

Handläggare  
Annelie Carlsbecker

Mottagare  
Socialdepartementet  
e-post: s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.sl@regeringskansliet.se

## **Yttrande angående remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa**

### **Sammanfattning**

Nämnden välkomnar förslaget övergripande intentioner att tydliggöra och förenkla regleringen kring användning av genetiskt modifierade organismer (GMO).

Gentekniknämnden är dock tveksam till de förslag till undantag i ATMP-förordningen från miljöriskbedömning i enlighet med 2001/18/EG för läkemedel baserade på GMO, då nämnden anser dem alltför långtgående och oprecisa.

Nämnden anser att förslagen till ändringar i förordningen för veterinärmedicinska läkemedel kan förtydligas, och betonar att det är fortsatt väsentligt att en adekvat miljöriskbedömning av GMO-läkemedel görs.

Gentekniknämnden instämmer i premissen att den potentiella fara en (mikro-)organism kan innebära för hälsa och miljö relaterar till de genetiska förändringar som gjorts, oavsett vilken teknik som använts för att introducera dessa. En riskbedömning bör därför baseras på de egenskaper produkten har. Gentekniknämnden instämmer därför i förslaget att ändra direktiv 2001/18/EG och introducera en möjlighet till en förenklad medgivandeprocess för vissa väl specificerade genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) med dokumenterad lägre risk.

Sammanfattningsvis anser Gentekniknämnden att en konsekvensanalys av förslaget, åtminstone i de aspekter som nämnden pekar på i det här yttrandet, behövs.

### Gentekniknämndens synpunkter

Gentekniknämnden har i uppdrag att tillse en säker och etisk användning av genteknik. Nämnden ger därför synpunkter, utifrån sitt uppdrag, på de delar av förslaget som omfattar användning av genteknik samt ändringar som berör användningen av GMO.

### ***Kapitel VIII, Bioskydd och förebyggande av missbruk av bioteknik***

Gentekniknämnden stödjer intentionen med en mer sammanhållen ansats för biosäkerhet och bioskydd inom unionen, med särskilt fokus på vissa bioteknikprodukter och utrustning som har störst risk för missbruk och där konsekvenserna också är störst. Nämnden instämmer i att det är rimligt att viss DNA-sekvens och DNA-syntes-utrustning särskilt bevakas, liksom vissa verktyg (till exempel AI) eller forskning där risk finns för *dual-use*.

### ***Kapitel IX, ändringar i förordning (EG) 1394/2007 (läkemedel för avancerad terapi)***

Gentekniknämnden instämmer i att undantag från kravet på miljöriskbedömning i enlighet med direktiv 2001/18/EG vid kliniska prövningar kan ges för vissa prövningsläkemedel som innehåller GMO, i syfte att förenkla ansökningarna och stimulera utveckling av nya behandlingar.

Nämnden anser dock att de fyra kategorierna av GMO listade (a-d) i Artikel 4a definieras för brett och för tvetydigt i förslaget, och anser därför inte att intentionen att tillse säkerhet för människa och miljö uppfylls om undantag från miljöriskbedömning ges på dessa grunder.

Gentekniknämnden har tagit del av, och instämmer i huvudsak med, det yttrande som *De Commissie Genetische Modificatie (COGEM)* i Nederländerna har tagit fram och hänvisar till detta för en mer detaljerad beskrivning av de risker som kan föreligga.

[Advice Categories of genetically modified organisms exempted from an environmental risk assessment in the Biotech Act I \(cogem.net\)](#)

Under varje kategori (a-d i Artikel 4a) följer en kort motivering till Gentekniknämndens ställningstagande.

*(a) icke-livskraftig eller replikationsdefekt viral vektor som används för att leverera en genetisk sekvens av humant ursprung, och där vektorn inte bär på en antimikrobiell resistensgen*

Gentekniknämnden ifrågasätter att en replikationsdefekt virusvektor alltid innebär en negligerbar risk för människors och djurs hälsa och miljön. Kategori (a) rymmer såväl välbeprövade virusvektorer som helt oprövade virusvektorer med okända riskprofiler.

En virusvektors oförmåga att sprida sig och orsaka sjukdom är viktig för en kliniskt säker användning. Det åstadkoms med genetisk modifiering oftast genom att de gener som viruset behöver för att replikera (kopiera sitt DNA eller RNA) helt eller delvis avlägsnats (*replication deficient*). Alternativt att de gener som viruset behöver för att sätta samman nya viruspartiklar helt eller delvis avlägsnas (*replication incompetent*), men förmågan att replikera kan då finnas kvar. Även om risken kan anses vara låg så kan båda dessa egenskaper återställas till exempel genom rekombination under tillverkningsprocessen eller med ett vildtypsvirus i den genetiskt modifierade cellen. Gentekniknämnden anser därför inte att en replikationsdefekt virusvektor alltid innebär en försumbar risk.

Gentekniknämnden föreslår i stället undantag för välbeprövade virusvektorer. Till dessa hör exempelvis adenoassocierade virus (AAV) som är dokumenterat säkert för människors hälsa och miljön.

Gentekniknämnden föreslår att ett register upprättats över dokumenterat säkra virusvektorer som kan undantas kravet på miljöriskbedömning i enlighet med direktiv 2001/18/EG. Ett sådant register bör utformas och kontinuerligt uppdateras av en expertgrupp, likt den lista över mikroorganismer som av en expertgrupp vid *European Food Safety Authority (EFSA)* fått ”*Status of Qualified Presumption of Safety*”.

