

Remissyttrande över förslag som syftar till att förstärka unionens sektorer inom bioteknologi och biotillverkning i synnerhet inom hälsa, "European Biotech Act" (COM(2025) 1022 final, dnr 2026/00833)

Sammanfattning

Livsmedelsverket välkomnar förslaget i stort, men har en rad synpunkter. Ur ett juridiskt perspektiv vore det önskvärt att förslaget genomarbetas noggrannare då det i föreslagen utformning uppstår en hel del oklarheter. Livsmedelsverket emotsätter sig bland annat förslaget att personal från Efsa ska tilldelas ordförandeposterna i Efsa's vetenskapliga kommittéer och paneler, samt ifrågasätter argumentationen kring exkluderingen av nya livsmedel som föremål för regulatoriska sandlådor.

Livsmedelsverkets yttrande avser de delar av förslaget som berör Livsmedelsverkets ansvarsområde, dvs förordning (EG) nr 178/2002.

Generella synpunkter

Livsmedelsverket är generellt sett positivt till regulatoriska sandlådor. Myndigheten har dock synpunkter på utformningen av förslaget.

Det framgår att medlemsstaten *får* etablera regulatoriska sandlådor. Det är oklart i vilken omfattning det uppstår en skyldighet för medlemsstater att inrätta regulatoriska sandlådor för det fall att en livsmedelsföretagare begär det. Så som de föreslagna reglerna är utformade ställs ett högt ansvar på medlemsstaterna att bl.a. bedöma, planera och bedriva översyn över regulatoriska sandlådor. Detta bedömer Livsmedelsverket vara en resurskrävande verksamhet. Av artikel 49a punkt 11 framgår att kommissionen får anta genomförandeakter. Utan att veta innebörden av dessa akter är det svårt att ta ställning till vilka konsekvenser förslaget får. Vidare ifrågasätter Livsmedelsverket de skäl som

exkluderingen av nya livsmedel från regulatoriska sandlådor baseras på, och menar att man här i stället måste fokusera på säkerhetsaspekterna.

Livsmedelsverket kan konstatera att många av de uppgifter som läggs på medlemsstater för Sveriges del skulle behöva delegeras till olika myndigheter. Vad gäller ändringarna i förordning (EG) nr 178/2002 skulle delegering mest troligt behöva göras till Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Troligen skulle det även behövas kompletterande regler på nationell nivå, exempelvis vad gäller krav på ansökan om att starta en regulatorisk sandlåda samt vad gäller avgifter.

Livsmedelsverket är generellt sett positivt även till de förslag som berör Efsa's arbete, men ifrågasätter starkt att personal från Efsa ska tilldelas ordförandeposterna i vetenskapliga kommittéer och paneler. Livsmedelsverket är inte helt på det klara med hur stor Efsa's roll egentligen är när det gäller regulatoriska sandlådor, eller relationen mellan regulatoriska sandlådor och ansökningsförfaranden (t ex tillsatser, nya hälsopåståenden mm).

Synpunkter på förslagen

Artikel 28

Punkt 6 och skäl 112

Livsmedelsverket emotsätter sig förslaget att personal från Efsa ska tilldelas ordförandeposterna i vetenskapliga kommittéer och paneler. Detta berör riskvärderingens oberoende vilken är en av de grundläggande principerna inom riskanalysen och var en av de främsta anledningarna till att Efsa bildades. En mycket viktig princip för riskvärderingen riskeras samtidigt som det är oklart hur det skulle bidra till de förbättringar som nämns i skälet. Livsmedelsverkets erfarenhet är att det inte är ordförandens roll som är begränsande för faktorer såsom koherens, synergier, harmonisering inom vägledningar och opinions, eller tiden för en riskvärdering.

Artikel 32a

Punkt 1

Livsmedelsverket anser att det är ett bra förslag att förstärka rådgivningen till potentiella sökanden eller notifierare som begär rådgivning. Ur en oberoendesynpunkt bör det uttryckligen anges att personal som ger tekniska råd om studier, design och liknande inte får vara involverade i den vidare utvärderingen av ansökan/dossiern.

Artikel 49a

Sammanfattande synpunkter på artikel 49a

2026-03-27

Dnr 2026-00833

Livsmedelsverket anser att man på ett betydligt tydligare sätt behöver argumentera kring varför nya livsmedel inte föreslås omfattas av förslaget. Material i kontakt med livsmedel och produkter, andra än livsmedel och foder, som innehåller GMO bör inte regleras i förordning (EG) nr 178/2002. Det bör inte anges att produkterna inte släpps ut på marknaden. Det bör finnas en uttrycklig reglering som möjliggör undantag från relevant livsmedelslagstiftning för regulatoriska sandlådor.

Livsmedelsverket anser att slutkonsumenter inte bör åläggas ett informationsansvar. Det bör tydliggöras vad som avses med behörig myndighet vad gäller de regulatoriska sandlådorna.

