



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Petra Fernström

# Försiktighetsprincipens innebörd i EG- rätten

Examensarbete  
20 poäng

Handledare  
Annika Nilsson

Ämnesområde  
Miljörätt

Termin  
VT 2001

# INNEHÅLL

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>1</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>5</b>
1.1 Inledande frågeställningar	5
1.2 Teori och metod	6
<b>2 FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN</b>	<b>7</b>
2.1 Vad är försiktighetsprincipen?	7
2.1.1 Försiktighetsprincipens uppkomst	7
2.1.2 Definitioner av försiktighetsprincipen	9
2.1.3 Försiktighetsprincipens ställning i den internationella miljörätten	12
2.2 Begränsningar och svårigheter	13
2.2.1 Osäkerhet	15
2.2.2 Omvänd bevisbörda	16
<b>3 EU:S MILJÖRÄTT</b>	<b>19</b>
3.1 Introduktion	19
3.2 Försiktighetsprincipen i EU	20
3.2.1 Försiktighetsprincipens ställning i EG-fördraget	22
<b>4 FÖRSIKTIGHETSPRINCIPENS PRAKTISKA TILLÄMPLIGHET INOM EU</b>	<b>26</b>
4.1 Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen	26
4.1.1 Definition och omfattning	27
4.1.2 Riskbedömning och riskhantering	28
4.1.2.1 Riskbedömning	28
4.1.2.2 Riskhantering	30
4.2 EG-domstolen	34
4.2.1 Fall T-13/99	34
4.2.1.1 Definition och omfattning	37
4.2.1.2 Riskbedömning	38
4.2.1.3 Transparens under lagstiftningsförfarandet	42
4.2.1.4 Proportionalitet	42
4.2.1.5 Analys av fördelar och kostnader	45
4.2.1.6 Granskning av den vetenskapliga utvecklingen	46
4.2.1.7 Ickediskriminering	47
4.3 Slutsatser av T-13/99	48
4.3.1 Definition och omfattning	48
4.3.2 Riskbedömningen	48
4.3.3 Bevisbördan	50
4.3.4 Ingen alternativ riskbedömning utöver den som utfördes av SCAN samt fel i värderingen av tillgängliga bevis rörande riskens existens	51
4.3.5 Frånvaro av bevis om resistensöverföring från djur till människor och risken för den mänskliga hälsan av sådan överföring	51
4.3.6 Transparens under förordningens utformning	52
4.3.7 Förordningens proportionalitet	52
4.3.8 Analys av fördelar och kostnader	53
4.3.9 Granskning av den vetenskapliga utvecklingen	54
4.3.10 Ickediskriminering	54

<b>5</b>	<b>AVSLUTANDE KOMMENTARER</b>	<b>55</b>
<b>6</b>	<b>LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>59</b>
<b>7</b>	<b>RÄTTSFALLSFÖRTECKNING</b>	<b>62</b>

# Sammanfattning

Den första delen av min uppsats, om försiktighetsprincipens innebörd i den internationella miljörätten, är relativt deskriptiv men följande slutsatser anser jag vara värda att belysa. En enhetlig definition av försiktighetsprincipen existerar inte i den internationella miljörätten. Inom doktrinen finns många förespråkare för att Rio-deklarationens definition av försiktighetsprincipen skall betraktas som den officiella och gällande definitionen i internationella miljösammanhang. Detta då Rio-deklarationen har skrivits under av ett mycket stort antal länder, inklusive av Sverige, och att 181 stater samt EG och 15000 icke-statliga organisationer deltog i den konferens som låg till grund för Rio-deklarationens utformning. Jag är av uppfattningen att försiktighetsprincipens definition tar sitt ursprung i Rio-deklarationen, men att dess omfång och närmare definition måste bestämmas i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av de traktat, i vilka försiktighetsprincipen ingår, och således tolkas i den kontexten.

För att förstå försiktighetsprincipens innebörd tycker jag att det är viktigt att upprätthålla distinktionen mellan risk och osäkerhet. Osäkerhet kan föreligga i de fall då en riskbedömning kan genomföras och i de fall en sådan inte kan genomföras. Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att den skall äga tillämplighet både vid osäkerhet och vid risk. Då kan försiktighetsprincipen användas även i de situationer när risken inte kan kvantifieras, med anledning av att osäkerheten i bedömningarna är för stor. Att ta sin utgångspunkt i osäkerhet anser jag vara i enlighet med försiktighetsprincipens syfte, dvs att miljöhänsyn skall ges företräde när det förekommer osäkerhet i det vetenskapliga materialet. Det är för tillämpligheten av försiktighetsprincipen alltså inte nödvändigt att bedöma riskens omfattning när osäkerheten är för stor. Försiktighetsprincipen bör tolkas så att den utgår från osäkerhet och inte risk.

Jag ser en omvänd bevisbörda som en konsekvens av försiktighetsprincipen. Detta kommer jag fram till med stöd av en majoritet inom doktrinen och genom en språklig tolkning av försiktighetsprincipen. Bevisbördan placeras på den potentiella verksamhetsutövaren när den kompetenta myndigheten konstaterat en risk. Verksamhetsutövaren har då att bevisa att denna risk inte existerar. För att osäkerheten skall komma att gå ut över rätt objekt, d.v.s. inte på miljön, skall risk anses föreligga även då myndigheten inte kan bedöma risken på grund utav exempelvis bristande vetenskapligt material. Bristerna i informationsunderlaget skall verka till verksamhetsutövarens nackdel och bristande informationsunderlag stödjer förekomsten av osäkerhet. Ovan förda resonemang innebär ett relativt lågt beviskrav för myndigheten som vill vidta miljöskyddsåtgärder. Beviskravet för den potentiella verksamhetsutövaren skall avgöras efter en skälighetsavvägning då ”nollrisk” är ytterst svårt att visa. Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att minimera osäkerhet, vilket leder till krav om att ett så fullständigt

vetenskapligt material som möjligt skall ligga till grund för riskbedömningarna. Materialet skall vara opartiskt och oberoende. Det finns ett stort utrymme för avvägningar när försiktighetsprincipen används och försiktighetsprincipen lämnar inga specifika riktlinjer när det gäller dessa avvägningar, förutom att de skall baseras på att miljöhänsyn skall få företräde vid osäkerhet. Juridiskt saknas vägledning avseende beviskraven för den kompetenta myndigheten och för den potentiella verksamhetsutövaren. Därför anser jag att dessa krav bör regleras nationellt när varje land införlivar försiktighetsprincipen. Vid bristande informationsunderlag är inte risk ett krav, utan osäkerhet, men det måste ändå röra sig om en välgrundad vetenskaplig misstanke. Det krävs för skydda den potentiella verksamhetsutövaren för godtyckligt fattade ingrepp.

Jag finner att försiktighetsprincipen uppfyller de formella kriterierna för att utgöra en internationell sedvänja. Principen återfinns i flera dokument med bred anslutning bakom sig och det inte finns några stater som varken förnekar eller ifrågasätter att principen är en legitim bas för att vidta åtgärder. Detta stöds av både Europaparlamentet och kommissionen.

Den andra delen av min uppsats har behandlat försiktighetsprincipens innebörd i EG-rätten och avslutades med ett rättsfall för att på ett konkret sätt visa försiktighetsprincipens tillämpning och innebörd. Jag har redovisat mina slutsatser rörande rättsfallet separat men i vissa hänseenden bör de ses i ett sammanhang och läsas tillsammans. Jag är av uppfattningen att försiktighetsprincipen i EG-fördraget utgår från Rio-deklarationens definition som sedan gemenskapens institutioner närmare har att definiera i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av fördraget. Kommissionens meddelande samt rådet och parlamentets resolution om det samma, har gjort definitionen av försiktighetsprincipen enhetligare. I korta drag kan försiktighetsprincipen definieras som följande. Principen har en allmän omfattning och kan komma att tillämpas inom gemenskapens alla områden. Försiktighetsprincipen omfattar de särskilda omständigheter när vetenskapliga belägg är ofullständiga, inkonklusiva eller osäkra och det finns indikationer genom preliminär, saklig och vetenskaplig utvärdering att det finns skälig grund till oro att de potentiellt riskfyllda effekterna på miljö, människors, djurs och växters hälsa kan vara oförenliga med den skyddsnivå som valts. Tillämpningen av försiktighetsprincipen skall inte förhindras av att otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta leder till att risken inte helt kan visas, dess omfattning kvantifieras samt dess effekter fastställas. Det existerar inte någon minimigräns för risken under vilken försiktighetsprincipen inte kan tillämpas, utan även i de fall där riskerna är små kan den åberopas.

Jag anser att gemenskapen skall beakta försiktighetsprincipen inte bara när de utformar sin miljöpolitik utan också vid enskilda åtgärder. Försiktighetsprincipen placerar en sådan skyldighet på dem, såsom den kommer till uttryck i artikel 174.2 i EG-fördraget. Det vore konstigt om de var skyldiga enligt ordalydelsen i artikel 174.2 att bygga sin miljöpolitik på försiktighetsprincipen och sedan inte vara skyldiga att beakta den vid

genomförandet av enskilda åtgärder. Försiktighetsprincipen ger inte upphov till rättigheter och skyldigheter som enskilda kan åberopa gentemot medlemsstaten, utan principen måste preciseras genom sekundärrätten för att direkt kunna utgöra en konkret grund för krav på miljöskyddsåtgärder.

Kommissionens meddelande, samt rådet och parlamentets resolution om det samma, fastställer de faktorer som skall verka ledande för åberopandet av försiktighetsprincipen i EG- rätten samt riktlinjer för dess tillämpning. Aktuella dokument skapar en möjlighet att kontrollera att försiktighetsprincipen tillämpas korrekt och medför att berörda parter rättsliga säkerhet ökar. Institutionernas texter är dock inte fulländade och de skall snarare betraktas som ett steg i rätt riktning. De berör inte den viktiga aspekten när fara skall anses konstaterad. Vad krävs att myndigheten bevisar? Av institutionernas dokument framgår endast att försiktighetsprincipen kan åberopas när den vetenskapliga informationen är ofullständig eller inkonklusiv och det finns indikationer på att de möjliga effekterna på miljön eller människors, djurs eller växters hälsa kan vara potentiellt riskfyllda och oförenliga med den skyddsnivå som valts. Det krävs inte några avgörande bevis på ett visst orsakssamband mellan ett faktum eller en produkt som medför potentiell risk och misstänkta effekter och det existerar inte någon minimigräns för risken under vilken försiktighetsprincipen inte bör tillämpas.

Jag tycker det är av hög vikt att riktlinjer för när fara skall anses konstaterad framarbetas. Detta är särskilt viktigt då bevisbördan i detta skede kan komma att gå över på den potentiella verksamhetsutövaren. Vad avser bevisbördan borde institutionerna, för att öka rättssäkerheten, arbeta fram bestämmelser som skall ligga till grund för att avgöra vem som det åligger att tillhandahålla nödvändiga vetenskapliga uppgifter. En annan viktig fråga som institutionerna förbisett är vad den potentiella verksamhetsutövaren har att bevisa när bevisbördan gått över på honom. Nollrisk är i verkligheten mycket sällsynt, skall det då göras sannolikt att verksamheten är utan risk? Beviskravet för den potentiella verksamhetsutövaren skall avgöras efter en skälighetsavvägning då ”nollrisk” är ytterst svårt att påvisa. Juridiskt saknas vägledning avseende beviskraven, både för den kompetenta myndigheten och för den potentiella verksamhetsutövaren. Då risk inte är ett krav vid bristande informationsunderlag, utan istället osäkerhet, måste det ändå röra en välgrundad vetenskaplig misstanke, vilket krävs för skydda den potentiella verksamhetsutövaren för godtyckligt fattade ingrepp.

Utifrån institutionernas texter kan det utläsas att man inom EU använder sig av den ”angloamerikanska synen”, vilken leder till att försiktighetsprincipen är tillämplig även när faktaunderlaget är så vagt att en riskbedömning inte går att genomföra. Försiktighetsprincipen sätts där in i ett allmänt samband med riskbedömning och riskhantering. I kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen föreslås riktlinjer för hur försiktighetsprincipen kan tillämpas så att en gemensam uppfattning om bästa sättet att bedöma och hantera risker kan uppnås, och om hur man skall hantera dessa i de fall när

forskningsrönen inte ger en tillräckligt skarp bild för att möjliggöra en fullständig bestämning och utvärdering. Jag vill poängtera att institutionernas texter är ett steg i rätt riktning, men inte på långa vägar något fulländat juridiskt verktyg.

# 1 Inledning

## 1.1 Inledande frågeställningar

Försiktighetsprincipen har vunnit mark som en reaktion mot att svåra beslut alltför ofta avvisats, försenats eller urvattnats med hänvisning till att man inte vetat om att besluten varit nödvändiga. Den snabba utvecklingen inom kommunikationstekniken har bidragit till en ökad medvetenhet om de risker som människan och miljön kan utsättas för. Människor upplever idag en förtroendekris gentemot vetenskapen med anledning av att senare tidens händelser visat att densamma inte är ofelbar. Medborgarna vill inte betala priset för riskabla tekniska innovationer som de långt senare får veta har inneburit risker för miljön eller hälsan. Försiktighetsprincipen är tillämplig när den vetenskapliga informationen är ofullständig och det finns indikationer på att de möjliga effekterna av exempelvis en produkt kan vara potentiellt riskfyllda och inte förenliga med den skyddsnivå som valts. Vi kan inte veta vilka miljökonsekvenser vårt samhälle för med sig och hur osäkerhetsfaktorn hanteras kommer därmed att vara av avgörande betydelse för vår och kommande generationers levnadsvillkor.

Att tillämpa försiktighetsprincipen innebär många svårhanterbara och svårlösta politiska och rättsliga problem. Beslutsfattare ställs inför dilemmat att väga enskilda människors, företags och organisationers friheter och rättigheter mot behovet av att minska eller eliminera risken för skadliga effekter på miljö och hälsa. När beslutsfattare kräver att åtgärder skall vidtas för miljöskydd gör de ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Ingreppet aktualiserar allmänna rättssäkerhets – och rättsskyddsöverväganden. Försiktighetsprincipen skall tillämpas konsekvent och en miniminivå av rättssäkerhet måste existera. Under senare år har intresset och användningen av försiktighetsprincipen skjutit i höjden och antalet definitioner och tolkningar av principen har därmed ökat. Betydelsen av att dess tillämpning skall uppfylla rättssäkerhetskrav och att enskildas, företags eller organisationers rättsskydd inte undermineras ökar därmed.

I del ett av min uppsats kommer jag ägna mig åt att utreda och beskriva försiktighetsprincipens allmänna innebörd och i del två behandlar jag dess innebörd i EG-rätten. Uppsatsens andra del fokuseras på följande frågeställningar. Vilken ställning har försiktighetsprincipen i EG-fördraget? Vilken definition ger gemenskapens institutioner försiktighetsprincipen? Vilka faktorer leder till att försiktighetsprincipen åberopas i EG-rätten? Tillämpas en omvänd bevisbörda? Vilka riktlinjer används för tillämpningen av försiktighetsprincipen? Och vad krävs för att en företeelse skall anses innebära en potentiell fara? Jag har tagit ett rättsfall till hjälp för att belysa ovan nämnda frågeställningar. Mina frågeställningar har alla klart samband med den enskildes rättssäkerhet och rättsskydd vid ett eventuellt ingrepp.



## 1.2 Teori och metod

Försiktighetsprincipen är en utpräglad internationell princip vilket har inneburit att jag till största delen använt mig av utländskt material för uppsatsens första del. Uppsatsens andra del har i huvudsak bestått av kommissionen, rådet och parlamentets egna texter om försiktighetsprincipen, tillsammans med rättsfall. Jag har först försökt reda ut försiktighetsprincipens innebörd och betydelse inom miljöretten generellt och sedan gått vidare och tittat på hur försiktighetsprincipen tolkas och tillämpas inom EU specifikt. Området präglas av abstrakta politiska viljeförklaringar och brist på konkreta juridiska slutsatser. Stor del av arbetet har gått till materialsök och översättningar av detsamma. Vad avser uppsatsens andra del har materialet överlag varit smalt vilket man skall ha i bakhuvudet när man analyserar min uppsats. Jag har fokuserat uppsatsen på vilka avvägningar den praktiska tillämpningen av försiktighetsprincipen aktualiserar.

## 2 FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN

*”I syfte att skydda miljön skall försiktighetsprincipen tillämpas så långt möjligt och med hänsyn tagen till staternas möjlighet härtill. Om det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallelig skada, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring.”*

Så lyder princip 15 i Rio- deklARATIONEN vilket är det dokument som erhållit störst internationell spridning och får därmed anses utgöra den ledande internationella definitionen av försiktighetsprincipen.<sup>1</sup>

### 2.1 Vad är försiktighetsprincipen?

Försiktighetsprincipen innebär att miljöhänsyn skall ges företräde när risk för miljöskada existerar och att avsaknaden av vetenskapliga bevis för samband och effekt inte skall användas som argument emot att vidta miljöskyddsåtgärder. Miljöskyddsåtgärder skall kunna vidtas trots att det råder vetenskaplig osäkerhet om skadors uppkomst på miljön.<sup>2</sup> Det centrala begreppet i försiktighetsprincipen är osäkerhet. Det är en förebyggande princip som används för olika handlingsregler i olika sammanhang. Försiktighetsprincipen kan ses som den mest utvecklade varianten av en allmän regel som innehåller en förpliktelse att förebygga skadors uppkomster på miljön.<sup>3</sup> Fokus ligger på tidpunkten för miljöskyddsåtgärdernas vidtagande.

Försiktighetsprincipen har klara beröringspunkter med ”den omvända bevisbördan”, vilken innebär att det inte är skuld som skall bevisas utan verksamhetsutövarens oskuld.<sup>4</sup> Försiktighetsprincipen är inte preciserad utan har många olika definitioner. De olika definitionerna torde dock ha ett gemensamt syfte, vilket är att förebygga inte bara säkert förutsebara utan också möjliga skador och olägenheter.<sup>5</sup> Ett stort antal specifika åtgärder associeras med försiktighetsprincipen, ett exempel är krav om bästa tillgängliga teknologi.

#### 2.1.1 Försiktighetsprincipens uppkomst

Forna tiders samhällen levde ständigt under hotet från naturkatastrofer. Efter teknisksamhällets uppkomst, efter andra världskriget, och fram till slutet av

---

<sup>1</sup> Regeringens skrivelse 1992/93:13, bilaga 1:1, s.25.

<sup>2</sup> Freestone D, Hey E, Origins and Development of the Precautionary Principle, s.12

<sup>3</sup> Kiss A, The rights and interests of future generations and the precautionary principle, s.19.

<sup>4</sup> Se avsnitt 2.2.2.

<sup>5</sup> Prop. 1997/98:4, s. 208.

åttioalet, tog sig de tekniska riskerna oftast formen av katastrofer såsom olje- och kemikatastrofer. Under senare tid är det en annan typ av människoframkallade risker som väckt uppmärksamhet, det är risker som oftast inte syns direkt utan istället yttrar sig på lång sikt. Dessa risker väcker särskilt stor oro då de är hälsorisker och miljörisker som direkt berör varje enskild människas liv.<sup>6</sup>

Det hävdas inom miljörettens doktrin att en icke-skade princip, en ”no harm rule”, uppkom genom Trail Smelter avgörandet.<sup>7</sup> Icke-skade principen innebär att staterna är förpliktade att avhålla sig från att orsaka skada på miljön utanför deras eget territorium. Rättsfallet var i kort följande. Ett smältverk i Kanada, som var beläget nära den amerikanska gränsen, släppte ut sulfurdioxid som i sin tur orsakade skador på det amerikanska jordbruket. I rättsfallet slogs fast att ”ingen stat har rätt att använda, eller tillåta användningen av, sitt territorium på ett sätt som orsakar skada genom rök på någon annans territorium eller på egendom eller personer inom detta territorium, när det är frågan om allvarliga konsekvenser och skadan är belagd med klar och övertygande bevisning”.<sup>8</sup> Avgörandet citeras ofta som ett argument för att underbygga att internationell rätt ålägger staterna en skyldighet att förebygga gränsöverskridande miljöförstöring. Trail Smelter avgörandet fokuserades dock enbart på de ekonomiska förluster som de amerikanska jordbrukarna lidit och avgjorde inte konkret de miljörettsliga aspekterna. Men avgörandet har bidragit till den internationella miljörettens utveckling och utformning. Den internationella miljöretten har förändrats sedan dess och idag kopplas staters ansvar alltmer till risken för skada och förebyggande åtgärder och är inte längre knuten till kriteriet ”belagd med klar och övertygande bevisning”. Icke-skade regeln har resulterat i att andra förebyggande normer och principer utvecklats såsom bland annat försiktighetsprincipen.<sup>9</sup>

Många klassiska miljöproblem såsom exempelvis försurning i Skandinavien, metylkvicksilverförgiftning i Minamata, reproduktionsstörning hos fågel på grund av DDT och dess metaboliter pågick en längre tid efter det att de upptäckts och dess orsaker identifierats. Anledningen till att de fortskred var att ”verksamhetsutövarna” bl a hävdade att de kvantitativa orsakssambanden inte var kända och att det därför var omöjligt att bedöma vilka problem och begränsande åtgärder som skulle vidtas vid deras anläggningar. Försiktighetsprincipen erhöll internationell acceptans delvis för att undvika att en sådan tidsfördröjning skulle ske igen.

