



Enheten för tillstånd, mikrobiologi och strålning
Katarina Eskils, 010-730 90 00
arbetsmiljoverket@av.se

Socialdepartementet
(s.remissvar@regeringskansliet.se)

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

Arbetsmiljöverkets synpunkter och ställningstaganden

Arbetsmiljöverket väljer att fokusera på de centrala delarna av förslagen som vi ser kan ge upphov till tolkningssvårigheter och krockar i EU-lagstiftningen inom den del av genteknikområdet som har beröring med vårt tillsynsområde innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Andra myndigheter som berörs av förslagen har också fått remissen. Därför har vi valt att enbart lämna synpunkter gällande de delar som kan påverka innesluten användning av GMM.

Angående Biotech act som helhet

Arbetsmiljöverket **tillstyrker** ambitionen att förenkla existerande EU-regler och underlätta för näringslivet såväl som för myndigheter och andra aktörer inom bioteknikforskning och -utveckling genom ett ramverk som preciseras i en ny EU-förordning och ändringar i några befintliga EU-förordningar.

Angående förslag till ändringar av direktiv

Arbetsmiljöverket **tillstyrker** följande delar av förslaget till ändringar av direktivet 2001/18/EG.

- Cellkulturer undantas från definitionen av mikroorganism och GMM, trots att det skiljer sig från direktivet 2009/41/EG.
- Möjligheten att undanta sådana GMM som kan anses säkra för människors hälsa och miljön från kravet på övervakningsplan.

Arbetsmiljöverket **avstyrker** följande delar av förslaget till ändringar av direktivet 2001/18/EG.

- Introduktion av begreppet "low-risk GMM" utan harmonisering med definitionerna i Artikel 4.3, direktivet 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).
- Endast ge möjlighet till framtagande av ytterligare kriterier och "Status of Qualified Presumption of Safety" för "low-risk GMM", särskilt om



det inte sker för harmonisering med eller förtydligande av skillnaderna mot Bilaga II Del B och Del C, direktivet 2009/41/EG, i stället för att kräva det.

- Avsaknad av möjlighet till tidsbegränsade tillstånd.
- Avsaknad av märkning gällande avsett användningsområde.

Angående förslag till EU-förordning och ändringar i befintliga EU-förordningar

Arbetsmiljöverket **tillstyrker** i stort följande i förslaget till EU-förordning.

- AI som stöd för bioteknikutveckling.
- Förenkling av befintligt regelverk, när det inte riskerar att skapa oklara gränsdragningar gentemot direktivet 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM).
- Ny rådgivande expertgrupp om "Foresight on emerging health innovation" om det innebär att de har rätt att avgöra vilka projekt som får ingå regulatoriska sandlådor.

Arbetsmiljöverket **avstyrker** följande delar av förslaget till EU-förordning.

- Risken att skapa oklara gränsdragningar, till exempel avgränsning genom begreppet "health biotechnology" eller otydligheter gällande gränsdragningen gentemot direktivet 2009/41/EG.
- Ny rådgivande expertgrupp om bioskydd (Advisory Group on Biosecurity) som saknar biosäkerhetsdimensionen.

Motivering

Skälen för Arbetsmiljöverkets ställningstaganden

Forskning och utveckling inom bioteknikområdet har tagit stora språng de senaste åren. Det är viktigt att Sverige och EU kan ge rätt förutsättningar för de företag och den forskning som finns inom området.

Det är därmed rimligt att försöka förenkla och förändra de regler om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO) inklusive genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) som har funnits sedan 1990, i synnerhet som de har reviderats och kompletterats med förordningar inom olika användningsområden genom åren.

Syftet att förenkla processer för att godkänna olika bioteknikprodukter och kunna vidareutveckla dem är bra, eftersom fler och fler EU-förordningar har tillkommit över tid. Utformningen som föreslås riskerar dock att skapa nya tolknings- och gränsdragningssvårigheter. Förslagen är dock mycket omfattande och kommer att få konsekvenser även för de regler som gäller enligt



direktivet 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Vi kan inte utläsa ur underlaget om det är avsikten eller inte, och vi har inte heller fått någon tydlig frågeställning i remissen.

