

資料3：EC：予防原則に関するEUコミュニケーション

欧州共同体委員会

ブリュッセル、2000年2月2日

COM (2000) 1 final

予防原則に関する委員会からのコミュニケーション

要約

1. EU 内でも国際的にも、予防原則をいつ、いかに適用するかという問題は、多くの議論を生じさせ、種々雑多の、そして時折矛盾する意見を生じさせている。このように、政策決定者は、常に、個人、産業、団体の自由及び権利と、環境、人、動物又は植物の健康への悪影響のリスクを低減する必要性とを均衡させるというジレンマに直面している。したがって、均衡がとれ、無差別で、透明性が高く、かつ、一貫した行動がとられうるように正しい均衡を見つけるには、詳細な科学的情報及びその他の客観的情報に基づいた、構造的な意思決定プロセスが必要である。

2. このコミュニケーションの目的は4つあり、以下のとおりである。

- ・ 予防原則適用への委員会のアプローチを概括すること
- ・ 予防原則適用に関する委員会の指針を確立すること
- ・ 科学がまだ完全に評価することができないリスクを、いかにアセスメントし、評価し、管理し、伝達するのかという共通理解を構築すること
- ・ 保護主義の擬装された一形態としての予防原則のむやみな援用を回避すること

このコミュニケーションはまた、共同体内でも国際的にも進行しているこの問題に関する議論へのインプットを提供しようとするものでもある。

3. 予防原則は、条約では定義されておらず、条約は、1箇所だけ - 環境を保護するために - 予防原則を定めている。しかし、実際には予防原則の適用範囲はずっと広く、具体的には暫定的な客観的、科学的評価が、環境、人、動物又は植物の健康への潜在的に危険な影響が、共同体の選択された高い保護水準と合致しない可能性があるという懸念に合理的な根拠があることを示す場合に適用される。

その他のWTO加盟国と同様に、共同体は、適当と考える - とりわけ、環境、人、動物及び植物の健康の - 保護の水準を決定する権利を有すると委員会は考えている。予防原則を適用することは、共同体の政策の極めて重要な柱の一つであり、このために共同体が行う選択は、この原則がいかに適用されるべきかに関して共同体が国際的に主張する見解に引き続き影響を与えるだろう。

4. 予防原則は、3つの要素、すなわち、リスク・アセスメント、リスク管理、リスク・コミュニケーションからなる、リスクの分析への構造的アプローチの枠組みにおいて考えられるべきである。予防原則は、特にリスク管理に関連している。

予防原則は、本質的にリスクの管理において政策決定者により用いられるものでありが、科学者が科学的データのアセスメントにおいて適用する慎重の要素と混同されるべきではない。

予防原則の援用は、ある現象、製品又はプロセスに由来する潜在的に危険な影響が確認されているが、科学的評価によっても十分な確実性をもってそのリスクを確定することができないことを前提としている。

予防原則に基づくアプローチの実施は、まずはできる限り完全な科学的評価から始めるべきであり、可能な場合には、各段階において科学的な不確実性の程度を確認すべきである。

5. 政策決定者は、入手可能な科学的情報の評価の結果に伴う不確実性の程度について認識するこ

とが必要である。社会にとってリスクの「許容可能な」水準がいかなるものかを判断することは、何よりも「政治」の責任である。許容できないリスク、科学的不確実性及び市民の懸念に直面する政策決定者は、回答を見つける義務を有する。したがって、これら全ての要因が考慮されなければならない。

いくつかの場合には、正しい回答は、行動しないことであったり、少なくとも拘束力のある法的措置を導入しないことであることがありうる。行動する場合には、法的に拘束力のある措置から研究プロジェクトや勧告に至るまでの、広範なイニシアティブが利用可能である。

意思決定手続は、透明性が高くあるべきであり、できる限り早期に、合理的に可能な範囲で、すべての利害関係者を関与させるべきである。

6. 行動が必要と考えられる場合、予防原則に基づく措置は、とりわけ、以下のようなものであるべきである。

- ・ 選択される保護の水準に均衡していること
- ・ その適用において無差別であること
- ・ すでにとられた同様の措置と一貫していること
- ・ 行動する場合又は行動しない場合の、潜在的な便益と費用の検討（適当で、実行可能な場合、経済的費用便益分析を含む）に基づくこと
- ・ 新しい科学的データに照らした再検討を条件とすること、及び
- ・ より包括的なリスク・アセスメントに必要な科学的証拠を提出する責任を割り当てることができること

均衡性は、選択される保護水準に措置を適合させることを意味する。リスクは、ゼロになることはまずありえないが、不完全なリスク・アセスメントは、リスク管理者にとって利用可能なオプションの範囲を大きく減らす可能性がある。全面的禁止が、すべての場合に、潜在的リスクへの均衡のとれた対応となるわけではない。しかしながら、一定のリスクへの唯一の可能な対応である場合もある。

無差別は、そのようにする客観的根拠がない限り、同様な状況は、異なるように取り扱われるべきではなく、異なる状況は、同様に取り扱われるべきではないということの意味する。

一貫性は、措置が、あらゆる科学的データが入手可能な同等の分野ですでにとられている措置と同様の適用範囲と性質を有するものであるべきことを意味する。

費用と便益の検討は、行動をとる場合と行動をとらない場合の共同体にとっての全体の費用を、短期的にも長期的にも比較することを必要とする。このことは、経済的費用便益分析だけではない。その適用範囲はもっと広く、可能なオプションの効果や可能なオプションの市民にとっての受入可能性といった非経済的考慮も含んでいる。このような検討を行う際に、健康の保護が経済的考慮に優先するという一般原則及び裁判所の判例法が考慮されるべきである。

新しい科学的データに照らした再検討を条件とすることは、予防原則に基づく措置が、科学的情報が不完全であったり、決定的でない限りで、かつ、選択された保護水準の点から見て、当該リスクがあまりにも高いので社会に課することはできないとそれでも考えられる限りで、維持されるべきであることを意味する。措置は、科学的進歩に照らして定期的に再検討され、必要な場合は修正

されるべきである。

科学的証拠を提出する責任を割り当てることは、すでにこれらの措置の共通の帰結である。先験的に危険と考える製品に事前の承認（販売認可）の条件を課する諸国は、製品が安全であると証明するのに必要な科学研究を事業者が行わない限り、かつそのような科学研究を事業者が行うまで、それらの製品を危険なものとして取り扱うことによって、侵害を証明する責任を転換している。

事前の認可手続がない場合には、危険の性質及びある製品又はプロセスのリスクの水準を証明するのは利用者か公的機関の義務となりうる。そのような場合には、生産者、製造者又は輸入者に立証責任を負わせるために、特定の予防措置がとられるかもしれないが、この措置は一般的規則たりえない。

目次

1. 序
 2. このコミュニケーションの目標
 3. EUにおける予防原則
 4. 国際法における予防原則
 5. 予防原則の構成部分
 - 5.1. 予防原則の援用を開始させる要因
 - 5.1.1. 潜在的悪影響の確認
 - 5.1.2. 科学的評価
 - 5.1.3. 科学的不確実性
 - 5.2. 予防原則に依拠することから由来する措置
 - 5.2.1. 行動するかどうかの決定
 - 5.2.2. 最終的にとられる行動の性格
 6. 予防原則適用に関する指針
 - 6.1. 実施
 - 6.2. 開始要因
 - 6.3. 適用の一般原則
 - 6.3.1. 均衡性
 - 6.3.2. 無差別
 - 6.3.3. 一貫性
 - 6.3.4. 行動すること及び行動しないことの便益と費用の検討
 - 6.3.5. 新しい科学的知見の検討
 - 6.4. 立証責任
 7. 結論
- 附属書 I
- ・ 法的文書
 - ・ 判例法
 - ・ 政策的方向づけ
- 附属書 II
- 附属書 III

1. 序

近年の多くの出来事を見ると、住民又はその環境が潜在的にさらされている潜在的リスクについて、世論がますます認識するようになってきていることを示している。

通信技術の著しい進歩により、科学研究が当該問題を完全に解明できないうちに、新しいリスクの発生にこのようにますます敏感になってきている。政策決定者は、こうした認識によって生じるおそれを考慮しなければならず、そして、リスクをなくし、又は、少なくともリスクを最低限の許容可能な水準に低減させる未然防止措置を講じなければならない。1999年4月13日、理事会は、とりわけ「法案を作成する際に、及び、委員会が行うその他の消費者関連活動において、今後、さらに一層確固として、予防原則に基づいて行動し、当該原則の適用に関する、明確で、効果的な指針を優先的に発展させること」を委員会に要請する決議を採択した。このコミュニケーションは、それに対する委員会の対応の一部である。

予防原則の局面は、リスクへの短期的又は中期的なアプローチに関連する問題を超越している。予防原則はまた、より長期的なものであり、将来の世代の福祉に関するものでもある。

すべての必要な科学的知見が入手可能となるまで待つことなく措置をとるという決定は、明確に、予防に基づくアプローチである。

政策決定者は、常に、個人、産業及び団体の自由並びに権利を、環境、あるいは、健康への悪影響のリスクを低減し、又はなくす必要性和均衡させるというジレンマに直面している。

均衡のとれた、無差別で、透明性が高く、一貫した、そして同時に、選択される保護の水準を提供する決定に到達することができるような正しい均衡を見つけるには、詳細な科学的情報とその他の客観的情報に基づいた構造的な政策決定過程が必要である。かかる構造は、リスク分析の3つの構成要素からなっている。すなわち、リスクのアセスメント、リスク管理戦略の選択、及び、リスクのコミュニケーションである。

なされるリスクのアセスメントは、現在ある一群の科学的データ及び統計的データに基づくべきである。たいていの決定は、適切な未然防止措置がとられるのに入手可能で十分な情報がある場合に行われるが、かかるデータが、いくつかの点について欠如している可能性がある場合もある。

予防原則を援用するかどうかは、科学的情報が十分でなく、決定的でなく、又は、不確実である場合で、環境、又は、人、動物、あるいは、植物の健康に対して生じうる影響が、潜在的に危険で、選択された保護の水準に合致しない可能性があることを示している場合に行われる決定である。

2. このコミュニケーションの目標

このコミュニケーションの目標は、すべての利害関係者、とりわけ欧州議会、理事会、及び、構成国に、リスクの抑制に関する意思決定に直面する場合、委員会が予防原則を適用し、又は、適用しようとする方法について知らせることである。しかしながら、この一般的なコミュニケーションは、それが最終的な(変更不可能な)結論であると主張するものではない。むしろ、その考えは、共同体レベルと国際レベルの双方で進行中の議論にインプットを行うことである。

このコミュニケーションは、予防原則の援用を導く要因と、政策決定における予防原則の位置についての共通の理解を確立し、熟考され、一貫した原則に基づく予防原則の適用に関する指針を定めることをめざしている。

このコミュニケーションで概括されている指針は、一般的指導文書としての役割を果たすことが意図されているだけであり、条約又は二次的共同体法の規定を改正したり、かかる規定に影響を与えたりすることは全く意図されていない。

もう一つの目的は、予防原則のむやみな援用を回避することである。予防原則は、いくつかの場合に、擬装された保護主義の正当化の根拠として機能する可能性がある。それゆえ、国際的指針の発展は、かかる目的の達成を容易にしうる。委員会はまた、このコミュニケーションにおいて、WTO 協定に由来する義務を回避する一つの方法としてではなく、予防原則の想定されている利用

がかかる義務と一致することを強調したいと考えている。

予防原則に依拠すること、現実にはほとんどありえない、ゼロ・リスクの追求の間の区別については、誤解を解明することも必要である。高い水準の健康と安全、及び、環境保護と消費者保護の追求は、共同体の基礎の一つである単一市場の枠組みに伴うものである。

共同体は、すでに予防原則に依拠してきている。環境分野において、長年にわたって豊富な経験が得られており、オゾン層を保護する措置や、気候変動に関する措置のように、多くの措置が予防原則に基づくものである。

3. EUにおける予防原則

共同体は、とりわけ、環境、及び、人、動物又は植物の健康において、高い保護水準を達成するよう常に努力している。たいいていの場合に、かかる高い保護水準を達成することを可能にする措置は、十分な科学的根拠に基づいて決定される。しかしながら、潜在的危険が、環境、又は、人、動物あるいは植物の健康に影響を与えうという懸念に合理的な理由がある場合で、同時に、入手可能なデータでは、詳細なリスクの評価ができない場合に、予防原則は、いくつかの分野において、リスク管理戦略として政治的に承認されている。

