

資料 10 : カナダ : 予防的取組方法・予防原則に関する
カナダの展望

予防的取組方法・予防原則に関するカナダの展望

- 議論用文書 -

2001年9月

本文書に示されている原則は、カナダ政府又は連邦政府各省庁の公式の見解と理解されてはならない。これらは議論に供することをのみ目的とするものである。

前書き(Foreword)

政府は、新たな被害のリスクに対処し、また、完全な科学的確実性のない問題に取り組むことをしばしば求められてきた。更に、リスクを管理する意味が変化の中で、そのような状況は増えてきている。カナダ(政府)は、健康・安全、環境保護及び天然資源保護の科学に基づくプログラムの中で、予防的取組方法・予防原則を実施していた長い歴史を有している。

予防的取組方法・予防原則は、科学に立脚したリスク管理の中における独特の(distinctive)手法である。これは、「深刻な又は不可逆的な被害のおそれがある場合、完全な科学的確実性の欠如を意思決定を延期するための理由にしてはならない」と認識されている。決定を支配する条件に関しガイダンスや保証(assurance)が求められるが、深刻な又は不可逆的な被害のリスクに関し意思決定を行わなければならないが科学的な不確実性が大きい場合に、これらのガイダンスや確信が明快な形で伝えられ、かつ、適用されることは、極めて重要である。

この議論用文書「予防的取組方法・予防原則に関するカナダの展望」は、予防的取組方法・予防原則の適用する際の整合性があり、信頼でき、かつ予測可能な政策・規制上の意思決定を支援するための幅広い基本原則(guiding principles)を概括するものである。これらの原則は、現在のカナダでの実践を反映している。これらの原則を明確にすることは、このような状況に至った場合、カナダがどのように意思決定をしているかを明確にし、カナダに対し、明確で、首尾一貫した(coherent)、整合性のある(consistent)形で、より積極的に国際的議論を行うベースを与えることになる。最もガイダンスと明快さを必要としている部門であり、科学を基礎とする分野である公衆の健康・安全、環境及び天然資源管理に焦点を当てている。

この文書は、農業・食料省、環境審査庁、食品検査庁、漁業・海洋省、外務貿易省、環境省、財務省、健康省、産業省、法務省、天然資源省、総督諮問委員会、交通省、財務委員会事務局からなる省庁横断的な努力の結果を反映している。

この作業は、カナダ政府の「科学・技術的助言のための枠組み：政府における科学・技術的助言の効果的な利用のための原則及びガイドライン」と「統合的リスク管理の枠組み」に基づくものである。リスク管理についてより完全な理解を求める読者は、これらの文書を参照されることを推奨する。

この議論用文書の目的は、以下のとおりである。

予防的取組方法・予防原則やその枠組み案について、利害関係者グループに 知らせ、関心を呼び起こすこと

カナダ(政府)が予防的取組方法・予防原則を適用する基礎として、枠組みに反映された概念、原則及びガイダンスに対する利害関係者グループの反応を評価すること

基本原則をテストし、以下の点から適切であるかどうかについてフィードバックを得ること

- ・プロセスの首尾一貫性や整合性が増加するか
- ・柔軟性と予測可能性の適当なバランスを提供しうるか
- ・様々な分野に応用可能か
- ・より一般的には、リスク管理の手法を補完する上で価値があるか

目次

前書き (Foreword)	
概要 (Executive Summary)	
第1章 はじめに(Introduction)	
1.1	リスク管理の意義の変化と予防的取組方法の重要性の高まり(The Changing Context for Managing Risk and Increased Emphasis on Precautionary Approaches)
1.2	予防的取組方法に関する連邦政府の枠組みの必要性(The Need for a Federal Framework on the Precautionary Approach)
1.3	予防的取組方法・予防原則に関する連邦政府の枠組みの必要性(The Need for a Federal Framework on the Precautionary Approach/Principle)
第2章 一般的な検討(Overarching Considerations)	
2.1	適用に当たっての科学的基礎(Scientific Basis for Application)
2.2	透明性、説明責任及び公衆関与(Transparency, Accountability and Public Involvement)
2.3	費用効果(Cost-Effectiveness)
2.4	法的問題 (Legal Issues)
2.5	国際的な検討(International Considerations)
第3章 基本原則(Guiding Principles)	
適用に当たっての一般原則(General Principles of Application)	
3.1	予防的取組方法・予防原則の正当性(Legitimacy of Precautionary Approach/Principle)
3.2	保護レベルの選択(Chosen Level of Protection)
3.3	十分な科学的情報とその評価(Sound Scientific Information and its Evaluation)
3.4	立証責任 (Burden of Proof)
3.5	再評価と将来の協議(Reevaluation and Future Consultation)
3.6	透明性、説明責任及び公衆関与(Transparency, Accountability and Public Involvement)
予防措置に関する原則 (Principles for Precautionary Measures)	
3.7	暫定性(Provisionality)
3.8	比例性(Proportionality)
3.9	非差別性と整合性(Non-discrimination and Consistency)
3.10	費用効果(Cost-effectiveness)
3.11	最も貿易制限的でないこと(Least Trade-restrictive)
第4章 結語(Closing Comments)	
第5章 質問(Proposed Questions)	
第6章 関連ウェブサイト(Web Sites)	

概要

科学と技術は、ここ数十年急速に進歩してきており、複雑な科学的知見と発見のかつてないほどの増加・進展が見込まれている。関係する問題は、益々複雑になり、時には大きな被害(harm)のリスクを伴っていることから、社会、貿易、環境に大きく影響する可能性を有する意思決定が求められている。

被害の潜在性を伴う複雑な問題に関する意思決定は決して新しいものではないが、現在の環境は、深刻な又は不可逆的な被害の可能性に効果的に対処し、科学的な不確実性に対応する政府の能力に関し、公衆の関心を高め、議論を生み出してきている。同時に、公衆は、政府に対し、科学的発見や新技術の社会全体に及ぼしうる利益を極大化させることを期待している。公衆は、リスクの社会的な受容レベルに導かれた安定的な規制枠組みの下でこれが行われることを期待している。

政府は、これまでも、新たな(new and emerging)リスクに対処し、完全な科学的確実性がない問題を管理することが求められてきた。しかし、リスクを管理することの意味が変わってきている中で、予防的取組方法を採用することがより強調されるようになっている。

カナダ(政府)は、環境と開発に関するリオ宣言の第15原則「環境を保護するため、予防的取組方法は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害の恐れがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」を支持する。この文言、およびそれが意味する方策は、環境保全分野におけるこれまでのカナダ(政府)の実践と一致するものであり、カナダ環境保護法などのカナダ法に益々反映されてきている。カナダは、健康・安全、環境保全及び自然環境保全の科学に基づく計画の中で、予防的取組方法を実施していた長い歴史を有している。

予防的取組方法は、「深刻な又は不可逆的な被害のリスクがある場合、完全な科学的な確実性の欠如を意思決定を延期するための理由にしてはならない」と認識されている。しかし、とられるべき行動を支配する条件に関しガイダンスや保証(assurance)が求められる。科学的な不確実性が大きい、深刻な又は不可逆的な被害のリスクに関し意思決定を行わなければならない場合、そのガイダンスや保証は、特に必要である。予防的取組方法・予防原則¹は、選択肢の検討や意思決定の局面に主に影響を及ぼすリスク管理²の独特の手法であり、究極的には、価値観や優先順位に基づく判断に導かれる。

1992年以降、カナダの内外において予防的取組方法がしばしば言及されるようになり、大きな論争、意見の相違をもたらし、その誤用や乱用の可能性を明らかにしてきた。世界の国々が、この問題に取り組んでいる。予防的取組方法は、健全な(sound)科学的基礎がない認識リスクに適用される可能性がある、不必要に技術革新を抑制することになる可能性がある、社会の一部のセクターに不当なコストを強いることになる可能性がある、例えば新しい医療機器や医療技術の発展を阻害することにより既存の被害の軽減が阻害される可能性がある、といった懸念がある。

予防的取組方法の観点からのリスクに関する意思決定は、科学が本来有しているダイナミクスによって、更に複雑なものとなる。科学的情報が決定的なものでない場合であっても、リスクに対応がなされ生活水準が維持されるべきとの社会の期待に添って、意思決定がなされなければならない。

¹予防的取組方法と予防原則の間に違いがあるかも知れないが、本文書は、互換的に(interchangeably)使用している。

²海洋法では、政府に対して、海洋資源の保全、管理、利用に予防的取組方法を広く活用するよう求めている。

カナダ(政府)においては、予防的取組方法は、柔軟に、かつ、個々の状況のニーズに対応して、適用されてきた。しかし、個々の適用では、個々の法律や国際的義務(例えば、漁業資源管理)が求める成果を得るために、ルールに基づいた方法が用いられている。予防的取組方法の適用は、個々の状況や要因に導かれる一方、全ての状況に適用できる幅広い原則が存在する。以下に提案する基本原則(guiding principles)は、現在のカナダ(政府)の実践と整合性を有するものである。これらの原則は、政府内においてリスクに関する科学に基づく意思決定への予防的取組方法の適用について全般的な整合性を与えることに寄与する。しかし、これらの原則は、意思決定者に対し、その法的権限と一致しない形での行動を取ることを求めることはできない。

適用に当たっての一般原則

「適用に当たっての一般原則」では、予防的取組方法の観点からの意思決定の特徴を示す。予防的取組方法は、完全な科学的確実性の欠如を、深刻な又は不可逆的な被害が存在する場合の意思決定を遅らせる理由にしてはならないとの理解がされている。この文書で述べている基本原則は、科学的な不確実性が大きい深刻な又は不可逆的な被害のリスクがある状況に、特に適用可能である。これらの基本原則は、また、より幅の広い、予防的取組方法のリスク管理への適用に対しても基本となるものである。

1. 予防的取組方法は、リスク管理の中での、正当性のある、独特の意思決定のツールである。
2. 決定がリスクに対する社会の選択する保護水準に導かれることは、正当である。
3. 予防的取組方法を適用する場合、特に 行動するかどうかの意思決定(つまり、予防措置を実施するかどうか) その意思決定をした後の措置の内容に関し、健全な科学的情報とその評価を基礎としなければならない。
4. 要求される科学的確証(evidence)は、選択される保護水準に応じて、求められるべきである。更に、情報のベースを生み出す責任(立証責任)が割り当てられることがある。科学的情報ベースとそれを生み出す責任は、知見の進展に応じて、移転することがありうるということが認識されている。
5. 決定の基礎を再評価し、及び、さらなる協議に透明性のあるプロセスを提供するためのメカニズムが存在するべきである。
6. より高い透明性、より明確な説明責任、より高い公衆関与が適当である。

予防措置に関する原則

「予防措置に関する原則」では、そのような措置を実施するとの意思決定が行われた後に適用される特徴を提案する。

7. 予防措置は、科学、技術及び社会の選択する保護水準の進展に応じて、再検討されるべきである。
8. 予防措置は、対応するリスクの潜在的な深刻さ及び社会の選択する保護水準に対し、比例的である(proportional)べきである。
9. 予防措置は、非差別的に適用され、同様の状況において取られた措置と整合性を有しているべきである。
10. 予防措置は、最も少ないコストで社会全体の純便益と 措置の選択における効率性を生み出すことをめざし、費用効果的であるべきである。
11. 上記の特徴を合理的に満足する一以上の選択肢がある場合は、最も貿易制限的でない手段が、採用されるべきである。

本文書では、第1に、リスク管理の変化する意義をレビューし、予防的取組方法に関する全般的な検討を行う。その後、予防的取組方法を解釈し適用するための基本原則を概説する。最後に、一般公衆やステークホルダーとの対話を促進し、カナダ（政府）が現在行っている予防的取組方法の実施において定義し対応しなければならない基本的な課題に関し、より深い理解とコンセンサスを構築するための、一連の質問を提案する。

第1章 はじめに(Introduction)

1.1 リスク管理の変化する意義(The Changing Context for Managing Risk)

技術、グローバル化及び知識基盤型の経済は、民間・公共の両セクターにおいて、膨大な変化をもたらしている。市民や産業界の関心が、これらの変化と共に、進化している。個々人や産業の活動に既に本質的に存在するリスクは、そのような変化に付随するものであり、より大きな不確実性につながる。関心が高く(high-profile)、リスクのある出来事と関連する場合、このような変化は、リスクを管理すると同時に変化がもたらす機会を活かすためのより効果的な戦略の必要性に焦点を当てることになる。

政府は、これまでもこのような状況下で意思決定を行う責任を有してきたが、現在の状況は、政府に対し、環境や、市民の物理的・社会的・経済的な幸福を守るに当たって健全な意思決定を行うより大きい責任を求めることにつながっている。相当な注意(due diligence)への期待、より高い公衆とメディアの認識、急速に進展するグローバル化と競争に起因するカナダの投資環境のより高い精査、透明性や公開性のためとり組みを含む、いくつかの要因が、これに寄与している。科学的な情報や助言が多くの場合意思決定に利用されるが、しばしば不確実性や不一致、又はその両方が存在する。

政府は、科学技術を支持することと、そのリスクを監視・評価することとの間で、バランスを取った対応をすることの課題に直面し続けている。例えば、政府の行った世論調査では、カナダ人はバイオテクノロジーを国の未来と成長に不可欠であると考えている一方で、政府に対しその技術が安全に利用されることの確保に当たって注意深く対応するよう期待している。

