

Riskanalys

Ett av de centrala begreppen i SPS-avtalet är riskbedömning¹. Alla SPS-åtgärder som går längre än internationell standard, eller som det inte finns någon internationell standard för, måste bygga på en sådan.

Riskbedömning är ett av tre element som ingår i processen riskanalys. De båda andra är riskhantering och riskkommunikation. SPS-avtalet berör alla tre, om än i olika stor utsträckning. Den vetenskapliga riskbedömningen regleras främst av artikel 5.1-5.3, medan den mer praktiska riskhanteringen berörs i bl.a. 5.4-5.6. Även definitionen av skälig skyddsnivå (artikel 3.3) kan betraktas som en del av riskhanteringen. Det tredje elementet, riskkommunikation, berörs i viss mån av avtalets regler om transparens.² Man bör dock komma ihåg att den här indelningen är pedagogisk snarare än juridisk – avtalet använder enbart begreppet riskbedömning.

Riskbedömning hänger nära samman med principen om vetenskaplig grund, och det här dokumentet bör därför läsas tillsammans med dokumenten om grundläggande principer (flik 2) och konsekvens (flik 8).

1. Rättslig grund

Riskbedömning är en central del i själva SPS-avtalet. Dessutom har de tre standardiseringsorganen egna rekommendationer på området. De är inte identiska med varandra, men har mycket gemensamt.

1.1 Relevanta artiklar i SPS-avtalet

Termen ”riskbedömning” definieras i punkt 4 i bilaga A till SPS-avtalet. Enligt definitionen är riskbedömning *antingen* en utvärdering av hur troligt det är att en sjukdom eller liknande kommer in i ett land och vilka biologiska och ekonomiska konsekvenser detta i så fall kan få, *eller* en bedömning av risken för negativa effekter på folk- eller djurhälsa.

Riskbedömning regleras framför allt i artikel 5 i SPS-avtalet. Huvudbudskapet i artikeln är att SPS-åtgärder ska bygga på en riskbedömning, och att denna bedömning ska beakta de vetenskapliga belägg som finns. Artikel 5 har åtta punkter, med följande innehåll:³

- 1) SPS-åtgärder ska bygga på en riskbedömning.
- 2) Riskbedömningen ska ta hänsyn till bl.a. vetenskapliga belägg, produktionsmetoder, förekomst av sjukdomar och smittfria regioner.
- 3) När det gäller djur och växter ska riskbedömningen också ta hänsyn till ekonomiska faktorer, dvs. hur mycket det skulle kosta om ett land fick in en viss sjukdom. Bedömningen ska jämföra hur kostnadseffektiva olika sätt att hantera risken är.
- 4) Hänsyn ska tas till målet att minimera negativa handelseffekter.
- 5) Godtyckliga skillnader i skyddsnivå ska undvikas (se vidare under flik 8).

¹ ”Riskbedömning” är den översättning av ”*risk assessment*” som används i den svenska versionen av SPS-avtalet. En del föredrar termen ”riskvärdering” för samma begrepp.

² Se sekretariatets dokument *Risk Analysis* nr G/SPS/W/80 av dem 6 mars 1997.

³ Hela artikeln, samt definitionen i bilaga A, återfinns på svenska och engelska i bilagan till det här dokumentet.

- 6) SPS-åtgärder ska inte vara mer handelshindrande än nödvändigt, med hänsyn till vad som är tekniskt och ekonomiskt genomförbart.
- 7) Om det inte finns tillräckligt vetenskapligt underlag kan provisoriska SPS-åtgärder vidtas.
- 8) En medlemsstat som tycker att deras export hindras av en SPS-åtgärd som införts av en annan medlemsstat har rätt att begära en förklaring (om inte åtgärden bygger på internationell standard).