Förslaget att införa begreppet "low-risk GMM" är inte harmoniserat med inneslutningsdirektivet 2009/41/EG och det är oklart om kriterier tas fram

Begreppet "low-risk GMM" föreslås införas utan att det varken preciseras eller harmoniseras med definitionerna i Artikel 4.3 i direktivet 2009/41/EG, eller med kriterierna i Bilaga II Del B i samma direktiv. Kriterierna i Del B ska avgöra om en GMM kan föras in i listan i Bilaga II Del C. Sådana GMM som är på listan i Del C ska undantas från bestämmelserna i direktivet. De kriterier som ställs upp i förslaget är väldigt vaga och det framgår inte vad "low-risk GMM" skulle motsvara enligt direktivet 2009/41/EG:

- Motsvarar "low-risk GMM" sådana GMM som ingår i användningar med "low risk" enligt definitionen för "Class 2" i Artikel 4.3? I så fall kommer även sådana mikroorganismer som kan ge upphov till sjukdom att omfattas, till exempel magsjukevirus eller halsflussbakterier.
- Motsvarar "low-risk GMM" sådana GMM som ingår i användningar med "no or negligible risk" enligt definitionen för "Class 1" i Artikel 4.3? I så fall bör begreppet ändras till "negligible-risk GMM".

Om "negligible risk" motsvarar "low-risk GMM" i förslaget, så är det rimligt att så långt det är möjligt också harmonisera kriterierna utifrån Bilaga II Del B med kriterier för GMM som anses vara så säkra för människors hälsa och miljön att de kan undantas från kraven i direktivet 2009/41/EG. Utan fler kriterier och utan att förtydliga "low-risk GMM" riskerar det att bli godtyckligt och otydligt för den som ska, eller inte behöver, anmäla sin inneslutna användning av GMM till Arbetsmiljöverket (eller motsvarande nationell behörig myndighet).

Vi ställer oss också frågande till vem som ska göra bedömningen om en GMM är eller inte är "low-risk GMM". Är det företaget som vill få produkten godkänd, en nationell behörig myndighet, en EU-myndighet, en särskild EU-expertgrupp?

Därför behöver kriterierna förtydligas och tas fram. Det är inte tillräckligt med bara en möjlighet att ta fram dem.



Omfattning av ett godkännande enligt direktivet - gränsdragningar

I praktiken sker normalt både själva produktionen (odling) av och utvecklingen (laboratorier, pilotförsök, djurförsök) av GMM oavsett den är godkänd eller ej, i sådana verksamheter som omfattas av direktivet 2009/41/EG. Det är otydligt i förslaget vad ett godkännande kan och får medföra.

- Ska ett godkännande för avsiktlig utsättning enligt förslaget också medföra ett godkännande att producera och utveckla, utan att behöva följa bestämmelserna i direktivet 2009/41/EG?
- Hur många eller hur stora förändringar ska man i så fall kunna göra vid produktutvecklingen inom ramen för godkännandet, dvs. när blir det något nytt?
- Medför ett godkännande för avsiktlig utsättning enligt förslaget också att dessa GMM förs in i listan i Bilaga II Del C i direktivet 2009/41/EG?

Om inte bestämmelserna förtydligas om vad som kan och får omfattas, behöver det finnas en märkning på/i anslutning till produkter med GMM som är godkända enligt förslaget. Av märkningen behöver det framgå för den enskilda konsumenten om produkten med GMM får eller inte får användas inneslutet utan att direktivet 2009/41/EG behöver följas och i vilken omfattning.

I förslaget saknas det möjlighet att tidsbegränsa ett godkännande av produkter med GMM. En lång godkännandeprocess och snabb utveckling kan medföra att en produkt redan är vidareutvecklad när ett godkännande medges.

Därför är det skäligt att ett sådant godkännande dels omfattar GMM som får variera genetiskt inom vissa gränser, dels att godkännandet gäller en längre tid.