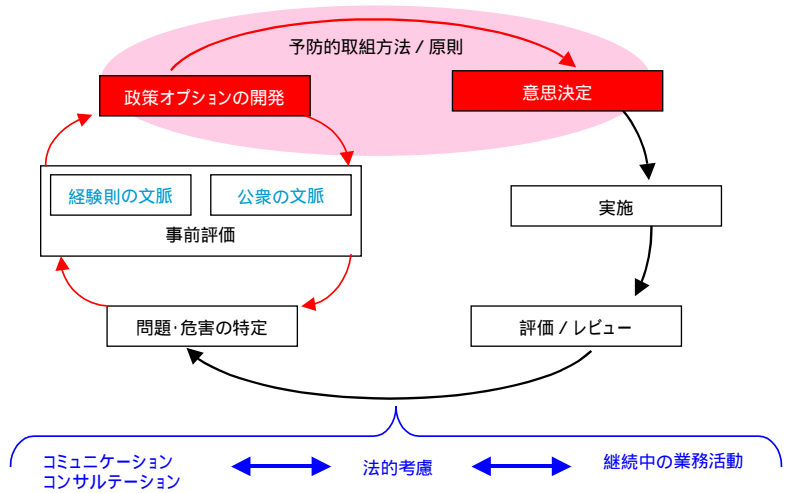
最後に、政府は、科学と政策決定をどう結びつけるかについて、悪戦苦闘を続けている。科学が大きなレベルでの不確実性を有する場合、論争と意見の相違が噴き出す可能性がある。

1.2 科学的な不確実性と、深刻な又は不可逆的な被害のリスクを扱う方策の重要性の高まり(Increased Emphasis on Approaches to Deal with Scientific Uncertainty and Risks of Serious or Irreversible Harm)

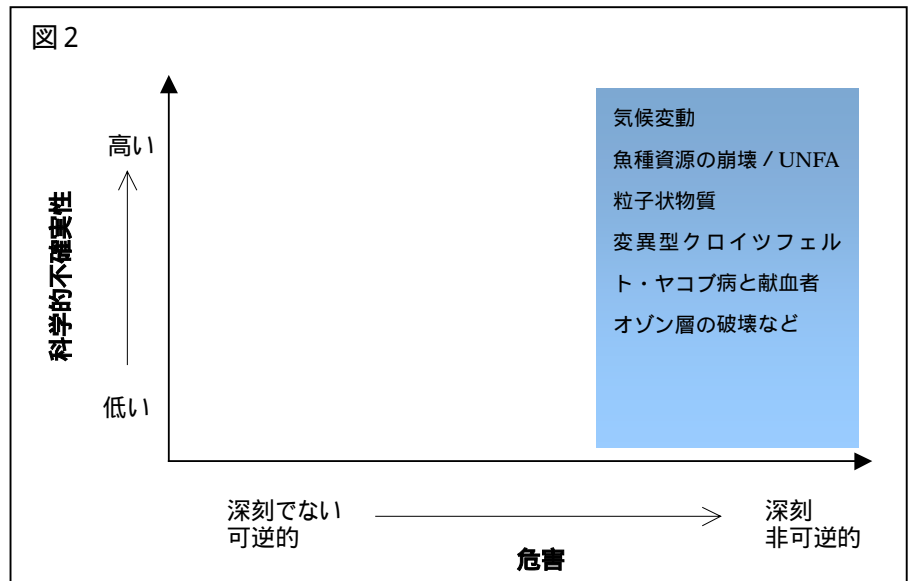
政府は、ほとんどの場合完全な科学的確実性に基づいて行動できず、また、ゼロリスクを保証できない。政府は、これまでも、新たなリスクや潜在的な機会に対応し、科学的な大きな不確実のある問題を管理することが求められ、また、今後も求められる。しかし、科学的な不確実性に直面しつつ意思決定を行う必要性は、その範囲や公衆からの可視性の両方において、拡大している。これらすべては、予防的取組方法の認知の拡大や予防的取組方法に重きを置くことにつながっている。

カナダ(政府)は、1992年の環境と開発に関するリオ宣言の第15原則を支持している:「環境を保護するため、予防的取組方法は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害の恐れがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する利用として使われてはならない。」この文言、およびそれが意味する取組方法は、環境保全分野におけるこれまでのカナダ(政府)の実践と整合するものであり、カナダ環境保護法などのカナダ法にますます反映されてきている。カナダは、健康・安全、環境保全及び自然環境保全の科学に基づく計画の中で、予防的取組方法を実施していた長い歴史を有している。

図1: 公的政策におけるリスクマネジメント: 意思決定プロセス



予防的取組方法は「深刻な又は不可逆的な被害がある場合、完全な科学的な確実性の欠如を意思決定を延期するための理由にしてはならない」と認識されている。しかし、とられるべき行動を支配する条件に関しガイダンスや保証(assurance)が求められる。深刻な又は不可逆的な被害のリスクがあつて、かつ、科学的な不確実性が大きい場合であるが、意思決定は行わなければならない場合(図2参照)そのガイダンスや保証は、特に必要である。予防的取組方法・予防原則(1)は、選択肢の検討や意思決定の局面に主に影響を及ぼすリスク管理(2)の独特の手法であり、究極的には、価値観や優先順位に基づく判断に導かれる。



リスクに関する意思決定に当たって予防的取組方法を適用することは、科学が本来有しているダイナミクスによって、更に複雑なものとなる。科学的情報が決定的なものでない場合であっても、リスクに対応がなされ、生活水準が維持されるべきとの社会の期待があるため、意思決定がなされなければならない。

リスクに関する意思決定に当たって予防的取組方法を適用することは、科学が本来有しているダイナミクスによって、更に複雑なものとなる。科学的情報が決定的なものでない場合であっても、リスクに対応がなされ、生活水準が維持されるべきとの社会の期待があるため、意思決定がなされなければならない。

1992年以降、カナダの内外において予防的取組方法がしばしば言及されるようになり、大きな論

争、意見の相違をもたらし、その誤用や乱用の可能性を明らかにしてきた。世界の国々が、この問題に取り組んでいる。予防的取組方法は、健全な科学的知見がないと認識されたリスクに適用される可能性がある、不必要に技術革新を抑制することになる可能性がある、社会の一部のセクターに不当なコストを強いる可能性がある（例えば、使用承認前に絶対的な安全性の証明を要求することを通じて）、あるいは、例えば新しい医療機器や医療技術の発展を阻害することにより、既存の被害の軽減が阻害されることになるといった懸念がある。

他方、消費者やその擁護グループなどの多くのステークホルダーは予防原則をより対応性の良い意思決定につながる新しい方策であると考えられるかもしれない。彼らは、予防原則を、対策の「特別な手段」、科学的な不確実性や科学の早い進展のため（より多くを知るまで）決定を自然に遅らせる傾向がある場合に、意思決定のプロセスに活力を与える手段であると解釈するかもしれない。予防原則・予防的取組方法は、また、健康、安全、環境、天然資源保全といった社会価値の重要性に対する政府の目に見えるコミットメントであると考えられることもできる。

国際レベルでは、利害関係が大きくなるにつれ、その議論が活発になっている。決定には、健康・安全、環境、天然資源に関する大きなリスクに関連し、重大な経済影響につながる可能性もある。人間の健康を守ると主張しながら、混乱を引き起こす経済影響を貿易パートナーに与える国家の決定は、最も論争の対象になりやすく、しばしば貿易保護主義の申し立てにつながる。紛争を解決し、又は上訴するためのいくつかのメカニズムが存在する。しかし、これらが存在しない場合は、各国は、貿易報復戦略につながる長い論争に入ることもできる。他方、これらの国の市民は、一般に、自国の経済的な位置や投資環境を維持することを考えている一方で、また同時に社会的な価値観や優先順位が尊重され、維持されることが確保されるのを重視する。

このため、意思決定者は、意思決定プロセスと意思決定そのものの信頼性と信用を維持しつつ、大きな科学的な不確実性を伴う、潜在的に深刻な又は不可逆的な被害に対応する必要性に、しばしば直面する。このことは、その意思決定がリスクに対応しており、かつ、社会的・経済的な全ての公衆の利害を損なっていないということが明らかであることが必要であるということの意味している。

1.3 予防的取組方法・予防原則に関する連邦政府の枠組みの必要性

(The Need for a Federal Framework on the Precautionary Approach/Principle)

カナダ（政府）においては、予防的取組方法は、柔軟に、かつ、個々の状況に応じたニーズに対応して、適用されてきた。しかし、個々の適用では、個々の法律や国際的義務（例えば、漁業管理）が求める成果を得るために、ルールに基づいた方法を用いられている。予防的取組方法の適用がしばしば個々の状況や要因に導かれる一方、全ての状況に適用できる幅広い原則が存在する。この文書は、これらの原則を、現在のカナダ（政府）が行っている政府部内の科学に基づいた意思決定への予防的取組方法の適用との整合性を有する基本原則(guiding principles)として、概説するものである。しかし、これらの原則は、意思決定者に対し、その法的権限・義務と一致しない形での行動を取ることを求めるものではない。

予防的取組方法を適用するための原則に基づいた枠組みは、連邦政府の「統合的リスク管理の枠組み」³を相互補完し、各省庁毎の取組を促進するであろう。

³以下のウェブサイトで、カナダ政府の「統合的リスク管理の枠組み」(Integrated Risk Management Framework)が入手可能である。http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/dcgpubs/RiskManagement/rmf-cgr_e.html

この議論用文書では、予防的取組方法のための連邦政府の枠組みの主要な要素になるであろう基本原則を、議論のために、提案している。枠組みの4つの目的は、以下になるであろう：

- ・ 適切で、合理的な、かつ費用効果的な適用を確保するために、カナダ連邦政府の予防的取組方法の予測可能性、信頼性及び整合性を向上させること、
- ・ 危機や不必要な論争を最小化し、機会に対する投資を確保しつつ、健全な連邦政府の意思決定を促進すること、
- ・ 連邦政府の予防的な意思決定が活力があり、健全な、信頼できるものであるとの確信を、カナダ内外の公衆やステークホルダーの間で高めること、
- ・ 予防的取組方法の国際的な水準や適用に積極的に貢献するためのカナダ（政府）の能力を高めること。

枠組みには、連邦政府の実践や政策に本来的にある基本原則を記載することになるが、これは、リスクの評価者や意思決定者にチェックリストを与えるものにはならないであろう。これは、意思決定プロセスや意思決定自身の適切性、合理性や費用効果を計ることに役立つであろう。究極的には、枠組みは、意思決定プロセスが基本原則に沿ったものであるかどうか、意思決定がカナダ市民の社会的・経済的な価値観や優先順位に沿ったものであるかどうかを、意思決定者や影響を受ける人たちが、それを通して評価できるレンズとなるべきものである。

第2章 全般的な検討(Overarching Considerations)

以下の章は、予防的取組方法に関する全般的検討について論じている。これらには、適用に当たったの科学的基礎、透明性、説明責任と公衆関与、費用効果、法的問題、国際的な検討が含まれる。これらの検討内容の分析は、今後登場するニーズやクライテリアが予防的取組方法を適用する上での基本原則と整合性を有し、これらの原則を反映させた形になることを確保することに役立つ。

2.1 適用に当たったの科学的基礎(Scientific Basis for Application)

科学的プロセスは、ほとんどの場合、不確実性と論争を伴う。従って、リスク管理のための意思決定プロセスには、通常、健全で厳格な判断が必要である。高い不確実性、十分な科学的基礎を構成するためのパラメーター、健全かつ厳格な判断という独特な側面を有するため、予防的取組方法は、伝統的なリスク管理の中ではユニークなものである。適用に当たっては、何が十分に健全で信頼性のある科学的基礎であるか、どのようなフォローアップ活動が正当化されるのか、誰が信頼性のある科学的基礎を生み出すべきか、を決定することに判断の焦点が当てられる。

リスクを管理する伝統的な状況では、「健全な科学的証拠」は、一般に、合理的な意味での疑問をもたさなレベルでリスクの深刻さを立証する、科学的な理論を支える決定的で説得力ある証拠又は重要な経験的情報であると解釈されている。

予防的取組方法の観点では、何が十分に健全で、又は信頼性のある科学的基礎であるかを決定することは、常に挑戦的な課題であり、しばしば論争の対象となる。重要なことは、深刻な又は不可逆的な被害のリスクが存在するという十分に信頼性のある論拠を提供することである。「十分に健全な科学的情報」は、経験的であるか、理論的であるか、伝統的な知見に基づくかを問わず、その不確実性を含めて理論の有効性の合理的な証拠を裏付け、そのようなリスクが潜在することを示す、科学的データの基礎であると解釈されている。

科学的な不確実性が大きい場合、調査や科学的なモニタリングなどのフォローアップ活動は、一般に、予防的取組方法の適用の鍵となる部分である。いくつかの場合、国際合意は、科学的なモニ

タリングとフォローアップを求めている。そのような方策は、ある種のリスクに伴う科学的不確実性を減じ、将来決定されるであろうフォローアップとしてなされる決定をよりよいものにするために、役立つ。しかし、いくつかのリスク管理の分野では、科学的不確実性の解消には、長い時間を要するかもしれないし、現実的な目的に照らせば相当程度まで解消することが不可能かもしれない。

更に、非常に多様な科学的考察や意見を把握するために、意思決定のための科学的基礎は、多くの分野にわたる様々な科学的情報源や専門家から導き出されるべきである。しかし、意思決定者は、その判断に当たって、ピア・レビューされた科学や合理性を特に重視すべきである⁴。科学の機能は、広く認められた信頼性のある人たちを含む助言プロセスにより、更に強化することができる。

