

## 資料 6 : Codex における米国と EC の文書

- ・ リスク分析：1) リスク分析のための実用的原則  
米国の追加コメント
- ・ リスク分析：1) リスク分析のための実用的原則  
CL 1999/16-GP に対する政府コメント 米国のコメント
- ・ Codex 事務局に対する欧州委員会担当部局からのコメント



## 国際食品規格委員会

国際連合食糧農業機関

世界保健機関

共同事務所： Viale delle Terme di Caracalla 00100 ローマ 電話： 39 06 57051 www.codexalimentarius.net 電子メール： codex@fao.org ファクス： 39 06 5705 4593

議案 3

CRD

**FAO/WHO 共同食品規格プログラム**  
**一般原則に関する CODEX 委員会**  
**第15回会合 2000年4月10日~14日、フランス、パリにおいて**

**リスク分析：1) リスク分析のための実用的原則**  
**米国の追加コメント**

Codex 事務局は、「予防原則に関する欧州委員会コミュニケーション」を、議案 3.1 に関し Codex 文書 CX/GP 00/3-Add.3 として配布した（一般原則に関する Codex 委員会第 15 回会合、リスク分析のための実用的原則、2000 年 4 月 10 日～14 日、フランス、パリ）。米国は、CX/GP 00/3-Add.3 について以下のコメントを提出する。

**欧州連合「コミュニケーション」に賛成する点**

欧州委員会の 2000 年 2 月 2 日付「コミュニケーション」は、欧州連合（EU）の複雑な概念を明らかにするための注目すべき取組である。米国は、Codex における議論が、EU 及び国際間での食品の安全のための、より統一的な予防の適用を推進することを希望する。その目標を念頭に置いて、以下のコメントと質問は、食品の安全に適用される場合の予防に焦点をあてたものであり、幅広い問題に適用される予防の広汎な使用に焦点をあてるものではない。米国は、この重要な話題に関する対話を進めるためにこの文書を提出する。

「コミュニケーション」は、科学的な根拠に基づいたすべての食品安全システムの一部となる考え方を含む。「コミュニケーション」は、意思決定手続きが透明で、かつすべての関係者が関与すべきであることを強調する。さらに、米国は、予防が、規制に係わる決定の必要不可欠の要素となりうること、また、決定は、通常、不確実性に向き合いながら行う必要があることに同意する。米国はまた、委員会によって提案される予防原則は「いかなる場合にも恣意的な決定の採用を正当化するために利用してはならない」との委員会の主張を歓迎する。

米国はまた、EU が、自らの食品の安全確保に努めようとしていることを評価する。その点で、「コミュニケーション」の根底にあると思われる諸問題の一つに、当初有害であると見なされず政府が使用を認めた製品が、最終的に有害であると判明する事態を、どのように判断し、防止するのかがいふことがある。同時に、委員会は、恣意的で安全を推進しない施策を避けようとしているように思われる。この問題は、すべての政府が取り組まなければならない問題であり、また、認識すべき他の多くの問題を含んでいる。この点で、米国は、委員会が、EU の直面する、相互に関連した複雑な多くの問題を「コミュニケーション」の中で記述しようとしていると理解する。

### 懸念される点

同時に、委員会の「コミュニケーション」は、提示された多くの問題に関し、いくつかの懸念や疑問を生じさせる。米国は、よりよい理解のため、委員会に対し、これらの点に関する回答、又は明確化を望むものである。

問題のひとつは、委員会が、自ら提案する予防原則を、実際に定義していないことである。委員会は予防原則を EU の制度の中で適用する意思があり、提案する予防原則の定義を盛り込むことは、「コミュニケーション」にとってもプラスになるはずである。我々は、定義の欠落が必ずしも法的な不確実性の原因となるわけではなく、また、定義は、長い時間を経て、裁判所及び立法者によって形成されるべきである、との委員会の文章を目にした。しかし、定義と実際の適用の明確性なしには、委員会の提案する予防原則は、特に外国の商品及びサービスに対して不利な形でこれが適用される可能性に関し、引き続き懸念を生じさせる恐れがある。

委員会は自ら提案する予防原則を、国際的な場で、また、国際的な合意に関して導入しようとしており、その適用について理解することは、Codex の作業のために特に有益である。提案されるこの「原則」が国際的な枠組みの中で価値あるものであるためには、それが実際にどのように適用されるのか、また、それを適用することによってどのような施策が実施されるのかに基づいて評価されなければならない。このような評価は、委員会の予防原則が、健康を守り食品取引の公正を推進するという最も重要な目標をさらに前進させるか否かを決定するのに役立つであろう。

委員会の予防原則をよりよく理解し、対話を進めるために、米国は、委員会の「コミュニケーション」について、以下のような第 1 次の質問を提示する。

### 一般的な点

「コミュニケーション」は、提案された「予防原則は、科学者が自らのデータを評価する際に適用する警戒の要素と混同されてはならない」と述べ（要約、セクション 4）また別の箇所では、「予防原則に依拠することは、リスク管理の一般原則からの逸脱の言い訳にはならない」と述べる（セクション 6.3、パラグラフ 2）。委員会は、自ら提案する予防原則が「リスク管理の一般原則」と、どのように、また、どの点で異なるのか詳しく説明していただきたい。また、自ら提案する予防原則の採用によって、委員会は、適切に実施されるリスク分析以上の何が得られると想定しているのか明確にされたい。

「コミュニケーション」全体を通して、委員会は、食品の安全、環境、人の健康、動物の健康及び植物の健康に適用することのできる、単一の、しかし未だ定義されない、広範な「予防原則」が存在すると主張する。極めて多様な分野のすべてに適用される、自ら提案する予防原則とはどのようなものであると委員会は考えているのか。

委員会は、「コミュニケーション」が「予防原則」についての自らの見解に国際的なレベルで影響を及ぼし、かつ再確認するものとなると述べる。国家間の社会経済的な条件が多岐にわたるなかで、国家又は共同体のレベルでは適切であっても、国際的なレベルでは適切ではない側面が予防にはあると委員会は考えるのか。委員会は、すべての状況に適用可能な単一の原則が有効に開発できると考えるのか。説明を求めらる。

「コミュニケーション」の中で、委員会は、行動を起こすか否か、すなわち予防を行使するか否かの決定は「政治的な決定」とであると述べる。この説明は、決定が科学には基づく必要がないという意味であろうか。完全に科学的な確実性は当然ではなく例外であるので、委員会の提案による予防原則は、規制措置を実施する際に下されなければならない多くの決定とどのように異なるのか。

明確な定義が与えられず、政治的な決定がその使用を決する場合に、委員会は、自ら提案する予防原則が恣意的な決定の採用を正当化するためには使用されないことを、どのように確保できるのだろうか。

### 透明性の役割

通信技術の進歩により、公衆が入手しうる誤った情報の量が増大し、認知されるリスクに関する誤った情報が有害なものとなる恐れを考慮すると、「コミュニケーション」の文脈において、公衆が認知するリスクのレベルと、科学者が評価するリスクとの差異を、公衆に周知することにおける政府の役割について、委員会はどのように考えているのか。

委員会の「コミュニケーション」は、「透明」で、かつ「可能な限り早期に」「すべての関係当事者」の見解を関与させる、体系化された意思決定プロセスの必要性を強調する（要約、パラグラフ 1）。委員会は、予防の考慮と実行において透明性が達成されるよう確保するための実際的なガイドラインを持っているのか。このことは、科学的な諮問委員会の会合を公開することを含むのか。

### 用語の明確化

「公衆にとっての受容可能性」を測定する基準は何か、そして、その考え方はどのように適用されるのか。この用語は、委員会の提案する予防原則の下で行われる政治的決定とどのように関連するのか。

「不完全なリスク評価」とは何を意味するのか、説明願いたい。

「コミュニケーション」の文脈で、委員会は、「決定的でない (inconclusive)」と「不確実な (uncertain)」(「はじめに」、パラグラフ 8; セクション 3、「囲み」という用語を、同じと考えているのか。説明願いたい。

「予防に基づいたアプローチ」という用語は、提案された「予防原則」と同じ意味か。もし違うなら、違いは何か。「予防に基づいたアプローチ」という用語は、自ら提案する予防原則と同様に国際的なレベルで受容可能と委員会が見なしているところを見ると、相互交換が十分可能な用語か。

なぜ「慎重な (prudential)」と「予防的 (Precautionary)」を区別するのか、区別する意義は何か、それがどのように適用されるべきなのか、委員会に詳細な説明を求めたい。

### 委員会の提案する「予防原則」の国際法上の役割

委員会は、その提案する「予防原則」は様々の国際条約（例：1992年リオ会議、WTOのSPS協定、生物多様性条約）に「記されている (enshrined)」というが、「コミュニケーション」で説明される委員会の用語及び考え方がこうした条約の条文に決して現れないなかで、何故そのような主

張ができるのか。

その提案する予防原則を「国際的なレベル」で使用するために、委員会がどのように計画を立てているか、より具体的に説明願いたい。

### **委員会の提案する「予防原則」のEUにおける役割**

委員会の「コミュニケーション」は、EU 加盟諸国との関係でどのような状況にあるのか。加盟諸国は「コミュニケーション」を支持しているのか。現在版の「コミュニケーション」は、将来どうなるのか。受け取ったコメントをもとに、改定版を準備する予定はあるのか。

委員会は、提案している予防原則を「EU レベル」で使用するために、どのような計画を立てているか、より具体的に説明願いたい。委員会は、全加盟諸国にこの原則を一致して適用させるつもりか。もしそうなら、それはどのように達成されるのか。例えば EU 規則か、又は EU 指令か。欧州議会は何らかの役割を果たすのか。リスク評価とリスク管理の責任は、EU レベルと加盟諸国レベルとでどのように割り振られるか。

### **適用及び実施**

委員会の提案する予防原則は、どのように政治的に適用されるのか。各国が適切な保護のレベルを定める時、及び又は、他の時か。説明願いたい。

委員会は、「可能なオプションの有効性」を評価すること（「はじめに」、セクション 6、パラグラフ 5；セクション 6.3.4、パラグラフ 4）は、リスク管理オプションの便益の決定の一部であるということに賛成するか。もしそうなら、何故これは「より広い」配慮の一部と解釈されるのか、またそれはどのように適用されるのか。

意思決定の際に、費用対効果分析の結果は、委員会の提案する予防原則とともに、どのように使用されるのか。

食品の安全に関するハザード（有害性）を特定する際に、委員会は、その提案する予防原則の下で、いかなる科学的な判断基準を考えているか。

委員会の提案する予防原則の使用のためのガイドラインにおいては、ある施策を実施する際に、消費者や政治的な懸念を、科学的な情報と同列に扱うか。

### **委員会の提案する「予防原則」の使用の発動**

委員会は、自ら提案する予防原則と、WTO の SPS 協定の「適切な保護のレベル」とを、どのように区別するのか。

委員会の提案する予防原則は、ハザード（有害性）の特定なしに発動できるか。

委員会は、特定の SPS 措置の選択を正当化する、公衆衛生の保護以外の考慮すべき事項があると示唆する。そのような考慮すべき事項とは何で、特定の SPS 措置の選択に際しそのような考慮すべき

事項がどのような役割を果たすのか、委員会の説明を求めたい。

科学に基づくリスク評価を改善するために、委員会は、「すべての関係する要素（例：社会経済）」をどのように使用するつもりか。

科学的な根拠なしに、委員会は、「潜在的なリスク」を低減するための防止措置をどのように設定するつもりか。濫用を防止するために、委員会はどのような境界（もしあれば）を設定するのか。





# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Agenda Item 3**

**CRD**

## **JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**

### **CODEX COMMITTEE ON GENERAL PRINCIPLES**

*Fifteenth Session, Paris, France, 10 - 14 April 2000*

#### **RISK ANALYSIS: 1) WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS**

#### **ADDITIONAL COMMENTS OF THE UNITED STATES**

The Codex Secretariat has circulated the European Commission's *Communication from the Commission on the Precautionary Principle* as Codex Document CX/GP 00/3-Add.3, under Agenda Item 3.1. (Working Principles for Risk Analysis for the 15<sup>th</sup> Session of the Codex Committee on General Principles, Paris, France, 10-14 April 2000.) The United States offers the following comments on CX/GP 00/3-Add.3.

