

預防原則歐盟化之研究*

洪德欽**

- 一、前言
- 二、預防原則的發展背景
- 三、預防原則在歐盟的概念與實踐
- 四、預防原則歐盟化的架構與意涵
- 五、預防原則歐盟化的外部影響
- 六、結論

本篇論文乃預防原則歐盟化的研究，主要議題包括預防原則的概念、發展背景，在歐盟的相關規定、實務操作與適用；以及預防原則為何歐盟化、如何歐盟化、歐盟化又有那些意涵與影響？本文研究方法採取法律文義解釋法、歐盟法院與 WTO 案例分析法 (case law study)、比較方法等方式，以了解預防原則在歐盟法律體系的發展路徑、法律意義以及政策影響；預防原則的

* 兩位匿名審查人針對本文惠賜諸多寶貴建議。論文初稿宣讀於 2009 年 10 月 1 日至 2 日在中央研究院歐美研究所舉行「歐洲化之衝擊」學術研討會；本文亦為行政院國科會 98 年度「知情選擇與消費者權利在國際生技法之理論建構 (2/3)」(NSC 98-3112-H-001-001) 部分研究成果。作者謹此一併敬謝。

** 中央研究院歐美所研究員兼副所長、國立台灣大學政治系兼任教授、國際政治大學法律科際整合研究所合聘教授/國際經營與貿易研究所兼任教授。E-mail: dchorng@sinica.edu.tw

投稿日期：2011 年 03 月 22 日；接受刊登日期：2011 年 06 月 9 日。

東吳政治學報/2011/第二十九卷第二期/頁 1-56。

性質以及為何具有強制力；預防原則如何從內國法、環境法原則發展為一項歐盟法律一般原則；適用範圍如何從環境擴大至健康、食品安全及消費者保障等領域；如何從原則規定發展為具體實務操作以及在會員國適用，歐盟執委會及歐盟法院在實踐方面又扮演那些角色；歐盟又如何在 WTO 及國際論壇積極主張預防原則，其間又涉及那些不同利益的競合關係。這些議題又如何影響到預防原則將來的發展，凡此種種皆值得重視，而有研究之必要。

關鍵詞： 歐盟、 歐盟化、 預防原則、 科學不確定性、 歐盟運作條約 (TFEU)、 WTO

一、前言

一九九〇年代隨著狂牛病 (Bovine spongiform encephalopathy, 簡稱 BSE) 等重大食品安全事件的接續發生，加深歐洲大眾對歐盟及會員國政策的不信任，促使歐盟必須重視公共利益問題，對環境、健康、食品安全與消費者等領域，採取高標準保障。另外，隨者環境污染、生態破壞對人類與動植物生命及健康構成威脅，歐洲大眾也深刻反思傳統科學發展模式及風險評估方法。科學快速發展與創新，許多研究成果與應用存有不確定性，以及原因與結果之間的關係也趨於複雜與模糊。在科學不確定情況下，如果任由危害發生或推遲對風險的控制，危害如果發生，後果往往很嚴重或難以彌補；這也不是「責任政治」應有作為，否則將不符合一般大眾的基本期待，形成政府「政策失靈」(policy failure) (Scharpf, 1999: 2)。

預防原則乃是歐盟因應科學不確定情況下，針對公共利益存有嚴重危害風險，不以必須具備充分科學證據前提下所採取的風險預防措施。所以預防原則乃歐盟對環境、健康、食品安全高標準保障，以及公共利益價值的理念化、憲法化及法典化，具有崇高理想與目標，這也揭示了歐盟內部共識及強烈政治決心，絕不能等閒視之，或者是「簡單地」將其歸類為一種保護手段。

歐盟針對條約未規定的政策領域早期採取「法律調和」(legal harmonization 或 legal approximation) 方式，建立歐盟共同適用的最低標準，解決會員國法規差異性問題，這些法規事實上有些條款也隱含預防原則的精神，用以保護健康。里斯本條約 (The Treaty of Lisbon) 於 2009 年 12 月 1 日生效後 (European Union, 2007)，歐洲

共同體條約更名為歐盟運作條約 (The Treaty on the Functioning of the European Union, 簡稱 TFEU) (European Union, 2010)。TFEU 第 34 條規定歐盟得基於健康保護採取限制措施, 形成第 34 條的例外。此一健康例外亦為歐盟法院於 *Sandoz* 案例加以認肯 (The Court of Justice of the European Union, 1983: 2445)。第 34 條例外措施對歐盟內部市場的商品自由流通形成重大干擾, 為了避免影響內部市場正常功能, 歐盟法院針對例外措施的採用一般傾向從嚴解釋 (The Court of Justice of the European Union, 1986a; 1986b; 1991a; 1991b)。

歐盟化乃歐盟與會員國相關法律或政策, 透過歐盟立法程序及法律調和等方式, 成為歐盟層級法律規範, 以符合歐盟發展的需求。歐盟化亦是歐盟建構與傳播一般原則、法律規定、政策模式、操作行為以及共同價值與理念, 並使之法規化及制度化, 以確立並鞏固歐盟層級的法律與政策。歐盟化因此涉及歐盟法律與政策的建構與調整, 甚至組織的轉型, 以回應客觀環境的變化, 乃一動態的整合過程 (Risse et al., 2001: 4-5)。預防原則歐盟化得以界定為該原則如何逐步規定於歐盟條約及法律, 並透過歐盟執委會政策操作與歐盟法院判決實踐等方式, 整合在歐盟法律體系之內, 成為歐盟建制 (regimes) 的一環, 對歐盟機構、會員國及歐洲廠商、聯盟人民等皆具有規範效力。歐盟主體於相關行動必須考量預防原則, 並對其適用有所期待, 如同 Stephen D. Krasner 教授指出: 「建制乃一組明示或默示原則、規範、規則及決策程序, 據以使行為者期待聚焦並趨於一致 (Krasner, 1983: 2)。」預防原則歐盟化因此顯示預防原則在歐盟法律調和與政策趨同的建構進程, 乃歐盟整合的動態發展過程, 並對歐盟機構、會員國及歐盟廠商、聯盟人民, 產生重大影響及政策變遷。

預防原則歐盟化也有其內在需求，以回應會員國及聯盟人民的民意與訴求。歐盟超國家建制基本上也須考量其對歐洲共同理念與價值，尤其在會員國具有共通性的憲政原則與基本權利的承諾與實踐，否則將有政策正當性的疑慮，甚至危機。正當性乃憲政主義的一項重要因素，涉及一個法治體系的法規與政策如何訂定、為何訂定、如何適用、如何解釋、如何具有效力等議題與操作，整體而言，乃攸關政權有效性及合法性的根本性問題 (Frank, 1995: 7-8)。里斯本條約生效後之歐洲聯盟條約第 10 條及第 11 條已規定「代議式民主」(representative democracy)，使歐盟憲政建制具有更濃厚的「對話」(dialogue) 性質，歐盟據此將從「認真對待權利」進一步發展到「認真進行對話」，就特定重大政策議題，提供聯盟人民、廠商、相關團體等諮商機會，以提高歐盟決策的透明性、草根性及民主性 (Cartabia, 2009: 29, 31; Cuesta Lopez, 2010: 123-138)。預防原則成為歐盟法律一般原則的一項意涵是，得以提高聯盟人民對歐盟政策與治理的信心，因為這類法律原則強制歐盟機構依據一定程序來進行決策，某種程度限制了歐盟權力，同時提高歐盟決策的透明性。另外，預防原則成為一項法律原則，其解釋也得去政治化，降低操作的不確定以及潛在爭端 (Lenaerts, 2005: 75-101)。

本文除了針對預防原則在歐盟與國際法的發展背景，做一檢視之外，另外對預防原則在歐盟的概念界定與實踐情況、預防原則歐盟化的架構與路徑加以研析，尤其透過歐盟條約、歐盟法律、歐盟執委會政策以及歐盟法院相關案例，從事論證，據以窺知預防原則歐盟化的意涵與影響。

二、預防原則的發展背景

(一) 預防原則在國際法的發展

人類的歷史發展及生活環境充滿各種風險，處理這些風險的本能是我們生存的基本條件以及文明進化的重要原因。一八五〇年代工業革命之後，各國紛紛採取工業化政策，從事大量生產、大量交易與大量消費，對環境產生大量開發、大量污染與大量破壞。歐洲國家針對環境污染除了採取事後救濟性的「污染者付費原則」之外，於一九七〇年之後，也構思在一些緊急情況，必須採取事先預防性的措施，以避免重大災害的發生，此乃預防原則發展的背景 (Marr, 2003: 5-7)。

隨著科學的進步發展與快速應用，相對帶來越來越多的不可預知或不能確定的風險，例如生物科技與奈米科技。由於科學證據尚未就部分創新的科技充分證明其安全性，該等新興科技即存有一些潛在風險。另外，氣候變遷與全球暖化對人類未來的生存與福祉，帶來更加嚴峻的挑戰。所以預防原則 (the precautionary principle) 自從一九七〇年代以後，已逐漸被規定於環境、食品安全、公共衛生、貿易等領域的國家法律及國際條約，作為一種風險預防以及保護公共利益或促進永續發展的一項重要原則、策略與措施 (O'Riordan et al., 2001: 145)。

預防原則在當代的立法行動，最早出現於 1970 年德國「空氣法」草案，並於一九七四年正式通過，以規範空氣污染、噪音、震動等所有潛在來源。預防原則事後陸續規定於德國環境相關法規，其立

法精神及理由是基於對於後代子孫的責任，必須保護做為人類生命及生存自然基礎的環境，避免對其造成無法挽回的破壞。預防原則的德文名稱為“Vorsorgeprinzip”，其核心理念是社會應當透過認真的事先規劃，以預防潛在的危險，避免環境被破壞。Vorsorge 同時意味通過全面性及協調性研究，尤其是因果關係的研究，及早發現環境與健康所面臨的風險，以及如何及早採取預防性措施以降低損害 (Moltke, 1988: 57)。預防原則在德國事後已發展為環境法的一項基本原則，用以處理空氣污染、酸雨、全球暖化、北海污染等環境問題 (UNESCO, 2005: 9-10)。

在國際層面，1982 年聯合國大會通過的「世界自然憲章」(the World Charter for Nature) 首次承認預防原則 (United Nations General Assembly, 1982)。預防原則事後被規定於多項國際公約，用以保護環境。北海條約 (The North Sea Treaties) 是較早就重視預防原則的一個例子。值得注意的是，北海條約在不同時期；布萊梅，1984 年；倫敦，1987 年；海牙，1990 年；埃森堡 (Esbjerg)，1995 年，對於預防原則概念的認定也出現不同的變化。預防在 1984 年被界定為一種措施，1987 年則是一種方法 (approach)，1990 年則正式成為一項原則。1987 年北海條約倫敦宣言指出：為保護北海免於危險物質的潛在危害，預防方法是必要的，以便在沒有十分明確科學證據以確定因果關係之前就採取行動，以控制危害物質的流入北海 (Sands, 2003: 269)。

1992 年聯合國「環境與發展會議」通過的「里約環境與發展宣言」(United Nations Conference on Environment and Development, 1992: 876-880) 原則 15 之預防原則，指出：「為了保護環境，各國應依據本國能力，廣泛適用預防措施。遇有嚴重或不可逆轉損害之

