Livsmedelsverket

PM 2026

Syntetisk biologi

Kunskapsöversikt över Livsmedelsverkets ansvarsområden



Denna titel kan laddas ner från: Livsmedelsverkets publikationer

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2026.

Författare:
Tomas Jinnerot, Karin Nyberg & Jakob ottoson.

Rekommenderad citering:
Livsmedelsverket. Jinnerot, T., Nyberg, K. & Ottoson, J. 2026. PM 2026: Syntetisk biologi – Kunskapsöversikt över Livsmedelsverkets ansvarsområden. Livsmedelsverkets PM. Uppsala.

PM 2026
ISSN 1104–7089

Förord

Syntetisk biologi är ett framväxande teknikområde som bygger på ingenjörsmässiga metoder för att förändra befintliga, eller ta fram nya, biologiska produkter och system. Tekniken kan bidra med hållbara innovationer för att hantera utmaningar såsom klimatkrisen och ohållbart resursutnyttjande, till exempel inom livsmedelskedjan. Det finns dock en fara att syntetisk biologi kan användas i antagonistiska syften eller att nya organismer eller produkter påverkar människors hälsa och/eller miljön negativt. Det är således viktigt att Livsmedelsverket har insikt i utvecklingen och vad vi kan behöva för förmågor eller samarbeten för att kunna ge relevant kunskapsstöd till företag samt detektera, värdera och hantera eventuella risker med genetiskt modifierade organismer.

Denna rapport är framtagen som en konsekvens av Livsmedelsverkets omvärlds- och framtidsanalys (område mikro- och molekylärbiologi). Rapporten ger en kort introduktion till ämnet för att sedan fokusera på för Livsmedelsverket relevanta delområden såsom användning inom livsmedelskedjan och de regelverk som styr denna användning. Rapporten är framför allt framtagen för att vi på Livsmedelsverket ska höja vår kunskapsnivå internt. Ansvariga för rapportens innehåll är Tomas Jinnerot (LUA/MB), Karin Nyberg och Jakob Ottoson (RNV/BF). Rapporten har granskats av Katalin Nemes (LUA/MB) och Catarina Flink (ROR/LH).

Livsmedelsverket

Christina Lantz och Martin Sandberg

T.f. Avdelningschef, Risk- och nyttovärderingsavdelningen respektive Enhetschef, Enheten för Molekylärbiologi

November 2026

Innehåll

1. Ordlista 6
2. Förkortningar 7
3. Bakgrund 9
   3.1 Syfte 10
4. Data och metoder 11
   4.1 Avgränsningar 11
5. Syntetisk biologi och molekylära tekniker 13
6. Syntetisk biologi i livsmedelskedjan 15
   6.1 Precisionsfermentering 15
   6.2 Produktion av biomassa för livsmedel 17
   6.3 Odlat kött 17
   6.4 Valorisering av restprodukter för livsmedelsproduktion 18
7. Detektion och övervakning 19
   7.1 En ny situation 19
   7.2 Molekylära analysmetoder 19
   7.3 Kemiska analysmetoder 20
   7.4 Övervakning 20
8. Reglering 22
   8.1 Lagstiftning 22
   8.2 Godkännandeprocesser och Efsas arbete 23
   8.3 EU Biotech Act 25
9. Möjligheter och risker i livsmedelskedjan 27
   9.1 Försörjning och nya sårbarheter 27
   9.2 Teknik och uppskalning 27
   9.3 Marknad och konkurrenskraft 28
   9.4 Miljö och hållbarhet 28
   9.5 Biologiska risker 29
10. Rekommendationer 30
11. Referenser 31
12. Bilaga 1 – sökströngar och urval 37
13. Bilaga 2 – om uppdraget 38