#### **Points of Agreement with the EU Communication**

The European Commission's February 2, 2000 *Communication* is a noteworthy effort to seek clarification of the European Union's (EU) complex concept. We hope discussions in Codex will advance a more uniform application of precaution in food safety in the EU and internationally. With that goal in mind, the following comments and questions focus on precaution as it applies to food safety and not on the broad use of precaution, which applies to a wide range of issues. We present our Document in order to advance the dialogue on this important topic.

The *Communication* includes concepts, which should be part of every science-based food safety system. The *Communication* stresses that decision-making procedures should be transparent and should involve all interested parties. In addition, we agree that precaution can be an integral component of regulatory decisions, and that decisions usually need to be made in the face of uncertainty. We also welcome the Commission's insistence that its proposed precautionary principle "can under no circumstances be used to justify the adoption of arbitrary decisions."

We also appreciate that the EU is seeking to ensure the safety of its food. In that respect, one of the issues that seems to underlie the *Communication* is how to determine, and prevent, situations in which governments accede to the use of products not considered harmful but that are ultimately shown to be harmful. At the same time, the Commission appears to want to avoid measures that are arbitrary and do not promote safety. This issue is one all governments must address and contains a host of other issues that need to be recognized. In this respect, we understand that the Commission is attempting to describe in its *Communication* a number of interrelated and complex issues facing the EU.

## **Points of Concern**

At the same time, the Commission's *Communication* raises some concerns and questions about a number of the points raised. We would appreciate Commission responses or clarifications on these points, in order to enhance our understanding.

One issue is that the Commission never actually defines its proposed precautionary principle. The *Communication* could benefit from the inclusion of a definition for the proposed precautionary principle as the Commission intends for it to be applied in the EU's system. We have seen the Commission's statements that the lack of a definition does not have to cause legal uncertainty and that a definition is to be formulated over time by its courts and policy makers. However, without clarity of definitions and practical applications, the Commission's proposed precautionary principle could continue to raise concerns, particularly about its potential for use against foreign goods and services.

Because the Commission is introducing its proposed precautionary principle in international fora and with respect to international agreements, understanding its application would be particularly useful for the work of the Codex. If this proposed "principle" is to have value in international settings, it must be evaluated based on how it will be applied in practice and what measures would be implemented by applying it. Such an evaluation could help determine whether the Commission's precautionary principle adds to the overriding goals of protecting health and promoting fair practices in food trade.

In an effort to obtain a better understanding of the Commission's proposed precautionary principle and to advance the dialogue, we offer the following initial questions about the Commission's *Communication*.

## **General Points**

The *Communication* states that the proposed "precautionary principle should not be confused with the element of caution that scientists apply in their assessment of data" (Summary, section 4) and, in a separate passage, that "reliance on the precautionary principle is no excuse for derogating from the general principles of risk management." (Section 6.3, paragraph 2). Could the Commission elaborate on how and where exactly its proposed precautionary principle differs from "general principles of risk management"? And please clarify what the Commission envisions as being gained, over and above appropriately conducted risk analyses, through the adoption of its proposed precautionary principle?

Throughout the *Communication* the Commission maintains that there is a single, yet undefined, broad "precautionary principle" that is applicable to food safety, environment, human health, animal health, and plant health. How does the Commission view its proposed precautionary principle applying to all such highly diverse areas?

The Commission states that the *Communication* will affect and reaffirm its views on "the precautionary principle" at the international level. Does the Commission believe that, given the diversity of socio-economic conditions among nations, there are aspects of precaution that, while appropriate at the national or community level, would not be appropriate at an international level? Does the Commission believe that a single principle applicable to all circumstances can usefully be developed? Please explain.

In its *Communication*, the Commission states that the decision to act or not, i.e. to exercise precaution or not, is a "political decision." Does this characterization mean that the decision need not also be science based?

Since complete scientific certainty is the exception, rather than the norm, how does the Commission's proposed precautionary principle differ from most decisions that must be taken when implementing regulatory measures?

How can the Commission ensure that its proposed precautionary principle is not used to justify the adoption of arbitrary decisions when a clear definition has not been provided and when political decisions will determine its use?

### **The Role of Transparency**

Considering that improvements in communication technology have increased the amount of misinformation available to the public and that misinformation regarding perceived risks can be harmful, in the context of the *Communication*, what does the Commission envision as the role of governments in communicating to the public the distinctions between levels of risks as perceived by the public versus risks as evaluated by scientists?

The Commission *Communication* stresses the need for a structured decision making process that is "transparent" and which "involve [s] as early as possible" the views of "all interested parties" (summary paragraph 1). Does the Commission have practical guidelines to ensure that transparency is achieved in the consideration and exercise of precaution? Would this include opening scientific advisory committee meetings to the public?

### **Clarification of Terminology**

What is the gauge for measuring "acceptability to the public" and, therefore, how would the concept be applied? How does this term relate to a political decision to act under the Commission's precautionary principle?

Would the Commission please explain what it means by "incomplete risk assessments?"

In the context of the *Communication*, does the Commission consider the terms "inconclusive" and "uncertain" (Introduction, paragraph 8; Section 3, box) to be the same? Please explain.

Does the term "precaution-based approach" mean the same as the proposed "precautionary principle?" If not, what is the difference? Is the term "precaution-based approach" sufficiently interchangeable that the Commission sees it as being just as acceptable at the international level as its proposed precautionary principle?

Would the Commission please elaborate on why it makes a distinction between "prudential" and "precautionary," what the significance of the distinction is, and how it is to be applied?

### **The Role of Commission's Proposed "Precautionary Principle" in International Law**

How can the Commission claim that its proposed "precautionary principle" is "enshrined" in various international conventions (e.g., 1992 Rio Conference, the WTO SPS Agreement, and the Convention on Biological Diversity) when the Commission's term and concept, as outlined in the *Communication*, never appears in the legal text of these conventions?

Please explain more concretely how the Commission plans to use its proposed precautionary principle "at the international level."

### **The Role of the Commission's Proposed "Precautionary Principle" in the EU**

What is the status of the Commission's *Communication* with the EU Member States? Have Member States supported the *Communication*? What is the future status of the current version of the *Communication*? Do you envisage drafting a revised text based on comments received?

Please explain more concretely how the Commission plans to use its proposed precautionary principle "at the EU level." Is it the Commission's intention to have a consistent application of this principle by all Member States? If so, how would this be achieved B e.g., by EU regulation or directive? Would the European Parliament have a role? How will the responsibilities for risk assessment and risk management be assigned at the EU level and at the Member State level?

### **Application and Implementation**

How would the Commission's proposed precautionary principle be applied politically? When a nation establishes its appropriate level of protection and/or at other times? Please explain.

Does the Commission agree that evaluating the "efficacy of possible options" (Introduction, Section 6, paragraph 5; Section 6.3.4, paragraph 4) is part of determining the benefits of a risk management option? If so, why is this interpreted to be a part of a "broader" consideration and how would it be applied?

How would the results of a cost/benefit analysis be used together with an application of the Commission's proposed precautionary principle in decision making?

What scientific criteria would the Commission consider under its proposed precautionary principle in identifying a food safety hazard?

Do the Commission's guidelines for use of its proposed precautionary principle place consumer and political concerns on the same level as scientific information when implementing a measure?

### **Triggering Uses of the Commission's Proposed "Precautionary Principle"**

How does the Commission draw the distinctions between its proposed precautionary principle and the WTO SPS Agreement's concept of "appropriate level of protection?"

Can the Commission's proposed precautionary principle be triggered without the identification of a hazard?

The Commission implies that there are considerations other than protecting the public health that may justify choosing a particular SPS measure. We would appreciate an explanation by the Commission about what those considerations might be and how those considerations would come into play in selecting a particular SPS measure?

How does the Commission intend to use "all pertinent factors (e.g., socio-economic)" to improve a risk assessment, which is science based?

How would the Commission establish preventive measures to mitigate "potential risks" without a scientific basis? What boundaries, if any, would the Commission seek to establish to prevent abuse?



# 国際食品規格委員会

国際連合食糧農業機関

世界保健機関

共同事務所： Viale delle Terme di Caracalla 00100 ローマ 電話： 39 0657051 www.codexalimentarius.net 電子メール： codex@fao.org ファックス： 39 06 5705 4593

## 議案 3

CX/GP 00/3-Add.5

FAO/WHO 共同食品規格プログラム  
一般原則に関する CODEX 委員会  
第15回会合 2000年4月10日～14日、フランス、パリ

リスク分析：1) リスク分析のための実用的原則  
CL 1999/16-GP に対する政府コメント  
米国のコメント

米国は、CL1999/16-GP に関して、特に「予防原則の定義又は予防的取組方法の説明、及びそれが適用される条件」についてコメントする機会を得られたことに感謝する。米国は、また、CX/GP 00/3 に示された「リスク分析のための実用的原則」に関してもコメントするものである。

## 予防

米国は、1999年10月11日～15日にオーストラリアのメルボルンで開催されたFAO会議での、2000年以降の食糧の国際取引に関する一般的勧告を支持している。今回の回答では特に以下の一般的勧告への注意を喚起する。

*会議は、すべての当事者に対し、予防が従来から国内及び国際基準を構築する際のリスク分析の中核的要素であり、今後もそうあるべきことを認識するよう促し、また、国際食品規格委員会がこの問題を討議するための適切な場であることを同意した。*

「予防」又は類似の概念に関する用語は、定義と適用との間にかかなりの違いを持って多くの国際的な議論又は合意の中で用いられている。米国は、「予防」の概念をすべての文脈に適用できるような単一の定式に絞り込むことはできないと考える。「予防」に関する用語は、ある特定の文脈のための定義及び適用範囲に関する十分な検討と合意を経た後のみ、その文脈の中で用いられるべきである。したがって、米国は、Codexにおける言及は、すべて「食品安全基準構築の際の予防の使用」であるべきと考える。

## 予防： 米国の食品安全システム全体に内在

米国の食品安全システムは、過去100年をかけて現在の科学を根拠とする体制に発展してきており、これは極めて高いレベルでの消費者の保護と信頼を提供するものである。米国の食品安全システムにおいては、連邦、州及び地方レベルで、また、行政、立法及び司法という3つの独立した政府部

門のそれぞれで予防を内在しており、各々が共同して、国民の健康及び安全を保護するための相互補完的かつ相互依存的な法的権限と責任を形成している。米国の食品安全に関する法、規制及び政策は、それらに組み込まれた予防的取組方法を備えている。

消費者保護の責任を負う主要な連邦の機関は、保健社会福祉省食品医薬品局、農務省食品安全検査部、及び環境保護庁である。食品安全の使命を担うこれらの部局及び疾病管理予防センターなどのその他の機関は、3つの政府部門及び公衆に対して説明責任を負う。食品安全当局は、科学に基づくリスク評価及びリスク管理プロセスの過程では、単一の方法ではなく、様々な方法で予防を実行する。予防は、有害性の特定、リスクの分析及び最も適切な保護措置の決定に用いられる。執行に責任を負う当局は、米国内でのある製品の販売又は使用を許可するか否かを決定する際にも予防を用いる。

予防は、また、安全で健康的な食品のみを提供するよう法的に義務付けられている食品業界の生産者、販売者、輸入者及びその他の者の法的責任に内在している。これら食品販売者は、製品の欠陥を実際には知らなかった場合にも法的に有責と判断される。政府による食品の安全に関する法及び規制の執行においては、刑事罰及び/又は製品の没収、生産者に対する差止め、及びその他の制裁を科すことができる。民事責任法は、業界が、安全な食品のみが市場で取引されることを確保するためのあらゆる努力を傾けるよう動機付けを強化している。