*(b) genetiskt modifierade somatiska celler som inte kan utsöndra eller producera smittämnen till följd av den genetiska modifieringen*

Gentekniknämnden håller med om att genetiskt modifierade somatiska celler i sig inte kan anses utgöra någon risk för miljön givet att de inte förväntas överleva utanför kroppen eller finns under väl kalibrerade miljöbetingelser i laboratoriemiljö.

Förslaget att undanta genetiskt modifierade somatiska celler från GMO-lagstiftningen omfattar dock inte bara användning utan även tillverkning och import. Eftersom virusvektorer ofta används för att modifiera celler kan samma risker kan föreligga vid tillverkningen av de genetiskt modifierade

somatiska cellerna som de som beskrivs i motiveringen under kategori (a) om replikationsdefekta virusvektorer.

***(c) genetiskt modifierade bakterier som inte bär på en antimikrobiell resistensgen***

Gentekniknämnden anser att erfarenheterna av prövningsläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade bakterier är för begränsad för att motivera ett generellt undantag för genetiskt modifierade bakterier som inte bär på en antimikrobiell resistensgen.

Bakterier är en mycket stor organismgrupp med ett brett spektrum av egenskaper. Möjligheten till omfattande genetisk modifiering av bakterier är också stor. Egenskaper som ger bakterier en hög riskprofil handlar inte enbart om antibiotikaresistens utan kan vara ökad virulens, ändrad värdpreferens eller produktion av toxiner.

Liksom för de replikationsdefekta virusvektorer som beskrivs i kategori (a) anser Gentekniknämnden att undantag kan ges för specifika arter eller stammar av bakterier som inte har, eller har fått, egenskaper som ger anledning till oro.

***(d) genetiskt material som ändrats med hjälp av genomredigeringstekniker (ex vivo eller in vivo), förutsatt att det i allmänhet har försumbar negativ påverkan på människors hälsa och miljön.***

Gentekniknämnden anser att kategorin är otydligt definierad, och att det dessutom är oklart på vilka premisser antagandet av en i allmänhet försumbar negativ påverkan på människors hälsa och miljö ska göras om ingen miljöriskbedömning gjorts.

***Kapitel IX, ändringar i förordning (EU) 2019/6, veterinärmedicinska läkemedelsförordningen***

Gentekniknämnden anser att det är viktigt att underlätta för framtagande av veterinärläkemedel och instämmer därför i att det är väsentligt att tydliggöra och förenkla reglerna kring GMO-läkemedel för djur för att undvika parallella processer. Nämnden anser dock att förslaget kan förtydligas vad gäller ansvarsfördelning och miljöriskbedömning inom ramen för 2019/6 för att otydligheter i regleringen inte ska utgöra ett hinder för de som vill utveckla veterinärmedicinska produkter. Även fortsättningsvis bör en adekvat miljöriskbedömning för veterinärmedicinska produkter som innehåller eller består av GMO i enlighet med direktiv 2001/18/EG göras.

Nämnden instämmer i att det är väsentligt att tydliggöra att djuret eller produkter från det inte ska regleras som GMO om det fått behandling med veterinärmedicinska produkter som innehåller eller består av GMO som endast påverkar somatiska celler.

### **Ändringar i direktiv 2001/18/EG, utsättningsdirektivet**

Gentekniknämnden tillstyrker förslaget att ändra direktiv 2001/18/EG och introducera en möjlighet till en förenklad medgivandeprocess för vissa GMM med dokumenterad lägre risk inför marknadsintroduktion i produkter andra än i livsmedel och foder.

Gentekniknämnden instämmer i premissen att den potentiella fara en mikroorganism kan innebära för hälsa och miljö relaterar till de genetiska förändringar som gjorts, oavsett teknik som använts för att introducera dessa. För mikroorganismer gäller även att risken relaterar till typen av organism (art eller stam av bakterie, virus, svamp etc.). En riskbedömning bör därför baseras på de egenskaper produkten har. Gentekniknämnden har under lång tid förordat en mer produktbaserad reglering och de föreslagna förändringarna i direktiv 2001/18/EG är steg i den riktningen.

#### **Artikel 24c:**

Gentekniknämnden instämmer i förslaget och resonemanget bakom (punkt 9) att ett medgivande att släppa ut GMM på marknaden ska kunna gälla för obegränsad tid, snarare än de maximala tio år som nu gäller, under förutsättning att löpande kontrollmekanismer finns på plats.

#### **Artikel 24d:**

Gentekniknämnden instämmer i förslaget att kravet på detektion kan anpassas i de fall det inte är möjligt att ta fram en robust metod för detektion, identifiering och kvantifiering. Det här gäller särskilt för mikroorganismer som modifierats med nya genomiska tekniker, vilka kan ge upphov till mutationer som också skulle ha kunnat uppkomma spontant eller genom till exempel kemisk mutagenes, och där detektions- och kvantifieringsmetoder är svåra, om inte omöjliga, att ta fram.

#### **Artikel 24e:**

Gentekniknämnden instämmer i förslaget att införa en anpassad riskbedömning utifrån mikroorganismens egenskaper specifikt för sådana GMM som uppfyller kraven på att vara låg-risk-GMM. Kravet på att mikroorganismen ska ha ”*Status of Qualified Presumption of Safety*”

säkerställer att en expertgrupp granskat, godkänt och kontinuerligt uppdaterat vilka mikroorganismer som kan komma i fråga.

**Artikel 24f:**

Nämnden instämmer i förslaget att kravet på övervakning kan anpassas i förhållande till resultaten av riskbedömningen för låg-risk-GMM.

Beslut om yttrandet fattades *per capsulam* 2026-03-12.

Céline Holmberg, ordförande vid sammanträdet

Annelie Carlsbecker och Mia Olsson, föredragande i ärendet.