I Sverige började en diskussion kring en slags försiktighetsprincip att föras i förarbetena till miljöskyddslagen år 1969.<sup>10</sup> Inom den internationella doktrinen är dock den allmänna uppfattningen att försiktighetsprincipen

---

<sup>6</sup> Värt att nämna är de tänkbara riskerna med kärnkraftverksamhet, förtäring av förorenade livsmedel, elektromagnetisk strålning i olika varianter samt klimatförändringar.

<sup>7</sup> Bring O, Mahmoudi S, Sverige och folkrätten, s.196.

<sup>8</sup> Ebbesson J, Internationell miljörett, s.39.

<sup>9</sup> Icke-skade regeln återfinns bl a. i Stockholmsdeklarationens princip 21 och fastslår staternas skyldighet att inte orsaka skada på miljön utanför deras territorium.

<sup>10</sup> Prop. 1997/98:45, s.208.

först kom till uttryck i den tyska miljöretten under 1970-talet.<sup>11</sup> Försiktighetsprincipen förekom som idé i flertalet ”tidiga” internationella miljökonventioner, men det var först under 1980-talet som den uttryckligen refererades till som en självständig princip inom den internationella miljöretten.<sup>12</sup> När FN antog Världsmiljökonventionen 1982 lade de grunden till försiktighetsprincipens internationella ”karriär”.<sup>13</sup> Principens riktiga intåg på den internationella arenan kom att ske år 1987, efter tyska förslag, i ministerdeklarationen från den andra konferensen om skydd av Nordsjön.<sup>14</sup> I samband med den tredje konferensen i Bergen om skydd av Nordsjön år 1990 så förklarades försiktighetsprincipen av staterna för första gången ha en ställning som rättslig princip med tillämplighet inom alla miljöområden.<sup>15</sup> Ministermötena i Bergen banade väg för den internationella acceptansen av principen.

Den definition som försiktighetsprincipen erhöll i Rio-deklarationen år 1992, som antogs inom ramen för FN:s konferens om miljö och utveckling (UNCED) i Rio de Janeiro, är den som erhållit störst internationell acceptans då 181 stater samt EG och 1500 icke - statliga organisationer var officiellt ackrediterade.<sup>16</sup> I enlighet med Rio-deklarationen har försiktighetsprincipen i stor utsträckning uttryckligen införts i senare tillkomna internationella miljöfördrag vars syfte är att skydda och bevara miljön. Exempel på detta är 1992 års Östersjökonvention, 1992 års Klimatkonvention, 1992 års Konvention om biologisk mångfald, i Pariskonventionen om skydd av den marina miljön i nordöstra Atlanten från 1992, 1995 års konvention om gränsöverskridande fiskbestånd, protokollet om biosäkerhet som antogs i Montreal år 2000. Genom Maastrichtfördraget infördes försiktighetsprincipen uttryckligen i EG-fördraget.

## 2.1.2 Definitioner av försiktighetsprincipen

I 1969 års proposition till den svenska miljöskyddslagen anförde dåvarande departementschefen att *”olägenheter kan förebyggas genom att redan risken för sådana beaktas vid bedömningen om och på vilka villkor en verksamhet bör få komma till stånd”*. Vidare skrev han att det var nödvändigt att den nya lagen gav de tillämpande myndigheterna möjlighet att beakta de faror från allmän hälsosynpunkt eller andra allmänna synpunkter som kunde vara förbundna med hittills okända eller otillräckligt utforskade

---

<sup>11</sup> Se bl a Freestone D, Hey E, Origins and development of the precautionary principle, s.4 och Cameron J, Abouchar J, The status of the precautionary principle in international law, s.31.

<sup>12</sup> Bring O, Mahmoudi S, Sverige och folkrätten, s.197.

<sup>13</sup> Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen KOM(2000) 1 Bryssel 2.2.2000, s.10.

<sup>14</sup> Freestone D, Hey E, Origins and development of the precautionary principle, s.4.

<sup>15</sup> Cameron J, Abouchar J, The status of the precautionary principle in international law, s.29.

<sup>16</sup> Ebbesson J, Internationell miljörett, s.44.

föroreningsämnen. Han anförde att den osäkerhet som kunde råda rörande ett ämnes farlighet inte skulle gå ut över allmänheten utan borde istället drabba den som släppte ut ämnet i vatten eller luft.<sup>17</sup> Detta var början till försiktighetsprincipens utveckling och definiering i svensk miljö rätt. När man idag definierar försiktighetsprincipen i svensk miljö rätt använder man sig av följande två komponenter<sup>18</sup> :

1. Redan en vetenskapligt välgrundad misstanke om risk är tillräckligt för att en kompetent myndighet skall kunna ställa krav på försiktighetsmått.
2. En omvänd bevisbörda skall tillämpas såtillvida att den som motsätter sig att vidta de av den kompetenta myndigheten beslutade skyddsåtgärderna har att visa att myndighetens bedömning är felaktig.

Enligt miljöbalkens 2 kap. skall alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd så snart det finns anledning att anta att verksamheten eller åtgärden kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller för miljön, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka sådan skada eller olägenhet. Dessutom är alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd skyldiga att visa att de förpliktelser som följer av miljöbalkens 2 kap. iakttas.

Försiktighetsprincipen beskrevs med följande definition i Tyskland 1976<sup>19</sup>:

*Environmental policy is not fully accomplished by warding off imminent hazards and the elimination of damage, which has occurred. Precautionary environmental policy requires furthermore that natural resources are protected and demands on them with care*

Den tyska definitionen av försiktighetsprincipen anses ligga mycket nära principen om förebyggande åtgärder.<sup>20</sup> Efter tyska förslag, vilka var baserade på deras försiktighetsprincip ”Vorsorgeprincip”, kom försiktighetsprincipen att få följande internationella definition i Ministerdeklarationen från den andra konferensen om skydd av Nordsjön 1987<sup>21</sup>:

*...In order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolute clear scientific evidence.*

Fritt översatt: för att skydda Nordsjön från möjliga skadliga effekter av de farligaste ämnena är det nödvändigt med en försiktighetsmetod som kan

---

<sup>17</sup> Prop. 1997/98:45, s.208

<sup>18</sup> Projektet försiktighetsprincipen som miljö rättsligt instrument, Annika Nilsson.

<sup>19</sup> Cameron J; Abouchar J, The statues of the precautionary principle in international law, s.31.

<sup>20</sup> Schlickman, J A m. fl; International Environmental Law and regulation, § 2.1

Försiktighetsprincipens funktion i tysk rätt.

<sup>21</sup> Freestone D, Hey E, Origins and development of the precautionary principle, s.5.

kräva en åtgärd för att kontrollera tillförsel av sådana ämnen även innan ett orsakssamband har fastställts med hjälp av ett absolut klart vetenskapligt belägg. År 1990 hölls i Bergen den tredje konferensen om skydd av Nordsjön vilken resulterade i en ministerdeklaration som definierade försiktighetsprincipen på följande sätt<sup>22</sup>:

*In order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent, and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation.*

Rio- deklARATIONEN är det dokument som skrivits under av ett mycket stort antal länder, inklusive av Sverige, därav förespråkar många inom doktrin att dess definition av försiktighetsprincipen i princip 15 skall betraktas som den officiella och gällande definitionen i internationella miljösammanhang.<sup>23</sup> Den har följande ordalydelse i officiell svensk översättning<sup>24</sup>:

*I syfte att skydda miljön skall försiktighetsprincipen tillämpas så långt möjligt och med hänsyn tagen till staternas möjlighet härtill. Om det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallelig skada, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring.*

Under senare år har intresset och användningen av försiktighetsprincipen skjutit i höjden och antalet definitioner och tolkningar av principen har därmed ökat.<sup>25</sup> Effekterna av att det inte existerar någon enhetlig definition av försiktighetsprincipen inom den internationella miljörätten får både positiva och negativa konsekvenser. I negativt avseende kan nämnas att avsaknaden av en gemensam definition har bidragit till att kritik har riktas gentemot försiktighetsprincipen. Det anses bl a att försiktighetsprincipen har fråntagits det juridiska värde som annars är förenat med normer inom den internationella rätten.<sup>26</sup> En annan negativ effekt är att oklarheter om försiktighetsprincipens närmare innebörd kan uppstå. I positivt hänseende så får det till effekt att försiktighetsprincipen kan utformas, under förutsättning att dess grundstruktur blir bevarad, så att dess globala utspridning blir maximal.<sup>27</sup> Anledningar är säkert många till varför man inte tillämpar en gemensam definition av försiktighetsprincipen. En av anledningarna kan vara att principen är en relativt ny innovation och den har därmed inte applicerats och diskuterats i samma utsträckning som andra gällande

---

<sup>22</sup> Cameron J, Abouchar J, The Status of the Precautionary Principle in International Law, s.29.

<sup>23</sup> Freestone D, Hey E, Origins and Development of the Precautionary Principle, s.3 och

<sup>24</sup> Jernelöv A, Försiktighetsprincipen, s.43.

<sup>25</sup> Hancher L, EC environmental policy – a pre-cautionary tale? S.187.

<sup>26</sup> Se bl a. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.14.

<sup>27</sup> Ett talande exempel är Rio- deklARATIONEN som erhöLL stor acceptans just på grund utav dess ”snällare” utformning.

generella miljörettsliga principer. Naturligtvis är det också så att en generell princip av denna karaktär kommer få varierande utformning i internationella fördragssammanhang, speciellt med hänsyn till de deltagande ländernas ekonomiska och sociala förutsättningar.

### 2.1.3 Försiktighetsprincipens ställning i den internationella miljörätten

Försiktighetsprincipens ställning i den internationella rättsordningen är omtvistad. Dels har den erkänts som en princip inom den internationella sedvanerätten i folkrätten, men den är delvis fortfarande en försiktighetsstrategi "precautionary approach" eller en princip under utveckling "emerging principle". År 1990 i Bergen, under den tredje konferensen om skydd av Nordsjön, förklarade de medverkande staterna att försiktighetsprincipen hade ställning som en rättslig princip med tillämplighet inom alla miljöområden.

En viktig fråga är om försiktighetsprincipen uppfyller kriterierna för att utgöra en internationell sedvänja?<sup>28</sup> Försiktighetsprincipen finns i flera dokument med bred anslutning bakom sig och inom doktrinen anser flera att det inte finns några stater som förnekar eller ifrågasätter att principen utgör en legitim bas för att vidta åtgärder.<sup>29</sup> Europaparlamentet anser att hänvisningen till en försiktighetsprincip i de ovan nämnda internationella avtalen ger försiktighetsprincipen status som internationell sedvanerätt, dock tillägger de att principens juridiska tyngd bör ökas.<sup>30</sup> Kommissionen framhåller att principen är en sedvanerättslig regel inom den internationella rätten.<sup>31</sup>

Att utröna om försiktighetsprincipen utgör en allmän princip eller en sedvanerättslig regel inom den internationella rätten är viktig, då de allmänna principerna endast är vägledande medan sedvanerätten är bindande.<sup>32</sup> Det finns de inom doktrinen som hävdar att försiktighetsprincipen inte är tillräckligt klar och precis för att utgöra internationell sedvänja. Ett starkt motargument är att försiktighetsprincipen inte är diffusare än de flesta andra principer inom internationell rätt.<sup>33</sup>

---

<sup>28</sup> Kriterierna för detta är 1. Statspraxis och 2. Staternas erkännande av den samma som just statspraxis, så kallad *opinion juris*.

<sup>29</sup> Cameron, J, Abouchar, J, *The status of the precautionary principle in international law*, s. 36-52.

<sup>30</sup> Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.6.

<sup>31</sup> Världshandelsorganisationen (WTO), EG-åtgärder för kött och köttprodukter, AB 1997-4: Rapport från överprövningsorganet, punkt 16, Dok.nr WT/DS26/AB/R(16 januari 1998) "hormontvisten".

<sup>32</sup> Världshandelsorganisationen (WTO), EG-åtgärder för kött och köttprodukter "hormontvisten", AB-1997-4: Rapport från överprövningsorganet, punkt 16, Dok. nr. WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (16 januari 1998).

<sup>33</sup> Cameron, J, Abouchar, J, *The status of the precautionary principle in international law*, s. 46.

Om det är så att en majoritet av aktuella stater inte förnekar att försiktighetsprincipen utgör en legitim bas för att vidta åtgärder samt att de i praktiken tillämpar principen så anser jag att försiktighetsprincipen uppfyller de formella kriterierna för att utgöra internationell sedvänja. Detta då principen återfinns i en stor mängd dokument med bred anslutning bakom sig samt gemenskapsinstitutionernas uttalanden om den samma.

## 2.2 Begränsningar och svårigheter

Att miljöhänsyn ges företräde när osäkerhet råder är försiktighetsprincipens kärna. En radikal tolkning av försiktighetsprincipen skulle emellertid leda till att fåtalet verksamheter eller produkter skulle tillåtas, då det i realiteten är mycket svårt att med säkerhet visa att de är helt ofarliga. Att åberopa försiktighetsprincipen utan urskiljning skulle därför stoppa de flesta innovationer, inklusive dem som i slutändan bäst gynnar hälsan och miljön.<sup>34</sup> I en osäker värld med många och komplexa fenomen kommer ”nollrisk” nästan alltid att förbli en dröm då absolut säkerhet oftast inte låter sig uppnås i verkligheten.<sup>35</sup> Därför kompletteras principen med undantag och begränsningar som tar viss verkan ifrån densamma.

Försiktighetsprincipen är inte en ren vetenskaplig princip som kräver bevis om vetenskaplig säkerhet utan skall snarare ses som en politisk - legal princip som kräver avvägningar delvis grundade på vetenskapligt material.<sup>36</sup>

Försiktighetsprincipen kan formuleras med absoluta termer, dvs. inte med några undantag.<sup>37</sup> Ett exempel är när det föreskrivs att när risk av viss storlek eller vikt är identifierad skall förebyggande åtgärder för att undanröja risken vidtas. Åtgärderna är då obligatoriska oavsett kostnaden för dessa åtgärder och vinst och nytta detta kan ha i samhällsekonomiska aspekter.<sup>38</sup> De flesta internationella traktat tillämpar inte en sådan absolut terminologi. Att försiktighetsprincipen kan utformas så att undantag kan förekomma inverkar inte på definitionen av densamma. När tröskeln är passerad, må vara risk av viss typ eller risk som inte är tolerabel med hänsyn till samhällsekonomiska aspekter, så är försiktighetsprincipen absolut, det vill säga, åtgärder skall vidtas.<sup>39</sup> Vilka åtgärder som skall vidtas avgörs efter en ekonomisk och teknisk avvägning i varje enskild situation

---

<sup>34</sup> Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.13.

<sup>35</sup> Kommissionens arbetsdokument Vetenskapen, samhället och medborgarna i Europa, Bryssel den 14.11.2000 SEC (2000) 1973, s.11 och Jernelöv, A; Försiktighetsprincipen, s.44.

<sup>36</sup> Nollkaemper A, What you risk reveals what you value, and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk. S.79-80.

<sup>37</sup> T.ex. The Clean Air Act som ålägger en skyldighet att förebygga så snart en hälsomiljörisk konstateras och man skall inte väga in kostnader och teknologi vid tillämpningen, Nollkamper A, What you risk reveals what you value, s.79.

<sup>38</sup> Nollkamper, A; ”What you risk reveals what you value”, and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk, s.73.

<sup>39</sup> Nollkaemper A, What you risk reveals what you value, and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk. S.82



baserad på det presenterade informationsunderlaget. Det finns ett stort utrymme för avvägningar när lämpliga åtgärder skall bestämmas inom ramen för försiktighetsprincipen. Försiktighetsprincipen lämnar inga specifika riktlinjer när det gäller dessa avvägningar förutom att de skall baseras på att miljöhänsyn skall gå före osäkerhet.

Det är vanligt att försiktighetsprincipen utformas så att åtgärder inte behöver vidtas för risker om skador på miljön som inte förväntas bli allvarliga eller oåterkalleliga, samt som är tolerabla med hänsyn till ekonomiska och tekniska faktorer. Vid sådana avvägningar kan man argumentera för att desto högre säkerhet som uppnåtts om att oåterkalleliga skador inte uppkommer desto större betydelse kan andra avvägningsfaktorer få. Inom näringslivet ser man säkerligen positivt på en sådan argumentation då man skulle kunna lägga större vikt vid exempelvis ekonomiska faktorer. Att väga intresset av att förebygga miljörisken mot det samhällsekonomiska intresset av en sådan verksamhet är mycket komplicerat. Försiktighetsprincipens utformning, och undantagens omfång från den samma, skall bestämmas i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av traktaten i vilka försiktighetsprincipen ingår och tolkas i den kontexten.<sup>40</sup>

Så som försiktighetsprincipen formulerats i Rio-deklarationen finns ett utrymme för begränsningar och förbehåll genom hänvisningar till staters förmåga och kostnadseffektiva lösningar.<sup>41</sup> För att kunna avgöra staternas olika möjligheter kommer ekonomiska och tekniska avvägningar att genomföras. Rio-deklarationen saknar dessutom konkretiseringar av när hot skall anses föreligga och vad som skall räknas som vetenskaplig bevisning. Denna ”snälla” utformning anses ha varit priset för att uppnå en bred internationell acceptans.<sup>42</sup>

Det finns inom doktrinen två skilda uppfattningar av vad som åsyftas med kostnadseffektiva åtgärder i Rio-deklarationen.<sup>43</sup> Den ena uppfattningen går ut på att åtgärder är kostnadseffektiva när kostnaden, för skada som uppstår om man inte vidtar åtgärden, är större än kostnaden för själva åtgärden. Den andra uppfattningen tar fokus på alternativa åtgärder och jämför kostnaden för en tänkbar åtgärd med kostnader för alternativa åtgärder. En åtgärd är enligt den uppfattningen kostnadseffektiv när den är den billigaste åtgärden för att uppnå ett miljömål. Enligt A. Jernelöv är en åtgärd, när man talar om Rio-deklarationen, kostnadseffektiv om den är det billigaste åtgärdsalternativet. Att tillämpa försiktighetsprincipens innebär att balansera olika intressen emot varandra, såsom risk för skada gentemot kostnaderna för att vidta åtgärder och sannolikheten att dessa åtgärder är effektiva för att förhindra skada.<sup>44</sup> För att verksamhetsutövaren skall anse det motiverat att vidta åtgärder bör kostnaden för dessa vara lägre än kostnaderna för den potentiella skadan. Osäkerhetsaspekten gör det svårt att tillämpa etablerade

---

<sup>40</sup> Nollkamper a, What you risk reveals what you value, s.93.

<sup>41</sup> Regeringens skrivelse 1992/93:13, bilaga 1:1, s.25.

<sup>42</sup> Jernelöv, A; Försiktighetsprincipen, s.44.

<sup>43</sup> Jernelöv A, Försiktighetsprincipen, s.48.