SPS-avtalets huvudprinciper går alltså igen i artikel 5. Här upprepas kravet på vetenskaplig grund, på minsta möjliga handelsstörning, och på icke-diskriminering. Det enda avsteget från kravet på vetenskaplig grund är punkt 5.7, som handlar om vad som gäller när det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Det är viktigt att notera att den punkten endast ger en *tillfällig* rätt att agera utan vetenskapliga belägg; ett land som åberopar den är skyldigt att ta fram ytterligare underlag inom rimlig tid.

1.2 Riktlinjer från standardiseringsorganen

Standardiseringsorganens standarder bygger på riskanalyser. Organen har dessutom riktlinjer för hur riskanalyser ska göras i mer allmänna termer.

OIE:s djurhälsokod⁴ innehåller ett avsnitt om riskanalys. Några punkter värda att lyfta fram är att både kvalitativ och kvantitativ riskbedömning betraktas som giltiga metoder, att transparens är mycket viktigt, och att riskbedömningen bör uppdateras om ny information blir tillgänglig. För den påföljande riskhanteringen talar djurhälsokoden om vikten av att hitta en balans mellan skydds- och importintressen. Värt att notera är att OIE utgår från att det länderna vill minimera är smittorisken, inte de handelsstörande effekterna.

För **IPPC** finns standarder för riskanalys i ISPM 11⁵. För riskhanteringen är rekommendationen påfallande lik SPS-avtalets grundprinciper: val av åtgärder bör baseras på kostnads-effektivitet, minsta möjliga handelsstörning, likvärdighet och icke-diskriminering. Dessutom bör inte ytterligare åtgärder vidtas om de som redan finns på plats är tillräckliga. Även den europeiska växtskyddsorganisationen (EPPO) har standarder för riskanalys⁶.

Inom **Codex Alimentarius** finns principer för riskanalys i procedurmanualen.⁷ Där delas riskanalysen in i tre komponenter: bedömning, hantering och kommunikation. Det påpekas särskilt att riskbedömningen ska vara objektiv och inte färgad av politiska beslut om hanteringen. Om det vetenskapliga underlaget är otillräckligt ska organisationen inte ta fram en standard, men kan tänka sig riktlinjer. Principerna slår också fast att det främsta målet med riskhanteringen är att skydda konsumenternas hälsa. Handelsaspekterna kommer i andra hand.

2. EU:s regelverk och ståndpunkt

EU:s ramförordning om säkerhet i livsmedelskedjan⁸ lägger stor vikt vid riskanalys (artikel 6 i förordningen), som delas in i de tre delarna riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation. Riskbedömningen är det rent vetenskapliga förfarandet, som bland annat går

⁴ OIE – *Terrestrial Animal Health Code 2007*

⁵ IPPC – *Pest Risk Analysis for Quarantine Pests*, april 2004

⁶ *Pest Risk Analysis*, PM5

⁷ Närmare bestämt i *Working principles for Risk Analysis* från 2003. En hel del arbete pågår inom Codex för att vidareutveckla konceptet riskanalys.

⁸ Förordning (EG) nr 178/2002 i EGT nr L 31/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning.

ut på att beskriva den aktuella faran och risken för exponering. Riskhanteringen är de praktiska åtgärderna som vidtas efter en sammanjämkning av olika parterers intressen, exempelvis att slå fast gränsvärden eller annan lagstiftning. I det sammanhanget är den vetenskapliga riskbedömningen ett av flera element som ska beaktas.

Risikanalyser ska enligt förordningen göras på ett objektivt och öppet sätt, och ska bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag. Det sägs dock också att en riskanalys inte ska göras om det ”inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art”. Detta kan till exempel vara fallet om man vill importera en produkt från en växt vars släktingar varken odlas eller växer vilt inom EU.

Förordningen betonar också att i de fall då det inte finns tillräckligt vetenskapligt underlag så får tillfälliga åtgärder vidtas i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter (artikel 7). Sådana tillfälliga åtgärder får inte vara mer handelshindrande än nödvändigt för att uppnå de höga skyddsnivåerna, och de ska ses över efter en viss tid.