米国の食品安全システムは、専門家を政府内外に配置することによって、及びその透明な規制プロセスによってさらに強化される。米国の行政機関の極めて優秀な科学及び公衆衛生の専門家は、米国の食品の安全を確保するため協力して業務を遂行する。さらに、外部の専門家は、広範囲の最先端の問題について定期的に諮問を受ける。規制を確保するための法定の要件は、予防的な規制の取組で考慮される食品の安全に関する実際の又は想定される懸念に関し有益な指針を公衆から提供されつつ、十分透明かつ双方向的な方法で立案される。

また、食品安全に関する事件や技術進歩といった新たな問題に対応する場合にも、米国の食品安全システムに予防は内在している。食品の安全を確保するための努力を続ける過程で、米国の政府機関は、農場から食卓まで途切れのない国内食品安全システムを達成するために互いの連携を強化する。各行政機関の規制制度の中で、また、米国のシステム全体で予防はすでに実行されており、予防は、この途切れのないシステムへの科学的な根拠のある米国の取組に内在する一つの要素であり続けるだろう。

## **Codex における予防**

予防の国際的なレベルでの適用を検討する際に、Codex は、各国の社会経済的諸条件を考慮しなければならない。国内又は共同体レベルでは適切でも、国際的なレベルでは適切でない予防の側面があると米国は考える。

Codex は、特にリスク管理について、Codex による検討が適切なものと、加盟国の管轄に属するものとの線引きを慎重に行うべきである。提案されたリスク管理の選択肢（すなわち、Codex 基準又は関連文書）について、適切なレベルのリスク軽減を達成するか否かに関する不確実性が受容困難なほど高い場合、Codex は、その選択肢を拒絶し、不確実性が解消できるまで、基準をさらに詳細に検討するのは延期すべきである。これ以外の方法をとることは、基準及び関連文書は「十分な科学的分析と証拠」に基づくという国際食品規格委員会が示した原則と矛盾することになる（国際食



品規格手順書、1997年第10版146ページ)。しかし、WTO/SPS協定の下では、加盟国は、このような場合、食品安全に関する暫定的な措置を取ることができることとされている。

### リスク分析のための実用的原則

以下は、CX/GP 00/3で示された、ステップ3におけるリスク分析のための実用的原則のドラフトに対する米国のコメントである。

#### 範囲

3：範囲に関するこの記述は、「完全な(thorough)リスク分析」という、新規の、かつ米国の知る限り定義されていない概念を提起している。完全でない分析と完全な分析とを区別するための基準が欠落しているため、米国は、この語句を削除し、その記述を次のように書き換えるべきと考える。

*実用的原則の目的は、Codex基準、及び消費者の健康を保護することを意図した関連文書がリスク分析に基づいていることを確保することである。*

#### リスク分析 – 一般的側面

1：科学的根拠に基づく、という語句を挿入し、次のとおり書き替える。

「Codexで用いられるリスク分析プロセスは、科学的根拠に基づき、一貫性があり、公開の、透明なものであるべきである、そして」

さらに、「一貫性があり」の用語は多少曖昧で、何と一貫するののかという疑問を生じさせる。米国は、この用語が類似物(殺虫剤、食品添加物など)への適用において一貫性があると認めると認識する。ここで明確にすることが必要である。

5：米国は、1999年10月11日～15日にオーストラリアのメルボルンで開催されたFAO会議での、2000年以降の食糧の国際取引に関する一般的勧告を支持している。今回の回答では特に以下の一般的勧告への注意を喚起する。

*会議は、すべての当事者に対し、予防が従来から国内及び国際基準を構築する際のリスク分析の中核的要素であり、今後もそうあるべきことを認識するよう促し、また、国際食品規格委員会がこの問題を討議するための適切な場であることを同意した。*

したがって、米国は、この原則の現在の用語は、下記のものとは差し換えられるべきであると考え。

「予防は、リスク分析の中核的な要素である。」

これに伴い、米国は、また、原則38の削除も勧告する。

#### リスク評価

11、12、13：これら3つの原則をグループとして考えた場合、相当に冗長である、又は相当な明確性の欠如が存在すると懸念する。また、これらの原則の現在の順序は混乱を招きかねない。「有害性の特定」(13)は「リスク判定」(12)の前に来るべきである。したがって、米国は、原則13は、12と改番号され、以前の12は新規に13とし、次のとおり書き換える。

*リスク判定ステップでは、リスク評価プロセスの各ステップから派生する累積的不確実性が記述されるべきである。リスク推定の質に影響を与える可能性の高い制約は特定される*

べきである。

## リスク評価政策

CCGP の第 14 回会合では、リスク評価政策の適用に関する実用的原則は、適切な定義を策定することが可能となる前に少なくとも共通の理解レベルまで引き上げることが必要であると合意された（ALINORM 99/33A、パラグラフ 14）。米国は、リスク評価政策のための現在の実用的原則が、定義のために必要なレベルまで到達するのか疑問である。したがって、米国は、次のような新たな実用的原則を検討することを勧告する。

「X. リスク評価政策は、リスク評価における適切な決定点で適用されるべき科学的判断及び政策選択肢のための、文書化されたガイドラインを含む。」

## リスク管理

26：米国は、リスク管理はまず第一に公衆の健康を守ることに焦点をあてるべきであるという点に賛成する。しかし、実用的原則は、また、Codex の使命が消費者の健康を保護し、かつ、食品取引の公正な慣行を増進させることであることも認識すべきである。さらに、リスク管理に関する FAO/WHO 共同専門家協議の報告書の文章との一貫性を図るため、米国は、この原則に次のとおり文章を追加することを提案する。

「その実行可能性、及び負の取引効果を最小化する原則を説明するためにも配慮がなされるべきである。この配慮は、恣意的であってはならず、かつ明確に行われるべきである。」

27：リスク管理はリスク評価から生じるものであることを強調するために、米国は、「科学的な根拠に立脚したリスク評価に基づく」という語句を 27 の最初の文章に追加し、次のとおり書き換えることを提案する。

「リスク管理は、科学的な根拠に立脚したリスク評価に基づく構造的な取組方法に従うべきである。」

30：リスク管理の選択肢は全般的なリスク削減の観点から評価されるべきであって、考慮される健康への有害性の削減の観点のみで評価されるべきでない。他のリスクに関する負の影響が考慮されるべきである。したがって、米国は、この原則の最初の文章を書き直し、次のとおり読み替えることを提案する。

「リスク管理の選択肢は、全般的なリスク削減の観点から評価されるべきである。」

リスク管理への構造的な取組方法の一部として、Codex は、食品の公正な取引の推進という自らの役割も認識すべきである。我々は、実用的原則が、この原則に次のとおり 2 番目の文章を追加し、この役割を確認することが有益であると信じる。

「消費者の健康保護に関して同等で、かつ実行可能なリスク管理選択肢の中から決定する場合、Codex は、負の取引効果を最小化する選択肢を選択すべきである。」

最後に、我々は、この原則の最後の文章が十分に理解できない。

38：上記原則 5 を参照：米国はこの原則（38）の削除を支持するが、提案された「代替語句」をパラグラフ 38 の現在の用語より望ましいと考える。米国は、有害性特定ステップは必須であると認識し、潜在的ではあるが仮想のものではない有害性が特定されたことを保証するための、証拠の重

み付けなど、基準に基づく構造的なプロセスを発展させるべきであると勧告する。想定された有害性が有害性特定の基準を満たさない場合、さらなるリスク分析は不適當である。



# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 3

CX/GP 00/3-Add.5

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME**  
**CODEX COMMITTEE ON GENERAL PRINCIPLES**  
*Fifteenth Session, Paris, France, 10 - 14 April 2000*

**RISK ANALYSIS: 1) WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS**  
**GOVERNMENT COMMENTS IN REPLY TO CL 1999/16-GP**  
**COMMENTS OF THE UNITED STATES**

The United States appreciates this opportunity to comment on **CL1999/16 – GP** specifically on the request for comments on “a definition of the precautionary principle or a statement of a precautionary approach and the conditions under which it would be applied.” The United States is also providing comment on the “working principles for risk analysis”, as presented in **CX/GP 00/3**.

## **PRECAUTION**

The United States endorses the General Recommendations of the FAO Conference on International Trade in Food Beyond 2000, Melbourne, Australia, 11- 15 October 1999. Specific to this response, the U.S. calls attention to the following General Recommendation:

*The Conference called upon all parties to recognize that precaution has been and should remain an essential element of risk analysis in the formulation of national and international standards and agreed that the Codex Alimentarius Commission was the appropriate forum to discuss this issue.*

Terms referring to “precaution” or similar concepts have been used in a number of international discussions or agreements, with considerable variation between definitions and application. The United States believes that the concept of “precaution” cannot be reduced to a single formulation applicable to all contexts. Terms referring to “precaution” should be used in a specific context only after full discussion and agreement on a definition and scope of application for that specific context. Therefore, the United States believes that any reference in Codex should be to “the use of precaution in the formulation of food safety standards”.

## **Precaution: Inherent Throughout the U.S. Food Safety System**

The U.S. national food safety system has evolved during the past 100 years into its current science-based regime, which offers a very high level of consumer protection and confidence. Precaution has been an inherent part of our food safety system at the federal, state and local levels, and in the three separate branches of government -- executive, legislative and judicial -- each working together to form

complementary and interdependent legal authorities and responsibilities for protecting Americans' health and safety. U.S. food safety laws, regulations and policies have precautionary approaches embedded in them.

The principal federal agencies responsible for providing consumer protection are the Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services; the Food Safety and Inspection Service, Department of Agriculture; and the Environmental Protection Agency. These and other agencies with a food safety mission -- such as the Centers for Disease Control and Prevention -- are accountable to all three branches of government and to the public. Food safety agencies exercise precaution not in any single manner but in various ways during the science-based risk assessment and management processes. Precaution is used in identifying the hazard, analyzing the risk, and deciding the most appropriate protective measure. Agencies responsible for enforcement also use precaution when determining whether to allow a product to be sold or used in the United States.

Precaution is also inherent in the legal responsibilities of producers, distributors, importers and others in the food sector, who are legally required to provide only safe and wholesome food. These food sellers are held legally responsible even in the absence of actual knowledge of a product's hazard. Government enforcement of food safety laws and regulations can result in criminal punishment and/or seizure of product, injunctions against the producer, and other penalties. Private liability laws reinforce incentives for industry to make every effort to ensure that only safe food is marketed.

The U.S. food safety system is further strengthened by its use of experts in and outside of government and by its transparent regulatory process. U.S. agencies' highly qualified science and public health experts work cooperatively to ensure the safety of U.S. food. In addition, outside experts are regularly consulted on a wide array of cutting-edge issues. Statutory requirements to ensure regulations are developed in a fully transparent and interactive manner, with the public providing valuable guidance on actual and perceived concerns about food safety which are factored into a precautionary regulatory approach.

Precaution is also inherent in the u.s. Food safety system as it addresses emerging problems, food safety incidents and technological advances. In a continuing effort to ensure safe food, u.s. Agencies are strengthening their coordination to achieve a seamless national food safety system from farm to table. With precaution already being exercised within each agency's regulatory regime and throughout the u.s. System, precaution will remain an inherent element of the u.s. Science-based approach to this seamless system.

### **Precaution in Codex**

Codex must consider the diversity of socio-economic conditions among nations when discussing the application of precaution at the international level. The United States believes that there are aspects of precaution that, while appropriate at the national or community level, would not be appropriate at an international level?

Codex should carefully delineate between what is appropriate for Codex to consider and what lies within the jurisdiction of member countries, especially with respect to risk management. If the uncertainty that a proposed risk management option (i.e., Codex standard or related text) would achieve the appropriate level of risk reduction is unacceptably high, then Codex should reject the option and delay further elaboration of the standard until the uncertainty can be resolved. To do otherwise is to contradict the Codex Alimentarius Commission's stated principle that its standards and related texts will be based on "sound scientific analysis and evidence" (Codex Alimentarius Procedural Manual, 10<sup>th</sup> ed. p. 146, 1997). However, under the WTO/SPS Agreement, member countries may take provisional food safety measures in such situations.

## WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS

The following are the United States comments on the Proposed Draft Working Principles for Risk Analysis at Step 3, as reported in **CX/GP 00/3**:

### SCOPE

**3:** This statement of Scope has raised a new and, as far as the United States is aware, undefined concept of “a thorough risk analysis”. Lacking criteria to distinguish a thorough analysis from a non-thorough one, the United States believes that these words should be struck and the statement reworded to read:

*The Objective of the Working Principles is to ensure that Codex standards and related texts intended to protect the health of consumers are based on risk analysis.*

### RISK ANALYSIS – GENERAL ASPECTS

**1:** Add the term science-based, to read as follows.

“The risk analysis process used in Codex should be science-based, consistent, open and transparent and ....”

Additionally, the term “consistent” is somewhat vague, inviting the question, consistent with what? The U.S. recognizes that it could also refer to consistent in its application for similar entities (e.g., pesticides, food additives). Clarity is needed here.

**5:** The United States endorses the General Recommendations of the FAO Conference on International Trade in Food Beyond 2000, Melbourne, Australia, 11- 15 October 1999. Specific to this response, the U.S. calls attention to the following General Recommendation:

*The Conference called upon all parties to recognize that precaution has been and should remain an essential element of risk analysis in the formulation of national and international standards and agreed that the Codex Alimentarius Commission was the appropriate forum to discuss this issue*

Therefore, the United States believes that the current wording of this principle should be replaced with the following:

“Precaution is an essential element of risk analysis.”

Accordingly, the US also recommends the deletion of Principle 38.

### RISK ASSESSMENT

**11, 12, 13:** The United States is concerned that there is considerable redundancy or lack of clarity in these three principles, considered as a group. Also, the current order of the principles is confusing; “hazard identification” (**13**) should precede “risk characterization” (**12**). Therefore, the US suggests that principle 13 be renumbered to 12 and that the former 12 be reworded as new 13, to read:

*At the risk characterization step, the cumulative uncertainty derived from each step in the risk assessment process should be described. The constraints that are likely to influence the quality of the risk estimate should be identified.*

### RISK ASSESSMENT POLICY

At the 14<sup>th</sup> Session of CCGP, it was agreed that working principles on the application of risk assessment policies needed to be developed at least to a common level of understanding before it would be possible to develop an appropriate definition (ALINORM 99/33A, para. 14). The United States is not certain that the current working principles for risk assessment policy achieve the necessary level of development for a definition. Therefore, the U.S. recommends that a new working principle be considered, as follows:

“X. Risk assessment policy contains documented guidelines for scientific judgments and policy choices to be applied at appropriate decision points in risk assessment.”

## RISK MANAGEMENT

**26:** The United States agrees that the primary focus of risk management should be the protection of public health. However, the Working Principles should also recognize that Codex’s mission is to protect consumer health **and** promote fair practices in food trade. Further, to be consistent with the text of the Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Management, the U.S. suggests that additional sentences be added to this principle, to read:

" Consideration should also be given to account for their feasibility and the principle of minimizing negative trade effects. These considerations should not be arbitrary and should be made explicit."

**27:** To emphasize that Risk Management flows from Risk Assessment, the U.S. suggests that the phrase “that is grounded on science-based risk assessments” be added to the first sentence of 27, to read as follows.

“Risk management should follow a structured approach that is grounded on science-based risk assessments”.

**30:** Risk management options should be evaluated in light of overall risk reduction and not just in terms of a reduction of the health hazard considered. Negative effects with respect to other risks should be considered. Accordingly, the United States suggests that the first sentence of this principle be re-written, to read:

“ Risk management options should be evaluated in terms of overall reduction of risk.”

As part of a structured approach to Risk Management, Codex should also recognize its role in facilitating fair trade in food. We also believe it would be helpful for the working principles to acknowledge this role by adding a second sentence to this principle, to read as follows:

“When deciding among risk management options that are equivalent with respect to consumer health protection and are feasible, Codex should choose the option that minimizes negative trade effects.”

Finally, we do not fully understand the final sentence in this principle.

**38:** See Principle 5 above. While the United States supports the deletion of this principle (38), it finds the "**alternative wording**" proposed to be preferable to that in paragraph 38. The United States, recognizing that the hazard identification step is crucial, recommends that a criteria-based, structured process, such as weight-of-the-evidence, be developed to insure that a potential, and not hypothetical, hazard has been identified. If a purported hazard fails to meet the hazard identification criteria, further risk analysis is inappropriate.



## Codex 事務局に対する欧州委員会担当部局からのコメント

### I. はじめに

1. Codex 事務局は、米国からの会議文書を配布した。これは、予防原則に関する欧州委員会コミュニケーション（以下「コミュニケーション」とする）（参照：議案 3.1 に関する Codex 文書 CX/GP 00/3-Add.6、一般原則に関する Codex 委員会第 15 回会合、フランス、パリ、2000 年 4 月 10 日～14 日）に対するコメントと一連の質問を提示しようとしたものである。
2. 欧州委員会担当部局は、米国会議文書によって提起された質問に対して以下のとおり回答する。

### II. 一般的コメント

3. 欧州委員会担当部局は、米国文書を歓迎し、その文書が予防原則に関する委員会の政策をさらに明確にするための機会を提供してくれたことに感謝する。委員会担当部局は、米国が「予防が、規制に係わる決定の必要不可欠の要素となりうること、また、決定は、通常、不確実性に向き合いながら行う必要があることに同意する」点に留意する。米国は、さらに自国の「食品安全に関する法、規制及び政策は、それらに組み込まれた予防的取組方法を備えている」ことを認め、また、会議文書において、委員会の「コミュニケーション」が、「EU の直面する、相互に関連した複雑な多くの問題」を取り扱っていると認識している。委員会担当部局は、責任あるすべての規制当局は同じ問題に直面していると考えます。

4. 委員会担当部局は、欧州共同体、米国及びその他の国際的な場における予防原則の適用に通常関わりのある、科学的及び管理政策上の考慮事項を可能な限り明確にすることが極めて重要であると考える。従って、予防原則の適用に関するガイドラインの具体化に取り組むための、一般原則に関する Codex 委員会の決定を歓迎する。これは、国際食品規格及びその加盟国の意思決定プロセスにおける透明性の向上に向けた真剣な努力である。それは、また、国際取引における差別的・恣意的決定の適用を防止するものでもある。委員会は、これらすべての原則の遵守に鋭意取り組むものである。

### III. 米国の質問に対する回答

5. 回答は、参照を容易にするために、米国の会議文書の順序及び見出しに対応する。

#### A. 懸念される点

6. ここでの米国の懸念は、主として、提案された予防原則について、委員会による「コミュニケーション」の中に明確な定義がないことである。

7. 予防原則は欧州委員会が単独で提議したものではなく、既に EC 条約に記載されていること、及び、欧州司法裁判所によるいくつかの判決の主題となっていることを想起すべきである。例えば、裁判所は、共同体法における予防的措置（すなわち、予防原則）の適用のための条件を、以下のとおり定義している。

『人の健康に対するリスクの存在又は範囲が不確実である場合、当局は、そのリスクの実体及び深刻さの程度が完全に明らかになるまで待つことなく、保護措置を発動することができる』（事案 C-157/96、全国農民連合、判決 1998 年 5 月 5 日、ECR 1998、ページ I-2211、根拠 63）

8. 欧州司法裁判所は、また、EC法における健康及び環境の分野における予防措置（すなわち、予防原則）の適用の存在理由について、次のように説明する。

『そのようなアプローチはEC条約第130r条(1)によるもので、環境に関する共同体政策は、とりわけ人の健康保護の目的を追求するとされる。第130r条(2)は、その政策が高度の保護を目指さなければならないこと、並びに、その政策が、特に、未然防止措置が取られるべきであるとの原則、及び、他の共同体政策の定義と実施において環境保護の要請が組み込まなければならないとの原則に基づくべきであると規定する』（事案C-157/96、同上、根拠64）。

9. 米国は、加盟諸国が、本年の初めに、予防原則の定義を一般原則に関するCodex委員会に提案したこと、及び、委員会がその提案を原則として支持したことを指摘するかもしれない。いずれにしても、委員会は、どのような状況のもとで予防原則が使用されるか、を理解することのほうが、概念の静的な定義を提供すること（それはまた、規制措置を講じる国が選択する環境保護又は健康保護のレベルの関数でもあるが）より重要であると考えられる。

## B. 一般的な点

### 質問1:

10. 「コミュニケーション」は、提案された「予防原則は、科学者が自らのデータを評価する際に適用する警戒の要素と混同されてはならない」と述べ（要約、セクション4）、また別の箇所では、「予防原則に依拠することは、リスク管理の一般原則からの逸脱の言い訳にはならない」と述べる（セクション6.3、パラグラフ2）。委員会は、自ら提案する予防原則が「リスク管理の一般原則」と、どのように、また、どの点で異なるのか、を詳しく述べられたい。また、自ら提案する予防原則の採用によって、委員会は、適切に実施されるリスク分析以上の何が得られると想定しているのか明確にされたい。

### 回答:

11. 委員会は、意思決定プロセスにおける科学の役割を強調し、科学者が自らのリスク管理に予防措置を適用すべきであることに同意する。同様に、リスク管理の決定は、特に、入手可能な科学的情報に基づくべきである。しかし、科学者は、すべての不確実性の事例を解決する立場にないことがある。従って、科学者が自らリスクを明確に査定することができないと判断する場合、又は、その結論が最終的でないか、もしくは分かれている場合には、リスク管理者は、より包括的で科学的な情報が入手可能になるまで待つ必要なく、又は、欧州司法裁判所によって説明されるとおり、特定されたリスクの実体及び深刻さの程度が完全に明らかになるまで待つ必要なく、暫定的な措置を講じることができなければならない。このことは、また、上述の通り、選択された環境保護又は健康保護のレベルにも依存する。その場合には、当然ながら、適切な管理措置の選択に際して、リスク管理の一般原則（均等性、首尾一貫性及び非差別性）が適用されるべきである。

### 質問2:

12. 「コミュニケーション」全体を通して、委員会は、食品の安全、環境、人の健康、動物の健康及び植物の健康に適用することのできる、単一の、しかし未だ定義されない、広範な「予防原則」が存在すると主張する。極めて多様な分野のすべてに適用される、自ら提案する予防原則とはどのようなものであるかと委員会は考えているのか。

### 回答:

13. 予防原則の基礎にある根拠とは、一般的に適用される政策アプローチである。それは、完全な科学的証拠の欠如は、政策決定者が選択した保護レベルに基づいて行動することを妨げないとするリスク管理（政策）の決定以外のなにもでもない。従って、予防原則を適用するには2つの条件が必要である。第一は、現象、製品又は製造工程から結果として生ずる潜在的な悪影響を特定することであり、第二は、例えば、データの不十分さ、及び/又は、そのデータが最終的でなく、もしくは不正確であるという性格のために、十分な確実性をもってリスク評価を行うことが不可能であることである。これら2つの条件は、食品の安全一般や環境保護、あるいは人や動植物の生命や健康の保護などの分野に存在する、科学的に確立された不確実性のある状態へと至るものであり、従って、このリスク管理政策アプローチの論理的根拠は、懸念される特定の分野に限らず、すべてのリスク管理の決定に適用可能である。

*質問3:*

14. 委員会は、「コミュニケーション」が「予防原則」についての自らの見解に国際的なレベルで影響を及ぼし、かつ再確認するものとなると述べる。国家間の社会経済的な条件が多岐にわたるなかで、国家又は共同体のレベルでは適切であっても、国際的なレベルでは適切ではない側面が予防にはあると委員会は考えるのか。委員会は、すべての状況に適用可能な単一の原則が有効に開発できると考えるのか。説明を求めろ。