威脅時，不得以缺乏充分的科學確實證據為理由，延遲採取符合成本效益的措施，以防止環境惡化。」會員國另外得依據第 16 條從事預防性風險管理。歐盟針對預防原則概念，亦參考「保護東北大西洋海洋環境公約」規定從事概念的界定 (European Union, 1998)。

另外，2000 年，「生物安全議定書」(The Cartagena Protocol on Biosafety, 簡稱 Biosafety Protocol)¹ 的前言及第 1 條，說明其目標是基於預防方法，以確保基改活體在跨國間之安全移轉、處理與使用，同時不會對人類健康與生物多樣性產生負面影響或構成風險。第 1 條重申了里約宣言第 15 條預防原則的內容。預防原則之相關條款在生物安全議定書並非義務，而是會員國採取預防措施之權利。議定書前言後段並且提及議定書並不是在於改變其他現存國際協定會員國之權利義務關係；但是這樣陳述並不代表生物安全議定書之法律位階低於其他國際協定。前言並說明議定書與其他貿易協定及環境協定應相互支持，以實現永續發展 (sustainable development) 之目標。

國際條約對於預防原則雖然有不同概念界定，但是仍然可以歸納出一些共同因素，包括 (UNESCO, 2005: 13-14)：

- (1) 存有科學不確定性，科學上對於損害的性質、因果關係、規模及可能性存有相當的不確定性時，預防原則得被考慮，以發揮危險預防的作用；
- (2) 符合比例原則及成本效益的考量，預防原則的應用應侷限於那些無法接受的風險，國際條約對於危險有損害、嚴重損

1. The Cartagena Protocol on Biosafety ("Biosafety Protocol")，於 2000 年 1 月 29 日簽署，並於 2003 年 9 月 11 日生效；截至 2010 年 6 月底，已有 158 個國家 (地區) 簽署，惟美國仍未簽署 (Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2000)。

害、無法挽回損害或全球性損害等不同敘述或規定，但皆反應對可接受損害程度的道德判斷。某些條約雖然不禁止各國追求零風險，但此一目標在實務上較不切實際，因為預防措施也必須可能造成的損害相互對應，亦即符合比例原則，同時具有成本效益的措施，方有意義；

- (3) 科學分析為依據，預防原則須以某種程度或形式的「科學分析」為基礎，純粹臆測的科學不確定性，不得作為預防原則的依據，以避免形成主觀的行政干預或變相的保護措施。預防措施採行之後另需進行後續風險分析，取得更多證據並做出必要調整。

科學不確定性的來源及原因，一般可分為五種類型，包括：(1) 參數不確定性 (parameter uncertainty)，指科學分析的缺失或不明確信息所導致的不確定性；(2) 模型不確定性 (model uncertainty)，由科學理論的空白及研究模型的不精確所導致的不確定性；(3) 系統不確定性 (systemic uncertainty)，許多未知因素經由累積作用及相互作用所導致的不確定性；(4) 障眼法不確定性 (smokescreen uncertainty)，人為的控制某些研究；或者製造不確定證據方式，以獲取不當利益；以及 (5) 行政導致的不確定性 (politically induced uncertainty)，即由行政機關有意地操作或不作為，所導致的不確定性，例如限制研究範圍、選擇性引用特定參數、模型或分析結果，或者不確定性隱藏在定量模型中 (馬纓, 2005: 52-53; Tickner et al., 1999: 12)。

科學揭示其在發展過程與研究成果，無法解決所有問題，同時將面臨新的挑戰。科學本質是每當一項科學問題被解決的同時可能產生其他新問題，每一新知識建立的同時伴隨著很多盲點或無知

(Mittelstrass, 2009: 466; Spender, 1890: 16)。尤其具有鉅大商業利益的新科技，廠商為了及早回收投資成本，取得專利權及市場占有率，往往縮短、簡化風險評估方法或流程，或者選擇有利評估結果、或者遮掩不利觀點，搶先商業化，使新產品相對具有較高的未知風險或掩藏風險 (Markl, 2009: 502)。科技隨著其應用與商業化而快速全球化，科技「全球化」對所有國家與國際組織的規範與治理體系帶來新的挑戰，尤其在新科技與新產品領域特別明顯。因此，倫理與法律應付現存科學與進行中科技的挑戰，是辨識何種道德與法律論證足以說服多數民眾，以成為規範的法源依據，此乃依據「多數民主」原則以建構科技規範並有效因應科學的不確定性。

綜上所述，在科學資訊不充分、不確定，經由初步科學評估，顯示對環境、食品安全、公共健康等構成潛在危險，且不符決策者所選擇的風險容忍或相關保護標準時，便可適用預防原則。各國在從事決策時，除應考慮風險所可能引起之疑慮，並應以預防措施將該等風險消除或降低至可接受程度。此種不待相關科學確定證據的取得，即先行採取措施之決定，即屬預防原則的適用。

(二) 預防原則在歐盟的發展

TFEU 第 191 條規定歐盟環境政策在考慮不同地區的差異性後，應以高標準保障為目標。歐盟環境政策應以預防原則為基礎，依據該原則採取預防措施；環境破壞應在源頭優先被解決，並且由污染者付費。歐盟在預備其環境政策階段，應同時將可得科技資訊；以及採取及不採取相關行動的潛在利益及損失納入考量。

第 191 條乃有關環境政策的規定，惟預防原則在歐盟的適用，並不限於環境政策。歐盟各項政策乃相互關連的，用以追求 TFEU

第 2 條整體性的目標。另外，歐盟除了環境之外，在消費者、公共健康、食品安全等領域也都採取高標準保障。歐盟在訂定各項政策及立法時，皆須將這些政策一併納入考量。

TFEU 第 11 條規定，歐盟環境保護必須整合融入第 3 條規定的各項歐盟政策與活動的界定及執行，尤其是用此促進永續發展。TFEU 第 114(3) 條規定，就有關健康、安全、環境與消費者保護的立法提案，將以高標準保障為基礎，並將科學事實為依據的任何新發展納入考量。歐洲議會及理事會在其相關職權範圍內，亦將追求達成此一目標。TFEU 第 168(1) 條亦規定，在界定與執行歐盟政策與活動時，應該確保人類健康高標準保障。

針對消費者高標準保障，TFEU 第 169 條規定，歐盟應致力於保護消費者健康、安全與經濟利益，同時促進他們的資訊與教育權，以及結社權以保障他們的權益。在界定與執行歐盟其他政策與活動時，應將消費者保護的需求納入考量。歐盟並應採取相同措施以實現消費者高標準保障的目標；同時支持、補充及監督會員國所採取的政策與措施。值得注意的是，歐盟不應阻止任何會員國維持或採取更高標準的消費者保障措施（洪德欽, 2008: 519-522）。

預防原則在歐盟除了在環境之外，逐漸規定或適用於食品安全、公共健康、消費者保障等領域的政策及法規。1997 年 4 月 30 日歐盟執委會於「消費者健康與食品安全」通知文件指出（Commission of the European Communities, 1997a）：在科學證據不充分或存有某些不確定的情況下，歐盟執委會將以預防原則作為風險分析（risk analysis）的指導方針。1997 年 4 月 30 日歐盟食品法律一般原則綠皮書（Commission of the European Communities, 1997b），歐盟執委會說明為了確保對公共健康，環境與消費者高標準保障以及一致

性，於考慮所有相關風險因素，包括科技觀點，最後可得科學證據等因素後，得採取依據風險評估 (risk assessment) 為基礎的保護措施。如果完整的風險評估不可行，則得依據預防原則採取相關措施。

歐洲議會針對此一綠皮書，於 1998 年 3 月 10 日通過一項決議 (Resolution)，表示支持 (European Parliament, 1998)。歐盟理事會於 1999 年 4 月 13 日通過一項決議，建議歐盟執委會將來在消費者相關立法提案應該更堅定地以預防原則作為指導方針，同時歐盟執委會就預防原則的執行應發展明確有效的指導方針。

歐盟執委會依據理事會上述決議，於 2000 年 2 月 2 日，進一步發布了一項「預防原則」通知文件 (Commission of the European Communities, 2000)，完整地規定了歐盟預防原則適用的範圍、條件、方法、措施、舉證責任等因素，並將 WTO 等國際義務納入考量。歐盟 2002 年第 178 號規章第 7 條規定了預防原則 (European Union, 2002)。事實上預防原則於 1999 年已適用於嬰兒食品 (baby food)，依據 1999 年第 39 號指令歐盟得參酌國際義務，於科學證據不充分，援引預防原則採取暫時性限制措施。另外，歐盟針對基改作物的環境釋放 (environmental release) 與大田栽種，亦得援引 2001 年第 18 號指令規定的預防原則理念加以禁止之 (European Union, 1999; 2001)。

預防原則的適用自一九九〇年代在歐盟內部已形成共識，具體規定於歐盟條約、派生法律，並經由歐盟法院判例法的認肯、歐盟執委會的執行，顯示了預防原則歐盟化的現象與趨勢。預防原則在 2002 年第 178 號規章明文規定下，在歐盟已超越歐盟條約第 174 條第 2 項僅是宣示性的原則規定。2002 年第 178 號規章第 7 條對歐盟機構、會員國、歐洲廠商及科研機構，皆產生法律拘束力，必須被

共同遵守。另外，2000年「預防原則通知文件」已具體規定預防原則的適用方針，實際操作將更加具體可行，並得確保該原則在歐盟的一致適用 (Dratwa, 2002: 197-213)。

預防原則的適用在實踐上依個案而做一些調整，其乃一項動態發展過程，而非僅是單純靜態的法規援引與解釋。預防原則同時是一項國際學習與法律調和的重要管道，使更多國家與國際組織，透過國際論壇或國際協定，增加對預防原則的認知與建立法的意識，經由更多國家實踐與國際協定的規定，有利於形成國際法一般原則 (Haas, 1989: 377)。

三、預防原則在歐盟的概念與實踐

(一) 預防原則的概念

TFEU 第 191 條第 2 項針對預防原則的概念並沒有給予詳細界定。歐盟 2002 年第 178 號規章第 7 條則明確規定了預防原則的概念與適用條件，其內容是：

1. 在特定情況，經由可得資訊的評估，證實存有對健康危害效果及科學不確定性，得採取暫時性風險管理措施以確保對歐盟健康高標準保障，直到取得更多科學資訊以從事更加完整的風險評估。
2. 第一項措施應該符合比例並且對所需達成歐盟健康高標準保障，不會產生更大貿易限制性，同時須將技術及經濟可行性及其他正當因素納入考量。這些措施應於合理期間內重新評估，並且以健康或生命風險的性質，以及對於澄清科學不

確定性及從事一項更加完整風險評估所需的科學資訊，作為評估的基礎。

由第 7 條文義觀察，涉及健康高標準保障相關議題，皆得適用預防原則。預防原則因此得被視為一項相當開放性的原則。惟第 7 條本身針對預防原則的適用，設定一些義務規定，包括適用因素、採取措施的原則及舉證責任等條件。預防原則在歐盟的適用，仍須符合一些義務規定，以避免形成武斷決策 (arbitrary decision) 或是變相保護措施。預防原則在歐盟的適用所應具備的要素包括：(1) 鑑定潛在負面效果；(2) 風險評估；以及 (3) 科學不確定性。