För det fall att planen för den regulatoriska sandlådan behöver ändras skyndsamt anser Livsmedelsverket att det vore lämpligt att kunna frångå tidsfristen på 60 dagar innan ändringarna får tillämpas.

Punkt 2 och skäl 114 och 115

Livsmedelsverket ifrågasätter resonemanget bakom att nya livsmedel föreslås inte omfattas av förslaget om regulatoriska sandlådor. Då innovationer och nya processer för att ta fram livsmedel i hög grad leder till att livsmedlen kategoriseras som nya, kan en exkludering av nya livsmedel från regulatoriska sandlådor tyckas strida mot det syfte som anges i skäl 113. Skälet till exkluderingen av nya livsmedel, att vissa konsumentgrupper inte accepterar vissa nya livsmedel av etiska och kulturella skäl förefaller inte vara starkt nog, och Livsmedelsverket anser att man på ett betydligt tydligare sätt behöver argumentera kring det. Livsmedelsverket kan se säkerhetsaspekter som skäl för exkludering, men det har inte alls fångats upp i skälet. Säkerhetsaspekten ska för övrigt alltid beaktas, oavsett vilket livsmedel som undersöks i regulatoriska sandlådor, detta gäller inte exklusivt för nya livsmedel. Oaktat ovanstående kan det konstateras att nya livsmedel är ett segment där regulatoriska sandlådor potentiellt skulle kunna komma att få en bred användning.

Livsmedelsverket ifrågasätter att regulatoriska sandlådor, vad gäller material i kontakt med livsmedel och produkter, andra än livsmedel och foder, som innehåller GMO (punkterna 2 b och c), regleras genom förordning (EG) nr 178/2002. Av artikel 1 punkt 3 i förordning (EG) nr 178/2002 framgår att förordningen ska tillämpas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och foder. Att inkludera produkter som inte i övrigt ingår i förordningens omfattning framstår som mindre lämpligt. Däremot har Livsmedelsverket inga invändningar mot att motsvarande regler införs för produkterna som anges i punkterna 2 b och c i förordningar där dessa produkter regleras.

Det framgår av punkt 2 att tillgängliggörande av produkter genom regulatoriska sandlådor inte ska betraktas som ett utsläppande på marknaden. Det är oklart vad detta är

avsett att få för effekter. I den föreslagna artikel 49b punkt 1 f anges att planen för den regulatoriska sandlådan bl.a. ska innehålla information om vilka regler som ska vara tillämpliga och vilka regler som är undantagna eller anpassade. I artikel 49c punkt 1 anges att de regulatoriska sandlådorna inte ska påverka den behöriga myndighetens skyldigheter i artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002. Om livsmedel inte släpps ut på marknaden är det dock svårt att avgöra i vilken omfattning företagaren fortfarande har skyldigheter enligt livsmedelslagstiftningen.

Livsmedelsverket är av uppfattningen att det skulle vara tydligare att skriva ut att medlemsstaterna, vid etablering av en regulatorisk sandlåda, får göra undantag från relevanta bestämmelser i livsmedelslagstiftningen i stället för att ange att livsmedlen inte anses släppas ut på marknaden. Den föreslagna formuleringen riskerar att leda till stora tolkningssvårigheter.

Punkt 5

Av punkt 5 framgår att en deltagare till en etablerad regulatorisk sandlåda genast ska kontakta behöriga myndigheter i medlemsstaten i de fall planen inte följs eller risker för deltagarnas säkerhet uppdagats. Av den föreslagna definitionen i artikel 3 punkt 21 inkluderar deltagare även slutkonsumenter. Livsmedelsverket ifrågasätter om det är lämpligt att ålägga skyldigheter riktade mot slutkonsumenter i livsmedelslagstiftningen.

Det är oklart vad som avses med behöriga myndigheter *av medlemsstaten* i punkten. Det framgår inte att behöriga myndigheter ska pekats ut särskilt vad gäller de regulatoriska sandlådorna och det klargörs inte om det är särskilt utpekade myndigheter i detta sammanhang eller om det är de myndigheter som utövar offentlig kontroll enligt förordning (EU) 2017/625 som avses.

Punkt 8

Om det behöver göras justeringar i den regulatoriska sandlådan ska proceduren enligt artikel 49b följas. Denna ställer i punkt 4 krav på att medlemsstaterna ska informera kommissionen, Efsa och övriga medlemsstater minst 60 dagar innan aktiviteten börjar. Eftersom artikel 49a punkt 8 förutsätter att aktiviteten redan har påbörjats innebär detta att aktiviteten måste avbrytas i minst 60 dagar för att kravet i artikel 49b punkt 4 ska kunna uppfyllas. Om endast mindre justeringar ska göras i den regulatoriska sandlådan verkar det onödigt att ha en period på 60 dagar innan aktiviteten kan återstarta, och Livsmedelsverket anser att ett förenklat förfarande i sådant fall skulle kunna vara rimligt för att minska påverkan på den regulatoriska sandlådan. Detta gäller även ändringar som görs enligt artikel 49b punkt 5, dessa ändringar behöver dock inte nödvändigtvis vara av brådskande karaktär och det kan därför vara mindre problematiskt att ändringen får börja tillämpas först efter 60 dagar, då den sedan tidigare fastställda planen troligen kan fortsätta tillämpas.