誰が「十分に健全な科学的基礎」を生み出す責任を有しているかを定めること（「立証責任」を誰に担わせるべきかとも言う）は、しばしば別の質問をもたらす：科学的データを生み出し、意思決定の基礎を提供する責任を有する者として誰を指名するか。意思決定者は、誰が法的な責任や権限を持つのか、誰が科学的なデータを提供するに最も適切な位置にいるのか、誰が時機にあった信頼性のあるデータを提供する能力を有しているか、などのクライテリアについて評価すべきである。潜在的に深刻な被害に関連する行為をとろうとする者が一般的に責任ある者に指定されるが、これは、ケース・バイ・ケースで判断されることが最も良いかも知れない。政府や産業界といった異なったレベルの間での協力体制といった革新的な方法も導入できる。科学的知見の進展に応じて、この責任は、政府や産業界その他の者の間で動きうる（例えば、健康実践家は市場の商品の悪影響を記録している）。最終的には、責任ある者は、裁判所によってのみ決定可能である。

最後に、科学において不確実性が本質的に有するダイナミックスは、また、別の問題を提起する。例えば、社会のある部分の人々は、マイナス影響（例えば、人間に影響する突然変異や地球的な食料生産品の汚染）がなく、また、プラス影響（従来の食料に比べ同等かより栄養価が高い）の存在の両方に関し、長期にわたる研究で健全な証拠が示されるまで、遺伝子改変食物の導入に反対するであろう。しかし、そのような長期の研究は、そのような製品が相当期間消費されて始めて、実施できる。結果として、社会的関心に対応するための代替戦略が登場しているまでは、そのような証拠が出てこないかもしれない。

気候変動は、別の好例である。大気中の温室効果ガスが増加していること、その増加は人間活動によるものであること、それが地球の気候を変えようとしていることについては、広く国際的なコンセンサスがある。しかし、気候変動の時期と地域的な特徴については、科学的不確実性がある。また、温室効果ガスの削減対策や気候変動への適応の経済的コストにはある程度の不確実性がある。科学的情報はまだ決定的なものではないが、生活水準に関する社会の期待を満足させ、リスクに対応するために、意思決定を行わなければならない。急速に進展する科学・技術から生まれる製品や製法の潜在可能性の全体を理解することは、国際協定と同様、カナダの法令を形作っていく上で、極めて重要である。その意味は、明らかになり始めたばかりであるが、最終的には意思決定に影響を及ぼすことになる。

2.2 透明性、説明責任及び公衆関与 (Transparency, Accountability and Public Involvement)

⁴ 「科学・技術的助言のためのフレームワーク：政府の意思決定における科学・技術的助言の効果的な利用のための原則とガイドライン」は本分野におけるガイダンスを提供する。 ("The Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology in Government Decision Making")
http://www.csta-cest.gc.ca/csta/website/home_e.html

これまでの経験では、公衆⁵が科学的不確実性のある深刻な又は不可逆的な被害に関する耐性が低い場合、公衆関与の異なった取組方法が求められる。更に詳しく言えば、このような状況では、論争と混乱を最小化し、公衆の信頼を維持するため、意思決定において、より高い透明性、より明確な説明責任、より強い公衆関与が求められる。

現実的に言えば、「リスクに対する公衆の耐性」や「社会が選択する保護水準」を理解することは、より高い透明性、より明確な説明責任、より強い公衆関与の必要性を示す。予防的な意思決定 (precautionary decision making) は、しばしば論争を伴い、最終的には、価値観、高い経済的利益、緊急性のバランスをとることになる。健康や環境に関するリスク、カナダの国際的な名声や貿易上の地位の低下、影響が新しく、観察不能で、又は遅発性のものである未知のものに対し、公衆は一般に低い耐性しかもっていないことを、意思決定者は認識している。他方、公衆は、不確実性の本質や科学の限界に関し、よりよく管理したり理解することができる場合、リスクに対するより高い耐性を持つことができる。そのような耐性は、新たな情報が利用可能になり、社会的価値観や期待が変化の中で、時間と共に変化する。そのような状況下では、実際に使えて、社会が受容可能な解決策を見つけることは、極めて複雑かつ挑戦的なものとなる。

予防的取組方法とその適用のための科学的基礎の理解と信頼を促進するためには、ステークホルダーに、リスクにまつわる不確実性について、明快で、分け隔てない、透明な情報源が提供されるべきである。更に、リスク・コミュニケーションを進展させ双方向の情報交換手法を入れることや意思決定プロセスに専門家と一般の両方の考えを織り込むことは、透明で効果的な意思決定の試金石になりうる。情報の透明性の欠如は、結果として、健全な意思決定の信頼性を減じ、情報欠如に対応する機会を失うことにつながるおそれがある。

透明性が双方向の情報と考え方の交換を意味する場合、公衆関与は、相互的で多くのステークホルダーによる多様な形の知見や経験の交換の方向に進む。公衆関与は、論争を解決するためのプラットフォームを提供し、ある種のルールに基づく協働による問題解決の手段となりうる。更に重要なことに、不明瞭性や不確実性の認識を向上させ、最終的には、専門家と一般の両方の知見が重要であるとの理解の受容を促進させる。さらに、ピア・レビューへの推進力や公衆が不確実性とリスクをどう考えているかについて理解する機会を与える。

予防的な決定は、公衆の純便益を得るために特定のセクターにコストを強いる可能性がある。公衆やステークホルダーの意思決定への関与は、特定のケースではコンセンサスのある結果につながる可能性があるが、特定のリスクに対して予防を適用するかどうか、どう適用するかについての意見の相違を助長する可能性もある。プロセスを通じた透明性とオープン性は、公衆関与戦略の最終的な成功に大いに貢献する。

より明確な説明責任に関しては、公衆は、決定の効果に関する継続的で、開かれた、透明なモニタリングを通じて、また、定期的なフィードバックを受けて、実績の測定結果を知らされることにより、意思決定プロセスとその結果としての決定に関し、自信を深めることができる。

2.3 費用効果 (Cost-Effectiveness)

経済的要素とより広い側面に関する両方のコストについて、2つの異なる問題がある：(i) 措置を

⁵特に特定しない限り、「公衆」には、国内外の一般公衆、産業界、消費者グループ、環境その他の関心者グループを含む。

とるかどうかに関する費用便益と決定、(ii)措置をとると決定した場合の予防措置の効率性である。

第一に、行動するかどうかの決定に当たって、費用便益の評価には、決定することの実際の及び潜在的な影響を同定し、重み付けすることが伴う。しかし、科学的不確実性や複雑な相互関係（言い換えれば、限られた情報）が、徹底した費用便益分析を困難にするかもしれない。さらに、潜在的に深刻な又は不可逆的な被害という状況が、限られた科学的証拠しかないにもかかわらず、緊急の反応が求められるという事態とともに、不意に生じることもある。意思決定者は、多くの場合、特に健康や環境に関する場合は、徹底した費用便益分析に代わり、早急に対応することに重点を置く。現実としては、意思決定者は、できる限り明瞭かつ早急に、潜在的なコストと便益を特定し、不完全であっても、健全で合理的な科学的証拠をもとに、公衆がどのようなリスクを受容するか判断を行うべきである。

第二に、予防措置の効率性を評価することは、一般に、どの選択肢が最も少ないコストで（長期・短期のコストを適宜考慮して）十分情報提供された上でバランスよく選択されたリスクの受け入れレベルを効率的に達成するか決定のため、様々な政策手段を比較することを伴う。このプロセスは、深刻な又は不可逆的な被害のリスクに対応できる2以上の同じように効果的な手段が存在することが条件となる。最終的に、このプロセスでは、選択した保護水準にリスクを減じつつ、より少ない全体コストによる手段を選択することになる。

更に、科学は発展することから、決定とそれに関連する措置の費用対効果が、当初段階で、中間段階で、また可能であれば長期にわたって、評価され、考慮されることが、本来的に適切なことである。いくつかの問題では、例えば生物多様性に関わる決定においては、便益を得ることは長期間かけないと困難かもしれない。しかし、常に強調されるべきことは、リスクの削減を行いつつ、そして適当な場合には（例えば技術革新により）便益を最大化しつつ、発生しつつあるコストを評価し、最小化することを確保することである。

膨大な数の深刻な又は不可逆的な被害の潜在的なおそれが存在するため、意思決定者は資源をどう効率のかつ効果的に配分すればベストであるか検討すべきである。また、意思決定者は、社会が決定から純便益（例えば、人口の一部である子供のよりよい健康に関連する便益）を享受し、技術革新や技術の変革を不必要に阻害しないことの確保に資するため、より広いコストと便益を考慮すべきである。

2.4 法的問題 (Legal Issues)

予防的取組方法の適用に関連した多くの主課題は、国内的・国際的な文脈で生ずる法的な問題と関係している。国際的な意味では、予防的取組方法・予防原則の国際法における位置づけやその遵守を促進する国際法上の救済措置に関係している。国内的な意味では、予防的取組方法を法定することが深刻なおそれがある場合に行動をとる法的義務を自動的に生じさせるかどうか、法定することが政府責任にどう影響するのかという問題を含んでいる。

カナダでは、条約上の義務は立法や行政措置を通じて実施されるが、国際法上の慣習的ルールは特にそれに反する立法等の措置を行わない限り自動的に国内法の一部となる。条約上の義務の性格が実施方法を決定するが、国際的な法的義務は様々な方法で実施することが可能である。既存の法令や政策のもとで行政的に実施することから、新たな法令の制定までである。究極的には、カナダでは、新たな義務の効力を生じさせるために必要な場合に限り、法的措置をとる必要がある。

国際慣習法のルールは、各国の共通の同意により作られる。あるルールが国際慣習法になっていると考えるためには、多くの要因が必要であり、その中には、均一な国家実行の証拠、国際慣習法の下でそうすることが法的に義務づけられているとの認識のもとで各国がその概念を適用していることの証拠が含まれる。

予防的取組方法・予防原則は、非常の多くの国際合意に存在しており、これらに関するカナダ(政府)の義務は、それらの合意における表現に規定される。均一な国家実行と法的確信の明確な証拠が存在しないことから、カナダ政府は、予防原則が国際慣習法のルールになっていると考えていない。

国内法は、国家実行の要素として、国際慣習法化にいくぶんか貢献することができる。カナダ(政府)は、自らの国内実行を通じて、予防原則が国際慣習法のルールになるかどうかについて、いくぶんかの影響を及ぼすことができる。予防原則がそのような位置づけを得ることがあるとすれば、それに反する国内制定法が存在しない限り、予防原則は自動的にカナダの国内法の一部となる。このことがカナダの現行の国内法に、実質的・解説上のルールとして、どの程度重大な影響を及ぼすかについては不明であり、更に検討することが必要である。

興味深いことに、農薬使用に関する最近のカナダ最高裁の決定における多数意見は、地方自治体の条例の解釈の支援の目的で予防原則に言及している⁶。多数意見は、予防原則が国際慣習法であるかどうかについて決定的なことを述べていないが、予防原則が国際慣習法の原則であるとの有力な主張を許容する程度に十分な国家実行が行われていると述べている⁷。この判決の影響を完全に評価することは時期尚早であるが、多数意見による簡潔な議論は、予防原則は既に国際慣習法の一部になっているとの主張する者にとってはその主張の根拠になりそうである。

もし、カナダが予防を实践する義務を他国が遵守することを促進し、その原則の乱用を防止することを望むのであれば、各種の国際紛争解決メカニズムや遵守手続きを活用することができる。多くの多国間環境協定やほとんどの国際貿易協定は、カナダ(政府)が他国の遵守を促進することを可能とする特定のメカニズムを含んでいる。

カナダでは、2つの連邦法、2つの州法、いくつかの法案が、予防原則に具体的に言及している。この点に関し、いくつかの価値のある考察が存在する。

第一に、予防原則を法定することは、必ずしも、政府に対し予防的行動をとることの積極的義務を創造するものではない；このことは、原則が個々の法令にどのように規定されるかによる。予防的取組方法がその他の全ての考慮に優先するのであれば、その旨条文に明示される必要があろう。

第二に、予防的取組方法を法定する効果は、一定の提案が深刻な環境被害を生じるおそれがあるため提案に反対する者から、提案者に立証責任を転換させることである。提案者は、その結果、提案する行動・活動がそのような被害に結びつかないと立証しなければならない。

第三に、予防原則が法定されている場合、政府の法的責任への影響は、当該法令の規定次第であ

⁶ 114957 Canada Ltee (Spraytech, Societe d'arrosage) v Hadson(Town), 2001 SCC 40. 分離された同意意見において、少数の判事による意見は、問題となっているケースにおいて国際法の法源を参照することは「ほとんど関連性がない」とし、予防については議論しなかった。(パラ48)

⁷ 前掲、パラ32

り、特に、独立した注意義務がその法令の下ですでに存在するかどうかによる。注意義務が存在する場合、予防が実際に適用されなければ、予防原則は、意思決定者に対し、より高い水準の対応をもとめることになるであろう。規制的性格を有する国内決定は、それが予防の適用又は不適用に基礎付けられるものを含め、もし、国際的な義務に対するカナダの不履行に帰結する場合は、国際的な「責任(liability)」を生じさせる可能性があることにも留意すべきである。

第四に、予防に関する政府全体のガイドラインは、様々な法制度が既に存在することを考慮しつつ、柔軟に適用される必要がある。そのようなガイドラインは、政府部内での科学に基づいたリスクに関する意思決定への予防的取組方法の適用に全体的整合性を持たせることに資するであろう。しかし、ガイドラインは、意思決定者にその法的権限に反する形で行動することを求めることはできない。

最後に、予防の概念を表すために「原則」や「取組方法」といった表現を用いることの違いは国内法ではそれほど大きいものではないが、国際慣習法のルールとしての予防の位置づけという意味では、ある程度の影響を持つ可能性がある⁸。

2.5 国際的な検討(International Considerations)