<sup>44</sup> Kiss A, Shelton D, Manual of European environmental law, s 42.

ekonomiska termer vid intresseavvägningarna. När det råder osäkerhet om uppkomsten av miljöskadorna innebär det att man inte kan med säkerhet beräkna kostnaderna för desamma. Man skall istället vid en analys av t.ex. kostnadseffektiva åtgärder se till den förväntade kostnaden för miljöskadorna grundat på det tillgängliga vetenskapliga materialet och till förväntad effektivitet av de tänkta åtgärderna. Detta för oss in på nästa problemområde: åsikter om kostnaderna för skadan och för åtgärderna går ofta isär av vetenskapsmän och ekonomer. Uppfattningar om vad som skall anses vara vetenskaplig säkerhet eller osäkerhet går också isär hos vetenskapsmän runt om i världen. Ett annat problem är att ämnen som tidigare har kvalificerats med vetenskaplig säkerhet som ofarliga har i ett senare skede visats sig vara farliga.<sup>45</sup>

Det ovan redovisade visar att de avvägningar och balanseringar som en tillämpning av försiktighetsprincipen kräver inte är okomplicerade och alltifrån självklara.

### 2.2.1 Osäkerhet

Det centrala begreppet i försiktighetsprincipen är vetenskaplig osäkerhet, som inte skall förhindra vidtagandet av miljöskyddsåtgärder. Inom doktrinen finns det ett flertal som utgår ifrån att försiktighetsprincipen endast är tillämplig när det föreligger en faktisk risk för skador på miljön.<sup>46</sup> Ett sådant resonemang knyter försiktighetsprincipens tillämplighet till att det skall finnas ett vetenskapligt material av sådan omfattning att en risk går att bedöma. Detta resonemang fråntar försiktighetsprincipen en stor del av dess värde, då försiktighetsprincipen föreskriver att miljöhänsyn skall ges företräde när det förekommer osäkerhet i det vetenskapliga materialet. Det är en väsentlig skillnad på osäkerhet om uppkomsten av miljöskador och risken för att miljöskador uppkommer. Osäkerhet kan förekomma i de fall där en riskbedömning kan utföras och även när en sådan inte kan genomföras. Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att den skall vara tillämplig både vid osäkerhet och risk.<sup>47</sup> Försiktighetsprincipen är då tillämplig även vid de fall då risken inte kan kvantifieras med anledning av att osäkerheten i bedömningarna är för stor. Det är för tillämpligheten av försiktighetsprincipen alltså inte nödvändigt att bedöma riskens omfattning när osäkerheten är för stor.

Inom den tyska doktrinen har man gett försiktighetsprincipen en innebörd som ligger närmare principen om förebyggande åtgärder och inom den angloamerikanska doktrinen anser man att försiktighetsprincipen har starkare anknytning till hållbar utveckling och skiljer tydligare på osäkerhet och risk. Den angloamerikanska synen medför att försiktighetsprincipen är tillämplig även när faktaunderlaget är så vagt att en riskbedömning inte går att genomföra.

---

<sup>45</sup> Dovers, S R; Handmer, J; Ignorance, the precautionary principle, and sustainability, s.93.

<sup>46</sup> Se bl a. Hohmann, H; precautionary Legal duties and principles of modern international law, s.334.

<sup>47</sup> Myers, N, Biodiversity and the precautionary principle, s.79.

Vad skiljer försiktighetsprincipen från principen om förebyggande åtgärder?<sup>48</sup> Försiktighetsprincipen aktualiseras då en risk anses vara så hög att full vetenskaplig bevisning inte erfordras för att vidta åtgärder. Principen om förebyggande åtgärder är däremot tillämplig då vetenskaplig säkerhet om orsakssambandet finns. Förebyggande åtgärder krävs när det är lämpligt att undvika kända faror som med visshet beror på en verksamhet eller företeelse. Men principen om förebyggande åtgärder kan genom försiktighetsprincipens inträde bli aktuell även i de fall där ett orsakssamband inte går att bevisa och blir på så sätt gällande också vid vetenskaplig osäkerhet.

Man kan utifrån den internationella doktrinen utläsa att den tyska definitionen hade mest genomslags kraft fram till förberedelserna för Rio-konferensen och att sedan den angloamerikanska uppfattningen successivt tagit över. Jag är av uppfattningen att nämnda utveckling är sund och riktig då försiktighetsprincipen ges en innebörd som är förenlig med principens huvudsyfte, nämligen att miljöhänsyn skall ges företräde när det förekommer osäkerhet i det vetenskapliga materialet.

### 2.2.2 Omvänd bevisbörda

En sträng tolkning av försiktighetsprincipen leder till att en omvänd bevisbörda skall tillämpas. Försiktighetsprincipen innebär att osäkerhet rörande den vetenskapliga bevisningen inte skall hindra den behöriga myndigheten från att vidta miljöskyddsåtgärder. Detta medför att den potentiella verksamhetsutövaren har att visa tillförlitligt vetenskapligt material om att risk inte föreligger för att undvika att dessa miljöskyddsåtgärder vidtas.<sup>49</sup> Genom en språklig tolkning av försiktighetsprincipen placeras bevisbördan på den potentiella verksamhetsutövaren, istället för på den som kan komma att drabbas av verksamheten.<sup>50</sup> Inom doktrinen är den allmänna uppfattningen att försiktighetsprincipen i Rio-deklarationen innehåller en omvänd bevisbörda.<sup>51</sup> Vidare anser en majoritet att försiktighetsprincipen generellt, oavsett i vilket dokument den ingår, innebär att en omvänd bevisbörda skall tillämpas.<sup>52</sup>

En viktig fråga är när den omvända bevisbördan inträder? Har myndigheterna att visa att risk föreligger och har verksamhetsutövaren sedan att visa att risken är obefogad om han anser att miljöskyddsåtgärderna

---

<sup>48</sup> Kiss A, The rights and interests of future generations and the precautionary principle, s.27 och Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.13.

<sup>49</sup> Kiss A, Shelton D; Manual of European environmental law s.40.

<sup>50</sup> Den potentiella verksamhetsutövaren har att visa att osäkerhet inte föreligger och att miljöskyddsåtgärder därför inte är nödvändiga.

<sup>51</sup> Sands, P; Principles of international law I, s.212-213.

<sup>52</sup> Sands, P; Principles of international law I, s.212-213.

inte skall vidtagas?<sup>53</sup> Om hypotesen besvaras jakande kommer bevisbördan för försiktighetsprincipens tillämplighet att stanna kvar på myndigheten som vill vidta miljöskyddsåtgärder.<sup>54</sup> Behörig myndighet som vill vidta miljöskyddsåtgärder har då att visa att risk föreligger och bevisbördan går därefter över till den potentiella verksamhetsutövaren. Om en risk måste visas för att bevisbördan skall gå över på den potentiella verksamhetsutövaren innebär det att när informationsunderlaget är bristande, d.v.s. när osäkerhet råder, kommer det att vara snudd på omöjligt att påvisa en risk. En sådan tolkning av den omvända bevisbördan anser jag stå i strid med försiktighetsprincipens syfte. Jag vill åter poängtera vikten av att upprätthålla distinktionen mellan osäkerhet och risk.<sup>55</sup> Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att den skall omfatta både osäkerhet och risk och när riskens storlek inte kan bedömas på grund av bristande vetenskapligt material skall osäkerheten kvalificeras som så hög att försiktighetsprincipen skall aktualiseras. Bristande informationsunderlag stödjer tesen att vetenskaplig osäkerhet föreligger. Jag är av uppfattningen att mitt resonemang ovan är förenligt med den angloamerikanska synen på försiktighetsprincipen och det innebär ett relativt ”lågt” beviskrav för den myndighet som vill vidta miljöskyddsåtgärder.

Vad har den potentiella verksamhetsutövaren att visa när bevisbördan gått över på honom? Ett beviskrav på viss nivå går inte att utläsa av försiktighetsprincipen. Det kan dock inte vara fråga om att han skall bevisa att miljöskador inte kommer uppkomma med hundra procents säkerhet, för det är i praktiken helt omöjligt.<sup>56</sup> Om den potentiella verksamhetsutövaren skall visa att risk inte föreligger och bristande informationsunderlag verkar till hans nackdel kommer osäkerheten att gå ut över ”rätt” objekt, det vill säga inte över miljön.<sup>57</sup> Bevisbördans placering som sådan bör aldrig kunna bli föremål för någon skälighetsavvägning, däremot är det logiskt med dylika avvägningar för att avgöra hur långt beviskravet sträcker sig. Utifrån försiktighetsprincipens ändamål tycker jag att det kan utläsas ett krav om att ett så fullständigt vetenskapligt material presenteras som möjligt.<sup>58</sup> Av naturliga skäl skall sådant material vara opartiskt och oberoende.

Som ett argument emot att tillämpa en omvänd bevisbörda kan anföras att det kan medföra en betydande rättsförlust och rättsosäkerhet för den som åläggs visa att risk inte föreligger för skada på miljön. Det är bl a. mycket kostsamt att ta fram och presentera ett fullständigt vetenskapligt material. I denna argumentation bortser man emellertid ifrån att det måste vara någon som vill vidta miljöskyddsåtgärder för att bevisbördan omplaceras. Och det

---

<sup>53</sup> Nollkamper, A; "What you risk reveals what you value", and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk, s.85-86.

<sup>54</sup> Angående distinktionen mellan osäkerhet och risk se avsnitt 3.2.1.

<sup>55</sup> Se avsnittet 2.2.1.

<sup>56</sup> Se avsnitt 2.2.

<sup>57</sup> Nollkamper, A; "What you risk reveals what you value", and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk, s.85-87.

<sup>58</sup> Det följer utav att försiktighetsprincipens ändamål är att få fram så mycket information som möjligt för en verksamhets konsekvenser så att oväntade skador inte dyker upp i framtiden. Syftet är att minimera osäkerhet. Ebbesson, J; Internationell miljö rätt, s.72-73.

ligger inte i denna myndighets intresse att starta processer där man kan förvänta sig att det med sannolikhet kan slås fast att risk inte föreligger. Myndigheten har ett starkt behov av att bedöma om de kan ha någon framgång med processen.

# 3 EU:s MILJÖRÄTT

## 3.1 Introduktion

Under slutet av 1960-talet växte oron för miljötillståndet inom den europeiska gemenskapen och de första rättsakterna med miljöanknytning kom till.<sup>59</sup> En miljöpolitik började utvecklas genom särskilda åtgärdsprogram för miljön.<sup>60</sup> Åtgärdsprogram är inga rättsligt bindande dokument utan innehåller endast politiska programförklaringar och riktlinjer för vissa målsättningar. Programmen saknar dock inte betydelse då de utgör en formell politisk viljeförklaring från högsta ort.<sup>61</sup> Man var alltså till en början inte särskilt aktiv inom EG att fatta beslut om miljöregler. Takten i lagstiftningsarbetet ökade dock markant under 1970- och 1980-talen och idag är miljön ett av de viktigaste lagstiftningsområdena inom unionen. När FN höll sin första miljökonferens, som ägde rum i Stockholm år 1972, omfattade arbetet inom de dåvarande Europeiska Gemenskaperna inte miljöskyddsfrågorna. Något uttryckligt stöd för att gemenskapen skulle ägna sig åt miljöskyddsarbete fanns inte heller i något av fördragen. Gemenskapen antog miljölagstiftning med bl a hänvisning till att en harmonisering av miljöskyddsreglerna medförde konkurrensneutralitet samt med stöd av sin restkompetens.<sup>62</sup>

Det var först år 1987, i och med den europeiska enhetsakten, som miljöskydd kom att få en egen avdelning i EG-fördraget. Den europeiska enhetsakten ställde i artikel 130r upp miljöskyddande principer men akten bidrog inte med någon ny princip till EG-fördragets allmänna gemenskapsprinciper.<sup>63</sup> Detta skedde istället genom Maastrichtfördraget.<sup>64</sup> Senare har miljöskyddet förstärkts genom 1997 års Amsterdamfördrag och uppgiften att försöka skydda miljön har nu blivit en av gemenskapens mest centrala uppgifter. De artiklar som i dag behandlar miljöaspekter uttryckligen är följande: artiklarna 2, 3, 6, 95, 152 och 174. Numera antas miljöregler med stöd av antingen artikel 95 eller artikel 175 i EG-fördraget. De olika artiklarna som rättsgrund för en rättsakt har betydande återverkningar på lagstiftningsprocessen, rättsaktens innehåll och medlemsstaternas restkompetens i miljöfrågor.<sup>65</sup> Artikel 95 används för regler som behövs för genomförandet av den inre marknaden, det är nästan uteslutande regler som ställer krav på varors miljöegenskaper. Artikel 175

---

<sup>59</sup> Prop. 1997/98:45, s.193. De avsåg gemensamma krav på klassificering och märkning av kemikalier.

<sup>60</sup> Det första åtgärdsprogrammet antogs år 1973. L. Krämer, EEC Treaty and Environmental Protection, s.1.

<sup>61</sup> Mahmoudi, S; EU:s miljörätt, s.46.

<sup>62</sup> Med hänvisning till dåvarande artikel 100 och artikel 235 i EG-fördraget.

<sup>63</sup> Mahmoudi, S; EU:s miljörätt, s.56.

<sup>64</sup> Läs artiklarna 2 och 3.

<sup>65</sup> För detaljerad beskrivning av när det krävs enhälliga beslut eller kvalificerad majoritet gå till artiklarna 175.1-5, 254 och 94.

används som rättslig grund t.ex. för regler om utsläpp från anläggningar, om avfall och om naturvård. De rättsakter som grundas på artikel 175 är minimiregler, vilket innebär att medlemsstaterna får tillämpa strängare miljökrav än de som föreskrivits i EG rättsakten. Dock är denna möjlighet inte obegränsad då åtgärderna måste vara förenliga med fördraget i övrigt. Rättsgrunden avgörs på grund av direktivets innehåll och huvudsyfte.<sup>66</sup> De miljöregler som grundas på artikel 95 är harmoniserade och innebär att medlemsstaterna i princip inte får införa strängare krav av t.ex. miljöskäl.<sup>67</sup> Gemenskapen har inte exklusiv kompetens på miljöområdet och därför skall miljöområdet ses i ljuset av subsidiaritetsprincipen.<sup>68</sup> Rådet kan också anta miljöregler. Beslutet om miljöregeln skall fattas enhälligt enligt artikel 235 och på grund utav att rådet anser regeln nödvändig för att uppnå gemenskapens mål, trots att fördraget inte uttryckligen gett dem denna behörighet.

På miljöområdet är EG-förordningar samt beslut ovanliga och direktiv är den rättsliga form som används.<sup>69</sup> För att få en helhetsbild av EG-reglerna på miljöområdet måste hänsyn tas till den rättsbildning som EG-domstolen står för genom sin praxis om tillämpningen av fördraget och rättsakterna. EG: s institutioner - ministerrådet, kommissionen, domstolen och Europaparlamentet - påverkas samtliga av EG:s miljö rätt samt de internationella miljökonventioner som EG är part till.

## 3.2 Försiktighetsprincipen i EU

I artikel 174.2 i EG-fördraget fastslås gemenskapens miljöskyddsprinciper och stycket lyder: ”gemenskapens miljöpolitik skall syfta till en hög skyddsnivå med beaktande av de olikartade förhållandena inom gemenskapens olika regioner. Den skall bygga på försiktighetsprincipen och på principerna om att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan och att förorenaren betalar”. I detta sammanhang skall de harmoniseringsåtgärder som motsvarar

---

<sup>66</sup> EG-domstolens domar i mål 300/89 och 155/91.

<sup>67</sup> Ebbesson, J; internationell miljö rätt, s.243. Dock finns ett visst utrymme i artikel 95.4 och i artikel 95.5 för medlemsstaterna, att efter anmälan till kommissionen, tillämpa strängare nationella regler. Under förutsättning att kommissionen inte finner att de innebär godtycklig diskriminering eller ett förtäckt handelshinder.

<sup>68</sup> Subsidiaritetsprincipen finns i romfördragets artikel 5, ”På de områden där gemenskapen inte har exklusiv behörighet skall gemenskapen vidta åtgärder endast om och i den mån som målen för den planerade åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna”.

<sup>69</sup> Det finns tre bindande rättsakter som härrör från gemenskapen, förordningar, direktiv och beslut. EG-förordningar är direkt tillämpliga i varje medlemsstat och får inte införlivas i nationell rätt då detta skulle kunna leda till tvivel om deras ursprung och rättsliga effekt. Direktiv är bindande i förhållande till det resultat som skall uppnås men medlemsstaterna får själva bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet, artikel 249 EG-fördraget. Beslut avser mer begränsade frågor, och kan i motsats till direktiv, rikta sig till enskilda rättssubjekt.

miljöskyddskraven i förekommande fall innehålla en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att av icke-ekonomiska miljömässiga skäl vidta provisoriska åtgärder, som skall vara föremål för ett kontrollförfarande på gemenskapsnivå. I artikelns tredje stycke uppräknas vissa kriterier som gemenskapen skall beakta när den utarbetar sin miljöpolitik:

- Tillgängliga vetenskapliga och tekniska data.
- Miljöförhållanden i gemenskapens olika regioner.
- De potentiella fördelar och kostnader som är förenade med att åtgärder vidtas eller inte vidtas.
- Den ekonomiska och sociala utvecklingen i gemenskapen som helhet och den balanserade utvecklingen i dess regioner.

Maastrichtfördraget introducerade år 1993 kravet om att gemenskapens miljöpolicy skall baseras på försiktighetsprincipen.<sup>70</sup> Försiktighetsprincipen tillhör med andra ord en av de nyare principerna i EG-rätten.

Försiktighetsprincipen återfinns som redovisats ovan i artikel 174.2 och skall ses tillsammans med de nämnda kriterier som gemenskapen skall beakta när de utarbetar sin miljöpolitik i artikel 174.3.

Försiktighetsprincipen innehåller emellertid, såsom den anges i artikel 174.2 i EG-fördraget, ingen tydlig och exakt definition. Någon sådan finns inte heller någon annanstans i EG-fördraget och den är därmed öppen för en bred tolkning. Ett tolkningsalternativ är att man underförstått använder sig av den definition som försiktighetsprincipen erhållit i den politiska Rio-deklarationens princip 15, och ser införandet av försiktighetsprincipen i EG-fördraget som en direkt konsekvens av just Rio-deklarationen och att den doktrin som bildats kring principen därav skall användas.<sup>71</sup> Argument som talar för en sådan tolkning är att Rio-deklarationens definition är den som erhållit störst internationell acceptans samt att EG var officiellt ackrediterad vid den konferens som låg till grund för Rio-deklarationen.

Ett annat alternativ är att man hänvisar till en slags försiktighetsprincip som finns i WTO-avtalen, särskilt i avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder, och den praxis som etablerats på området.<sup>72</sup> I detta avtal stöds entydigt tillämpningen av försiktighetsprincipen fastän begreppet som sådant inte uttryckligen används. I avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder föreskrivs i artikel 5.7: ”I fall där relevanta vetenskapliga belägg är otillräckliga, får medlem provisoriskt vidta sanitära eller fytosanitära åtgärder på grundval av tillgänglig relevant information, inklusive sådan information från berörda internationella organisationer såväl som från sanitära eller fytosanitära åtgärder tillämpade av andra medlemmar. Under sådana omständigheter skall medlemmarna söka införskaffa den ytterligare

---

<sup>70</sup> Krämer, L; E.C treaty and environmental law, s.65.

<sup>71</sup> Inom doktrinen anser vissa att det är ett allmänt antagande att försiktighetsprincipen i artikel 174 i romfördraget är inspirerad av Rio-deklarationens princip 15. Se bl a. Hancher L, EC environmental policy – a pre-cautionary tale? S.187.

