

Handläggare
Annelie Carlsbecker

Mottagare
Sigrid Andersson
Djurhälsoenheten
Jordbruksverket
e-post: genteknik@jordbruksverket.se

Ansökan om godkännande av genetiskt modifierad raps LBFLFK

Yttrande

Ansökan som helhet omfattar import, bearbetning och användning som livsmedel och foder. Då EFSA:s riskbedömning identifierar ett relativt stort antal aspekter där säkerheten för rapsen och rapsoljan inte kan bedömas, framför allt dess användning som foder, kan Gentekniknämndens inte tillstyrka ett godkännande för ansökan som helhet. Gentekniknämnden finner dock inte att det föreligger säkerhetsmässiga eller etiska aspekter som ger grund för invändningar mot ett godkännande av rapsoljan som livsmedel, givet adekvat märkning av produkterna där oljan ingår.

Bakgrund

BASF Plant Science Company GmbH har ansökt om godkännande för utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad raps, LBFLFK. Rapsen producerar omega-3-fettsyror i fröna, och har tolerans mot herbicider av typen imidazolinoner. Intentionen med rapsen är primärt utvinning av långkedjade polyomättade omega-3-oljor för användning i livsmedel och foder, främst i akvakultur som alternativ till fiskmjöl. Frökakor som återstår när oljan pressats ur kan användas som foder för lantbruksdjur.

Ansökan omfattar användning av rapsen som livsmedel, foder samt för import och bearbetning, men inte odling. GMO-panelen hos EFSA har bedömt ansökan enligt de krav som ställs i förordning (EG) nr 1829/2003 och EFSA:s vetenskapliga utlåtande är publicerat i *EFSA Journal*.

GMO-panelen har utvärderat ansökan för alla angivna användningsområden, men har inte kunnat bedöma säkerheten för alla dessa användningsområden.

Rapsen har två oberoende T-DNA-insertioner med sammantaget 13 uttryckskassetter, som ger upphov till 11 nya proteiner i rapsen. Ett av dessa är acetohydroxysyrasyntas, AHAS, vilket ger tolerans mot herbicider av typen imidazolinoner. EFSA noterar inga specifika risker med det här proteinet.

Därutöver uttrycks tre elongaser och sju desaturaser i fröet. De bildar en metabol väg för ändrad fettsyramammansättning från oleinsyra till produktion av de långkedjade polyomättade omega-3-fettsyrorna eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). Ytterligare ett antal andra fettsyror bildas i liknande koncentrationer som EPA och DHA.

På grund av flera olika aspekter har EFSA inte kunnat utföra en fullständig riskbedömning:

- Många av de nya uttryckta proteinerna är membranlokaliserade. Det gör att de är svåra att isolera och analysera på det sätt som krävs för en fullständig bedömning av deras säkerhet. EFSA bedömer inte heller att proteinerna har en historia av säker användning. EFSA kunde därför inte bedöma säkerheten för de nya elongaserna och desaturaserna som uttrycks i rapsen.
- Fettsyramammansättningen i rapsen är så annorlunda mot den icke-modifierade rapsen att det är svårt att göra en adekvat jämförelse dem emellan. Dessutom medför den ändrade fettsyramammansättningen att användningsområdena för rapsen är annorlunda mot den icke-modifierade. De nya användningsområdena måste identifieras och analyseras i riskbedömningen.
- Fettsyramammansättningen hos den processade oljan varierar beroende av flera olika biologiska faktorer, vilket gör det svårt att bedöma om den sammansättning som angivits i ansökan är representativ.

EFSA har sedan ansökan inkom sommaren 2019 begärt och fått 17 kompletteringar, samt därutöver spontana kontakter med information från ansökaren. En hel del oklarheter återstår ändå.

Trots detta drar EFSA slutsatsen att oljan, som ju inte innehåller några proteiner, är säker att använda som livsmedel i de olika sammanhang som anges i ansökan. Det är alltså säkert att förtära oljan, och den ändrade näringssammansättning medför ingen oro. Skulle man vilja använda oljan i andra sammanhang skulle den behöva utvärderas för dessa.

Det finns möjliga hälsorisker med att hetta upp oljan, som är rik på polyomättade fettsyror, till exempel i friteringar, då aldehyder och epoxifettsyror kan bildas. EFSA pekar på vikten av adekvat märkning för att informera om att margarin, smör eller olja gjord på rapsoljan inte ska hettas upp.

