



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 2.2.2000
KOM(2000) 1 endelig

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

om forsigtighedsprincippet

resumé

1. Spørgsmålet om, hvornår og hvordan forsigtighedsprincippet skal anvendes, både i Den Europæiske Union og internationalt, afføder mange drøftelser samt blandede og undertiden modstridende holdninger. Beslutningstagerne står derfor konstant i et dilemma, hvor de skal opveje enkeltpersoners, erhvervslivets og organisationers frihed og rettigheder mod behovet for at mindske risikoen for negative følger for miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed. At finde frem til den rigtige balance, således at der kan gennemføres afbalancerede, ikke-diskriminerende, gennemsigtige og sammenhængende aktioner, forudsætter en struktureret beslutningstagningsproces med detaljerede videnskabelige og andre objektive oplysninger.

2. Denne meddelelse har fire formål:

- At beskrive Kommissionens strategi for anvendelse af forsigtighedsprincippet
- At udarbejde Kommissionens retningslinjer for anvendelsen
- At opbygge en fælles forståelse af, hvordan man vurderer, evaluerer, styrer og videreformidler risici, som videnskaben endnu ikke har kortlagt fuldt ud
- At undgå u hensigtsmæssig anvendelse af forsigtighedsprincippet som en skjult form for protektionisme.

Den sigter også mod at nære den igangværende debat om emnet, både i og uden for Fællesskabet.

3. Forsigtighedsprincippet er ikke defineret i traktaten, hvor det kun er beskrevet på ét område - miljøbeskyttelse. Men *i praksis* er dets anvendelsesområde meget bredere, og især hvis der efter den indledende objektive videnskabelige vurdering er tegn på, at de mulige følger for *miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed* ikke stemmer overens med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet har valgt.

Kommissionen er af den mening, at Fællesskabet i lighed med de øvrige medlemmer af WTO har ret til at fastlægge det niveau for beskyttelse af især miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed, som det finder hensigtsmæssigt. Anvendelse af forsigtighedsprincippet er et centralt aspekt i dens politik, og de valg, den træffer i den sammenhæng, vil også fremover påvirke de holdninger til, hvordan princippet bør anvendes, som den forsvarer på internationalt plan.

4. Forsigtighedsprincippet skal overvejes inden for strukturerede rammer for risikoanalyser, som omfatter tre elementer: risikovurdering, risikostyring og formidling af oplysninger om risikoen. Forsigtighedsprincippet er særlig relevant for risikostyring.

Forsigtighedsprincippet, som beslutningstagerne især skal anvende i forbindelse med deres risikostyring, bør ikke forveksles med det forsigtighedselement, som forskerne anvender i deres vurdering af de videnskabelige data.

Anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter, at man har identificeret mulige farlige følger af et fænomen, et produkt eller en proces, og at det ikke er muligt at udarbejde en videnskabelig risikobedømmelse og dermed definere risikoen med tilstrækkelig stor sikkerhed.

Gennemførelsen af en metode baseret på forsigtighedsprincippet bør indledes med en så fuldstændig videnskabelig evaluering som muligt, hvor graden af videnskabelig usikkerhed om muligt identificeres på hvert stadium.

5. Beslutningstagerne skal have kendskab til den grad af usikkerhed, som er knyttet til resultaterne af evalueringen af de tilgængelige videnskabelige data. Det er hovedsageligt et *politisk* ansvar at foretage en bedømmelse af, hvad et "acceptabelt" risikoniveau er for et samfund. Beslutningstagere, som står over for en uacceptabel risiko og samtidig videnskabelig usikkerhed og en utryk offentlighed, har en pligt til at finde svar. Alle disse faktorer skal derfor tages i betragtning.

I visse tilfælde kan det rigtige svar være ikke at gøre noget eller i det mindste ikke at indføre en bindende lovgivningsmæssig foranstaltning. Der findes en lang række mulige initiativer, hvis der skal gribes ind, lige fra en lovgivningsmæssigt bindende foranstaltning til et forskningsprojekt eller en henstilling.

Beslutningstagningsproceduren skal være gennemsigtig og omfatte alle interesserede parter på et så tidligt tidspunkt og i så høj grad som muligt.

6. Hvis beslutningstagerne vurderer, at indgreb er nødvendige, skal foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet blandt andet:

- Være *proportionale* med det valgte beskyttelsesniveau
- Anvendes *ikke-diskriminerende*
- *Stemme overens* med lignende, allerede trufne foranstaltninger
- Være baseret på en *undersøgelse af potentielle fordele og omkostninger* ved at gribe ind eller ikke at gribe ind (herunder en økonomisk costbenefitanalyse, hvis en sådan er hensigtsmæssig og gennemførlig)
- *Revideres* i lyset af nye videnskabelige data, og
- *Gøre det muligt at tillægge ansvar for frembringelse af de videnskabelige resultater*, der er nødvendige for en mere omfattende risikovurdering.

Proportionalitet vil sige, at man skræddersyr foranstaltninger til et valgt beskyttelsesniveau. Risici kan kun sjældent reduceres til nul, men ufuldstændige risikovurderinger kan i høj grad reducere det antal handlemuligheder, der står åbne for de ansvarlige. Et totalforbud er måske ikke et proportionalt svar på en potentiel risiko i alle tilfælde. I visse tilfælde er det dog den eneste mulige reaktion på en given risiko.

Ikke-diskrimination betyder, at sammenlignelige situationer ikke må behandles forskelligt, og at forskellige situationer ikke må behandles ens, medmindre der er objektive grunde til at gøre det.

Overensstemmelse betyder, at foranstaltningerne i omfang og art skal stemme overens med dem, der allerede er truffet på lignende områder, hvor alle videnskabelige data er tilgængelige.

Undersøgelse af fordele og omkostninger betyder en sammenligning af de overordnede omkostninger for Fællesskabet forbundet med handling eller manglende handling, både på kort og længere sigt. Der er ikke blot tale om en økonomisk costbenefitanalyse; den skal være meget bredere og omfatte ikke-økonomiske aspekter såsom de forskellige handlemuligheders effektivitet, og i hvor høj grad offentligheden kan acceptere dem. Der bør i gennemførelsen af en sådan undersøgelse tages hensyn til det generelle princip og Domstolens retspraksis, hvor beskyttelse af sundhed kommer før økonomiske hensyn.

Revision i lyset af nye videnskabelige data betyder, at foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet bør opretholdes, så længe de videnskabelige data er ufuldstændige eller foreløbige, og risikoen stadig betragtes som værende for høj til, at samfundet bør udsættes for den i lyset af det valgte beskyttelsesniveau. Foranstaltningerne bør regelmæssigt revideres i lyset af det videnskabelige fremskridt og eventuelt ændres i overensstemmelse hermed.

Tillægge ansvar for frembringelse af videnskabelige resultater er allerede en følge af disse foranstaltninger. Lande, som kræver en forudgående godkendelse (salgstilladelse) for produkter, som de forlods vurderer som farlige, har indført omvendt bevisbyrde, idet disse produkter behandles som farlige, indtil og medmindre erhvervslivet udfører det videnskabelige arbejde, der er nødvendigt for at påvise, at de er sikre.

Hvis der ikke findes en forudgående godkendelsesprocedure, kan det være forbrugerens eller de offentlige myndigheders ansvar at påvise farens art og risikoen ved et produkt eller en proces. I disse tilfælde træffes der måske en specifik forsigtighedsforanstaltning for at placere bevisbyrden hos producenten eller importøren, men dette kan ikke gøres til en generel regel.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning.....	7
2.	Formålet med denne meddelelse.....	8
3.	Forsigtighedsprincippet i Den Europæiske Union.....	8
4.	Forsigtighedsprincippet i international ret	10
5.	Forsigtighedsprincippets forskellige bestanddele.....	12
5.1	Faktorer, som udløser anvendelse af forsigtighedsprincippet	13
5.1.1	Identifikation af potentielt negative følger	13
5.1.2	Videnskabelig vurdering	13
5.1.3	Videnskabelig usikkerhed	14
5.2.	Foranstaltninger, der har basis i forsigtighedsprincippet	15
5.2.1.	Beslutning om at gribe ind.....	15
5.2.2.	Arten af den aktion, som eventuelt beslattes gennemført	15
6.	Retningslinjer for anvendelse af forsigtighedsprincippet	16
6.1.	Gennemførelse	16
6.2.	Den udløsende faktor	16
6.3.	Gældende generelle principper	17
6.3.2.	Ikke-diskrimination.....	18
6.3.3.	Overensstemmelse	19
6.3.4.	Undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller manglende handling	19
6.3.5.	Undersøgelse af den videnskabelige udvikling	20
6.4.	Bevisbyrde	21

7. KONKLUSION 22

1. INDLEDNING

En række nylige begivenheder har vist, at offentligheden bliver mere og mere bevidst om de risici, som befolkningerne eller miljøet kan være udsat for.