1. Ordlista

Bioremediering	Rening av miljöföroreningar med hjälp av biologiska system såsom bakterier, svampar och växter som använder föroreningarna som substrat och omvandlar dem till ofarliga ämnen
Engineering biology	Används ibland synonymt med syntetisk biologi (se nedan), men med skillnaden att det mer strikt handlar om tillämpning av syntetisk biologi
Nya livsmedel	Mat eller ingredienser som inte har konsumerats i någon större utsträckning inom EU före 15 maj 1997 samt tillhör en av tio livsmedelskategorier[1]
Precisionsfermentering	Fermenteringsprocess där genetiskt modifierade mikroorganismer används för att producera specifika ämnen
Regulatorisk sandlåda	(Alternativt regulatoriskt växthus[2]) är ett verktyg som kan användas för att ge aktörer möjlighet att testa och pröva sig fram till nya innovativa produkter eller tjänster som annars hade varit otillåtna för att de strider mot lagar eller andra regelverk
Syntetisk biologi	Ett tvärvetenskapligt område i gränssnittet mellan teknik och biologi som syftar till att ta fram nya biologiska funktioner och system som inte finns naturligt
Valorisering	Inom cirkulär ekonomi att utvinna eller höja värdet ur/på avfall, sidoströmmar eller restprodukter för att använda som råvaror eller energi
Xenoprotein	I vid bemärkelse så betyder det artfrämmande proteiner, eller syntetiskt framställda dito med nya egenskaper, till exempel läkemedel, toxiner eller enzym. I denna rapport använder vi en striktare definition, det vill säga proteiner uppbyggda till viss del utan enbart de 20 kanoniska aminosyrorna som programmeras av den genetiska koden. Många av dessa utgörs av spegelvarianten av den naturliga aminosyran

[1] Punkterna i – x, i) Livsmedel med ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur; ii) Livsmedel som består av har isolerats eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger; iii) Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från material av mineraliskt ursprung; iv-vi) Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från växter (iv)/djur (v) eller delar av dem; vi) Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger; vii) Livsmedel som är framställda genom ny produktionsprocess; viii) Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial; ix) Vitaminer, mineraler och andra ämnen för användning i kosttillskott, till berikning eller till livsmedel för särskilda grupper eller x) Livsmedel som endast har använts i kosttillskott

[2] Vilket föreslås av Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) som svenskt samlingsbegrepp för försöksverksamhet med koppling till regelverk (Regulatoriskt växthus, sandlåda eller försöksverksamhet | RISE)

2. Förkortningar

BIOHAZ	Efsas vetenskapliga panel för biologiska faror (biological hazards)
Cas(9)	CRISPR-associerat (protein 9)
CEP	Efsas före detta vetenskapliga panel för material i kontakt med livsmedel, enzymer och processhjälpmedel (food contact materials, enzymes and processing aids). Numer är den uppdelad i FCM och FEZ
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat
DBTL	Designa, bygga, testa, lära (design, build, test, learn)
EFSA	European food safety authority, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
FCM	Efsas vetenskapliga panel för material i kontakt med livsmedel
FEEDAP	Efsas vetenskapliga panel för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder
FEZ	Efsas vetenskapliga panel för utvärdering av enzymer i foder och livsmedel, ingick tidigare i CEP, numer FCM
GMM	Genetisk modifierad mikroorganism
GMO	Genetiskt modifierad organism, tillika Efsas vetenskapliga panel för utvärdering av dessa organismer
NBV	Nationellt beredsskapslaboratorium för vatten (ett svenskt myndighetssamarbete som ska stärka landets förmåga att säkra dricksvattnet vid kriser, höjd beredskap och krig)
NDA	Efsas vetenskapliga panel för nutrition, nya livsmedel och livsmedelsallergier (nutrition, novel foods and food allergens)
NGT	Nya genomiska tekniker (new genomic techniques)
NMR	Kärnmagnetisk resonans (nuclear magnetic resonance)
NRL	Nationellt referenslaboratorium