Förordningen stämmer alltså väl överens med SPS-avtalets regler; flera viktiga principer i detta återfinns också i EU:s regler. En skillnad är dock att SPS-avtalet uttryckligen kräver att länder som åberopar otillräckligt vetenskapligt underlag har en skyldighet att söka efter ytterligare information. EU-förordningen är vagare på den punkten, och säger inte vem som har ansvaret för att få fram mer information. EU använder gärna begreppet ”försiktighetsprincipen” i det här sammanhanget, trots att detta inte nämns i avtalet. (Se även punkt 4 om diskussionen i SPS-kommittén.)

Även i praktiken verkar EU alltmer basera sina beslut på vetenskapliga belägg och argument. Exempel på detta är att EU börjar närma sig USA:s ståndpunkt i det gamla bråket om dekontaminering av fjäderfäkött, och att EU:s främsta argument i hormontvisten är att man nu anser sig ha detaljerade vetenskapliga belägg för att förbjuda importen.

3. Förslag till svensk ståndpunkt

Kravet på vetenskaplig grund och därmed på saklig riskbedömning är centralt för att SPS-åtgärder inte ska kunna användas som förtäckt protektionism. Detta är något Sverige fäster stor vikt vid. Samtidigt vill Sverige behålla sin höga skyddsnivå, och kunna vidta åtgärder i situationer där det vetenskapliga underlaget inte är heltäckande. Det är dock viktigt att sådana åtgärder inte är mer handelsstörande än nödvändigt, och att de omprövas efter en tid.

En alltför bred tolkning av försiktighetsprincipen i den riktning EU försökt driva frågan internationellt skulle öppna för protektionism och försvaga SPS-avtalets koppling till vetenskapliga rön. Avtalet ger utrymme för försiktighet på två viktiga punkter: länderna kan välja sina egna skyddsnivåer, och kan vidta tillfälliga åtgärder när det vetenskapliga underlaget inte är heltäckande. Det torde behövas mycket starka skäl för att frågå de principerna.

4. Diskussion i SPS-kommittén

Det finns ingen stående punkt på dagordningen om riskanalys. De gånger frågan tagits upp på senare tid har det handlat om inkonsekvens (se flik 8), onödiga handelshinder eller försiktighetsprincipen.⁹

⁹ Dessutom hölls ett seminarium om riskanalys i juni 2000. Ett antal olika presentationer hölls, men i rapporteringen återges ingen diskussion eller gemensamma slutsatser (se dok G/SPS/GEN/209).

Artikel 5.6 (så lite handelshindrande som möjligt)

I den översyn av SPS-avtalet som gjordes under 2005 föreslås att sambandet mellan ett antal olika artiklar i avtalet behöver klargöras. Den punkt som lyfts fram i första hand gäller sambanden mellan rätten för länderna att skydda sig (artikel 2.1) och skyldigheten att åtgärderna inte ska vara mer handelshindrande än nödvändigt (artikel 5.6). Även sambandet mellan handelshinder-paragrafen och artiklarna om vetenskaplig grund (2.2), godtycklig diskriminering (2.3) och deltagande i standardiseringsorganens arbete (3.4) nämns i översynen som något som bör redas ut.¹⁰ Arbetet med detta har inte börjat än.

Artikel 5.7 (otillräckligt vetenskapligt underlag)

För EU:s del är frågan om det man vill kalla försiktighetsprincipen känslig, och i början av 2000-talet agerade man i kommittén för att den skulle ta fram riktlinjer för hur principen ska tolkas i förhållande till SPS-avtalet.¹¹ Man mötte dock så stort motstånd att frågan inte tagits upp igen i SPS-kommittén.

Till största delen innehåller EU:s inlaga inga konstigheter, utan argumenterar för samma principer som återfinns både i SPS-avtalet och i EU:s egen lagstiftning. Kontroversiellt är dock EU:s argument att länder bör få tillämpa högre skyddsnivåer än internationell standard utan att ha vetenskapliga belägg för detta, i situationer där det finns skäl att tro att en risk föreligger. I många fall anser EU att det är producenternas (och därmed exportörernas) ansvar att bevisa att deras produkter är säkra, inte köparens (importlandets) att bevisa att de kan vara skadliga. Texten är inte heller lika tydlig som SPS-avtalet om att importlandet är skyldigt att försöka få fram kompletterande vetenskapligt underlag.