在鑑定潛在負面效果方面，在適用預防原則之前，首先必須評估與風險相關的科學資訊。然而，在決定進行評估行動之前，邏輯上及時間順序上皆應先行完成潛在負面效果的鑑定；並因此建構該等負面效果相關的科學試驗。歐盟如果決定從事潛在負面影響的鑑定，不須等待額外佐證的資訊，對理論要求較低，一般是更著眼實務上風險觀點的分析。

在風險評估方面，預防原則必須以風險評估為基礎。2002 年第 178 號規章第 6 條第 3 項規定，風險管理必須將風險評估結果納入考量。風險評估必須依據可靠的科學資料及邏輯推論，以做出可靠結論，解釋風險發生的可能性。風險對於環境、人類健康、食品安全等產生的危害效果的嚴重性，其中包括可能損害的範圍、期間、不採取預防措施的損害等面向。歐盟認為預防措施案例皆須致力於風險評估以取得相關科學資訊。

風險評估一般包括四大構成要素：(1) 危害辨識 (hazard identification)；(2) 危險特性化 (hazard characterization)；(3) 暴露評估 (appraisal of exposure)；以及 (4) 風險特性 (risk characterization)

(National Research Council, 1983: 28-29)。科學知識的侷限性可能影響上述四項要素並伴隨產生科學不確定性，最終影響預防措施之採行及行動基礎。然而，風險評估雖然存在上述科學知識限制性可能產生的一些影響，歐盟在採取預防措施前，仍應完成上述四大要素為主要構成要素的風險評估，以符合 2002 年第 178 號規章第 6 條第 3 項規定。

風險評估應該具有高品質操作，其所得的科學證據才有意義。歐盟法院針對依據預防原則的風險管理決策，指出不僅必須奠基於「可得的科學資訊」，並且該等資訊必須可靠，足以令人信服。經由高品質評估過程，才足以產生具有說服力的堅強科學證據 (The Court of Justice of the European Union, 2003)。

歐盟法院在另一案例指出，風險評估相關操作，如果僅是依賴「不充分、不確定或是不精確」(insufficiency, inconclusiveness, or imprecision) 的研究結果，並無法確定可疑風險的存立與範圍 (EFTA Court, 2001)。所以風險評估必須具有高品質操作過程，其研究成果，才足以被認定為充分、確定及精確 (The Court of Justice of the European Union, 2002c)。為了避免預防原則被濫用，風險評估雖然不必取得具有結論性證據 (conclusive evidence)，但須顯示充分科學指標 (sufficient scientific indications) 以做為採取預防措施的依據 (The Court of Justice of the European Union, 2002a)。

科學不確定主要源自風險評估的科學運作方法的差異性，尤其，選擇變動性 (the variable choice)，採用的測量方法、選擇樣本、進行模式及方法，以及建構的因果關係 (the causal relationship employed) 等方面的差異性。除了科學方法的差異性之外，風險評估產生的科學證據，由於資料的數量、規模、來源、取樣等方面，

各國存有差異性，以致影響科學證據的品質，甚至證據力，最終影響到預防措施的基礎及合法性 (Bodansky, 1991: 4)。

一般認為科學方法與科學運作差異性所形成的科學不確定性，可以界定為「真正不確定性」(genuine uncertainty)，以區別因為無知而形成的其他類型科學不確定性。無知所造成的科學不確定性，例如包括因為建構科學研究成本過高，某些確切科學資料無法取得，或是某些新科技的應用產生的新型產品，未能及時充分發展評估技術等因素，而導致的科學不確定性 (Christoforou, 2003: 207)。

從 2002 年第 178 號規章第 7 條文義「依據可得資訊所從事的評估，已證實存有對健康危害的效果，及科學不確定性」，顯示唯有足以引發預防原則適用的科學不確定性類型，才屬「真正不確定」，尤其是以「對健康危害效果」作為判斷標準。預防原則的適用因此必須排除基於無知所產生的科學不確定。歐盟法院明白確定此一觀點：「當不確定情況出現，同時足以影響人體健康風險的程度時，歐盟機構可以採取保護措施。」(The Court of Justice of the European Union, 1998a)。

風險評估的目的，乃針對可能對人體健康有負面效果的特定產品或製作程序進行評估，並針對該等負面效果的潛在嚴重程度加以分析，加總計算風險的或然率，以及風險災害程度。風險評估同時包括對不採取或遲延採取預防措施可能產生的危害，以及不可接受風險的確切程度，加以分析。風險評估並非絕對要求針對風險事實提供確實證據，同時也毋須針對風險可能成為事實的情況，提供潛在負面效果嚴重程度證據的詳細資料。2002 年第 178 號規章第 6 條第 2 項規定，風險評估是以「可得的科學證據為基礎」，「從事獨立性、客觀性及透明性」的科學評估，這是歐盟風險評估的重點內

涵。如果目前情況下欠缺特定科學資料，無法具體描述危險特徵時，應考量風險評估過程本身就具有一定的科學不確定性，這是採取預防措施的一項原因。然而，歐盟於此情況仍須與正常情況下，具備充足科學資料時，所做相關措施的本質以及範圍相互比較，以提高風險評估的客觀性以及預防措施的合理性。

(二) 預防原則的實踐

在預防措施採用時機方面，歐盟於可能危害人體健康的風險存在或延續擴張時，同時存有科學不確定性，即可依據預防原則採取保護措施，無需等待風險與危害確實發生並產生嚴重損害，才進行保護行動。歐盟法院於 *BSE* 案例即已明確支持此一立場 (The Court of Justice of the European Union, 1998e)。對人體健康構成威脅的風險，不限於已發生或短期將發生的風險，長期性潛在風險，亦得適用預防原則。例如狂牛病的病毒在人體潛伏期可以長達十年以上才發作感染人體，已被科學證實。人類食用遭受感染牛肉雖然不致皆立即發病，但仍存有長期性遭受染病而影響生命健康的風險。所以在 *BSE* 案例，歐盟法院支持歐盟執委會對英國牛肉出口的禁令，此乃依據預防原則所做的一項裁決 (The Court of Justice of the European Union, 1998b; 1998c; 1998d)。

某些食品或產品殘留化學物質或毒素，可能透過實用而間接影響人體健康，此類風險可能須經長期累積而發生負面作用，因此長期性潛在風險，亦得適用預防原則。例如在 *Pfizer* 案，涉及殺菌劑的抗藥性 (antimicrobial resistance) 可能從動物移轉到人體的風險。歐盟執委會禁止純黴素 (Virginiamycin) 添加在動物飼料，被歐盟法院裁定為合法 (The Court of Justice of the European Union,

2002b)。

歐盟風險管理機構如果決定採取預防措施，依據 2002 年第 178 號規章第 7 條第 2 項，仍應符合一些法律規定，包括：比例原則、不歧視、一致性、檢驗作為與不作為的成本利益，以及檢驗科學發展等條件。比例原則具體規定於德國基本法第 2 及 12 條，規定對基本自由的限制必須符合比例原則。歐盟條約第 5 條最後一段就比例原則加以規定：歐盟任何行動不應超過追求本條約目標的必要範圍。1997 年阿姆斯特丹條約附件包括一項輔助與比例原則適用議定書 (the protocol on the application of the principles of subsidiarity and proportionality) (European Union, 1997)，指出：「在運用其法定職權，各機關應確實遵守比例原則，據此歐盟任何行動不應超過追求條約目標所必需。」比例原則並被歐盟法院相關案例所認肯，成為歐盟法律一般原則。歐盟法院於 1970 年即已指出：「基於公共利益加諸人民的義務，必須是對所追求目標絕對必要的 (The Court of Justice of the European Union, 1970)。」上述規定與實踐顯示比例原則在歐盟法律的重要性。

比例原則乃歐盟法律的一般原則，歐盟採取的保護或限制措施，必須竭盡可能達到適當保障水準，亦即保護不得過當，不得超過所欲追求的目標；保護手段應該盡量選擇限制性最低而能達成同等目標的措施。歐盟依據預防原則採取的保護措施，手段與目標必須相當，同時亦應避免以零風險為目標，或以其他鮮少發生的情況為目標 (The Court of Justice of the European Union, 1983; 2003)。

預防措施應該採取較不具限制性能達成適當保護水準的選擇方案，例如適當待遇 (appropriate treatment)、降低暴露 (reduction of exposure)、加強控制 (tightening of control)、暫時性限制 (provisional

restrictions)、向風險族群提供建言 (recommendations for population at risk) 等。依據比例原則，歐盟雖然應避免追求零風險目標，但是並非當然意味不得採取全面禁止 (a total ban) 措施，全面禁止或許並非屬於一種針對潛在風險所採取的最好措施，但是只要符合比例原則仍然不被禁止 (Andorno, 2004: 18-19)。另外，風險也不限於已發生、即將發生或已證實的風險，同時包括長期暴露於未處理狀況後，產生負面影響的風險。涉及未來才會發生的風險，不應予以排除或降低考量該等風險發生的可能性。預防措施因此也可以適用於潛在的長期風險，尤其針對環境、生態系統的長期影響，或者是運用新興科技發展的新型產品，可能需要較長期間的觀察或較新科技的評估。

不歧視原則指相較之下，性質相近情況，不應運用不同的處理方式或給予不同待遇；同時，不同情況不應採取相同處理方式或給予相同待遇，除非具有客觀基礎，足以合理解釋。不歧視原則在預防措施的適用，主要追求達成「公平的」保障水準，避免預防措施出自武斷或以保護為目的，對於不同地區及來源的同類產品，必須給予相同待遇，以避免爭端，並達成預防原則適用的一致性 (洪德欽, 2005b: 138; Petersmann, 2007: 272-273)。

一致性原則是指現行措施應與過去相類似情況下已經採行措施，或與使用同類措施間應具備一致性，以達成追求預防措施手段的合理性與正當性。風險評估包括多種程序，同時必須考量各項因素，以確保風險得被完整有效地鑑定。一致性原則的目標在做為預防措施基礎的風險評估，尤其運用的「鑑定方法」特別重要，以提高科學證據的客觀性，以有效描述危險特徵，建構預防措施與風險影響之間的因果關係，並評估暴露環境與暴露人口風險接受程度。

質言之，科學方法的一致性乃預防措施有效性與合理性的重要依據。

除了上述三項原則之外，預防原則的適用，歐盟也必須從事作為與不作為產生的影響分析，包括對長、短期歐盟利益的影響，以促使預防原則的適用，產生整體性運作優勢，有效降低風險至可接受程度。此一分析方法不得簡化為僅限於經濟上成本利益分析，而應更廣泛地將非經濟因素納入考量。2002 年第 178 號規章第 7 條第 2 項本身也規定「其他因素」在風險管理決策做為考量因素的合法性。2002 年第 178 號規章前言第十九段，列舉的其他因素包括社會、經濟、傳統、倫理及環境等項目。分析方法亦可被納入考量，以符合經濟及技術上具有可行性的要求；同時亦得考量可行方案的功效，以及可行方案公眾接受程度等因素。社會大眾也許願意付出較高成本以保障一項特定利益，例如環境或健康，將使該等利益在預防原則及風險管理決策過程中具有優先性及重要性。