Den ekstraordinære udvikling af kommunikationsteknologier har fremmet denne nye bevidsthed om nye risici, før forskerne kan belyse problemet til bunds. De politiske beslutningstagere skal tage hensyn til befolkningens frygt og indføre forebyggende foranstaltninger for at fjerne eller i det mindste begrænse risikoen til et acceptabelt mindsteniveau. Rådet vedtog den 13. april 1999 en resolution, hvor den bl.a. opfordrede Kommissionen til "*i forbindelse med udarbejdelsen af forslag til retsakter og andre forbrugerrelaterede aktiviteter fremover i endnu højere grad at lade sig lede af forsigtighedsprincippet og opstille klare og effektive retningslinjer for anvendelsen af dette princip som en prioritet*". Denne meddelelse er en del af Kommissionens svar.

Forsigtighedsprincippet dimension er ikke begrænset til de problemer, som på kort eller mellemlangt sigt er knyttet til de forskellige risici. Det vedrører ligeledes udviklingen på langt sigt og dermed kommende generationers velvære.

Beslutninger om at træffe foranstaltninger uden at afvente, at man råder over de nødvendige videnskabelige data, er en typisk anvendelse af forsigtighedsprincippet.

Beslutningstagerne står konstant i det dilemma, at de skal opveje enkeltpersoners, erhvervslivets og organisationernes frihed og rettigheder mod behovet for at reducere eller fjerne en risiko for negative følger for miljø eller helbred.

En korrekt balance mellem på den ene side proportionelle, ikke-diskriminerende, gennemsigtige og sammenhængende beslutninger og på den anden det ønskede beskyttelsesniveau forudsætter en struktureret beslutningsproces med videnskabelige og andre objektive oplysninger. Denne struktur består af de tre elementer i en risikoanalyse: risikovurdering, valg af strategi for risikostyring og formidling af risikoen.

Enhver risikovurdering skal være baseret på eksisterende videnskabelige og statistiske data. De fleste beslutninger træffes i situationer, hvor der er tilstrækkelige oplysninger til rådighed til at indføre hensigtsmæssige, forebyggende foranstaltninger, men i andre tilfælde er disse data måske ikke fyldestgørende.

Hvorvidt forsigtighedsprincippet skal anvendes, er en beslutning, som træffes i tilfælde, hvor de videnskabelige oplysninger er ufuldstændige, foreløbige eller usikre, og hvor der er tegn på, at de mulige følger for miljø eller menneskers, dyrs og planter sundhed kan være farlige og ikke stemmer overens med det valgte beskyttelsesniveau.

2. FORMÅLET MED DENNE MEDDELELSE

Sigtet med denne meddelelse er at informere alle parter og især Europa-Parlamentet, Rådet og medlemsstaterne om, hvordan Kommissionen anvender eller har til hensigt at anvende forsigtighedsprincippet, når den træffer beslutninger, som vedrører begrænsning af risici. Denne generelle meddelelse skal dog ikke opfattes som det sidste ord i denne sag, men snarere som et bidrag til de igangværende overvejelser, både i Fællesskabet og på internationalt plan.

Meddelelsen sigter mod at skabe en fælles forståelse af de faktorer, der fører til, at forsigtighedsprincippet bringes i anvendelse og dets placering i beslutningsprocessen, samt at indføre retningslinjer for dets anvendelse, baseret på kvalificerede, sammenhængende principper.

Retningslinjerne i denne meddelelse skal alene tjene som generel vejledning og ændrer eller påvirker på ingen måde traktatens bestemmelser eller sekundær EF-lovgivning.

Et andet formål er at undgå unødigt anvendelse af forsigtighedsprincippet, fordi dette i visse tilfælde vil kunne bruges som begrundelse for skjult protektionisme. Udviklingen af internationale retningslinjer kunne følgelig gøre det lettere at nå dette mål. Kommissionen ønsker ligeledes med denne meddelelse at understrege, at den påtænkte anvendelse af forsigtighedsprincippet respekterer forpligtelserne under WTO-aftalerne og på ingen måde er et middel til at undgå at opfylde dem.

Det er ligeledes nødvendigt at fjerne forvirringen mellem anvendelse af forsigtighedsprincippet og ønsket om helt at fjerne risici, hvilket meget sjældent vil kunne lade sig gøre i praksis. Ønsket om et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse hører under rammerne for det indre marked, en af Fællesskabets hjørneste.

Fællesskabet har allerede anvendt forsigtighedsprincippet. Man har i årenes løb gjort utallige erfaringer på miljøområdet, hvor mange foranstaltninger har været baseret på forsigtighedsprincippet, f.eks. foranstaltninger til beskyttelse af ozonlaget eller vedrørende klimaændringer.

3. FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET I DEN EUROPÆISKE UNION

Fællesskabet har altid søgt at nå et højt beskyttelsesniveau, blandt andet inden for miljø og menneskers, dyrs eller planters sundhed. I de fleste tilfælde kan man begrunde de foranstaltninger, som træffes for at nå dette høje beskyttelsesniveau, ud fra et tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag. Når der imidlertid er fornuftige grunde til at være bekymret over, om potentielle farer påvirker miljøet eller menneskers, dyrs eller planters sundhed, men de videnskabelige data ikke gør det muligt at foretage en detaljeret risikovurdering, er forsigtighedsprincippet en politisk vedtaget strategi for risikostyring på en række områder.

For at give så fuldstændigt et overblik som muligt over anvendelsen af forsigtighedsprincippet i Den Europæiske Union er det vigtigt at se på lovtekster, Domstolens og Retten i Første Instans' retspraksis samt de politiske retningslinjer.

Lovtekster

Udgangspunktet for analysen er de juridiske tekster, hvor der direkte eller indirekte henvises til forsigtighedsprincippet (bilag I, ref. 1).

På fællesskabsplan findes den eneste udtrykkelige henvisning til forsigtighedsprincippet i kapitlet om miljø i EF-traktaten, især artikel 174. Heraf kan dog ikke udledes, at princippet kun finder anvendelse på miljøområdet (bilag I, ref. 2, 3 og 4). Selvom princippet er nævnt i traktaten, er det ikke defineret.

I lighed med andre generelle begreber i lovgivningen såsom subsidiaritet og proportionalitet er det op til de politiske beslutningstagere og i sidste instans retsinstanterne at præcisere dette begrebs indhold. Med andre ord afhænger forsigtighedsprincippet dækningsområde af retspraksis, som til en vis grad er påvirket af de sociale og politiske værdier, der præger et samfund.

Det kan dog ikke konkluderes, at fraværet af en definition automatisk medfører retlig usikkerhed. Praksis i forbindelse med fællesskabsinstansernes anvendelse af forsigtighedsprincippet og retssystemets kontrol betyder, at dette princip får et stedse mere præcist indhold.

Retspraksis

EF-Domstolen og Retten af Første Instans har allerede haft lejlighed til at kontrollere anvendelsen af forsigtighedsprincippet i sager, der er forelagt dem, og de har på den måde udviklet en retspraksis (se bilag I, ref. 5, 6 og 7).

Politiske retningslinjer

Disse retningslinjer beskrives af Kommissionen i grønbogen om de generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning og i meddelelsen af 30. april 1997 om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed, af Parlamentet i beslutning af 10. marts 1998 om grønbogen, af Rådet i resolution af 13. april 1999 og af Det Blandede EØS-Udvalg (Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) i resolution af 16. marts 1999 (bilag I, ref. 8-12).

Kommissionen mener altså, at forsigtighedsprincippet er et princip, som finder generel anvendelse og navnlig skal tages i betragtning i forbindelse med miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed.

Selvom forsigtighedsprincippet kun nævnes udtrykkeligt i traktaten på miljøområdet, er dets anvendelsesområde meget bredere og dækker de særlige tilfælde, hvor de videnskabelige data er utilstrækkelige, foreløbige eller usikre, og den indledende objektive videnskabelige undersøgelse tyder på, at der er rimelig grund til bekymring

for, at mulige farlige følger for miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed ikke stemmer overens med det valgte beskyttelsesniveau.

4. FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET I INTERNATIONAL RET

På internationalt plan kom den første anerkendelse af forsigtighedsprincippet med det internationale naturcharter, som FN's generalforsamling vedtog i 1982. Princippet er senere medtaget i forskellige internationale konventioner om miljøbeskyttelse (jf. bilag II).

På Rio-konferencen om miljø og udvikling, hvor man vedtog Rio-deklarationen, blev forsigtighedsprincippet knæsat med deklarationens princip 15: *"Landene skal bruge forsigtighedsprincippet for at beskytte miljøet. Hvor der er trusler om alvorlig eller uoprettelig skade, skal videnskabelig usikkerhed ikke bruges til at udskyde konkurrencedygtige metoder til at forhindre miljøødelæggelse"*. Både i FN's rammekonvention om klimaændringer og konventionen om den biologiske mangfoldighed, som blev vedtaget på samme konference, henvises der til forsigtighedsprincippet. På konferencen med deltagelse af underskriverne af konventionen om biologisk mangfoldighed, som fandt sted den 28. januar 2000, blev forsigtighedsprincippets hovedfunktion bekræftet med protokollen om biosikkerhed vedrørende sikker overførsel, håndtering og anvendelse af levende bioteknologisk modificerede organismer (se bilag II).

Det kan derfor konkluderes, at princippet gradvist er blevet konsolideret i international miljølovgivning, hvor det er blevet et generelt internationalt retsprincip.

Dette forhold bekræftes i WTO-aftalerne. I præamblen til WTO-aftalen understreges det stedse tættere bånd mellem international handel og miljøbeskyttelse.¹ En konsekvent strategi forudsætter, at forsigtighedsprincippet medtages i disse aftaler, navnlig i aftalen om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS) og aftalen om tekniske handelshindringer (TBT); dette med henblik på at sikre, at princippet anvendes hensigtsmæssigt i retssystemet.

I henhold til WTO har hver medlemsstat derfor ret til selv at træffe beslutning om det beskyttelsesniveau for miljø og sundhed, som den finder passende. Den kan derfor indføre foranstaltninger, herunder baseret på forsigtighedsprincippet, som medfører et højere beskyttelsesniveau end et, der er baseret på de relevante internationale normer eller henstillinger.

I medfør af aftalen om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen) er det tilladt at anvende forsigtighedsprincippet, selvom ordet som

¹ "Parterne til nærværende aftale erkender, at deres forhold på handels- og økonomiområdet burde orienteres mod at forbedre levestandarden, sikre fuld beskæftigelse, en stadig stigende realindkomst og effektiv efterspørgsel samt en stigning i produktion af og handel med varer og tjenesteydelser samtidig med, at verdens ressourcer udnyttes optimalt i overensstemmelse med målsætningen - en bæredygtig udvikling, dels for at beskytte og bevare miljøet, dels for at styrke midlerne til at nå dette mål på en måde, der stemmer overens med deres behov og bekymringer på forskellige niveauer af den økonomiske udvikling..."

sådant ikke nævnes eksplicit. Selvom alle sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger som en generel regel skal baseres på videnskabelige principper og ikke opretholdes uden tilstrækkelig videnskabelig dokumentation, indeholder artikel 5, stk. 7, en undtagelse fra disse principper. Her hedder det, at: "Når det videnskabelige grundlag er utilstrækkeligt, kan medlemmerne midlertidigt vedtage sundheds- eller plantesundhedsforanstaltninger på basis af de disponible, relevante oplysninger, herunder oplysninger fra de kompetente internationale organisationer og oplysninger, der stammer fra sundheds- eller plantesundhedsforanstaltninger, som andre medlemmer har gennemført. Under sådanne omstændigheder skal medlemmerne søge at indhente yderligere oplysninger, så det bliver muligt inden for en rimelig tidsfrist at udarbejde en mere objektiv risikoanalyse og efterfølgende en undersøgelse af sundheds- eller plantesundhedsforanstaltningen".

I henhold til SPS-aftalen skal der, når der med udgangspunkt i forsigtighedsprincippet gennemføres foranstaltninger på grund af utilstrækkelige og foreløbige videnskabelige data, gøres en indsats for at tilvejebringe eller generere de nødvendige videnskabelige data. Det er vigtigt at understrege, at foranstaltningernes midlertidige karakter ikke er knyttet til en bestemt tidsramme, men til fremkomsten af videnskabelige resultater.

Ordene "mere objektiv risikoanalyse" i artikel 5, stk. 7, betyder, at en forsigtighedsforanstaltning kan være baseret på en mindre objektiv vurdering, men at den dog skal indeholde en risikovurdering.

Begrebet risikovurdering i SPS skaber grundlag for forskellige fortolkninger af, hvad man kan bruge som basis for forsigtighedsforanstaltninger. En risikovurdering, der danner baggrund for en foranstaltning, kan udarbejdes på baggrund af ikke-quantificerbare data af faktisk eller kvalitativ art, ikke nødvendigvis kun kvantitative, videnskabelige data. Denne fortolkning er blevet bekræftet af WTO's appelinstans vedrørende væksthormoner, hvor man forkastede panelets oprindelige fortolkning, nemlig at en risikovurdering skulle være kvantitativ og påvise, at der bestod en vis risiko.

Principperne i SPS-aftalens artikel 5, stk. 7, skal overholdes for sundheds- og plantesundhedsforanstaltningers vedkommende; det er dog muligt på de forskellige områder, f.eks. miljø, at tage udgangspunkt i andre principper end forsigtighedsprincippet.

Internationale retningslinjer er under overvejelse i forbindelse med anvendelsen af forsigtighedsprincippet i Codex Alimentarius. Retningslinjer for denne og andre sektorer kan bane vejen for en harmoniseret strategi for alle medlemmer af WTO for, hvordan man udformer foranstaltninger vedrørende sundhed eller miljø og samtidig undgår misbrug af forsigtighedsprincippet, som ellers ville kunne medføre uberettigede handelsbarrierer.

I lyset af disse betragtninger mener Kommissionen, at Fællesskabet i lighed med de øvrige medlemmer har ret til at fastlægge det beskyttelsesniveau, navnlig inden for miljø samt menneskers, dyrs og planter sundhed, som den finder hensigtsmæssigt. I den sammenhæng overholder Fællesskabet traktatens artikel

6, 95, 152 og 174. Anvendelse af forsigtighedsprincippet er et vigtigt led i dets politik. Det står klart, at Fællesskabets valg indvirker på de holdninger, det forsvarer på internationalt plan, navnlig multilateralt, for så vidt angår forsigtighedsprincippet anvendelse.

I lyset af selve forsigtighedsprincippet oprindelse og dets stadig større betydning i international ret og især Verdenshandelsorganisationens aftaler bør dette princip på internationalt plan afspejles på de forskellige områder, hvor det kan komme i betragtning.

Kommissionen mener, at Fællesskabet i lighed med de øvrige medlemmer af WTO har ret til at indføre det beskyttelsesniveau, især for miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed, som det finder hensigtsmæssigt. Anvendelse af forsigtighedsprincippet er en vigtig del af dens politik. Fællesskabets valg på dette område har og vil fortsat få følger for de holdninger, det støtter på internationalt - især multilateralt - plan, for så vidt angår anvendelse af forsigtighedsprincippet.

5. FORSIGTIGHEDSPRINCIPPETS FORSKELLIGE BESTANDELE

En analyse af forsigtighedsprincippet afdækker to helt forskellige aspekter: (i) **den politiske beslutning om at handle eller ikke at handle**, som hænger sammen med de **faktorer, der udløser** anvendelsen af forsigtighedsprincippet; (ii) efter beslutningen om at handle, **hvad der da skal gøres**, det vil sige de **foranstaltninger**, som en sådan anvendelse af forsigtighedsprincippet medfører.

Der er uenighed om den rolle, som den videnskabelige usikkerhed spiller i risikoanalysen, og især om, hvorvidt den hører sammen med risikovurderingen eller risikostyringen. Uenigheden skyldes vanskelighed med at adskille forsigtighedsstrategi og forsigtighedsprincip. Disse to aspekter supplerer hinanden, men må ikke forveksles.