様々な国際的なフォーラムで、予防的取組方法の議論が行われている。同時に、これらの議論とその結果に関するステークホルダーの関心は広がってきており、いくつかの場合、異なったステークホルダーや哲学の間で争いが生じている。多くの国際的な環境・資源管理協定が、この問題の国際的な進展を示している。

健康と安全に関する関心も、また、現在の国際的な議論の促進要素となっている。遺伝子改変食物に関する評判や食の安全性に関する論争は、食の安全や関連する健康に関する規制に予防を適用すべきであるとの要求を著しく増大させている。食の安全は、過去三年のG8サミットで議論されてきた。適切な国際機関(国連食糧農業機関(FAO)、世界保健機構(WHO)、コーデックス委員会(CODEX)、経済協力開発機構(OECD)、世界貿易機関(WTO)/衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定))を通じたこの問題の管理プロセスが開始された。

貿易、環境やその他の国際フォーラムにおいて、予防的取組方法の議論や発展における共通の重要事項は、各国が公衆の利益のため規制する能力を保持する要請と、国内主体・海外主体の双方の商業的・経済的な利害の両方について考慮することの必要性である。

各国及び国家群による予防的取組方法の適用は、重要な商業的側面を有している。例えば、米国産フルーツの日本の輸入やホルモン牛のEUの輸入問題に関するWTOパネルは、予防的取組方法の乱用は実際に貿易上の影響を有すると各国に認識させた。別の局面では、ベンチマーク手法が、投資を招きつなぎ止めることに関して相対的に競争力のある位置を維持することに資する強力な手法として、登場してきている。このことは、今後とも、カナダ(政府)にとっての重要な考慮事項である。

カナダ(政府)としては、これらに関し、口を閉ざしていることはできない。国内的には、意思決定に予防的取組方法を適用する明確で整合性のある枠組みは、連邦政府が、幅広いステークホルダーの利益を考慮した形でその責任を果たすことに資するであろう。国際的には、そのような枠

⁸ この点に関し、最高裁の農薬に関する最近の決定は、国際法上の「予防原則」に言及した。

組みは、カナダ政府職員に対し、より明確で、一貫性・整合性のある予防的取組方法に関する議論により積極的に関与できる安定した基盤を与えるであろう。この課題は、様々な国際交渉や非交渉のフォーラムで、議論が続けられるであろう。カナダ（政府）は、国際的ルールがカナダの利益を尊重する形で形作られることを確保すべきである。このことは、カナダ（政府）に他の同様な国と協働することを求めることになる。

意思決定者は、予防的取組方法が国際慣習法のルールの位置づけを得るということに十分注意を払わなければならない。もし、カナダ（政府）が予防は国際慣習法のルールになるべきであると決定するのであれば、その義務を合理的な正確性を持ってカナダ（政府）自身が決定できるに十分なクライテリアを備えたルールになることを求めることが必要であろう。

従って、国際的な観点では、カナダにおける予防的取組方法に関するしっかりした考え方を構築すること、この作業の結果を国際的に積極的に活用すること、現在の国際合意に含まれる個々の文言がどの程度、健康、安全、環境や天然資源管理などの様々な分野でより一般的に適用できるか検討することが、極めて重要である。

数多くの既存の国際合意（SPS 協定を含む）が、より一般的に適用できる原則のモデルを提供できるかも知れない。その例は以下の通り。

- ・ 適当で、受け入れ可能な水準（リスク許容レベルともいう）を各国が決定する権利を認めること
- ・ 予防措置を採用させるきっかけとなる被害のしきい値を明確に定めること
- ・ 通常の状況と緊急の状況とを明確に分けること
- ・ 最も貿易制限的でない手段をとることの義務を創設すること
- ・ 立証責任を設け、それを割り当てること
- ・ 予防措置をとる国に対し、科学的不確実性を減少させるための更なる情報を集め続ける義務を課すこと

第3章 基本原則(Guiding Principles)

前述したとおり、予防的取組方法は、リスク管理の独特の方法であり、第1義的には選択肢の開発や意思決定段階に主に影響を及ぼす。究極的には、価値観や優先順位に基づく判断に導かれる。カナダ（政府）は、健康・安全、環境、天然資源管理の科学に基づくプログラムにおいて、国内的にも国際的にも、予防的取組方法を実施している。このことは、カナダ市民にとっての最大の純便益を伴う意思決定にむけた推進力を反映している。

リスクに関する科学に基づいた意思決定への予防的取組方法の適用は、しばしばその時々状況や要因に導かれる。しかし、規制行為や政策のレビューでは、全ての状況に適用できるであろう11の幅広い基本原則があることを示している。これらの原則は、適用に当たっての全般的な整合性の確保や誤用・乱用に対抗することに資するであろう。これらはリスク管理全般における独特なプロセスに焦点をあてたものであるが、意思決定者の法的権限に沿わない形で意思決定者の行動を求めることにはならない。

適用に関する一般原則

適用に関する一般原則では、予防的取組方法のコンテキストの中での意思決定の特徴的な側面を示している。予防的取組方法は、完全な科学的確実性の欠如を深刻な又は不可逆的な被害のリスクがある場合の意思決定を遅らせる理由として使ってはならないと理解されている。本文書で掲げて

いる基本原則は、科学的な不確実性が大きく深刻な又は不可逆的な被害のリスクがあるという状況に、特に適用可能である。また、予防的取組方法のリスク管理へのより広い適用を導くことに役立つ。

3.1 予防的方策は、リスク管理の正当なかつ独特の意思決定ツールである。

3.2 意思決定は、リスクに対する社会が選択する保護水準に導かれることが正当である。

- ・ 選択する保全水準は、事前に設定されるべきである。ある種のリスクは新しいものであり、科学的知見の進展は社会的な許容度やその選択する保護水準に影響を及ぼしうることを認識すべきである。
- ・ 社会的な価値観がリスクに対する保全水準の選択の決定の鍵であるが、あらゆるケースにおいて、十分な科学的な証拠が予防的取組方法の適用の基本的な前提である。
- ・ 人の健康、安全、環境、資源保全に対し深刻な又は不可逆的な被害のおそれがない場合は、予防的取組方法に関係があると考えべきではない。

3.3 健全な科学的情報とその評価が予防的取組方法の適用の基礎でなければならない。特に、(i)行動をとるかどうかの決定（つまり、予防措置を実施するかどうか）と(ii)意思決定を行った後の措置の内容に関してこのことが妥当する。

- ・ 有効で合理的な科学的な情報のベースが、予防的取組方法の適用を可能にする。
- ・ 予防的取組方法が適用される前に、リスクに関連する科学的なデータが、被害の発生の可能性とその被害の程度（可能性のある損害の範囲、持続性、可逆性、遅効性を含む）を示すことができる結論につながる、健全で信頼性・透明性があり排他的でないメカニズムを通じて、評価されなければならない。
- ・ 緊急性の高い状況では、健全な科学的証拠が得られたかどうかの評価を行うに際し、異なる方法を用いることが可能である。リスクの切迫性が、その選択肢の実施にはリスクに対応する手段の有効性とプラス・マイナス両方の影響を評価するためのモニタリングが含まれているとの理解のもとで、利用可能な情報を考慮した最良の「成功しそうな選択肢(probably successful option)」の選択を余儀なくさせる可能性がある。
- ・ 全ての利用可能な科学的情報の評価は完結しなければならない。強調されるべき点は、科学的情報の量の確保である必要はなく、むしろその質の確保であるべきである。報告では、知見の現状を要約し、評価の信頼性に関する科学的な考えを提供し、残存する不確実性や更なる科学的調査やモニタリングが必要な分野に言及するべきである。
- ・ ピア・レビューは、予防的取組方法の実際の適用のための具体的なテストとなる。ピア・レビューのプロセスでは、科学者集団の中で、科学的証拠の健全性やそれが有する信頼性を示すことができる。
- ・ 多様な科学的な考え方や意見を十分に把握するため、多様な情報源や関係する分野の専門家から科学的助言を求めべきである。科学的助言者は、ピア・レビューされた科学に重み付けを行い、判断の拠り所となる健全で合理的な証拠に至るようにすべきである。
- ・ 科学的な証拠に基づく判断ができるだけ意思決定を導かなければならないが、社会的価値観、公衆のリスクの受け入れやすさや経済的な考慮もまた重視されなければならない。

3.4 求められる科学的証拠は、選択される保護水準に応じて設定されるべきである。さらに、情報ベースを生み出す責任（立証責任）を割り当てることができる。科学的な情報ベースやそれを生み出す責任は、知見の進展に伴って移動すると考えられ

る。

- ・ 更なる調査や科学的モニタリングを含む、科学的なフォローアップ活動は、予防的取組方法の適用の鍵となる要素である。そのようなフォローアップ活動は、科学的不確実性を減少させ、将来行われる意思決定をよりよいものとするを可能にすべきである。
- ・ 「十分に健全な情報ベース(sufficiently sound information base)」とは、深刻なマイナスの影響の受け入れられないリスクをその評価を通じて示す不確実なものを含む、十分かつ合理的な科学的情報であると認識されるべきである。すなわち、科学的情報は、リスクと深刻な被害との間の因果関係を明確に示す必要はなく、そのようなリスクが存在することを示すことで足りる。
- ・ 一般的に、科学的情報を提供する責任(立証責任)は、潜在的な又は深刻な被害に関係する行動をとろうとする者に課せられるべきである。具体的なケースでは、情報ベースの提供に誰が最も適しているか評価されるべきである。この評価は、だれが責任や権限を有しているかによるであろうし、誰が時機にあった信頼性のある情報を生み出す能力を有しているかと言ったクライテリアを与えて行われることもある。責任の所在の決定は、ケース・バイ・ケースで行われることが最もよく、また、協働のとりきめといった革新的な戦略を用いることも可能であろう。情報を提供する責任は、科学的知見の進展に応じて、転嫁される可能性がある。
- ・ 影響がないと証明すること(言い換えれば、何かが被害を引き起こさないと断定的に証明すること、何か悪いことが起こらないであろうことを絶対的な確実性をもって証明すること、又は、何かが有害でないことを証明すること)は不可能であるが、合理的なテストによって被害の証拠が見いだせない結論づけることは可能であることを認識すべきである。

3.5 決定の基礎を再評価し、更なる協議のための透明なプロセスを提供するメカニズムが存在すべきである。

- ・ 決定に大きく影響を受けるステークホルダーが再評価のプロセスに関与できるようにすべきである。ある特定の場合に再評価・調整メカニズムがどんな影響(便益及び障害)を及ぼすかの評価(言い換えれば、いくつかのケースでは、これは現実的でも生産的でもないかも知れない)がなされるべきである。既存の再評価・調整メカニズムや法定された権限がある場合(例えば、漁業資源保全)は、追加的なメカニズムは適当でない可能性があることを認識すべきである。
- ・ 再評価は、新しい科学的情報の出現やリスクに対する社会の許容度の変化が引き金になる。予防的取組方法を用いてなされた決定の効果的なレビューには、決定の効果を定期的なフィードバックを行いつつ継続的にモニタリングしていくこと、及び実績測定の結果を報告することが必要となろう。
- ・ 意思決定構造やプロセスへの参加者の義務及び責任は、それぞれの説明責任が理解され尊重されるよう、十分に明確にしておくべきである。このことは、追加的な再評価・調整への要請を、国内的にも、国際的にも、促進することになる。
- ・ 再評価・調整の要請の性格、タイプ、頻度は、予防的取組方法が継続的な管理ツールとして(言い換えれば、保全のメカニズムとして)活用されているのか、特定のリスクの対応する決定が行われる状況にあるのかによる。

3.6 より高い透明性、より明確な説明責任、より強い公衆関与が適当である。

- ・ 意思決定の根拠を記録する際の透明性は、相当の注意を払ったことを示すとともに、説明責任の履行をより強固なものとする。
- ・ 公開性と透明性は、予防的な決定を支える不可欠なものである。実際、プロセスのあらゆる段階において、絶え間ないリスク・コミュニケーションが必要である。記録とコミュニケーションの失敗は、健全な決定の信頼性と信用をおとしめることとなる。

- ・ 意思決定プロセスと同様に、科学的なレビュー・助言プロセスでも、公衆関与が組み入れられるべきである。同時に、そのような公衆関与の機会を、しばしば、求められる決定の個々の内容や時間的な状況によると理解されるべきである。
- ・ 不確実性が大きい場合（複雑な科学性が伴う場合であって、被害の程度や起きやすさ、又は、被害に対応する最も効果的な手段に関し）不確実性やリスクの解釈が説明される機会を提供するために、公衆関与が必要である。
- ・ 公衆関与の機会と透明性の程度は、個々の決定の内容や緊急性によるものであること、緊急な決定には、緊急なリスクに対処する必要のない課題としばしば異なった手法が必要となると認識されるべきである。しかし、このような決定は、影響が明らかになるに従って更に検討されるべきものである。

予防措置の原則

「予防措置の原則」として、措置をとるとの意思決定がなされた後に適用される特徴的な事項を提案する。

3.7 予防措置は、科学、技術、社会が選択する保護水準の進展に基づき、再検討の対象とされるべきである。

- ・ 予防措置は、一般には暫定的なものとして実施されるべきものである；換言すれば、新たな科学的情報やその他の関連の考察を踏まえ、レビューされるべきものである。
- ・ 科学的知見の進展には限りがあることを正当に考慮するということは、意思決定者は科学的不確実性が何年にもわたり（ほとんど永久的に）継続する場合があります、新たな科学的知見の進展があった場合にそれをレビューすべきものであることを理解することである。多くの場合、時間的制限を設けることは非生産的であろう。
- ・ 国内的な又は国際的な義務では、ある予防措置は明らかに暫定的なものと考え、再評価の対象とすることを求めている場合がある。そのようなケースでは、継続的なモニタリングと報告のためのメカニズムを求める責務を含んでいる。
- ・ 不確実性を減少させ、科学の進展に応じてなされる決定の改善に資するため、科学的なフォローアップ活動（例えば、調査やモニタリング）が実施されるべきである。