Punkt 11

Genom punkt 11 ges möjlighet för Kommissionen att anta genomförandeakter. Livsmedelsverket anser att sådana akter bör ange tydligt ställda krav för planering, bedömning och översyn av regulatoriska sandlådor. Livsmedelsverket anser också att de bör kombineras med tydliga vägledningar exempelvis kring hur säkerhetskraven ska uppnås.

Artikel 49b

Sammanfattande synpunkter på artikel 49b

Livsmedelsverket anser att de anpassningar och undantag som ska framgå av planen för den regulatoriska sandlådan bör speglas i egna bestämmelser som reglerar vilka anpassningar och undantag som är möjliga att göra från livsmedelslagstiftningen. Det bör tydliggöras vad som avses med behörig myndighet vad gäller de regulatoriska sandlådorna.

Punkt 1

Av punkt 1 f framgår att planen ska identifiera relevant lagstiftning och vilken lagstiftning som är undantagen eller anpassas. Punkt 1 anger dock endast innehållet i planen. Livsmedelsverket anser att en speglande bestämmelse bör införas som innehåller en faktisk möjlighet att göra sådana undantag och anpassningar.

I punkt 1 k hänvisas till behöriga myndigheter utsedda att övervaka implementeringen av den regulatoriska sandlådan. Närmare bestämmelser om att en sådan myndighet ska utses saknas dock, jämför även kommentaren till artikel 49a punkt 5.

I punkt 1 g anges att planen ska innehålla information om hur deltagare väljs ut till den regulatoriska sandlådan. Det finns dock ingen uttrycklig bestämmelse om att endast deltagare får ta del av de livsmedel som produceras genom den regulatoriska sandlådan. Bestämmelserna lämnar utrymme för att produkterna kan komma fler konsumenter till godo än de som uttryckligen valt att delta i den regulatoriska sandlådan. Detta gäller särskilt med hänsyn till att dessa produkter inte heller anses släppas ut på marknaden enligt artikel 49a punkt 2.

För att utkastet till plan ska hålla den standard som krävs för att säkerställa säkerheten för deltagarna, anser Livsmedelsverket att tydliga krav ska ställas i genomförandeakter och vägledningar. Det är utifrån dessa akter och vägledningar som kommissionen, Efsa och medlemsstaterna bör granska och kommentera utkastet till plan.

Artikel 49c

Sammanfattande synpunkter på artikel 49c

Livsmedelsverket är av åsikten att den som utövar tillsyn över en regulatorisk sandlåda inte bör omfattas av ansvar för skada som uppstår genom en regulatorisk sandlåda. Livsmedelsverket anser inte att ansvaret för skada bör begränsas till skador hos tredje part.

Punkt 1

Se kommentarer till artikel 49a punkt 2.

Punkt 2

Med deltagare avses enligt den föreslagna artikel 3 punkt 21 EU:s organ och nationella organ som har utpekade uppgifter i planen. Det är inte helt klart vad som avses med sådana organ, men troligt ska det tolkas som EU:s institutioner samt nationella myndigheter. Av den föreslagna artikel 49b punkt 1 framgår att planen ska omfatta övervakning och andra skyldigheter för behöriga myndigheter. Dessa har med andra ord utpekade uppgifter och omfattas av deltagarbegreppet. Enligt artikel 49c punkt 2 ska deltagare, med undantag för slutkonsumenter, kunna hållas ansvariga för skada som ankommer på tredje part som ett resultat av den regulatoriska sandlådan. Livsmedelsverket ifrågasätter att den som övervakar en regulatorisk sandlåda samtidigt själv ska hållas ansvarig. Det är en uppenbar intressekonflikt att en myndighet ska hållas ansvarig för den verksamhet som bedrivs under myndighetens tillsyn. Det är vidare oklart på vilket sätt ansvar kan utkrävas.

Av punkten framgår att deltagare, utom slutkonsument, ska hållas ansvariga för skada som orsakas tredje part. Eftersom deltagare inte bör betraktas som tredje part innebär formuleringen indirekt en friskrivning från ansvar vad gäller deltagare i aktiviteten, inklusive deltagande slutkonsumenter. Livsmedelsverket anser att den som bedriver aktivitet i en regulatorisk sandlåda även bör kunna hållas ansvarig mot deltagare i den regulatoriska sandlådan.

Konsekvenser

Förslaget bör ge företag en bättre möjlighet att vara innovativa och testa sina produkter innan de släpps på marknaden, exempelvis avseende kundacceptans.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Christina Nordin. I den slutliga handläggningen har medverkat avdelningschef Kristina Ohlsson, rättschef Elin Häggqvist, enhetschef Sofia Sandström, verksjurist Sofia Norlin och ämneskoordinator Niklas Montell, föredragande.

Christina Nordin

Niklas Montell