Forsigtighedsstrategien er et aspekt af politikken vedrørende risikovurderinger, som fastlægges, før vurderingen foretages, og som omfatter de elementer, der beskrives i pkt. 5.1.3; den er derfor en integrerende del af den videnskabelige udtalelse fra de personer, der varetager risikovurderingen.

På den anden side er anvendelse af forsigtighedsprincippet en del af risikostyringen, når den videnskabelige usikkerhed ikke muliggør en fuldstændig risikovurdering, og beslutningstagerne mener, at det valgte niveau for beskyttelse af miljø samt menneskers, dyrs og planters sundhed er truet.

Kommissionen mener, at de foranstaltninger, der gennemføres i medfør af forsigtighedsprincippet, hører under de generelle rammer for risikoanalyse og navnlig risikostyring.

5.1 Faktorer, som udløser anvendelse af forsigtighedsprincippet

Anvendelse af forsigtighedsprincippet er kun relevant i en situation med en potentiel risiko, selvom denne risiko på grund af utilstrækkelige eller foreløbige videnskabelige data ikke kan kortlægges 100%, dens omfang talsættes eller følgevirkninger afgøres.

Det bør dog bemærkes, at forsigtighedsprincippet under ingen omstændigheder kan legitimere en vilkårlig beslutning.

5.1.1 Identifikation af potentielt negative følger

Der bør gennemføres en evaluering af videnskabelige data om de pågældende risici, før forsigtighedsprincippet finder anvendelse. Et andet element går dog logisk og kronologisk forud for denne evaluering, nemlig identifikation af et fænomens potentielt negative følger. For at få et klarere billede af disse følger kan en videnskabelig undersøgelse vise sig nødvendig. Beslutning om at foretage denne undersøgelse uden at afvente nye oplysninger er knyttet til en teoretisk snarere end en konkret risikoopfattelse.

5.1.2 Videnskabelig vurdering

De mulige negative følger bør vurderes videnskabeligt på grundlag af eksisterende data, når man overvejer, om det er nødvendigt at indføre foranstaltninger til beskyttelse af miljø samt menneskers, dyrs og planter sundhed. Hvis det er muligt, bør beslutninger om, hvorvidt forsigtighedsprincippet skal finde anvendelse, træffes ud fra en risikovurdering. Pålidelige videnskabelige data og logiske argumenter bør danne baggrund for konklusioner om, hvorvidt den pågældende fare overhovedet vil indtræffe og om dens eventuelle skadelige følger for miljø eller sundhed for en given befolkning, herunder også omfanget af den potentielle skade, hvor længe den varer, hvor uigenkaldelig den er, og om den vil få senere virkninger. Det er dog ikke muligt i alle tilfælde at foretage en fuldstændig risikovurdering, men der skal gøres mest muligt for at bedømme de eksisterende videnskabelige oplysninger.

Der skal om muligt udarbejdes en rapport med en vurdering af den eksisterende viden og tilgængelig information samt forskernes holdning til vurderingens pålidelighed og tilbageværende usikkerhedsmomenter. Den skal om nødvendigt også indeholde en identifikation af emner for yderligere forskning.

Risikovurderinger består af fire dele - nemlig identifikation af faren, dennes karakteristika, vurdering af eksponering og risikoens karakteristika (bilag III). Manglende eller ufuldstændige data kan påvirke alle disse dele og dermed også den overordnede usikkerhed og i sidste instans også grundlaget for beskyttende eller forebyggende indgreb. Der bør gøres et forsøg på at gennemføre disse fire stadier, før beslutningen om at handle træffes.

5.1.3 Videnskabelig usikkerhed

Videnskabelig usikkerhed opstår normalt i forbindelse med fem karakteristika ved den videnskabelige metode: den valgte variabel, de foretagne målinger, stikprøver, anvendte modeller og den anvendte årsagssammenhæng. Videnskabelig usikkerhed kan også opstå på grund af uoverensstemmelser mellem eksisterende data eller mangel på relevante data. Usikkerhed kan være forbundet med kvalitative eller kvantitative elementer i analysen.

En mere abstrakt og generel metode, som nogle forskere foretrækker, er at inddrage alle usikkerhedsmomenter i tre grupper: systematisk fejl, tilfældighed og sand variabilitet. Andre eksperter definerer usikkerhed ud fra konfidensskøn, interval for sandsynligheden af, at risikoen indtræffer, og alvoren af farens følger.

Dette emne er meget komplekst, og Kommissionen har iværksat et projekt om teknologisk risiko og usikkerhedsstyring under Det Europæiske Observatorium for Videnskab og Teknologi, ESTO. De fire ESTO-rapporter, der vil blive offentliggjort snarest, indeholder en omfattende beskrivelse af videnskabelig usikkerhed.

De, der foretager evalueringen, tager normalt hensyn til disse usikkerhedsfaktorer ud fra forsigtighedsaspekter såsom:

- At basere sig på dyremodeller for at undersøge de potentielle følger for mennesket;
- At bruge kropsvægtkriterier til at sammenligne de forskellige arter;
- At lægge sig fast på en sikkerhedsfaktor, når man vurderer den daglige tilladte dosis, og tage hensyn til forskellen mellem og inden for arterne; denne faktors værdi afhænger af de tilgængelige datas usikkerhedsgrad;
- Ikke at fastlægge en daglig tilladt dosis for gentoksiske, kræftfremkaldende stoffer;
- At anvende ALARA-niveauet (så lavt som med rimelighed kan nås) som grundlag for visse toksiske kontaminerende stoffer.

De, der har ansvar for risikostyringen, bør have fuldstændigt kendskab til disse usikkerhedsfaktorer, når de vedtager foranstaltninger på grundlag af den videnskabelige udtalelse fra evalueringsholdet.

Der findes imidlertid situationer, hvor de videnskabelige data ikke er tilstrækkelige til, at man kan anvende disse forsigtighedsaspekter i praksis, dvs. i tilfælde hvor manglen på modelparametre hindrer ekstrapolationer, og hvor der består en formodning om forholdet mellem årsag og virkning, som imidlertid ikke kan påvises. Det er i disse situationer, de politiske beslutningstagere står i et dilemma om, hvorvidt man skal gribe ind.

Anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter

- Identifikation af potentielt negative følger af et fænomen, et produkt eller en proces;
- En videnskabelig risikovurdering, som på grund af utilstrækkelige, foreløbige eller unøjagtige data ikke gør det muligt at påvise den pågældende risiko med tilstrækkelig stor sikkerhed.

5.2. Foranstaltninger, der har basis i forsigtighedsprincippet

5.2.1. Beslutning om at gribe ind

I en situation som den netop beskrevne, hvor de politiske beslutningstagere står over for et større eller mindre pres fra en bekymret offentlighed, har de pligt til at finde svar. At finde svar betyder dog ikke altid, at der skal træffes foranstaltninger. Beslutning om ikke at handle kan også være et svar.

Valg af svar i en bestemt situation er derfor resultatet af en i overvejende grad politisk beslutning, som træffes på basis af det risikoniveau, som samfundet kan acceptere at blive udsat for. Med denne politiske beslutning sætter beslutningstagerne først og fremmest deres politiske ansvar på spil.

Valg af, hvordan man skal reagere i en given situation, bestemmes derfor af en beslutning, som hovedsagelig er politisk og afhænger af, hvilket risikoniveau, det samfund, der skal leve med risikoen, finder "acceptabelt".

5.2.2. Arten af den aktion, som eventuelt besluttet gennemført

Arten af den vedtagne handling har betydning for, hvilken form for kontrol der kan udøves. Anvendelse af forsigtighedsprincippet betyder ikke nødvendigvis, at man vedtager instrumenter, som skal have juridisk effekt og kunne kontrolleres af retssystemet. Alle handlemuligheder står åbne for de politiske beslutningstagere, når de beslutter at følge forsigtighedsprincippet. **Beslutning om at finansiere et forskningsprogram eller om at informere offentligheden om de mulige negative følger af et produkt eller en proces kan også være en handling, som er affødt af forsigtighedsprincippet.**

Det er Domstolens opgave at sikre, at det, Fællesskabets institutioner beslutter, er i overensstemmelse med loven. Når Kommissionen eller en anden fællesskabsinstitution har vide beføjelser til at foretage et skøn, især for så vidt angår arten og omfanget af de foranstaltninger, som den vedtager, er EF-domstolens kontrol begrænset til en undersøgelse af, om udøvelsen af en sådan beføjelse er behæftet med tydelige fejl, eller om der er tale om magtmisbrug, eller om det er hævet over enhver tvivl, at den pågældende institution har overskredet sine beføjelser.