PAFF	EU:s kommitté för växter, djur, livsmedel och foder (Standing committee on plants, animals, food and feed)
PET	Polyetentereftelat
PM(E)M	Post market (environmental) monitoring
PPR	Efsas vetenskapliga panel för växtskyddsmedel och deras restprodukter (plant protection products and their residues)
QPS	Qualified presumption of safety
XAA	Xenobiotic amino acid
XNA	Xenobiotic nucleic acid
WGS	Helgenomsekvensering (whole genome sequencing)

3. Bakgrund

Syntetisk biologi är ett framväxande område inom bioteknik där levande system, ofta organismer såsom bakterier, jästsvampar och växter, designas för att bidra med lösningar inom en rad områden (Ramos & Segura 2024). Det är en banbrytande teknik där utvecklingen går snabbt. Tekniken kommer att få ännu större betydelse i framtiden och kan hjälpa till att bidra med lösningar inom viktiga områden såsom klimatförändring, miljöföroreningar och ohållbart resursutnyttjande, men den är också förknippad med en ökad hotbild (Cilkiz 2026; FOI 2026). Exempel på hot som lyftes i Livsmedelsverkets omvärlds- och framtidsanalys (område mikro- och molekylärbiologi) är bland annat nya möjligheter att tillverka biologiska vapen samt att kunna återskapa utrotade patogener[3]. Även om mikroorganismer sedan länge har använts för att producera olika substanser på ett effektivt sätt finns det ett flertal orsaker som ligger bakom att det förväntas en kraftig utveckling inom området: i) kostnaderna har sjunkit och tillgången till DNA-sekvensering har möjliggjort sammansättning av stora mängder bioinformatisk information, ii) användandet av artificiell intelligens (AI) och maskininlärning på denna information har gjort det möjligt att bättre och mer effektivt kunna finna samband mellan DNA-sekvenser, proteinbildning och funktioner hos nya proteiner, iii) det har även blivit billigare och lättare att skriva och syntetisera DNA-sekvenser samt iv) att framstegen med effektiva verktyg för genredigering, såsom CRISPR-Cas9, förenklat processen (DSIT 2023; Meng & Ellis 2020; OECD 2025a; Vinnova 2024).

Det finns inte någon entydig definition av syntetisk biologi, men i regel brukar det beskrivas som ett forskningsområde som kombinerar biologi och teknik för att ta fram nya biologiska funktioner och system som inte finns naturligt (EFSA 2020; FOI 2026; Gentekniknämnden 2025; OECD 2025a; Vinnova 2024). Även om Sverige har en stark forskning inom bioteknik är det sämre ställt med innovationskraften och det saknas investeringar och tas inte fram patent i paritet med styrkan inom forskningen, särskilt inte inom syntetisk biologi (FOI 2026; Vinnova 2024). Ett problem, inte bara för Sverige utan inom hela EU, är bristande investeringar. Andra identifierade hinder är strukturella barriärer och komplexa regleringar som riskerar att innovativa företag och framstående forskare flyttar utomlands (FOI 2026 Gentekniknämnden 2025; Vinnova 2024). I kölvattnet av detta föreslog Europakommissionen 2025 ett nytt lagpaket, EU Biotech Act[4]. Hälsoområdet är det absolut största och det som berörs mest men lagförslaget omfattar också andra delar, bland annat ändringar inom foder- och livsmedelslagstiftningen. Till exempel föreslås inrättandet av regulatoriska sandlådor för

[3] OFA-rapport område molekylär- och mikrobiologi (internt document)

[4] European Commission [web] Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act) - Public Health

att stödja innovation inom livsmedelskedjan (EU 2025a) och en förenklad process för utsläppandet på marknaden av lågrisk-GMM (EU 2025b). Livsmedelsverket välkomnade förslaget i stort men hade en rad synpunkter[5].