欧州連合における予防原則の利用について完全に理解するためには、法的文書、欧州裁判所及び第一審裁判所の判例法、並びに、誕生しつつある政策アプローチを検討することが必要である。

法的文書

まず、予防原則について明示的に又は暗に言及している法的文書（附属書 I、Ref. 1）から分析を始める。

共同体レベルでは、予防原則に明示的に言及しているのは、EC 条約の環境の編、より具体的には第 174 条にのみ見受けられる。しかしながら、このことから、予防原則は、環境にのみ適用されると結論づけることはできない（附属書 I、Refs. 2 及び 3）。当該原則は、条約にその大枠は漠然と示されているけれども、条約では定義されていない。

補完性や均衡性といった、共同体法の定めるその他の一般的観念のように、当該原則に実体を与えるのは、政策決定者、そして、究極的には裁判所である。言い換えると、予防原則の適用範囲はまた、判例法の動向にもより、判例法の動向は、ある程度、支配的な社会的価値及び政治的価値により影響を受ける。

しかしながら、定義がないので、法的不確実性が生じるに違いないと結論づけることは間違っているだろう。共同体の機関が有している予防原則に関する実際の経験と、その司法審査により、予防原則をたえずよりよく理解することが可能になる。

判例法

欧州共同体裁判所及び第一審裁判所は、裁決を行った事件において予防原則の適用を検討し、それゆえ、この分野における判例法（附属書 I、Refs. 5、6 及び 7 参照）を発展させる機会がこれまでにあった。

政策的方向づけ

政策的方向づけは、食品の安全性についての一般原則に関するグリーン・ペーパー、及び、消費者の健康と食品の安全性に関する 1997 年 4 月 30 日のコミュニケーションにおいて委員会により定められ、前記グリーン・ペーパーに関する 1998 年 3 月 10 日の欧州議会決議において欧州議会により定められ、1999 年 4 月 13 日の理事会決議により理事会により定められ、そして、1999 年 3 月 16 日の決議において、欧州経済領域（EEA）の合同議会委員会により定められた（附属書 I、Refs. 8-12）。

このように、委員会は、予防原則が、環境保護、並びに、人、動物及び植物の健康の分野において特に考慮されるべき一般原則の一つであると考えている。

予防原則は、環境分野を除くと、条約では、明示的には定められていないけれども、予防原則の適用範囲は、それよりもずっと広範で、科学的証拠が不十分であったり、決定的でなかったり、又は、不確実である場合で、環境や、人、動物、又は、植物の健康に与えるだろう潜在的に危険な影響が選択された保護の水準と合致しない可能性があるという懸念に合理的な理由があることを、暫定的な客観的科学的評価が示している場合という特定の状況を適用対象としている。

4. 国際法における予防原則

国際レベルでは、予防原則は、1982年に国連総会により採択された、世界自然憲章において最初に承認された。予防原則は、その後、環境保護に関する様々な国際条約に組み入れられた（附属書II参照）。

予防原則は、1992年の環境と発展に関するリオ会議において尊重された。この会議中には、リオ宣言が採択され、リオ宣言原則15は、「環境を保護するために、予防的アプローチが、国家により、その能力に応じて、広く適用されるべきである。深刻な又は回復不可能な損害のおそれがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、環境の悪化を未然に防止するための費用対効果の高い措置を延期する理由としてはならない」と定めている。さらに、気候変動に関する国際連合枠組条約も生物多様性条約も双方とも、予防原則について言及している。最近では、2000年1月28日に、生物多様性条約の締約国会議において、現代のバイオテクノロジーから生まれる遺伝子改変生物の安全な移送、取扱い、及び、利用について定めるバイオセーフティに関する議定書が、予防原則の極めて重要な機能を確認した（附属書II参照）。

このように、予防原則は、次第に、国際環境法においてその地位を確固たるものになっている。そして、それ以来、予防原則は、十分に発達した、国際法の一般原則の一つとなっている。

WTO協定は、こうした見解を確認している。WTO協定の前文は、国際貿易と環境保護との間の関係がたえず密接になっていくことを強調している¹。一貫したアプローチは、この一般原則がこの法秩序において適切に履行されることを確保するために、これらの協定、とりわけ、衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）及び貿易の技術的障壁に関する協定（TBT協定）において、予防原則が考慮されなければならないことを意味している。

このように、WTOの各加盟国は、それぞれが適当と考える環境保護又は健康の保護の水準を決定する独自の権利を有している。したがって、加盟国は、予防原則に基づく措置を含む、関係する国際基準又は国際的勧告の定める水準よりも高い保護水準をもたらす措置を適用することができる。

衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）は、用語そのものは明示的に使用されていないけれども、予防原則の適用を明白に認めている。SPS協定の一般規則は、あらゆる衛生植物検疫措置が科学的原則に基づかなければならず、十分な科学的証拠なしに、かかる措置が維持されるべきではないということだが、かかる原則からの適用除外は、第5条7項に定められており、第5条7項は、以下のように定めている。「加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関係国際

¹ 「この協定の締約国は、貿易及び経済の分野における締約国間の関係が、生活水準を高め、完全雇用並びに高水準の実質所得及び有効需要並びにこれらの着実な増加を確保し並びに物品及びサービスの生産及び貿易を拡大する方向に向けられるべきであることを認め、他方において、経済開発の水準が異なるそれぞれの締約国のニーズ及び関心に沿って環境を保護し及び保全し並びにそのための手段を拡充することに努めつつ、持続可能な発展の目的にしたがって世界の資源を最も適当な形で利用することを考慮し…」

機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採択することができる。そのような状況において、加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。

このように、SPS 協定によれば、科学的データが不十分な場合に、予防原則を適用してとられた措置は暫定的なものであり、必要な科学的データを引き出し又は生み出すために努力が行われるべきことを意味する。その暫定的性格は、何らかの期限と密接に結びついたものではなく、科学的知見の発展と密接に結びついていることを強調することが重要である。

第 5 条 7 項における「一層客観的な危険性の評価」という用語の使用は、結論として、予防措置が、より客観性の乏しい評価を根拠とできるが、それにもかかわらず、その措置は、リスクの評価を含まなければならないことを意味している。

SPS 協定におけるリスク・アセスメントという概念は、予防的アプローチの根拠として使用されるものの解釈に余地を残している。ある措置の根拠となるリスク・アセスメントは、事実に関する又は質に関する定量化できないデータを含んでいる可能性があり、そのリスク・アセスメントは、純粋に定量的な科学的データのみで限定されない。かかる解釈は、成長ホルモン事件において、WTO の上級委員会により確認されている。リスク・アセスメントは、定量的なものでなければならず、最低限度のリスクを証明しなければならないという、パネルの当初の解釈を上級委員会は支持しなかった。

SPS 協定第 5 条 7 項で尊重されている原則は、衛生植物検疫措置の分野で尊重されなければならない。しかしながら、環境といった、その他の分野の特有の性格ゆえに、多少異なる原則が適用されなければならないことがある。

コーデックス委員会 (Codex Alimentarius) において、予防原則の適用に関する国際的指針が検討されつつある。こうした部門及びその他の部門におけるかかる指導文書は、WTO 加盟国による調和されたアプローチ、すなわち、そうでなければ正当と認められない貿易障壁となりうる予防原則の誤った利用を回避しながら、健康保護措置又は環境保護措置を立案することを容易にしうるだろう。

かかる見解に照らして、委員会は、WTO の他の加盟国により示される例にしたがって、共同体は、とりわけ環境、並びに、人、動物、及び、植物の健康について、共同体が適当と考える、保護の水準を定める権利を有していると考えている。この文脈において、共同体は、条約第 6 条、第 95 条、第 152 条、及び、第 174 条を尊重しなければならない。このために、予防原則に依拠することは、共同体の政策の極めて重要な原則の一つである。行われる選択は、国際レベル、とりわけ、多数国間レベルでの、予防原則の援用についての共同体の立場に影響を与えるのは明らかである。

まさに予防原則の起源と、国際法、とりわけ、WTO 諸協定における予防原則の役割の拡大に留意すると、予防原則は、関連しそうな様々な分野において、国際レベルで、適切に扱われなければならない。

WTO の他の加盟国の示す例にしたがって、委員会は、共同体が、とりわけ環境、並びに、人、動物、及び、植物の健康について、共同体が適当と考える、保護の水準を定める権利を有していると考えている。予防原則の援用は、共同体の政策の中心的原则の一つである。このために行われる選択は、国際レベル、とりわけ、多数国間レベルでの予防原則についての共同体の立場に引き続き影響を与えるだろう。

5. 予防原則の構成部分

予防原則の分析は、二つの全く異なる局面があることを明らかにしている。すなわち、(i) そのように行動するか、行動しないかという政治的決定。これは、予防原則の援用を開始させる要因と連関している。そして、(ii) 行動する場合、どのように行動するか、すなわち、予防原則の適用に由来する措置である。

リスク分析において科学的不確実性の演じる役割について、とりわけ、科学的不確実性が、リスク・アセスメントに属するのか、リスク管理に属するかについて論争がある。この論争は、慎重なアプローチと予防原則の適用との混同から生じている。かかる二つの局面は、補完的ではあるが、混同されるべきではない。

慎重なアプローチは、何らかのリスク・アセスメントが行われる前に決定され、5.1.3.において説明される要素に基づく、リスク・アセスメント政策の一部である。したがって、そのアプローチは、リスクを評価する者により出される科学的意見のなくてはならない部分である。

他方で、予防原則の適用は、科学的不確実性がそのリスクの完全なアセスメントを妨げる場合で、かつ、政策決定者が、環境保護、又は、人、動物及び植物の健康について選択される水準が損なわれるおそれがあると考えられる場合における、リスク管理の一部である。

委員会は、予防原則を適用する措置は、リスク分析、そして、とりわけリスク管理の一般的枠組みに属すると考えている。

5.1. 予防原則の援用を開始させる要因

予防原則は、潜在的风险がある場合のみに関連している。たとえ、科学的データが不十分であったり、決定的でないゆえに、こうしたリスクを完全に証明することができなかつたり、定量化しえなかつたり、又は、その影響を確定することができない場合であってもである。

しかしながら、いかなる状況の下でも、恣意的決定を行うのを正当化するために予防原則を利用できないことは留意されるべきである。

5.1.1. 潜在的悪影響の確認

予防原則が援用される前に、リスクに関連する科学的データが、まず、評価されなければならない。しかしながら、一つの要因、すなわち、ある現象の潜在的悪影響の確認が、行動を行う決定に、論理的にかつ時間的に先行する。かかる影響をもっと徹底的に理解するために、科学的検討を行うことが必要である。追加の情報を待つことなく、かかる検討を行うという決定は、リスクについての、少し理論的ではないがもっと具体的な認識と密接に関連している。

5.1.2. 科学的評価

潜在的悪影響の科学的評価は、措置が環境、人、動物又は植物の健康を保護するのに必要かどうかを検討する場合に、入手可能なデータに基づいて行われるべきである。予防原則を適用するかどうかを決定する際に、実行可能な場合、リスクのアセスメントが検討されるべきである。このことには、信頼性の高い科学的データと論理的論証が必要であり、こうしたデータと論証により、発生しうる損害の程度、持続性、回復可能性、及び、遅発的影響を含む、環境、又は、一定の住民の健康に与える危険の影響が発生する可能性とその重大性を明確に示す結論に至る。しかしながら、必ずしもあらゆる場合に、リスクの包括的アセスメントを完全に行えるわけではないが、入手可能な科学的情報を評価するために、あらゆる努力が行われるべきである。

可能な場合には、現在ある知見、及び、入手可能な情報のアセスメントを示し、当該アセスメントの信頼性や残存する不確実性についての科学者の見解を提示する報告書が作成されるべきである。必要な場合には、報告書には、さらなる科学研究のための問題の確認も記すべきである。

リスク・アセスメントは、4つの部分からなる。すなわち、危険の確認、危険の特徴づけ、暴露の評価、リスクの特徴づけである（附属書 III）。科学的知見の限界は、これらの構成部分のそれぞれに影響を与える可能性があり、付随する不確実性の全体の水準に影響を与え、究極的には、保護措置又は未然防止措置の根拠に影響を与える可能性がある。こうした4つの段階を完了することが、行動する決定が行われる前に、試みられるべきである。

5.1.3. 科学的な不確実性

科学的な不確実性は、通常、科学的方法の5つの特質から生じる。すなわち、選択される変数、行われる測定方法、とられるサンプル、利用されるモデル及び使用される因果関係である。科学的な不確実性はまた、現在あるデータ又はいくつかの関連するデータがないことに関する論争からも生じうる。不確実性は、当該分析の定量的又は定性的要素に関連する可能性がある。