Foranstaltningerne må ikke være baseret på et vilkårligt grundlag.

Anvendelse af forsigtighedsprincippet betyder ikke nødvendigvis, at man vedtager instrumenter, som skal have juridisk effekt og kunne kontrolleres af retssystemet.

6. RETNINGSLINJER FOR ANVENDELSE AF FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET

6.1. Gennemførelse

Når beslutningstagerne får kendskab til en risiko for miljø eller mennesker, dyrs eller planters sundhed, som, hvis der ikke gribes ind, kan få alvorlige følger, opstår spørgsmålet om hensigtsmæssige beskyttelsesforanstaltninger. Beslutningstagerne skal sikre en struktureret og så fuldstændig videnskabelig vurdering som muligt af risikoen for miljø eller sundhed for at kunne vælge den mest hensigtsmæssige aktion.

Før valg af aktion, herunder foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet, bør beslutningstagerne anmode forskere om at udarbejde en videnskabelig vurdering og eventuelt en så objektiv videnskabelig vurdering som muligt, som vil kaste lys over eksisterende videnskabelige data, huller i kendskabet til risikoen og videnskabelige usikkerhedsmomenter.

Før der træffes beslutning om at gennemføre foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet, bør der om muligt foretages en så fuldstændig videnskabelig vurdering som muligt med angivelse af usikkerhedsgrad på hvert trin.

6.2. Den udløsende faktor

Når forskerne har udarbejdet den bedst mulige videnskabelige vurdering, kan denne danne grundlag for en beslutning om at anvende forsigtighedsprincippet. Det bør fremgå af konklusionerne af denne vurdering, at det ønskede beskyttelsesniveau for miljøet eller befolkningen er i fare. Den bør desuden omfatte en vurdering af de videnskabelige usikkerhedsmomenter og en beskrivelse af de hypoteser, der er anvendt til at kompensere for de manglende statistiske data. Der bør foretages en evaluering af de mulige følger af ikke at gribe ind, som så kan fungere som udløsende faktor for beslutningstagerne. Beslutning om at afvente eller ikke at afvente nye videnskabelige data, før man overvejer mulige foranstaltninger, bør træffes af beslutningstagerne med mest mulig gennemsigtighed. Manglen på videnskabeligt bevis på eksistensen af en årsagssammenhæng, et forhold mellem dosis/reaktion, der kan talsættes, eller en kvantitativ evaluering af sandsynligheden for, at der opstår negative følger ved eksponering, bør ikke anvendes som begrundelse for ikke at gribe ind. Selvom de videnskabelige data alene underbygges af et mindretal i de videnskabelige kredse,

skal der tages hensyn til dette mindretals synspunkter under forudsætning af, at dets troværdighed og ekspertise er anerkendt.²

Kommissionen bekræfter sin vilje til at gøre de fulgte procedurer så gennemsigtige som muligt og så tidligt som muligt at inddrage de berørte parter³. Det vil hjælpe beslutningstagerne til at vedtage legitime foranstaltninger, som efter al sandsynlighed kan sikre det beskyttelsesniveau, som samfundet har valgt for sundheds- eller miljøbeskyttelse.

Beslutningstagerne bør vurdere de mulige følger af ikke at gribe ind og af usikkerhed i den videnskabelige vurdering, når de træffer beslutning om indgreb på grundlag af forsigtighedsprincippet.

Alle interesserede parter bør i videst mulig udstrækning inddrages i gennemgangen af de forskellige risikostyringsmuligheder, som kan komme i betragtning, når resultaterne af den videnskabelige vurdering og/eller risikovurderingen foreligger, og proceduren bør være så gennemsigtig som muligt.

6.3. Gældende generelle principper

Disse principper gælder ikke kun for anvendelse af forsigtighedsprincippet. De gælder for alle risikostyringsforanstaltninger, og her bør det understreges, at en metode baseret på forsigtighedsprincippet ikke betyder, at der ikke i videst mulig udstrækning skal tages hensyn til de kriterier, som generelt anvendes, når der foreligger en fuldstændig risikovurdering.

Anvendelse af forsigtighedsprincippet betyder med andre ord ikke, at der kan undtages fra de generelle principper for god risikostyring.

De generelle principper er:

- proportionalitet,
- ikke-diskrimination,
- overensstemmelse,
- undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller manglende handling,
- undersøgelse af den videnskabelige udvikling.

² jf: Rapport fra WTO's appelinstant i hormonsagen, afsn. 194: "I visse tilfælde kan selve det, at der findes divergerende holdninger blandt kvalificerede forskere, som har arbejdet indgående med det pågældende emne, være tegn på videnskabelig usikkerhed".

³ Der er allerede gjort en stor indsats vedrørende navnlig folkesundhed og miljø. For så vidt angår miljø, viste Fællesskabet og medlemsstaterne med underskrivelsen af Århus-konventionen i juni 1998, at de lægger stor vægt på adgang til information og retfærdighed.

6.3.1. Proportionalitet

De forventede foranstaltninger skal gøre det muligt at nå det ønskede beskyttelsesniveau. Foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet skal stå i forhold til det ønskede beskyttelsesniveau og må ikke sigte mod at nå et nulrisikoniveau, som kun sjældent findes. Et ufuldstændigt skøn over risikoen kan dog i visse tilfælde medføre en betydelig begrænsning af de handlemuligheder, som står åbne for beslutningstagerne.

I visse tilfælde er et totalforbud måske ikke en reaktion, der står i forhold til den potentielle risiko. I andre tilfælde kan det være den eneste mulige reaktion på en given risiko.

Foranstaltninger til nedbringelse af risikoen kan omfatte mindre restriktive alternativer, som gør det muligt at nå et tilsvarende beskyttelsesniveau som f.eks. en hensigtsmæssig behandling, en nedbringelse af eksponeringen, stramning af kontrol, vedtagelse af midlertidige grænser eller henstillinger til den befolkningsdel, der er udsat for risikoen. Der skal ligeledes tages hensyn til muligheden af at udskifte de pågældende produkter eller processer med andre - mere sikre - produkter eller processer.

Foranstaltninger til nedbringelse af risici må ikke være begrænset til umiddelbare risici, hvor det er nemmere at vurdere aktionens proportionalitet. Det er i situationer, hvor de negative følger først indtræffer længe efter eksponeringen, at forholdet mellem årsag og virkning er vanskeligst at påvise videnskabeligt, og hvor forsigtighedsprincippet derfor ofte må anvendes. I dette tilfælde skal der tages hensyn til de mulige langsigtede følger i bedømmelsen af proportionaliteten i foranstaltninger, som skal begrænse eller fjerne en risiko, hvis følger først viser sig 10-20 år senere eller i kommende generationer. Dette gælder især i tilfælde, hvor der er tale om følger for økosystemet. En risiko, hvis følger først viser sig på et tidspunkt ude i fremtiden, kan kun fjernes eller nedbringes på tidspunktet for eksponeringen for risikoen, det vil sige øjeblikkeligt.

Foranstaltningerne bør stå i forhold til det ønskede beskyttelsesniveau.

6.3.2. Ikke-diskrimination

Princippet om ikke-diskrimination betyder, at sammenlignelige situationer ikke må behandles forskelligt, og at forskellige situationer ikke må behandles ens, medmindre en sådan behandling er objektivt berettiget.

Foranstaltninger, der træffes ud fra forsigtighedsprincippet, skal gennemføres på en sådan måde, at man opnår et tilsvarende beskyttelsesniveau, uden at man udnytter den geografiske oprindelse eller en produktions art til at anvende de forskellige behandlingsformer vilkårligt.

Der må ikke diskrimineres i gennemførelsen af foranstaltningerne.

6.3.3. Overensstemmelse

Foranstaltningerne skal stemme overens med foranstaltninger, der er truffet i lignende situationer, eller hvor der anvendes lignende metoder. Risikovurderinger består af en række elementer, som skal tages i betragtning for at sikre den mest fuldstændige evaluering. Disse elementer skal bidrage til at identificere og karakterisere farerne og navnlig belyse forholdet mellem dosis og virkning samt eksponeringen af den pågældende befolkningsgruppe eller miljøet. Hvis manglen på visse videnskabelige data betyder, at det ikke er muligt at karakterisere risikoen på grund af de til vurderingen knyttede usikkerhedsmomenter, skal de foranstaltninger, som træffes af forsigtighedsårsager, være af et omfang og en art, der kan sammenlignes med foranstaltninger, der allerede er truffet på lignende områder, hvor alle videnskabelige data er til rådighed.