<sup>72</sup> Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.14.



information som är nödvändig för en mer saklig riskbedömning och i enlighet därmed se över den sanitära eller fytosanitära åtgärden inom en rimlig tidsperiod”. Den riskbedömning på vilken en åtgärd grundas är inte begränsas till rena kvantitativa vetenskapliga uppgifter.<sup>73</sup>

Ett tredje alternativ är att det, i likhet med andra begrepp i EU:s lagstiftning såsom t.ex. subsidiaritet och proportionalitet, åvilar de politiska beslutsfattarna och sedan de rättskipande organen att närmare definiera denna princip.<sup>74</sup> Försiktighetsprincipens räckvidd hänger på så vis samman med utvecklingen av rättspraxis som i sin tur till viss del påverkas av samhällets sociala och politiska värderingar. Kommissionen har i den kontexten uttalat att en avsaknad av en definition inte leder till rättsosäkerhet, utan den praxis som utvecklas när gemenskapsorganen åberopar försiktighetsprincipen och den rättsliga kontrollen gör det istället möjligt att tillämpa principen bättre.<sup>75</sup>

Jag är av uppfattningen att man i EG-fördraget inte hänvisar till varken Rio-deklarationens princip 15 eller till det ovan redovisade avtalet om sanitära och fytosanitära åtgärder. Det senare på grund av att det är ämnat för just sanitära och fytosanitära åtgärder och därav kanske inte är lämpligt på områden med annan karaktär.<sup>76</sup> I enlighet med Rio-deklarationen så har försiktighetsprincipen införlivats i olika internationella fördrag. Så har också skett i EG-fördraget. Det centrala i försiktighetsprincipen är rätten att agera vid vetenskaplig osäkerhet vid risk för skadors uppkomst på miljön. Att försiktighetsprincipen utformas olika, modifieras och konkretiseras förändrar inte definitionen av den samma om principens grundläggande betydelse inte undermineras. Jag anser att försiktighetsprincipen i EG-rätten bygger på Rio-deklarationens definition men att de olika gemenskapsinstitutionerna har att närmare definiera vilken betydelse den har. Försiktighetsprincipens omfång måste bestämmas i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av EG-fördraget och tolkas i den kontexten.

### 3.2.1 Försiktighetsprincipens ställning i EG-fördraget

Är försiktighetsprincipen såsom den kommer till uttryck i artikel 174.2 ett politiskt styrmedel för gemenskapens miljöpolitik generellt, det vill säga en politisk princip, eller är den en rättslig princip som skall tillämpas även när enskilda åtgärder vidtas av gemenskapen? Enligt Krämer är försiktighetsprincipen inte en rättslig bindande princip vilken gemenskapen måste ta hänsyn till när de vidtar enskilda åtgärder. Krämer anser att det

---

<sup>73</sup> WTO:s överprövningsorgan i “tillväxthormonfallet”.

<sup>74</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen KOM(2000) 1 Bryssel 2.2.2000, s.9.

<sup>75</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen KOM(2000) 1 Bryssel 2.2.2000, s.9.

<sup>76</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 KOM (2000) 1, s.11.

följer utav att försiktighetsprincipen hänvisar till miljöpolitik i allmänhet och inte till enskilda åtgärder.<sup>77</sup> I rättsfallet C-2/90 Kommissionen v. Belgien ansåg EG-domstolen att principerna i dåvarande artikel 130r.2 (nu artikel 174.2) skall tas hänsyn till i varje enskild åtgärd. Krämer hävdar att domstolen kom fram till detta avgörande på grund utav att det då hänvisades till "action" och inte som idag till "policy" i artikeln.<sup>78</sup> Han påstår att konsekvenserna skulle bli orimliga om försiktighetsprincipen vore tillämplig på varje enskild åtgärd. Detta då ett stort antal olika gemenskapsåtgärder under jordbruk, transport och energipolitiken därmed skulle tvingas vara förenliga med försiktighetsprincipen allihop.<sup>79</sup>

Krämer anser att införandet av försiktighetsprincipen i EG-fördraget inte har någon rättslig betydelse. Det finns enligt honom inget som gemenskapen kan göra med principen som basis som den inte kunde göra tidigare med principen om förebyggande åtgärder.<sup>80</sup> Sammanfattningsvis anser Krämer att försiktighetsprincipen inte har några rättsliga konsekvenser som går utöver vad som följer av principen om förebyggande åtgärder och hänsyn måste inte tas till den i varje enskild åtgärd gemenskapen planerar.<sup>81</sup> Utan istället skriver Krämer att principen om förebyggande åtgärder refererar till enskilda åtgärder och att försiktighetsprincipen hänvisar till miljöpolitiken som en helhet.<sup>82</sup>

Europeiska rådet är av uppfattningen att försiktighetsprincipen är tillämplig på gemenskapens och medlemsstaternas politik och åtgärder. Vidare gäller den för offentliga myndigheters åtgärder som vidtas såväl av gemenskapsinstitutionerna som av medlemsstaternas myndigheter.<sup>83</sup> Rådets åsikt visar att någon åtskillnad inte görs mellan politik och åtgärder. Enligt Europaparlamentet utgör försiktighetsprincipen en bindande princip i gemenskapens primärlagstiftning som fastställts i artikel 174.2 i EG-fördraget beträffande miljöskydd, och den kan analogt tillämpas även på andra områden.<sup>84</sup> Vad parlamentet avser med bindande princip vågar jag inte dra några slutsatser om eftersom de inte uttalat sig om det i aktuell kontext, men en bindande princip torde vara bindande såväl som på politik och enskilda åtgärder.

Ett argument mot Krämers ovan förda resonemang om distinktionen mellan försiktighetsprincipen och principen om förebyggande åtgärder är att någon åtskillnad mellan principerna inte förekommer i ordalydelsen av artikel 174.2. Ett annat argument är att det strider mot den "angloamerikanska" synen på försiktighetsprincipen vilken i dagsläget är den dominerande.<sup>85</sup> Krämers uppfattning ger istället uttryck för den "tyska" synen på

---

<sup>77</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s.63.

<sup>78</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s.63.

<sup>79</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s. 64.

<sup>80</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s.65-66.

<sup>81</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s. 63.

<sup>82</sup> Krämer L, E.C Treaty and environmental law, s. 66.

<sup>83</sup> Bilaga III till Europeiska rådets slutsatser (4/7), Bulletin EU 12-2000, s.2.

<sup>84</sup> EP betänkande s.27.

<sup>85</sup> Se avsnitt 2.2.1.

försiktighetsprincipen. Jag tycker att Krämers tolkning av försiktighetsprincipens tillämplighet är aningen snäv. Det vore ologiskt om gemenskapsinstitutionerna var skyldiga, enligt ordalydelsen i artikel 174.2, att bygga sin miljöpolitik på försiktighetsprincipen och sedan inte vara skyldiga att beakta den vid enskilda åtgärders genomförande. Jag anser att gemenskapen skall beakta försiktighetsprincipen inte bara när de utformar sin miljöpolitik, utan också vid enskilda åtgärder. Min uppfattning är att försiktighetsprincipen placerar en sådan skyldighet på dem såsom den kommer till uttryck i artikel 174.2.

Nedan följer ett rättsfall som belyser frågan huruvida försiktighetsprincipen begränsar en medlemsstats agerande när lagstiftning från gemenskapen och från medlemsstaten saknas. Det vill säga om försiktighetsprincipen, såsom den formuleras i artikel 174.2, direkt kan utgöra en grund för krav om miljöskyddsåtgärder som enskilda kan hävda gentemot staten?<sup>86</sup>

Under år 1994 hade Englands högsta domstol att avgöra ett fall med följande innehåll: ett beslut av det engelska departementet för handel och industri att auktorisera användningen av en ny högspänningskabel i norra England överklagades av familjer och andra bosatta inom det aktuella området. De klagande hyste stark oro över att det var, eller åtminstone kunde vara, en koppling mellan att utsättas för elektromagnetiska områden, som skapas av sådana kablar, och ökad risk för barnlekumi. I fallet kom det fram att vetenskapliga bevis rörande de aktuella risker som är förenade med elektromagnetiska områden fortfarande är inkonklusiva. Föräldrar samt övriga bosatta i området hävdade att kabeln skulle förbjudas på grund utav försiktighetsprincipen i artikel 130r.2 i EG-fördraget.<sup>87</sup>

Rätten avslog föräldrarnas och de bosattas ansökan om ett förbud mot kabeln. De konstaterade att EG-fördraget förvisso ålägger England att genomföra de skyldigheter som EG-rätten föreskriver. Och att det föreligger en skyldighet för de engelska domstolarna att tolka den engelska rätten i ljuset av fördraget. Men dessa två separata skyldigheter innebär enligt domstolen inte att departementet är skyldiga att i utövandet av sina lagstadgade åläggande, i detta fall att auktorisera eller inte auktorisera högspänningskabel, göra detta i ljuset av artikel 130r.2 i fördraget.<sup>88</sup> Det innebär inte heller att domstolen är skyldig eller behörig att tvinga departementet att göra så. Detta då försiktighetsprincipen endast är en princip och inte har digniteten av en "EU-policy", enligt domstolen. Vidare uttalade de att försiktighetsprincipen definitivt inte är en EU "rule" eller skyldighet. Domstolen framhöll att i avsaknad av lagstadgade instruktioner så är departementet berättigade att avgöra tillämpningen av

---

<sup>86</sup> Rättsfall R. v. Secretary of State for Trade and Industry ex parte Duddridge, (unreported judgement) October 3 1994. Lister C, European Union environmental law a guide for industry, s. 27-29.

<sup>87</sup> Nuvarande artikel 174.2 i EG-fördraget.

<sup>88</sup> "But those separate duties did not mean that the Secretary of State was obliged to exercise his statutory duties with respect to the authorisation of power cables in the light of the provisions of article 130R of the amended Treaty. Nor did it mean that the court was obliged, or even entitled, to compel the Secretary of State to do so." Nuvarande artikel 174.2 i EG-fördraget.

försiktighetsprincipen så som de anser lämpligt efter egen bedömning, när nationell lagstiftning ger utrymme för detta.

Det ovan refererade rättsfallet är från en nationell domstol år 1994. England är av tradition ett "EU skeptiskt" land. Efter 1994 har miljörätten förstärkts genom Amsterdamfördraget. Dock visar rättsfallet på en mentalitet där man klart är av åsikten att försiktighetsprincipen inte verkar självständigt utan måste genomföras med sekundärrätt. Och att försiktighetsprincipen snarare är att se som en politisk vägledning för gemenskapens institutioner.

För att en fördragsbestämmelse skall ge upphov till rättigheter och skyldigheter som enskilda kan åberopa direkt gentemot medlemsstaten krävs att bestämmelsen uppfyller vissa kriterier. Bland annat skall bestämmelsen i fördraget vara ovillkorlig, det vill säga det ska inte finnas ett utrymme kvar för politiska beslut och det skall inte krävas särskilda genomförandeåtgärder av institutionerna, fördragsbestämmelsen skall också vara klar och tydlig.<sup>89</sup> Försiktighetsprincipen uppfyller inte dessa krav och kan inte åberopas direkt av medlemsstaternas befolkning. Försiktighetsprincipen måste preciseras genom sekundärrätten för att direkt utgöra en konkret grund för krav på miljöskyddsåtgärder.

---

<sup>89</sup> EG-rätten en ny rättskälla i Sverige, Pålsson S, Quitzow CM, s. 130-138.

# 4 FÖRSIKTIGHETSPRINCIPENS PRAKTISKA TILLÄMPLIGHET INOM EU

## 4.1 Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen

Den 13 april 1999 antog rådet en resolution i vilken kommissionen bland annat uppmanades att ”i framtiden vara än mer fast beslutet att vägledas av försiktighetsprincipen när den förbereder lagförslag och i dess övriga konsumentrelaterade verksamheter och prioritera utarbetandet av tydliga och effektiva riktlinjer för tillämpningen av denna princip”.<sup>90</sup>

Kommissionen publicerade den 2 februari ett meddelande om försiktighetsprincipen som sedan Europaparlamentet och rådet antagit resolutioner om.<sup>91</sup> Kommissionens meddelande definierar försiktighetsprincipen och ställer upp principer och riktlinjer för dess tillämpning. Vid redogörelsen för försiktighetsprincipens praktiska tillämplighet kommer jag att använda kommissionens meddelande och institutionernas svar på det samma som utgångspunkt. Kommissionens meddelande har följande syften<sup>92</sup>:

- I huvuddrag ange kommissionens tillvägagångssätt för att tillämpa försiktighetsprincipen.
- Fastställa riktlinjer för dess tillämpning.
- Fastställa en gemensam syn på hur man skall bedöma, värdera, hantera och meddela de risker som vetenskapen ännu inte kan värdera fullt ut
- Undvika att försiktighetsprincipen åberopas som en förklädd form av protektionism.

Meddelandet skall verka ledande och inte ändra eller påverka bestämmelserna i fördraget eller i annan sekundärlagstiftning.<sup>93</sup>

---

<sup>90</sup> EGT C 206, 21.7.1999, s.7.

<sup>91</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000, KOM(2000) 1, Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, KOM(2000) 1-c5-0143/2000-2000/2086(COS) och

Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, bilaga III, Bulletin EU 12-2000, bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7).

<sup>92</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000, KOM(2000) 1, s.2.

<sup>93</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000, KOM(2000) 1, s.8.

### 4.1.1 Definition och omfattning

Utifrån gemenskapsinstitutionernas meddelanden om försiktighetsprincipen ämnar jag i detta avsnitt beskriva dess definition och tillämpning.<sup>94</sup>

Gemenskapen har rätt att fastställa den skydds nivå som den bedömer lämplig när det gäller miljö, människors, djurs och växters hälsa. Tillämpningen av försiktighetsprincipen är grunden för dess politik. Även om det endast är på miljöområdet som försiktighetsprincipen uttryckligen nämns i fördraget, är dess tillämpningsområde mycket stort. Försiktighetsprincipen har en allmän omfattning och kan komma att tillämpas inom gemenskapens alla områden. Försiktighetsprincipen skall definieras som en generell regel, utan att begränsa dess tillämpningsområde. Principen skall tillämpas när följande omständigheter föreligger: ”när vetenskapliga belägg är ofullständiga, inkonklusiva eller osäkra **och** Indikationer finns genom en preliminär, saklig och vetenskaplig utvärdering på att det existerar en välgrundad anledning till att de potentiellt riskfyllda effekterna på miljö, människors, djurs och växters hälsa kan vara oförenliga med den skydds nivå som valts.” Rådet uttrycker försiktighetsprincipens tillämplighet så här: ”försiktighetsprincipen bör tillämpas så snart som möjliga skadliga effekter för hälsa och miljö har fastställts, och när man efter en preliminär vetenskaplig utredning grundad på tillgängliga uppgifter inte kan dra några säkra slutsatser om risknivån”.

Försiktighetsprincipen är endast relevant i händelse av en potentiell risk. Tillämpningen av densamma förhindras inte av att otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta leder till att risken inte helt kan visas, eller att dess omfattning inte kan kvantifieras samt att dess effekter inte kan fastställas. Försiktighetsprincipen kan aldrig rättfärdiga godtyckligt fattade beslut och den kan inte heller användas för att vidta förtäckta handelsrestriktioner. EG-domstolen har i sammanhanget angivit följande: ”Då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är. Detta tillvägagångssätt stöds av artikel 130r.1 i EG-fördraget.”<sup>95</sup>

Det existerar inte någon minimigräns för risken, under vilken försiktighetsprincipen inte kan tillämpas, utan även i de fall där riskerna är små kan försiktighetsprincipen åberopas. Innan försiktighetsprincipen kan åberopas, det vill säga före ett beslut om åtgärder, skall:

<sup>94</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000, KOM(2000) 1, s.8-9, s.12. Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, bilaga III, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.1, 2. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS), s.3. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, A5-0352/2000, s.7-9.

<sup>95</sup> C-157/96 och C-180/96 domskälen 99 och 100. I målet T-199/96 återger Förstainstansen den formuleringen i domskälen 66 och 67. I målet T-70/99 bekräftas den formulering och en uttrycklig hänvisning görs till försiktighetsprincipen.

1. fastställandet av en företeelse, en produkts eller en process potentiellt negativa effekter ske och,
2. De vetenskapliga uppgifter som hänför sig till riskerna bedömas.

## 4.1.2 Riskbedömning och riskhantering

Vetenskapsmän har att utvärdera risken och det skall göras i riskbedömningen. Ett beslut att agera eller att inte agera, är ett politiskt beslut som skall tas av den beslutsfattande offentliga myndigheten. Det handlar om att förvalta den vetenskapliga osäkerheten. Att bedöma vad som är en acceptabel risknivå för samhället är främst ett politiskt ansvar. De ansvariga offentliga myndigheterna bör vidta riskhanteringsåtgärder baserade på en politisk bedömning av den eftersträvade skyddsnivån. Tillämpningen av försiktighetsprincipen tillhör riskhanteringen, dvs. när den vetenskapliga osäkerheten inte medger en fullständig riskbedömning och beslutsfattarna anser att medborgarnas grundläggande rätt till hälsa eller nivå för miljö – eller konsumentskydd kan vara i fara.<sup>96</sup>

### 4.1.2.1 Riskbedömning

Jag kommer att redogöra för vad som menas med riskbedömning, inom ramen för försiktighetsprincipen, utifrån gemenskapsinstitutionernas meddelanden om försiktighetsprincipen.<sup>97</sup>

När aktuell myndighet överväger om att vidta åtgärder för att skydda miljön, människors, djurs och växters hälsa skall en vetenskaplig utvärdering genomföras av en företeelses potentiella negativa effekter. Det skall finnas indikationer på att de möjliga effekterna på miljön eller människors, djurs eller växters hälsa kan vara potentiellt riskfyllda **och** oförenliga med den skyddsnivå som valts. Den myndighet som har att genomföra riskbedömningen, före varje beslut om åtgärder och efter att ha definierat risken, bör utrusta sig med en lämplig forskningsram och särskilt stödja sig på nationella och internationella vetenskapskommittéer samt relevanta vetenskapliga arbeten. Myndigheten skall ansvara för att riskbedömningen sker sektorsövergripande, kontradiktoriskt, oberoende och öppet. En sådan riskbedömning kräver tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som leder fram

---

<sup>96</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM) 1, s.12. Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.2. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS), s.3.

<sup>97</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM) 1, s. 12-14 och 28. Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.2. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS), s.4. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.9-10.

till ett resultat som anger sannolikheten för att risk inträffar, hur allvarlig denna risk är, den eventuella skadans omfattning, beständighet, reparerbarhet samt fördröjda effekter. Observeras bör att en sådan heltäckande riskbedömning inte är genomförbar i alla situationer men man skall alltid sträva efter att nå dessa resultat. På grund av exempelvis otillräckliga uppgifter, farans art och att faran är överhängande kan det i vissa fall vara omöjligt att systematiskt slutföra riskbedömningens etapper. Parlamentet anser att berörda parter skall bidra till en uttömmande och effektiv riskbedömning genom att förmedla all information de förfogar över.

Riskbedömningen skall bestå av följande komponenter:

#### 1. Identifiering av risken

Detta innebär att de biologiska, kemiska eller fysiska agenser som kan ge upphov till negativa effekter identifieras. Ett "farligt" ämne kan identifieras genom sina effekter på befolkningen eller på miljön och det kan vara möjligt att beskriva de faktiska eller potentiella effekterna innan orsaken med all säkerhet kan fastställas.

#### 2. Beskrivning av risken

Att beskriva risken består av att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekterna som förknippas med ämnet eller verksamheten. I denna etapp skall ett samband mellan mängden farligt ämne och effekten fastställas, vilket ibland är svårt eller rent av omöjligt att fastställa.

#### 3. Exponeringsstudium

Ett exponeringsstudium innebär en kvantitativ eller kvalitativ utvärdering av sannolikheten för exponering för det aktuella ämnet i fråga. Det vill säga sannolikheten för att befolkningen eller miljön smittas/förorenas eller kommer utsättas för en risk.

#### 4. Riskbeskrivning

Riskbeskrivningen fastställs på basis av de tre tidigare komponenternas resultat. Det är en kvalitativ och/eller kvantitativ bedömning där hänsyn skall tas till inneboende osäkerhet, sannolikhet, förekomst och allvar hos de kända eller potentiellt skadliga miljö eller hälsoeffekter som kan komma att visas. I fall där de tillgängliga uppgifterna är otillräckliga eller inkonklusiva kommer ett försiktigt tillvägagångssätt för skydd av miljö, hälsa samt säkerhet att innebära att den värsta hypotesen skall väljas. När sådana hypoteser läggs samman kommer en förstoring av den verkliga risken att ske, men på så sätt får man en viss garanti om att risken inte kommer att underskattas.