一部の科学者に好まれているより抽象的で、一般化されたアプローチは、あらゆる不確実性を、3つの分類 - バイアス ((Bias): 訳注 系統的なデータの偏り)、ランダムネス ((Randomness): 訳注 観測から得られる値が一見でたらめで不規則であること)及び真正変動性 (True Variability) - に分けることである。他の科学者の一部は、危険の影響の発生に蓋然性と重大性の信頼区間 (confidence interval) の評価の見地から不確実性を分類している。

この問題は、大変複雑で、委員会は、欧州科学技術観測所のもとで行われている「科学技術の進歩によるリスクと不確実性の管理」プロジェクトを開始した。4つの欧州科学技術観測所 (ESTO) の報告書が、まもなく公表され、科学的な不確実性について包括的に説明してくれるだろう。

リスクを評価する者は、以下のような慎重な局面を組み入れることで、かかる不確実性の要因を調節している。

- 人間に対する潜在的な影響を証明するために動物モデルに依拠すること；
- 種間の比較を行うために、体重レンジ (ranges) を使用すること；
- 種内の、及び、種間の変動性の理由を説明するために、一日許容摂取量 (acceptable daily intake) を評価する際に、安全率 (safety factor) を採用すること；この安全率の大きさは、入手可能なデータの不確実性の程度による；
- 遺伝子毒性や発ガン性があると認められている物質の一日許容摂取量を採用しないこと；
- 一定の有毒汚染物質についての基礎として「ALARA (合理的に達成可能な限り低い)」水準を採用すること。

リスクの管理を行う者は、リスクを評価する者の出す科学的意見に基づく措置をとる場合、かかる不確実性の要因を十分に認識すべきである。

しかしながら、科学的データが、実際にかかる慎重な局面を適用できるほどには十分でないという状況もある。すなわち、パラメータ・モデリング (parameter modelling) がないので、外挿方法 (extrapolations) を行うことができず、かつ、因果関係が疑われるが証明されていない場合である。政策決定者が、行動しなければならないか、行動してはならないかというジレンマに直面するのは、このような状況においてである。

予防原則の援用は以下のことを前提とする：

- ある現象、製品、又は、手続から生じる潜在的な悪影響の確認；
- データが不十分であったり、決定的でなかったり、又は、不正確であるがゆえに、十分な確実性をもって確定することができないようなリスクの科学的評価。

5.2. 予防原則に依拠することから由来する措置

5.2.1. 行動するかどうかの決定

上記のような類の状況において - 時折、世論からの様々な程度の圧力のもとで -、政策決定者は、対応しなければならない。しかしながら、対応することは、措置が常にとられなければならないことを必ずしも意味しない。何もしないという決定は、それ自身まぎれもなく一つの対応たりうる。

このように、一定の状況における適切な対応は、まさに政治的決定の結果であり、そのリスクが課される社会にとって「許容可能な」リスク水準いかに変化する。

5.2.2. 最終的にとられる行動の性質

決定の性質は、実施されうる規制の種類に影響を与える。予防原則の援用は、司法審査の対象となるような法的効果を生み出すことを意図した最終的な法律文書を採択することを必ずしも意味しない。予防原則という題目のもとで、政策決定者は、実に広範な行動を選択することができる。研究計画に資金を供与する決定、製品又は手順のおこりうる悪影響について市民に知らせる決定さえも、それ自身、予防原則に基づいている可能性がある。

共同体機関によりとられる措置の合法性について宣告するのは、欧州裁判所である。裁判所は、一貫して、委員会、又は、その他のいずれかの共同体機関が、とりわけ、これらの機関がとる措置の性質と範囲について、広範な裁量権を有している場合、裁判所による審査は、当該機関が権限の明白な誤り又は明白に誤った行使を行うか、明白に、判断の権限の範囲を超えているかどうかを検討するのに限定されなければならないとしている。

このように、措置は、恣意的な性質のものであってはならない。

予防原則の援用は、司法審査の対象となるような、法的効果を生じさせることを意図した最終的な法律文書を採択することを必ずしも意味しない。

6. 予防原則適用に関する指針

6.1. 実施

政策決定者が、もし行動しなければ、深刻な帰結を生じさせる可能性がある環境、又は、人、動物、あるいは、植物の健康へのリスクを認識した場合、適切な保護措置の問題が生じる。政策決定者は、最も適切な行動の方針を選択するために、構造的アプローチを通じて、できるだけ完全な、環境又は健康へのリスクについての科学的評価を得なければならない。

予防原則に基づく措置を含む適切な行動の決定は、まず、科学的評価から始めるべきであり、必要な場合、できる限り客観的で完全な科学的評価を行うことを科学者に依頼する決定から始めるべきである。そのことにより、現在ある客観的証拠、知見の欠陥及び科学的不確実性に光明が投げかけられるだろう。

予防原則に基づくアプローチの実施は、まずは、できる限り完全な科学的評価から始めるべきであり、可能な場合、各段階において、科学的不確実性の度合いを確認すべきである。

6.2. 開始要因

いったんできる限り最善の科学的評価が行われると、その科学的評価は、予防原則を援用するという決定を行う根拠を提供する可能性がある。かかる評価の結論は、おそらく、環境、又は、ある住民集団にとって望まれる保護の水準が損なわれるおそれがあることを示すだろう。この結論はまた、科学的不確実性のアセスメントと、科学的データ又は統計的データがないのを補うために使用される仮説について説明することも含むべきである。行動しないことの潜在的帰結のアセスメントが検討されるべきであり、政策決定者による行動を開始させる理由として使用されうる。可能な措置を検討する前に、新たな科学的データを待つかどうかという決定は、最大限透明性の高い方法で政策決定者により行われるべきである。因果関係の存在、定量化可能な容量/反応関係の存在、又は、暴露に続いて生じる悪影響の発生の蓋然性の定量的評価についての科学的証拠がないことは、行動しないことを正当化するために使用されるべきではない。たとえ、科学的助言が、一部の少数の科学者集団によってのみ支持されるとしても、かかる科学者集団の信頼性と評判が承認されるという条件で、かかる科学者集団の見解に適切な考慮が払われるべきである²。

委員会は、できる限り透明性の高い手続に依拠し、できる限り早い段階ですべての利害関係者を関与させたいという願望を強くしている³。このことは、政策決定者が、健康又は環境の保護について社会が選択した水準を達成できそうな正統な措置をとることを助けるだろう。

行動しないことの潜在的帰結及び科学的評価の不確実性のアセスメントが、予防原則に基づいて行動を開始するかどうかを決定する際に、政策決定者により考慮されるべきである。

いったん科学的評価及び又はリスク・アセスメントの結果が入手可能になれば、想定される様々なリスク管理のオプションの検討に、最大限できうる限り、すべての利害関係者が関与すべきであり、その手続は、できる限り透明であるべきである。

6.3. 適用の一般原則

一般原則は、予防原則の適用に限定されない。かかる一般原則は、あらゆるリスク管理措置に適用される。予防原則に基づくアプローチは、可能な場合はいつでも、完全なリスク・アセスメントが使える場合に一般に利用されるかかる規準を適用することを免除しない。

このように、予防原則に依拠することは、リスク管理の一般原則の適用を除外する言い訳にはならない。

かかる一般原則には、以下のものが含まれる。

- ・ 均衡性
- ・ 無差別
- ・ 一貫性

² 成長ホルモン事件に関するWTO上級委員会報告書、パラグラフ 124 参照。「いくつかの場合に、自らその特定の問題を調査している著名な科学者により提示される見解がまさに異なっているということは、科学的不確実性がある状態であることを示している可能性がある。」

³ とりわけ、公衆衛生と環境に関して、相当な努力がすでに行われている。環境に関しては、共同体及び構成国は、1998年6月のオース条約に署名することにより、情報へのアクセス及び司法へのアクセスに重要性を置いていることを明確に示した。

- ・行動すること、又は、行動しないことの便益と費用の検討、
- ・新しい科学的知見の検討。

6.3.1. 均衡性

想定される措置は、適切な保護の水準を達成することを可能とするものでなければならない。予防原則に基づく措置は、望まれる保護の水準と均衡性を欠くものであってはならず、まずは存在しない、ゼロ・リスクをめざすものであってはならない。しかしながら、リスクの不完全なアセスメントが、リスクを管理する者にとって利用可能なオプションの数を相当に制限しうる場合もあるだろう。

全面的な禁止が、潜在的リスクへの均衡のとれた対応とはなりえない場合もあれば、全面的な禁止が、潜在的リスクへの唯一の可能な対応となりうる場合もある。

リスク低減措置には、適切な取扱い、暴露の低減、規制の強化、暫定的制限の採択、リスクにさらされている住民への勧告などのような、同等の保護水準を達成することが可能なより制限的でない代替案が含まれるべきである。関係する製品又は手続の代わりにより安全な製品又は手続を使うことも検討されるべきである。

リスク削減措置は、行動の均衡性を評価するのがより簡単な当面のリスクに限定されるべきではない。因果関係を科学的に証明するのがより困難で、- そのために - 予防原則がしばしば援用されなければならないのは、暴露後長期間たって初めて悪影響が発生する状況においてである。このような場合に、その影響が10年後、20年後初めて表面化したり、将来の世代に影響を与えるリスクを制限、又は、なくすための迅速な行動の形をとる措置の均衡性を評価する際、潜在的な長期的影響が考慮されなければならない。このことは、とりわけ、生態系への影響についてあてはまる。将来に持ち越されるリスクは、暴露の時点で、すなわち、今直ちにしか、なくしたり、削減することはできない。

措置は、望まれる保護の水準と均衡するものであるべきである。

6.3.2. 無差別

無差別原則は、そのようにする客観的根拠がない限り、同様な状況は、異なるように取り扱われるべきではなく、異なる状況は、同様に取り扱われるべきではないということを意味する。

予防原則のもとでとられる措置は、恣意的に異なる取扱いを行うために、地理的起源や製造工程の性質を援用することなく、同等な保護の水準を達成するよう講じられるべきである。

措置は、その適用において差別的であってはならない。

6.3.3. 一貫性

措置は、同様な状況においてすでにとられている措置、又は、同様のアプローチを用いている措置と一貫しているべきである。リスク評価には、かかる評価ができる限り徹底的なものであることを確保するために考慮されるべき一連の要因が含まれる。ここでの目標は、とりわけ、容量と影響の間関係を証明し、危険の対象となる住民又は環境への暴露を評価することにより、危険を確認し、その特質を明らかにすることである。一定の科学的データがないために、リスクの特質を明らかにすることができない場合、当該評価に固有の不確実性を考慮して、予防原則のもとでとられる措置は、あらゆる科学的データが入手可能な同等の分野ですすでにとられている措置と、性質及び適用範囲が同等であるべきである。

措置は、同様な状況においてすでにとられている措置、又は、同様のアプローチを用いている措置と一貫しているべきである。

6.3.4. 行動すること及び行動しないことの便益と費用の検討

長期的にも短期的にも、共同体にとっての全体の費用との関係で、想定される行動により最も起こる可能性の高い良い帰結又は悪い帰結と、行動しないことにより最も起こる可能性の高い良い帰結又は悪い帰結との間で、比較がなされなければならない。想定される措置は、許容可能な水準までリスクを低減することについて、全体として利益を生み出さなければならない。

賛否両論の検討は、経済的費用便益分析に還元してはならない。賛否両論の検討は、その適用範囲においてそれより広範なもので、その検討には、非経済的考慮が含まれる。

しかしながら、賛否両論の検討には、それが適当で可能な場合には、経済的費用便益分析が含まれるべきである。

さらに、可能なオプションの効果、及び、そのオプションの市民にとっての受入可能性に関する分析方法といった、その他の分析方法もまた、考慮されなければならない可能性がある。社会は、環境又は健康といった、社会が高い優先順位をつける利益を保護するためには、すすんでより高い費用を支払う可能性がある。

委員会は、裁判所の判例法にしたがって、市民の健康の保護と関連する義務には、確実に経済的考慮よりも大きな重要性が与えられるべきであると認めている。

とられる措置は、行動することの便益と費用、及び、行動しないことの便益と費用の検討を前提としている。かかる検討には、適当で、実行可能な場合には、経済的費用便益分析が含まれるべきである。しかしながら、様々なオプションの効果及び社会的・経済的影響に関する分析方法といった、その他の分析方法もまた、関連しうる。さらに、政策決定者は、一定の状況において、健康の保護といった非経済的な考慮により指導されうる。