*回答:*

15. 委員会は、社会経済的な条件の多様性及び複雑性は、実際、各国によって適用されるべき健康保護又は環境保護の適切なレベルの選択に影響を与え得る可能性があると考えろ。しかし、科学や科学的不確実性及びリスクの概念は、一般的かつ普遍的な適用の可能性のある客観的な概念であると信じる。リスク管理の決定が国際的なレベルで実施又は適用される範囲で、予防原則も、例えばSPS協定第5.7条又はその他の関係する国際的な取り決めに規定されたもののよう、合意された条件及び状況に基づき適用される。このことは、最近採択されたカルタヘナ議定書の中で確認されており、議定書では意思決定手続きにおける予防原則の論理的根拠について、先の説明と同様に明確に言及している。

*質問4及び6:*

16. 「コミュニケーション」の中で、委員会は、行動を起こすか否か、すなわち予防を行使するか否かの決定は「政治的な決定」であると述べる。この説明は、決定が科学には基づく必要がないという意味であろうか。明確な定義が与えられず、政治的な決定がその使用を決する場合に、委員会は、自ら提案する予防原則が恣意的な決定の採用を正当化するためには使用されないことを、どのように確保できるのであろうか。

*回答:*

17. 「コミュニケーション」で使用される「政治的な決定」という用語は、責任ある規制当局によって下される「リスク管理の決定」を意味する。この決定は科学的根拠に基づかなければならないが、社会全体に課されるリスクの受容可能なレベルを決定するのは、個々の科学者の責任ではない。その決定は、基本的には、米国における食品医薬品局もしくは農務省、又は、欧州連合における理事会や、理事会及び議会、ある場合には欧州委員会などの責任ある規制当局によって下される政治的、又は、社会的な価値判断である。委員会の「コミュニケーション」及びそこで提案されたガイドラインは、予防原則がいつ実施されるかを明らかにし、リスク管理者がいかに行動すべきかに関する

条件を規定することによって、不当で恣意的なリスク管理の決定を避けることを正に意図している。既に述べたように、意思決定における透明性の確保と恣意性の回避のためにガイドラインを設定することは、予防原則の静的で形式的な定義を提示することより重要である。

*質問5:*

18. 完全に科学的な確実性は当然ではなく例外であるので、委員会の提案による予防原則は、規制に係わる措置を実施する際に下されなければならない多くの決定とどのように異なるのか。

*回答:*

19. リスク評価において、科学的な不確実性への対応が求められる場合があるのは事実である。実際、リスク評価者は、不確実な要素を考慮に入れることに慣れているし、また、考慮に入れることを要求されることもしばしばである。リスク管理者は、リスク評価者によって提供される科学的な意見に基づいて措置を講じる際に、こうした不確実な要素を十分認識しておかなければならない。しかし、こうした不確実な要素を考慮に入れても、すべての場合における科学的な不確実性及び潜在的な悪影響を取り除くことはできない。従って、入手可能な科学的証拠が不十分であったり、結論が出ていない、又は、科学者の意見が分かれている場合に、意思決定者が、完全に科学的な知識が入手可能になるまで待たないこと、又は、不確実性が完全に解決されるまで待たないことは合理的である。このような場合、予防原則を適用することは、健康保護又は環境保護の選択されたレベルを達成するために、より多くの、もしくは完全な科学的証拠を待つことなく、又は、特定されたリスクの実体及び深刻さの程度が完全に明らかになるまで待つことなく行動するというリスク管理の一つの決定である。

### C. 透明性の役割

*質問7及び8:*

20. 通信技術の進歩により、公衆が入手しうる誤った情報の量が増大し、認知されるリスクに関する誤った情報が有害なものとなる恐れを考慮すると、「コミュニケーション」の文脈において、公衆が認知するリスクのレベルと、科学者が評価するリスクとの差異を、公衆に周知することにおける政府の役割について、委員会はどのように考えているのか。委員会の「コミュニケーション」は、「透明」で、かつ「可能な限り早期に」「すべての関係当事者」の見解を関与させる、体系化された意思決定プロセスの必要性を強調する（要約、パラグラフ1）。委員会は、予防の検討と実行において透明性が達成されるよう確保するための実際的なガイドラインを持っているのか。このことは、科学的な諮問委員会の会合を公開することを含むのか。

*回答:*

21. これらの質問は、「コミュニケーション」の中で議論している諸問題の基礎に位置付けられるものである。米国は、通信技術の進歩が、公衆が入手しうる誤った情報の量を増加させ、リスクの誤った認識につながっていると考えているように思われる。委員会担当部局は、新たな通信技術は、科学的に正しく信頼できる情報を公衆に迅速に提供することによって、透明性を増すための道具にもなり得ると信じている。新しい通信技術によって、この重要な規制の分野での意思決定における客観性は高まるであろう。委員会は、新しい欧州食品機関がリスク評価の結果について公衆と対話する責任を負うことを期待するものであるが、より一般的に、委員会担当部局は、政府又は公共機関の役割は、公衆の懸念の背後にある論拠を理解しようとすることであり、また、下されたリスク管理の決定の理由付けや必要性について、可能な限り明確な説明を提供することであると考える。委

員会は、公衆による、より広範でより積極的な参加の達成を確保する、実務的なガイドラインを未だ設定していないが、これは、特に、委員会の食品安全白書に記載された、リスク分析の手続きを設定するための現在進められているプロセスの一部となるものである。。

#### D. 用語の明確化

##### 質問 9 :

22. 「公衆にとっての受容可能性」を測定する基準は何か、そして、その考え方はどのように適用されるのか。この用語は、委員会の提案する予防原則の下で行われる政治的決定とどのように関連するのか。

##### 回答 :

23. どのようなリスクが公衆にとって受容可能かの決定は、加盟国がその領域で妥当とみなす健康又は環境に対するリスクのレベルに直接依存する（あるいは、むしろそこから結果として生ずる）従って、受容可能なリスクのレベルをどこに設定するかは、社会的価値の判断である。この受容可能なリスクのレベルの定義は、特定の事案及び文脈における、行動するか否かの決定とは独立になすことができる。従って、適切な事案において予防原則を適用することは、「コミュニケーション」で特定された他の条件が満たされることを条件として、健康保護又は環境保護の選択されたレベルを達成することを目標とする。

##### 質問 10 :

24. 「不完全なリスク評価」とは何を意味するのか、説明願いたい。

##### 回答 :

25. 完全なリスク評価手続きは、「コミュニケーション」の別紙に記載されており、次の4つの要素を含む。有害性の特定、有害性の判定、暴露の評価及びリスクの判定である。不完全なリスク評価は、有害性の初期評価で、入手可能なデータが不完全、不正確又は最終的でないことから専門家が上記の4つの手順のすべてを完全に実施することができないものをいう。不完全なリスク評価においては、有害性の特定のみが科学的に可能な場合がある。

##### 質問 11 :

26. 「コミュニケーション」の文脈で、委員会は、「決定的でない (inconclusive)」と「不確実な (uncertain)」（「はじめに」、パラグラフ 8；セクション 3、「囲み」という用語を、同じと考えているのか。説明願いたい。

##### 回答 :

27. 「決定的でなく、不確実な情報」という用語は、やや異なる意味を有する。「決定的でない」という用語が、リスク評価において決定的な、もしくは最終的な結果をもたらすことができない情報を意味するのに対し、「不確実な」という用語は、不明瞭な、もしくは不確定な、発生することが確実でない、問題を含む、信頼できない、疑わしい情報を意味する。両方の用語とも、予防原則が適用される、真の科学的な不確実性の条件を表現する等のために用いられる。

##### 質問 12 :

28. 「予防に基づいたアプローチ」という用語は、提案された「予防原則」と同じ意味か。もし違うなら、違いは何か。「予防に基づいたアプローチ」という用語は、国際的なレベルで受容可能と委員会が見なしている自ら提案する予防原則と相互交換が十分可能な用語か。

回答：

29. 「コミュニケーション」の導入部に1度現れる「予防に基づいたアプローチ」という用語は、原文のフランス語の文章の正確な翻訳ではない。フランス語の用語は「une approche basée sur le principe de precaution」といい、より正確な英語の翻訳としては、「予防原則に基づいたアプローチ」(参照：例えば、要約の第4パラグラフの第2文)となる。いずれにしても、立証された科学的な不確実性がある場合、責任ある政府は、選択された保護のレベルを達成するために予防に基づいて行動すべきであるという原則は極めて広範かつ普遍的に受容されているので、その原則は、健康保護及び環境保護の分野での国際慣習法の原則になっている、と委員会は考える。

質問13：

30. なぜ「慎重な (prudential)」と「予防的 (Precautionary)」を区別するのか、区別する意義は何か、それがどのように適用されるべきなのか、委員会に詳細な説明を求めたい。

回答：

31. 慎重なアプローチとは、健康又は環境に対するリスクが評価されるべき時に、あらかじめ定義された安全係数又は安全域を考慮に入れるアプローチのことである。安全域の例は、「コミュニケーション」のパラグラフ5.1.3にある。ただし、欠落した、不十分な、又は対立する科学的データが、リスク評価者をして、そのリスク評価において慎重なアプローチの使用を妨げる場合がある。従って、慎重さ及び予防は、2つの質的に異なる概念である。慎重さは、リスク評価を実施する科学者によって期待されるものであり、予防は、リスク評価者が軽減、除去又は数量化できない立証された科学的な不確実性について、通常、リスク管理者によって適用されるものである。

## E. 委員会の提案する「予防原則」の国際法上の役割

質問14：

32. 委員会は、その提案する「予防原則」は様々の国際条約(例：1992年リオ会議、WTOのSPS協定、生物多様性条約)に「記されている (enshrined)」というが、「コミュニケーション」で説明される委員会の用語及び考え方がこうした条約の法的条項に決して現れないなかで、何故そのような主張ができるのか。

回答：

33. この質問は、純粋に意味論に関するもののようなものである。上記で説明したとおり、留意すべき重要な点は、立証された科学的な不確実性がある場合、責任ある政府は、選択された保護のレベルを達成するために予防に基づいて行動すべきであるという原則は極めて広範かつ普遍的に受容されているので、その原則は、健康保護及び環境保護の分野での国際慣習法の原則になっているということである。従って、様々な国際条約又は取り決めで使用される用語の不統一は重要ではない。例えば、北海の保護に関する閣僚宣言(1987年)は、「予防的取組方法」を求めており、北海の保護に関する新閣僚宣言(1990年)は、「予防原則(the precautionary principle)の適用」(すなわち、予防原則(a precautionary principle)ではない)を求めている。他方、リオ宣言の第15原則は、「予防的取組方法」の用語を使用するが、気候変動枠組条約は「予防措置」の用語を使用する。最後に、

バオイセイフティに関するカルタヘナ議定書では、その前文で「予防的取組方法」に言及するが、意思決定に関する第 10 条及び第 11 条では、予防的取組方法の適用について、明らかに同様の基本的な論拠と条件とを反映した用語を用いている。同様に、WTO/SPS 協定は、予防原則の用語を第 5.7 条では明示的には使用していないが、上級委員会はホルモン・ケースにおいて、その条文中で予防原則が反映されているとし、また、「第 5.7 条が予防原則のすべての意義を言い尽くしていると考えする必要はない」と述べている。要するに、国際法の広く受け入れられた理論に従って、予防原則は、既に国際慣習法として具体化している（又はその途上にある）、なぜなら、usus（慣習）と opinio necessitatis（法的確信の存在）という必要な要素はすべてあり、極めて強力で、首尾一貫し広く受け入れられているからである。いずれにしても、国際法は、新しい慣習法が形成され受容可能なものになるために、必ずしも長期にわたる、首尾一貫し一致した行為又は実行の反復を要求しない。