3.8 予防措置は、対応するリスクの潜在的な深刻さや社会が選択する保護水準に応じたものであるべきである。

- ・ 可能であれば、社会のリスクに対する許容性のレベルとリスクを削減する手段の両方を特定する暗黙の義務がある。この情報は、とられる手段が対応するリスクの深刻さに応じたものであるかどうか、保全水準が変化すると認識を踏まえつつ選択された保全水準を達成できるかどうかを判断する基礎となるべきものである。
- ・ 判断は真に可能な限り科学的証拠に基づくべきものである一方、意思決定者は、また、社会的価値観、公衆のリスクを受け入れやすさ、経済面や国際的な考慮など、他の要因についても考慮すべきである。このことは、手段の比例性をより明確に評価することを可能とし、究極的には、予防的取組方法の適用の信頼性を維持することにつながる。
- ・ 一般に、リスクの深刻さに応じた比例性は、個々の状況の比較と言うよりは、マイナス影響の程度に基づいて、もっと広い観点から適用されるべきである。

3.9 予防措置は、非差別的に適用され、同様の状況でとられた措置との整合性があるべきである。

- ・ リスクの受容可能なレベルの判断には、整合性のある手法が採用されるべきである。最終的には、選択される保護水準は、社会的な価値観に沿う形でリスクに関連する潜在的（又は認識された）コストと便益を重み付けすることにより、公衆の利益のために設定されるべきである。
- ・ 類似の状況に対し本質的に異なった扱いをすべきではなく、内部的な整合性を確保するために従前の方法を用いることを検討すべきである。予防措置の選択が合意や法令の中で既に決まっている場合を除き、実施する措置の選択は、柔軟で、ケース・バイ・ケースで決定されるべきである。
- ・ 予防措置は、危害と科学的不確実性の存在に関係のない（他の要因で決定される）決定を正当化するために用いられるべきではない。国内的な適用は、カナダ（政府）の国際的な義務や連邦政府の規制政策の要請と整合性をもって行われるべきである。

3.10 予防措置は、1)最小のコストでの社会的全体の純便益と 2)手段の選択における効率性を生み出すことを目標に、費用効果的であるべきである。

- ・ 社会的、経済的及びその他の要因を含め、（行動するかどうかの）予防的な意思決定の実際の及び潜在的な影響が評価されるべきである。さらに、リスク間のトレードオフや異なったリスクの比較評価も一般的には適切なものである（緊急の行動が求められる場合は、実施困難であるうが）。このことにより、社会が意思決定から純便益を受けること、予防的取組方法が技術革新や技術の変化にとっての不必要な又は非意図的な障害として利用されないことを確保することが可能となる。
- ・ 予防措置の効率性の評価には、一般に、どのような選択肢が最小の全体コストでリスクに最も効果的に対応できるかを決定するために様々な政策手段を比較検討することが含まれる。このプロセスは、受容可能な水準までリスクを削減しつつ、コストや他の悪影響を最小限にとどめる手段につながる。
- ・ 予防的取組方法はその定義上進化するプロセスであるため、費用効果の検討内容を揺るがす新しい科学的データ（成果のモニタリング結果を含む）がそのプロセスに組み入れられるよう、予防措置は継続的にモニタリングされなければならない。

3.11 複数の選択肢がこれまでの条件を満たす場合、最も貿易制限的でない手段が適用されるべきである。

- ・ リスクに対して同じレベルの対応を提供する異なったタイプの措置から選択する場合、最も貿易制限的でない手段を選択するよう努めるべきである。
- ・ ある活動に対し最も貿易制限的な影響を有しない手段を選択する場合は、特に注意を払うべきである。これは、規制的行為は、ほとんど全ての場合、その活動に対し経済的な影響を及ぼし、また、予防的決定はほとんど全ての場合対象活動に対し選択的な影響をおよぼすからである。
- ・ 最も貿易制限的でないようになるよう検討することには、国内、国際の両方の貿易・通商の検討を含めるべきである。このことは、予防措置の本質やその影響を問題視する規律やメカニズムが他国に存在する場合、国際貿易の観点から特に重要である。

第4章 結語(Closing Comments)

この議論用文書は、予防的取組方法の首尾一貫した整合性のある適用に関するカナダ連邦政府の枠組みをもうけるための重要なステップである。鍵となる課題を定義し、これに対応し、予防的取組方法の利用に当たっての意思決定を導く広範な原則にコンセンサスを生み出すことに資するよう、カナダ国内外での調整が意図されている。

第5章 質問(Proposed Questions)

以下の質問は、網羅的なものでないが、対話を開始することに役立つかもしれない。読者には、これらについて、国内的、国際的観点の両方から、検討することが期待されている。規制的行為を基本的には国内的なものとする傾向にあるかもしれないが、この問題が本質的に国際的なものであることや国際貿易に大きな含意を持っていることから、現在の議論はより大きい国際的な側面を有している。

1. 予防的取組方法やその基本原則の説明に関し、この議論用文書は明快か？ この文書は、十分なレベルのガイダンスを与えるものとなっているか？ もしそうでないのであれば、あなたは、「正しい」原則の記載を確保するためのどのような変更を提案するか？
2. この原則は、予防的取組方法の適用に当たって、あなたの関心、利害、職業分野にどう関係するか？ ガイドラインは、あなたの関心分野にいつどういう風に影響がありうるか？
3. この原則は、予防的取組方法の実施に際し、誤用や乱用（誤った解釈や誤った適用）を防止するとの目的を達成することができるか？
4. ガイドラインは、意思決定プロセスに対するあなたの受け入れや信頼のレベルのどのような影響があるか、肯定的なものか、中間的なものか、それとも否定的なものか？ それはなぜか（明快さ、理解の容易さなど）？ 必要ならば、あなたはこの問題にどう対処するか？
5. この議論用文書は、カナダ市民の様々なニーズを十分にバランスをもって書かれているか？ もしそうでなければ、正しいバランスをもつためにはどうすればよいか？

第6章 関連ウェブサイト(Web Sites)

本文書に加え、2つの文書が利用可能である。ひとつは、提案した基本原則をより手短にしたもので、「予防的取組方法・予防原則に関するカナダの展望；基本原則提案」(2001年9月)である。二つ目は、予防的取組方法に関する背景説明資料である。両方とも、以下の省庁やその省庁のウェブサイトから入手可能である。また、意見を提出したい場合は、以下のウェブサイトの指示に従ってください。

- ・ 農業・食料省： www.agr.ca
- ・ 食品検査庁： www.inspection.gc.ca
- ・ 漁業・海洋省： www.dfo-mpo.gc.ca
- ・ 外務貿易省： www.dfait-maeci.gc.ca
- ・ 環境省： www.ec.gc.ca
- ・ 健康省： www.hc-sc.gc.ca
- ・ 産業省： www.ic.gc.ca
- ・ 天然資源省： www.nrcan.gc.ca



A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle

Discussion Document

September 2001

The principles expressed in this document should not be considered to be the official position of the Government of Canada or of federal departments and agencies.

They are for discussion purposes only.

FOREWORD

Governments have often been called upon to address new or emerging risks of harm and to manage issues where there is a lack of full scientific certainty. Moreover, within the changing context for managing risk, there has been an increased occurrence of such circumstances. Indeed, Canada has a long-standing history of implementing the precautionary approach/principle in science-based programs of health and safety, environmental protection and natural resources conservation.

The precautionary approach/principle is a distinctive approach within science-based risk management. It recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason to postpone decisions where there is a threat of serious or irreversible harm. While guidance and assurance are required as to conditions governing decisions, it is particularly important that this guidance and assurance be clearly conveyed and applied when a decision must be made about a risk of serious or irreversible harm and the scientific uncertainty is significant.

This discussion paper, “A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle”, outlines broad guiding principles to support consistent, credible and predictable policy and regulatory decision making when applying the precautionary approach/principle. These principles reflect current Canadian practices. An enunciation of the principles would clarify how Canada makes decisions in such circumstances and give Canada a firm basis to more actively engage in international discussions in a clear, coherent and consistent manner. The focus is on those sectors with the greatest need for guidance and clarity—science-based areas of public health and safety, the environment, and natural resources management.

This paper reflects the efforts of a multi-departmental approach, comprising Agriculture and Agri-Food Canada, Canadian Environmental Assessment Agency, Canadian Food Inspection Agency, Department of Fisheries and Oceans, Department of Foreign Affairs and International Trade, Environment Canada, Finance Canada, Health Canada, Industry Canada, Justice Canada, Natural Resources Canada, Privy Council Office, Transport Canada and Treasury Board Secretariat.

The initiative was guided by the Government of Canada’s “Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology Advice in Government” and the Government of Canada’s “Integrated Risk Management Framework”. Readers are encouraged to consult these documents for a more complete understanding of the challenges of managing risk.

The objective of this discussion paper is to:

- inform and raise awareness among stakeholder groups about the precautionary approach/principle and the draft framework;
- gauge the reaction of stakeholders to the concepts, principles and guidance reflected in the framework, as a basis for the application of the precautionary approach/principle by Canada; and
- test the guiding principles and, in particular, obtain feedback on whether they are perceived as adequate to:
 - increase coherence and consistency of the process,
 - provide an appropriate balance of flexibility and predictability,
 - be adaptable to various functional areas, and
 - be value-added as a complement to tools for risk management more generally.

Table of Contents

Executive Summary		1
1.0	Introduction	1
1.1	The Changing Context for Managing Risk	1
1.2	Increased Emphasis on Approaches to Deal with Scientific Uncertainty and Risks of Serious or Irreversible Harm	1
1.3	The Need for a Federal Framework on the Precautionary Approach/Principle ...	4
2.0	Overarching Considerations	5
2.1	Scientific Basis for Application	5
2.2	Transparency, Accountability and Public Involvement	7
2.3	Cost-Effectiveness	8
2.4	Legal Issues	9
2.5	International Considerations	12
3.0	Guiding Principles	13
	General Principles of Application	14
3.1	Legitimacy of the Precautionary Approach/Principle	14
3.2	Chosen Level of Protection	14
3.3	Sound Scientific Information and its Evaluation	14
3.4	Burden of Proof	15
3.5	Reevaluation and Further Consultation	16
3.6	Transparency, Accountability and Public Involvement	16
	Principles for Precautionary Measures	17
3.7	Provisionality	17
3.8	Proportionality	17
3.9	Non-discrimination and Consistency	18
3.10	Cost-effectiveness	18
3.11	Least Trade-restrictive	19
4.0	Closing Comment	19
5.0	Proposed Questions	19
6.0	Web Sites	20

Executive Summary

Science and technology have evolved rapidly in recent decades, and an ever-increasing and far-reaching explosion of complex scientific knowledge and discoveries is expected. As related issues also become increasingly complex and at times associated with risks of great harm, they require decisions to be made, decisions that can profoundly affect societies, trade and economies.

While decision making on complex issues with the potential for harm is not new, this environment has heightened public concern and generated debates about the ability of governments to effectively respond to the potential for serious or irreversible harm and address scientific uncertainty. At the same time, the public is looking to governments to maximize the benefits of scientific discoveries and new technologies for the overall good of society. They expect governments to do this through a solid regulatory framework guided by society's level of tolerance for risk.

Governments have traditionally been called upon to address new or emerging risks and to manage issues where there is a lack of full scientific certainty. However, within the changing context for managing risk, there has been an increased emphasis on adopting precautionary approaches.

Canada supports the statement in Principle 15 of the "1992 Rio Declaration on Environment and Development": *"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."* This language, and the approach it represents, is consistent with Canadian practice in the field of environmental protection and the approach is increasingly reflected in Canadian environmental legislation, such as the *Canadian Environmental Protection Act*. Canada also has a long-standing history of implementing the precautionary approach in science-based programs of health and safety, and natural resources conservation.

The precautionary approach recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason to postpone decisions where there is a risk of serious or irreversible harm. However, guidance and assurance are required as to the conditions governing the actions that will be taken. Guidance and assurance are particularly needed when a decision must be made regarding a risk of serious or irreversible harm about which there is significant scientific uncertainty. The precautionary approach/precautionary principle¹ is a distinctive approach within risk management² that primarily

1

While there may be distinctions to be drawn between them, the terms "precautionary approach" and "precautionary principle" are used interchangeably in this document.

2

The *Oceans Act* requires the government to promote a wide application of the precautionary approach to the conservation, management and exploitation of marine resources.

affects the development of options and the decision phases, and is ultimately guided by judgment, based on values and priorities.

Since 1992, the increasing frequency of references to the precautionary approach, both in Canada and abroad, has generated significant debate, differences of opinion and highlighted the possibilities for its misuse or abuse. Countries throughout the world are grappling with these challenges. There are concerns that it could be applied to perceived risks for which there is no sound scientific basis; unnecessarily stifle innovation or impose unfair costs on sectors of society; or prevent existing risks from being curtailed by, for instance, impeding the development of new therapeutic products and technologies.

Decision making about risks in the context of a precautionary approach is further complicated by the inherent dynamics of science. Even though scientific information may be inconclusive, decisions will still have to be made to meet society's expectations that risks be addressed and living standards maintained.