Riskbedömningen avslutas med att en rapport sammanställs. Rapporten skall innehålla en värdering av befintlig kunskap och tillgängliga uppgifter och återge vetenskapsmännens synpunkter på värderingens tillförlitlighet samt återstående osäkerhet. När behov finns bör den också innehålla en identifiering av ämnen som bör bli föremål för ytterligare vetenskapliga studier. Vetenskapliga minoritetssynpunkter skall medtas i riskbedömningen och redovisas i rapporten. Det skall vara så öppna förfaranden som möjligt och berörda parter skall ges möjlighet att på ett tidigt stadium kunna involveras. Parlamentet är av uppfattningen att de berörda parterna skall, så tidigt som möjligt, föreslå ersättningsprodukter för de produkter som bedöms farliga samt lämna objektiv vetenskaplig information som visar att alternativen är mindre farliga än de produkter som skall ersättas. De tycker också att det är avgörande att riskbedömningsförfarandena blir föremål för strikta tidsfrister och att omedelbara tillfälliga åtgärder, som vidtas i avvaktan på att riskbedömningen slutförs, skall finnas tillgängliga för medlemsstaternas myndigheter eller för kommissionen. Exempel på sådana åtgärder är enligt parlamentet, restriktioner och förbud ifråga om import, export, försäljning och användning.

#### 4.1.2.2 Riskhantering

När det gäller riskhantering är det viktigt att poängtera att gemenskapen har rätt att fastställa önskad skyddsnivå vad avser miljöskydd och skydd av människors, djurs och växters hälsa. Försiktighetsprincipen är där ett viktigt styrmedel. När en företeelses potentiellt negativa effekter har fastställts och den vetenskapliga riskbedömningen på grund av bristfälliga uppgifter, uppgifternas inkonklusiva karaktär eller brist på exakthet gör det omöjligt att med tillräcklig säkerhet bestämma risken skall försiktighetsprincipen tillämpas.<sup>98</sup>

Parlamentet konstaterar att det inte krävs några avgörande bevis på ett visst orsakssamband mellan ett faktum, eller en produkt, som medför potentiell risk och misstänkta effekter. I ett yttrande från utskottet för rättsliga frågor och den inre marknaden över kommissionens meddelande framförs det att det inte kan vara riktigt att man först måste genomföra omfattande undersökningar om potentiella risker för att kunna vidta åtgärder i enlighet med försiktighetsprincipen.<sup>99</sup> Utan utskottet är av åsikten att försiktighetsprincipen skall kunna tillämpas vid en skälig misstanke redan i inledningsskedet eller när man grundar sig på tidigare erfarenheter.

---

<sup>98</sup> Riskhanteringsens innebörd inom ramen för försiktighetsprincipen se: Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM) 1, s.14-20, Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.2-3. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS)), s.4-5. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.10-11.

<sup>99</sup> Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.26. Observeras bör att detta sedan inte återges i parlamentets resolution.

Åberopandet av försiktighetsprincipen resulterar inte alltid i antagandet av rättsakter, utan de politiska beslutsfattarna har många olika åtgärder att välja på. Exempelvis kan de istället besluta att finansiera ett forskningsprogram. För att kunna välja den lämpligaste åtgärden krävs att beslutsfattarna har fått en så fullständig vetenskaplig riskbedömning som möjligt. Ett fastställande av lämpliga åtgärder bör inledas med en vetenskaplig utvärdering. Utvärderingen bör innehålla den eftersträvade skyddsnivån för miljön, den vetenskapliga osäkerheten och en beskrivning av de hypoteser som tillämpats för att kompensera bristen på vetenskapliga uppgifter. En bedömning av de potentiella följderna som kan inträffa om inga åtgärder vidtas bör också ingå. Parlamentet anser att den som hanterar risken i utvärderingen också bör beskriva de alternativa åtgärder som övervägts men förkastats samt skälen därtill. Riskhanteringen såsom riskbedömningen skall ske så öppet som möjligt och berörda parter bör involveras på ett tidigt stadium. En brist på vetenskapliga belägg avseende förekomsten av orsakssamband, ett kvantifierbart samband mellan dos och reaktion eller en kvantitativ bedömning av sannolikheten för exponering som ger upphov till skadliga effekter bör inte användas för att rättfärdiga inaktivitet.

När åtgärder vidtas med stöd av försiktighetsprincipen skall följande verka styrande: proportionalitet, ickediskriminering, konsekvens, analys av de fördelar och kostnader som blir följden av insatsen eller frånvaron av insatsen och en analys av den vetenskapliga utvecklingen.<sup>100</sup>

### Proportionalitet

De åtgärder som vidtas med stöd av försiktighetsprincipen skall vara proportionella med hänsyn till den eftersträvade skyddsnivån och med beaktandet av riskerna både på kort och lång sikt. I vissa fall är det lämpligt med till exempelvis ett totalförbud för den planerade verksamheten, i andra fall är den bästa åtgärden att byta ut en maskin mot en som bedöms vara miljövänligare.

### Ickediskriminering

Åtgärderna får inte leda till godtycklig diskriminering. Situationer som är jämförbara skall som huvudregel behandlas likvärdigt. Undantag kan förekomma om det kan motiveras sakligt. När det föreligger flera möjligheter att uppnå samma resultat skall de minst restriktiva åtgärderna vidtas, anser rådet.

### Konsekvens

De planerade åtgärderna skall överensstämma med åtgärder som vidtagits i liknande situationer eller genom att använda liknande tillvägagångssätt. Om det i riskbedömningen finns brist på vetenskapliga uppgifter, som gör det

---

<sup>100</sup> Dessa principer är allmänna tillämpningsprinciper och är ej begränsade till just tillämpningen av försiktighetsprincipen utan de gäller för samtliga riskhanteringsåtgärder. Se bl a. Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 KOM(2000) 1, s.17.

omöjligt att beskriva risken, bör åtgärderna vara av en omfattning och art som är jämförbara med åtgärder som tidigare vidtagits på likvärdiga områden där samtliga vetenskapliga uppgifter funnits tillgängliga.

#### Analys av fördelar och kostnader

Detta innebär ett krav på en jämförelse av de mest troliga positiva eller negativa följderna av den planerade åtgärden eller frånvaron av åtgärden. Jämförelsen skall ske i form av den totala kostnaden för gemenskapen både på kort och på lång sikt. De planerade åtgärderna bör innebära ett bra steg framåt vad avser minskningen av risken till en godtagbar nivå. Man kan inte bortse från den ekonomiska aspekt som vanligtvis ingår i beslutet om försiktighetsprincipens tillämplighet. Analysen skall inbegripa en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när så är lämpligt och praktiskt genomförbart. Dock skall andra analysmetoder också ingå, till exempel de som hänför sig till effektiviteten av möjliga val och i vilken utsträckning dessa kan godtas av samhället. Särskilt skall hänsyn tas till vad det skulle kosta miljön eller människors hälsa att inte agera. Kommissionen och domstolen framhåller att krav som hör samman med folkhälsan utan tvekan bör ges större vikt än ekonomiska beaktanden.

#### Granskning av den vetenskapliga utvecklingen

Så länge de vetenskapliga uppgifterna förblir otillräckliga eller inkonklusiva och risken anses så hög att det inte är acceptabelt att samhället skall bära densamma, så skall åtgärderna upprätthållas. De vidtagna åtgärderna är provisoriska och en regelbunden granskning av dem skall ske i ljuset av nya forskningsrön. Åtgärderna är alltså knutna till utvecklingen av vetenskapliga kunskaper och inte till en tidsfaktor. Åtgärderna bör också vid behov ändras beroende på resultaten av den vetenskapliga forskningen och uppföljningen av den effekt de haft. Försiktighetsprincipen tillämpas under begränsad tid, tills dess att man känner till riskerna.

### **4.1.3 Bevisbördan**

Att överföra bevisbördan, eller åtminstone ansvaret för att införskaffa den information som krävs för en fullständig riskbedömning, till den som föreslår en farlig aktivitet ingår ofta som en av de åtgärder som vidtas vid tillämpningen av försiktighetsprincipen. Kommissionen anser att det finns två situationer som kräver olika regler:

#### **1. Godkännande in förväg**

Enligt gemenskapens regler, samt regler i ett stort antal länder utanför gemenskapen, tillämpas principen om godkännande in förväg. Ibland refererar till som "positiv lista". Detta innebär att innan vissa produkter kan saluföras skall företaget ta fram vetenskapliga belägg för deras ofarlighet. Det ankommer på företaget att genomföra det forskningsarbete som krävs för riskbedömningen. Av försiktighet tillämpas en omvänd bevisbördan och produkterna kommer att betraktas som farliga tills motsatsen bevisats.

## 2. Utan godkännande i förväg

När godkännande i förväg saknas kan bevisbördan komma att placeras på användaren eller på myndigheterna för att visa typ av risk eller risknivån för en produkt eller process. När specifika åtgärder vidtas enligt försiktighetsprincipen finns en möjlighet till att placera bevisbördan på producenten, tillverkaren eller importören. Men det är inte någon allmän princip, utan det avgörs från fall till fall. Detta förfarande underlättar, när åtgärd vidtas enligt försiktighetsprincipen i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter, för de som har ett ekonomiskt intresse i produktionen och/eller saluföringen av processen eller produkten. Då de får en möjlighet att finansiera nödvändig vetenskaplig forskning på frivillig basis.

Rådet anser att i de situationer när godkännande i förväg saknas så skall den behöriga myndigheten ha möjlighet att, i överensstämmelse med klara bestämmelser som fastställts på lämplig nivå, avgöra från fall till fall vem som skall bära bevisbördan för att tillhandahålla nödvändiga vetenskapliga uppgifter. Bevisbördans placering bör bero på det enskilda fallets karaktär samt verka för att en tillfredsställande balans upprätthålls mellan offentliga organ, vetenskapliga insatser och ekonomiska operatörer.<sup>101</sup>

---

<sup>101</sup> Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM) 1, s.20-21, Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.3. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS)), s.5. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.11.

## 4.2 EG-domstolen

### 4.2.1 Fall T-13/99

Jag har valt att redogöra för ett fall som är intressant av bland annat följande orsaker. Rådet står som svarande och kärande grundar sin talan på kommissionens tidigare uttalanden om försiktighetsprincipen.<sup>102</sup> Fallet återspeglar hur försiktighetsprincipen tillämpas i praktiken och utgör ett bra exempel på vilka komponenter som kan ingå när försiktighetsprincipen åberopas. Rättsfallets bakgrund är följande. Kärande är ett belgiskt företag, Pfizer Animal Health SA, som tillverkar antibiotika, vid namn virginiamycin, som används som tillväxtbfrämjare i djurfoder. Fram tills rådets förordning år 1998 var virginiamycin godkänt enligt direktiv 70/524/EEG. Företaget anser att rådet brutit mot bland annat försiktighetsprincipen när de antagit förordningen och vill att rådet upphäver i helhet eller åtminstone vad beträffar virginiamycin, den förordning, Rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser. Sverige och Danmark intervenerar till rådets fördel. Både Sverige och Danmark har haft stor betydelse i rättsfallet då de båda ansökt om undantag från gemenskapens tidigare bestämmelser, det vill säga från direktiv 70/524/EEG, och presenterat vetenskapligt material som sedan tillsammans med annat vetenskapligt material fått gemenskapen att ändra på sin lagstiftning.<sup>103</sup> Fallet har varit uppe i förstainstansen men dom har ännu inte avkunnats. Då försiktighetsprincipen har generell tillämplighet enligt gemenskapens institutioner så spelar det ingen roll inom vilket område den tillämpas utan den skall tillämpas likadant, inom jordbruk som inom miljöområdet.<sup>104</sup>

Direktiv 70/524/EEG antogs för att en gemensam marknad skulle fungera och det krävdes att de olika medlemsstaternas regler på området harmoniserades. Direktivet reglerar godkännande samt återkallande av godkännanden av tillsatser i djurfoder som har till uppgift att förbättra djurfodret. Ingen tillsats får säljas utan att gemenskapen har lämnat ett godkännande. Endast de tillsatser som namnges i direktivet får finnas i foder och endast på de villkor som fastställts i direktivet.

---

<sup>102</sup> Företaget hänvisar till The Draft Guidelines från kommissionen. När innehållet i den inte motsvarar vad som sammanfattats under avsnittet om kommissionens meddelande kommer det att redovisas.

<sup>103</sup> Det vill säga de har genom nationella bestämmelser förbjudit bland annat virginiamycin.

<sup>104</sup> Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM) 1, s.2, 9, Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, Bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.1-2. Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS)), s.3. Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000, s.7 och 21.

En fodertillsats får godkännas inom gemenskapen om<sup>105</sup>:

- Tillsatsen vid inblandning i foder har någon av följande effekter. Den påverkar egenskaperna hos foderråvaror, foderblandningar eller animalieprodukter gynnsamt. Den tillgodoser djurens näringsbehov eller förbättrar djurproduktionen, särskilt genom att påverka mag-tarmfloran eller fodrets smältbarhet. Den hindrar eller minskar de sanitära olägenheter som uppstår till följd av djurens spilling eller förbättra djurens miljö.
- Med beaktande av användningsförhållandena, tillsatsen inte medför någon fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön och inte är till skada för konsumenterna därför att egenskaperna i animalieprodukterna förändras.
- Med beaktande av den tillåtna halten, behandling eller förebyggande av djursjukdomar är uteslutna.
- Tillsatsen kan kontrolleras i sin egenskap av tillsats, i förblandningar och i foder eller i förekommande fall i foderråvaror.
- Tillsatsen inte av betydelsefulla anledningar som rör människors eller djurs hälsa måste förbehållas medicinsk eller veterinär användning.

En medlemsstat får tillfälligt förbjuda användningen av någon av de fodertillsatser som omfattas av direktivet om det på goda grunder till följd av nya uppgifter eller en ny bedömning som har gjorts av befintliga uppgifter sedan bestämmelserna i fråga antogs, kan fastställas att denna tillsats utgör en fara för människors och djurs hälsa eller för miljön (skyddsklasulen).<sup>106</sup>

Gemenskapen återkallade godkännandet för virginiamycin då det inte längre uppfyllde direktivets krav. Godkännandet återkallades genom en förordning. Gemenskapen var oroliga för att de streptogramin - resistent E. Faecium och stafylokocker som selekterats fram genom användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel kunde utgöra en omedelbar risk för folkhälsan, nu eller i framtiden, om streptograminer skulle komma att tilldelas en väsentlig roll för behandlingen av sjukdomar hos människan. Detta förutsätter att resistensen mot streptogramin kan överföras från djur till människor och på så sätt äventyra användningen av humanläkemedel i framtiden.<sup>107</sup>

Rådet antog förordningen av bland annat följande skäl.

Artikel 151(1) i 1994 års anslutningsakt uppställer villkoren för Österrike, Finland och Sveriges tillträde till gemenskapen. Sverige tilläts enligt bestämmelserna i bilaga XV till anslutningsakten, att bibehålla den nationella lagstiftningen som gällde före anslutningen fram till och med den 31 december 1998 vad avsåg förbud mot användning av fodertillsatser tillhörande gruppen antibiotika i djurfoder.<sup>108</sup> Innan 31 december ankom det

---

<sup>105</sup> Direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser och rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli om ändring av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser. Artikel 3a.

<sup>106</sup> Artikel 11.

<sup>107</sup> Rådets förordning (EG) nr 2821/98 punkterna 14 och 15.

<sup>108</sup> Avdelning VII.E4 i bilaga XV till anslutningsakten.

på Sverige att lämna in en ansökan om anpassning av lagstiftningen tillsammans med detaljerad vetenskaplig motivering. Sverige lämnade den 2 februari 1998 in en ansökan om att få anpassa lagstiftningen. Sverige ansökte om fortsatt undantag beträffande virginiamycin i fodertillsatser.<sup>109</sup> Ansökan skickades in tillsammans med detaljerad vetenskaplig motivering.

Danmark grundade sig på direktivets bestämmelser när de den 16 januari 1998 förbjöd användningen av virginiamycin i djurfoder på sitt territorium.<sup>110</sup> Danmark överlämnade sin motivering tillsammans med vetenskapligt material till stöd för förbudet.

Efter att kommissionen fått in detta vetenskapliga material från de ovan nämnda medlemsstaterna har den i sin tur rådfrågat Vetenskapliga kommittén för djurfoder (SCAN). De har frågat om de streptogramin-resistenta *E.faecium* och stafylockoker som selekterats fram genom användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel kan utgöra en omedelbar risk för folkhälsan, nu eller i framtiden, om streptograminer skulle komma att tilldelas en väsentlig roll för behandlingen av sjukdomar hos människan.<sup>111</sup> SCAN konstaterar att omedelbar risk inte föreligger för folkhälsan i Danmark eftersom Danmark inte har tagit fram några nya rön som visar att resistensen mot streptogramin kan överföras från djur till människan och på så sätt äventyra användningen av humanläkemedel i framtiden.<sup>112</sup> Men de medger att en pool av resistensgener hos djur kan innebära en risk för människan, fast i motsats till kommissionen anser SCAN att en fullständig riskbedömning av riskerna inte kan göras förrän det föreligger uppgifter framför allt om i vilken utsträckning överföring av antimikrobiell resistens kan ske från djur.<sup>113</sup>

SCAN uttrycker oro över en ökad användning av streptograminer som en sista utväg för att bekämpa de bakterier som blivit resistenta mot andra antibiotika. De konstaterar vidare att överföringen av bakterier som ger resistens mot virginiamycin äger rum utanför den levande organismen och att genetiska faktorer som ger resistens mot virginiamycin finns i den mänskliga populationen utan att man känner till deras frekvens. SCAN påpekar att man endast i ett fall har kunnat påvisa en överföring av resistenta bakterier från djur till människa och de vill inte dra några generella slutsatser av detta fall.<sup>114</sup> Kommissionen anser dock att detta fall ger en indikation om att det kan inträffa ytterligare fall i framtiden.

**Rådet** anser att återkallelsen av godkännandet för virginiamycin bör betraktas som ett skydd för den mänskliga hälsan.<sup>115</sup> Förbudet mot virginiamycin är en förebyggande skyddsåtgärd som kan omprövas till följd

---

<sup>109</sup> Avilamycin, zinkbacitracin, flavofosfolipol, ardacin, avoparcin, spiramycin, tylosinfosfat och virginiamycin.

<sup>110</sup> Skyddsklasulen i direktiv 70/524 artikel 11.

<sup>111</sup> Punkt 14 i förordningen.

<sup>112</sup> Punkt 15 i förordningen.

<sup>113</sup> Punkt 16 i förordningen.

<sup>114</sup> Punkt 19 i förordningen.

<sup>115</sup> Punkt 27 i förordningen.

av resultaten från de undersökningar som kommer att utföras av etablerade övervakningsprogram.<sup>116</sup>

**Pzifer** animal Health SA, fortsättningsvis refererat till som Pzifer, är den enda producenten av virginiamycin i världen och anser att rådet bland annat brutit mot försiktighetsprincipen i artikel 174 i romfördraget när de antagit förordningen. Företaget anser att det vetenskapliga material som presenterats av Sverige och Danmark inte visar på att användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjare innebär en möjlig överföring av resistens för virginiamycin (antibiotikaresistens) från djur till människor.<sup>117</sup> Pzifer anser att rådets förordning är rättsstridig eftersom den strider mot försiktighetsprincipen. Käranden grundar detta på följande punkter: fel i riskbedömningen, avsaknad av transparens i lagstiftningsprocessen, förordningen är inte en proportionell åtgärd, fel har skett i kostnads/fördels analysen, förordningen är inte provisorisk och den är diskriminerande.

Käranden vill att rådet upphäver i helhet eller åtminstone vad beträffar virginiamycin, den förordning, Rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser. Samtidigt yrkar Pzifer att rådet ersätter dess kostnader.

**Rådet** yrkar att domstolen skall avfärda yrkandet som ogrundat samt att käranden betalar kostnaderna. Danmark, Sverige och Kommissionen intervenerar till stöd för rådet.

#### 4.2.1.1 Definition och omfattning

**Pzifer** anser att kommissionens vägledningsguide, The Draft guidelines, skall användas för att avgöra om förordningen överensstämmer med försiktighetsprincipen eftersom fördraget i sig inte tillhandahåller någon definition av principen.<sup>118</sup> Företaget har använt sig av ovanstående material när de har analyserat förordningens förenlighet med försiktighetsprincipen. Pzifer är av åsikten att kommissionens guide har juridisk kraft. Innan kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, KOM (2000) 1, var kommissionens vägledningsguide, ”The draft guidelines”, det enda dokument som beskrev och definierade försiktighetsprincipen. Pzifer anför vidare att förordningen är uttryckligen baserad på försiktighetsprincipen och de koncept som guiden anger är därmed underförstått införlivade i

---

<sup>116</sup> Punkt 29 i förordningen.

