

Bruxelles, 2 Febbraio 2000

## **La Commissione adotta una comunicazione sul principio di precauzione**

***La Commissione ha adottato oggi una comunicazione sull'uso del principio di precauzione, il cui obiettivo è quello di informare tutte le parti interessate su come la Commissione applica o intende applicare questo principio e di definire linee guida per la sua applicazione. Un ulteriore obiettivo è quello di fornire un contributo al dibattito in corso su questo problema sia a livello di UE che a livello internazionale. La comunicazione sottolinea che il principio di precauzione costituisce un elemento di un'impostazione strutturata riguardo all'analisi del rischio ed è pertinente alla gestione del rischio. Esso riguarda casi in cui i riscontri scientifici sono insufficienti, non conclusivi o incerti e la valutazione scientifica preliminare indica che esistono motivi ragionevoli di pensare che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente, sulla salute umana, animale o vegetale possono risultare incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dall'UE. La comunicazione odierna integra il Libro bianco recentemente adottato sulla sicurezza degli alimenti e l'accordo raggiunto a Montreal in questo fine settimana sul protocollo di Cartagena riguardante la biosicurezza. La Comunicazione precisa inoltre i provvedimenti che possono essere adottati nel quadro del principio di precauzione. Qualora un intervento risulti necessario, i provvedimenti devono essere proporzionali al livello di protezione scelto, non discriminatori nella loro applicazione e coerenti con i provvedimenti simili già adottati. Essi devono inoltre basarsi su un esame dei costi e dei benefici potenziali dell'azione o dell'assenza di azione ed essere oggetto di revisione alla luce dei nuovi dati scientifici e devono inoltre essere mantenuti in vigore per tutto il tempo in cui i dati scientifici permangono incompleti, imprecisi o non conclusivi e per tutto il tempo in cui il rischio viene considerato troppo elevato per essere imposto alla società. Infine essi devono definire le responsabilità - o l'onere della prova - ai fini della produzione dei riscontri scientifici necessari per una valutazione completa del rischio. Queste linee guida proteggono contro il ricorso ingiustificato al principio di precauzione come anche contro forme dissimulate di protezionismo.***

La comunicazione odierna è stata presentata alla Commissione dal Sig. Erkki Likanen, Commissario responsabile in materia di imprese e società dell'informazione, dal Sig. David Byrne, Commissario responsabile in materia di salute e protezione dei consumatori e dalla Sig.ra Margot Wallström, Commissario responsabile in materia di ambiente. Essa dà seguito al discorso del Presidente Romano Prodi al Parlamento europeo del 5 ottobre 1999.

La comunicazione ricorda che alcuni recenti avvenimenti hanno scalfito la fiducia dell'opinione pubblica e dei consumatori per il fatto che decisioni o l'assenza di decisioni non sono state corroborate da riscontri scientifici completi e la legittimità di tali decisioni è risultata discutibile.

La Commissione si è coerentemente impegnata a conseguire un elevato livello di protezione, tra l'altro nel campo della salute umana e ambientale, animale e vegetale. È politica della Commissione adottare decisioni intese a conseguire questo elevato livello di protezione su basi scientifiche fondate e sufficienti. Tuttavia, quando esistono ragionevoli motivi di pensare che i pericoli potenziali possono pregiudicare la salute ambientale o umana, animale o vegetale e quando nel contempo la mancanza di informazioni scientifiche impedisce una valutazione scientifica dettagliata, il principio di precauzione è risultato essere la strategia di gestione del rischio politicamente accettata in numerosi campi. Benché il principio di precauzione non sia esplicitamente menzionato nel Trattato CE, eccetto che nel campo ambientale, la Commissione ritiene che questo principio abbia una portata che va ben al di là dell'aspetto ambientale e che esso comprenda anche la protezione della salute umana, animale e vegetale.

La Commissione precisa che il principio di precauzione non è né una politicizzazione della scienza o l'accettazione del rischio zero, ma che esso fornisce una base di azione quando la scienza non è in grado di fornire una chiara risposta. La comunicazione precisa inoltre che la determinazione di ciò che è un rischio accettabile per l'UE rientra nella responsabilità politica. Essa offre un quadro adeguato e strutturato di intervento a fronte dell'incertezza scientifica e indica che il principio di precauzione non è una giustificazione per ignorare prove scientifiche e adottare decisioni protezionistiche.

Le linee guida orizzontali definite in questa comunicazione costituiranno un utile strumento in futuro per adottare decisioni politiche al riguardo e contribuiranno a legittimare le decisioni prese quando la scienza non è in grado di valutare completamente il rischio, evitando decisioni basate su timori o percezioni irrazionali. Uno degli obiettivi della comunicazione è pertanto quello di descrivere chiaramente le situazioni in cui può essere applicato il principio di precauzione e determinare la portata dei provvedimenti adottati al riguardo. Essa contribuirà pertanto a garantire il buon funzionamento del mercato interno, nonché un elevato livello di protezione e di predicibilità per i consumatori e gli operatori economici nell'UE e altrove.

## COMMUNICATION FROM THE COMMISSION ON THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE

### SUMMARY

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

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

The Commission considers that the Community, like other WTO members, has the right to establish the level of protection - particularly of the environment, human, animal and plant health, - that it deems appropriate. Applying the precautionary principle is a key tenet of its policy, and the choices it makes to this end will continue to affect the views it defends internationally, on how this principle should be applied.
4. The precautionary principle should be considered within a structured approach to the analysis of risk which comprises three elements: risk assessment, risk management, risk communication. The precautionary principle is particularly relevant to the management of risk.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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