6.3.5. 新しい科学的知見の検討

このような措置は、科学的データが不十分であったり、不正確であったり、又は、決定的でない限りで、かつ、そのリスクが、あまりにも高いので、社会に課することはできないと考えられる限りで、維持されるべきである。かかる措置は、新たな科学的発見に照らして、特定の期限までに、改正されたり、又は、廃止されたりされなければならない可能性がある。しかしながら、このことは、必ずしも時間の要因と関連しているのではなく、科学的知見の発展と関連している。

さらに、より先進的な、又は、より完全な科学的アセスメントを得るために、科学研究が行われるべきである。この文脈において、措置は、新しい科学的情報に照らして再評価が可能なように、定期的な科学的モニタリングを条件とするべきである。

衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）は、科学的証拠が十分でないという文脈でとられる措置は、一定の条件を尊重しなければならないと定めている。このように、かかる条件は、SPS 協定の適用範囲のみに関係するが、環境といったいくつかの部門特有の性質は、多少異なる原則が適用されなければならないことを意味する可能性がある。

SPS 協定第 5 条 7 項は、以下のようないくつかの特有の規則を定めている。

- ・ 措置は、より信頼性の高い科学的データが入手可能になるまでの暫定的性格のものでなければならない。しかしながら、この暫定的性格は、時間の要因よりもむしろ科学的知見の発展と関連している。
- ・ より客観的なリスクのアセスメントに必要な、追加の科学的データを引き出すために、研究

が行われなければならない。

- ・ 措置は、新しい科学的データを考慮するよう定期的に再検討されなければならない。科学研究の結果により、リスク評価を完全に行い、必要な場合、その結論に基づいて措置を再検討することができるべきである。
- ・ このように、SPS 協定で想定されている合理的期間には、必要な科学研究の完了に必要なとされる時間が含まれ、さらに、かかる科学研究の結論に基づいてリスクの評価を行うのに必要とされる時間も含まれる。結果を得たり、リスクを評価したり、又は、暫定的措置を改正したりする際の過度な遅れを正当化するために、財政的制約又は政治的優先度を援用することができるべきではない。

あらゆる適切な要因（例えば、社会的・経済的情報、科学技術の進展の展望）をより一層統合することを含み、リスクを評価するための方法論や手法の改良のためにも、研究が行われうる。

措置は、暫定的であるけれども、科学的データが不完全だったり、不正確だったり、又は、決定的でない限りで、かつ、当該リスクがあまりにも高いので、社会に課することはできないと考えられる限りで、維持されなければならない。措置の維持は、科学的知見の発展に依拠し、措置は、科学的知見の発展に照らして再評価されるべきである。このことは、科学研究が、より完全なデータを得るために引き続き行われなければならないことを意味する。予防原則に基づく措置は、再検討され、必要な場合、科学研究の結果及びその影響のフォロー・アップにより変更されなければならない。

6.4. 立証責任

・ 共同体の規則及び多くの第三国の規則は、薬品、農薬、又は食品添加物を市場で取り引きする前に、事前の承認の原則（ポジティブ・リスト（positive list））を尊重している。これは、科学的証拠を提出する責任を転換することにより、予防原則を適用する一つの方法である。このことは、とりわけ、「先験的に」有害であると考えられている物質、又は、一定の水準吸収すると潜在的に有害である物質に適用される。この場合、予防として、立法者は、そうでないと証明されない限り、当該物質が有害であると考えられるべきことを要求することにより、明白に立証責任を転換している。この場合、リスクを評価するために必要とされる科学研究を行うことは、事業者の責任である。人の健康へのリスクが十分な確実性をもって評価され得ない限りで、立法者は、例外的に試験のためでない限り、当該物質の利用を認可する権利を法律上与えられていない。

・ かかる事前承認手続が存在しない場合には、危険の性質、及び、製品又は工程により生じるリスクの水準を証明するのが、利用者、個人、消費者団体、市民又は公的機関であることがありうる。予防原則という題目のもとでとられる措置には、いくつかの場合には、立証責任を転換し、立証責任を、生産者、製造者又は輸入者に課する条項が含まれなければならない。しかし、かかる義務は、一般原則として、体系的に受け入れられ得ない。ある措置が、補完的な科学的データを待って、予防原則のもとでとられる場合、問題の手続又は製品の生産及び又は（and/or）販売に経済的利益を有する職業人に、自発的に必要な研究に資金を供給する機会を与えるよう、かかる可能性が1件ずつ慎重に検討されるべきである。

予防原則に基づく措置は、包括的なリスク評価に必要な科学的証拠を提出する責任を割り当てる可能性がある。

7. 結論

一般的適用範囲を有するこのコミュニケーションは、予防原則の援用に関する委員会の立場を定めている。このコミュニケーションは、透明性の高さ、及び、あらゆる利害関係者との対話への委員会の願望を反映している。同時に、このコミュニケーションは、予防原則を適用するための具体的な手引きを提示している。

委員会は、極めて政治的性格を有する、行動するかしないかという決定と、あらゆるリスク管理措置に適用可能な一般原則を遵守しなければならない、予防原則の援用に由来する措置との間の区別に決定的な重要性を置いていることを再確認することを望んでいる。委員会はまた、あらゆる決定に先だって、あらゆる入手可能な科学的データの検討が行われなければならない、できるならば、できる限り客観的かつ包括的なリスク評価が行われなければならないとも考えている。予防原則を援用するという決定は、措置が、恣意的又は差別的にとられることを意味しない。

このコミュニケーションはまた、予防原則がますます大きな関心を得ている国際レベルでの、共同体の立場を再確認することにも寄与すべきである。しかしながら、委員会は、このコミュニケーションが、最終的な結論であることを意味するものではないことを強調したい。むしろ、このコミュニケーションは、リスクが、アセスメントされ、評価され、管理され、伝えられるべき条件についてのより広範な検討のための出発点として考えられるべきである。

附属書 I

予防原則に関する EC の決定の法的根拠及びその他の根拠

法的文書

Ref. 1

1992 年のマーストリヒト条約によりすでに挿入された規定を統合した EC 条約、より明確にはその第 174 条は、以下のように定めている。

- 「2. 環境に関する共同体の政策は、共同体の様々な地域における状況の多様性を考慮しながら高い保護水準をめざすものとする。それは、予防原則及び未然防止的行動がとられるべきであるという原則、環境損害は何よりもまず発生源において除かれるべきであるという原則、並びに、汚染者が負担すべきであるという原則に基礎をおくものとする。...
- 3. 共同体は、環境に関する政策を作成するにあたって、以下のことを考慮するものとする。
 - 入手可能な科学的及び技術的データ、...
 - 行動をとること又はとらないことの潜在的な便益と費用...

Ref. 2

EC 条約第 6 条は、「とりわけ、持続可能な発展を促進するために、環境保護という条件が、第 3 条に定める共同体の政策及び活動の決定及び実施に統合されなければならない」と定めている。

Ref. 3

このように、EC 条約第 95 条 3 項は、以下のように定めている。「委員会は、健康、安全、環境保護及び消費者保護に関して、1 項に定める提案を行うに際しては、とりわけ、科学的事実に基づく新たな発展に考慮して、高水準の保護を基礎とする。欧州議会及び理事会も、それぞれの権限の範囲内で、この目的を達成することをめざす」

Ref. 4

EC 条約第 152 条 1 項は、以下のように定めている。「高水準の人間の健康の保護が、すべての共同体政策及び活動の決定と実施において確保されるものとする」

判例法

Ref. 5

BSE 伝染のリスクを低減するために、英国からの牛肉の輸出を禁止する委員会決定の有効性に関する判決（1998 年 5 月 5 日の判決、C-157/96 事件及び C-180/96 事件）において、裁判所は以下のように判じた。

「人間の健康へのリスクの存在又は程度について不確実性がある場合、共同体機関は、かかるリスクの現実性及び重大性が十分に明らかになるまで待つ必要なく保護措置をとることができる（理由 63）。その次のセクションは、裁判所の論拠に肉づけしている。「かかるアプローチは、EC 条約第 130 条 r (1) により支持される。EC 条約第 130 条 r (1) によれば、環境に関する共同体政策は、とりわけ、人間の健康を保護するという目的を追求することである。第 130 条 r (2) は、当該政策が、高い保護水準をめざすものであり、とりわけ、未然防止的行動がとられるべきであるという原則、並びに、環境保護という条件が、その他の共同体の政策の決定及び実施に統合されなければならないという原則に基づかれるものであることを定めている」（理由 64）。

Ref. 6

消費者の健康の保護に関するもう一つの判決（1998年7月16日の判決、T-199/96事件）において、第一審裁判所は、BSE判決から上記の一節を引用している（理由66及び67参照）。

Ref. 7

最近では、1999年6月30日の命令（T-70/99事件）において、第一審裁判所の裁判長は、前記の判決に表明された立場を確認した。当該判決は、予防原則について明示的に言及し、「市民の健康の保護と関連する条件は、確実に経済的考慮よりも大きな重要性が置かれるべきである」と確認していることに留意すべきである。

政策的方向づけ

Ref. 8

消費者の健康と食品の安全に関する1997年4月30日のコミュニケーション（COM(97)183 final）において、委員会は、「科学的根拠が十分でないとか、一定の不確実性が存在している場合、委員会は、そのリスク分析において予防原則にしたがって行動するだろう」と述べている。

Ref.9

1997年4月30日の欧州連合における食品法の一般原則に関するグリーン・ペーパー（COM(97)176 final）において、委員会は、この点について再度言及している。

「条約は、共同体が、市民の健康、環境、及び、消費者の高い保護の水準の維持に貢献することを要求している。高い水準の保護と一貫性を確保するために、保護措置は、技術的側面、入手可能な最善の科学的証拠、並びに、検査サンプリング方法及び試験方法の利用可能性を含む、あらゆる関連するリスク要因を考慮しながら、リスク・アセスメントに基づくべきである。完全なリスク・アセスメントができない場合、措置は、予防原則に基づくべきである。」

Ref. 10

当該グリーン・ペーパーに関する1998年3月10日の欧州議会決議において、欧州議会は、以下のように宣言している。

「欧州食品法は、消費者の健康を未然に保護するという原則に基づいている；
この分野の政策は、必要な場合、予防原則に基づく適切なリスク管理により補完される、科学的に根拠づけられたリスク分析に基礎をおかなければならないことを強調し；
予防原則に基づく完全な一連の根拠を提示するよう、科学小委員会に要求することにより、委員会が、WTO 機関により共同体食品法が問題とされる可能性を事前に見越して手を打つよう要請する。」

Ref. 11

欧州経済領域（EEA）の合同議会委員会は、1999年3月16日にEEAにおける食品の安全性に関する決議を採択した。この点について、一方では、決議は、「予防原則の適用の重要性を強調し」（項目5）、他方で、「食物連鎖に入ってくるはずの、遺伝子改変生物の販売の申請のアセスメントと評価へのEEA域内における予防的アプローチの絶対的必要性を再確認している」（項目13）。

Ref. 12

1999年4月13日、理事会は、とりわけ、「法案を準備する際に、及び、委員会が行うその他の消費者関連活動において、今後さらに一層確固として予防原則にしたがって行動し、当該原則の適用に関する、明確で、効果的な指針を優先的に発展させる」よう委員会に要請する決議を採択した。

附属書 II

国際法における予防原則

環境

もっと広範に適用されているが、予防原則は、主として、環境政策の文脈で発展してきている。

このように、北海の保護に関する第2回国際会議の閣僚宣言(1987年)は、以下のように宣言している。「最も危険な物質による損害を与える可能性のある影響から北海を保護するために、因果関係が、絶対的に明白な科学的証拠により証明される前であっても、かかる物質の投入を規制する行動が必要とされる予防的アプローチが必要である。」新しい閣僚宣言が、北海の保護に関する第三回国際会議(1990年)で出された。この閣僚宣言は、「参加者は、排出と影響の間の因果関係を証明する科学的証拠がない場合であっても、持続的で、有毒で、生物濃縮を引き起こすおそれのある物質の潜在的に損害を与える影響を回避するために行動をとるといふ、予防原則を引き続き適用する」と述べて、その前の宣言に肉づけしている。

予防原則は、1992年のリオ・デ・ジャネイロにおける国連環境開発会議(UNCED)の間に、明示的に承認され、いわゆるリオ宣言に挿入された。それ以来、予防原則は、様々な環境に関する文書、そして、とりわけ、地球気候変動、オゾン層破壊物質、及び、生物多様性の保全において実施されている。

予防原則は、国家機関の一般的権利と義務についての原則の中で、リオ宣言の原則15として定められている。

「環境を保護するために、予防的アプローチが、国家により、その能力に応じて、広く適用されるべきである。深刻な又は回復不可能な損害のおそれがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、環境の悪化を未然に防止するための費用対効果の高い措置を延期する理由としてはならない」

原則15は、同様の文言で、以下において繰り返されている。

1. 生物多様性条約の前文(1992年)

(...)生物の多様性の著しい減少又は喪失のおそれがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、そのようなおそれを回避し又は最小にするための措置をとることを延期する理由とすべきではないことに留意し(...)