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) är den myndighet som handlägger och bedömer ansökningar om utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder. Under 2018 fick Efsa i uppdrag från kommissionen att identifiera nya faror som kan uppstå som följd av syntetisk biologi. Dessutom ingick det i mandatet att se i vilken grad befintliga vägledningar är applicerbara för att utvärdera produkter som har tagits fram med nya genomiska tekniker (NGT)[6]. Bedömningen var att i de allra flesta fall var existerande vägledningar tillräckliga för utvärderingarna men att det var viktigt att identifiera nya faror eller risker och att dessa bör utvärderas från fall till fall (EFSA 2020). Nya faror framtagna genom syntetisk mikrobiologi gäller framför allt xenobionter, det vill säga organismer som innehåller och/eller producerar xenoproteiner[7]. Detta på grund av att de kan vara svåra att detektera samt att deras stabilitet och/eller potentiella nedbrytning till skadliga metaboliter är särskilt svårbedömda. Vidare kan nya proteiner visa sig vara allergena, leda till ett obalanserat näringsupptag samt orsaka en negativ effekt på tarmmiljön. Praktisk användning av xenobiologi ligger dock enligt Efsa längre fram i tiden (EFSA 2022).

3.1 Syfte

Ett flertal rapporter inom området har redan tagits fram av såväl svenska som internationella myndigheter och organisationer (DSIT 2023; FOI 2026; Vinnova 2024; EFSA 2020, 2022; Gentekniknämnden 2025; OECD 2025a; UNEP 2019). I denna ansats är avsikten att fördjupa oss inom de områden som ligger under Livsmedelsverkets direkta ansvarsområden samt att ge rekommendationer för hur myndigheten framöver kan jobba proaktivt inom dessa, men även angränsande områden. Rapporten ska inte ses som en fullödig genomgång av syntetisk biologi inom livsmedelskedjan utan syftet är att ge en introduktion till ämnet för att höja kunskapsnivån internt.

[5] Remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa - Regeringen.se

[6] EFSA mandate M-2018-0205

[7] I EFSA 2022 definierat som design med alternativa biokemiska komponenter utöver DNA eller de 20 kanoniska aminosyrorna

4. Data och metoder

Som påpekats i bakgrunden så har ett flertal svenska myndigheter redan tagit fram underlag om syntetisk biologi med olika infallsvinklar. Gentekniknämnden är en statlig myndighet som har till uppgift att främja en etiskt försvarbar och säker användning av genteknik så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Deras genomgång av genteknikens utveckling under 2025 handlade till stor del om syntetisk biologi samt gav en bra inblick i det regelverk som styr området (Gentekniknämnden 2026). Efsa har som utredande myndighet för GMO i foder och livsmedel, innan utsläpp på den europeiska marknaden, gjort läxan och deras rapporter (EFSA 2020, 2022) sammanfattas i kapitel 8. Förutom att gå igenom rapporter från myndigheter och organisationer gjordes även litteratursökningar i PubMed (Bilaga 1).

4.1 Avgränsningar

Som beskrivet under syftet har vi för avsikt att inrikta oss på det som berör Livsmedelsverket ansvarsområde. Vid sökningar generellt inom området finns även många andra applikationer som angränsar till Livsmedelsverkets ansvar. Dessa beskrivs kort nedan och följs upp under rekommendationerna med förslag på hur frågorna kan omhändertas internt (om behov finns) framöver på ett resurseffektivt sätt.

Ett stort område där NGT spelar en betydande roll är inom **växtförädling** och framtagandet av nya grödor som t.ex. klarar torka, växtskadegörare med mera bättre (Cikliz 2026; OECD 2025a). Andra områden där betydande framsteg är på gång är inom i) biologisk kvävefixering, där man försöker skapa nitrogenas-aktivitet i icke-baljväxter för att minska behovet av kvävegödsel (Ang et al. 2026; Liu et al. 2025), ii) effektivare fotosyntes genom att modifiera enzym och införa koldioxidkoncentrerande organismer i växter (Chen et al. 2022; Gionfriddo et al. 2024) samt iii) syntetiska mikrobiella samhällen för att förbättra växters näringsupptag, skydda mot patogener och öka toleransen mot saltstress och torka (Sharma & Bora 2025; Toju et al. 2020).