EFSA kan däremot inte bedöma säkerheten om oljan används i foder till lantbruksdjur eller husdjur. I djurfoder skulle oljorna utgöra en så pass substantiell del av dieten att det måste säkerställas att de är säkra att äta för djuren, i och med att oljan utöver EPA och DHA innehåller fem olika fettsyror som förekommer i högre koncentration än i vanligt foder. För dessa saknas en historia av säker användning eller andra data som skulle indikerar att de är säkra att användas i foder.

EFSA kan inte heller bedöma säkerheten om oljan används i foder till djur i akvakultur. Här finns studier som indikerar sämre hälsa hos fisk och långsammare tillväxt hos skaldjur, vilket möjligen kopplas till att rapsoljan har lägre halter EPA (4,7 % av totalt innehåll av fettsyror i frön) och DHA (0,4 % av totalt innehåll) jämfört med omkring 20 % i olja från menhaden (en marin fisk som används för produktion av fiskmjöl). Användningen som foder i akvakultur var inte heller tydligt specificerad i ansökan, vilket gör att EFSA inte kan bedöma om oljan ger tillräcklig näring.

Ansökan omfattar inte odling inom EU, men EFSA bedömer att adekvata fältförsök gjorts, och att olika jordbruks- och fenotypiska parametrar är normala för rapsen, även om den har en sämre grobarhet (vilket inte är oväntat givet frönas ändrade fettinnehåll). Skulle spillplantor uppkomma föreligger inte risk för att rapsen blir invasiv eller för överföring av generna från rapsen till andra organismer. Rapsen innebär ingen fara för landlevande organismer eller för påverkan på bio-geokemiska cykler på land. Däremot kan EFSA inte bedöma säkerheten för organismer eller påverkan på bio-geokemiska cykler i vattenmiljön.

Gentekniknämndens bedömning

Fleromättade fetter, som omega-3-fettsyror är essentiella och måste tillföras via maten. Den aktuella oljan skulle kunna bidra till ett ökat utbud av omega-3-innehållande livsmedel, även om halterna av fettsyror EPA och särskilt DHA är relativt låga i oljan. Det faktum att EFSA inte kan bedöma säkerheten hos de olika nya proteinerna i rapsen påverkar i sig inte säkerheten, i och med att proteinerna inte finns kvar i oljan.

Till fiskodling och annan akvakultur krävs foder som är rikt på omega-3-fettsyror som fiskar och skaldjur kan tillgodogöra sig. Vanligen används foder baserat på fiskmjöl eller alger. En alternativ källa i form av växtbaserad omega-3 vore önskvärd, för att minska behov av fiskmjöl och fiskolja för foderanvändning. Det finns sedan tidigare genetiskt modifierad raps (kallad Aquaterra) som producerar omega-3-fettsyror för detta ändamål, godkänt för användning i fiskodlingar i Norge. Det pågår även sedan många år forskning vid till exempel Rothamsted i Storbritannien för att ta fram en växtbaserad omega-3-olja som skulle kunna användas i fiskfoder. För den aktuella rapsen konkluderar dock EFSA att man inte kunnat bedöma att rapsen/oljan är säker och har adekvat näringsinnehåll om den används som foder i akvakultur.

Ansökan omfattar import och bearbetning, utöver användning som livsmedel och foder, men inte odling. Import av intakta rapsfrön skulle kunna innebära att spillplantor uppkommer. Tolerans mot herbicider av typen imidazolinoner skulle ge en selektiv fördel vid behandling av sådana herbicider. Inom EU odlas redan icke-genetiskt modifierad raps med tolerans mot herbicider av typen imidazolinoner, och den aktuella rapsen skulle därmed kunna jämföras med de sorterna, och ger inte anledning till särskild oro för spridning av den aktuella rapsen. Egenskapen ändrad fettsyrasammansättning ger inte en selektiv fördel. Snarare tvärtom, då sämre grobarhet noteras.

Sammanfattningsvis finner nämnden att det inte föreligger säkerhetsmässiga eller etiska aspekter som ger grund för invändningar mot ett godkännande av rapsoljan som livsmedel, givet att adekvat märkning av produkterna där oljan ingår. Det föreligger däremot så pass många oklarheter för andra användningsområden enligt EFSA:s bedömningar, att nämnden inte kan tillstyrka ett godkännande av den fullständiga ansökan gällande import, bearbetning och livsmedel och foder.

Beslut om yttrandet fattades vid Gentekniknämndens sammanträde 2026-02-04 se protokoll från sammanträdet.

Stefan Reimer, ordförande

Annelie Carlsbecker, föredragande i ärendet.