<sup>117</sup> Att användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel inte utgör en omedelbar risk för folkhälsan då tillgängligt vetenskapligt material inte visar att resistens mot antibiotika kan överföras från mikroorganismer hos djur till mikroorganismer hos människan och på så sätt äventyra användningen av humanläkemedel i framtiden. Punkt 15 i rådets förordning.

<sup>118</sup> The Commission’s Draft Guidelines of 17 October 1998 on the Precautionary Principle.



förordningen.<sup>119</sup> Det strider mot principen om rättssäkerhet om man antar en förordning på basis av en princip vars innebörd och utsträckning inte är formulerad vid tidpunkten för förordningens antagande.

**Rådet** påpekar inledningsvis att förordningen antogs med syftet att skydda den mänskliga hälsan med hänvisning till artikel 30 och artikel 152 i fördraget. Kommissionen tillägger att rätten till liv är en av de mest fundamentala mänskliga rättigheterna och utan effektiva åtgärder för att skydda den mänskliga hälsan så förlorar rättigheten sin verkan. Rådet är av uppfattningen att de på aktuellt område har ”discretionary power” inte enbart för att bestämma de mål som skall nås och välja lämpliga medel av åtgärder, utan också för att etablera den faktiska basen av ett agerande.<sup>120</sup> Pzifers alla argument avseende försiktighetsprincipen är baserade på kommissionens tidigare ”vägledningsguide” samt kommissionens misslyckande att respektera dessa.<sup>121</sup> Rådet anför att argumenten inte har några konsekvenser då detta papper (vägledningssguiden) endast utgör ett informellt arbetspapper och innehåller inte kommissionens officiella position.<sup>122</sup>

Kommissionen anser att deras syn på försiktighetsprincipen formellt inte har publicerats fram tills dess meddelande om försiktighetsprincipen från den 2 februari år 2000.<sup>123</sup> Kommissionen tillägger att förordningen ändock är i enlighet med de principer som återfinns i meddelandet.

#### 4.2.1.2 Riskbedömning

**Pzifer** hävdar att institutionerna begått flera misstag i den vetenskapliga riskbedömningen. För det första har de feluppskattat sakfrågan och bevisbördan rörande risken och för det andra har de inte gjort en alternativ bedömning till SCANS och för det tredje har de värderat den tillgängliga bevisningen fel.<sup>124</sup>

**Rådet** anser att företagets argument är ogrundade.

##### *a) Sakfrågan och bevisbördan rörande risken*

**Pzifer** anser att gemenskapens institutioner tillämpade ett olämpligt och inadekvat test i bedömningen om virginiamycin som tillväxtbefrämjare utgjorde en fara för den mänskliga hälsan. Vidare anser de att institutionerna inte kan kräva bevis på att en terapeutisk produkt inte medför fara, nu eller i

---

<sup>119</sup> Detta anförs av de som intervenerar till stöd för företaget, b la Asociación Nacional de productores de ganado Porcino och Asociación Española de Criadores de Vacuno de Carne.

<sup>120</sup> ”That in this field it has a discretionary power not only to determine the objectives to be pursued and to choose appropriate means of action, but also to establish the factual basis of action”.

<sup>121</sup> Draft Guidelines.

<sup>122</sup> Rådet refererar till ”vägledningssguiden” som ett diskussions papper.

<sup>123</sup> Se mitt avsnitt om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 KOM (2000) 1.

<sup>124</sup> SCAN, den vetenskapliga kommittén för djurfoder.

framtiden, för den mänskliga hälsan. Företaget accepterar att skada på den mänskliga hälsan inte verkligen måste inträffa innan åtgärder kan vidtas i enlighet med försiktighetsprincipen, men risken för skada måste vara sannolik. En väldigt avlägsen fara måste tillåtas när användningen av produkten medför konkreta positiva element. Annat är fallet när risken är allvarlig. Det test institutionerna använde sig av var ett så kallat nollrisktest (ingen risk accepteras). Ett sådant är felaktigt att använda då det är omöjligt att tillfredsställa.<sup>125</sup> Det är inte möjligt att konklusivt visa att någon kemisk - eller läkemedelsprodukt, eller egentligen någonting framställt av modern teknologi, innebär nollrisk nu eller i framtiden för den mänskliga hälsan. Att använda ett dylikt test leder till att den teknologiska utvecklingen och innovationen paralyseras. Pzifer påpekar att kommissionen själv tidigare har konstaterat att ”ingen läkemedelsprodukt är helt utan risk och nivån för en godkänd risk beror på läkemedelsproduktens terapeutiska värde och hur unik den är”.<sup>126</sup> Vidare hävdar företaget att det test som tillämpats strider mot de regler som rör godkännandet av tillväxtbefrämjande medel på marknaden som återfinns i direktiv 70/524. När ett beslut om ett fodertillskott skall godkännas på marknaden enligt direktiv 70/524 så granskas fodertillskottet mycket noggrant med hänvisning till den potentiella risk produkten kan medföra för den mänskliga hälsan. Väl på marknaden är det utsatt för kontinuerlig observation. Direktivet innehåller också regler för återkallande av godkännande av tillväxtbefrämjande medel från marknaden. Direktivets regler skall försäkra att försiktighetsprincipen tillämpas.

Gemenskapens institutioner kan inte återkalla ett godkännande av fodertillskott genom att använda ett ytterligare kriterium, det vill säga ett kriterium som inte finns med i direktivet, såsom krav om bevisning att produkten inte orsakar någon fara för mänsklig hälsa. I så fall skulle försiktighetsprincipen tillämpas en andra gång. Företaget tar stöd utav kommissionens ”vägledningguide” och erinrar om att när en åtgärd vidtas i enlighet med försiktighetsprincipen så föreligger generellt inte någon omvänd bevisbörda.<sup>127</sup> Producenten av ett tillskott, som har varit godkänt på marknaden och blir borttaget från densamma, har inte att bevisa att tillskottet inte utgör en fara för den mänskliga hälsan. Istället skall de offentliga myndigheterna, i enlighet med direktivets bestämmelser, påvisa att om det på goda grunder till följd av nya uppgifter eller en ny bedömning som har gjorts av befintliga uppgifter sedan bestämmelserna i fråga antogs, denna tillsats utgör en fara för människors och djurs hälsa eller för miljön.<sup>128</sup> Vidare anges i kommissionens ”vägledningguide” att när en temporär åtgärd vidtas i enlighet med försiktighetsprincipen, medan man inväntar mer vetenskapligt material, kan bevisbördan komma att placeras på dem med ett ekonomiskt intresse av att ta fram nödvändigt material. I detta fall gavs Pzifer inte en chans att åta sig denna ”bevisbörda”.

---

<sup>125</sup> ”Zero risk test”.

<sup>126</sup> T-326/99 Olivieri v Kommissionen paragraf 91.

<sup>127</sup> Draft Guidelines (fifth principle).

<sup>128</sup> Företaget hänvisar till artikel 11 i direktiv 70/524.

**Rådet** bestrider att testet var ett så kallat nollrisktest och anser att det istället har utförts i enlighet med direktivets bestämmelser och på basis av vetenskapliga bevis.<sup>129</sup> Vad avser bevisbördan så ankommer det på producenten att visa att tillskottet uppfyller direktivets bestämmelser, oavsett om det gäller godkännande eller just ett återkallande av ett sådant godkännande.<sup>130</sup> Ett godkännande av ett tillskott på marknaden innebär inte att producenten kan "luta sig tillbaka med armarna i kors" utan han måste kontinuerligt, då den vetenskapliga kunskapen rörande fara för den mänskliga hälsan är under konstant utveckling, kunna visa att hans produkt uppfyller direktivets krav. De nya vetenskapliga bevis som presenterats visar risker som inte förelåg vid tidpunkten för godkännandet. Rådet anser vidare att det haft tillräcklig bevisning om risk för den mänskliga hälsan av virginiamycin även om risken inte kunde kvantifieras. Samtidigt påtalar de att det skulle vara bisarrt om en risk endast skulle anses vara för handen om risken kunde kvantifieras. Direktiv 70/524 innehåller inte något krav på att gemenskapens institutioner skall kvantifiera risken innan tillskottet förbjuds.<sup>131</sup> Villkoren för ett godkännande enligt direktiv 70/524 är kända och gemenskapens institutioner krävde inte att företaget skulle bevisa något som inte går att bevisa.

*b) Ingen alternativ riskbedömning utöver den som utfördes av SCAN*

**Pzifer** påpekar att kommissionen enligt sin "vägledningsguide" i sin riskbedömning skall<sup>132</sup>:

1. Identifiera riskerna, och
2. beskriva riskerna, det vill säga att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekter som är förenade med den kausala agensen eller verksamheten, och
3. utföra en exponeringsstudie innebärande en kvantitativ och/eller kvalitativ utvärdering av sannolikheten för exponering av agensen ifråga, och
4. göra en riskbeskrivning som tar hänsyn till inneboende osäkerhet, sannolikhet, förekomst och allvar hos de kända eller potentiellt skadliga miljö - eller hälsoeffekterna som kan uppträda.

Resultatet av SCAN:s riskbedömning var att det inte förelåg någon omedelbar risk vid användning av virginiamycin som tillväxtbefrämjare. Gemenskapens institutioner kan dock inte bli kritiserade för att inte acceptera SCAN:s riskbedömning, men de borde själva ha genomfört en sådan. Istället för att acceptera SCAN:s riskbedömning eller genomföra en alternativ riskbedömning så har gemenskapens institutioner varit överdrivet influerad av allmänheten och medias oro avseende antibiotika som tillväxtbefrämjande medel. Kommissionen har själva varnat för just ett

---

<sup>129</sup> Punkterna 5, 21 och 27 i preambeln till rådets förordning (EG) nr 2821/98 av den 17 december 1998 om ändring, vad avser återkallande av tillstånd för vissa antibiotika, av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser.

<sup>130</sup> Artikel 3a och artikel 4 i direktiv 70/524.

<sup>131</sup> Ett exempel på sådan kvantifiering är att genomföra en kvantitativ riskbedömning om hur många människor som skulle avlida som ett resultat av tillskottets användning.

<sup>132</sup> I detta fall hänvisas till The Draft Guidelines (third principle).

sådant beteende.<sup>133</sup> De rapporter som internationella organ, gemenskapens institutioner och nationella organ presenterat är alldeles för allmänt hållna och innehåller inte konkret bevisning för risk och således gjorde man fel när man förlitade och använde sig av dessa.

**Rådet:** relevant lagstiftning föreskriver inte en skyldighet att utföra en kvantitativ värdering av risker relaterade till tillväxtbefrämjare innan man återkallar ett godkännande.<sup>134</sup> När förordningen antogs fanns tillräcklig bevisning om risk i relevanta vetenskapliga rapporter. Efter förordningens antagande har också andra vetenskapliga rapporter publicerats vilka stöder riskens existens.<sup>135</sup>

*c) Fel i värderingen av tillgänglig bevisning rörande riskens existens*

**Pzifer** hävdar åter att den existerande bevisningen inte visar att, varken nu eller i framtiden, användningen av virginiamycin som ett tillväxtbefrämjande medel hos djur kan leda till antibiotikaresistens hos människor. Man stödjer sig främst på det vetenskapliga material SCAN presenterat. Till stöd har företaget bland annat ett expertvittne, en professor som deltog i SCAN:s arbete. Professorn meddelade förvisso inte SCAN att han skulle ställa upp för företaget i den juridiska processen, men rapporten godkändes enhälligt och under mycket liten diskussion och professorn hade varken möjlighet eller intresse att försöka influera resterande medlemmar.

**Rådet** anser att det inte kan vara uteslutet att SCAN påverkats i sin riskbedömning av professorn och vill därför att domstolen skall bortse från hans bevisning i processen.

*d) Frånvaro av bevis om resistensöverföring från djur till människor och risken för den mänskliga hälsan av sådan överföring*

**Pzifer** förnekar inte att det kan förekomma resistens för virginiamycin hos djur vilka får detta tillväxtbefrämjande tillskott. Men att det skulle hota den mänskliga hälsan fanns det vid tidpunkten för förordningens antagande inte tillräcklig bevisning om. Företaget hänvisar till en process om tre nivåer som måste vara uppfylld för att en resistent organism av animaliskt ursprung skall kunna utgöra ett hot för den mänskliga hälsan.<sup>136</sup> För att en överföring av resistens skall vara möjlig är vetenskapsmän eniga om att först måste en resistent bakterie fysiskt flyttas från djur till människa via intag av föda, av mänsklig kontakt med djuravföring eller från smittat vatten. Sedan måste

---

<sup>133</sup> The Draft Guidelines, paragraf 3.1 stycke 2. I kommissionens meddelande från år 2000 återfinns inte denna oro.

<sup>134</sup> För närmare argumentation se avsnittet om den vetenskapliga riskbedömningen samt direktiv 70/524.

<sup>135</sup> The medical Impact of the Use of Antimicrobials in food Animals, Report of a WHO Meeting, House of Lords, Science and Technology Committee, EU Conference on the Microbial Threat, Health Council of the Netherlands and Report of the Economic and Social Committee on the subject. Alla från år 1998.

<sup>136</sup> Punkt 41 i T-13/99, det vill säga företaget hänvisar till en tre stegs process som skall vara uppfylld för att resistens för virginiamycin skall kunna överföras från djur till människor.

bakterien antingen komma in i människans matsmältningskanal eller skicka/sända den resistenta informationen, kodad i vissa mänskliga gener, till normalt förekommande bakterier hos människor. Sist måste dessa bakterier vara kapabla att orsaka eller gynna sjukdom hos människor vilkas behandling med antibiotika skulle motverkas av deras resistens för antibiotika eller som ett resultat av krossresistens, för annan antibiotika av samma klass. Pzifer stödjer sig bland annat på vetenskapligt material från SCAN, professor Pughs uttalanden och ett nederländskt rättsfall som återfinns i den aktuella förordningens preambel för att bevisa att trestegs processen inte är uppfylld och att en överföring därmed inte kan konstateras. Enligt Pzifer saknas därför vetenskaplig bevisning om överföring och om risken för den mänskliga hälsan vid sådan överföring.

**Rådet** anser att företaget inte korrekt värderat tillgänglig bevisning. Bevisningen som fanns tillgänglig vid tidpunkten för förordningens antagande visade på en möjlig överföring av resistens från djur till människor. Efter att ha gått igenom trestegsprocessen och värderat samma vetenskapliga material som Pzifer kommer rådet fram till ett motsatt resultat.

#### *e) Försäljning av nya antibiotika*

**Pzifer** hävdar att om virginamycinets användning skulle ha som effekt att den reducerade effektiviteten av vissa humanläkemedel som finns på marknaden nu, vilket företaget förnekar, så har andra antibiotika upptäckts vilka minskar aktuella problem.

**Rådet** anför att de humanläkemedel som företaget hänvisar till ännu inte godkänts i Europa och vissa av dem befinner sig endast under utveckling. Vilket gör det viktigare att bevara och skydda de humanläkemedel som nu finns på marknaden och främja deras effektivitet.

#### **4.2.1.3 Transparens under lagstiftningsförfarandet**

**Pzifer** anser att gemenskapens institutioner inte har involverat alla potentiella parter i beslutet om hur man skulle studera de olika möjliga alternativen för att hantera resultatet från riskbedömningen. Processen har inte heller varit så transparent som det erfordras.<sup>137</sup>

**Rådet** har inget att anföra under denna punkt.

#### **4.2.1.4 Proportionalitet**

**Pzifer:** enligt kommissionens ”vägledningsguide” skall en åtgärd som vidtas i enlighet med försiktighetsprincipen vara proportionerlig med hänsyn till det eftersträvade målet<sup>138</sup> Företaget anser att den antagna

---

<sup>137</sup> Se The Draft guidelines, section 3.2.

<sup>138</sup> Se även rättsfallet 265/87 Schröder v Hauptzollamt Gronau, paragraf 20-22.

förordningen inte är lämplig för att uppnå de mål som förordningen eftersträvar. Och man hävdar att institutionerna, när de hade att välja mellan flera olika alternativ, inte valde det minst ingripande av dem.

**Rådet** avfärdar dessa argument som ogrundade.

a) Förordningens olämpliga natur

**Pzifer** använder sig av följande tre olika argument för att påvisa att förordningen inte är lämplig för att uppnå det eftersträvade målet (att garantera en hög nivå för den mänskliga hälsan).

1. Länken mellan användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande fodertillskott och utvecklingen av resistens för vissa antibiotika hos människor har inte visats. Företaget menar att det är missbruk av antibiotika i humanläkemedel som är den huvudsakliga orsaken till utveckling av resistens, vilket den aktuella förordningen knappast kan komma till rätta med.
2. I de Skandinaviska länderna har man förbjudit virginiamycin som tillväxtbefrämjande fodertillskott vilket enligt Pzifer leder till ökad terapeutisk användning av antibiotika på djuren. Virginiamycin förhöjer djurens välmående, förebygger vissa sjukdomar och reducerar dödsantalet hos djur. Att förbjuda virginiamycin ger inte den effekt som förordningen eftersträvar. Förbudet kan också leda till att olicensierade alternativa produkter används av jordbrukarna, vilket kan innebära en risk för konsumenterna.
3. Frånvaron av åtgärder riktade mot import från icke- medlemmar av gemenskapen. Det kött som importeras har fått virginiamycin som tillväxtbefrämjande fodertillskott och innebär således också en risk för den mänskliga hälsan.

**Rådet** är av uppfattningen att länken mellan virginiamycin och resistens är tillräckligt stark. Att det existerar andra källor till resistens, vilka kan kräva andra åtgärder, gör inte förordningen olämplig. Undersökningar har visat att förbudet mot antibiotika i fodertillskott inte har ökat användningen av antibiotika i terapeutiskt syfte, förutom under en mindre övergångsperiod. Rådet konstaterar att en liten dos av antibiotika under en längre tidsperiod är farligare, i aspekten resistens, än en hög dos under kort tid. Fördragen ger inte rådet behörighet att föreslå åtgärder som innebär förbud mot import av kött producerat med virginiamycin från icke- medlemmar.

b) Alternativa och mindre ingripande åtgärder

**Pzifer** hävdar att det finns alternativa, lämpliga och mindre ingripande åtgärder för att hantera den potentiella risken för utveckling av resistens för vissa antibiotika hos människor än den aktuella förordningen.

**Rådet** förnekar att det skulle ha funnits några sådana åtgärder.

c) Skyldighet att invänta resultat från pågående studier innan åtgärd vidtas

**Pzifer** anser att institutionerna hade en skyldighet att invänta resultat från pågående studier innan de antog förordningen, för att på så sätt vidta den lämpligaste åtgärden. En sådan skyldighet följer av proportionalitetsprincipen. Företaget accepterar att när det föreligger osäkerhet om risken för den mänskliga hälsan så kan institutionerna vidta åtgärder utan att behöva vänta på att risken blir helt klargjord.<sup>139</sup> Men en sådan åtgärd kan endast vara lämplig i de fall det rör sig om en allvarlig och identifierbar risk enligt Pzifer. Bevis bör presenteras om att produkten som förbjuds är den mest sannolika orsaken till risken. Dessa förutsättningar var inte för handen när förordningen antogs. Företaget tillägger att när USA och Australien hamnade i samma situation förbjöd de behöriga myndigheterna inte virginiamycin utan de initierade istället studier på området för att erhålla nödvändig information för att kunna ta ett korrekt beslut. Pzifer påstår inte att gemenskapens institutioner är bundna att följa dessa staters agerande, men staternas agerande talar för att lämpliga alternativ finns.

