

Socialdepartementet

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa (S2026/00180)

Livsmedelsföretagen är en bransch- och arbetsgivarorganisation för livsmedelsindustrin i Sverige. Vi verkar för att livsmedelsföretag i Sverige kännetecknas av högt anseende och mångfald samt har god tillväxt, lönsamhet och konkurrenskraft. Livsmedelsföretagen har cirka 750 medlemsföretag som sysselsätter närmare 50 000 personer och representerar alla typer av svenska livsmedelsföretag – små och stora, familjeägda, jordbrukskooperativa och börsnoterade.

Livsmedelsföretagen tackar för möjligheten att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till förordning och direktiv om bioteknik – hälsa. Vi ser positivt på att kommissionen vill minska fragmentering, förbättra förutsebarheten i regelverket och skapa bättre förutsättningar för innovation inom EU. För livsmedelssektorn är det särskilt värdefullt att förslaget öppnar för regulatoriska testmiljöer (regulatory sandboxes) inom ramen för förordning (EG) nr 178/2002, i syfte att underlätta tidig dialog och tydliggöra datakrav i samband med riskbedömningar.

Novel foods bör omfattas av regulatoriska testmiljöer

Livsmedelsföretagen uppmärksammar att förslaget undantar novel foods från möjligheten att omfattas av regulatoriska testmiljöer. I den föreslagna nya artikel 49a i förordning (EG) nr 178/2002 anges att sådana regulatoriska testmiljöer får inrättas för alla led i produktion, bearbetning och distribution av livsmedel, med undantag för novel foods. Förslaget motiverar detta i skäl 115 med att vissa typer av novel foods kan väcka etiska eller kulturella frågor och att dessa bäst hanteras inom ramen för förordning (EU) 2015/2283.

Enligt Livsmedelsföretagen är detta undantag problematiskt. Novel foods-regelverket bygger på vetenskaplig säkerhetsbedömning. Vi framhåller att godkännande av novel foods enligt förordning (EU) 2015/2283 ska vila på vetenskaplig evidens om säkerhet, och att EFSA:s

mandat är begränsat till oberoende, objektiv och transparent vetenskaplig riskbedömning. Etiska eller kulturella överväganden kan vara politiskt relevanta i vissa sammanhang, men de utgör inte en del av EFSA:s säkerhetsbedömning och bör därför inte användas som ett generellt argument för att undanta hela kategorin novel foods från regulatoriska testmiljöer.

Regulatoriska testmiljöer syftar inte till att ge automatiskt marknadsstillträde eller att kringgå gällande godkännandekrav. Tvärtom är syftet att skapa en kontrollerad miljö där företag och myndigheter kan testa innovativa produkter, processer, datakrav och metoder i ett tidigt skede, under tillsyn och inom tydligt avgränsade ramar. Förslaget anger också att regulatoriska testmiljöer ska användas för att underlätta utveckling, testning och validering före godkännande, för att pröva datakrav och studiedesign samt för att utvärdera alternativa regulatoriska krav. Att låta novel foods omfattas av detta skulle alltså inte ändra säkerhetskraven enligt förordning (EU) 2015/2283, utan snarare förbättra kvaliteten, förutsebarheten och effektiviteten i den vetenskapliga riskbedömningen.

Undantaget för novel foods skapar intern inkonsekvens i regelverket

Förslaget möjliggör att bioteknikdrivna processer, fermenteringstekniker, datagenereringsmetoder, teststrategier och AI-stödda verktyg kan prövas i en regulatorisk testmiljö när de avser exempelvis enzymer, tillsatser, processhjälpmedel eller andra reglerade livsmedelskategorier. Men om exakt samma process eller metod leder till en produkt som klassificeras som novel food upphör den möjligheten. Skillnaden grundas därmed inte på faktisk risk eller vetenskaplig komplexitet, utan på den regulatoriska klassificeringen av slutprodukten.

Detta är särskilt olyckligt eftersom novel foods ofta är just de produkter där regulatoriskt lärande och tidig dialog skulle göra störst nytta. De utvecklas ofta genom avancerade biotekniska metoder, är många gånger först i sitt slag och kräver därför nya typer av data, teststrategier och bedömningsmetoder. Att utesluta novel foods från regulatoriska testmiljöer stärker inte konsumentskyddet, utan riskerar i stället att försena processerna och minska förutsebarheten.

Svenska livsmedelsproduktions konkurrenskraft

Ur ett svenskt perspektiv är detta särskilt viktigt. Svensk livsmedelsproduktion behöver stärkta förutsättningar för innovation för att kunna bibehålla sin konkurrenskraft. Svenska livsmedelsföretag kan sällan konkurrera med lägsta pris och därför är det avgörande att EU:s regelverk i högre grad främjar innovation, teknikutveckling och förutsebara processer för företag som vill utveckla nya livsmedel och ingredienser. Ett mer innovationsdrivande regelverk skulle stärka både svensk och europeisk konkurrenskraft och bidra till att investeringar, utveckling och kommersialisering i högre grad sker inom EU.

Livsmedelsföretagen anser därför att förslaget bör ändras så att novel foods kan omfattas av regulatoriska testmiljöer på samma vetenskapsbaserade villkor som andra reglerade livsmedelskategorier. En sådan ändring skulle inte sänka skyddsnivån eller ändra de rättsliga kraven för godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283. Däremot skulle den stärka kvaliteten i säkerhetsbedömningar, förbättra dialogen med EFSA, öka förutsebarheten för företag och säkerställa att regelverket utvecklas i takt med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i EU:s livsmedelssektor.