Samtidigt är utvecklingen snabb och det kan vara lämpligt att den myndighet som ska godkänna produkten också får möjlighet att begränsa tiden för godkännandet, för att hindra alltför stor genetisk variation jämfört med den ursprungliga ansökan. Det skulle gå att kombinera med en förenklad process för en förnyelse av godkännandet, där bara genomförda och planerade ändringar behöver granskas.

Dessa omständigheter är centrala då de riskerar att ge upphov till nya gränsdragningsproblem för både företagen och behöriga myndigheter. I praktiken är det kanske inte något problem för företaget att notifiera (anmäla) sin produktionsanläggning och vidareutveckling till myndigheten, men det är ändå lämpligt om det är tydligt vad som gäller. Vi konstaterar för övrigt att det



ännu inte finns några GMM på listan i Bilaga II Del C. Eventuellt beror det på att det är lättare för användare att anmäla enligt kraven i direktivet än att föra upp den på listan.

Andra delar i förslagen som kan bidra till osäkerhet om gränsdragningar

Förslagen inriktas mycket på befintliga produkter eller är under utveckling som läkemedel, livsmedel och foder. Men det är inte helt tydligt när andra slags produkter omfattas av förslagen i förordningen och när de hänvisas till direktivet. Exempel på sådana lösningar kan vara att behandla förorenade områden med GMM, industriella tillämpningar med GMM för att bryta ner olika material till exempel plast, och att använda GMM för att skapa nya material som spindeltråd.

I underlagen, preamble och förslag till förordningen nämns olika användningsområden. Terminologin varierar och verkar vid en snabb blick omfatta olika mycket i olika delar. Till exempel nämns "health biotechnology" som åtminstone omfattar läkemedel, men som även skulle kunna omfatta kosttillskott. Skulle det också i ett vidare perspektiv gå att motivera rening av förorenade marker med hjälp av GMM som hälsosamt? Gifterna försvinner och skapar bättre miljö för människors hälsa. Här finns en risk för att återigen hamna mellan olika regleringar eller dubbelreglering.

Men även inom ett och samma område finns risk att skapa nya otydliga gränser mellan "vanlig" forskning och när förordning och direktiv blir aktuella. När övergår vanlig grundforskning till utveckling av biologiska läkemedel? Vilka regler ska gälla då? Kan det finnas skäl att vilja pressa in sin egen forskning inom ett attraktivt område med hjälp av att använda "rätt" terminologi?

Förslag om rådgivande expertgrupp om "emerging health biotechnology" och regulatorisk sandlåda

För att främja bioteknikutvecklingen och fokusera även på regelutveckling är det lämpligt att den rådgivande expertgrupp om "emerging health biotechnology" som föreslås, också bör få inflytande över vilka projekt som kan få ingå i en "regulatory sandbox". Det kan förebygga otydligheterna gentemot bestämmelser om innesluten användning enligt direktivet 2009/41/EG.

Förslag om rådgivande expertgrupp på bioskyddsområdet

Utvecklingen går mycket snabbt på bioteknikområdet såväl som inom AI. Kombinationen har funnits tidigare, men med de tekniksprång som tagits kan det vara lämpligt att reglera även den. AI kan vara till stor hjälp inom området, men kan också skapa nya risker. Dessutom har vår omvärld förändrats. Genom



att också ta in dimensionen biohot/bioskydd finns förutsättningar för att förebygga såväl oavsiktliga som avsiktliga skadliga användningar. Det är viktigt att ha ett helhetsperspektiv så att råd och vägledningar inte krockar eller lämnar frågor mellan stolarna.

Därför bör den rådgivande expertgrupp som föreslås omfatta kompetenser inom biohot, bioskydd, bioförsvar, AI med mera, kompletteras med kompetens inom biosäkerhet så att den kan vara rådgivande med ett helhetsperspektiv inom bioteknikområdet. Alternativt bör eventuella existerande expertgrupper inom biosäkerhet kompletteras med motsvarande kompetenser inom biohot/bioskydd.

De som deltagit

Yttrandet har avgetts av generaldirektören Lars Löow. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Carl Wesslén deltagit. Föredragande har varit avdelningsdirektören Katarina Eskils.

Lars Löow

Katarina Eskils

Kopia skickad till:
Arbetsmarknadsdepartementet