*質問 15 :*

34. その提案する予防原則を「国際的なレベル」で使用するために、委員会がどのように計画を立てているか、より具体的に説明願いたい。

*回答 :*

35. 委員会担当部局は、WTO における予防原則の使用に関して、実際に明確化の必要性があると考える。このことは、また、予防原則が、恣意的及び不当な方法で使用されることへの懸念を払拭し、また、予防原則に基づく措置が、無差別性や、貿易制限の最小化、透明性といった貿易法の基本的な原則を遵守するものであることの確認を容易にするであろう。このことは、明らかに、予防原則は保護主義者の目的のために使用されてはならないということを再確認するものであり、EU ばかりでなくすべての関係者の利益にかなうであろう。予防原則の実際の適用のために、より明確なガイドラインを作成することが有益か否かについて検討することもできる。既に述べたように、このことは、国際貿易における透明性と首尾一貫性を高める。例えば、Codex は、このようなガイドラインを作成することができるかもしれない。EU は、世界最大の輸出者の 1 つであり、輸入国が明確な正当化理由なしに課す貿易障壁に苦しんできたのである。

## F. 委員会の提案する「予防原則」の EU における役割

*質問 16 及び 17 :*

36. 委員会の「コミュニケーション」は、EU 加盟諸国との関係でどのような状況にあるのか。加盟諸国は「コミュニケーション」を支持しているのか。現在版の「コミュニケーション」は、将来どうなるのか。受け取ったコメントをもとに、改定版を準備する予定はあるのか。委員会は、提案している予防原則を「EU レベル」で使用するために、どのような計画を立てているか、より具体的に説明願いたい。委員会は、全加盟諸国にこの原則を一致して適用させるつもりか。もしそうなら、それはどのように達成されるのか。例えば EU 規制か、又は EU 指令か。欧州議会は何らかの役割を果たしているのか。リスク評価とリスク管理の責任は、EU レベルと加盟諸国レベルとどのように割り振られるか。

*回答 :*

37. 委員会の「コミュニケーション」は、何よりもまず、一定の状況下で、定められた方法で行動するための、委員会自身の政治的な約束である。「コミュニケーション」は、EU 法の下で、他の EU 機関又は加盟諸国を法的に拘束しない。しかし、「予防原則に関するコミュニケーション」は、

EU 及び各国レベル、並びに国際レベルにおいて、責任あるリスク管理当局間のアプローチの統一を促す可能性がある。加盟諸国、理事会、欧州議会及び経済社会委員会は、現在「コミュニケーション」を検討している。これまで、「コミュニケーション」は、加盟諸国に歓迎されており、理事会の議長は、「コミュニケーション」に関する報告書を、2000年6月の欧州理事会サミット会議に送付した。この問題に関する Codex の回覧状への回答として加盟国が年初に送付した現状報告書は、「コミュニケーション」に示されたアプローチに沿ったものである。

委員会は、自ら必要とみなした場合、又はコメントに照らして「コミュニケーション」を改定することができる。しかし、EU で予防原則を適用するにあたって特定の方法を義務付ける指令又は規制を提案することは、当面委員会の意図するところではない。

EU におけるリスク評価、及び、リスク管理の機能を実行する責任は、1997年4月30日付の食品の安全及び消費者保護に関する委員会コミュニケーション、並びに最近の食品安全白書に記載されている。大まかに言えば、このことは、EC 法の下における権限の再配分に依存するのであり、時に応じて EU レベル、又は各国レベルで実施される。

## G. 適用及び実施

### 質問 18 :

38. 委員会の提案する予防原則は、どのように政治的に適用されるのか。各国が適切な保護のレベルを定める時、及び又は、他の時か。説明願いたい。

### 回答 :

39. 既に述べたように、予防原則を適用することは、科学的証拠が不完全であったり、結論が出ていない又は分かれており、選択された健康保護又は環境保護のレベルを達成するために行動が必要と見なされる状況下における、リスク管理政策上の決定である。従って、この行動は、通常は独立で、実際、望ましい健康保護又は環境保護のレベルを設定又は選択する決定に先だつ。例えば、オーストラリア産サーモン・ケース及び日本の品種ごとの試験ケースにおいて上級委員会が認めたように、2つの決定が時系列的に同時に起こることもある。

### 質問 19 及び 20 :

40. 委員会は、「可能なオプションの有効性」を評価すること（「はじめに」、セクション 6、パラグラフ 5；セクション 6.3.4、パラグラフ 4）は、リスク管理オプションの利益の決定の一部であるということに賛成するか。もしそうなら、何故これは「より広い」配慮の一部と解釈されるのか、またそれはどのように適用されるのか。意思決定の際に、費用対効果分析の結果は、委員会の提案する予防原則とともに、どのように使用されるのか。

### 回答 :

41. 可能なオプションの有効性を評価することは、選択された健康保護又は環境保護のレベルを達成するために技術的に利用可能な、異なる施策の有効性を比較することである。この選択は当然、技術的及び経済的実施可能性を考慮して、貿易制限の最も少ない手段を指向すべきである。この場合の意思決定プロセスは、リスク管理政策の選択肢の重み付けのプロセスである。そこで、加盟国がその領域内において妥当と見なす選択された保護のレベルを達成するという究極の必要性を常に念頭において、費用対効果分析は、適切なオプションの重み付けや、選択及び実施のプロセスの一部となり得る。



*質問 21 及び 24 :*

42. 食品の安全に関するハザード（有害性）を特定する際に、委員会は、その提案する予防原則の下で、いかなる科学的な判断基準を考えているか。委員会の提案する予防原則は、有害性の特定なしに発動できるか。

*回答 :*

43. 委員会は、食品の安全に関するハザード（有害性）は、有害性自体の内容、及び人に対する潜在的な悪影響によって科学的に特定されると考える（参照：Codex における有害性特定の定義）。有害性の特定は、リスク評価の第一ステップである。もちろん、有害性が科学的に特定されなければ、正に予防原則に基づいていかなる措置を取る理由も原則としてない。

*質問 22 :*

44. 委員会の提案する予防原則の使用のためのガイドラインにおいては、ある措置を実施する際に、消費者や政治的な懸念を、科学的な情報と同列に扱うか。

*回答 :*

45. 科学的な情報は、予防原則の適用のための必須条件である。従って、利用可能な科学的情報を評価するために、あらゆる努力が尽くされるべきである。しかし、この評価によって、何も行動しなければ、健康上又は環境上望ましくない結果となるおそれがあると判明した場合、適切な保護措置を採用するかどうかの問題が発生する。この文脈においては、消費者と政治的関心は、発動の要因となる役割、すなわち、より多くの科学的証拠を待たずに行動するための決定の役割を果たす。通常、消費者の関心は、健康又は環境に対する潜在的な負の影響の特定によって引き起こされたり、駆り立てられたりする。その結果、利用可能な科学的データ及びその他のデータを評価する決定は、より理論上のものでなく、より具体的なリスクの認識に深く結びつくことになる。どのような場合にも、実施される施策は、利用可能な科学的情報に基づかなければならず、健康又は環境の選択されたレベルを達成するために必要と見なされなければならない。

**H. 委員会の提案する「予防原則」の使用の発動***質問 23 :*

46. 委員会は、自ら提案する予防原則と、WTO の SPS 協定の「適切な保護のレベル」とを、どのように区別するのか。

*回答 :*

47. 予防原則を適用することは、立証された科学的不確実性がある場合におけるリスク管理政策の決定である。その決定は、適切に特定された有害性について、科学が迅速かつ十分明確な回答を与えることができない、又は与えられない可能性が高い場合に、より多くの証拠を待つことなく暫定的な保護措置の採用を正当化する。SPS 協定は、「保護の適切なレベル」を、WTO の加盟国によって受容できるレベルのリスクと定義する。リスク管理の施策は、健康保護又は環境保護の選択されたレベルを達成するために考案されたものと見なされる。委員会担当部局の見解では、健康又は環境に対するリスクに関する科学的な不確実性がある場合、当局は、特定されたリスクの実体及び深刻さの程度が十分明らかになるまで待つ必要なく、保護措置を講じることができる。従って、委員

会の「コミュニケーション」とSPS協定の該当する規定との間には、アプローチの差異はないようにみえる。

*質問 25 :*

48. 委員会は、特定のSPS措置の選択を正当化する、公衆衛生の保護以外の考慮すべき事項があると示唆する。そのような考慮すべき事項とは何で、特定のSPS措置の選択に際しそのような考慮すべき事項がどのような役割を果たすのか、委員会の説明を求めたい。

*回答 :*

49. この質問は、ここで議論される予防原則の概念とは何ら関係がないように思われる。しかし、完全を期すために回答しておく。周知のとおり、SPS協定第5.2条は、リスク評価の実施の際に考慮されるべき要素を羅列している。例えば、ホルモン・ケースの際の上級委員会の報告書は、「第5.2条に示されたリスク評価の際に考慮されるべき要素のリストが、閉鎖型のリストを意図したものであることを示すものは何もない。第5.1条に基づきリスク評価で評価されるべきリスクは、厳密に管理された条件の下で運営される科学研究施設で確認可能なリスクばかりでなく、現実に存在する人間社会におけるリスクも含まれる。言い換えれば、人間が生活し、労働し、そして死ぬ現実の世界での、実際の人間の健康への潜在的な悪影響であるということを念頭に置くことは不可欠である」と述べた。また、Codex規格の文脈において食品の基準を具体的に策定する場合の、消費者の健康保護、及び食品の取引における公正価格の推進に関連する「その他の合理的な要素」を考慮に入れることができよう。委員会担当部局は、その他の合理的な要素は、特定のSPS施策を正当化するリスク管理の段階で考慮することができると思う。例えば、共同体は、家畜衛生に関する立証された根拠によって、共同体内でのBST(牛の成長ホルモン)の使用を禁じている。質問9から18に対する回答も参照されたい。

*質問 26 :*

50. 科学に基づくリスク評価を改善するために、委員会は、「すべての関係する要素(例:社会経済)」をどのように使用するつもりか。

*回答 :*

51. 「コミュニケーション」にはそのような参照はない。「コミュニケーション」は、社会経済的要素がリスク評価を改善するために使用される、又は使用することができる、とは主張しない。委員会担当部局は、関連性があり、かつ適切な場合に、このような要素をリスク管理の段階で考慮に入れることができると考える。前述の質問3に対する回答も参照されたい。

*質問 27 :*

52. 科学的な根拠なしに、委員会は、「潜在的なリスク」を低減するための防止措置をどのように設定するつもりか。濫用を防止するために、委員会はどのような境界(もしあれば)を設定するのか。

*回答 :*

53. 特に、利用可能な科学的情報に基づくリスク評価は、リスク管理の方法を確立するために必要である。しかし、例えば、利用可能な科学的証拠の不十分さから生じる科学的不確実性は、ある特定された有害性についての予防措置を取ることを遅らせる理由とはならない。潜在的な濫用を防止するために、「コミュニケーション」は、予防原則に基づいたアプローチは、科学的リスク評価と共

を開始するべきであると明確に述べている。質問 21 及び 24 に対する回答も参照されたい。

#### IV. 結論

欧州委員会は、食品の安全と環境の保護というこの重要な分野における透明性について最大限の努力を払っている。「予防原則に関する委員会コミュニケーション」、及び米国代表団が提出した質問に対する委員会担当部局による上記の回答は、法律と政策におけるこの重要な分野をさらに明確にし、また、欧州委員会による予防原則の適用の真の動機及び実際の条件についての誤解を避ける手助けとなることが期待されるものである。



## Comments from the European Commission Services to the Codex

### Secretariat

#### I. INTRODUCTION

1. The Codex Secretariat has circulated a Conference Room Document from the United States which was meant to provide comments and a list of questions on the Communication from the European Commission on the Precautionary Principle (hereinafter the *Communication*) (see Codex Document CX/GP 00/3-Add.6, under Agenda Item 3.1, for the 15<sup>th</sup> Session of the Codex Committee on General Principles, Paris, 10-14 April 2000).