**Rådet** tycker inte att det var ett lämpligt alternativ att invänta resultaten från pågående studier. Virginiamycin förbjöds när institutionerna ansåg sig ha tillräcklig bevisning för att legitimera åtgärden. Rådet tillägger att det inte var möjligt att invänta resultat från studierna då de inte skulle ge något omedelbart resultat. Att invänta vore att öka risken för den mänskliga hälsan. Att vidta åtgärden snabbt var ett måste då undersökningar från Danmark visade att antibiotika verkar under en lång tid, det vill säga det försvinner inte från kroppen när man upphör med tillskottet. Vidare var gemenskapens institutioner tvungna att agera innan den 31 december angående Sveriges begäran.<sup>140</sup> Om Rådet hade väntat med att agera hade Danmark och Sverige tvingats att tillåta virginiamycin för att sedan troligtvis förbjuda det igen. När Pzifer påstår att gemenskapens institutioner skulle ha väntat med åtgärder placerar de bevisbördan på gemenskapen. Institutionerna har agerat med stöd av tillgänglig vetenskaplig information, vilken rådet anser visade tillräcklig osäkerhet om riskens existens för den mänskliga hälsan.

Bevisbördan för produktens totala säkerhet samt att det inte föreligger någon risk, reell eller potentiell, för den mänskliga hälsan ligger på företaget vilka inte presenterat någon sådan bevisning. Att USA och Australien bestämt sig för att invänta resultaten av vetenskapliga studier innan de vidtar åtgärder påverkar inte legaliteten av förordningen. Att andra alternativa åtgärder existerar innebär inte i sig att fel skett i riskbedömningen. Rådet

<sup>139</sup> Se bl a. BSE-fallet, C-180/96, punkten 63 i domen.

<sup>140</sup> Se inledningen avsnitt 4.2.1.

påpekar att riskhantering främst är ett politiskt beslut grundat på vilken risknivå samhället accepterar. Observeras bör också att USA och Australien inte hade en laglig skyldighet att agera inom viss tid såsom gemenskapen.

d) Gemenskapen har en skyldighet att vidta åtgärder när antibiotika används i terapeutiskt syfte

**Pzifer** anser det fastställt att antibiotikaresistens hos människor huvudsakligen beror på att det används fel. Åtgärder borde därför vidtas för att förebygga missanvändningen av humanläkemedel och förebygga resistens särskilt inom sjukhusmiljön. Att förbjuda virginiamycin är enligt företaget inte den lämpligaste åtgärden. Pzifer föreslår istället att man tillåter virginiamycin under en begränsad tid på djuren, eller att man minskar den maximalt tillåtna mängden av virginiamycin som tillskott.

**Rådet** förnekar inte att åtgärder måste vidtas för att förebygga missanvändningen av antibiotika på människor. Sådana åtgärder är endast en följd av förbudet ifråga och kompetensen för att vidta sådana åtgärder ligger hos medlemsstaterna och inte hos gemenskapens institutioner. Att tillåta användningen av virginiamycin under begränsad tid är inte en lämplig åtgärd då det tar lång tid för den resistenta bakterien att försvinna. Att minska den maximalt tillåtna mängden av virginiamycin är inte heller en bra åtgärd då behållaren av resistenta gener kommer att öka.

#### 4.2.1.5 Analys av fördelar och kostnader

**Pzifer** refererar till kommissionens vägledningsguide om försiktighetsprincipen och hävdar att en kostnads/fördels analys skall genomföras innan åtgärder vidtas på basis av försiktighetsprincipen.<sup>141</sup> En sådan analys medför en jämförelse av de fördelar och nackdelar som kan tänkas uppkomma från den föreslagna åtgärden med de från att inte agera i termer av den globala kostnaden för samhället.<sup>142</sup> Om ett avlägsnade av en identifierad risk är mycket kostsam för samhället, inte endast i socioekonomiska termer utan också räknat på dess genomslag av välbefinnandet och i dess etiska implikationer eller om det finns alternativ som innebär högre risk eller att en annan grupp utsätts för risk istället, skall mindre drastiska åtgärder övervägas eller så vidtar man inte några åtgärder alls. Förbudet av virginiamycin kommer att medföra en ogynnsam effekt i sig samt för lantbrukare och distributörer. Virginiamycin har använts under cirka 30 år och av cirka 50 procent av lantbrukarna i EU. Tillskottet möjliggör lägre produktionskostnader för lantbrukarna. För vissa djurarter är virginiamycin den enda auktoriserade produkten på marknaden. Förbudet innebär intäktsförluster för lantbrukare och återförsäljare. Om gemenskapens institutioner hade genomfört en kostnads/fördels analys så skulle de ha valt ett mindre ingripande alternativ för att uppnå samma mål. Huvudsyftet med tillväxtbefrämjande tillskott är att öka lantbrukarnas

---

<sup>141</sup> The Draft Guidelines (fourth principle).

<sup>142</sup> The global cost to society.



inkomster, företaget håller med om att den mänskliga hälsan är viktigare än dessa intäkter, men det innebär inte att man ska bortse från ökad inkomst vid beslutsfattandet.

Pzifer förkastar de erfarenheter som Sverige haft. I Sverige är användningen av antibiotika som tillväxtbfrämjare förbjuden sedan 1986. De svenska böndernas erfarenhet sägs visa att man genom en förbättrad djurhållning och hygien inte bara lyckats bibehålla konkurrenskraften hos köttproduktionen utan även kunnat minska förbrukningen av antibiotika för att bota sjukdomar hos djuren. Med anledning av det intensiva jordbruk vi upplever idag, krav om att producera mer kött till lägre kostnad, så anser företaget att dessa erfarenheter inte är hållbara. Virginiamycin har som indirekt effekt att det minskar mängden av framställd dynga, vilket i sin tur minskar mängden skadliga substanser, såsom nitrogen och fosfat, som frigörs i miljön. Ett förbud leder till en ogynnsam effekt på miljön, vilket institutionerna borde haft med i beräkningen. Förbud mot antibiotika i Sverige har lett till att andra tillskott baserade på zinkoxider ökat markant, tillskott vilka enligt företaget orsakar förorening i miljön.

**Rådet:** förordningen är baserad på ett politiskt val vilket medför en balans mellan att upprätthålla status quo, avvaktande vetenskapliga studier rörande användandet av virginiamycin som tillväxtbfrämjande medel, och följaktligen möjliggöra för gemenskapens lantbrukare att skörda snabbare och större vinster, eller förbjuda virginiamycin som tillväxtbfrämjande medel för att skydda den mänskliga hälsan. Intresseavvägningen leder till att skyddet av den mänskliga hälsan får företräde.<sup>143</sup> Vidare säger rådet att användning av fodertillskott i allmänhet, och virginiamycin särskilt, inte är väsentlig för produktionen av kött. Efter förbudet av virginiamycin så kan lantbrukarna använda fyra andra antibiotika vilka fortfarande är tillåtna enligt direktivet. De skandinaviska erfarenheterna visar att de lyckats producera konkurrenskraftigt kött utan användning av virginiamycin. Rådet anmärker att det mål man vill uppnå med förordningen är så viktigt att restriktioner med ogynnsamma konsekvenser och även avsevärt ogynnsamma konsekvenser för vissa branscher är legitima.<sup>144</sup> Att förbjuda virginiamycin som tillväxtbfrämjare har inte som direkt konsekvens att miljön förorenas.

#### 4.2.1.6 Granskning av den vetenskapliga utvecklingen

**Pzifer** hävdar att en åtgärd som vidtas i enlighet med försiktighetsprincipen skall vara provisorisk, i avvaktan på resultat från vetenskapliga studier.<sup>145</sup> Förordningen uppfyller inte detta krav, trots att artikel 2 tillåter en ny granskning av åtgärderna senast 12 månader efter det att förordningen trätt i kraft. För om granskningen ändå kommer att gå tillväga på det sätt som kommissionen tidigare granskat exempelvis den danska ansökan, så

<sup>143</sup> Rådets slutsats stöds av bl a. rättsfallet C-86/68, paragraf 63.

<sup>144</sup> Rådet stödjer detta bl a. på rättsfallet C-331/81, paragraf 17.

<sup>145</sup> Företaget grundar detta på The Draft Guidelines ”vägledningsguide” s.11.

kommer vetenskapliga uppgifter än en gång att bli ignorerade och förordningen kommer därmed att bli ett permanent förbud.

**Rådet** framför att just artikel 2 i förordningen visar på dess interimistiska natur.

#### **4.2.1.7 Ickediskriminering**

**Pzifer** anser att förordningen diskriminerar dem då fyra andra antibiotika, med antingen animalisk eller potentiell mänsklig terapeutisk användning, fortfarande tillåts på marknaden. Vidare påpekas att gemenskapens institutioner inte kan behandla jämförbara situationer olika utan att objektiva sakliga grunder redovisas.

**Rådet** har inget att anföra under denna punkt.

## 4.3 Slutsatser av T-13/99

### 4.3.1 Definition och omfattning

En definition av försiktighetsprincipen saknas i EG-fördraget. För att kunna avgöra och granska om principen tillämpats på rätt sätt, i och med den antagna förordningen, så är jag av uppfattningen att företaget skall gå tillbaka till kommissionens och de andra institutionernas meddelande, arbetspapper och domar som behandlar försiktighetsprincipen.

Kommissionen skriver att ”för att helt förstå åberopandet av försiktighetsprincipen i Europeiska unionen, är det viktigt att granska lagtexter, rättspraxis som domstolen eller Förstainstansen utvecklat och politiska riktlinjer som tagit form”.<sup>146</sup> Är det tidigare meddelandet om försiktighetsprincipen som företaget grundar sin talan på är en politisk riktlinje som tagit form? Vid tiden för förordningens antagande var ”The draft Guidelines” det enda dokument som behandlade tillämpningen av försiktighetsprincipen.<sup>147</sup> Detta dokument har upprättats skriftligt och återgav kommissionens syn på försiktighetsprincipens tillämpning. Jag anser att Pfizer bör kunna åberopa ”The Draft Guidelines” vare sig det utgör en politisk riktlinje eller inte. Detta då någon form av rättssäkerhet bör existera vid ifrågasättandet av åtgärderna. För att en konsekvent tillämpning skall ske av försiktighetsprincipen bör institutionerna i möjligaste mån följa sina egna utgivna vägledningsguider vare sig dessa är ”informella arbetspapper” eller dokument som innehåller kommissionens officiella position. Kommissionen anser emellertid att deras officiella position formellt publicerats först i dess meddelande om försiktighetsprincipen 2000 och de anser att förordningen är förenlig med detta dokument. De punkter som Pfizer grundar sin talan på återfinns också i det senare dokumentet, så det utgör egentligen inte något problem i rättsfallet.

### 4.3.2 Riskbedömningen

Gemenskapens institutioner har antagit förordningen på grund av följande omständigheter. Kommissionen anser det fastställt att de streptogramin-resistenta E. Faecium och stafylokokker som selekterats fram genom användningen av virginiamycin som tillväxtbefrämjande medel kan utgöra en omedelbar risk för folkhälsan, nu eller i framtiden, om streptograminer skulle komma att tilldelas en väsentlig roll för behandlingen av sjukdomar hos människan.<sup>148</sup> I artikel 152 i EG-fördraget fastställs att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. I artikel 153 i EG-fördraget fastställs att för att främja konsumenternas

---

<sup>146</sup> Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen Bryssel den 2.2.2000 KOM(2000) 1 slutlig, s.8.

<sup>147</sup> Tidigare refererat till som vägledningsguide av mig i uppsatsen, fri översättning.

<sup>148</sup> Rådets förordning (EG) nr 2821/98 punkterna 14 och 15.

intressen och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för dem skall gemenskapen bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska intressen. Fastställandet av virginiamycins potentiella negativa effekter sker på basis av det vetenskapliga material bl a. Sverige, Danmark och SCAN presenterat. En vetenskaplig riskbedömning har utförts och på grundval av dess resultat har virginiamycin förbjudits som tillväxtbefrämjare, tills det demonstreras bortom rimligt tvivel att det inte innebär någon risk varken nu eller i framtiden för den mänskliga hälsan. Förordningen antogs alltså som en skyddsåtgärd eftersom det förelåg vetenskaplig osäkerhet och en fullständig riskbedömning inte kunde genomföras och institutionerna var av uppfattningen att medborgarnas grundläggande rätt till hälsa kunde vara i fara.

Jag refererar tillbaka till vad rådet tidigare sagt om försiktighetsprincipens tillämplighet: ”försiktighetsprincipen bör tillämpas så snart som möjliga skadliga effekter för hälsa och miljö har fastställts, och när man efter en preliminär vetenskaplig utredning grundad på tillgängliga uppgifter inte kan dra några säkra slutsatser om risknivån”.<sup>149</sup> Jag anser att rådet på goda grunder har fastställt möjlig skadlig effekt av användningen av virginiamycin och kvalificerat den som inte osannolik, utan istället kan man prata om en potentiell risk.

Försiktighetsprincipens tillämpning skall inte förhindras av att otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta leder till att risken inte helt kan visas, dess omfattning kvantifieras samt dess effekter fastställas.<sup>150</sup> EG-domstolen har angivit följande: ”Då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är. Tillvägagångssättet stöds av artikel 130r.1 i EG-fördraget.”<sup>151</sup>

Bara för att en risk inte kan kvantifieras innebär inte det att risken skall presumeras vara noll. Vilken risk som gemenskapens institutioner bedömer vara acceptabel är ett politiskt beslut. De har att förvalta den vetenskapliga osäkerheten. Förordningen vidtas baserad på en politisk bedömning av den eftersträfvade skyddsnivån. Gemenskapen har rätt att fastställa önskad skyddsnivå, framför allt vad avser miljöskydd och skydd av människors, djurs och växters hälsa. Försiktighetsprincipen är ett viktigt styrmedel när de har att fastställa den önskade skyddsnivån. Det existerar inte någon minimigräns för risken, under vilken försiktighetsprincipen inte kan tillämpas, utan även i de fall där riskerna är små kan försiktighetsprincipen åberopas. Försiktighetsprincipen är inte en ren vetenskaplig princip som kräver bevis om vetenskaplig säkerhet utan skall snarare ses som en politisk

---

<sup>149</sup> Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, bilaga III, Bulletin EU 12-2000, bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.2.

<sup>150</sup> Se avsnittet 4.1.1.

<sup>151</sup> C-157/96 och C-180/96 domskälen 99 och 100. I målet T-199/96 återger Förstainstansen den formuleringen i domskälen 66 och 67. I målet T-70/99 bekräftas den formulering och en uttrycklig hänvisning görs till försiktighetsprincipen. Nu artikel 174.

- legal princip som kräver avvägningar delvis grundade på vetenskapligt material.<sup>152</sup> Det står alltså gemenskapens institutioner fritt att avgöra vilken risk som skall accepteras.

### 4.3.3 Bevisbördan

Direktivet ålägger Pzifer bevisbördan för att visa att virginiamycin uppfyller direktivets bestämmelser.<sup>153</sup> Det är en situation som jag anser hamnar under ”Godkännande i förväg”.<sup>154</sup> Innan virginiamycin kan introduceras på marknaden skall företaget ta fram vetenskapliga belägg som visar att det är ofarligt. Virginiamycin betraktas som farligt tills företaget bevisat motsatsen. En omvänd bevisbörda tillämpas för godkännande av fodertillskott. Frågan är hur ett återkallande av godkännande skall ses? Har företaget att visa att fodertillskottet uppfyller direktivets krav kontinuerligt eller ankommer det på institutionerna att visa att ett fodertillskott inte längre uppfyller direktivets krav?

Eftersom direktivet ålägger företaget bevisbördan uttryckligen för att visa att virginiamycin uppfyller direktivets krav anser jag att denna bevisbörda ligger kvar på företaget och även gäller vid ett återkallande. Ett återkallande rör fortfarande om fodertillskottet uppfyller direktivets krav. Om situationen vid ett återkallande inte kan behandlas likadant som vid godkännande så anser jag att bevisbördan ändå kan placeras på Pzifer. Det finns nämligen en möjlighet enligt försiktighetsprincipen att placera bevisbördan på företaget när man vidtar en specifik åtgärd, men det är inte någon generell regel utan det skall avgöras från fall till fall.<sup>155</sup> Jag tycker att när man har konstaterat potentiell fara för den mänskliga hälsan så är det upp till företaget att visa att denna fara inte existerar. Villkoren för ett godkännande/återkallande enligt direktiv 70/524 är kända och gemenskapens institutioner krävde inte att företaget skulle bevisa något som inte gick att bevisa.

---

<sup>152</sup> Nollkaemper A, What you risk reveals what you value, and other dilemmas encountered in the legal assaults on risk. S.79-80.

<sup>153</sup> Direktiv 70/524/EEG artikel 3a och artikel 4.

<sup>154</sup> Avsnitt 5.1.3 om bevisbördan samt min slutsats.

<sup>155</sup> Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel 2.2.2000 (KOM9 1, s.20-21, Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, Bulletin EU 12-2000, bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.3, Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen KOM (2000) 1-C5-0143/2000-2000/2086(COS), s.5.

#### **4.3.4 Ingen alternativ riskbedömning utöver den som utfördes av SCAN samt fel i värderingen av tillgängliga bevis rörande riskens existens**

Gemenskapens institutioner har genomfört en riskbedömning på basis av SCAN:s rapport samt nationella och internationella vetenskapliga arbeten. En riskbedömning kräver tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som leder fram till ett resultat som anger sannolikheten för att risk inträffar. Resultatet skall också visa hur allvarlig denna risk är, ange den eventuella skadans omfattning, beständighet, reparerbarhet och fördröjda effekter.<sup>156</sup> En sådan heltäckande riskbedömning är inte alltid genomförbar, men man skall alltid sträva efter att nå dessa resultat. Riskbedömningen skall bestå av följande komponenter: Identifiering av risken, beskrivning av risken, exponeringsstudium och riskbeskrivning. En riskbedömning skall avslutas med att en rapport sammanställs. Rapporten skall innehålla en värdering av befintlig kunskap och återge vetenskapsmännens synpunkter på värderingens tillförlitlighet samt återstående säkerhet. Vetenskapliga minoritetssynpunkter skall alltid inkluderas i rapporten.

I avsaknad av dylik rapport kan jag inte avgöra om riskbedömningen var alldeles för allmänt hållen och således saknade konkret bevisning för en risk. Men jag är av uppfattningen att en alternativ riskbedömning till den som utfördes av SCAN inte enbart kan krävas av det skäl att SCAN redovisade att en omedelbar risk inte förelåg. Gemenskapens institutioner har använt sig av SCAN:s rapport samt nationella och internationella rapporter och slutligen gjort en samlad riskbedömning av det totala vetenskapliga materialet. Bara det faktum att en risk inte kan kvantifieras innebär inte att risken inte kan styrkas eller göras sannolik.

#### **4.3.5 Frånvaro av bevis om resistensöverföring från djur till människor och risken för den mänskliga hälsan av sådan överföring**

Gemenskapens institutioner har efter värdering av tillgängliga vetenskapliga uppgifter fastställt potentiella skadliga effekter för den mänskliga hälsan av virginiamycins användning. Riskens storlek anser de att det råder vetenskaplig osäkerhet om. Intresset som skall skyddas har ett högt värde, mänskliga hälsan, eventuellt motiverar det ett lägre beviskrav. I artikel 152 i EG- fördraget fastställs att en hög hälsoskyddsnivå för människor skall säkerställas vid utformning och genomförande av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. Jag kan inte göra en värdering av vilken part som har värderat det vetenskapliga materialet på ett korrekt sätt då jag saknar tillgång till det samma. Rådet anser sig ha tillräcklig bevisning om en möjlig överföring av resistens från djur till människor och företaget anser inte att det är bevisat.

---

<sup>156</sup> Avsnittet 4.1.2.1 om riskbedömning.

Vilken bevisnivå som krävs för att konstatera fara framgår inte av institutionernas meddelande om försiktighetsprincipen och inte heller av doktrin. Försiktighetsprincipen kan tillämpas även i de fall då risken inte kan kvantifieras med anledning av att osäkerheten i de vetenskapliga bedömningarna är för stor.<sup>157</sup> Det faktum att en risk inte kan kvantifieras skall inte innebära att risken skall presumeras vara noll.

### **4.3.6 Transparens under förordningens utformning**

Förordningen skall ha utformats under ett så öppet förfarande som möjligt och berörda parter skall på ett tidigt stadium ha getts möjligheten att involveras. Jag kan inte bedöma huruvida det har skett eller inte då jag inte har tillgång till de uppgifterna.