預防措施採用之後，歐盟事後仍須從事科學發展的檢測，以便對預防措施依據新的科學發展，從事新的調整或提出更堅強有力的科學證據，以支持原先決定。預防措施往往是在仍然不具備充分的科學資料或取得精確的科學結論情況下所做的決定。鑑於科學發展日新月異，歐盟因此必須在一定期限內從事科學新發展的檢測，包括新的評估方法，以取得更加完整的科學證據，據以對原先預防措施加以調整或修正。

舉證責任涉及預防措施如果引發爭端，在法庭舉證責任的歸責，亦即由何方負責舉證責任。預防措施由歐盟執委會所決定，對於受該措施影響引發法律爭端，法理上本應由歐盟執委會負擔舉證責任。然而預防措施採用的一項因素即涉及科學的不確定性，當時情況仍然不具備完整科學資料，無法取得精確科學結論。所以如果

由歐盟執委會負擔舉證責任，可能面臨舉證不足，甚至不能舉證的結果 (Cranor, 1999: 86)。法諺：「舉證之所在，敗訴之所在。」歐盟執委會如果負擔舉證責任將使預防原則的適用可能性大大降低，歐盟參考藥品、農藥及食品添加物等上市的許可程序，針對預防措施採取「舉證責任倒置」方法；亦即除非廠商（包括生產者、製造商及進口商等）能證明特定產品不具任何危險性，否則將被認定為具有危險性的物質。廠商因此必須負擔相關產品風險分析的科學工作，證明該等產品不具危險，才得被允許在歐盟市場上市。

此一舉證責任倒置方法在預防原則的適用，受預防措施影響者，如果不服歐盟執委會的決定，必須對歐盟執委會「存在對健康危害效果及科學不確定性」的主張，提出反證，亦即負擔舉證責任；對採取預防措施的歐盟執委會相對處於較為有利地位 (Commission of the European Communities, 2000: 18-21)。惟歐盟在預防原則舉證責任的轉換，傾向謹慎立場一般依個案決定之，並且不擴大適用於所有產品，主要針對健康、環境、新興科技等領域需採取高標準保障的相關產品才予適用，以避免預防原則被濫用，形成保護主義手段，甚至影響聯盟人民的基本權利 (Somsen, 2008: 221-241)。

四、預防原則歐盟化的架構與意涵

(一) 預防原則歐盟化的架構

預防原則歐盟化的路徑與架構主要包括：(1) 歐盟條約的規定；(2) 2002 年第 178 號規章與其他歐盟法律的規定；(3) 歐盟法院案例法與歐盟執委會相關政策的實踐等方式。歐盟執委會的實踐在

其 2000 年 2 月 2 日的 COM (2000) 1 final 有關「預防原則」通知文件已有詳細說明預防原則適用的範圍、條件、原則等項目。本節因此將以其他項目作為討論對象。

在條約規定方面，TFEU 第 191 條正式規定了預防原則在環境政策的適用，反映了預防原則在歐盟追求環境高標準保障的重要性。預防原則由歐盟條約明文規定，提供一種「憲法性」高位階保障，確立了其在歐盟適用的合法性，並得成為歐盟相關派生法律立法的法源依據。歐盟機構據此得從事環境相關立法工作，或在歐盟法律規定預防原則相關條款，超越「法律調和」的模式。

在歐盟條約於 1993 年 11 月 1 日生效以前，歐洲經濟共同體條約尚未就環境保護加以規定。歐盟從事環境保護的工作，僅能依據歐洲經濟共同體條約第 100 條規定，並且不得違反條約其他規定，亦即不得對自由貿易構成障礙。歐盟法院 240/83 案例亦採取上述相同觀點 (The Court of Justice of the European Union, 1985)。另外，依據歐盟建立的憲政原則，歐盟機構只有在條約明文規定專屬職權範圍內，歐盟才得從事相關立法活動，推動相關政策，此即所謂「法定職權原則」。歐洲經濟共同體條約第 235 條雖然規定「默示權力」，但僅限於歐盟採取措施能比會員國更有效實現歐盟目標或提供環境保護，且條約沒有賦予歐盟職權情況下，才得享有此等默示權力，推動相關立法工作。第 235 條嚴格的適用條件，大大限制了歐盟依據本條款從事相關的立法進程。預防原則在歐盟條約明文規定下，即可跳脫此一限制，歐盟得直接從事相關的立法工作。

預防原則規定於歐盟條約，統一適用於歐盟機構、會員國、歐洲廠商及聯盟人民，產生「歐盟化」效果。預防原則歐盟化顯示歐盟自一九九〇年代以來，確立在環境、健康、食品安全及消費者等

領域，採取「高標準保障」的原則，並且以預防原則做為一項重要的保護手段。歐盟在訂定所有法律及政策，皆需將環境、健康、安全及消費者保護等公共利益納入考量，否則將違反保障權利、公平正義與歐盟條約相關規定。歐盟機構一方面亦得合法援引預防原則從事相關保障工作；另一方面，歐盟機構於某些情況，例如已經知悉某些產品或活動存有對健康或安全等領域的潛在風險，如果沒有採取預防措施，其不作亦有違反條約規定的可能性健康 (Müller, 2008: 554)。預防原則的影響層面因此是全面性的，歐盟據此將更加認真對待環境、健康、安全及消費者的高標準保障；前揭領域的高標準保障是有預防原則的重要工具，並非只是政治宣示的「紙老虎」(Lenaerts, 2005: 93)。

預防原則歐盟化同時反映了歐盟的一種價值取向，將環境、健康、安全與消費者保障列入歐盟條約，並且採取高標準保障。歐洲經濟共同體條約僅就農業、競爭、共同貿易政策以及共同市場的貨品、人員、勞務及資金四大自由流通加以規定，明顯地是以追求部門性及功能性經濟整合為目標。歐盟將環境、健康、安全與消費者保障納入條約，提供高標準保障，顯示歐盟已朝向追求全面性經濟整合，加重非經濟因素的考量，以提高歐盟消費者福祉，使聯盟人民成為歐盟統合的真正受益人，而非傳統上歐盟僅是歐盟機構官僚、會員國菁英、歐洲廠商等主要的政治遊戲場域。歐盟據此有機會逐漸由目前「會員國所有、所治、所享的歐盟」，轉型為「聯盟人民所有、所治、所享的歐盟。」(洪德欽, 2007: 54)。

第二，在歐盟法律規定方面，2002年第178號規章第7條規定了預防原則，使該條款得以在會員國產生直接效力，且優先適用。歐盟法律包括：規則、指令、建議、意見等種類。規則的法律位階

最高，有直接適用效力，亦即自其規定生效日起在歐盟境內部生效，不須經由會員國內國法的立法程序，轉換為本國法律才生效力。另外，會員國法律與歐盟規則相互抵觸，歐盟規則有優先適用效力(The Court of Justice of the European Union, 1978a)。

2002 年第 178 號規章第 7 條規定，得以確保預防原則在歐盟境內的統一適用，避免會員國立法工作的延宕，或產生不一致的規定，而引起法律衝突及法律爭端 (Dashwood, 1978: 231)。第 7 條的直接適用也得避免會員國一一從事立法的繁瑣程序，符合立法經濟原則；提高立法效率。另外，第 7 條規定了預防原則適用的範圍、條件、原則及相關因素，大大提高了該條款採用的可行性 (Craig and de Búrca, 2008: 567-568)。預防原則透過歐盟法律 2002 年第 178 號規章第 7 條歐盟化，其意涵是該原則已超越政治宣示或原則規定，已具有實務操作的可行性及正當性。這也顯示歐盟對環境、健康、食品安全、消費者提供高標準保障的決心與行動。

第三，在歐盟法院案例方面，歐盟法院透過案例法，針對預防原則條款及相關法律，從事統一解釋、澄清疑義、解決爭端，確立預防原則適用的合法性，提高其適用可行性。尤其歐盟法院政策採取「司法積極主義」從事法院造法，受理敏感性高的政治案件；採取有效解釋原則，補充條約宣示性規定或澄清法規的不確定法律概念，賦予歐盟條約與法律實質生命力。歐盟法院政策的目標在於：(1) 有效解決歐盟內部法律爭端，促進合作關係；(2) 從事有利於歐盟機構的解釋，促進歐盟整合的發展；以及 (3) 建立一些法律原則及先例，強化對聯盟人民權利及福祉的保障，並提高本身在歐盟的信譽與地位 (Hartley, 2007: 74)。

預防原則透過歐盟法院案例，成為歐盟法律的一般原則。歐盟

法院在 *Artegodan* 指出：「預防原則得以被界定為歐盟法律的一般原則，以要求主管機構採取適當措施，預防公共健康、食品安全，及環境產生風險；透過公共健康、食品安全及環境利益保障的要求，突顯該等利益應受到高標準保障，超越經濟利益。歐盟機構由於其各項政策皆須將公共健康、安全、環境等保障納入考量，所以預防原則得被視為實現前揭目標，具體規定於歐盟條約的一項自主性原則 (an autonomous principle) (The Court of Justice of the European Union, 2002d; 2002e)。」

在 *Pfizer* 案例，預防原則同時取得堅定的認肯，在歐盟形成具有法律強制力的條款。歐盟法院主張：「主管機構不能因為採取某些預防措施而遭受非議，其目的乃在於防止風險發生而產生實質危害，因此主管機構被要求依據預防原則採取行動 (The Court of Justice of the European Union, 2002f)。」基改食品在歐盟上市必須事先取得許可。歐盟法院認為預防原則不僅得適用於未上市產品，同時包括已上市產品，預防措施因此包括中止或撤回銷售權。在 *Artegodan* 案例，歐盟法院指出：「當新資訊嚴重質疑藥品安全性或功效時，如果藥品之重新風險評估取得負面影響的評估結果，能產生中止或撤回銷售權之結果 (The Court of Justice of the European Union, 2002g)。」

歐盟法律一般原則在歐盟的發展源自於會員國共通的憲政慣例或法律原則，尤其對於基本權利與自由的保障，具有「上位規則」(superior rules) 性質。所以，歐盟一些基本的法律一般原則，例如不歧視、合理期待、比例原則等，在法律位階被視為高於任何歐盟派生法律，並需由歐盟機構與會員國所共同遵守。違反歐盟法律一般原則甚至被認定為違反了歐盟相關條約 (The Court of Justice of

the European Union, 1978b; 1971)。違反歐盟法律一般原則將產生相關法規或措施被宣布無效 (annulment)；會員國法院得依據 TFEU 條約第 267 條提起違反一般法律原則的歐盟法規無效的先行裁決；以及損害賠償義務等後果 (Usher, 1998: 124-129)。

(二) 預防原則歐盟化的意涵

歐盟法院亦得透過統一解釋及案例法，確立預防原則在歐盟的統一適用，以及適用的一致性，這是透過法律方法促成預防原則歐盟化的一項重要途徑與方法。另外，預防原則在 2000 年第 178 號規章第 7 條明文規定下，明確具有法制拘束力，一方面歐盟執委會得採取預防措施；另一方面歐盟執委會如果認定沒有採取預防措施的必要，也得禁止會員國片面採取預防措施，以確保預防原則在歐盟適用的一致性。此一觀點亦由歐盟法院所支持。