2. The Services of the European Commission offer the following replies to the questions raised by the U.S. Codex Conference Room Document.

#### II. GENERAL COMMENTS

3. The Services of the European Commission welcome the US document and the opportunity it offers to clarify further the Commission's policy on the precautionary principle. The Services of the Commission note that the US "agrees that precaution can be an integral component of regulatory decisions, and that decisions usually need to be made in the face of uncertainty". The US admits further that its "food safety laws, regulations and policies have precautionary approaches embedded in them". The US document also acknowledges that the *Communication* of the Commission deals with "a number of interrelated and complex issues facing the EU", and the Services of the Commission think that any responsible regulatory authority is facing the same issues.

4. The Services of the Commission consider that it is very important to clarify as far as possible the scientific and management policy considerations that are usually involved in the application of the Precautionary Principle in the European Community, in the United States and in other international *fora*. They welcome, therefore, the decision of the Codex Committee on General Principles to work for the elaboration of guidelines regarding the application of the Precautionary Principle. This is a serious effort in the direction of increasing transparency in the decision-making process of Codex Alimentarius and of its members. It may also prevent the application of discriminatory and arbitrary decisions in international trade. The Commission is fully committed in the observance of all these principles.

#### III. RESPONSES TO THE US QUESTIONS

5. The responses follow the order and headings used in the US Conference Room Document for ease of reference.

##### A. Points of Concern

6. The US is concerned here essentially with the lack of a precise definition in the *Communication* by the Commission of the proposed Precautionary Principle.

7. It should be recalled that the Precautionary Principle is not a proposition of the European Commission alone but is already inscribed into the EC Treaty and is the subject of several judgments by the European Court of Justice. For example, the Court has defined the conditions for

the application of precautionary measures (i.e. the Precautionary Principle) in Community law as follows:

*"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"* (Case C-157/96, National Farmers Union, judgment of 5.5.98, ECR 1998, page I-2211, ground 63).

8. The European Court of Justice has also explained as follows the *rationale* for the application of precautionary measures (i.e. the Precautionary Principle) in the area of health and environmental protection in EC law:

*"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."* (Case C-157/96, *supra*, ground 64).

9. The US may wish to note that early this year the Member States have proposed a definition of the precautionary principle to the Codex Committee on General Principles and that the Commission supports in principle that proposal. In any case, the Commission believes that understanding the circumstances under which the precautionary principle may be used is more important than providing a static definition of the concept, which in addition is a function of the chosen level of environmental or health protection of the country taking the regulatory measure .

## **B. General Points**

*Question 1:*

10. The *Communication* states that the proposed "precautionary principle should not be confused with the element of caution that scientists apply in their assessment of data" (Summary, section 4) and, in a separate passage, that "reliance on the precautionary principle is no excuse for derogating from the general principles of risk management." (Section 6.3, paragraph 2). The US requests the Commission to elaborate on how and where exactly its proposed precautionary principle differs from "general principles of risk management"? And to clarify what the Commission envisions as being gained, over and above appropriately conducted risk analyses, through the adoption of its proposed precautionary principle?

*Answer:*

11. The Commission stresses the role of science in the decision-making process and agrees that scientists ought to apply precaution in their risk assessments. Equally, risk management decisions should be based, *inter alia*, on available scientific information. However, scientists sometimes are not in a position to resolve all instances of uncertainty. Thus, when scientists conclude that they are unable to clearly assess the risk or when their conclusions are inconclusive or divergent, the risk manager should be able to take provisional measures without having to wait for more comprehensive scientific information becoming available or, as explained by the European Court of Justice, to wait until the reality and seriousness of the identified risks become fully apparent. This will depend also on the chosen level of health or environmental protection, as explained above. In such a case, of course, the general principles of risk management (i.e. proportionality, consistency and non-discrimination) should apply in choosing the appropriate management measure.

*Question 2:*

12. Throughout the *Communication* the Commission maintains that there is a single, yet undefined, broad "precautionary principle" that is applicable to food safety, environment, human health, animal health, and plant health. How does the Commission view its proposed precautionary principle applying to all such highly diverse areas?

*Answer:*

13. The underlying *rationale* of the precautionary principle is a policy approach of general application. It is nothing else than a risk management (policy) decision that provides that lack of full scientific evidence does not prevent the decision-maker from acting, depending on the chosen level of protection. Two conditions, therefore, are necessary for the application of the precautionary principle: first, the identification of a potentially adverse effect resulting from a phenomenon, product or process and, secondly, the impossibility of assessing the risk with sufficient certainty, for instance because of the insufficiency of the data and/or their inconclusive or imprecise nature. These two conditions can lead to a scientifically established state of uncertainty, which can exist in the field of general food safety and environmental protection as well as in human, animal or plant life or health protection. The *rationale* of this risk management policy approach is, therefore, applicable to any kind of risk management decision, independently of the specific area of concern.

*Question 3:*

14. The Commission states that the *Communication* will affect and reaffirm its views on "the precautionary principle" at the international level. Does the Commission believe that, given the diversity of socio-economic conditions among nations, there are aspects of precaution that, while appropriate at the national or community level, would not be appropriate at an international level? Does the Commission believe that a single principle applicable to all circumstances can usefully be developed? Please explain.

*Answer:*

15. The Commission believes that the diversity and complexity of socio-economic conditions could indeed influence the choice of appropriate level of health or environmental protection to be applied by a national community, but that the concepts of science, scientific uncertainty and risk are objective concepts of general and potentially universal application. To the extent risk management decisions are made or applied at international level, the precautionary principle may also be applied on the basis of agreed conditions and circumstances, for instance like those laid down in Article 5.7 of the SPS Agreement or in other relevant international agreements. This was further confirmed in the recently adopted Cartagena Protocol which refers explicitly to the same basic *rationale* of the Precautionary Principle, as explained above, in decision-making procedures.

*Questions 4 and 6:*

16. In its *Communication*, the Commission states that the decision to act or not, i.e. to exercise precaution or not, is a "political decision." Does this characterisation mean that the decision need not also be science based? How can the Commission ensure that its proposed precautionary principle is not used to justify the adoption of arbitrary decisions when a clear definition has not been provided and when political decisions will determine its use?

*Answer:*

17. The term "political decision" used in the *Communication* means "risk management decision" taken by the responsible regulatory authorities. This decision must be science-based, but it is not up to the individual scientists to decide on the acceptable level of risk imposed on the society as a whole. That decision is essentially a political or a societal value judgement to be taken by the responsible regulatory authorities, such as the FDA or USDA in the US, or the Council, the Council and Parliament and, sometimes, the European Commission in the EU. The Commission's *Communication* and the guidelines proposed therein are intended precisely to avoid unwarranted and arbitrary risk management decisions, by clarifying when the precautionary principle comes into play and by placing conditions on how risk managers should act. As explained, in order to achieve the objectives of transparency and avoid arbitrariness in decision-making, laying down guidelines is more important than providing a static, formalistic definition of the precautionary principle.

*Question 5:*

18. Since complete scientific certainty is the exception, rather than the norm, how does the Commission's proposed precautionary principle differ from most decisions that must be taken when implementing regulatory measures?

*Answer:*

19. It is true that risk assessment sometimes requires dealing with scientific uncertainty. Indeed, risk assessors are used to or are often required to take into account uncertainty factors. But risk managers should be made fully aware of these uncertainty factors when they adopt measures based on the scientific opinions provided by risk assessors. Taking into account of such uncertainty factors, however, cannot eliminate in all cases scientific uncertainty and the potential for adverse effects. It is therefore reasonable that when the available scientific evidence is insufficient, inconclusive or where scientists are divided in their opinions, for decision-makers not to wait until the full scientific knowledge becomes available or the uncertainty completely resolved. In such situations, applying the Precautionary Principle is a risk-management decision to act without having to wait for more or complete scientific evidence or without having to wait until the reality and seriousness of the identified risks become fully apparent, in order to achieve the chosen level of health or environmental protection.

### **C. The Role of Transparency**

*Questions 7 and 8:*

20. Considering that improvements in communication technology have increased the amount of misinformation available to the public and that misinformation regarding perceived risks can be harmful, in the context of the *Communication*, what does the Commission envision as the role of governments in communicating to the public the distinctions between levels of risks as perceived by the public versus risks as evaluated by scientists? The Commission *Communication* stresses the need for a structured decision making process that is "transparent" and which "involve [s] as early as possible" the views of "all interested parties" (summary paragraph 1). Does the Commission have practical guidelines to ensure that transparency is achieved in the consideration and exercise of precaution? Would this include opening scientific advisory committee meetings to the public?

*Answer:*

21. These questions are a corner stone of the issues discussed in the *Communication*. The US appear to consider that improvement in communication technology have increased the amount of misinformation available to the public, leading to a wrong perception of risk. The Commission Services believe that the new communication technology can be also a tool to improve transparency



by providing scientifically correct and reliable information to the public expeditiously. This is likely to increase objectivity in decision-making in this important area of regulation. The Commission expects the new European Food Authority to be given the responsibility of communicating with the public on risk assessment outcomes. More generally, the Commission Services consider that the role of governments or of public authorities is to try to understand the *rationale* behind the public's concerns and to give as clear explanations as possible about the reasoning and the need of the risk management decisions taken. The Commission has not yet developed practical guidelines to ensure the achievement of this wider and more active participation by the public. This will notably be part of the on going process to develop risk analysis procedures, as indicated in its White Paper on Food Safety.

#### D. Clarification of Terminology

*Question 9:*

22. What is the gauge for measuring "acceptability to the public" and, therefore, how would the concept be applied? How does this term relate to a political decision to act under the Commission's precautionary principle?

*Answer:*

23. The decision about what risk is acceptable to the public depends directly on (or rather results from) the level of risk to health or the environment deemed appropriate by a member in its territory. Therefore, the decision where to set the acceptable level of risk is a societal value judgement. Defining this level of acceptable risk may be done independently from the decision to act or not to act in a specific case and context. Applying the precautionary principle in the appropriate cases, therefore, aims at achieving the chosen level of health or environmental protection, provided that the other conditions identified in the *Communication* are fulfilled.

*Question 10:*

24. Would the Commission please explain what it means by "incomplete risk assessments?"

*Answer:*

25. A complete risk assessment procedure is described in annex III of the *Communication* and includes four components: hazard identification, hazard characterisation, appraisal of exposure and risk characterisation. An incomplete risk assessment is a preliminary assessment of a hazard, where the experts are not able to fully perform all of the above four steps because the available data are incomplete, inaccurate or inconclusive. Sometimes, in an incomplete risk assessment only the hazard identification is scientifically possible.

*Question 11:*

26. In the context of the *Communication*, does the Commission consider the terms "inconclusive" and "uncertain" (Introduction, paragraph 8; Section 3, box) to be the same? Please explain.

*Answer:*

27. The terms "inconclusive and uncertain information" have a slightly different meaning: the term "inconclusive" means information that cannot lead to conclusive or definitive results in risk assessment, while the term "uncertain" means indefinite or indeterminate information; not certain to

occur; problematical; not reliable; dubious, etc. Both terms are meant to describe conditions of true scientific uncertainty, in which case the precautionary principle may be applied.

*Question 12:*

28. Does the term "precaution-based approach" mean the same as the proposed "precautionary principle?" If not, what is the difference? Is the term "precaution-based approach" sufficiently interchangeable that the Commission sees it as being just as acceptable at the international level as its proposed precautionary principle?

*Answer:*

29. The phrase "precaution-based approach", which appeared once in the introduction of the *Communication*, is not an accurate translation of the original French text. The French term is "une approche basée sur le principe de précaution", which can more accurately be translated into English as "an approach based on the precautionary principle" (see, e.g., the fourth paragraph, second sentence of the Summary). In any case, the Commission considers that the principle that responsible governments should act on the basis of precaution when there is established scientific uncertainty in order to achieve the chosen level of protection is so widely and universally accepted that it has now become a rule of customary international law in the areas of health and environmental protection.