Canada's application of precautionary approaches has been flexible and responsive to the needs of particular circumstances. Individual applications, however, do employ rules-based approaches to achieve the results required by specific legislation or international obligations (e.g., fisheries management). While the application of a precautionary approach is often driven by specific circumstances and factors, there are broad principles that apply to all situations. The proposed "guiding principles" that follow are consistent with current Canadian practices. They support overall consistency in applying a precautionary approach to science-based risk decision making in government; however, they could not direct decision makers to act in a way inconsistent with their legal authority.

General Principles of Application

General principles of application suggest distinguishing features of decision making within the context of a precautionary approach. The precautionary approach recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing decisions where there is a risk of serious or irreversible harm. The guiding principles enunciated in this document are particularly applicable to circumstances of a risk of serious or irreversible harm about which there is significant scientific uncertainty. They also help guide the broader application of precautionary approaches to manage risks.

1. The precautionary approach is a legitimate and distinctive decision-making tool within risk management.
2. It is legitimate for decisions to be guided by society's chosen level of protection against risk.
3. Sound scientific information and its evaluation must be the basis for applying the precautionary approach, particularly with regard to (i) the decision to act or not to act (i.e., to implement precautionary measures or not), and (ii) the measures taken once a decision is made.

4. The scientific evidence required should be established relative to the chosen level of protection. Further, the responsibility for producing the information base (burden of proof) may be assigned. It is recognized that the scientific information base and responsibility for producing it may shift as the knowledge evolves.
5. Mechanisms should exist for reevaluating the basis for the decisions and for providing a transparent process for further consultation.
6. A greater degree of transparency, clearer accountability and increased public involvement are appropriate.

Principles for Precautionary Measures

Principles for precautionary measures propose specific characteristics that apply once a decision to implement such measures has been taken.

7. Precautionary measures should be subject to reconsideration, on the basis of the evolution of science, technology and society's chosen level of protection.
8. Precautionary measures should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and to society's chosen level of protection.
9. Precautionary measures should be non-discriminatory and consistent with measures taken in similar circumstances.
10. Precautionary measures should be cost-effective, with the goal of generating (i) an overall net benefit for society at least cost, and (ii) efficiency in the choice of measures.
11. Where more than one option reasonably meets the above characteristics, then the least trade-restrictive measure should be applied.

The paper first reviews the changing context for managing risks and discusses the overarching considerations pertaining to the precautionary approach. It then outlines guiding principles for interpreting and applying the precautionary approach. Finally, it proposes a set of questions to stimulate dialogue with the general public and stakeholders, and to help build a better understanding and some consensus on the key issues that must be defined and addressed in Canada's ongoing implementation of a precautionary approach.

1.0 Introduction

1.1 The Changing Context for Managing Risk

Technology, globalization and the knowledge-based economy are driving tremendous changes in both the private and public sectors. The concerns of citizens and business are evolving alongside these changes. Risk, already inherent in the activities of individuals and business, accompanies such change and contributes to even greater uncertainty. When combined with high-profile, risk-based events, these changes highlight the need for more effective strategies to manage risk and seize the opportunities that change presents.

While government has traditionally been responsible for decision making in such circumstances, the current environment results in the government facing increased responsibility to demonstrate sound decision making particularly in its mandate to protect the environment or the physical, social and economic well-being of citizens. Several factors contribute to this, including expectations of due diligence, more intense public and media awareness, increased scrutiny of Canada's investment climate due to rapidly evolving globalization and competitiveness, and initiatives for transparency and openness. Scientific information and advice is often used in decision making, but it is also frequently characterized by uncertainty or disagreement, or both.

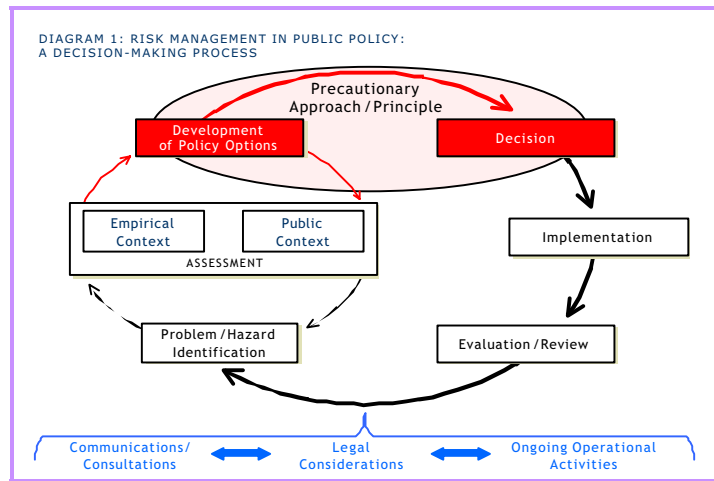
The government continues to face a major balancing act between supporting science and technology, and monitoring and assessing its risks. For example, government-commissioned polls suggest that while Canadians believe biotechnology is critical to the country's future and growth, they also expect the government to be vigilant in ensuring that it is safe.

Finally, the government continues to wrestle with how to integrate science and policy-making. When science is characterized by a significant level of uncertainty, debates and differences of opinion can be expected to erupt.

1.2 Increased Emphasis on Approaches to Deal with Scientific Uncertainty and Risks of Serious or Irreversible Harm

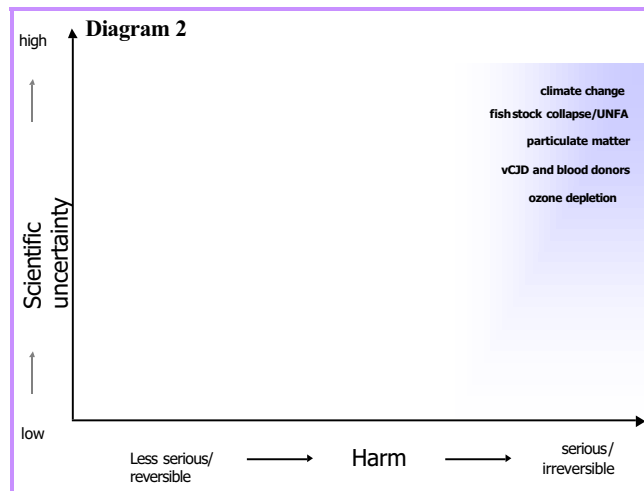
Governments can rarely act on the basis of full scientific certainty and cannot guarantee zero-risk. Indeed, they are traditionally called upon and continue to address new or emerging risks and potential opportunities, and to manage issues where there is significant scientific uncertainty. However, this need for decision making in the face of scientific uncertainty has grown both in scope and public visibility. All this has led to a growing awareness of and emphasis on the precautionary approach.

Canada supports the statement in Principle 15 of the “1992 Rio Declaration on Environment and Development”: “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.” This language, and the approach it represents, is consistent with Canadian practice in the field of environmental protection, and the approach is increasingly reflected in Canadian environmental legislation, such as the *Canadian Environmental Protection Act*. Canada also has a long-standing history of implementing the precautionary approach in science-based programs of health and safety, and natural resources conservation.

The precautionary approach recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason to postpone decisions where there is a risk of serious or irreversible harm. However, guidance and assurance are required as to the conditions governing the actions that will be taken. Guidance and assurance are particularly needed when there is a risk of serious or irreversible harm, the scientific uncertainty is significant and a decision must be made (represented for illustrative purposes in Diagram 2). The precautionary approach/precautionary



principle¹ is a distinctive approach within risk management² that primarily affects the development of options and the decision phases. It is ultimately guided by judgment, based on values and priorities.

Applying the precautionary approach to make decisions about risks is complicated by the inherent dynamics of science. Even though scientific information may be inconclusive, decisions will still have to be made because society expects risks to be addressed and living standards maintained.

Since 1992, the increasing frequency of references to the precautionary approach, both in Canada and abroad, has generated significant debate and differences of opinion, and has highlighted the possibilities for its misuse or abuse. Countries throughout the world are grappling with these challenges. There are concerns that the precautionary approach could be applied to perceived risks for which there is no sound scientific basis, unnecessarily stifle innovation or impose unfair costs on sectors of society (e.g., by requiring proof of absolute safety before approval is given for use), or prevent existing risks from being curtailed by, for instance, impeding the development of new therapeutic products and technologies.

On the other hand, many stakeholders, such as consumers and their advocacy groups, may view the precautionary principle as a new approach that can lead to more responsive decision making. They may interpret it as an “extra measure” of care, one that forces rigour into the decision-making process at times when, because of scientific uncertainty and the rapid evolution of the science, there would be a natural tendency to delay decisions (until more is known). The precautionary principle/approach can also be seen as a government’s tangible commitment to the importance of social values such as health, safety, the environment and natural resources conservation.

At the international level, the debate is vigorous, as the stakes are high. Decisions are associated with significant risks to health and safety, the environment or natural resources and may result in crucial economic repercussions. Nations’ decisions that purport to protect human health and have disruptive economic repercussions on trading partners are most open to contention and often lead to allegations of trade protectionism. Several mechanisms to resolve disputes and appeals do exist;

1

While there may be distinctions to be drawn between them, the terms “precautionary approach” and “precautionary principle” are used interchangeably in this document.

2

The *Oceans Act* requires the government to promote the wide application of the precautionary approach to the conservation, management and exploitation of marine resources in order to protect these resources and preserve the marine environment.

where there are none, however, nations can enter into protracted debates that lead to trade retaliation strategies. On the other hand, citizens of these countries are generally mindful of maintaining national economic positions and investment climates, but they also focus on ensuring that social values and priorities are respected and maintained.

Hence, decision makers are often faced with the need to address potentially serious or irreversible harm, characterized by a significant scientific uncertainty, while maintaining credibility and trust in the process they have followed and the decision they have made. That is, it must be evident that the decision addresses the risk and is in keeping with all public interests, social and economic.

1.3 The Need for a Federal Framework on the Precautionary Approach/Principle

Canada's application of the precautionary approach has been flexible and responsive to the needs of particular circumstances. Individual applications, however, do employ rules-based approaches to achieve the results required by specific legislation or international obligations (e.g., fisheries management). While the application of the precautionary approach is often driven by specific circumstances and factors, there are broad principles that have applied to all situations. This paper outlines these as proposed “guiding principles” to support overall consistency in applying the precautionary approach to science-based risk decision making in government. They could not, however, direct decision makers to act in a way inconsistent with their legal authority.

Further, it is recognized that a principles-based framework for applying the precautionary approach would complement the federal government’s “Integrated Risk Management Framework”³ and support department-specific initiatives.

This discussion paper proposes, for consultation purposes, guiding principles which would constitute the key elements of a federal framework for the precautionary approach. The four purposes of a framework would be to:

improve the predictability, credibility and consistency of Canadian federal precautionary approaches to ensure adequate, reasonable and cost-effective application;

support sound federal government decision making while minimizing crises and unnecessary controversies, and capitalizing on opportunities;

3

The Government of Canada’s “Integrated Risk Management Framework” can be found on the following Web site: http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/dcgpubs/RiskManagement/rmf-cgr_e.html

increase public and stakeholder confidence, in Canada and abroad, that federal precautionary decision making is rigorous, sound and credible; and

increase Canada's ability to positively influence international standards and applications of the precautionary approach.

While a framework would describe the guiding principles inherent to practices and policies of the federal government, it would not, however, provide a checklist for risk assessors or decision makers. It could help gauge the appropriateness, reasonableness and cost-effectiveness of the decision-making process and the decision itself. Ultimately, the framework should be a lens through which decision makers and affected parties can assess whether the decision-making process is in keeping with the guiding principles and whether the decision is in keeping with Canadians' social and economic values and priorities.

2.0 Overarching Considerations

The following sections discuss overarching considerations relevant to the precautionary approach. These include the scientific basis for application, transparency, accountability and public involvement, cost-effectiveness, legal issues and international considerations. An analysis of these considerations can help ensure that needs or criteria that emerge are consistent with and reflected by guiding principles for applying the precautionary approach.

2.1 Scientific Basis for Application

The scientific process is almost always characterized by uncertainty and debate. Hence, the decision-making process for managing risks always requires sound and rigorous judgment. The precautionary approach is unique within traditional risk management because of the higher degree of uncertainty, the parameters that can establish what constitutes an adequate scientific basis, and the distinctive aspects of sound and rigorous judgment. As it applies here, judgment focuses on determining what is a *sufficiently* sound or credible scientific basis, what *follow-up* activities may be warranted, and *who* should produce a credible scientific basis.

In traditional situations of managing risks, "sound scientific evidence" is generally interpreted as either definitive and compelling evidence that supports a scientific theory or significant empirical information that establishes the seriousness of a risk beyond reasonable doubt.

Within the context of the precautionary approach, determining what constitutes a *sufficiently* sound or credible scientific basis is always challenging and often controversial. The emphasis is on providing a sound and credible case that a risk of serious or irreversible harm exists. "Sufficiently sound scientific information" is interpreted as a base of scientific data—whether empirical,

theoretical or from “traditional knowledge”—that can establish reasonable evidence of a theory’s validity, including its uncertainties, and that indicates the potential for such a risk.

Given the significant scientific uncertainty, follow-up activities such as research and scientific monitoring are usually a key part of the application of precautionary approaches. In some cases, international agreements require scientific monitoring and follow-up. Such efforts can help reduce the scientific uncertainty associated with certain risks and allow improved follow-up decisions to be made. In some risk-management areas, however, scientific uncertainty may take a long time to resolve or may never, for practical purposes, be resolved to any significant degree.

Moreover, in order to capture the full diversity of scientific thought and opinion, the scientific basis for decision making should be drawn from a variety of scientific sources and experts from many disciplines. Decision makers should give particular weight, however, to peer-reviewed science and reasonableness in their judgments.⁴ The science function can be further supplemented by advisory processes that include widely recognized and credible individuals.