Foranstaltningerne skal stemme overens med lignende foranstaltninger, der er vedtaget under lignende forhold eller ved brug af lignende metoder.

6.3.4. Undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller manglende handling

Der skal i hvert enkelt tilfælde foretages en sammenligning mellem de mest sandsynlige positive eller negative følger af handlingen for Fællesskabet, både på kort og langt sigt. De påtænkte foranstaltninger skal kunne skabe en overordnet fordel, dvs. nedbringe risikoen til et acceptabelt niveau.

En undersøgelse af fordele og omkostninger må ikke kun være en økonomisk costbenefitanalyse. Den omfatter mange flere aspekter, også ikke-økonomiske hensyn.

Undersøgelsen skal dog også omfatte en costbenefitanalyse, når dette er hensigtsmæssigt og gennemførligt.

Andre analysemetoder såsom metoder, der vedrører effektiviteten af de mulige foranstaltninger, og i hvilken grad offentligheden kan acceptere dem, kan også komme i betragtning. Et samfund er måske rede til at betale højere omkostninger for at beskytte en interesse, f.eks. miljø eller sundhed, som samfundet betragter som meget vigtig.

Kommissionen erkender i overensstemmelse med Domstolens retspraksis, at krav forbundet med sundhedsbeskyttelse bør tillægges større vægt end økonomiske hensyn.

Det er en forudsætning for at træffe foranstaltninger, at der foretages en undersøgelse af fordele og omkostninger forbundet med handling eller mangel på handling. Denne undersøgelse skal omfatte en økonomisk costbenefitanalyse, når dette er relevant og gennemførligt. Andre analysemetoder som f.eks. metoder, der vedrører effektivitet eller den samfundsøkonomiske indvirkning af de mulige foranstaltninger, kan også komme i betragtning. Beslutningstagerne kan desuden medtage ikke-

6.3.5. Undersøgelse af den videnskabelige udvikling

Foranstaltningerne skal opretholdes, så længe de videnskabelige data er utilstrækkelige, unøjagtige eller foreløbige, og så længe risikoen formodes at være så høj, at samfundet ikke skal udsættes for den. Når der foreligger nye videnskabelige data, skal foranstaltningerne måske ændres eller ophæves inden for en bestemt frist. Dette bestemmes dog ikke af en tidsfaktor, men af udviklingen af videnskabelige data.

Den videnskabelige forskning bør desuden fortsættes, således at det bliver muligt at foretage en mere avanceret eller fuldstændig videnskabelig vurdering. I den sammenhæng er det vigtigt, at forskere regelmæssigt følger foranstaltningerne op (*monitoring*), så det bliver muligt at revurdere dem ud fra de nye videnskabelige oplysninger.

I henhold til aftalen om sundheds- og plantesundhedsmæssige foranstaltninger (SPS) skal visse betingelser overholdes, når der er tale om foranstaltninger, som vedtages uden tilstrækkelige videnskabelige beviser. Disse betingelser vedrører med andre ord alene SPS-aftalens anvendelsesområde, men det er også muligt, at andre principper finder anvendelse på grund af særlige forhold i sektorer såsom miljøområdet.

Artikel 5, stk. 7, i SPS-aftalen indeholder visse specifikke regler:

- Foranstaltningerne skal være foreløbige, idet man afventer mere uddybende videnskabelige data. Det forhold, at foranstaltningerne er foreløbige, hænger dog snarere sammen med, at der skal udvikles videnskabelige data, end en bestemt tidramme.
- Der skal gennem forskning tilvejebringes supplerende videnskabelige data til sikring af en mere objektiv risikovurdering.
- Foranstaltningerne skal regelmæssigt revideres, så der tages hensyn til nye videnskabelige data. Videnskabelige forskningsresultater skal anvendes i risikovurderingen og om nødvendigt i revisionen af foranstaltningerne, som sker med baggrund i konklusionerne.
- Den rimelige frist, som er anført i SPS-aftalen, omfatter således dels den tid, der medgår til den relevante forskning, dels den tid, der medgår til at udarbejde risikovurderinger ud fra forskningsarbejdets konklusioner. Budgetmæssige begrænsninger eller politiske prioriteter må ikke udnyttes til at forlænge den tid, det tager at indhente resultater, revurdere risikoen eller revidere de foreløbige foranstaltninger.

Der kan også forskes i bedre metodologier og instrumenter til risikovurdering, herunder større integration af alle relevante faktorer (samfundsøkonomisk information, teknologiske udsigter osv.)

Selv om foranstaltningerne er foreløbige, skal de opretholdes, så længe de videnskabelige data er utilstrækkelige, unøjagtige eller foreløbige, og så længe risikoen formodes at være så høj, at det er uacceptabelt at udsætte samfundet for den.

Hvorvidt de opretholdes, afhænger af den videnskabelige udvikling, som skal tages i betragtning under reevalueringen af dem. Det betyder, at der skal foretages yderligere videnskabelige undersøgelser med det formål at sikre rådighed over de mest fuldstændige data.

Foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet skal revideres og om nødvendigt ændres ud fra nye videnskabelige resultater og overvågningen af deres indvirkning.

6.4. Bevisbyrde

- I henhold til de eksisterende EF-retsfor skrifter og lovgivning i mange tredjelande har man indført princippet om forudgående tilladelse (positivliste), før visse former for produkter såsom lægemidler, pesticider eller fødevaretilsætningsstoffer kan markedsføres. Det er allerede i sig selv en måde at anvende forsigtighedsprincippet på, idet ansvaret for frembringelse af videnskabelige beviser flyttes. Det gælder navnlig for stoffer, som automatisk vurderes som farlige, eller som kan være det ved en vis absorption. I dette tilfælde har den myndighed, der udsteder tilladelsen, af forsigtighedsårsager vendt bevisbyrden, idet disse stoffer betragtes som farlige, så længe det modsatte ikke er bevist. Det er derfor op til virksomhederne at foretage det nødvendige forskningsarbejde til risikovurderingen. Så længe sundhedsrisikoen ikke kan vurderes med tilstrækkelig stor sikkerhed, har den lovgivende myndighed ikke beføjelse til at tillade anvendelsen af stoffet undtagen til forsøg.
- I andre tilfælde, hvor der ikke findes en sådan procedure med forudgående tilladelse, kan ansvaret ligge hos brugeren, en privatperson, en forbrugersammenslutning, borgerne eller en offentlig myndighed, som skal påvise et produkts eller en proces' grad af farlighed eller risikoniveau. I visse tilfælde kan en handling, der træffes i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, medføre omvendt bevisbyrde, således at det bliver producentens, fabrikantens eller importørens ansvar; men en sådan forpligtelse kan ikke anvendes systematisk eller som generelt princip. Denne mulighed bør dog undersøges fra tilfælde til tilfælde, når der vedtages en foranstaltning ud fra forsigtighedsprincippet, hvor man afventer supplerende videnskabelige data, således at de, der har en økonomisk interesse i produktionen og/eller salget af processen eller produktet, får mulighed for at finansiere de nødvendige forskningsundersøgelser på frivilligt grundlag.

Foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet kan bidrage til at fastslå, hvem der har ansvar for at tilvejebringe de videnskabelige beviser, der er nødvendige for at sikre en fuldstændig risikovurdering.

7. KONKLUSION

I denne generelle meddelelse har Kommissionen givet udtryk for sin holdning til anvendelse af forsigtighedsprincippet. Meddelelsen afspejler Kommissionens ønske om at sikre gennemsigtighed og dialog med alle parter. Samtidig er den et konkret redskab, som kan anvendes som retningslinje for anvendelse af forsigtighedsprincippet.

Kommissionen vil gentage, at den lægger den største vægt på at sondre mellem den - hovedsageligt politiske - beslutning om at handle eller ikke at handle og de foranstaltninger, som følger af anvendelsen af forsigtighedsprincippet, og som skal overholde de generelle principper, der gælder for alle foranstaltninger til risikostyring. Kommissionen mener ligeledes, at enhver beslutning skal være baseret på en gennemgang af de eksisterende videnskabelige data og om muligt en så objektiv og fuldstændig risikovurdering som muligt. En beslutning om at anvende forsigtighedsprincippet betyder ikke, at foranstaltninger må baseres på et vilkårligt eller diskriminerende grundlag.

