fyra etapper bör göras innan åtgärder vidtas.

Identifiering av risk innebär att de biologiska, kemiska eller fysiska agenser som kan ge negativa effekter identifieras. Ett nytt ämne eller en biologisk agens kan visa sig genom sina effekter på befolkningen (sjukdom eller död) eller på miljön och det kan vara möjligt att beskriva de faktiska eller potentiella effekterna på befolkningen eller miljön innan orsaken kan fastställas utom allt tvivel.

Beskrivning av risk består i att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekter som är förenade med den kausala agensen eller verksamheten. Det är i detta skede som ett samband mellan mängden farligt ämne och effekten skall fastställas. Sambandet är dock ibland svårt eller omöjligt att bevisa, t.ex. därför att orsakssambandet inte har fastställts utom allt tvivel.

Exponeringsstudien innebär en kvantitativ eller kvalitativ utvärdering av sannolikheten för exponering för agensen i fråga. Utöver uppgifter om själva agenserna (källa, distribution, koncentrationer, egenskaper etc.) behövs uppgifter om sannolikheten för att befolkningen eller miljön smittas/förorenas eller exponeras för risken.

Riskbeskrivning motsvarar den kvalitativa och/eller kvantitativa bedömningen och tar hänsyn till inneboende osäkerhet, sannolikhet, förekomst och allvar hos de kända eller potentiellt skadliga miljö- eller hälsoeffekter som kan uppträda. Den är fastställd på basis av de tre föregående etapperna och nära avhängig av den osäkerhet, de variationer, arbetshypoteser och antaganden som gjorts på varje stadium i processen. När de tillgängliga uppgifterna är otillräckliga eller inkonklusiva skulle ett försiktigt tillvägagångssätt för skydd av miljö, hälsa eller säkerhet vara att välja den värsta hypotesen. När sådana hypoteser läggs samman, kommer detta att leda till en förstoring av den verkliga risken, men detta förfarande ger en viss försäkran om att risken inte kommer att underskattas.