2. 気候変動条約第3条(原則)(1992年)

(...)締約国は、気候変動の原因を予測し、防止し又は最小限にするための予防措置をとるとともに、気候変動の悪影響を緩和すべきである。深刻な又は回復不可能な損害のおそれがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、このような予防措置をとることを延期する理由とすべきではない。もっとも、気候変動に対処するための政策及び措置は、可能な限り最小の費用によって地球的規模で利益がもたらされるように費用対効果の大きいものとするについても考慮を払うべきである。このため、これらの政策及び措置は、社会経済状況の相違が考慮され、包括的なものであり、関連するすべての温室効果ガスの発生源、吸収源及び貯蔵庫並びに適応のための措置を網羅し、かつ、経済のすべての部門を含むべきである。気候変動に対処するための努力は、関心を有する締約国の協力によっても行われ得る。

北東大西洋の海洋環境の保護のためのパリ条約(1992年9月)において、予防原則は、「投入と影響との間の因果関係に決定的な証拠がない場合であっても、直接又は間接に、海洋環境に導入される物質又はエネルギーが、人間の健康への危険をもたらす、生物資源及び海洋生態系に損害を与え、アメニティに損害を与え、又は、海洋のその他の正統な利用を妨げる」という懸念に合理的な根

拠がある場合、それに基づいて未然防止措置がとられる」原則として定義されている。

最近では、2000年1月28日、生物多様性条約の締約国会議において、現代のバイオテクノロジーから生まれる遺伝子改変生物の安全な移送、取扱い及び利用に関するバイオセーフティに関する議定書が、予防原則の最も重要な機能について確認した。実際には、第10条6項は、以下のように定めている。「改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性がないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、当該改変された生物の輸入について3に規定する決定を行うことを妨げるものではない」。

さらに、WTO協定の前文は、国際貿易と環境保護の間の関係がたえず密接さを増していることを強調している。

WTOのSPS協定

「予防原則」という用語は、WTOの衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）では、明示的には使用されていないけれども、肉及び肉製品についてのECの措置（成長ホルモン事件）に関して、上級委員会は、予防原則は、当該協定の第5条7項に反映されていると述べている（AB-1997-4、パラグラフ124）。第5条7項は、以下のように定めている。「加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採用することができる。そのような状況において、加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する」。

成長ホルモン事件に関して上級委員会は、以下のように認めている（パラグラフ124）。「第5条7項が、予防原則の妥当性を奪うものであると考える必要はない」。加えて、加盟国は、「自身の衛生の保護水準を定める権利」を有しており、「その水準は、現行の国際的基準、指針、及び、勧告に定められる水準よりも高い（すなわち、より慎重な）水準である可能性がある」。さらに、上級委員会は、「人の健康に、回復不可能な、例えば、死に至らせるような、損害を与えるリスクに関する限り、責任のある、国民を代表する政府は、慎重と予防の視点から、共同して行動する」ことを承認している。農業産品に影響を与える日本の措置（AB-1998-8、パラグラフ89）に関して上級委員会は、暫定的なSPS措置をとり、維持するために満たされなければならない4つの条件を明らかにしている。加盟国は、措置が以下の条件を満たす場合、SPS措置を暫定的にとることができる。

- 1) 「関連する科学的情報が不十分な」状況に関して、措置が課せられること；及び、
- 2) 「入手可能な適切な情報に基づき」措置がとられること。

かかる暫定的措置は、当該措置をとる加盟国が以下の条件を満たす場合に維持されうる。

- 1) 「一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努める」こと；及び、
- 2) 「また、適当な期間内に当該...措置を再検討する」ことである。

かかる4つの条件は、第5条7項の規定との一貫性を決定するためには、明らかに累積的な条件であり、等しく重要である。かかる4つの条件の一つが満たされない場合はいつでも、問題の措置は、第5条7項と合致しない。何が当該措置を再検討するための「適当な期間」となるかについては、上級委員会は、これは、1件ずつ慎重に検討し、確定されなければならない、再検討に必要な追加の情報を得ることの困難さ、及び、暫定的なSPS措置の特徴を含む、各事案に特有の状況によると指摘している（パラグラフ93）。

附属書 III

リスク・アセスメントの4つの構成要素

かかる4つの構成要素をできるだけ完全にしようとする試みが、行動がとられる前に行われるべきである。

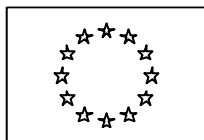
危険の確認は、悪影響を生じさせる生物学的、化学的又は物理的作用を確認することを意味する。新しい物質又は生物学的作用は、住民への影響（疾病又は死）又は環境への影響を通じて明らかになりうる。そして、原因が極めて明白に確認される前に、住民又は環境への現実の又は潜在的な影響を説明することが可能かもしれない。

危険の性格づけは、定性的及び又は定量的に、原因となる作用又は原因となる活動に関連する悪影響の性質と重大さを決定することからなる。有害物質の分量とその影響の間の関係が証明されなければならないのは、この段階においてである。しかしながら、かかる関係は、例えば、因果関係が極めて明白には証明されないため、時折、証明するのが困難又は不可能である。

暴露の評価は、検討中の作用への暴露の蓋然性を定量的又は定性的に評価することからなる。作用それ自身に関する情報（発生源、分布状態、濃度、特徴など）を除いて、汚染又は当該危険に住民又は環境がさらされる蓋然性に関するデータが必要である。

リスクの性格づけは、発生するであろう環境又は健康への了知された、又は、潜在的な悪影響に固有の不確実性、かかる悪影響の蓋然性、頻度及び重大性を考慮した、定性的及び又は定量的評価に対応している。リスクの性格づけは、先行する3つの構成要素に基づいて確定され、不確実性、変動、作業仮定、及び、当該プロセスの各段階において行われる推測に、密接に依拠している。入手可能なデータが不十分であったり、又は、決定的でない場合、環境保護、健康又は安全への慎重で、用心深いアプローチが、最悪の事態を仮定して選択されるべきであろう。かかる仮定が積み重なる場合、現実に生じるリスクを誇張することになるだろうが、そのリスクが過小評価されないという一定の保証を与えてくれる。

（翻訳：高村ゆかり）



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 02.02.2000
COM(2000) 1

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

on the precautionary principle

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

on the precautionary principle

SUMMARY

1. The issue of when and how to use the precautionary principle, both within the European Union and internationally, is giving rise to much debate, and to mixed, and sometimes contradictory views. Thus, decision-makers are constantly faced with the dilemma of balancing the freedom and rights of individuals, industry and organisations with the need to reduce the risk of adverse effects to the environment, human, animal or plant health. Therefore, finding the correct balance so that the proportionate, non-discriminatory, transparent and coherent actions can be taken, requires a structured decision-making process with detailed scientific and other objective information.
2. The Communication's fourfold aim is to:
 - outline the Commission's approach to using the precautionary principle,
 - establish Commission guidelines for applying it,
 - build a common understanding of how to assess, appraise, manage and communicate risks that science is not yet able to evaluate fully, and
 - avoid unwarranted recourse to the precautionary principle, as a disguised form of protectionism.

It also seeks to provide an input to the ongoing debate on this issue, both within the Community and internationally.

3. The precautionary principle is not defined in the Treaty, which prescribes it only once - to protect the environment. But *in practice*, its scope is much wider, and specifically where preliminary objective scientific evaluation, indicates that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the *environment, human, animal or plant health* may be inconsistent with the high level of protection chosen for the Community.

The Commission considers that the Community, like other WTO members, has the right to establish the level of protection - particularly of the environment, human, animal and plant health, - that it deems appropriate. Applying the precautionary principle is a key tenet of its policy, and the choices it makes to this end will continue to affect the views it defends internationally, on how this principle should be applied.

4. The precautionary principle should be considered within a structured approach to the analysis of risk which comprises three elements: risk assessment, risk management, risk communication. The precautionary principle is particularly relevant to the management of risk.

The precautionary principle, which is essentially used by decision-makers in the management of risk, should not be confused with the element of caution that scientists apply in their assessment of scientific data.

Recourse to the precautionary principle presupposes that potentially dangerous effects deriving from a phenomenon, product or process have been identified, and that scientific evaluation does not allow the risk to be determined with sufficient certainty.

The implementation of an approach based on the precautionary principle should start with a scientific evaluation, as complete as possible, and where possible, identifying at each stage the degree of scientific uncertainty.

5. Decision-makers need to be aware of the degree of uncertainty attached to the results of the evaluation of the available scientific information. Judging what is an "acceptable" level of risk for society is an eminently *political* responsibility. Decision-makers faced with an unacceptable risk, scientific uncertainty and public concerns have a duty to find answers. Therefore, all these factors have to be taken into consideration.

In some cases, the right answer may be not to act or at least not to introduce a binding legal measure. A wide range of initiatives is available in the case of action, going from a legally binding measure to a research project or a recommendation.

The decision-making procedure should be transparent and should involve as early as possible and to the extent reasonably possible all interested parties.

6. Where action is deemed necessary, measures based on the precautionary principle should be, *inter alia*:
 - *proportional* to the chosen level of protection,
 - *non-discriminatory* in their application,
 - *consistent* with similar measures already taken,
 - *based on an examination of the potential benefits and costs* of action or lack of action (including, where appropriate and feasible, an economic cost/benefit analysis),
 - *subject to review*, in the light of new scientific data, and
 - *capable of assigning responsibility for producing the scientific evidence* necessary for a more comprehensive risk assessment.

Proportionality means tailoring measures to the chosen level of protection. Risk can rarely be reduced to zero, but incomplete risk assessments may greatly reduce the range of options open to risk managers. A total ban may not be a proportional response to a potential risk in all cases. However, in certain cases, it is the sole possible response to a given risk.

Non-discrimination means that comparable situations should not be treated differently, and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so.

Consistency means that measures should be of comparable scope and nature to those already taken in equivalent areas in which all scientific data are available.

Examining costs and benefits entails comparing the overall cost to the Community of action and lack of action, in both the short and long term. This is not simply an economic cost-benefit analysis: its scope is much broader, and includes non-economic considerations, such as the efficacy of possible options and their acceptability to the public. In the conduct of such an examination, account should be taken of the general principle and the case law of the Court that the protection of health takes precedence over economic considerations.

Subject to review in the light of new scientific data, means measures based on the precautionary principle should be maintained so long as scientific information is incomplete or inconclusive, and the risk is still considered too high to be imposed on society, in view of chosen level of protection. Measures should be periodically reviewed in the light of scientific progress, and amended as necessary.

Assigning responsibility for producing scientific evidence is already a common consequence of these measures. Countries that impose a prior approval (marketing authorisation) requirement on products that they deem dangerous *a priori* reverse the burden of proving injury, by treating them as dangerous unless and until businesses do the scientific work necessary to demonstrate that they are safe.

Where there is no prior authorisation procedure, it may be up to the user or to public authorities to demonstrate the nature of a danger and the level of risk of a product or process. In such cases, a specific precautionary measure might be taken to place the burden of proof upon the producer, manufacturer or importer, but this cannot be made a general rule.

Table of Contents

1.	Introduction.....	8
2.	The goals of this communication.....	9
3.	The precautionary principle in the European Union.....	9
4.	The precautionary principle in international law	11
5.	The constituent parts of the precautionary principle.....	13
5.1.	Factors triggering recourse to the precautionary principle	13
5.1.1.	Identification of potentially negative effects	14
5.1.2.	Scientific evaluation.....	14
5.1.3.	Scientific uncertainty.....	14
5.2.	Measures resulting from reliance on the precautionary principle.....	15
5.2.1.	The decision whether or not to act.....	15
5.2.2.	Nature of the action ultimately taken.....	16
6.	Guidelines for applying the precautionary principle.....	16
6.1.	Implementation.....	16
6.2.	The triggering factor	17
6.3.	The general principles of application.....	18
6.3.1.	Proportionality.....	18
6.3.2.	Non-discrimination.....	19
6.3.3.	Consistency.....	19
6.3.4.	Examination of the benefits and costs of action and lack of action.....	19
6.3.5.	Examination of scientific developments.....	20

	145
6.4. The burden of proof.....	21
7. CONCLUSION.....	22
ANNEX I.....	23
ANNEX II.....	26
ANNEX III.....	29

1. INTRODUCTION

A number of recent events has shown that public opinion is becoming increasingly aware of the potential risks to which the population or their environment are potentially exposed.