Establishing who should be responsible for producing a “*sufficiently* sound scientific basis” (also referred to as who should be assigned the “burden of proof”) often raises a different question: Who should be designated as having the responsibility to produce the scientific data and provide the basis for decision making? Decision makers should assess such criteria as who holds the legal responsibility or authority, who would be in the best position to provide the scientific data, and who has the capacity to produce timely and credible information. While the party who is taking an action associated with potential serious harm is generally designated as the responsible party, this may best be decided on a case-by-case basis. Innovative strategies may also be introduced, such as collaborative arrangements among different levels of government and industry. As the scientific knowledge evolves, this responsibility may shift among governments, industry or another proponent (e.g., health practitioners documenting adverse effects from a marketed product). Ultimately, the responsible party may be determined only by the courts.

Finally, the inherent dynamics of uncertainty in science also present unique challenges. For example, some segments of society will object to the introduction of genetically modified foods until sound evidence from longitudinal studies demonstrates both the lack of negative effects (e.g., genetic mutations affecting humans or “contamination” of global food production) *and* the existence of positive effects (e.g., that they are as or more nutritious than traditional foods). Longitudinal studies, however, cannot be undertaken until such products have been consumed over a significant period

4

“The Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology Advice in Government Decision Making” provides guidance in this regard. http://csta-cest.gc.ca/csta/website/home_e.html

of time. As a result, such an evidence base may not evolve until alternative strategies emerge to address societal concerns.

Climate change is another good example. There is broad international scientific consensus that the amounts of greenhouse gases in the atmosphere are increasing, that these increases are caused by human activities, and that they are likely to change the earth's climate. However, there is scientific uncertainty in the *timing* and *regional character* of climate change. There is also a degree of uncertainty in the *economic costs* of potential measures to reduce greenhouse gases and to adapt to the expected changes in climate. While scientific information is still inconclusive, decisions will have to be made to meet society's expectations about living standards and to address risks. An understanding of the full potential of the products and processes arising from rapidly evolving science and technology is critical to shaping Canada's laws and regulations, as well as international treaties. The implications are only now starting to emerge, and will ultimately influence decisions.

2.2 Transparency, Accountability and Public Involvement

Experience shows that where the public⁵ has low tolerance for serious or irreversible harm characterized by scientific uncertainty, a different approach to public engagement is required. Specifically, these situations necessitate a greater degree of transparency, clearer accountability and increased public involvement in decision making to minimize controversy and confusion and help maintain public trust.

In practical terms, an understanding of the “public's tolerance for risks” or “society's chosen level of protection” underpins the need for greater transparency, clearer accountability and increased public involvement. Precautionary decision making is often associated with disputes and, eventually, balancing of values, high economic stakes and urgency. Decision makers recognize that the public generally has a lower tolerance for health and safety risks, the loss of Canada's international reputation or trade position, or the unknown, where impacts are new, unobservable or delayed. On the other hand, the public may have a higher tolerance for risk when there is a sense of more control or more understanding about the nature of the uncertainty and the limitations of science. And such tolerances may change over time, as new information becomes available and as societal values and expectations evolve. In such circumstances, developing workable and socially acceptable solutions becomes extremely complex and challenging.

5

Unless otherwise specified, “public” includes the general public, industry, consumer groups, and environmental and other special interest groups, domestically and internationally.

To promote understanding of and trust in the precautionary approach and the scientific basis for its application, stakeholders should be provided with clear, open and transparent information sources about the uncertainties surrounding risk. Moreover, the evolution of risk communication into a two-way sharing of information and the inclusion of both expert and lay perspectives in the decision-making process can become the cornerstone of transparent and effective decisions. A lack of transparency in the information age can eventually undermine the credibility of sound decisions and lead to missed opportunities to counter misinformation.

Where transparency may imply a two-way exchange of information and perspectives, public involvement is evolving towards more interactive, multi-stakeholder engagement of diverse forms of knowledge and experience. Public involvement can provide a platform to resolve conflict or engage in joint problem-solving by a specific set of rules. Importantly, it can bring about the recognition of ambiguities and uncertainties, and promote acceptance that, ultimately, both expert and lay knowledge are relevant. Moreover, it can provide impetus for peer review and an opportunity to receive interpretations on uncertainty and risk from the public.

Precautionary decisions may impose costs on certain segments of society to achieve net benefits for the public good. Public and stakeholder involvement in decision making may lead to consensual outcomes in some cases; however, it can also help reinforce differences of opinion on whether, and how, precaution should be applied to a particular risk. Transparency and openness throughout the process contribute significantly to the eventual success of public involvement strategies.

As regards clearer accountability, the public can gain confidence in both the decision-making process and a resulting decision through ongoing, open and transparent monitoring of the decision's effectiveness, and by receiving regular feedback and being informed of performance measurement results.

2.3 Cost-Effectiveness

There are two distinct issues to consider in relation to cost, both with economic components and broader implications: (i) cost-benefit and the decision as to whether or not to take action, and (ii) the efficiency of potential precautionary measures once a decision to act has been made.

First, when deciding to act or not, a cost-benefit assessment involves identifying and weighing the real and potential impacts of making a decision. However, scientific uncertainty and complex interrelationships (i.e., limited information) may not allow for an extensive cost-benefit analysis. Further, situations of potential serious or irreversible harm often arise unexpectedly, with limited scientific evidence at hand and yet requiring an urgent response. Initially, decision makers will often focus on responding quickly, particularly in situations dealing with health and safety, instead of undertaking an extensive cost-benefit analysis. At a practical level, however, decision making

should identify potential costs and benefits as explicitly and as soon as possible, and distinguish what risk the public is prepared to accept on the basis of sound and reasonable, albeit incomplete, scientific evidence.

Second, assessing the efficiency of potential precautionary measures generally involves comparing various policy instruments to determine which options could most efficiently achieve a well-informed and balanced chosen risk tolerance at the least overall cost (considering both long- and short-term costs, as appropriate). This process assumes that there are two or more equally effective proposed measures that could address the risk of serious or irreversible harm. In the end, this process should lead to the selection of measures that would produce an overall lower cost while reducing risks to the chosen level of protection.

Moreover, as the science will evolve, it is inherently appropriate that the cost-effectiveness of decisions and associated measures be assessed and taken into account at the start, in the interim and, possibly, over the longer term. For some issues, a net benefit may not be realized for a long period of time, for example, decisions associated with biodiversity. However, the emphasis should always be on ensuring that ongoing costs are assessed and minimized, while maintaining the reduction of risks and, where appropriate, maximizing the benefits (e.g., from innovation).

Since there could be numerous potential threats of serious or irreversible harm, decision makers should consider how best to distribute resources efficiently and effectively. They should also consider broader costs and benefits to help ensure that society receives net benefits from decisions (e.g., benefits associated with enhanced health status of children as a segment of the population) and that barriers to innovation or technological change are not unnecessarily introduced.

2.4 Legal Issues

Many of the key challenges associated with the application of the precautionary approach relate to the legal issues that are raised in both domestic and international contexts. From an international perspective, these issues include the status of the precautionary approach/principle in international law and the remedies available under international law to promote compliance with it. From a domestic perspective, legal issues include whether the inclusion of the precautionary approach in law automatically creates a positive legal duty to act in the face of a serious threat and how codification affects Crown liability.

In Canada, treaty obligations are implemented through enactments or executive action, while customary rules of international law are automatically a part of the law of the land unless qualified by a contrary enactment. The nature of a treaty obligation will determine the method of implementation, but it is possible to implement international legal obligations in a wide variety of ways. These can range from administrative implementation under previously existing legislative or

policy mandates, to the enactment of regulations or legislation. Ultimately, Canada needs to resort to legislation and regulations only where it is required in order to give effect to the new obligations.

Rules of customary international law are developed by the common consent of States. To establish that a rule has become customary law, a number of factors must be present, including evidence of uniform State practice and evidence that States apply the concept in the belief that they are legally bound to do so under customary international law.

The precautionary principle/approach appears in a large number of international instruments, and Canada's obligations in that regard are governed by its expression in those instruments. Due to an absence of clear evidence of uniform State practice and *opinio juris*, Canada does not yet consider the precautionary principle to be a rule of customary international law.

Domestic law can make some contribution to customary international law as an element of State practice. Thus Canada can, through its own State practice, have some influence on whether or not the precautionary principle becomes a rule of customary international law. If the precautionary principle were to attain such a status, it would automatically become part of Canadian domestic law, unless a contrary domestic statute exists. To what extent this would significantly affect current Canadian law, either as a substantive and/or an interpretive rule, is unclear and should be considered further.

Interestingly, a majority of judges, in a recent decision of the Supreme Court of Canada on the use of pesticides, referred to the precautionary principle for the purpose of supporting its interpretation of a municipal by-law.⁶ Although the majority did not pronounce conclusively as to whether the precautionary principle is a rule of customary international law, it stated that “there may be ‘currently sufficient state practice to allow a good argument that the precautionary principle is a principle of customary international law.’”⁷ It is too early to assess fully the impact of this judgment, but the brief discussion of this issue by the majority is likely to be relied on by those who argue that the precautionary principle is already part of customary international law.

If Canada wishes to promote compliance by other States with their obligations to exercise precaution, and to prevent their abuse of this principle, it can make use of various international dispute resolution mechanisms and compliance procedures. Many multilateral environmental

6

114957 *Canada Ltée (Spraytech, Société d'arrosage) v. Hudson (Town)*, 2001 SCC 40. In a separate concurring judgment, a minority of judges expressed the view that references to international sources had “little relevance” for the case in question and did not discuss precaution (para. 48).

7

Supra, para. 32.

agreements, and most international trade agreements, contain specific recourse mechanisms that allow Canada to promote compliance by other States.

In Canada, two federal statutes, two provincial statutes and several proposed laws make specific reference to the precautionary principle. Several observations are noteworthy in this regard.

First, codification of the precautionary principle in statute will not necessarily create a positive duty on the government to take precautionary action; this will depend on the way in which the principle is codified in the particular statute. If the precautionary approach is to override all other considerations, this will need to be made explicit in the statutory language.

Second, an effect of codifying the precautionary approach in statute is to shift the burden of proof from an intervener, who opposes a proposal because it may threaten serious environmental harm, to the applicant of the proposal, who must then prove that the proposed action or activity will not in fact result in the alleged harm.

Third, where the precautionary principle is codified in statute, its impact on the government's liability will depend on the statute's specific provisions and, in particular, on whether an independent duty of care already exists under that statute. Where a duty of care does exist, the precautionary principle may then impose a higher standard of care on the decision maker, if precaution has not in fact been applied. It should also be noted that any domestic decisions of a regulatory nature, including those based on applying or failing to apply precaution, may give rise to international "liability" if such decisions result in the breach by Canada of one or more of its international obligations.

Fourth, any government-wide guidelines on precaution would have to be applied in a flexible way, taking into account the various statutory regimes already in place. Such guidelines could support overall consistency in applying the precautionary approach to science-based risk decision making in government. They could not, however, direct decision makers to act in a way inconsistent with their statutory authority.

Finally, while the use of the expressions "principle" or "approach" to describe the concept of precaution is unlikely to have any significance in domestic law, the choice to use one or the other of these terms could have some influence on the status of precaution as a rule of customary international law.⁸

8

In this regard, the majority in the Supreme Court's recent pesticides decision referred to the "precautionary principle" in international law.

2.5 International Considerations

Debate about the precautionary approach is playing out in various international fora. At the same time, stakeholder interest in these debates and their outcomes is broadening and has, on several occasions, pitted different stakeholders or philosophies against one another. A number of international environmental and resource management agreements illustrate the evolution of the issue internationally.

Health and safety concerns are also driving the current international debate. Publicity surrounding genetically modified (GM) foods and food safety controversies have led to a significant increase in calls for the application of precaution in food safety and related health regulations. Food safety has been discussed by leaders in the G8 in each of the last three years, and a process for management of the issue through appropriate international bodies (Food and Agriculture Organization (FAO) /World Health Organization (WHO), Codex Alimentarius Commission (CODEX), Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), World Trade Organization (WTO) / Sanitary and Phytosanitary (SPS) Agreement) has been established.

In trade, environmental and other international fora, the common denominator in the discussion and development of precautionary approaches is the need to take into account both the imperative that governments retain the ability to regulate in the public interest, and the commercial and economic interests of both domestic and foreign entities.

The application of the precautionary approach by nations or groups of nations has important commercial dimensions. For example, WTO panels on the import of U.S. fruit into Japan and hormone-treated beef into the European Union have raised awareness among nations that abuse of the approach has real trade consequences. At another level, benchmark approaches are emerging as powerful tools to help nations be alert to their relative competitive position in attracting and retaining investment. This continues to be an important consideration for Canada.

Given this, Canada cannot afford to be “tongue-tied.” Domestically, a clear and consistent framework for applying the precautionary approach to decision making would help the federal government meet its responsibilities in a manner that takes account of a wide range of stakeholder interests. Internationally, such a framework would give Canadian officials a firmer basis to more actively engage in the discussion on the precautionary approach in a clear, coherent and consistent manner. The subject will continue to be discussed and debated in a variety of negotiating and non-negotiating fora. Canada should ensure that international rules are shaped in a way that respects Canadian interests, which will in turn often require Canada to be able to work with other like-minded countries.

Decision makers must be alert to the consequences of the precautionary approach acquiring the status of a rule of customary international law. If Canada were to decide that precaution should evolve to become a rule of customary international law, it would be important to seek to shape that

rule so as to embrace criteria sufficient to enable Canada to determine, with a reasonable degree of precision, its obligations.

Thus, from an international perspective, it is imperative that we develop a firm view on the precautionary approach in Canada, that we use the results of this work to engage actively internationally, and that we explore and test to what extent specific formulations contained in existing international instruments could be applied more generally in various fields such as health, safety, the environment and resource conservation.