在 *Land Oberösterreich* 乙案 (The Court of Justice of the European Union, 2005)，奧地利計畫於其境內上奧地利邦建立「無基改種植區」(GMO-free zone)。TFEU 第 114 條第 5 項規定，會員國引介涉及環境保護的新法律，若在會員國間或歐盟層級操作上產生特殊問題，必須以科學證據為基礎。歐盟執委會就此議題，依據 2002 年第 178 號規章第 22 (5) (c) 及 29 (1) 條款，向歐盟食品安全局 (European Food Safety Authority, 簡稱 EFSA) 申請，請其從事一項科學評估工作。2003 年 7 月 4 日 EFSA 提出一份科學意見，表示並未取得任何新的科學證據，得以支持奧地利援引預防原則，全面禁止在其上奧地利省種植基改作物的主張。

歐盟執委會依據 EFSA 科學意見，通過 2003 年第 653 號決議駁回奧地利的保護措施。本案的意涵是在有歐盟層級的預防條款下，

會員國不能自外於歐盟法律體系，依據自己判斷或各別利益，採取預防措施，得以確保預防原則在歐盟統一適用；並避免預防措施被會員國扭曲使用，形成變相保護措施，取得不當競爭利益，影響內部市場四大自由流通的正常功能，甚至引發會員國間或會員國與歐盟機構間的爭端。

會員國違反條約義務，依據 TFEU 第 258 條，歐盟執委會在給予會員國陳述意見之後，得向該國交付一份附具理由的意見。會員國如果沒有於指定期限內履行該意見，歐盟執委會得將本案交付歐盟法院處分。會員國如果不遵守歐盟法院判決，依據 TFEU 第 260 條第 2 項，歐盟法院得對這些會員國課徵罰金 (penalty payment)。另外，聯盟人民針對歐盟法律及政策行動而受影響者，依據 TFEU 第 263 條第 4 項，得對歐盟機構提起控訴。歐盟同時必須安排受影響個人司法救濟管道，以強化個人法律保護及司法救濟機會 (Inglis, 2008: 463)。

預防原則在歐盟明文化的意涵是，預防原則已具體規定於條約與法律，對歐盟機構會員國及聯盟人民皆有規範效力。另外，預防原則乃歐盟法院發展的一項歐盟法律一般原則的很好例證。透過預防原則在歐盟法院的實踐，歐盟得以將條約條款、歐盟法律與實務政策整合成為一致性法律秩序 (a coherent legal order)。預防原則的發展說明歐盟法與會員國法律如何有效互動、相互支援，以及調和創新，為歐盟法律挹注一股新活力；歐盟機構與會員國也必須認真看待預防原則，否則相關政策也將產生正當性的問題 (Dworkin, 1977: 40-41)。預防原則在歐盟法院的實踐同時顯示了歐盟如何因應一九九〇年代以來客觀環境的變遷、聯盟人民的需求，如何將廠商營業權、財產權、內部市場功能等經濟功能，與環境、健康、食品

安全及消費者保障等公共利益，做一有效調和，促進內部市場不同政策與不同目標的協調以及歐盟整合的發展 (Jacobs, 2005: 30)。

預防原則歐盟化的另一意涵是該原則可以加強聯盟人民對歐盟法律的信心，恢復對歐盟食品安全體系與內部市場的正常功能，進而提高歐盟共同政策與超國家組織治理的正當性。預防原則如同其他歐盟法律一般原則，目的是在於強化歐盟機構依據一定程序來進行決策，某種程度也相對限制了歐盟機構的權力 (Lenaerts, 2005: 75)。

預防原則歐盟化反映了歐盟針對食品安全與公共健康等重大公共議題的政治回應。聯盟人民的溝通協商以及歐洲媒體的有效溝通及公共論述所形成的歐洲公共輿論，在預防原則歐盟化過程起了一定作用 (Dell'Olio, 2005: 75-77; Fossum and Schesinger, 2007: 2)。另一方面，預防原則歐盟化也有改善了歐盟整合以經濟功能為考量的傳統思維，兼納「公共利益」做為共同政策與內部市場的基礎。預防原則歐盟化因此也見證歐盟機構與會員國在環境、公共健康、食品安全、消費者保障等領域的法律調整與政策變遷 (Radaelli, 2003: 30-32; Risse et al., 2001: 4-6)。

預防原則歐盟化的結果，內部影響如前所述包括：(1) 明文規定於歐盟條約及 TFEU，具有憲法性條款性質，取得最高法律位階的地位；(2) 歐盟法院案例法，認肯預防原則的適用，並成為歐盟法律一般原則；(3) 歐盟法律相關條款明文規定了預防原則，使其具有明確、具體的規範效力及法律強制力；以及 (4) 經由歐盟執委會政策推動及採取措施，具有實務方面的可行性及實效性。除了內部統一適用之外，會員國針對預防原則在國際論壇的討論，也須配合歐盟，採取共同立場、共同策略及共同行動，並由歐盟統一發言，以捍衛歐盟整體利益，並發揮更大影響力。預防原則歐盟化因此具

有外部影響，尤其在一定程度影響歐盟在國際論壇的立場，以及在 WTO 爭端解決相關案例的論述。

五、預防原則歐盟化的外部影響

(一) 歐盟在 WTO 主張合法使用

預防原則雖然在一九七〇年代已被引用於許多國家之環境規範，其中也包括美國。但歐盟才是預防原則的最主要支持者，具體表現在歐盟的管制性政策或國際協定。預防原則應被視為歐盟政策之重要且持久性特徵，自從一九九〇年代以後在國際政策也逐漸有相同發展趨勢，其目的是當面對高風險及科學不確定性時，得以處理環境、人類與動植物之風險。預防原則最初是在環境規範之領域上適用，逐漸延伸至其他相關政策領域，例如人類健康，成為國際法論證的一項新興議題。歐盟積極在國際組織及國際論壇主張預防原則，形成 WTO 爭端的一項新來源，以及法律論戰的一項新難題。WTO 爭端與預防原則相關的著名案例，包括：荷爾蒙案 (Hormones) 案以及「歐盟生技產品」(EC-Biotech products) 案 (WTO, 1998a; 2006a)。

荷爾蒙案涉及美國及加拿大使用符合 Codex 標準的成長激素荷爾蒙飼養牛隻。歐盟認為使用成長激素荷爾蒙飼養的牛肉，食用後對人類健康仍有影響而禁止該等牛肉的進口。歐盟在 WTO 爭端解決小組及上訴機構主張其禁止進口其中一項理由是依據預防原則而採取行動，尤其 WTO 亦允許預防措施的採用。

《食品衛生檢驗與動植物檢疫措施協定》(簡稱 SPS 協定) 第

5.7 條規定：「如果適當的科學證據不充分，會員可暫時採取現有相關資訊而定的檢驗或檢疫措施，包括有關國際組織及其他會員使用的檢驗或檢疫措施。在此情況下，會員應設法取得更多必要之資訊，從事客觀的風險評估，並在一合理期限內檢討檢驗或檢疫措施。」第 5.7 條之措施因此必須同時滿足下列四項條件：(1) 該措施是在沒有充分科學證據情況下實施；(2) 該措施是暫時性且依現行有關資訊而定的檢驗或檢疫措施；(3) 採取措施之會員應尋求更多必要之資訊，以從事客觀的風險評估；以及 (4) 在一合理期間內檢討此項暫時性措施。這四項條件具有累積性 (cumulative) 以及同等重要性；如果所採措施不能滿足其中任何一項條件，即不符合第 5.7 條規定 (WTO, 1999)。

WTO 上訴機構 (Appellate Body) 認為 SPS 協定第 3.2 條規定符合國際標準的措施，將被認為對人類、動植生命及健康已提供必要保護，因此符合 SPS 協定及 GATT 相關規定。SPS 協定第 3.3 條雖然規定會員得採取比現行國際標準更加嚴格措施 (stricter measures)，包括本案歐盟採取的禁止使用成長激素荷爾蒙及禁止進口牛肉等措施。然而，該等嚴格措施必須以科學證據為依據，尤其必須符合 SPS 協定第 5.1 條事先從事風險評估為基礎 (WTO, 1998b)。

上訴機構依據 SPS 協定第 5.2 條推論指出，風險評估分析的風險不能僅是某一實驗室經由嚴謹操控條件取得的確定性風險，同時必須真實存在於人類社會；換言之，風險必須對人類生存、工作與死亡的真實世界的人類健康，具有實質的、潛在的負面影響 (WTO, 1998c)。風險評估同時必須顯示一種科學不確定情況的存在。預防措施採用時機是風險涉及生命威脅性質，同時對公共健康與安全構成一項明顯及立即的威脅。預防措施在風險與措施之間要有關連性

及合理性，亦即符合因果關係及比例原則 (WTO, 1998d)。

上訴機構認為對 SPS 第 5.1 及 5.2 條的解釋並不意味等同授與預防原則的適用。換言之，會員即使符合 SPS 協定第 5.1 條及第 5.2 條，並不當然得以合法適用預防原則，因為該等條款不是適用預防原則的依據，但卻是預防原則適用必須滿足的前提要件。另外，上訴機構認為預防原則的適用不得優先於 SPS 協定第 5.1 條及 5.2 條 (WTO, 1998e)。

從荷爾蒙案評析，預防原則在 WTO 的適用較歐盟嚴格，因為歐盟得針對潛在風險及長期性風險適用預防原則。WTO 鑑於預防措施依據 SPS 協定第 5.7 條僅是暫時性，法理上隱含必須存有一定緊急性，風險已對公共健康及安全構成一項明顯立即的威脅。另外在適用範圍方面，歐盟預防原則的適用不限於對人體、動植物生命及健康的風險威脅，同時旁及環境、食品安全、消費者保障等領域，適用範圍較廣 (Douma, 2001: 185)。

上訴機構明確表示 SPS 協定第 5.7 條的確顯示預防原則內容，但其適用有嚴格條件，必須是暫時性，且前提是適當科學證據不充分，會員仍須採取現有相關資訊為依據的措施；且應設法取得更多必要資訊，從事客觀風險評估。歐盟評估其在本案所採取相關措施，很難符合這些要求。歐盟在本案因此並非以 SPS 協定第 5.7 條主張其權益，而是提出預防原則已發展為一項國際法一般原則 (a general principle of international law) 或至少已成為國際習慣法的一項規則 (a rule of customary international law)，並據此用以解釋 SPS 協定，以放寬預防原則在 WTO 的適用。據此歐盟主張人類或動植物之生命、健康或環境受到威脅時，即使沒有風險之足夠證據，仍得以其作為抗辯之理由，採取適當預防措施。美國則堅持預防原則

在國際法仍未發展為一項習慣法，目前僅為一種內涵可隨不同情形而改變之「方法」。加拿大則認為預防原則乃一項形成中國際法原則 (an emerging principle of international law)，將為文明國家所承認，同時為國際法院規約 (Statute of the International Court of Justice) 第 38 (1) (c) 條款意義下之國際法一般原則。上訴機構在荷爾蒙案對於預防原則之結論則認定，在國際環境法領域之外，其作為國際法上之習慣原則似仍有待確認 (WTO, 1998f)。上訴機構與小組在本案例皆認為預防原則不得凌駕 SPS 協定第 5.1 及 5.2 條，歐盟在本案因此被裁決敗訴。

