

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Kemikalieinspektionens ställningstaganden

Kemikalieinspektionen avstyrker förslagen om utökat mandat till Kommissionen vad gäller att utforma informationskrav (artikel 24b och 24e).

Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget om att tillstånd ska beviljas utan tidsgräns (artikel 24c).

Kemikalieinspektionen varken avstyrker eller tillstyrker förslaget om en ny kategori för lågriskprodukter (artikel 24e).

Skälen för Kemikalieinspektionens ställningstaganden

Kemikalieinspektionen lämnar endast synpunkter på utvalda förslag i direktiv (COM(2025) 1031 final) där KOM föreslår ändringar i Direktiv 2001/18/EC – utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) som vi i nuläget bedömer kan betydelse för Kemikalieinspektionens ansvarsområde. På övriga förslag har Kemikalieinspektionen inga synpunkter.

Avsnitt Article 24b Adaptation of information requirements

Kemikalieinspektionen bedömer att ändringar i informationskraven i ansökningar delvis är av sådan vetenskaplig karaktär att de inte i sin helhet bör överlåtas till Kommissionen. Det gäller till exempel uppgiftskrav och enhetliga principer för riskbedömning av genmodifierade mikroorganismer.

Avsnitt Article 24c Validity of the consent

Kemikalieinspektionen anser att regelbundna omprövningar är viktiga för att kunna beakta vetenskaplig utveckling, eftersom det med stor sannolikhet kommer att utvecklas ny kunskap som i sin tur kan vara skäl för omprövning eller ändrad hantering. Regelbunden prövning ökar också systemets trovärdighet och kan vara särskilt befogat när det gäller produkter av biologiskt ursprung. Detta eftersom utvecklingen av riskbedömningsmetodik och testmetoder går snabbt framåt. En omprövning placerar ansvaret för att följa kunskapsutvecklingen hos den som sätter produkten på marknaden, i stället för hos myndigheterna.

Avsnitt Article 24e Low-risk GMMs

Kemikalieinspektionen ser fördelar med att främja utvecklingen av lågriskprodukter och bedömer att det kan finnas skäl med ett förenklat förfarande för produkter som kan betraktas vara av låg risk.

Kemikalieinspektionen har dock svårt att bedöma om de föreslagna kriterierna är rätt utformade för att kunna göra en sådan bedömning.

Kemikalieinspektionen anser, av samma skäl som beskrivits under avsnitt 24b, att Kommissionen inte ska kunna besluta om nya kriterier för lågriskprodukter, till exempel i fråga om att utvidga tillämpningsområdet för de lägre kraven.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Utredaren Anne-Marie Johansson har varit föredragande.

Detta är en tillgänglighetsanpassad kopia av det signerade remissvaret.