A number of existing agreements (including the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary measures (SPS)) may offer models for principles that could be applied more generally. Some examples include:

- acknowledging the right of States to set their own appropriate or acceptable level of protection (ALP), also referred to as ‘risk tolerance’ levels;
- setting out clearly the threshold of harm that would trigger precautionary measures;
- distinguishing between a routine and an emergency situation;
- creating an obligation to use the least trade-restrictive measures;
- establishing and assigning the burden of proof; and
- imposing an obligation on States taking precautionary measures to continue gathering further information to decrease the scientific uncertainty.

3.0 Guiding Principles

As noted earlier, the precautionary approach is distinctive within risk management and primarily affects the development of options and the decision phases. It is ultimately guided by judgment, based on values and priorities. Canada implements the precautionary approach in science-based programs of health and safety, the environment and natural resources conservation, both domestically and internationally. This reflects an impetus towards decisions with the greatest net benefits for Canadians.

The application of the precautionary approach to science-based risk decision making is often driven by specific circumstances and factors. However, a review of regulatory practices and policies indicates that there are eleven (11) broad “guiding principles” that would apply to all situations. These principles would support overall consistency in application and can help to counter misuse or abuse. While they focus on those aspects of the process that are distinctive within risk management overall, they could not direct decision makers to act in a way inconsistent with their legal authority.

General Principles of Application

General principles of application suggest distinguishing features of decision making within the context of a precautionary approach. The precautionary approach recognizes that the absence of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing decisions where there is a risk of serious or irreversible harm. The guiding principles enunciated in this document are particularly applicable to circumstances of a risk of serious or irreversible harm about which there is significant scientific uncertainty. They also help guide the broader application of precautionary approaches to manage risks.

3.1 The precautionary approach is a legitimate and distinctive decision-making tool within risk management.

3.2 It is legitimate for decisions to be guided by society's chosen level of protection against risk.

The chosen level of protection should be established in advance. It should be recognized that some risks are new or emerging, and evolution of scientific knowledge may influence societal tolerances and its chosen level of protection.

While societal values are key in determining a chosen level of protection against risk, in all cases sound scientific evidence is a fundamental prerequisite to applying the precautionary approach.

Situations where there is no threat of serious or irreversible harm to human health, safety, the environment or resource conservation should not be considered to be related to the precautionary approach.

3.3 Sound scientific information and its evaluation must be the basis for applying the precautionary approach, particularly with regard to (i) the decision to act or not to act (i.e., to implement precautionary measures or not), and (ii) the measures taken once a decision is made.

A valid and reasonable scientific information base underpins the application of the precautionary approach.

Before the precautionary approach can be applied, scientific data relevant to the risk must be evaluated through a sound, credible, transparent and inclusive mechanism leading to a conclusion that expresses the possibility of occurrence of harm and the magnitude of that harm (including the extent of possible damage, persistency, reversibility and delayed effect).

Urgent situations may require different approaches to assess whether sound scientific evidence has been attained. Imminency of risk may dictate the choice of the best “probably successful option” in view of the available scientific information, with an understanding that

implementation of the option will include close monitoring to assess the effectiveness of the measure in addressing risk and positive/negative impacts.

Evaluation of all available scientific information must be completed. The emphasis need not be on securing a high quantity of scientific evidence but, rather, on high quality. Reports should summarize the existing state of knowledge, provide scientific views on the reliability of the assessment, and address remaining uncertainties and areas for further scientific research or monitoring.

Peer review represents a concrete test for the practical application of the precautionary approach. A peer-review process can demonstrate the soundness of the scientific evidence and its inherent credibility within the scientific population.

Scientific advice should be drawn from a variety of sources and from experts in relevant disciplines in order to capture the full diversity of scientific schools of thought and opinion. Scientific advisors should give weight to peer-reviewed science and aim at sound and reasonable evidence on which to base their judgments.

While judgments on scientific evidence must guide decisions to the fullest possible extent, societal values, public willingness to accept risk, and economic considerations must also be weighed.

3.4 The scientific evidence required should be established relative to the chosen level of protection. Further, the responsibility for producing the information base (burden of proof) may be assigned. It is recognized that the scientific information base and responsibility for producing it may shift as the knowledge evolves.

Follow-up scientific activities, including further research and scientific monitoring, are a key part of the application of the precautionary approach. Such follow-up should reduce scientific uncertainty and allow improved decisions to be made in the future.

“Sufficiently sound information base” should be interpreted as sound and reasonable scientific information, including uncertainties that, through evaluation, indicate unacceptable risk of serious negative consequences. That is, while scientific information would not need to demonstrate definitively the cause-and-effect relationship between risk and serious harm, it would demonstrate that such a risk exists.

Generally, the responsibility for providing the scientific information base (the burden of proof) should rest with the party who is taking an action associated with potential or serious harm. When faced with a concrete scenario, there should be an assessment of who would be in the best position to provide the information base. This assessment could depend upon which party holds the responsibility or authority, and could also be informed by such criteria as who has the capacity to produce timely and credible information. Assignment may best

be decided on a case-by-case basis and may introduce innovative strategies such as collaborative arrangements. The responsibility for providing information may shift as the scientific knowledge evolves.

It should be recognized that it is impossible to prove a negative (e.g., to prove categorically that something will cause no harm, or to prove with absolute certainty that something bad might not happen or to prove that something is not harmful), but possible to demonstrate that “reasonable testing” was done with no evidence of harm.

3.5 Mechanisms should exist for reevaluating the basis for the decisions and for providing a transparent process for further consultation.

Stakeholders significantly affected by a decision should have some input into the reevaluation process. There should be an assessment of what impact (benefits and drawbacks) reevaluation and consultative mechanisms may have in any particular situation (i.e., in some cases, they may not be practical or productive). Further, given some existing reevaluation and consultative mechanisms or legislated authorities (e.g., fishery conservation), it should be recognized that additional mechanisms may not be appropriate.

A reevaluation may be triggered by the emergence of new scientific information or a change in society’s tolerance for risk. Effective review of decisions made using the precautionary approach would require monitoring the effectiveness of decisions on an ongoing basis with provision for regular feedback and reporting of performance measurements results.

The decision-making hierarchy and the duties and responsibilities of participants in the process should be clearly laid out so that accountabilities can be understood and respected. This would also facilitate requests for additional reevaluation and consultation, domestically and internationally.

The nature, type and frequency of requests for reevaluation and consultation may be related to whether the precautionary approach is being used as a continuous management tool (i.e., as a mechanism for conservation) or in situations where decisions are made about specific risks.

3.6 A greater degree of transparency, clearer accountability and increased public involvement are appropriate.

Transparency in documenting the rationale for making decisions strengthens accountability while demonstrating due diligence.

Openness and transparency are essential to support precautionary decisions. In fact, continuous communication of risk is necessary at every stage of the process. Failure to document and communicate can undermine the credibility of and trust in sound decisions.

Public involvement should be structured into the scientific review and advisory process, as well as the decision-making process. At the same time, it should be recognized that the opportunity for public involvement often depends on the specific context and timeliness of the required decision.

In situations of significant uncertainty (regarding the magnitude and/or likelihood of harm or the most effective means of addressing the harm, combined with complex science), public involvement is needed to provide an opportunity to receive interpretations on uncertainty and risk.

It is recognized that the opportunity for public involvement and the degree of transparency depend on the specific context and immediacy of the decision, and that urgent decisions often require a different approach than issues that do not present immediate risks. However, these decisions should be developed as impacts become evident.

Principles for Precautionary Measures

Principles for precautionary measures propose specific characteristics that apply once a decision to implement such measures has been taken.

3.7 Precautionary measures should be subject to reconsideration, on the basis of the evolution of science, technology and society's chosen level of protection.

Precautionary measures should generally be implemented on a provisional basis; that is, they should be subject to review in light of new scientific information or other relevant considerations.

Due consideration for the limitations of evolving scientific knowledge means that decision makers should recognize that scientific uncertainty may last for years (i.e., quasi-permanent) and that they should review new scientific knowledge if and when it evolves. In many instances, setting any time considerations would be counter-productive.

Domestic or international obligations may require that some precautionary measures be deemed explicitly provisional and subject to reevaluation. Such instances may include obligations requiring mechanisms for ongoing monitoring and reporting.

Follow-up scientific activity (e.g., further research and monitoring) should be undertaken, as it can help reduce uncertainty and allow improved decisions as the science evolves.

3.8 Precautionary measures should be proportional to the potential severity of the risk being addressed and to society's chosen level of protection.

There is an implicit obligation to identify, where possible, both the level of society's tolerance for risks and potential risk-mitigating measures. This information should be the

basis for deciding whether measures are proportional to the severity of the risk being addressed, and whether the measures achieve the chosen level of protection, recognizing that this level of protection may evolve.

While judgments should be based on scientific evidence to the fullest possible extent, decision makers should also consider other factors such as societal values, the public's willingness to accept risk, and economic and international considerations. This would allow for a clearer assessment of the proportionality of the measure and, ultimately, help maintain credibility in the application of the precautionary approach.

Generally, proportionality with respect to severity of risk should be applied in the broadest sense and based on the magnitude of the negative effect rather than any specific comparisons.

3.9 Precautionary measures should be non-discriminatory and consistent with measures taken in similar circumstances.

Consistent approaches should be used for judging acceptable levels of risk. Ultimately, the chosen level of protection should be set in the public interest by weighing potential (or perceived) costs and benefits of assuming the risk in a manner that is consistent overall with societal values.

Comparable situations should not be treated substantially differently and should consider using previous approaches to ensure internal consistency. Except where the choice of precautionary measures is predetermined in agreements or legislation, the choice of measures to be implemented should be flexible and determined on a case-by-case basis.

The precautionary approach should not be used to legitimize decisions that are unrelated to a threat or the presence of scientific uncertainty (but determined by other factors). In addition, domestic applications should be consistent with Canada's international obligations and with the policy requirements of the federal regulatory policy.

3.10 Precautionary measures should be cost-effective, with the goal of generating (i) an overall net benefit for society at least cost, and (ii) efficiency in the choice of measures.

The real and potential impacts of making a precautionary decision (whether to act or not to act), including social, economic and other relevant factors, should be assessed. Moreover, consideration of risk–risk tradeoffs or comparative assessments of different risks would generally be appropriate (although this may not be possible in circumstances where urgent action is needed). This can ensure that society receives net benefits from decision making, and that the precautionary approach is not used as an unnecessary or unintentional barrier to innovation or technological change.

Assessing the efficiency of precautionary measures generally involves comparing various policy instruments to determine which options could most efficiently address the risk at least overall cost. The outcome of this process should result in any measures taken imposing the least cost or other negative impact while reducing risks to an acceptable level.

As the precautionary approach is, by definition, an evolutionary process, precautionary measures should be monitored on an ongoing basis so that new scientific data that alters cost-effectiveness considerations can be incorporated (including performance monitoring results).

3.11 Where more than one option reasonably meets the above characteristics, then the least trade-restrictive measure should be applied.

When making a choice among different types of measures that would provide a similar level of response to the risk, there should be an endeavour to select measures that would be “least trade-restrictive”.

Particular care should be taken when selecting the measure that will have the least trade-restrictive effect on an activity. This is because regulatory actions almost always have an economic impact on that activity and precautionary decisions will almost always have a selective impact on it.

Least trade-restrictive considerations should apply to the consideration of both domestic and international trade and commerce. This is especially important in terms of international trade where disciplines and mechanisms exist for other States to challenge the nature and impact of precautionary measures.

4.0 Closing Comment

This discussion paper is an important step in the establishment of a Canadian federal framework for the coherent and consistent application of the precautionary approach. Consultations within Canada and abroad are intended to help define and address key issues and build consensus on the broad principles that should guide decision making in the use of the precautionary approach.

5.0 Proposed Questions

The following questions, while not comprehensive, may help begin the dialogue. Readers are encouraged to consider them in domestic and international contexts. While there may be a tendency to see regulatory activity as basically domestic, current discussions also have a large international dimension, either because the issues are by their nature international or because they have significant implications on international trade.

1. Is this discussion paper clear in describing the precautionary approach and the guiding principles? Does it provide the right level of guidance? If not, what changes would you suggest to ensure that it captures the “right” principles?
2. How do the principles address your particular concerns, interests and field of work in the application of the precautionary approach? How or when might the guidelines affect your area of interest?
3. Would the principles achieve the goal of preventing misuse or abuse (misinterpretation, misapplication) when implementing the precautionary approach?
4. What effect would the guidelines have on your level of acceptance or trust in the decision-making processes—positive, neutral or negative? Why (clarity, understandability, etc.)? If needed, how would you address this?
5. Does this discussion paper adequately balance the various needs of Canadians? If not, how could it establish the right balance?

6.0 Web Sites

In addition to this one, two other documents are available: the first is a briefer exposé on the proposed guiding principles, “A Canadian Perspective on the Precautionary Approach/Principle — Proposed Guiding Principles,” September 2001; the second is a backgrounder on the precautionary approach, both of which may be obtained through the departments listed below or their Web site. If you wish to provide feedback, the Web sites will provide advice in this regard.

Agriculture and Agri-Food Canada: www.agr.ca

Canadian Food Inspection Agency: www.inspection.gc.ca

Department of Fisheries and Oceans: www.dfo-mpo.gc.ca

Department of Foreign Affairs and International Trade: www.dfait-maeci.gc.ca

Environment Canada: www.ec.gc.ca

Health Canada: www.hc-sc.gc.ca

Industry Canada: www.ic.gc.ca

Natural Resources Canada: www.nrcan.gc.ca