在 WTO 「歐盟生技產品」案，涉及歐盟與美國、加拿大及阿根廷有關基改食品的貿易爭端，本案的事實是，歐盟自 1998 年 10 月至 2004 年 5 月期間，多年來未核准基改食品上市，嚴重影響美國、加拿大與阿根廷等國家基改油菜仔、玉米及大豆等產品在歐盟市場之出口利益。歐盟長達近六年的基改產品上市審查延宕形成不當延遲 (undue delay)，被 WTO 爭端解決小組裁定為不符合 SPS 協定第 5.7 條暫時性以及第 7 條與附件 B 「迅速公布」等相關規定 (WTO, 2006b)。

在 WTO 「歐盟生技產品」一案，其中一項主要法律爭議是有關預防措施在 WTO 之合法性。歐盟主張在其審查程序針對某些基改食品所採取擱置 (pending) 措施，乃依據歐盟 2002 年第 178 號規章第 6、7 條規定，所採取之預防措施，以便取得更多、更明確及更有力之科學證據，以佐證並支持本案相關產品之安全性。另外，預防措施為歐盟法規所明文規定，在歐盟與其會員國之實踐已行之多年，並為許多國際環境條約或公約所共同接收。所以依據預防原則所採取之措施，其合法性不容受到質疑。然而，美國與許多國家則

批評，2002 年第 178 號規章及歐盟其他基改食品法規，對風險管理規範，不單純僅以科學評估為基礎，同時參考其他因素 (other factors)；不過對於其他因素又無明確界定，因此容易形成歐盟之黑箱作業，增添法律關係與貿易交流之不確定性。歐盟在本案所列舉之地震毀壞資料或設備、法律變遷等其他因素，顯然難以令人信服。歐盟其實並不缺乏資金與技術等資源，其有關其他因素之主張較欠缺說服力 (洪德欽, 2005a: 443)。²

在 WTO 荷爾蒙案，歐盟敗訴之一項原因是其預防措施被認為沒有以充分科學證據為基礎。然而，WTO 上訴機構傾向於認同歐盟有關預防方法的相關解釋，局部澄清 SPS 協定 5.7 條的適用。上訴機構首先指出，預防方法必須事先明確區分風險評估與風險管理。風險評估必須以科學方法為基礎，風險可接受程度及保護措施 (程度) 乃政治決定，屬於風險管理。WTO 並不禁止會員國採取「零風險」(zero risk) 目標，雖然在實務上較不切實際。風險評估結果必須適當支撐採取 SPS 或預防措施的必要性，亦即兩者之間須具有合理關係。其次，上訴機構同意歐盟主張，風險評估不能僅侷限於實驗室的測試，必須同時參考對真實世界人類健康是否產生潛在的負面影響。另外，政府得負責地並依誠信原則參考合格及可靠來源的不同意見，包括當時的非主流意見或少數意見 (WTO, 1998g)。第三，風險必須確定性 (ascertainable) 而不是「理論性」(theoretical) 風險。然而，風險評估不須證明「可能」(probability) 風險，亦即不必證明一定數量的風險，因為這將暗示必須證明風險「很高程度或一項潛在或可能的門檻」，而與 SPS 協定附件 A 第四段的「潛在」(potential) 規定，不相符合 (WTO, 1998h)。

2. 另見分析 (WTO, 2004)。

最後，在舉證責任方面，在 WTO 荷爾蒙案，上訴機構推翻爭端解決小組關於「實施檢疫措施的一方負有舉證責任」的結論；同時推翻小組關於「一方的檢疫措施如果不是以國際標準為依據，該方有義務證明其措施符合 SPS 協定第 3 (3) 條」的觀點，亦即出口國仍須負擔採取檢疫措施一方違反 SPS 協定的舉證責任。可惜的是，上訴機構並沒有進一步要求由出口國負責說明產品安全，亦即須由出口國負責產品安全的舉證責任。

法律傳統上，實施對人民義務有影響或限制，以及制裁措施者，必須負擔舉證責任，說明其理由及必要性。然而，在預防原則由執行行為者或製造產品的廠商承擔舉證責任，必須說明其行為或產品的安全性，而非由實施限制措施的政府機構負擔其行為或產品不安全的舉證責任，產生舉證責任的轉換，此乃預防原則在國際環境法與國際食品安全法等法律關係的一項創新特徵，局部反映科學不確定性背後隱含的科學高度專業性及複雜性 (Sands, 1995: 272-273)。

預防措施乃針對新型高科技產品，例如基改食品長期風險與不確定性的重要方法，以防範在欠缺具體科學證據下，可能引發對人類健康、環境保護與生物多樣性之潛在風險。預防原則因此不但是一項法律原則，同時也涉及政治、經濟、社會、環境、生態、人權、倫理、道德等面向的考量。預防原則在高科技快速創新發展，並大量商業化生產行銷之際，乃是針對這些新產品的長期性潛在風險的一項平衡機制，以兼顧食品安全、公共健康、生物多樣性、環境等多功能目標的維護。

(二) 歐盟在國際論壇推銷預防原則

隨著生物科技的發展，自一九九〇年代以來，預防原則在生技

產品、食品安全、公共健康、環境保護、生物多樣性與國際貿易等政策領域的國際論壇引起熱烈的論戰。德國與歐盟也在各種國際論壇，聯合開發中國家積極倡議預防原則在國際法的適用。預防原則已在 1982 年通過的「世界自然憲章」(The World Charter for Nature)、1987 年蒙特婁公約 (the Montreal Protocol)、1992 年聯合國氣候變化綱要公約 (the UN Framework Convention on Climate Change)、1992 年生物多樣性公約、1992 年環境與發展里約宣言 (the Rio Declaration) 及 2003 年生物安全議定書等約十二項國際協定亦有類似規定。

歐盟在國際論壇致力於預防原則的認知、適用與法典化，例如在 WTO 的 SPS 協定與 TBT 協定、OECD 生物科技論壇、針對商業與消費者舉辦的「大西洋對話」(Transatlantic Economic Partnership) 對話等場合，皆致力於提升以風險分析為基礎的預防原則的認知及接受度。歐盟並堅持 Codex 在生物科技食品標準化建構過程，必須考量預防原則，因此持續推動 Codex 風險分析指導原則，包括各國適用預防措施的適法性。

風險評估與風險管理中的科學不確定性已被廣泛接受。所以大多數國家已認可預防措施作為風險分析中一項合理要素的必要性。WTO 的 SPS 協定以及 Codex 的風險分析原則討論接反映了此一論證。各國針對預防原則的不同立場不在於是否可以以及如何使用，而在於預防的程度如何不致過當？如何確保預防措施不被濫用形成變相保護主義措施？以及如何確保預防措施適用程度的正當性與透明性？實務上，Codex 已留意預防措施與食品標準適用方面的程序標準，以確保各國行政裁量權不致於被濫用。Codex 提議的程序標準包括：持續改善相關風險的科學知識及風險分析方法，另外促進

比例、透明、一致性、不歧視等原則的遵守、對於風險評估決策及用以降低風險措施所使用的成本效益分析進行審查。這些標準程序草案事實上已皆規範於歐盟相關政策指導原則中，及歐盟食品安全及生技產品風險分析相關法規及政策操作 (WTO, 2007: 1-4; Codex, 2001)。

預防原則在歐盟已發展為一項法律一般原則，由二十七會員國所共同遵守、適用及執行，因此法理上得有機會進一步形成國際法一般原則，尤其是有關其適用條件、範圍及效力等方面。國際法院 (International Court of Justice, ICJ) 規約第 38 (1) (c) 條款規定其法源得援引文明國家所承認的一般原則。國際法一般原則的發展因此與國家法的概念、原則及實踐有密切關係。預防原則歐盟化得提供該原則進一步形成國際法一般原則的實踐模式及先行指標。如同國際法大師 Ian Brownlie 教授明確指出：「一個國際法庭從較好較完整發展體系，選擇、援引及修改條款，將產生一項新的國際法條款，其內容是受到內國法歷史實踐與法理邏輯的影響。」(Brownlie, 1998: 15) 預防原則在歐盟及其二十七會員國已發展為一項法律一般原則，並經有效實踐，足以提供預防原則進一步國際化，形成國際法一般原則的範本，此乃預防原則歐盟化的外部意涵與影響 (Benvenisti and Downs, 2009: 59-72)。

預防措施在歐盟以及國際環境協定已發展為一項重要原則，在 WTO 之 SPS 協定第 5.7 條也容許暫時性預防措施之使用。因此預防措施將來仍得透過修法程序，正式規定於 WTO，其方法包括：(1) 修改 GATT 第 20 條、SPS 協定第 5 條等相關規定，增列預防原則條款；(2) 修改 WTO 相關協定，例如 SPS 協定，合法引用其他相關國際協定之預防原則條款；(3) 在 WTO 多邊貿易談判，發展新協定，涵

蓋預防原則；(4) 藉由 WTO 爭端解決機構之裁決，基於司法積極主義發展判例法，確立預防原則在 WTO 體系之適用；以及 (5) 透過 WTO 部長會議或總理事會，通過相關決議，承認預防原則在 WTO 之適用等方式 (WTO, 2003: 102)。

預防原則將來如果在 WTO 合法適用，仍應遵守 WTO 不歧視原則，包括最惠國待遇原則、國民待遇原則與不歧視處理數量限制措施原則、透明性原則、最低貿易限制原則等 WTO 相關規定。預防措施也宜有一定期間之限制，並且儘量以科學證據與風險評估為基礎。另外新型產品或生技產品在輸出國如果已經合法從事環境釋出五年以上，並在輸出國合法生產、製造、銷售與消費三年以上，同時達到相當於傳統產品 5% 以上市場佔有率，則應排除預防措施之適用 (洪德欽, 2005a: 445-446)。預防措施在 WTO 之合法使用，在其目標、手段與結果之間，也須取得一合理之平衡，避免形成無理歧視或貿易保護之現象。預防原則納入 WTO，得以促進 WTO 法理之創新，使 WTO 從產業利益與貿易政策之主軸，兼納消費者利益、環境保護與生物多樣性等非貿易關懷之色彩，對 WTO 之經濟民主、治理正當性與永續發展等目標，應該皆有所助益 (Cottier, 2002: 473)。

預防原則透過歐盟法律規定與實踐的過程而產生「歐盟化」，對歐盟機構、會員國及聯盟人民不但有共同規範效力，並且有建構一個明確治理體系。歐盟機構、會員國、地方政府與聯盟人民等相互間針對預防原則的適用，在歐盟化的影響下，存有錯綜複雜的多層級競合關係。隨著歐盟東擴，預防原則在 *acquis* 原則之下，同時擴張適用於新會員，擴大了預防原則適用的地理區域範圍 (洪德欽, 2006: 239-242; Gialdino, 1995: 1090-1093; Nicolaidis, 2003: 47-48)。另

外歐盟在國際論壇也強力主張預防原則的合法適用。歐盟模式預防原則法律輸出方式包括政策倡議與規則建構。透過歐盟及其會員國針對預防原則的反覆實踐、政策倡議及規則論述、預防原則已規定於愈來愈多環境領域以外的國際協定，發展為形成中的一項國際法一般原則，此乃預防原則歐盟化的外溢效果，逐漸由歐盟化進而形成國際化或全球化的適用 (Olsen, 2002: 923-926)。