Enormous advances in communications technology have fostered this growing sensitivity to the emergence of new risks, before scientific research has been able to fully illuminate the problems. Decision-makers have to take account of the fears generated by these perceptions and to put in place preventive measures to eliminate the risk or at least reduce it to the minimum acceptable level. On 13 April 1999 the Council adopted a resolution urging the Commission *inter alia* "to be in the future even more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation and in its other consumer-related activities and develop as priority clear and effective guidelines for the application of this principle". This Communication is part of the Commission's response.

The dimension of the precautionary principle goes beyond the problems associated with a short or medium-term approach to risks. It also concerns the longer run and the well-being of future generations.

A decision to take measures without waiting until all the necessary scientific knowledge is available is clearly a precaution-based approach.

Decision-makers are constantly faced with the dilemma of balancing the freedoms and rights of individuals, industry and organisations with the need to reduce or eliminate the risk of adverse effects to the environment or to health.

Finding the correct balance so that proportionate, non-discriminatory, transparent and coherent decisions can be arrived at, which at the same time provide the chosen level of protection, requires a structured decision making process with detailed scientific and other objective information. This structure is provided by the three elements of risk analysis: the assessment of risk, the choice of risk management strategy and the communication of the risk.

Any assessment of risk that is made should be based on the existing body of scientific and statistical data. Most decisions are taken where there is sufficient information available for appropriate preventive measures to be taken but in other circumstances, these data may be wanting in some respects.

Whether or not to invoke the Precautionary Principle is a decision exercised where scientific information is insufficient, inconclusive, or uncertain and where there are indications that the possible effects on the environment, or human, animal or plant health may be potentially dangerous and inconsistent with the chosen level of protection.

2. THE GOALS OF THIS COMMUNICATION

The aim of this Communication is to inform all interested parties, in particular the European Parliament the Council and Member States of the manner in which the Commission applies or intends to apply the precautionary principle when faced with taking decisions relating to the containment of risk. However, this general Communication does not claim to be the final word - rather, the idea is to provide input to the ongoing debate both at Community and international level.

This Communication seeks to establish a common understanding of the factors leading to recourse to the precautionary principle and its place in decision making, and to establish guidelines for its application based on reasoned and coherent principles.

The guidelines outlined in this Communication are only intended to serve as general guidance and in no way to modify or affect the provisions of the Treaty or secondary Community legislation.

Another objective is to avoid unwarranted recourse to the precautionary principle, which in certain cases could serve as a justification for disguised protectionism. Accordingly the development of international guidelines could facilitate the achievement of this end. The Commission also wishes to stress in this Communication that, far from being a way of evading obligations arising from the WTO Agreements, the envisaged use of the precautionary principle complies with these obligations.

It is also necessary to clarify a misunderstanding as regards the distinction between reliance on the precautionary principle and the search for zero risk, which in reality is rarely to be found. The search for a high level of health and safety and environmental and consumer protection belongs in the framework of the single market, which is a cornerstone of the Community.

The Community has already relied on the precautionary principle. Abundant experience has been gained over many years in the environmental field, where many measures have been inspired by the precautionary principle, such as measures to protect the ozone layer or concerning climate change.

3. THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN THE EUROPEAN UNION

The Community has consistently endeavoured to achieve a high level of protection, among others in environment and human, animal or plant health. In most cases, measures making it possible to achieve this high level of protection can be determined on a satisfactory scientific basis. However, when there are reasonable grounds for concern that potential hazards may affect the environment or human, animal or plant health, and when at the same time the available data preclude a detailed risk evaluation, the precautionary principle has been politically accepted as a risk management strategy in several fields.

To understand fully the use of the precautionary principle in the European Union, it is necessary to examine the legislative texts, the case law of the Court

of Justice and the Court of First Instance, and the policy approaches that have emerged.

Legal Texts

The analysis starts with the legal texts which explicitly or implicitly refer to the precautionary principle (Annex I, Ref. 1).

At Community level the only explicit reference to the precautionary principle is to be found in the environment title of the EC Treaty, and more specifically Article 174. However, one cannot conclude from this that the principle applies only to the environment (Annex I, Refs. 2 and 3). Although the principle is adumbrated in the Treaty, it is not defined there.

Like other general notions contained in the legislation, such as subsidiarity or proportionality, it is for the decision-makers and ultimately the courts to flesh out the principle. In other words, the scope of the precautionary principle also depends on trends in case law, which to some degree are influenced by prevailing social and political values.

However, it would be wrong to conclude that the absence of a definition has to lead to legal uncertainty. The Community authorities' practical experience with the precautionary principle and its judicial review make it possible to get an ever-better handle on the precautionary principle.

Case law

The Court of Justice of the European Communities and the Court of First Instance have already had occasion to review the application of the precautionary principle in cases they have adjudicated and hence to develop case law in this area. (see Annex I, Refs. 5, 6 and 7)

Policy orientations

Policy orientations were set out by the Commission in the Green Paper on the General Principles of Food Safety and the Communication of 30 April 1997 on Consumer Health and Food Safety, by Parliament in its Resolution of 10 March 1998 concerning the Green Paper, by the Council in its Resolution of 13 April 1999 and by the Joint Parliamentary Committee of the EEA (European Economic Area) in its Resolution of 16 March 1999 (Annex I, Refs. 8-12).

Hence the Commission considers that the precautionary principle is a general one which should in particular be taken into consideration in the fields of environmental protection and human, animal and plant health.

Although the precautionary principle is not explicitly mentioned in the Treaty except in the environmental field, its scope is far wider and covers those specific circumstances where scientific evidence is insufficient, inconclusive or uncertain and there are indications through preliminary objective scientific evaluation that there are reasonable grounds for concern that the potentially dangerous effects on the environment, human, animal or plant health may be inconsistent with the chosen level of protection .

4. THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN INTERNATIONAL LAW

At international level, the precautionary principle was first recognised in the World Charter for Nature, adopted by the UN General Assembly in 1982. It was subsequently incorporated into various international conventions on the protection of the environment. (cf. Annex II).

This principle was enshrined at the 1992 Rio Conference on the Environment and Development, during which the Rio Declaration was adopted, whose principle 15 states that: "*in order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capability. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation*". Besides, the United Nations' Framework Convention on Climate Change and the Convention of Biological Diversity both refer to the precautionary principle. Recently, on 28 January 2000, at the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, the Protocol on Biosafety concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology confirmed the key function of the Precautionary Principle (see Annex II).

Hence this principle has been progressively consolidated in international environmental law, and so it has since become a full-fledged and general principle of international law.

The WTO agreements confirm this observation. The preamble to the WTO Agreement highlights the ever closer links between international trade and environmental protection¹. A consistent approach means that the precautionary principle must be taken into account in these agreements, notably in the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) and in the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), to ensure that this general principle is duly enforced in this legal order.

Hence, each Member of the WTO has the independent right to determine the level of environmental or health protection they consider appropriate. Consequently a member may apply measures, including measures based on the precautionary principle, which lead to a higher level of protection than that provided for in the relevant international standards or recommendations.

The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) clearly sanctions the use of the precautionary principle, although the term itself is not explicitly used. Although the general rule is that

¹ "*The parties to this agreement ... recognising that their relations in the field of trade and economic endeavour should be conducted with a view to raising standards of living, ensuring full employment and a large and steadily growing volume of real income and effective demand, and expanding the production of and trade in goods and services, while allowing for the optimal use of the world's resources in accordance with the objective of sustainable development, seeking both to protect and preserve the environment and to enhance the means for doing to in a manner consistent with their respective needs and concerns at different levels of economic development ...*"

all sanitary and phytosanitary measures must be based on scientific principles and that they should not be maintained without adequate scientific evidence, a derogation from these principles is provided for in Article 5 (7) which stipulates that: *“in cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”*

Hence, according to the SPS Agreement, measures adopted in application of a precautionary principle when the scientific data are inadequate, are provisional and imply that efforts be undertaken to elicit or generate the necessary scientific data. It is important to stress that the provisional nature is not bound up with a time limit but with the development of scientific knowledge.

The use of the term “more objective assessment of risk” in Article 5.7 infers that a precautionary measure may be based on a less objective appraisal but must nevertheless include an evaluation of risk.

The concept of risk assessment in the SPS leaves leeway for interpretation of what could be used as a basis for a precautionary approach. The risk assessment on which a measure is based may include non-quantifiable data of a factual or qualitative nature and is not uniquely confined to purely quantitative scientific data. This interpretation has been confirmed by the WTO’s Appellate body in the case of growth hormones, which rejected the panel’s initial interpretation that the risk assessment had to be quantitative and had to establish a minimum degree of risk.

The principles enshrined in Article 5.7 of the SPS must be respected in the field of sanitary and phytosanitary measures; however, because of the specific nature of other areas, such as the environment, it may be that somewhat different principles will have to be applied.

International guidelines are being considered in relation to the application of the Precautionary Principle in Codex Alimentarius. Such guidance in this, and other sectors, could pave the way to a harmonised approach by the WTO Members, to drawing up health or environment protection measures, while avoiding the misuse of the precautionary principle which could otherwise lead to unjustifiable barriers to trade.

In the light of these observations, the Commission considers that, following the example set by other Members of the WTO, the Community is entitled to prescribe the level of protection, notably as regards the environment and human, animal and plant health, which it considers appropriate. In this context, the Community must respect Articles 6, 95, 152 and 174 of the Treaty. To this end, reliance on the precautionary principle constitutes an essential plank of its policy. It is clear that the choices made will affect its positions at international and notably multilateral level, as regards recourse to the precautionary principle.

Bearing in mind the very origins of the precautionary principle and its growing role in international law, and notably in the agreements of the World Trade Organisation, this principle must be duly addressed at international level in the various areas in which it is likely to be of relevance.

Following the example set by the other members of the WTO, the Commission considers that the Community is entitled to prescribe the level of protection, notably as regards environmental protection and human, animal and plant health, that it considers appropriate. Recourse to the precautionary principle is a central plank of Community policy. The choices made to this end will continue to influence its positions at international level, and notably at multinational level, as regards the precautionary principle.

5. THE CONSTITUENT PARTS OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

An analysis of the precautionary principle reveals two quite distinct aspects: (i) **the political decision to act or not to act as such**, which is linked to the **factors triggering** recourse to the precautionary principle; (ii) in the affirmative, **how to act, i.e. the measures** resulting from application of the precautionary principle.

There is a controversy as to the role of scientific uncertainty in risk analysis, and notably as to whether it belongs under risk assessment or risk management. This controversy springs from a confusion between a prudential approach and application of the precautionary principle. These two aspects are complementary but should not be confounded.

The prudential approach is part of risk assessment policy which is determined before any risk assessment takes place and which is based on the elements described in 5.1.3; it is therefore an integral part of the scientific opinion delivered by the risk evaluators.

On the other hand, application of the precautionary principle is part of risk management, when scientific uncertainty precludes a full assessment of the risk and when decision-makers consider that the chosen level of environmental protection or of human, animal and plant health may be in jeopardy.

The Commission considers that measures applying the precautionary principle belong in the general framework of risk analysis, and in particular risk management.

5.1. Factors triggering recourse to the precautionary principle

The precautionary principle is relevant only in the event of a potential risk, even if this risk cannot be fully demonstrated or quantified or its effects determined because of the insufficiency or inclusive nature of the scientific data.

It should however be noted that the precautionary principle can under no circumstances be used to justify the adoption of arbitrary decisions.

5.1.1. *Identification of potentially negative effects*

Before the precautionary principle is invoked, the scientific data relevant to the risks must first be evaluated. However, one factor logically and chronologically precedes this evaluation, namely identification of the potentially negative effects of a phenomenon. To understand these effects more thoroughly it is necessary to conduct a scientific examination. The decision to conduct this examination without awaiting additional information is bound up with a less theoretical and more concrete perception of the risk.

5.1.2. *Scientific evaluation*

A scientific evaluation of the potential adverse effects should be undertaken based on the available data when considering whether measures are necessary to protect the environment, the human, animal or plant health. An assessment of risk should be considered where feasible when deciding whether or not to invoke the precautionary principle. This requires reliable scientific data and logical reasoning, leading to a conclusion which expresses the possibility of occurrence and the severity of a hazard's impact on the environment, or health of a given population including the extent of possible damage, persistency, reversibility and delayed effect. However it is not possible in all cases to complete a comprehensive assessment of risk, but all effort should be made to evaluate the available scientific information.