Inom **bioremediering**, det vill säga när mikroorganismer bryter ner miljöföroreningar finns många utvecklingsområden till exempel för att ta hand om tungmetaller (Mohamed et al. 2025), oljeutsläpp (Das et al. 2023; Getino et al. 2025) och plast (Tang 2026; Jimenez-Diaz et al. 2022). Inom vattenrening finns det potential för att använda syntetisk biologi för att förbättra processerna, till exempel för effektivare kväverening (Mishra et al. 2025). I huvudsak gäller utvecklingen processer för rening av avlopps- och processvatten men som inte är vanliga för produktion av dricksvatten.

Cirkulär ekonomi är ett annat huvudspår där syntetisk biologi förväntas kunna spela en betydande roll, bland annat genom **valorisering av restprodukter** t.ex. för produktion av drivmedel (Pasotti et al. 2020; Poblete-Castro et al. 2020; Saeed et al. 2025). Industriella biprodukter kan även användas som råmaterial för produkter som återförs till livsmedelskedjan, exempel på detta är steviol, lykopen och vanillin producerat från PET-flaskor (Diao et al. 2023; Moon et al. 2020; Mudondo et al. 2023), vilket då kan bli en fråga för Livsmedelsverket (se kapitel 6).

Största området och den huvudsakliga anledningen till Biotech Act är dock inom **Life Science**, och här återfinns även flest företag, såväl i Sverige som internationellt (Vinnova 2024). Det finns en stark tilltro till utveckling av nya terapier, proteiner till läkemedel, nya vaccin och cancerbehandlingar baserat på mRNA-teknik (Gentekniknämnden 2026) och syntetiskt tillverkade bakteriofager riktade mot specifika patogener och antibiotikaresistenta bakterier (King et al. 2026). För Livsmedelsverkets del kan delar av utvecklingen inom hälsosektorn på sikt vara av intresse; kanske framför allt med avseende på olika detektionsmetoder, men även utveckling av dekontaminanter mot livsmedelsburna patogener (Dunne et al. 2019).

Som alltid när det utvecklas nya tekniker med goda framtidsutsikter och lösningar på stora problem finns det en baksida av myntet, till exempel att dessa kan användas i antagonistiska syften[8]. **Hotbilden** lyftes som sagt i Livsmedelsverkets omvärlds- och framtidsanalys och det lär bli ett stående ämne även framöver. I denna rapport har vi dock valt att inte fördjupa oss i ämnet hur intressant och spännande det än må vara.

[8] Taylor´s University [web] Biosecurity in the Age of Synthetic Biology: Safeguarding Against Emerging Risks

5. Syntetisk biologi och molekylära tekniker

Traditionell genteknik, genredigering och syntetisk biologi är närliggande områden, men skiljer sig i omfattning och tillvägagångssätt. Traditionell genteknik innebär ofta att man överför eller förändrar genetiskt material mellan organismer, till exempel genom att föra in en gen i en bakterie för att få den att producera ett visst protein. Genredigering innebär mer specifika förändringar av en organisms befintliga arvsmassa. Med hjälp av exempelvis CRISPR-Cas kan en bestämd DNA-sekvens identifieras och förändras. Syntetisk biologi har en bredare betydelse och handlar om att designa, bygga och programmera biologiska system med hjälp av genetiska komponenter. Fokus ligger därmed inte enbart på att förändra befintlig arvsmassa, utan också på att konstruera biologiska system med nya eller modifierade funktioner vilket numera också är starkt kopplat till AI och machine learning (Endy 2005; Benner & Sismour 2005; Groff-Vindman 2025)