*Question 13:*

30. Would the Commission please elaborate on why it makes a distinction between "prudential" and "precautionary," what the significance of the distinction is, and how it is to be applied?

*Answer:*

31. A prudential approach is one that takes into account a pre-defined safety factor or safety margin when a risk to health or the environment is to be evaluated. Examples of such a safety margin are given in the paragraph 5.1.3 of the *Communication*. In some situations, however, lack, incomplete or conflicting scientific data may prevent risk evaluators from using such a prudential approach in their risk assessment. Prudence and precaution, therefore, are two qualitatively different notions: prudence is expected from any scientist performing a risk assessment; precaution is normally applied by risk managers in case of established scientific uncertainty that risk assessors cannot reduce, eliminate or quantify.

## **E. The Role of the Commission's Proposed "Precautionary Principle" in International Law**

*Question 14:*

32. How can the Commission claim that its proposed "precautionary principle" is "enshrined" in various international conventions (e.g., 1992 Rio Conference, the WTO SPS Agreement, and the Convention on Biological Diversity) when the Commission's term and concept, as outlined in the *Communication*, never appears in the legal text of these conventions?

*Answer:*

33. This question appears to be purely about semantics. As explained above, what is important to note is that the principle according to which responsible governments should act on the basis of precaution when there is established scientific uncertainty in order to achieve the chosen level of

protection is so widely and universally accepted that it has already become a rule of customary international law in the areas of health and environmental protection. Consequently, some divergence in the terminology used in the various international conventions or agreements is of no significance. For example, the Ministerial Declaration (1987) on the Protection of the North Sea calls for a "precautionary approach", while the New Ministerial Declaration (1990) on the Protection of the North Sea calls for "the application of the precautionary principle" (i.e. not a precautionary principle). On the other hand, Principle 15 of the Rio Declaration uses the term "precautionary approach", but the Convention on Climate Change uses the term "precautionary measures". Lastly, the Cartagena Protocol on Biosafety refers to the "precautionary approach" in its preamble, but uses terminology which clearly reflects the same basic *rationale* and conditions for application of the precautionary principle in Articles 10 and 11 relating to decision-making. Equally, the WTO/SPS Agreement does not explicitly use the term precautionary principle in Article 5.7, however the AB in the *Hormones* case stated that the precautionary principle found reflection in that Article and that "there is no need to assume that Article 5.7 exhausts the relevance of the precautionary principle". It follows that, in accordance with the generally accepted theory of international law, the precautionary principle has already (or is in the process of) been crystallised as a customary rule of international law, because all the requisite elements of *usus* and *opinio necessitatis* in this case exist and have met with very strong, consistent and widespread acceptance. In any case, international law does not necessarily require that there should be a consistent and unanimous repetition over time of the acts or a conduct for a new customary rule to take shape and become acceptable.

*Question 15:*

34. Please explain more concretely how the Commission plans to use its proposed precautionary principle "at the international level."

*Answer:*

35. The Services of the Commission consider that there may be a real need for clarification about the use of the Precautionary Principle in the WTO. This could also make it easier to dispel fears that the Precautionary Principle might be used in an arbitrary or unjustified way and, therefore, to confirm that measures based on the Precautionary Principle should comply with basic trade law principles, such as non-discrimination, least-trade restrictiveness and transparency. Clearly, this would be in the interest of all concerned, not least the EU, to reaffirm that the Precautionary Principle should not be used for protectionist purposes. Consideration might also be given on whether it would be useful to develop more precise guidelines for the actual application of the precautionary principle. As explained this is likely to increase transparency and consistency in international trade. For instance, the Codex Alimentarius could develop such guidelines. The EU is one of the largest exporter in the world and has suffered from trade barriers imposed by importer countries without clear justification.

## **F. The Role of the Commission's Proposed "Precautionary Principle" in the EU**

*Questions 16 and 17:*

36. What is the status of the Commission's *Communication* with the EU Member States? Have Member States supported the *Communication*? What is the future status of the current version of the *Communication*? Do you envisage drafting a revised text based on comments received? Please explain more concretely how the Commission plans to use its proposed precautionary principle "at the EU level." Is it the Commission's intention to have a consistent application of this principle by all Member States? If so, how would this be achieved, e.g., by EU regulation or directive? Would the European Parliament have a role? How will the responsibilities for risk assessment and risk management be assigned at the EU level and at the Member State level?

*Answer:*

37. The *Communication* of the Commission is first and foremost a political commitment of the Commission itself to act in a specific manner under certain circumstances. Communications are not legally binding under EC law for the other EU institutions or the Member States. However, the *Communication* on the precautionary principle is likely to encourage convergence of approaches at EU and national levels between all the responsible risk management authorities, as well as at international level. The Member States, the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee are currently studying the *Communication*. So far, it has been welcomed by the Member States. The Council Presidency forwarded a report on it to the European Council summit meeting in June 2000. The position paper sent by the Member States early this year in reply of the Codex's Circular Letter on this issue is in line with the approach outlined in the *Communication*.

The Commission can of course revise the *Communication*, if it feels necessary or in the light of comments. It is not, however, the Commission's intention for the time being to propose a directive or a regulation in order to impose a particular manner in the application of the precautionary principle in the EU.

The responsibilities for carrying out the risk assessment and the risk management functions in the EU are described in the Communication of the Commission on Food Safety and Consumer Protection of 30 April 1997, as well as in the recent White Paper on Food Safety. Broadly speaking, this depends on the repartition of competence under EC law and it may be carried out at times at EU level and at times at national (Member State) level.

## **G. Application and Implementation**

*Question 18:*

38. How would the Commission's proposed precautionary principle be applied politically? When a nation establishes its appropriate level of protection and/or at other times? Please explain.

*Answer:*

39. As explained, applying the precautionary principle is a risk management policy decision in situations where the scientific evidence is incomplete, inconclusive or divergent and action is considered necessary in order to achieve the chosen level of health or environmental protection. This action is, therefore, normally independent and may actually precede the decision setting or selecting the desired level of health or environmental protection. For instance, as the Appellate Body has accepted in the *Australian Salmon* and the *Japanese Varietal Testing* cases, the two decisions may also coincide chronologically.

*Questions 19 and 20:*

40. Does the Commission agree that evaluating the "efficacy of possible options" (Introduction, Section 6, paragraph 5; Section 6.3.4, paragraph 4) is part of determining the benefits of a risk management option? If so, why is this interpreted to be a part of a "broader" consideration and how would it be applied? How would the results of a cost/benefit analysis be used together with an application of the Commission's proposed precautionary principle in decision making?

*Answer:*

41. Evaluating the efficacy of a possible option is a comparison of the effectiveness of the different measures which are technically available in order to achieve the chosen level of health or environmental protection. The choice of course should be oriented to the least trade-restrictive measure taking into account technical and economic feasibility. The decision-making process in this case is a process of weighing risk management policy alternatives. So, a cost/benefit analysis could be part of this process of weighing, selecting and implementing the appropriate option, having always in mind the paramount need to achieve the chosen level of protection deemed appropriate by a member in its territory.

*Questions 21 and 24:*

42. What scientific criteria would the Commission consider under its proposed precautionary principle in identifying a food safety hazard? Can the Commission's proposed precautionary principle be triggered without the identification of a hazard?

*Answer:*

43. The Commission considers that a food safety hazard is scientifically identified by a description of the hazard itself and its potential adverse effects on the population (cf. Hazard identification definition in Codex). Hazard identification is the first step of a risk assessment. Of course, if no hazard is scientifically identified, there is in principle no reason to take any measure based precisely on the precautionary principle.

*Question 22:*

44. Do the Commission's guidelines for use of its proposed precautionary principle place consumer and political concerns on the same level as scientific information when implementing a measure?

*Answer:*

45. Scientific information is a prerequisite for the application of the precautionary principle. Thus, all efforts should be made to evaluate the available scientific information. However, when this evaluation shows that a non-action may have undesirable health or environmental consequences, the question of adopting the appropriate protective measures arises. In this context, consumer and political concerns may play a role in the triggering factor, i.e. the decision to act without having to wait for more scientific evidence. Normally, consumer concerns are caused or driven by identification of a potentially negative effect on health or the environment. Consequently, the decision to conduct an evaluation of the available scientific and other data is bound up with a less theoretical and a more concrete perception of the risk. In any case, the measure implemented must be based on the available scientific information and be deemed necessary to achieve the chosen level of health or environmental protection.

#### **H. Triggering Uses of the Commission's Proposed "Precautionary Principle"**

*Question 23:*

46. How does the Commission draw the distinctions between its proposed precautionary principle and the WTO SPS Agreement's concept of "appropriate level of protection?"

*Answer:*

47. To apply the precautionary principle is a risk management policy decision in case of established scientific uncertainty. It justifies the adoption of provisional protective measures without having to wait for more evidence, when science is not able or is not likely to give quick and sufficiently clear answers about a properly identified hazard. The SPS Agreement defines the "appropriate level of protection" as the level of risk acceptable by a WTO member. Risk management measures are supposed to be designed to achieve that chosen level of health or environmental protection. In the view of the Services of the Commission when there is scientific uncertainty as to the risks to health or the environment, authorities may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of the identified risks become fully apparent. It appears, therefore, that there is no difference of approach between the *Communication* of the Commission and the relevant provisions of the SPS Agreement.

*Question 25:*

48. The Commission implies that there are considerations other than protecting the public health that may justify choosing a particular SPS measure. We would appreciate an explanation by the Commission about what those considerations might be and how those considerations would come into play in selecting a particular SPS measure?

*Answer:*

49. This question seems to have nothing to do with the concept of the precautionary principle discussed here. It is replied, however, for the sake of completeness. As it is known, Article 5.2 of the SPS Agreement provides a list of factors that should be taken into account in the performance of a risk assessment. For instance, the Appellate Body report in the *Hormones* case stated that "there is nothing to indicate that the listing of factors that may be taken into account in a risk assessment of Article 5.2 was intended to be a closed list. It is essential to bear in mind that the risk that is to be evaluated in a risk assessment under Article 5.1 is not only risk ascertainable in a science laboratory operating under strictly controlled conditions, but also risk in human societies as they actually exist, in other words, the actual potential for adverse effects on human health in the real world where people live and work and die." Also when elaborating food standards in the context of the Codex Alimentarius "other legitimate factors" relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade may be taken into account. The Services of the Commission consider that other legitimate factors can be taken into account in the risk management phase, which may justify a particular SPS measure. For instance, the Community has prohibited the use of BST (a bovine somatotropine) within the Community on established grounds of animal health. See also the answers to questions 9 and 18 above.

*Question 26:*

50. How does the Commission intend to use "all pertinent factors (e.g., socio-economic)" to improve a risk assessment, which is science based?

*Answer:*

51. There is no such reference in the *Communication*. The *Communication* does not claim that socio-economic factors are or can be used in order to improve the risk assessment. The Commission Services believe that such factors can be taken into account, where relevant and appropriate, in the risk management phase. See also the answer to question 3 above.

*Question 27:*

52. How would the Commission establish preventive measures to mitigate "potential risks" without a scientific basis? What boundaries, if any, would the Commission seek to establish to prevent abuse?

*Answer:*

53. A risk assessment based on, *inter alia*, the available scientific information is needed to establish a risk management measure. But scientific uncertainty resulting, for example, from the insufficiency of the available scientific evidence is not a reason to postpone taking a precautionary measure in case of an identified hazard. To prevent potential abuse, the *Communication* states clearly that an approach based on the precautionary principle should start with a scientific risk assessment. See also answer to questions 21 and 24.

#### **IV. CONCLUSIONS**

The European Commission is committed to transparency in this important area of food safety and environmental protection. Its *Communication* on the Precautionary Principle and the above replies by the Services of the Commission to the questions raised by the U.S. Delegation are expected to clarify further this important area of law and policy and help avoid misunderstandings about the true motivations and the actual conditions for the application of the Precautionary Principle by the European Commission.