歐盟乃 WTO 正式會員，其被期待採用 Codex 標準以及更積極參與 Codex 會議的要求，日益增加。歐盟也意識到其代表會員國統一發言參與 Codex 會議，將更有效保障歐洲公共健康、產業利益與其他歐盟利益，並推銷歐盟相關標準，使歐盟成為 Codex 標準與法規制訂者，而非僅是消極的 Codex 規則接受者。歐盟執委會於 1993 年發動修正 Codex 程序規則，開放歐盟及其他經濟整合組織得成為 Codex 的會員。1993 年歐盟僅是 Codex 觀察員，但是歐盟認為在參考 Codex 標準從事立法工作或採納相關措施時，在 Codex 及相關國際組織扮演完整會員角色是必要的，以便充分參與相關會議，提出歐盟共同立場，以保障歐盟整體利益，並善盡相關義務 (Commission of the European Communities, 1997b)。

在風險評估方面，Codex 從一九九〇年代早期即開始發展相關原則，尤其，「危害分析與關鍵控制點」(Hazard Analysis and Critical Control Point System, 簡稱 HACCP) 原則在風險分析的基礎上指定了生產週期中必需遵守的階段，以提供需要嚴密監督的關鍵點之確認，進而確保食品安全：(1) 確認所有的風險都已經被避免、消除或減低到可接受的範圍內；(2) 確認關鍵點或極限點獲得必要的監督；(3) 建立或運用有效率的程序以監督關鍵點；以及 (4) 在關鍵點超出限度時採用正確的措施 (Codex, 1999: 9)。

歐盟就食品與食品安全所實施的相關措施時常訴諸 Codex 做為其正當理由。尤其是在做為歐洲有關食品衛生以及針對人類消費的動物源性食品之相關立法基礎的 HACCP 原則上更是如此。歐盟成為 Codex 會員，代表二十七會員國就 Codex 實質議題，從事準備、談判及認定 Codex 通過的相關標準、原則或建議。歐盟代表二十七會員國在 Codex 統一發言及採取共同立場，得保護歐盟及會員國利益，同時確保歐盟與 Codex 標準的協調一致性，提高 Codex 標準在歐盟適用的可行性。另外歐盟在 Codex 的政策倡議及建議，如果被 Codex 採納，也得提高歐盟在 Codex 的影響力，成為國際規則的主導者。歐盟在 2008 年 10 月 7 日向 Codex 表示歐洲地區關切的重要議題包括：國際食品貿易的倫理法典、基改食品標示、生技食品的準則、食品添加物質的評估等項目。食品安全及風險評估在 EFSA 及歐盟實踐下，因此趨向「歐盟化」，在特定議題甚至「國際化」及「全球化」。歐盟與 Codex 互動關係的意涵與影響，因此值得重視 (Codex, 2008: 1-4)。面對全球化趨勢以及新興風險潛在威脅，歐盟與 Codex、FAO、WHO 等國際組織的合作更顯重要，透過預防原則在國際法的建構，以確保對消費者、食品安全、公共健康及環境的高標準保障。

六、結 論

預防原則具體規定於 TFEU 第 191 條，具有憲法性條款性質及法律效力，成為歐盟 2002 年第 178 號規章第 7 條預防條款的政策指引及重要內涵。預防原則透過歐盟執委會 2000 年「預防原則」通知文件的詳細規定，以及歐盟法院多項案例法的實踐，已具體適用於

歐盟及會員國，以追求環境、健康、食品安全及消費者等公共利益的高標準保障。

預防原則經由歐盟條約、法律、判例、政策等路徑而歐盟化，具體顯示預防原則在歐盟法律體系已建立堅實地位，並有效實踐。預防原則已確立為一項歐盟法律一般原則，得以發揮立法授權、法律解釋、政策導引等功能，並有利其進一步發展。預防原則歐盟化，顯示歐盟法院及法律整合在歐盟扮演一項重要功能；歐盟不但是經濟聯盟，同時也是法律聯盟。歐盟追求人民、會員國與歐盟機構「更緊密合作」、「更緊密聯盟」等目標，皆有賴法律提供保障，作為綜合策略的一環，凡此種種，預防原則歐盟化提供了一項明顯例證。

本文研究顯示：(1) 預防原則規定於歐盟條約相關條款，具有憲法性保障的最高法律位階及性質，成為歐盟進一步訂定法律及採取行動的重要依據；(2) 2002 年第 178 號規章第 7 條針對預防原則的概念、適用範圍、條件、程序等皆有明確規定，使預防原則具有高度可操作性，並產生法律強制性；(3) 預防原則經由歐盟執委會及歐盟法院的實踐，使其在歐盟法律體系成為歐盟法律一般原則，其實施及適用的合法性，獲得認肯；(4) 預防原則在歐盟已建立一項非常高的政治共識以及非常完整法律架構，歐盟機構、會員國、廠商及聯盟人民等皆須共同遵守；以及 (5) 預防原則的實施涉及多邊利益的競合關係，必須符合科學不確定，事先採取風險評估、比例原則、歐盟目標等條件，避免其成為保護主義手段，影響內部市場運作，甚至引發國際貿易爭端。所以，預防原則的作為或不作為皆須符合規定，否則在歐盟會產生合法性、正當性及責任性等後果。

預防原則已成為歐盟法律的一項重要原則，以及追求公共利益、預防重大風險的一項重要策略及手段。歐盟在 WTO 及國際論

壇並積極主張預防原則的合法適用。鑑於全球化及高科技發展趨勢，環境污染、氣候變遷、食品安全、疾疫傳染等全球問題日益嚴重，促使各種風險的國際化。預防原則對於潛在的、長期的或嚴重的風險預防因此是一項重要的原則與措施。預防原則在國際論壇將受到更大重視，尤其如何從環境延伸至食品安全、公共健康及消費者保障；如何發展為國際法一般原則，歐盟在此一論證及發展過程，將扮演一項重要角色，值得重視。

參考書目

- Andorno, Roberto. 2004. "The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age." *Journal of International Biotechnology Law* 1, 1: 11-19.
- Benvenisti, Eyal and George W. Downs. 2009. "National Courts, Domestic Democracy, and the Evolution of International Law." *European Journal of International Law* 20, 1: 59-72.
- Bodansky, Daniel. 1991. "Scientific Uncertainty and the Precautionary Principle." *Environment* 33, 7: 4-44.
- Brownlie, Ian. 1998. *Principles of Public International Law*. 5th ed. Oxford: Oxford University Press.
- Cartabia, Marta. 2009. "Europe and Rights: Taking Dialogue Seriously." *European Constitutional Law Review* 5, 1: 5-31.
- Christoforou, Theofanis. 2003. "The Precautionary Principle and Democratizing Expertise: A European Legal Perspective." *Science and Public Policy* 30, 3: 205-212.
- Codex. 1999. "Code of Hygienic Practice for Refrigerated Packaged Foods with Extended Shelf Life." *CAC/RCP 46-* (1999):1-20. Rome: UN FAO and WHO.
- Codex. 2001. *Codex Alimentarius- Food Labelling- Complete Texts*. Rome: UN FAO and WHO.
- Codex. 2008. "Issues of Importance to the Region." *Proceeding of a Session on Codex Coordinating Committee for Europe (26th*

- Session*). 7-10 October 2008. Warsaw: European Union.
- Commission of the European Communities. 1997a. *Consumer Health and Food Safety, COM (97) 183 final*. Brussels: Commission of the European Communities.
- Commission of the European Communities. 1997b. *The General Principles of Food Law in the European Union, COM (97) 176 final*. Brussels: Commission of the European Communities.
- Commission of the European Communities. 2000. *Communication From The Commission on the Precautionary Principle, COM (2000) 1 final*. Brussels: Commission of the European Communities.
- Cottier, Thomas. 2002. "Implications for Trade Law and Policy: Towards Convergence and Integration." in Christoph Bail et al. eds. *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development*: 467-482. London: Royal Institute of International Affairs.
- Craig, Paul and Gráinne de Búrca. 2008. *EC Law: Text, Cases and Materials*. Oxford: Oxford University Press.
- Cranor, Carl F. 1999. "Asymmetric Information, the Precautionary Principle, and Burdens of Proofs." in Carolyn Raffensperger and Joel Tickner. eds. *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*: 74-99. Washington, DC: Island Press.
- Cuesta Lopez, Víctor. 2010. "The Lisbon Treaty's Provisions on Democratic Principles: A Legal Framework for Participatory

- Democracy.” *European Public Policy* 16, 1: 123-138.
- Dashwood, Alan. 1978. “The Principle of Direct Effect in European Community Law.” *Journal of Common Market Studies* 16, 3: 229-245.
- Dell’Olio, Fiorella. 2005. *The Europeanization of Citizenship. Between the Ideology of Nationality, Immigration and European Identity*. Hants: Ashgate.
- Douma, Wybe Th. 2001. “How Safe is Safe? The EU, the USA and the WTO Codex Alimentarius Debate on Food Safety.” in Vincent Kronenberger and Paul J.G. Kapteyn. eds. *The European Union and the International Legal Order: Discord or Harmony?*: 181-198. The Hague: T.M.C. Asser.
- Dratwa, Jim. 2002. “Taking Risks with the Precautionary Principle: Food (and the Environment) for Thought at the European Commission.” *Journal of Environmental Policy and Planning* 4, 3: 197-213.
- Dworkin, Ronald. 1977. *Taking Rights Seriously*. Cambridge, Mass: Harvard University Press.
- EFTA Court. 2001. *Case E-3/00-EFTA Surveillance Authority v The Kingdom of Norway*, 31. Luxembourg: EFTA Court.
- European Parliament. 1998. “Resolution of 10 March 1998 on the Commission Green Paper on the General Principles of Food Law in the European Union.” *Official Journal of the European Union* C104:60-68.
- European Union. 1997. “Treaty of Amsterdam.” *Official Journal of the*

European Union C340: 1-144.

European Union. 1998. "Convention for the Protection of the Marine Environment in the North-East Atlantic." *Official Journal of the European Union* 41, L104: 3-21.

European Union. 1999. "Commission Directive 1999/39/EC of 6 May 1999, Amending Directive 96/5/EC on Processed Cereal-Based Foods and Baby Foods for Infants and Young Children." *Official Journal of the European Union* 42, L124: 8-10.

European Union. 2001. "Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001, on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms and Repealing Council Directive 90/220/EEC." *Official Journal of the European Union* 44, L106: 1-38.

European Union. 2002. "Regulation 178/2002 Laying Down the General Principles and Requirements of Food Law, Establishing the European Food Safety Authority and Laying Down Procedures in Matter of Food Safety." *Official Journal of the European Union* 45, L31: 1-24.

European Union. 2007. "Treaty of Lisbon." *Official Journal of the European Union* 50, C306/01: 1-271.

European Union. 2010. "Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union." *Official Journal of the European Union* 53, C83/01: 1-388.

