

Yttrande

2026-03-31

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se
Regeringskansliets dnr: S2026/00180

Handläggare:
Judit Wefer

Dnr: 2026-00094

Yttrande avseende Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Formas, har granskat innehållet i rubricerad promemoria.

Formas ställningstagande

Formas noterar att detta är första delen av två delar av förordningen, där denna första del har huvudsakligt fokus på bioteknikinnovationer inom hälsoområdet. Vårt yttrande fokuseras på de delar som berör Formas ansvarsområden och våra synpunkter på denna första del blir därför begränsade.

Formas instämmer i ambitionerna med Kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa. Europa och Sverige har viktiga styrkor inom forskning och innovation för bioteknik, inte minst gällande den så kallade gröna och blå biotekniken med tillämpningar inom jordbruk, skogsbruk, livsmedel, cirkulär ekonomi, grön kemi och det marina området. Det finns i dagsläget utmaningar för att forskning och innovation fullt ut ska skalas upp och användas i Europas arbete för stärkt hållbarhet och konkurrenskraft. Förordningens målsättning att minska fragmentering och hantera regulatorisk flexibilitet är därför välkommen.

Formas anser att förslaget till förordning och direktiv har potential att bidra till den av riksdagen beslutade Livsmedelsstrategin och senare av regeringen utvecklade Livsmedelsstrategi 2.0. Formas noterar dock att förordningen och direktivet främst adresserar tekniska innovationer och applikationer. I enlighet med de prioriterade fokusområdena i Livsmedelsstrategin 2.0 vill Formas också poängtera betydelsen av att inkludera konsumentperspektiv och gastronomi i satsningar som vill använda bioteknik för att stärka livsmedelssektorns robusthet och konkurrenskraft. För att de potentiella gynnsamma effekterna ska kunna få genomslag brett i samhället är det viktigt att belysa även olika centrala samhällsperspektiv som acceptans, transparens och bredare miljöeffekter. Formas anser att tvärdisciplinära och tvärsektoriella ansatser därför blir särskilt angelägna i forsknings- och innovationssatsningar inom bioteknikområdet.

Vidare vill Formas understryka vikten av livsmedelsproduktion och jordbruk som en gemensam samhällsresurs för Europa som bidrar till samhällsnyttor även inom viktiga kulturella och sociala dimensioner, inte minst för landsbygdsutveckling. Formas ser att innovationsinsatser och strategiska målsättningar behöver rymma även dessa dimensioner för att förmå stödja en hållbar och konkurrenskraftig livsmedelssektor. Detta gäller även för andra delar inom areella näringar, såsom skog och vattenbruk, som berörs av en bioteknikförordning, samt även viktiga områden såsom exempelvis cirkulär ekonomi och grön kemi.

Specifika synpunkter

Formas lämnar även specifika synpunkter nedan på kapitel VII ”Regulatoriska verktyg för nya biotekniska produkter inom hälsoområdet” samt på förslaget till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (direktiv 2001/18/EG).

Kapitel VII – Regulatoriska verktyg för nya biotekniska produkter inom hälsoområdet

I förordningen föreslås möjligheten att etablera så kallade regulatoriska sandlådor för att ta vidare produkter i tidiga stadier till test och utveckling. Formas välkomnar möjligheten att använda regulatoriska sandlådor men avstyrker förslaget att nya livsmedel skulle uteslutas från denna möjlighet. Förslaget hänvisar till tidigare erfarenheter där vissa typer av nya livsmedel har gett upphov till etiska och kulturella betänkligheter. Nya livsmedel hänvisas därför i förslaget till befintliga processer. Dessa processer upplevs dock inte sällan som både kostsamma och tidskrävande. Detta kan antas vara särskilt bekymmersamt för innovativa företag som utvecklar nya livsmedelsprodukter och kan hämma deras förutsättningar till kommersialisering och uppskalning. Vi ser snarare att regulatoriska sandlådor kan vara särskilt användbara för att belysa just kulturella och etiska aspekter och skulle därmed främja innovationspotentialen för nya livsmedel, som utgör en viktig del i en hållbar och konkurrenskraftig livsmedelsomställning.

Förslaget till direktiv om genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ: direktiv 2001/18/EG

Direktivet inkluderar förslag att förenkla regelverket för genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), något som idag rymms inom regelverket för genetiskt modifierade organismer. Genetiskt modifierade mikroorganismer har relevans för en rad områden exempelvis inom jordbruk och livsmedelsproduktion. Begreppet lågrisk-GMM etableras i förslaget och ska baseras på vetenskapliga kriterier. Vi välkomnar en mer träffsäker lagstiftning men vill poängtera att även bredare miljöaspekter och långsiktiga konsekvenser kan behöva följas upp och belysas över tid.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Emma Gretzer, efter föredragning av forskningssekreterare Judit Wefer.

Detta beslut har fattats digitalt och saknar därför nammunderskrifter.

Emma Gretzer

Judit Wefer

