

Handläggare  
Annelie Carlsbecker

Mottagare  
Sigrid Andersson  
Djurhälsoenheten  
Jordbruksverket  
e-post: [genteknik@jordbruksverket.se](mailto:genteknik@jordbruksverket.se)

## **Ansökan om godkännande av soja-leghemoglobin från genetiskt modifierad jästsvamp *Komagataella phaffii***

### Yttrande

Gentekniknämnden instämmer i den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndighetens (EFSA:s) bedömning att den genetiska modifieringen för att ta fram soja-leghemoglobin från jästsvampen *Komagataella phaffii* är säker för människors hälsa och miljön. Gentekniknämnden har, utifrån sitt uppdrag, inget att erinra mot ett godkännande.

### Bakgrund

EFSA:s GMO-panel har bedömt en ansökan från Impossible Foods Inc. om godkännande av soja-leghemoglobin (produkten kallas LegH Prep) framställd från den genetiskt modifierade jästsvampen *K. phaffii* av stammen MXY0541 enligt de krav som ställs i förordning (EG) nr 1829/2003.

Produkten har utvecklats för att användas som en smaktillsats till köttanalog livsmedel, eftersom den ger en smak av kött. Ansökan omfattar användning och utsläppande på marknaden av soja-leghemoglobinet som livsmedelstillsats. EFSA:s panel för livsmedelstillsatser och livsmedelsaromer (FAF-panelen) har bedömt säkerheten för LegH Prep som livsmedelstillsats.

*K. phaffii* (tidigare kallad *Pichia pastoris*) används frekvent för produktion av läkemedel och andra substanser. Levande celler ingår inte i den slutgiltiga produkten. *K. phaffii* har så kallas QPS-status inom EU.

QPS står för Qualified Presumption of Safety och innebär att en mikroorganism inte ger upphov till några säkerhetsproblem och inte behöver genomgå en fullständig riskbedömning. Den genetiskt modifierade *K. phaffii*-stammen MXY0541 utvecklades genom att introducera den kodande sekvensen från genen *LGB2* som kodar för leghemoglobin från sojaböna. I övrigt har jästen modifierats för ökat uttryck av hem-biosyntes med hjälp av jästens egna gener. Jästen har inte kvar några av de antibiotikaresistensgener som användes under modifieringsprocessen som selektionsmarkörer.

I sojabönan uttrycks *LGB2* endast i rotnoduler som koloniserar av kvävefixerande bakterier. Här kontrollerar leghemoglobinet syrenivåer. Dessa vävnader konsumeras normalt inte av människor. Däremot finns vissa likheter i aminosyrasekvens med andra hemoglobiner från växter som vi får i oss med födan. Från utfodringsstudier i råttor och andra analyser kunde GMO-panelen, liksom FAF-panelen, inte identifiera risk för toxicitet gentemot leghemoglobin eller LegH Prep.

Soja kan ge upphov till allergi, och produkten kommer därför märkas med att den innehåller soja. Däremot bedömde EFSA:s GMO-panel att leghemoglobin inte är allergent.

I enlighet med resultaten av toxicitetsstudier drar EFSA slutsatsen att leghemoglobin från *K. phaffii* är säkert att förtära.

Även om levande celler inte är kvar i produkten, kunde DNA från genen *LGB2* detekteras med PCR. Färdiga livsmedelsprodukter som innehåller leghemoglobin kommer att importeras till EU. EFSA:s GMO-panel kunde inte identifiera någon potentiell negativ miljöpåverkan från de rekombinanta DNA-sekvenserna som kan vara kvar i produkten.

### Etisk bedömning

Livsmedel framtagna för att efterlikna kött och köttprodukter kan ge en minskad användning av kött, vilket kan bidra till en ökad hållbarhet inom livsmedelsproduktionen.

Gentekniknämnden har tagit del av EFSA:s rapport, och instämmer i bedömningen att den genetiska bedömningen för att ta fram leghemoglobin från *K. phaffii* är säker för människors hälsa eller miljön.

Beslut om yttrandet fattades vid Gentekniknämndens sammanträde 2025-02-12, se protokoll från sammanträdet.

Céline Holmberg, ordförande

Annelie Carlsbecker, föredragande i ärendet.