Fossum, John Erik and Philip R. Schesinger. 2007. "The European

- Union and the Public Sphere: A Communicative Space in the Making?” in John Erik Fossum and Philip R. Schesinger. eds. *The European Union and the Public Sphere A Communicative Space in the Making?*: 1-20. London: Routledge.
- Frank, Thomas. M. 1995. *Fairness in International Law and Institutions*. Oxford: Clarendon Press.
- Gialdino, Carlo Curti. 1995. “Some Reflections on the Acquis Communautaire.” *Common Market Law Review* 32, 5: 1089-1121.
- Haas, Peter M. 1989. “Do Regimes Matter? Epistemic Communities and Mediterranean Pollution Control.” *International Organization* 43, 3: 377-403.
- Hartley, Trevor C. 2007. *The Foundations of European Community Law: An Introduction to the Constitutional and Administrative Law of the European Community*. 6th ed. Oxford: Oxford University Press.
- Inglis, Kirstyn. 2008. “EU Environmental Law and Its Green Footprints in the World.” in Alan Dashwood and Marc Maresceau. eds. *Law and Practice of EU External Relations: Salient Features of a Changing Landscape*: 429-464. Cambridge: Cambridge University Press.
- Jacobs, Francis G. 2005. “The Evolution of the European Legal Order.” in Alison McDonnell. ed. *A Review of Forty Years of Community Law. Legal Developments in the European Communities and the European Union*: 21-34. The Hague: Kluwer Law International.

- Krasner, Stephen D. 1983. "Structural Cause and Regime Consequences: Regimes as Intervening Variables." in Stephen D. Krasner. ed. *International Regimes*: 1-22. Ithaca: Cornell University Press.
- Lenaerts, Koen. 2005. "In the Union We Trust: Trust-Enhancing Principles of Community Law." in Alison McDonnell. ed. *A Review of Forty Years of Community Law. Legal Developments in the European Communities and the European Union*: 75-101. The Hague: Kluwer Law International.
- Markl, Hubert. 2009. "Challenges of Globalization for Science and Research." *European Review* 17, 3-4: 499-509.
- Marr, Simon. 2003. *The Precautionary Principle in the Law of the Sea: Modern Decision Making in International Law*. The Hague: Martinus Nijhoff.
- Mittelstrass, Jürgen. 2009. "Focus: Global Science. The Future of Science a Welcome Address." *European Review* 17, 3-4: 463-468.
- Moltke, K. von. 1988. "The Vorsorgenprinzip in West German Environmental Policy." *Twelfth Report of Royal Commission on Environmental Pollution*:57-70. London: HMSO.
- Müller, Jan-Werner. 2008. "A European Constitutional Patriotism? The Case Restated." *European Law Journal* 14, 5: 552-557.
- National Research Council. 1983. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*. Washington, DC: National Academy Press.
- Nicolaides, Phedon. 2003. "Preparing for Accession to the European Union: How to Establish Capacity for Effective and Credible

- Application of EU Rules.” in Marise Cremona. ed. *The Enlargement of the European Union*: 43-78. Oxford: Oxford University Press.
- O’Riordan, Timothy et al. 2001. *Reinterpreting the Precautionary Principle*. London: Cameron May.
- Olsen, Johan P. 2002. “The Many Faces of Europeanization.” *Journal of Common Market Studies* 40, 5: 921-952.
- Petersmann, Ernst - Ulrich. 2007. “Biotechnology, Human Rights and International Economic Law.” in Francesco Francioni. ed. *Biotechnologies and International Human Rights*: 229-273. Oxford: Hart Pub.
- Radaelli, Claudio M. 2003. “The Europeanization of Public Policy.” in Kevin Featherstone and Claudio M. Radaelli. eds. *The Politics of Europeanization*: 30-32. Oxford: Oxford University Press.
- Risse, Thomas et al. 2001. “Europeanization and Domestic Change: Introduction.” in Maria Green Cowels et al. eds. *Transforming Europe: Europeanization and Domestic Change*: 1-20. Ithaca: Cornell University Press.
- Sands, Philippe. 1995. *Principle of International Environmental Law, Framework, Standards and Implementation*. Manchester: Manchester University Press.
- Sands, Philippe. 2003. *Principles of International Environmental Law*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Scharpf, Fritz W. 1999. *Governing in Europe: Efficient and Democratic?* Oxford: Oxford University Press.

- Secretariat of the Convention on Biological Diversity. 2000. “Cartagena Protocol on Biosafety.” in <http://bch.cbd.int/protocol/text/>. Latest update 6 July 2011.
- Somsen, Han. 2008. “Cloning Trojan Horses: Precautionary Regulation of Reproductive Technologies.” in Roger Brownsword and Karen Yeung, eds. *Regulating Technologies: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes*: 221-242. Oxford: Hart Pub.
- Spender, Herbert. 1890. *First Principle*. Edinburgh: William and Norgate.
- The Court of Justice of the European Union. 1970. *Case 11/70: Internationale Handesgesellschaft v. Einfuhrund Vorratsstelle Getreide, para. 1146*: 1125. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 1971. *Case 5/71: Schöppenstedt*: 975. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 1978a. *Case 106/77: Simmenthal*: 629. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 1978b. *Case 112/77: Töpfer*: 1019. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 1983. *Case 174/82: Sandoz, para. 63*: 2445. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1985. *Case 240/83: Procureur de la République v. Association de Défense des Brûleurs d'Huiles Usagées*: 531. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1986a. *Case 205/84: Commission v Germany, para. 27*: 3775. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1986b. *Case 205/84: Commission v. Germany, para. 29*: 3775. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1991a. *Case C-180/89: Commission v. Italy, para. 17*: I-709. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1991b. *Case C-180/89: Commission v. Italy, para. 18*: I-709. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1998a. *Case C-157/96: National Farmers' Union, para. 63*: I-2211. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1998b. *Case C-180/96: UK v. Commission, para. 60*: 1-3903. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 1998c. *Case C-180/96: UK v. Commission, para. 69*: 1-3903. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

- The Court of Justice of the European Union. 1998d. *Case C-180/96: UK v. Commission, para. 93*: 1-3903. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 1998e. *Case C-180/96: UK v. Commission, para. 99*: I-2269. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002a. *Case T-13/99: Pfizer Animal Health, para. 165*: II-3305. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002b. *Case T-13/99: Pfizer Animal Health, para. 166*: II-3305. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002c. *Case T-13/99: Pfizer Animal Health, para. 393*: II-3305. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002d. *Jointed Cases T-74/00, T-76/00, T83/00, T84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00 : Artgodan GmbH, para. 183*: II-4945. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002e. *Jointed Cases T-74/00, T-76/00, T83/00, T84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00 : Artgodan GmbH, para. 184*: II-4945. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.
- The Court of Justice of the European Union. 2002f. *Case T-13/99: Pfizer Animal Health, para. 115*: II-3305. Luxembourg: The Court

of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 2002g. *Jointed Cases T-74/00, T-76/00, T83/00, T84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00 : Artogodan GmbH, para. 192*: II-4945. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 2003. *Case 192-01: Commission of the European Communities v. Kingdom of Denmark, para. 51*: I-9693. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

The Court of Justice of the European Union. 2005. *Jointed Cases T-366/03 and T-235/04, Land Oberösterreich*: II-4005. Luxembourg: The Court of Justice of the European Union.

Tickner, Joel A. et al. 1999. *The Precautionary Principle in Action: A Handbook*. North Dakota: Science and Environmental Health Network.

United Nations Conference on Environment and Development. 1992. "Rio Declaration on Environment and Development." *International Legal Materials* 31, 4: 874-880.

United Nations General Assembly. 1982. *World Charter for Nature A/RES/37/7*. New York: United Nations.

UNESCO. 2005. *World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, The Precautionary Principle*. Paris: UNESCO.

Usher, John A. 1998. *General Principles of EC Law*. London: Longman.

- WTO. 1998a. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998b. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, para. 177. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998c. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, para. 187. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998d. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, para. 194. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998e. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, paras. 124, 125. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998f. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, paras. 121-123. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998g. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, para. 194. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1998h. *EC Measures Concerning Meat and Meat Products (EC-Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, para. 186. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 1999. *Japan-Measures Affecting Agricultural Products*,

- WT/DS76/AB/R, para. 89. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 2003. *Understanding the WTO*. 3rd ed. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 2004. *Trade Policy Review: European Communities*, WT/TPR/S/136: 27, para. 79. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 2006a. *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (EC—Biotech Products)*, WT/DS291/AB/R, WT/DS292/AB/R, WT/DS293/AB/R. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 2006b. *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (EC—Biotech Products)*, WT/DS291/AB/R, WT/DS292/AB/R, WT/DS293/AB/R: 1070-1076. Geneva: World Trade Organization.
- WTO. 2007. “Relationship with Codex, IPPC and OIE.” *G/SPS/GEN/775*: 1-4. Geneva: World Trade Organization.
- 洪德欽。2005a。〈歐盟基因改造食品延宕核准審查之爭端〉。《中華國際法與超國界法評論》1, 2: 405-451。(Horng, Der-Chin. 2005a. “The Disputes over the European Union’s Moratorium on GM Food.” *Chinese (Taiwan) Review of International and Transnational Law* 1, 2: 405-451.)
- 洪德欽。2005b。《WTO 法律與政策專題研究》。台北：新學林。(Horng, Der-Chin. 2005b. *Selected Issues in WTO Law and Policy*. Taipei: Sharing.)
- 洪德欽。2006。〈歐盟東擴與人權歐盟化〉。洪德欽編《歐洲聯盟人權保障》：215-269。台北：中央研究院歐美研究所。(Horng,

- Der-Chin. 2006. "EU Enlargement and the Europeanization of EU's Human Rights." in Der-Chin Horng. ed. *The European Union Human Rights.*: 215-269. Taipei: IEAS, Academia Sinica.)
- 洪德欽。2007。〈歐盟憲法之法理分析〉。洪德欽編《歐盟憲法》：13-80。台北：中央研究院歐美研究所。(Horng, Der-Chin. 2007. "The Jurisprudence of the EU Constitution." in Der-Chin Horng. ed. *The EU Constitution*: 13-80. Taipei: IEAS, Academia Sinica.)
- 洪德欽。2008。〈消費者權利在歐盟基改食品標示之規定與實踐〉。《歐美研究》38, 4: 509-578。(Horng, Der-Chin. 2008. "Consumer Rights in the GM Food Labelling: EU Law and Practice." *EurAmerica* 38, 4: 509-578.)
- 馬纓。2005。〈科技研究管理與風險預防原則〉。《科技管理研究》10：52-54。(Ma, In. 2005. "Scientific Research Management and Risk Forecast Principle." *Science and Technology Management Research* 10: 52-54.)

Europeanization of the Precautionary Principle

Der-Chin Horng *

The theme of this paper is to review the Europeanization of the precautionary principle in the European Union (EU). Based on a method of legal interpretation, the following core issues are explored: the concept, background, formation and practice of the precautionary principle; the processes of Europeanization of the principle; the role of EU institutions in the Europeanization of this principle; and the significance and impact of the Europeanization of this principle.

Developed and applied originally in the field of environmental regulation, the precautionary principle has been subsequently extended to other policy areas such as human health, food security, and consumer protection. The precaution has been featured as a general principle of EU law through the process of Europeanization. The precautionary principle has had a substantial impact on both EU policies and international laws.

Keywords: EU, Europeanization, the precautionary principle, scientific uncertainty, TFEU, WTO

* Research Fellow and Deputy Director, Institute of European and American Studies, Academia Sinica; Professor of EU Law and WTO Law at both National Taiwan University and National Chengchi University.