Where possible, a report should be made which indicates the assessment of the existing knowledge and the available information, providing the views of the scientists on the reliability of the assessment as well as on the remaining uncertainties. If necessary, it should also contain the identification of topics for further scientific research.

Risk assessment consists of four components - namely hazard identification, hazard characterisation, appraisal of exposure and risk characterisation (Annex III). The limits of scientific knowledge may affect each of these components, influencing the overall level of attendant uncertainty and ultimately affecting the foundation for protective or preventive action. An attempt to complete these four steps should be performed before decision to act is taken.

5.1.3. *Scientific uncertainty*

Scientific uncertainty results usually from five characteristics of the scientific method: the variable chosen, the measurements made, the samples drawn, the models used and the causal relationship employed. Scientific uncertainty may also arise from a controversy on existing data or lack of some relevant data. Uncertainty may relate to qualitative or quantitative elements of the analysis.

A more abstract and generalised approach preferred by some scientists is to separate all uncertainties into three categories of – Bias, Randomness and True Variability. Some other experts categorise uncertainty in terms of estimation of confidence interval of the probability of occurrence and of the severity of the hazard's impact.

This issue is very complex and the Commission launched a project “Technological Risk and the Management of Uncertainty” conducted under the auspices of the European Scientific Technology Observatory. The four ESTO reports will be published shortly and will give a comprehensive description of scientific uncertainty.

Risk evaluators accommodate these uncertainty factors by incorporating prudential aspects such as :

- relying on animal models to establish potential effects in man;
- using body weight ranges to make inter-species comparisons;
- adopting a safety factor in evaluating an acceptable daily intake to account for intra- and inter-species variability; the magnitude of this factor depends on the degree of uncertainty of the available data;
- not adopting an acceptable daily intake for substances recognised as genotoxic or carcinogenic;
- adopting the "ALARA" (as low as reasonably achievable) level as a basis for certain toxic contaminants.

Risk managers should be fully aware of these uncertainty factors when they adopt measures based on the scientific opinion delivered by the evaluators.

However, in some situations the scientific data are not sufficient to allow one to apply these prudential aspects in practice, i.e. in cases in which extrapolations cannot be made because of the absence of parameter modelling and where cause-effect relationships are suspected but have not been demonstrated. It is in situations like these that decision-makers face the dilemma of having to act or not to act.

Recourse to the precautionary principle presupposes:

- *identification of potentially negative effects resulting from a phenomenon, product or process;*
- *a scientific evaluation of the risk which because of the insufficiency of the data, their inconclusive or imprecise nature, makes it impossible to determine with sufficient certainty the risk in question.*

5.2. Measures resulting from reliance on the precautionary principle

5.2.1. The decision whether or not to act

In the kind of situation described above - sometimes under varying degrees of pressure from public opinion - decision-makers have to respond. However, responding does not necessarily mean that measures always have to be adopted. The decision to do nothing may be a response in its own right.

The appropriate response in a given situation is thus the result of an political decision, a function of the risk level that is "acceptable" to the society on which the risk is imposed.

5.2.2. *Nature of the action ultimately taken*

The nature of the decision influences the type of control that can be carried out. Recourse to the precautionary principle does not necessarily mean adopting final instruments designed to produce legal effects that are open to judicial review. There is a whole range of actions available to decision-makers under the head of the precautionary principle. The decision to fund a research programme or even the decision to inform the public about the possible adverse effects of a product or procedure may themselves be inspired by the precautionary principle.

It is for the Court of Justice to pronounce on the legality of any measures taken by the Community institutions. The Court has consistently held that when the Commission or any other Community institution has broad discretionary powers, notably as regards the nature and scope of the measures it adopts, review by the Court must be limited to examining whether the institution committed a manifest error or misuse of power or manifestly exceed the limits of its powers of appraisal.

Hence the measures may not be of an arbitrary nature.

Recourse to the precautionary principle does not necessarily mean adopting final instruments designed to produce legal effects, which are subject to judicial review.

6. **GUIDELINES FOR APPLYING THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE**

6.1. **Implementation**

When decision-makers become aware of a risk to the environment or human, animal or plant health that in the event of non-action may have serious consequences, the question of appropriate protective measures arise. Decision-makers have to obtain, through a structured approach, a scientific evaluation, as complete as possible, of the risk to the environment, or health, in order to select the most appropriate course of action

The determination of appropriate action including measures based on the precautionary principle should start with a scientific evaluation and, if necessary, the decision to commission scientists to perform an as objective and complete as possible scientific evaluation. It will cast light on the existing objective evidence, the gaps in knowledge and the scientific uncertainties.

The implementation of an approach based on the precautionary principle should start with a scientific evaluation, as complete as possible, and where possible, identifying at each stage the degree of scientific uncertainty.

6.2. The triggering factor

Once the scientific evaluation has been performed as best as possible, it may provide a basis for triggering a decision to invoke the precautionary principle. The conclusions of this evaluation should show that the desired level of protection for the environment or a population group could be jeopardised. The conclusions should also include an assessment of the scientific uncertainties and a description of the hypotheses used to compensate for the lack of the scientific or statistical data. An assessment of the potential consequences of inaction should be considered and may be used as a trigger by the decision-makers. The decision to wait or not to wait for new scientific data before considering possible measures should be taken by the decision-makers with a maximum of transparency. The absence of scientific proof of the existence of a cause-effect relationship, a quantifiable dose/response relationship or a quantitative evaluation of the probability of the emergence of adverse effects following exposure should not be used to justify inaction. Even if scientific advice is supported only by a minority fraction of the scientific community, due account should be taken of their views, provided the credibility and reputation of this fraction are recognised.²

The Commission has confirmed its wish to rely on procedures as transparent as possible and to involve all interested parties at the earliest possible stage³. This will assist decision makers in taking legitimate measures which are likely to achieve the society's chosen level of health or environmental protection

An assessment of the potential consequences of inaction and of the uncertainties of the scientific evaluation should be considered by decision-makers when determining whether to trigger action based on the precautionary principle.

All interested parties should be involved to the fullest extent possible in the study of various risk management options that may be envisaged once the results of the scientific evaluation and/or risk assessment are available and the procedure be as transparent as possible.

² cf The WTO Appellate Body report on hormones, paragraph 194 : « In some cases, the very existence of divergent views presented by qualified scientists who have investigated the particular issue at hand, may indicate a state of scientific uncertainty »

³ A considerable effort has already been made notably as regards public health and the environment. As regards the latter, the Community and the Member States have demonstrated the importance they attach to access to information and justice by signing the Aarhus Convention of June 1998.

6.3. The general principles of application

The general principles are not limited to application of the precautionary principle. They apply to all risk management measures. An approach inspired by the precautionary principle does not exempt one from applying wherever possible these criteria, which are generally used when a complete risk assessment is at hand.

Thus reliance on the precautionary principle is no excuse for derogating from the general principles of risk management.

These general principles include:

- proportionality,
- non-discrimination,
- consistency,
- examination of the benefits and costs of action or lack of action
- examination of scientific developments.

6.3.1. Proportionality

The measures envisaged must make it possible to achieve the appropriate level of protection. Measures based on the precautionary principle must not be disproportionate to the desired level of protection and must not aim at zero risk, something which rarely exists. However, in certain cases, an incomplete assessment of the risk may considerably limit the number of options available to the risk managers.

In some cases a total ban may not be a proportional response to a potential risk. In other cases, it may be the sole possible response to a potential risk.

Risk reduction measures should include less restrictive alternatives which make it possible to achieve an equivalent level of protection, such as appropriate treatment, reduction of exposure, tightening of controls, adoption of provisional limits, recommendations for populations at risk, etc. One should also consider replacing the products or procedures concerned by safer products or procedures.

The risk reduction measure should not be limited to immediate risks where the proportionality of the action is easier to assess. It is in situations in which the adverse effects do not emerge until long after exposure that the cause-effect relationships are more difficult to prove scientifically and that – for this reason – the precautionary principle often has to be invoked. In this case the potential long-term effects must be taken into account in evaluating the proportionality of measures in the form of rapid action to limit or eliminate a risk whose effects will not surface until ten or twenty years later or will affect future generations. This applies in particular to effects on the eco-system. Risks that are carried forward into the future cannot be eliminated or reduced except at the time of exposure, that is to say immediately.

Measures should be proportional to the desired level of protection.

6.3.2. *Non-discrimination*

The principle of non-discrimination means that comparable situations should not be treated differently and that different situations should not be treated in the same way, unless there are objective grounds for doing so.

Measures taken under the precautionary principle should be designed to achieve an equivalent level of protection without invoking the geographical origin or the nature of the production process to apply different treatments in an arbitrary manner.

Measures should not be discriminatory in their application.

6.3.3. *Consistency*

Measures should be consistent with the measures already adopted in similar circumstances or using similar approaches. Risk evaluations include a series of factors to be taken into account to ensure that they are as thorough as possible. The goal here is to identify and characterise the hazards, notably by establishing a relationship between the dose and the effect and assessing the exposure of the target population or the environment. If the absence of certain scientific data makes it impossible to characterise the risk, taking into account the uncertainties inherent to the evaluation, the measures taken under the precautionary principle should be comparable in nature and scope with measures already taken in equivalent areas in which all the scientific data are available.

Measures should be consistent with the measures already adopted in similar circumstances or using similar approaches.

6.3.4. *Examination of the benefits and costs of action and lack of action*

A comparison must be made between the most likely positive or negative consequences of the envisaged action and those of inaction in terms of the overall cost to the Community, both in the long- and short-term. The measures envisaged must produce an overall advantage as regards reducing risks to an acceptable level.

Examination of the pros and cons cannot be reduced to an economic cost-benefit analysis. It is wider in scope and includes non-economic considerations.

However, examination of the pros and cons should include an economic cost-benefit analysis where this is appropriate and possible.

Besides, other analysis methods, such as those concerning the efficacy of possible options and their acceptability to the public may also have to be taken

into account. A society may be willing to pay a higher cost to protect an interest, such as the environment or health, to which it attaches priority.

The Commission affirms, in accordance with the case law of the Court that requirements linked to the protection of public health should undoubtedly be given greater weight than economic considerations.

The measures adopted presuppose examination of the benefits and costs of action and lack of action. This examination should include an economic cost/benefit analysis when this is appropriate and feasible. However, other analysis methods, such as those concerning efficacy and the socio-economic impact of the various options, may also be relevant. Besides the decision-maker may, in certain circumstances, be guided by non-economic considerations such as the protection of health.

6.3.5. Examination of scientific developments

The measures should be maintained as long as the scientific data are inadequate, imprecise or inconclusive and as long as the risk is considered too high to be imposed on society. The measures may have to be modified or abolished by a particular deadline, in the light of new scientific findings. However, this is not always linked to the time factor, but to the development of scientific knowledge.

Besides, scientific research should be carried out with a view to obtaining a more advanced or more complete scientific assessment. In this context, the measures should be subjected to regular scientific monitoring, so that they can be reevaluated in the light of new scientific information.

The Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) provides that measures adopted in the context of inadequate scientific evidence must respect certain conditions. Hence these conditions concern only the scope of the SPS Agreement, but the specific nature of certain sectors, such as the environment, may mean that somewhat different principles have to be applied.

Article 5(7) of the SPS agreement includes certain specific rules:

- The measures must be of a provisional nature pending the availability of more reliable scientific data. However this provisional nature is linked to the development of scientific knowledge rather than to a time factor.
- Research must be carried out to elicit the additional scientific data required for a more objective assessment of the risk.
- The measures must be periodically reviewed to take account of new scientific data. The results of scientific research should make it possible to complete the risk evaluation and if necessary to review the measures on the basis of the conclusions.

- Hence the reasonable period envisaged in the SPS Agreement includes the time needed for completion of the necessary scientific work and, besides, the time needed for performance of a risk evaluation based on the conclusions of this scientific work. It should not be possible to invoke budgetary constraints or political priorities to justify excessive delays in obtaining results, re-evaluating the risk or amending the provisional measures.

Research could also be conducted for the improvement of the methodologies and instruments for assessing risk, including greater integration of all pertinent factors (e.g. socio-economic information, technological perspectives).

The measures, although provisional, shall be maintained as long as the scientific data remain incomplete, imprecise or inconclusive and as long as the risk is considered too high to be imposed on society.

Maintenance of the measures depends on the development of scientific knowledge, in the light of which they should be reevaluated. This means that scientific research shall be continued with a view to obtaining more complete data.