### **4.3.7 Förordningens proportionalitet**

Förordningen skall vara proportionerlig med hänsyn till dess mål, vilket är att försäkra en hög skyddsnivå för den mänskliga hälsan. Gemenskapens institutioner skall vid val av lämplig åtgärd beakta både de risker som kan finnas på kort och på lång sikt. Att det kan existera olika orsaker till resistens hos människor gör inte att virginiamycinets risker minskar. Det mål man eftersträvar med förordningen skulle kunna undermineras om antibiotika visar sig öka i terapeutisk användning p.g.a. förordningen. Att det finns flera åtgärder, som t.ex. ett förbud mot import av kött producerat med virginiamycin, som kan komma ifråga för att effektivt försäkra den mänskliga hälsan gör inte förordningen oproportionerlig utan det är istället kompletterande åtgärder till förordningen. Om alternativa åtgärder, som är lämpliga och mindre ingripande för att hantera den potentiella risken för utveckling av resistens för vissa antibiotika hos människor, existerar så skall dessa väljas.<sup>158</sup>

När fara konstaterats och det tillgängliga vetenskapliga materialet är osäkert så träder försiktighetsprincipen in.<sup>159</sup> I en sådan situation föreligger inte någon skyldighet att invänta resultat från pågående studier innan en åtgärd vidtas. En sådan skyldighet skulle ta ifrån försiktighetsprincipens dess effekt och motarbeta dess syfte. Gemenskapens institutioner anser att fara konstaterats. Företaget anser inte fara konstaterad, det är en bevisfråga som jag inte närmare berör.

De omständigheter som talar för ett snabbt agerande är att man skall skydda den mänskliga hälsan och att antibiotika verkar under lång tid, d.v.s. inte försvinner från kroppen samtidigt som man upphör med virginiamycin. Jag

---

<sup>157</sup> Se avsnittet 2.2.1.

<sup>158</sup> Om det föreligger flera möjligheter att uppnå samma resultat skall de minst restriktiva åtgärderna vidtas. Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, bilaga III, Bulletin EU 12-2000, bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7), s.2.

<sup>159</sup> Se BSE fallet C-180/96 punkt 63 I domen.

anser därför att det inte förelåg någon skyldighet att invänta resultat från pågående studier innan man antog förordningen.

Pzifer är av uppfattningen att det föreligger en skyldighet för gemenskapens institutioner att vidta lämpliga åtgärder när antibiotika används i terapeutiskt syfte. Jag förkastar Pzifers uppfattning. När förordningen antas som en åtgärd med stöd av försiktighetsprincipen, kan det inte rimligen krävas att man samtidigt skall komma tillrätta med felanvändningen av humanläkemedel. Det är ett helt annat problem som kräver sina lösningar. Nu har fara konstaterats för användning av virginiamycin som fodertillskott av institutionerna och de anser att en osäkerhet föreligger om riskens storlek. Visar sig användningen av antibiotika på människor innebära en fara för utveckling av resistens mot antibiotika så skall åtgärder vidtas gentemot detta, men fodertillskottet och missanvändningen av antibiotika är två separata företeelser.

#### **4.3.8 Analys av fördelar och kostnader**

Gemenskapens institutioner skall jämföra de fördelar och nackdelar som uppkommer i och med förordningens antagande med de som uppkommer om man inte antar förordningen, i form av den totala kostnaden för gemenskapen både på kort och på lång sikt. Analysen skall inbegripa en ekonomisk kostnads- och intäktsanalys när så är lämpligt och praktiskt genomförbart. Särskild hänsyn skall tas till vad det skulle kosta miljön eller människors hälsa att inte agera. Förbudet mot användningen av virginiamycin innebär nackdelar för lantbrukarna som tidigare använt sig av detta fodertillskott och på så vis kunnat hålla nere sina produktionskostnader. Fodertillskotts huvudsyfte är att öka lantbrukarnas inkomster. Virginiamycin bidrar till att minska mängden gödsel, vilket i sin tur minskar mängden nitrogen och fosfat som frigörs i miljön. Om förbudet visar sig leda till ökad användning av andra tillskott baserade på zinkoxider, vilka kan orsaka förorening för miljön, innebär det givetvis en stor nackdel.

Den främsta fördelen med förordningen är att den innebär ett skydd för den mänskliga hälsan. Att skydda den mänskliga hälsan är så viktigt att ekonomiska ogynnsamma konsekvenser är legitima. Virginiamycin är inte väsentligt för produktionen av kött och fyra andra antibiotikasorter är fortfarande tillåtna som fodertillskott. De Skandinaviska erfarenheterna, dvs bättre djurhållning och hygien, leder till samma konkurrenskraftiga resultat som användningen av virginiamycin. Jag tycker inte att det är en svår och komplicerad avvägning att göra, väga intresset av att förebygga risken för den mänskliga hälsan mot det samhällsekonomiska intresset av en sådan verksamhet som kan förorsaka risken. Avvägningen skall ske i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av fördraget, i vilket försiktighetsprincipen ingår, och tolkas i den kontexten.<sup>160</sup> Gemenskapen har konsekvent eftersträvat att uppnå en hög skyddsnivå, bl.a. när det gäller människors hälsa.

---

<sup>160</sup> Nollkamper A, What you risk reveals what you value, s.93.



Jag anser att fördelarna med förordningen överväger nackdelarna, särskilt med tanke på att kommissionen och domstolen tidigare har framhållit att de krav som hör samman med folkhälsan utan tvekan bör ges större vikt än ekonomiska beaktanden.<sup>161</sup>

### **4.3.9 Granskning av den vetenskapliga utvecklingen**

Så länge de vetenskapliga uppgifterna förblir otillräckliga eller inkonklusiva och risken anses så hög att det inte är acceptabelt att samhället skall bära den samma, skall förordningen upprätthållas. Förordningen skall dock vara provisorisk och en regelbunden granskning av den samma skall ske i ljuset av nya forskningsrön. Förordningen är knuten till utvecklingen av vetenskapliga kunskaper och den bör vid behov förändras beroende på resultaten av den vetenskapliga forskningen och uppföljningen av den effekt förordningen haft. Det är viktigt att en sådan ny granskning sker beroende av det vetenskapliga materialet och inte efter en viss tidsfaktor. Denna möjlighet återfinns i förordningens artikel 2, där det står uttryckligen att en ny granskning skall ske inom 12 månader.

### **4.3.10 Ickediskriminering**

Förordningen får inte leda till godtycklig diskriminering. Situationer som är jämförbara skall behandlas likartat om det inte kan motiveras sakligt. Fyra andra antibiotikasorter med antingen animalisk eller potentiell mänsklig terapeutisk användning tillåts efter förordningens antagande. Jag drar slutsatsen att dessa fyra inte innebär någon fara för den mänskliga hälsan och att de därav fortfarande tillåts på marknaden. I sådant fall kan det inte vara fråga om diskriminering, utan istället är det fråga om produkter med olika risker.

---

<sup>161</sup> Se avsnittet 4.1.2.1.

## 5 Avslutande kommentarer

Den första delen av min uppsats, om försiktighetsprincipens innebörd i den internationella miljörätten, är relativt deskriptiv men följande slutsatser anser jag vara värda att belysa. En enhetlig definition av försiktighetsprincipen existerar inte i den internationella miljörätten. Inom doktrinen finns många förespråkare för att Rio-deklarationens definition av försiktighetsprincipen skall betraktas som den officiella och gällande definitionen i internationella miljösammanhang. Detta då Rio-deklarationen har skrivits under av ett mycket stort antal länder, inklusive av Sverige, och att 181 stater samt EG och 15000 icke-statliga organisationer deltog i den konferens som låg till grund för Rio-deklarationens utformning. Jag är av uppfattningen att försiktighetsprincipens definition tar sitt ursprung i Rio-deklarationen, men att dess omfång och närmare definition måste bestämmas i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av de traktat, i vilka försiktighetsprincipen ingår, och således tolkas i den kontexten.

För att förstå försiktighetsprincipens innebörd tycker jag att det är viktigt att upprätthålla distinktionen mellan risk och osäkerhet. Osäkerhet kan föreligga i de fall då en riskbedömning kan genomföras och i de fall en sådan inte kan genomföras. Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att den skall äga tillämplighet både vid osäkerhet och vid risk. Då kan försiktighetsprincipen användas även i de situationer när risken inte kan kvantifieras, med anledning av att osäkerheten i bedömningarna är för stor. Att ta sin utgångspunkt i osäkerhet anser jag vara i enlighet med försiktighetsprincipens syfte, dvs att miljöhänsyn skall ges företräde när det förekommer osäkerhet i det vetenskapliga materialet. Det är för tillämpligheten av försiktighetsprincipen alltså inte nödvändigt att bedöma riskens omfattning när osäkerheten är för stor. Försiktighetsprincipen bör tolkas så att den utgår från osäkerhet och inte risk.

Jag ser en omvänd bevisbörda som en konsekvens av försiktighetsprincipen. Detta kommer jag fram till med stöd av en majoritet inom doktrinen och genom en språklig tolkning av försiktighetsprincipen. Bevisbördan placeras på den potentiella verksamhetsutövaren när den kompetenta myndigheten konstaterat en risk. Verksamhetsutövaren har då att bevisa att denna risk inte existerar. För att osäkerheten skall komma att gå ut över rätt objekt, d.v.s. inte på miljön, skall risk anses föreligga även då myndigheten inte kan bedöma risken på grund utav exempelvis bristande vetenskapligt material. Bristerna i informationsunderlaget skall verka till verksamhetsutövarens nackdel och bristande informationsunderlag stödjer förekomsten av osäkerhet. Ovan förda resonemang innebär ett relativt lågt beviskrav för myndigheten som vill vidta miljöskyddsåtgärder. Beviskravet för den potentiella verksamhetsutövaren skall avgöras efter en skälighetsavvägning då ”nollrisk” är ytterst svårt att visa. Syftet med försiktighetsprincipen måste vara att minimera osäkerhet, vilket leder till krav om att ett så fullständigt

vetenskapligt material som möjligt skall ligga till grund för riskbedömningarna. Materialet skall vara opartiskt och oberoende. Det finns ett stort utrymme för avvägningar när försiktighetsprincipen används och försiktighetsprincipen lämnar inga specifika riktlinjer när det gäller dessa avvägningar, förutom att de skall baseras på att miljöhänsyn skall få företräde vid osäkerhet. Juridiskt saknas vägledning avseende beviskraven för den kompetenta myndigheten och för den potentiella verksamhetsutövaren. Därför anser jag att dessa krav bör regleras nationellt när varje land införlivar försiktighetsprincipen. Vid bristande informationsunderlag är inte risk ett krav, utan osäkerhet, men det måste ändå röra sig om en välgrundad vetenskaplig misstanke. Det krävs för skydda den potentiella verksamhetsutövaren för godtyckligt fattade ingrepp.

Jag finner att försiktighetsprincipen uppfyller de formella kriterierna för att utgöra en internationell sedvänja. Principen återfinns i flera dokument med bred anslutning bakom sig och det inte finns några stater som varken förnekar eller ifrågasätter att principen är en legitim bas för att vidta åtgärder. Detta stöds av både Europaparlamentet och kommissionen.

Den andra delen av min uppsats har behandlat försiktighetsprincipens innebörd i EG-rätten och avslutades med ett rättsfall för att på ett konkret sätt visa försiktighetsprincipens tillämpning och innebörd. Jag har redovisat mina slutsatser rörande rättsfallet separat men i vissa hänseenden bör de ses i ett sammanhang och läsas tillsammans. Jag är av uppfattningen att försiktighetsprincipen i EG-fördraget utgår från Rio-deklarationens definition som sedan gemenskapens institutioner närmare har att definiera i enlighet med de mål och allmänna förpliktelser som följer av fördraget. Kommissionens meddelande samt rådet och parlamentets resolution om det samma, har gjort definitionen av försiktighetsprincipen enhetligare. I korta drag kan försiktighetsprincipen definieras som följande. Principen har en allmän omfattning och kan komma att tillämpas inom gemenskapens alla områden. Försiktighetsprincipen omfattar de särskilda omständigheter när vetenskapliga belägg är ofullständiga, inkonklusiva eller osäkra och det finns indikationer genom preliminär, saklig och vetenskaplig utvärdering att det finns skälig grund till oro att de potentiellt riskfyllda effekterna på miljö, människors, djurs och växters hälsa kan vara oförenliga med den skyddsnivå som valts. Tillämpningen av försiktighetsprincipen skall inte förhindras av att otillräckliga eller inkonklusiva vetenskapliga fakta leder till att risken inte helt kan visas, dess omfattning kvantifieras samt dess effekter fastställas. Det existerar inte någon minimigräns för risken under vilken försiktighetsprincipen inte kan tillämpas, utan även i de fall där riskerna är små kan den åberopas.

Jag anser att gemenskapen skall beakta försiktighetsprincipen inte bara när de utformar sin miljöpolitik utan också vid enskilda åtgärder. Försiktighetsprincipen placerar en sådan skyldighet på dem, såsom den kommer till uttryck i artikel 174.2 i EG-fördraget. Det vore konstigt om de var skyldiga enligt ordalydelsen i artikel 174.2 att bygga sin miljöpolitik på försiktighetsprincipen och sedan inte vara skyldiga att beakta den vid

genomförandet av enskilda åtgärder. Försiktighetsprincipen ger inte upphov till rättigheter och skyldigheter som enskilda kan åberopa gentemot medlemsstaten, utan principen måste preciseras genom sekundärrätten för att direkt kunna utgöra en konkret grund för krav på miljöskyddsåtgärder.

Kommissionens meddelande, samt rådet och parlamentets resolution om det samma, fastställer de faktorer som skall verka ledande för åberopandet av försiktighetsprincipen i EG- rätten samt riktlinjer för dess tillämpning. Aktuella dokument skapar en möjlighet att kontrollera att försiktighetsprincipen tillämpas korrekt och medför att berörda parter rättsliga säkerhet ökar. Institutionernas texter är dock inte fulländade och de skall snarare betraktas som ett steg i rätt riktning. De berör inte den viktiga aspekten när fara skall anses konstaterad. Vad krävs att myndigheten bevisar? Av institutionernas dokument framgår endast att försiktighetsprincipen kan åberopas när den vetenskapliga informationen är ofullständig eller inkonklusiv och det finns indikationer på att de möjliga effekterna på miljön eller människors, djurs eller växters hälsa kan vara potentiellt riskfyllda och oförenliga med den skyddsnivå som valts. Det krävs inte några avgörande bevis på ett visst orsakssamband mellan ett faktum eller en produkt som medför potentiell risk och misstänkta effekter och det existerar inte någon minimigräns för risken under vilken försiktighetsprincipen inte bör tillämpas.

Jag tycker det är av hög vikt att riktlinjer för när fara skall anses konstaterad framarbetas. Detta är särskilt viktigt då bevisbördan i detta skede kan komma att gå över på den potentiella verksamhetsutövaren. Vad avser bevisbördan borde institutionerna, för att öka rättssäkerheten, arbeta fram bestämmelser som skall ligga till grund för att avgöra vem som det åligger att tillhandahålla nödvändiga vetenskapliga uppgifter. En annan viktig fråga som institutionerna förbisett är vad den potentiella verksamhetsutövaren har att bevisa när bevisbördan gått över på honom. Nollrisk är i verkligheten mycket sällsynt, skall det då göras sannolikt att verksamheten är utan risk? Beviskravet för den potentiella verksamhetsutövaren skall avgöras efter en skälighetsavvägning då ”nollrisk” är ytterst svårt att påvisa. Juridiskt saknas vägledning avseende beviskraven, både för den kompetenta myndigheten och för den potentiella verksamhetsutövaren. Då risk inte är ett krav vid bristande informationsunderlag, utan istället osäkerhet, måste det ändå röra en välgrundad vetenskaplig misstanke, vilket krävs för skydda den potentiella verksamhetsutövaren för godtyckligt fattade ingrepp.

Utifrån institutionernas texter kan det utläsas att man inom EU använder sig av den ”angloamerikanska synen”, vilken leder till att försiktighetsprincipen är tillämplig även när faktaunderlaget är så vagt att en riskbedömning inte går att genomföra. Försiktighetsprincipen sätts där in i ett allmänt samband med riskbedömning och riskhantering. I kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen föreslås riktlinjer för hur försiktighetsprincipen kan tillämpas så att en gemensam uppfattning om bästa sättet att bedöma och hantera risker kan uppnås, och om hur man skall hantera dessa i de fall när

forskningsrönen inte ger en tillräckligt skarp bild för att möjliggöra en fullständig bestämning och utvärdering. Jag vill än en gång poängtera att institutionernas texter är ett steg i rätt riktning, men inte på långa vägar något fulländat juridiskt verktyg.

# 6 Litteraturförteckning

- Bernitz U, Kjellgren A; Europarättens grunder, 1999.
- Birnie, P W; Boyle, A E;** International law and the Environment, Oxford 1992.
- Bring O, Mahmoudi S;** Sverige och folkrätten, 1998.
- Cameron , J; Abouchar, J;** The status of the precautionary principle in international law, ur Freestone, D; Hey, E ; The precautionary principle and international law – The challenge of implementation, Nederländerna 1996.
- Dovers, S R; Handmer, J W;** Ignorance, the precautionary principle, and sustainability – I: Ambio vol. 24.no 2 1995.
- Freestone, D; Hey, E;** Origins and Development of the Precautionary Principle, ur: The Precautionary Principle and international law – The challenge of Implementation, Nederländerna 1996.
- Ebbesson, J;** Internationell Miljörätt – 2 upplagan, 2000.
- Hohmann, H;** Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International law – The Precautionary Principle: International Environmental Law Between Exploitation and Protection, Nederländerna 1994.
- Jernelöv, A;** Försiktighetsprincipen, Ur. SOU 1994:133; Miljöpolitikens principer.
- Jernelöv, Arne;-** Miljöforskningen- vilka var de viktiga frågorna, vilka är de nu och vilka blir de I framtiden? 1990
- Kiss, A;** The rights and interest of future generations and the precautionary principle, ur: The Precautionary Principle and international law – The challenge of Implementation, Nederländerna 1996.
- Kiss, A, Shelton D;** Manual of european environmental law, 1993 Cambridge.
- Krämer, L;** E.C Treaty and environmental law, 2.a uppl. London 1995.
- Krämer, L;** EEC Treaty and environmental protection, London 1995.
- Lister, C;** European Union environmental law a guide for industry, England 1996.
- Mahmoudi, Said;** EU:s miljörätt – 1.a uppl. 1995.
- Mahmoudi, Said;** EU:s miljörätt – DEL Supplement 1998 till 1:a uppl. 1995.
- Michanek, G;** Svensk miljörätt, 2:a uppl. 1997.
- Myers, N;** Biodiversity and the precautionary principle – I: Ambio vol.22 no.2-3 1993.
- Nollkaemper, A;** "What you risk reveals what you value", and other dilemmas encountered in the legal assaults on risks, ur: The Precautionary Principle and international law – The challenge of Implementation, Nederländerna 1996.
- Pålsson, S, Quitzow CM;** Eg-rätten en ny rättskälla i Sverige, 1993.
- Sands, P;** Principles of international environmental law I – Frameworks, standards and implementation, Trowbridge 1995.
- Schlickman, J A, m.fl.;** International environmental law and regulation, New Hampshire 1991.

## Offentligt tryck

Proposition 1997/98:4

Proposition 1997/98:45

Regeringens skrivelse 1992/93:13

## Material publicerat av Europeiska Unionens institutioner

The Commissions Draft Guidelines of 17 October 1998 on the Precautionary principle.

Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000,

KOM(2000) 1.

Europaparlamentets resolution om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen,

KOM(2000) 1-c5-0143/2000-2000/2086(COS).

Europaparlamentets betänkande om kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen A5-0352/2000.

Kommissionens arbetsdokument Vetenskapen, samhället och medborgarna i Europa,

Bryssel den 14.11.2000 SEC (2000).

Rådets resolution om användning av försiktighetsprincipen, bilaga III, Bulletin EU 12-2000, bilagor till Europeiska rådets slutsatser (4/7).





# 7- Rättsfallsförteckning

## **EG-domstolen**

C-86/68

C-331/81

C-265/87

C-300/89

C-2/90

C-155/91

C-157/96

C-180/96

C-199/96

T-13/99

T-70/99

T326/99

## **WTO**

AB 1997-4





