En av de viktigaste teknikerna inom modern genredigering är CRISPR-Cas, framför allt CRISPR-Cas9. Systemet består av ett Cas-protein och ett guide-RNA. Guide-RNA bestämmer vilken DNA-sekvens som ska kännas igen, medan Cas-proteinet kan klippa DNA på den valda platsen (Jinek et al. 2012). När DNA har klippts aktiveras cellens egna reparationsmekanismer. Om DNA repareras genom non-homologous end joining (NHEJ) kan små insertioner eller deletioner uppstå. Detta kan göra att en gen slutar fungera och används därför exempelvis för att skapa så kallade knockouts. En annan reparationsmekanism är homology-directed repair (HDR), där en DNA-mall kan användas för att införa en mer specifik förändring. Två vidareutvecklingar av CRISPR är base editing och prime editing. Base editing gör det möjligt att förändra vissa enskilda DNA-baser utan att skapa ett traditionellt dubbelsträngsbrott (Komor et al. 2016). Prime editing är mer flexibelt och kan användas för flera typer av mindre DNA-förändringar. Tekniken använder ett modifierat Cas-protein, ett särskilt guide-RNA och enzymet reverse transcriptase för att skriva in den önskade DNA-sekvensen (Anzalone et al. 2019). Dessa tekniker utvidgar därmed möjligheterna till mer precisa genetiska förändringar.

En central del av syntetisk biologi är att inte bara förändra befintligt DNA, utan också bygga nya genetiska konstruktioner. Med DNA-syntes kan specifika DNA-sekvenser tillverkas utifrån en digital design. Dessa sekvenser kan sedan kombineras med andra genetiska komponenter för att skapa större konstruktioner. Två vanliga metoder för detta är Gibson Assembly och Golden Gate Assembly. Gibson Assembly använder överlappande DNA-fragment som kan sammanfogas till en större DNA-molekyl genom en kombination av enzymatiska reaktioner. Metoden utvecklades för att möjliggöra effektiv sammanfogning av

flera DNA-fragment och kan användas för att konstruera gener, genetiska nätverk och större DNA-molekyler (Gibson et al. 2009). Golden Gate Assembly använder i stället typ IIS-restriktionsenzymer och DNA-ligas för att kombinera flera DNA-delar i en bestämd ordning. Metoden är särskilt användbar för modulär syntetisk biologi, där genetiska komponenter kan kombineras som standardiserade byggblock (Engler et al. 2008).

Förutom att förändra DNA handlar syntetisk biologi även om att programmera hur celler beter sig. Detta kan göras genom att konstruera genetiska kretsar. Genom att kombinera exempelvis promotorer, regulatoriska proteiner och gener kan man skapa biologiska system som reagerar på specifika signaler. Ett tidigt och välkänt exempel är ”the repressilator”, en syntetisk genetisk krets som konstruerades i *E. coli*. Kretsen bestod av tre regulatoriska system som hämmade varandra och skapade periodiska svängningar i genuttrycket (Elowitz & Leibler 2000). Detta visade att genetiska komponenter kunde kombineras för att skapa programmerade beteenden som inte normalt förekommer i organismen. Mer avancerade genetiska kretsar kan exempelvis integrera flera signaler och fungera på ett sätt som liknar logiska operationer i elektroniska system. På så sätt kan celler programmeras att uttrycka ett visst protein endast under specifika förhållanden. Genetiska kretsar kan bland annat användas för att skapa biosensorer, där en biologisk signal kopplas till en mätbar respons.

En viktig tillämpning av syntetisk biologi är metabolisk ingenjörskonst (metabolic engineering), där cellens metabola nätverk förändras för att producera en önskad substans. Genom att förändra eller lägga till gener kan man påverka vilka kemiska reaktioner som sker i cellen och hur mycket av olika metaboliter som produceras. Metabolic engineering kan exempelvis användas för att modifiera mikroorganismer så att de producerar läkemedel, biobränslen eller andra kemikalier. Området illustrerar hur syntetisk biologi kombinerar genetisk design med konstruktion och optimering av biologiska system (Endy 2005).