Denne meddelelse bidrager også til at bekræfte Fællesskabets holdning på internationalt plan, hvor forsigtighedsprincippet stedse oftere bliver genstand for opmærksomhed. Kommissionen vil dog gerne understrege, at den ikke skal opfattes som et punktum for drøftelser af emnet, men at den tværtimod skal tjene som udgangspunkt for en bredere analyse af de vilkår, som risici skal vurderes, evalueres og formidles under.

BILAG I

RETSGRUNDLAG OG ANDRE GRUNDLAG FOR EF'S BESLUTNINGER OM FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Lovtekster

Ref. 1

I Amsterdam-traktatens artikel 174, som også var med i Maastricht-traktaten fra 1992, hedder det i:

– *"2. Fællesskabets politik på miljøområdet tager sigte på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til de forskelligartede forhold, der gør sig gældende i de forskellige områder i Fællesskabet. Den bygger på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, princippet om indgreb over for miljøskader fortrinsvis ved kilden og princippet om, at forureneren betaler ...*

3. Ved udarbejdelsen af Fællesskabets politik på miljøområdet tages der hensyn til:

- *Eksisterende videnskabelige og tekniske data,...*
- *Fordele og ulemper ved foranstaltningens gennemførelse eller undladelse af at gennemføre den"*

Ref. 2

I EF-traktatens artikel 6 hedder det, at *"miljøbeskyttelseskrav skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker og aktioner som nævnt i artikel 3, især med henblik på at fremme en bæredygtig udvikling"*.

Ref. 3

EF-traktatens artikel 95, stk. 3: *"Kommissionens forslag i henhold til stk. 1 inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Inden for deres respektive kompetenceområder bestræber Europa-Parlamentet og Rådet sig også på at nå dette mål"*.

Ref. 4

EF-traktatens artikel 152, stk. 1: *"Der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter"*.

Retspraksis

Ref. 5

I sin dom om gyldigheden af Kommissionens beslutning om at forbyde eksport af oksekød fra Det Forenede Kongerige for at begrænse risikoen for BSE (dom af 5. maj 1998, sag C-157/96 og C-180/96) præciserer Domstolen:

"Når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, må institutionerne kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har" (betragtning 99). I den efterfølgende betragtning uddyber Domstolen sin argumentation: "Dette bekræftes af EF-traktatens artikel 103 R, stk. 1, hvorefter beskyttelsen af menneskers sundhed er et af Fællesskabets mål på miljøområdet. I henhold til artiklens stk. 2 tager Fællesskabets politik sigte på et højt beskyttelsesniveau og bygger bl.a. på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, ligesom kravene med hensyn til miljøbeskyttelse skal integreres i udformningen og gennemførelsen af Fællesskabets politikker på andre områder" (betragtning 100).

Ref. 6

I en anden dom vedrørende beskyttelse af forbrugersundheden (dom af 16. juli 1998, sag T-199/96) gentager Retten af Første Instans det afsnit, der er brugt i dommen om BSE (se betragtning 66 og 67).

Ref. 7

Senest bekræfter Retsformanden for Retten i Første Instans i kendelse af 30. juni 1999 (sag T-70/99) de holdninger, der kommer til udtryk i førnævnte domme. Det er dog vigtigt at understrege, at der i denne retsafgørelse udtrykkeligt henvises til forsigtighedsprincippet, og at det atter bekræftes, at *"krav forbundet med beskyttelse af folkesundheden skal prioriteres højt i forhold til økonomiske hensyn"*.

Politiske retningslinjer

Ref. 8

Kommissionen anfører i sin meddelelse af 30. april 1997 om forbrugersundhed og levnedsmiddelsikkerhed (KOM(97) 183 endelig udg.), at:

"Kommissionen vil i sin risikoanalyse tage udgangspunkt i forsigtighedsprincippet i tilfælde, hvor det videnskabelige grundlag er utilstrækkeligt, eller når der består en vis usikkerhed".

Ref. 9

Kommissionen gentager dette udsagn i sin grøn bog "De generelle principper for Den Europæiske Unions levnedsmiddellovgivning" af 30. april 1997 (KOM(97) 176 endelig udg.):

"I henhold til traktaten bidrager Fællesskabet til at sikre et højt niveau for sundhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. De foranstaltninger, der træffes i den sammenhæng, skal være baseret på en risikovurdering, der omfatter alle relevante risikofaktorer samt teknologiske aspekter, de bedste eksisterende videnskabelige resultater og metoder til kontrol, prøvetagning og testning. Når det ikke er muligt at foretage en udtømmende risikovurdering, skal foranstaltningerne være baseret på forsigtighedsprincippet".

Ref. 10

Europa-Parlamentet anfører følgende i sin beslutning af 10. marts 1998 om grønbogen:

"konstaterer, at fællesskabslovgivningen på levnedsmiddelområdet er baseret på princippet om en forebyggende sundheds- og forbrugerbeskyttelse;

understreger, at politikken på dette område bør baseres på en videnskabeligt funderet risikoanalyse, der - om nødvendigt - suppleres med en effektiv risikopolitik baseret på forsigtighedsprincippet, og

opfordrer Kommissionen til at foregribe eventuelle anfægtelser af Fællesskabets levnedsmiddellovgivning fra WTO's instansers side ved at anmode sine videnskabelige udvalg om at forelægge en udførlig argumentation baseret på forsigtighedsprincippet".

Ref. 11

Det Blandede EØS-Parlamentarikerudvalg (Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) vedtog den 16. marts 1999 en resolution vedrørende "levnedsmiddelsikkerhed i EØS". Her *"understreges betydningen af at anvende forsigtighedsprincippet"* (pkt. 5) og *"bekræfter, at det er nødvendigt at anvende forsigtighedsprincippet i EØS i forbindelse med vurdering og evaluering af ansøgninger om salg af GMO'er, som skal indgå i fødevarekæden ..."* (pkt. 13).

Ref. 12

Rådet vedtog den 13. april 1999 en resolution med en opfordring til Kommissionen om blandt andet *"i forbindelse med udarbejdelsen af forslag til retsakter og andre forbrugerrelaterede aktiviteter fremover i endnu højere grad at lade sig lede af forsigtighedsprincippet og opstille klare og effektive retningslinjer for anvendelsen af dette princip som en prioritet".*

BILAG II

FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET I INTERNATIONAL LOVGIVNING

Miljø

Skønt forsigtighedsprincippet anvendes mere bredt, er det især udviklet med henblik på miljøpolitik.

Det hedder således i ministererklæringen fra den anden internationale konference om beskyttelse af Nordsøen (1987): "*Der er nødvendigt at anvende en forsigtighedsmetode i beskyttelsen af Nordsøen mod eventuelle skadelige følger af de farligste stoffer. Det kan forudsætte vedtagelsen af foranstaltninger til kontrol med emissioner af disse stoffer, også før man formelt har fastslået på videnskabeligt plan, at der består et årsagsforhold*". På den tredje ministerkonference om beskyttelse af Nordsøen (1990) blev der udarbejdet en ny ministererklæring. Den er en præcisering af den foregående erklæring, og her hedder det: "*De underskrivende regeringer skal anvende forsigtighedsprincippet, det vil sige træffe foranstaltninger for at undgå eventuelle skadelige følger af (giftige) stoffer, også selvom der ikke findes videnskabeligt bevis for eksistensen af en årsagsforbindelse mellem emissioner og følger*".

Forsigtighedsprincippet blev udtrykkeligt anerkendt på FN's konference om miljø og udvikling i Rio de Janeiro i 1992 og medtaget i den såkaldte Rio-deklaration. Siden da er forsigtighedsprincippet blevet gennemført i forskellige miljøinstrumenter, især i forbindelse med den globale klimaændring, ozonnedbrydende stoffer og bevaring af biodiversitet.

Forsigtighedsprincippet er nævnt i princip 15 i Rio-deklarationen blandt de generelle principper om de nationale myndigheders rettigheder og forpligtelser:

"Landene skal bruge forsigtighedsprincippet for at beskytte miljøet. Hvor der er trusler om alvorlig eller uoprettelig skade, skal videnskabelig usikkerhed ikke bruges til at udskyde konkurrencedygtige metoder til at forhindre miljøødelæggelse".