Flera länder uppfattade dokumentet som ett försök att urholka kravet på vetenskaplig grund. Framför allt stora exportländer som USA, Australien, Brasilien och Argentina framförde invändningar. De hävdade att nuvarande formulering är tillräcklig för att hantera situationer med otillräckligt vetenskapligt underlag, och varnade för att en starkare försiktighetsprincip skulle göra villkoren för handeln mer svåröversäglbara och motverka den pågående handelsliberaliseringen.¹²

Utanför SPS-kommittén gjorde EU ett nytt försök att få ökat gehör för sin uppfattning om försiktighetsprincipen. I januari 2003 lade man nämligen i WTO-förhandlingarna (som egentligen inte omfattar SPS-avtalet) fram ett förslag för Jordbrukskommittén, som bland annat gick ut på att man skulle slå fast kriterier för hur "försiktighet" får användas på frågor som rör säkra livsmedel. Inte heller den gången mottogs förslaget med någon större entusiasm från övriga länder, och det finns inte på bordet i de förhandlingar som pågår nu.

5. U-landsaspekter

Kraven på riskanalyserna är högt ställda, vilket märks framför allt på de paneltolkningar som gjorts – ingen av de riskanalyser som prövats har bedömts vara helt i sin ordning. I och med att även i-länder har sådana svårigheter verkar det osannolikt att u-länder med mer begränsade

¹⁰ *Review of the operation and implementation on the Agreement on the application of SPS measures*, dokument nr G/SPS/36, punkt 94-95.

¹¹ Kommissionens argument i dokument G/SPS/GEN/168 diskuterades på SPS-kommittén i mars 2000. Ministerrådets stöd för texten finns i dokument G/SPS/GEN/225 från 2001.

¹² Se mötesrapport G/SPS/R/18 och t.ex. S. Zarrilli, *The SPS Agreement and the Developing Countries* (publicerat av Världsbanken).

resurser ska kunna utnyttja möjligheten att gå längre än internationell standard (om de inte utgår från andras riskanalyser, vilket är tillåtet). Å andra sidan gör de höga kraven det svårare även för i-länder att använda SPS-aspekter som ursäkt för handelshinder, och ger därmed ett incitament för alla parter att hålla sig till internationell standard. Detta torde gynna u-länderna, som i så fall får färre regler att hålla reda på och lägre krav i vissa fall.

Ett problem kan uppstå när det gäller områden där standarder inte finns. Avtalet kräver ju i det fallet att skyddsåtgärderna ska bygga på riskanalyser, och få u-länder har resurser att genomföra sådana. Problemet ska dock inte överdrivas. U-länderna kan ju utgå från andra länders analyser, och dessutom är det inte troligt att något exportland begär panelprövning om det inte gäller stora värden.

6. Konsumentaspekter

Syftet med flera punkter i SPS-avtalet är att handeln inte ska störas av onödiga handelshinder. Detta betyder att handeln är mindre hämmad i dagsläget än den skulle ha varit om SPS-avtalet inte fanns, samtidigt som länderna ändå kan tillämpa de skyddsnivåer de anser lämpliga. I teorin är därför SPS-avtalet som helhet bra för konsumenterna – det medger ökad konkurrens utan att för den skull leda till ökade risker.

Det faktum att avtalet insisterar på att alla åtgärder ska vila på en riskanalys – antingen de som ligger bakom internationella standarder eller ländernas egna analyser – minskar risken för dold protektionism. Samtidigt ger avtalet alla länder rätt att välja sin egen skyddsnivå, vilket kan leda till svårforcerade hinder. Om den höga skyddsnivån återspeglar de flesta konsumenternas önskan måste detta accepteras. En risk finns dock att länder hänvisar till hög skyddsnivå trots att det man egentligen vill är att skydda en ineffektiv produktion. Om så är fallet drabbas konsumenten av minskade valmöjligheter och kan hamna i en påtvingad situation av högre kostnader för högre kvalitet.

