



Brussels, 20 April 2026  
(OR. en, sv)

8215/26

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2025/0405 (COD)**

---

---

**SAN 218**  
**PHARM 54**  
**AGRI 273**  
**AGRILEG 89**  
**ENV 354**  
**CODEC 671**  
**BIOTECH 34**  
**INST 172**  
**PARLNAT 91**  
**PARLNAT**

#### COVER NOTE

---

From: The Swedish Parliament  
date of receipt: 2 April 2026  
To: The President of the Council of the European Union

---

Subject: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs [17103/25 - COM(2025)1031] - *Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of the Swedish Parliament, followed by a courtesy English translation.

---

<sup>1</sup> The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-1031>

BILAGA 2**Motiverat yttrande från Sveriges riksdag**

Riksdagen har prövat kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/18/EU vad gäller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning av organ (COM(2025) 1031).

Riksdagen ställer sig positiv till förslagens ansats och välkomnar kommissionens arbete för att stärka konkurrenskraften inom sektorn för medicinsk bioteknik. Vidare har riksdagen förståelse för att det kan krävas uppdateringar i tidigare rättsakter för att förslaget till förordning om bioteknik ska fungera effektivt inom det befintliga regelverket. Riksdagen vill dock framhålla att det är viktigt att det görs en fullständig konsekvensanalys för att tydliggöra vilka konsekvenser förslagen kan komma att få och för att fastställa i vilken utsträckning en åtgärd på EU-nivå innebär fördelar jämfört med rådande ordning eller åtgärder på medlemsstatsnivå.

Mot bakgrund av att kommissionen presenterar förslaget till direktiv i direkt anslutning till förslaget till förordning om bioteknik hade det, enligt riksdagens uppfattning, varit en fördel om de båda förslagen hade kunnat subsidiaritetsprövas i ett sammanhang.

Riksdagen anser att förslaget i de delar som avser direktiv 2001/18/EG är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

När det gäller de delar i förslaget som rör bearbetning av organ vid transplantation och som innebär ändringar i direktiv 2010/53/EU anser riksdagen att det är otydligt vilka skyldigheter det medför för medlemsstaterna, liksom vilket mervärde som finns i att anta nya regler på EU-nivå. Riksdagen identifierar särskilt oklarheter i fråga om kravet på förhandsgodkännande innan bearbetade organ används på en mottagare. Enligt riksdagen är det oklart huruvida kravet avser godkännande av den bearbetningsteknik som används eller om det innebär ett krav på förhandsgodkännande inför varje enskild transplantation. Vidare ser riksdagen en risk att förslaget leder till ytterligare administrativa bördor utan att den tillkommande nyttan tydligt framgår. Riksdagen anser att det med hänvisning till subsidiaritetsprincipen skulle vara problematiskt om en reglering på EU-nivå påverkar hur medlemsstaternas hälso- och sjukvård fattar beslut om vård för enskilda patienter. Sådana normer bör i stället fastställas på nationell nivå med hänsyn till medlemsstaternas ansvar för att organisera och besluta om hälso- och sjukvårdspolitik.

Riksdagen anser att mot denna bakgrund att förslaget i sin nuvarande utformning inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

## Statement by the Committee on Health and Welfare 2025/26:SoU37

### Subsidiarity check of the Commission's Proposal for a Directive dealing with genetically modified micro-organisms and the processing of organs

---

#### Summary

The Committee has conducted a subsidiarity check of the Commission's Proposal for a Directive dealing with genetically modified micro-organisms and the processing of organs (COM(2025) 1031). The Committee considers that the Commission's proposal in the parts relating to Directive 2001/18/EC is compatible with the principle of subsidiarity. However, regarding certain parts of the proposal that concern amendments to Directive 2010/53/EU, the Committee considers that these, in their current form, are not compatible with the principle of subsidiarity.

#### *The examined proposal*

The Commission's Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs (COM(2025) 1031).

APPENDIX 2

## Reasoned opinion from the Riksdag

The Riksdag has examined the Commission's Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs (COM(2025) 1031).

The Riksdag is positive to the general ambitions of the proposal and welcomes the Commission's efforts to strengthen competitiveness within the sector of medical biotechnology. Furthermore, the Riksdag understands that updates to previous legislative acts may be required for the proposal for a regulation on biotechnology to work effectively within the existing regulatory framework. However, the Riksdag would like to emphasise that it is important that a full impact assessment is carried out to clarify the consequences of the proposals and to determine to what extent a measure at EU level would entail advantages compared to the current system or measures at member state level.

Given that the Commission is presenting the proposal for a directive in direct connection with the proposal for a regulation on biotechnology, it would have been an advantage, in the opinion of the Riksdag, if the two proposals could have been examined for subsidiarity in the same context.

The Riksdag considers that the proposal in the parts relating to Directive 2001/18/EC is compatible with the principle.

In the case of the parts of the proposal that concern the processing of organs for transplantation and which result in amendments to Directive 2010/53/EU, the Riksdag considers that it is unclear what obligations it would entail for the member states, as well as what added value there is to be gained in adopting new rules at EU level. The Riksdag has identified a number of uncertainties, particularly regarding the requirement for prior approval before processed organs are used on a recipient. In the opinion of the Riksdag, it is unclear whether the requirement relates to the approval of the processing technology used or whether it entails a requirement for prior approval before each individual transplant. Furthermore, the Riksdag sees a risk that the proposal may lead to additional administrative burdens without the added benefit being clearly expressed. The Riksdag considers that, with reference to the principle of subsidiarity, it would be problematic if a regulation at EU level were to affect how health and medical care services in the member states make decisions on care for individual patients. Such standards should instead be determined at national level, taking into account the responsibility of member states to organise and make decisions regarding health and medical care policy.

In the light of this, the Riksdag considers that the proposal in its current form is not compliant in all its parts with the principle of subsidiarity.