Princip 15 gengives med lignende ordlyd i:

1. Præambelen til konventionen om biologisk mangfoldighed (1992):

(...)SOM TILLIGE MÆRKER SIG, at mangel på videnskabelig sikkerhed i tilfælde, hvor der er fare for stærk nedgang i eller tab af den biologiske mangfoldighed, ikke må bruges som påskud til at udsætte foranstaltninger til at undgå eller mindske denne fare (...)

2. I artikel 3 (principper) i rammekonventionen om klimaændringer (1992):

(..)Parterne bør træffe forsigtighedsforanstaltninger til at foregribe, forhindre eller mindske årsagerne til klimaændringer og afbøde de skadelige virkninger heraf. Er der risiko for alvorlige eller uoprettelige skader, bør mangel på videnskabeligt baseret sikkerhed ikke bruges som et påskud til at udsætte sådanne foranstaltninger, da politikker og foranstaltninger til imødegåelse af klimaændringer bør være omkostningseffektive, så de kan medføre globale fordele til de lavest mulige

omkostninger. For at opnå dette skal der i disse politikker og foranstaltninger tages hensyn til de forskellige samfundsøkonomiske situationer; de skal være omfattende, dække alle relevante drivhusgaskilder, -dræn og -reservoirer og omfatte alle økonomiske sektorer. Bestræbelser på at løse klimaproblemer kan gennemføres i samarbejde med de interesserede parter.

I Paris-konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (september 1992) beskrives forsigtighedsprincippet som følger: *" De kontraherende parter anvender forsigtighedsprincippet, dvs. træffer forebyggende foranstaltninger, når der er grund til at formode, at stoffer eller energi, der direkte eller indirekte tilføres havmiljøet, måtte bringe menneskets sundhed i fare, skade levende ressourcer og marine økosystemer, ødelægge rekreative værdier eller forhindre andre retmæssige anvendelser af havet, selv når der ikke er noget afgørende bevis på en årsagssammenhæng mellem tilførslerne og deres virkninger".*

På en konference med deltagelse af underskriverne af konventionen om biologisk mangfoldighed, som fandt sted den 28. januar 2000, vedtog man en protokol om biosikkerhed vedrørende sikker overførsel, håndtering og brug af levende bioteknologisk modificerede organismer, som er en bekræftelse af forsigtighedsprincippetets vigtigste funktion. Her hedder det, at *"mangel på videnskabelig sikkerhed på grund af utilstrækkelig relevant videnskabelig information og viden vedrørende omfanget af de potentielle negative følger af en levende modificeret organisme for bevaring og bæredygtig anvendelse af biologisk mangfoldighed hos den importerende part, hvor der desuden skal tages hensyn til risici for menneskers sundhed, ikke bør hindre denne part i at træffe en beslutning, som den finder hensigtsmæssig, med hensyn til import af de pågældende levende modificerede organismer som omtalt i ovenstående artikel 3, med henblik på at mindske sådanne potentielle negative følger".*

Desuden understreges det i præamblen til WTO-aftalen, at der består et stedse tættere forhold mellem international handel og miljø.

WTO-SPS-aftalen.

Skønt termen "forsigtighedsprincippet" ikke er udtrykkeligt nævnt i WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS), fastslår appelininstansen vedrørende EF-foranstaltninger vedrørende kød og kødprodukter (hormoner) AB-1997-4, stk. 124), at artikel 5, stk. 7 i aftalen giver grund til overvejelser: *"Når det videnskabelige grundlag er utilstrækkeligt, kan medlemmerne foreløbigt vedtage sundheds- eller plantesundhedsforanstaltninger på basis af de disponible, relevante oplysninger, herunder oplysninger fra de kompetente internationale organisationer og oplysninger, der stammer fra sundheds- eller plantesundhedsforanstaltninger, som andre medlemmer anvender. Under sådanne omstændigheder skal medlemmerne søge at indhente sådanne yderligere oplysninger, som er nødvendige, for at der kan foretages en mere objektiv risikoanalyse og herefter en undersøgelse af sundheds- eller plantesundhedsforanstaltningen inden for en rimelig tidsfrist."*

Appelininstansen vedrørende hormoner erkender i afsn. 124, "at der ikke er nogen grund til at antage, at artikel 5, stk. er en udtømmende beskrivelse af forsigtighedsprincippet

anvendelsesområde". Desuden har medlemmerne "ret til at indføre deres eget sundhedsbeskyttelsesniveau, som kan være højere (dvs. mere forsigtigt) end niveauet i eksisterende internationale standarder, retningslinjer og henstillinger". Desuden accepterer den, at "ansvarlige, repræsentative regeringer ofte handler ud fra forsigtighedsperspektiver, når der består risici for irreversibel, dvs. livstruende, fare for menneskers sundhed". Appellinstansen vedrørende foranstaltninger, som påvirker landbrugsprodukter (AB-1998-8, afsn. 89) gør rede for de fire krav, som skal opfyldes for at vedtage og bevare de foreløbige SPS-foranstaltninger. Et medlem kan midlertidigt vedtage en SPS-foranstaltning, hvis den er:

1. indført i en situation, hvor "de relevante videnskabelige data er utilstrækkelige", og
2. vedtaget "på grundlag af tilgængelig, relevante oplysninger".

Sådanne midlertidige foranstaltninger kan ikke opretholdes, medmindre den medlemsstat, som vedtog den:

1. "søger at indhente supplerende oplysninger for at sikre en mere objektiv risikovurdering" og
2. "reviderer foranstaltningen i overensstemmelse hermed inden for en rimelig frist".

Disse fire krav er tydeligvis kumulative og lige vigtige, når man skal fastslå overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5, stk. 7. Hvis ét af disse krav ikke er opfyldt, strider den pågældende foranstaltning mod artikel 5, stk. 7. For så vidt angår "en rimelig frist" til at revidere foranstaltningen, påpeger appellinstansen (afsn. 93), at denne skal defineres i det enkelte tilfælde og afhænger af de særlige omstændigheder, herunder problemer med at indhente de supplerende oplysninger, som er nødvendige for revisionen af og kendetegnene ved den midlertidige SPS-foranstaltning.

BILAG III

DE FIRE ELEMENTER I EN RISIKOVURDERING

Der bør gøres et forsøg på at kortlægge disse fire elementer, før der gribes til handling.

- Identifikation af faren betyder at identificere biologiske, kemiske eller fysiske agenser, som kan få negative følger. Et nyt stof eller en ny biologisk agens kan vise sig farlig på grund af følgerne for befolkningen (sygdom eller død) eller for miljøet, og det kan være muligt at beskrive de faktiske eller potentielle følger for befolkningen eller miljøet, før der er foretaget en fuldstændig identifikation af årsagen.
- Beskrivelse af faren består i kvantitativ og/eller kvalitativ fastlæggelse af arten og alvoren af de negative følger, der er knyttet til de kausale agenser eller aktiviteter. På dette trin skal det fastslås, om der består et forhold mellem mængden af det farlige stof og dets virkning. Forholdet er dog undertiden vanskeligt eller umuligt at påvise, f.eks. fordi årsagssammenhængen endnu ikke er påvist med 100% sikkerhed.
- Vurdering af eksponering består i en kvantitativ eller kvalitativ vurdering af sandsynligheden for eksponering for den pågældende agens. Ud over oplysninger om agenserne (kilde, distribution, koncentrationer, karakteristika osv.) er der behov for data om sandsynligheden for, at befolkningen eller miljøet kontamineres eller eksponeres for faren.
- Beskrivelse af risikoen svarer til kvalitative og/eller kvantitative skøn, hvor der tages hensyn til iboende usikkerhedsmomenter, sandsynlighed, hyppighed og alvor af de kendte eller potentielle negative miljømæssige eller helbredsmæssige følger, som kan opstå. Denne beskrivelse udarbejdes på hvert af processens trin på grundlag af de tre foregående, indbyrdes tæt forbundne elementer og er tæt knyttet til usikkerhedsmomenter, variationer, arbejdshypoteser og ekstrapoleringer foretaget på hver af processens stadier. Når de eksisterende data er utilstrækkelige eller ufuldstændige, vil det være fornuftigt og klogt at vælge en worst-case-hypotese i forbindelse med miljøbeskyttelse, sundhed og sikkerhed. Hvis sådanne hypoteser akkumuleres, når man frem til en overdrivelse af den reelle risiko, men det giver en vis sikkerhed for, at den i hvert tilfælde ikke undervurderes.