7. Paneltolkning av artikel 5

Artikel 5 (riskbedömning) är en av de artiklar som oftast åberopats i tvistlösning. Det här avsnittet sammanfattar de viktigaste förtydligandena som gjorts sen avtalet trädde i kraft. Det tar dock inte upp tolkning av artikel 5.5 (konsekvens), eftersom detta görs under flik 8 i SPS-pärmen. Fyra fall står för samtliga tolkningar nedan, EU-hormoner, Australien-lax, Japan-jordbruksprodukter och Japan-äpplen. De är inte prejudicerande, men när nya tvister avgörs tittar panelerna alltid på tidigare utslag.

5.1 Åtgärder ska baseras på riskbedömning

En riskbedömning måste identifiera de sjukdomar åtgärden är tänkt att avstyra, samt dess ekonomiska och biologiska konsekvenser. Den ska också bedöma hur troligt det är att sjukdomen kommer in och får fäste, både om man genomför åtgärden ifråga och om man istället genomför andra åtgärder. Det räcker inte heller med att ange den samlade risken för en rad sjukdomar eller skadegörare, utan risken ska bedömas för varje problem separat.

En riskbedömning måste gälla hur troligt det är att en sjukdom kommer in och får vissa konsekvenser. Det räcker inte med att säga att möjligheten finns. Riskbedömningen behöver dock inte vara kvantitativ.

Ett land måste inte utgå från egna riskbedömningar, utan kan åberopa andra länders eller internationella organisationers arbete.

Riskbedömningen kan ta hänsyn både till majoritets- och minoritetsuppfattningar inom forskningen.

Studier som åberopas som vetenskapliga belägg måste också vara tillräckligt specifika. Det räcker exempelvis inte med att visa att ett visst hormon kan orsaka cancer om man inte studerat effekten av att äta kött från djur som behandlats med hormonet ifråga.

5.2 Underlag för riskbedömning

Riskbedömningen måste inte uteslutande bygga på kvantitativ analys och laboratorieresultat, utan kan också ta hänsyn till hur det fungerar i verkligheten. Man kan alltså ta med i beräkningen till exempel att en medicinering kan göras på ett felaktigt sätt eller att veterinärkontrollen inte alltid fungerar perfekt.

Det är skillnad på riskbedömning och fastställande av lämplig skyddsnivå. Det finns alltid en viss grad av osäkerhet i en vetenskaplig riskbedömning, men det är inte risken för detta som ska bedömas. Däremot finns det ingenting i artikel 5.2 som hindrar ett land från att sätta sin lämpliga skyddsnivå till nollrisk.

5.4 Lämplig skyddsnivå och minsta möjliga handelshinder

Länderna är inte tvungna att beakta handelsintressena när de fastslår lämplig skyddsnivå; artikel 5.4 är en rekommendation och inte en tvingande formulering. Målet om minsta möjliga handelshinder ska dock beaktas när andra artiklar i avtalet tolkas.

5.6 SPS-åtgärder och minsta möjliga handelshinder

Tre kriterier måste uppfyllas för att en åtgärd ska anses bryta mot artikel 5.6. Det måste finnas en annan möjlig åtgärd, den åtgärden uppfyller landets lämpliga skyddsnivå, och den är betydligt mindre handelsstörande än den aktuella åtgärden.

Ett land har en implicit skyldighet att ange sin lämpliga skyddsnivå, men inte nödvändigtvis i kvantitativa termer. Om landet inte angivit någon skyddsnivå kan en panel sluta sig till vad den är genom att studera den SPS-åtgärd landet tillämpar.