Measures based on the precautionary principle shall be reexamined and if necessary modified depending on the results of the scientific research and the follow up of their impact.

6.4. The burden of proof

- Community rules and those of many third countries enshrine the principle of prior approval (positive list) before the placing on the market of certain products, such as drugs, pesticides or food additives. This is one way of applying the precautionary principle, by shifting responsibility for producing scientific evidence. This applies in particular to substances deemed "a priori" hazardous or which are potentially hazardous at a certain level of absorption. In this case the legislator, by way of precaution, has clearly reversed the burden of proof by requiring that the substances be deemed hazardous until proven otherwise. Hence it is up to the business community to carry out the scientific work needed to evaluate the risk. As long as the human health risk cannot be evaluated with sufficient certainty, the legislator is not legally entitled to authorise use of the substance, unless exceptionally for test purposes.
- In other cases, where such a prior approval procedure does not exist, it may be for the user, a private individual, a consumer association, citizens or the public authorities to demonstrate the nature of a danger and the level of risk posed by a product or process. Action taken under the head of the precautionary principle must in certain cases include a clause reversing the burden of proof and placing it on the producer, manufacturer or importer, but such an obligation cannot be systematically entertained as a general principle. This possibility should be examined on a case-by-case basis when a measure is adopted under the precautionary principle, pending

supplementary scientific data, so as to give professionals who have an economic interest in the production and/or marketing of the procedure or product in question the opportunity to finance the necessary research on a voluntary basis.

Measures based on the precautionary principle may assign responsibility for producing the scientific evidence necessary for a comprehensive risk evaluation.

7. CONCLUSION

This Communication of a general scope sets out the Commission's position as regards recourse to the precautionary principle. The Communication reflects the Commission's desire for transparency and dialogue with all stakeholders. At the same it provides concrete guidance for applying the precautionary principle.

The Commission wishes to reaffirm the crucial importance it attaches to the distinction between the decision to act or not to act, which is of an eminently political nature, and the measures resulting from recourse to the precautionary principle, which must comply with the general principles applicable to all risk management measures. The Commission also considers that every decision must be preceded by an examination of all the available scientific data and, if possible, a risk evaluation that is as objective and comprehensive as possible. A decision to invoke the precautionary principle does not mean that the measures will be adopted on an arbitrary or discriminatory basis.

This Communication should also contribute to reaffirming the Community's position at international level, where the precautionary principle is receiving increasing attention. However the Commission wishes to stress that this Communication is not meant to be the last word; rather, it should be seen as the point of departure for a broader study of the conditions in which risks should be assessed, appraised, managed and communicated.

ANNEX I

LEGAL AND OTHER BASES FOR EC DECISIONS ON PRECAUTIONARY MEASURES

The legislative texts

Ref. 1

The EC Treaty, incorporating provisions already introduced by the Maastricht Treaty of 1992, and more specifically Article 174 thereof, states:

- *"2. Community policy on the environment shall aim at a high level of protection taking into account the diversity of situations in the various regions of the Community. It shall be based on the precautionary principle and on the principles that preventive action should be taken, that environmental damage should as a priority be rectified at source and that the polluter should pay ...*

- 3. In preparing its policy on the environment, the Community shall take account of:*
 - *available scientific and technical data, ...*
 - *the potential benefits and costs of action or lack of action ..."*

Ref. 2

Article 6 of the EC Treaty provides that *"environmental protection requirements must be integrated into the definition and implementation of the Community policies and activities referred to in Article 3, in particular with a view to promoting sustainable development"*.

Ref. 3

Hence, Article 95(3) of the EC Treaty provides that: *"The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Within their respective powers, the European Parliament and the Council will also seek to achieve this objective"*.

Ref. 4

The first paragraph of Article 152 of the EC Treaty provides that: *"A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities"*.

Case law

Ref. 5

In its judgement on the validity of the Commission's decision banning the exportation of beef from the United Kingdom to reduce the risk of BSE transmission (Judgements of 5 May 1998, cases C-157/96 and C-180/96), the Court held:

"Where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent." (Grounds 99). The next section fleshes out the Court's reasoning: *"That approach is borne out by Article 130r(1) of the EC Treaty, according to which Community policy on the environment is to pursue the objective inter alia of protecting human health. Article 130r(2) provides that that policy is to aim at a high level of protection and is to be based in particular on the principles that preventive action should be taken and that environmental protection requirements must be integrated into the definition and implementation of other Community policies."*(Grounds 100).

Ref. 6

In another judgement concerning protection of consumer health (Judgement of 16 July 1998, case T-199/96), the Court of First Instance cites the above passage from the BSE judgement (see Grounds 66 and 67).

Ref. 7

Recently, in the Order of 30 June 1999 (Case T-70/99), the President of the Court of First Instance confirmed the positions expressed in the abovementioned judgements. Note that this judgement contains an explicit reference to the precautionary principle and affirms that *"requirements linked to the protection of public health should undoubtedly be given greater weight than economic considerations."*

Policy orientations

Ref. 8

In its Communication of 30 April 1997 on consumer health and food safety (COM(97) 183 final), the Commission states: *"the Commission will be guided in its risk analysis by the precautionary principle, in cases where the scientific basis is insufficient or some uncertainty exists"*.

Ref. 9

In its Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union of 30 April 1997 (COM(97) 176 final), the Commission reiterates this point:

"The Treaty requires the Community to contribute to the maintenance of a high level of protection of public health, the environment and consumers. In order to ensure a high level of protection and coherence, protective measures should be based on risk assessment, taking into account all relevant risk factors, including technological aspects, the best available scientific evidence and the availability of inspection sampling and testing methods. Where a full risk assessment is not possible, measures should be based on the precautionary principle."

Ref. 10

In its Resolution of 10 March 1998 on the Green Paper, the European Parliament states:

“European food law is based on the principle of preventive protection of consumer health;

stresses that policy in this area must be founded on a scientifically-based risk analysis supplemented, where necessary, by appropriate risk management based on the precautionary principle;

invites the Commission to anticipate possible challenges to Community food law by WTO bodies by requesting the scientific committees to present a full set of arguments based on the precautionary principle.”

Ref. 11

The Joint Parliamentary Committee of the EEA (European Economic Area), adopted a Resolution on Food Safety in the EEA on 16 March 1999. In this connection, on the one hand, it *“emphasises the importance of application of the precautionary principle”* (point 5) and, on the other, *“reaffirms the over-riding need for a precautionary approach within the EEA to the assessment and evaluation of applications for the marketing of GMOs intended to enter the food chain...”* (point 13).

Ref. 12

On 13 April 1999, the Council adopted a Resolution urging the Commission, inter alia, *“to be in the future even more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation and in its other consumer-related activities and develop as a priority clear and effective guidelines for the application of this principle”*.

ANNEX II

THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE IN INTERNATIONAL LAW

The environment

Although applied more broadly, the Precautionary Principle has been developed primarily in the context of environmental policy.

Hence, the Ministerial Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea (1987) states that *"in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence"*. A new Ministerial Declaration was delivered at the Third International Conference on the Protection of the North Sea (1990). It fleshes out the earlier declaration, stating that *"the participants ... will continue to apply the precautionary principle, that is to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects"*

The Precautionary Principle was explicitly recognised during the UN Conference on Environment and Development (UNCED) in Rio de Janeiro 1992 and included in the so-called Rio Declaration. Since then the Precautionary Principle has been implemented in various environmental instruments, and in particular in global climate change, ozone depleting substances and biodiversity conservation.

The precautionary Principle is listed as Principle 15 of the Rio Declaration among the principles of general rights and obligations of national authorities:

"In order to protect the environment, the precautionary approach should be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation".

Principle 15 is reproduced in similar wording in:

1. The preamble of the Convention of Biological Diversity (1992):

(...) Noting also that where there is a threat of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimise such a threat (...)

2. In article 3 (Principles) of the Convention of Climate Change (1992):

(..)The Parties should take precautionary measures to anticipate, prevent or minimise the causes of climate change and mitigate its adverse effects. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing such measures, taking into account that policies and measures to deal with climate change should be cost-effective so as to ensure global benefits at the lowest possible cost. To achieve this, such policies and measures should take into account different socio-

economic contexts, be comprehensive, cover all relevant sources, sinks and reservoirs of greenhouse gases and adaptation, and comprise all economic sectors. Efforts to address climate change may be carried out cooperatively by interested Parties.

In the Paris Convention for the protection of the marine environment of the north-east Atlantic (September 1992), the precautionary principle is defined as the principle "*by virtue of which preventive measures are to be taken when there are reasonable grounds for concern that substances or energy introduced, directly or indirectly, into the marine environment may bring about hazards to human health, harm living resources and marine ecosystems, damage amenities or interfere with other legitimate uses of the sea, even when there is no conclusive evidence of a causal relationship between the inputs and the effects.*"

Recently, on 28 January 2000, at the Conference of the Parties to the Convention on Biological diversity, the Protocol on Biosafety concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology confirmed the key function of the Precautionary Principle. In fact, article 10, paragraph 6 states: "*Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects*".

Besides, the preamble to the WTO Agreement highlights the ever closer links between international trade and environmental protection.

The WTO SPS Agreement

Although the term „Precautionary Principle“ is not explicitly used in the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS), the Appellate Body on EC measures concerning meat and meat products (Hormones) (AB-1997-4, paragraph 124) states that it finds reflection in Article 5.7 of this Agreement. Art 5.7 reads: „*In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available scientific information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary and phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.*“

The Appellate Body on Hormones (Paragraph 124) recognises....” that there is no need to assume that Article 5.7 exhausts the relevance of a precautionary principle”. Moreover, Members have the “right to establish their own level of sanitary protection, which level may be higher (i.e. more cautious) than that implied in existing international standards, guidelines and recommendations”. Furthermore, it accepts that “responsible, representative governments commonly act from perspectives of prudence and precaution where risks of irreversible, e.g. life-terminating, damage to human health are concerned.” The Appellate Body on Japan-Measures affecting agricultural products (AB-1998-8, paragraph 89) clarifies the four requirements which must be met in order to adopt and

maintain provisional SPS measures. A Member may provisionally adopt an SPS measure if this measure is:

- 1.) imposed in respect of a situation where „relevant scientific information is insufficient“; and
- 2.) adopted “on the basis of available pertinent information“.

Such a provisional measure may not be maintained unless the Member which adopted the measure:

- 1.) „seek(s) to obtain the additional information necessary for a more objective risk assessment“; and
- 2.) „review(s) the ... measure accordingly within a reasonable period of time“

These four requirements are clearly cumulative and are equally important for the purpose of determining consistency with the provision of Art 5.7. Whenever one of these four requirements is not met, the measure at issue is inconsistent with Art 5.7. As to what constitutes a „reasonable period of time“ to review the measure, the Appellate Body points out (Paragraph 93), that this has to be established on a case-by-case basis and depends on the specific circumstances of each case, including the difficulty of obtaining the additional information necessary for the review *and* the characteristics of the provisional SPS measure.

ANNEX III

THE FOUR COMPONENTS OF RISK ASSESSMENT

An attempt to complete as far as possible these four components should be performed before action is taken.

Hazard identification means identifying the biological, chemical or physical agents that may have adverse effects. A new substance or biological agent may reveal itself through its effects on the population (illness or death), or on the environment and it may be possible to describe the actual or potential effects on the population or environment before the cause is identified beyond doubt.

Hazard characterisation consists of determining, in quantitative and/or qualitative terms, the nature and severity of the adverse effects associated with the causal agents or activity. It is at this stage that a relationship between the amount of the hazardous substance and the effect has to be established. However, the relationship is sometimes difficult or impossible to prove, for instance because the causal link has not been established beyond doubt.

Appraisal of exposure consists of quantitatively or qualitatively evaluating the probability of exposure to the agent under study. Apart from information on the agents themselves (source, distribution, concentrations, characteristics, etc.), there is a need for data on the probability of contamination or exposure of the population or environment to the hazard.

Risk characterisation corresponds to the qualitative and/or quantitative estimation, taking account of inherent uncertainties, of the probability, of the frequency and severity of the known or potential adverse environmental or health effects liable to occur. It is established on the basis of the three preceding and closely depends on the uncertainties, variations, working hypotheses and conjectures made at each stage of the process. When the available data are inadequate or non-conclusive, a prudent and cautious approach to environmental protection, health or safety could be to opt for the worst-case hypothesis. When such hypotheses are accumulated, this will lead to an exaggeration of the real risk but gives a certain assurance that it will not be underestimated.