5.7 Otillräckligt vetenskapligt underlag

Fyra kriterier måste alla vara uppfyllda för att artikel 5.7 ska kunna åberopas. Det vetenskapliga underlaget måste vara otillräckligt, SPS-åtgärden måste bygga på det underlag som faktiskt finns, landet måste sträva efter att skaffa den nödvändiga kunskapen, och åtgärden måste ses över efter en viss tid. Det räcker med att ett av dessa villkor inte uppfylls för att artikeln inte ska vara tillämplig.

Hur länge tillfälliga åtgärder kan tillämpas måste avgöras från fall till fall. Det kan bland annat bero på hur svårt det är att få fram informationen, och på hur den aktuella SPS-åtgärden ser ut.

Det är också klart att en part inte kan hävda att underlag saknas bara för att de inte håller med om det underlag som faktiskt finns.¹³

Vilken status försiktighetsprincipen har i internationell rätt är fortfarande oklart. Den finns inte explicit inskriven i SPS-avtalet, men berörs av både artikel 5.7 och 3.3, samt av sjätte punkten i ingressen. I dessa lagrum slås fast att länderna har rätt att fastställa vad som är lämplig skyddsnivå för dem. Det är också vedertaget att stater agerar extra försiktigt när

¹³ Se GMO-panelen, WT/DS291/R från 2006.

människoliv står på spel, men det betyder inte att en vag hänvisning till försiktighetsprincipen gör att man kommer undan prövning enligt SPS-avtalets artiklar.

8. Avslutande kommentarer

Risikanalys är ett fundamentalt begrepp i SPS-avtalet, och hänger nära samman med den grundläggande principen om vetenskapliga skäl. I stort sett är principen brett accepterad, och det är sällan det uppstår diskussioner om den i kommittén. Tolkning och tillämpning av reglerna om risikanalys är däremot inte det lättaste. Hittills har den frågan varit central i samtliga panelprövningar på SPS-området, och än så länge har ingen av de prövade riskanalyserna befunnits hålla måttet.

Olika uppfattningar finns dock när det gäller hur man ska hantera frågor där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt. Detta är något som kan förekomma i många olika situationer, eftersom de handelstvister som uppstår i praktiken ofta handlar om mycket specifika frågeställningar. Det räcker inte med att det exempelvis finns vetenskapliga studier som säger att ett visst hormon kan förknippas med cancer, utan studien måste gälla den specifika situationen att människor äter kött från djur som behandlats med hormonet ifråga.

Oenigheten gäller vilken roll den så kallade försiktighetsprincipen ska ha i internationell rätt. EU vill gärna att den ska användas vid tolkningen av SPS-avtalet, medan flera mer exportinriktade länder istället anser att principen får tillräckligt uttryck i avtalets artiklar och att tolkningen ska hålla sig strikt till vad som faktiskt står i avtalet.

SPS-avtalet om riskbedömning

Article 5: Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection

1. Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.
2. In the assessment of risks, Members shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.
3. In assessing the risk to animal or plant life or health and determining the measure to be applied for achieving the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection from such risk, Members shall take into account as relevant economic factors: the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease; the costs of control or eradication in the territory of the importing Member; and the relative cost-effectiveness of alternative approaches to limiting risks.
4. Members should, when determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects.
5. (se flik 8 i SPS-pärmen)
6. Without prejudice to paragraph 2 of Article 3, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, Members shall ensure that such measures are not more trade-restrictive than required to achieve their appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, taking into account technical and economic feasibility.⁽³⁾

(footnote original) ³ For purposes of paragraph 6 of Article 5, a measure is not more trade-restrictive than required unless there is another measure, reasonably available taking into account technical and economic feasibility, that achieves the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection and is significantly less restrictive to trade.
7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.
8. When a Member has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another Member is constraining, or has the potential to constrain, its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measure may be requested and shall be provided by the Member maintaining the measure

Motsvarande text på svenska lyder:

1. Medlemmarna ska säkerställa att deras sanitära eller fyto sanitära åtgärder grundas på en bedömning, som är skälig med hänsyn till omständigheterna, av riskerna för djurs, människors eller växters liv eller hälsa, med beaktande av riskbedömningsmetoder utvecklade av relevanta internationella organisationer.
2. Vid riskbedömningen skall medlemmarna ta hänsyn till tillgängliga vetenskapliga belägg; relevanta processer och produktionsmetoder; relevanta inspektions-, stickprovs- och testmetoder; allmän förekomst av särskilda sjukdomar eller växtskadegörare; förekomst av områden fria från växtskadegörare eller sjukdomar; relevanta ekologiska och miljöförhållanden samt karantän eller annan behandling.
3. Vid bedömning av risker för djurs eller växters livs eller hälsa och då beslut fattas om vilken åtgärd som skall vidtas för att uppnå skälig nivå för sanitärt och fyto sanitärt skydd mot sådan risk, skall medlemmarna beakta såsom relevanta sådana ekonomiska faktorer som: möjlig skada i form av produktions- eller försäljningsbortfall om införsel sker, införande eller spridande av en växtskadegörare eller sjukdom; kostnader för bekämpning eller utrotning inom den importerande medlemmens territorium samt den relativa kostnadseffektiviteten av alternativa sätt att begränsa risker.
4. Medlemmarna skall, när skälig sanitär eller fyto sanitär skyddsnivå fastställs, ta hänsyn till målsättningen att minimera negativa handelseffekter.
5. (se flik 8 i SPS-pärmen)
6. Om inte annat följer av bestämmelserna i artikel 3.2, skall medlemmarna vid införandet eller upprätthållandet av sanitära eller fyto sanitära åtgärder för att uppnå skälig sanitär eller fyto sanitär skyddsnivå, tillgodose att sådana åtgärder inte är mer handelsbegränsande än vad som krävs för att uppnå skälig sanitär eller fyto sanitär skyddsnivå, med hänsyn tagen till vad som är tekniskt och ekonomiskt möjligt.³

3 För tillämpningen av artikel 5.6 skall en åtgärd inte anses mer handelsbegränsande än nödvändigt om det inte på ett rimligt sätt finns en annan åtgärd att tillgå med beaktande av vad som är tekniskt och ekonomiskt lämpligt och som når upp till den skäliga sanitära eller fyto sanitära skyddsnivån och är påtagligt mindre handelsbegränsande.
7. I fall där relevanta vetenskapliga belägg är otillräckliga, får en medlem provisoriskt vidta sanitära eller fyto sanitära åtgärder på grundval av tillgänglig relevant information, inklusive sådan information från berörda internationella organisationer såväl som från sanitära och fyto sanitära åtgärder tillämpade av andra medlemmar. Under sådana omständigheter skall medlemmarna söka införskaffa den ytterligare information som är nödvändig för en mer saklig riskbedömning och i enlighet därmed se över den sanitära eller fyto sanitära åtgärden inom en rimlig tidsperiod.
8. När en medlem har anledning att befara att en specifik sanitär eller fyto sanitär åtgärd som införts eller upprätthålls av en annan medlem begränsar, eller kan begränsa, dess export och åtgärden inte är grundad på relevanta internationella normer, riktlinjer eller rekommendationer, eller då sådana normer, riktlinjer eller rekommendationer inte finns, kan en förklaring angående skälen för en sådan sanitär eller fyto sanitär åtgärd begäras och denna skall tillhandahållas av den medlem som upprätthåller åtgärden.

Definition enligt bilaga A till SPS-avtalet

4. *Risk assessment* - The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.

Motsvarande text på svenska lyder:

4. *Riskbedömning* - Bedömning av sannolikheten för att en växtskadegörare eller sjukdom skall spridas inom en importerande medlems territorium enligt de sanitära eller fytosanitära åtgärder som får tillämpas och de därmed förknippade möjliga biologiska och ekonomiska konsekvenserna, eller bedömning av möjliga skadliga effekter på människors eller djurs hälsa härrörande från förekomsten av tillsatser, föroreningar, gifter eller sjukdomsalstrande organismer i livsmedel, drycker eller foder.