Syntetisk biologi kan därför ses som ett område där molekylärbiologiska tekniker används för att designa, bygga, förändra och programmera biologiska system. CRISPR-Cas och dess vidareutvecklingar möjliggör riktade förändringar av DNA[9], medan DNA-syntes och assembly-metoder gör det möjligt att bygga nya genetiska konstruktioner. Genetiska kretsar och metabolic engineering kan därefter användas för att styra hur celler fungerar och vad de producerar. Tillsammans gör dessa tekniker det möjligt att gå från att enbart studera biologiska system till att aktivt konstruera dem.

[9] Vidare finns även CRISPR-associerat protein dCas13 som kan utföra ändringar i RNA

6. Syntetisk biologi i livsmedelskedjan

6.1 Precisionsfermentering

Precisionsfermentering är benämningen på den process som används för att odla upp mikroorganismer som genetiskt modifierats för att bilda specifika organiska molekyler under sin tillväxt. Precisionsfermentering kan användas för att replikera existerande produkter som idag finns på marknaden, eller för att ta fram helt nya produkter. I princip alla artiklar som gåtts igenom nämner de fördelar som syntetisk biologi och precisionsfermentering kan komma att ha på livsmedelsförsörjningen. Det kan vara ett sätt att bidra till ett hållbarare livsmedelssystem, möta krav på att producera livsmedel åt en ökad befolkningsmängd och hantera (och kanske också minska påverkan) på jordens förändrade klimat.

I grunden är fermentering en form av anaerob metabolism där mikroorganismer såsom bakterier, jäst och svampar i frånvaro av syre använder socker (glukos) eller andra organiska molekyler för sin tillväxt samtidigt som de bildar metaboliter såsom alkoholer, syror eller gaser. Inom livsmedelsproduktionen används fermentering för att förädla råvaror samt för att skapa livsmedel med utökad hållbarhet. Många av de livsmedel som vi dagligen konsumerar inkluderar en fermenteringsprocess. Exempel på fermenteringsprocesser som tillämpats under lång tid är alkoholfermentering där jästceller omvandlar socker till etanol och mjölksyrafermentering där bakterier omvandlar socker till mjölksyra vid exempelvis tillverkning av syrade mejeriprodukter eller grönsaker.

Traditionell fermentering av livsmedel bestod inledningsvis av så kallad spontanfermentering där de jästceller eller mjölksyrabakterier som förekommer naturligt på råvaran används för att starta fermenteringsprocessen (Muhammed et al. 2025). Spontanfermentering används fortfarande vid tillverkning av vissa produkter, till exempel naturvin eller vid traditionell syrning av grönsaker. Vid kommersiell livsmedelsproduktion är det dock vanligare med en mer kontrollerad fermenteringsprocess där specifika startkulturer används i produktionen. Startkulturerna består då av en eller flera mikroorganismer och medför att fermenteringsprocessen blir mer förutsättningsbar, lättare att standardisera samt ökar livsmedelssäkerheten (Teng et al. 2021).

Det är inte bara hela livsmedel som produceras genom fermentering. Många livsmedelstillsatser såsom exempelvis färgämnen, enzymer eller vitaminer produceras idag genom mikrobiella processer. Några exempel är riboflavin (vitamin B2) som bland annat kan bildas av svampen *Ashbya gossypii*, vitamin C som kan bildas av bakterierna *Pantoea*

agglomerans och *Aureobacterium* spp. och ett icke-animaliskt ostlöpe (ystenzym) som kan bildas av bland annat svampen *Aspergillus niger*.

Vid precisionsfermentering tillämpas syntetisk biologi på bakterier för att ge dem de egenskaper som behövs för att få dem att producera önskade substanser. För livsmedelsindustrin finns en potential att använda precisionsfermentering för att öka effektiviteten och omfattningen av livsmedelsproduktionen, för att skapa nya produkter eller producera olika sorters tillsatser som kan användas inom livsmedelsindustrin. Det finns också möjlighet att utnyttja andra råvaror än de som traditionellt används för livsmedel för att skapa produkter som kan ingå i livsmedelskedjan (Augustin et al. 2023; Teng et al. 2021). Utöver att önskad slutprodukt och de editerade gener som behövs för att uttrycka önskad slutprodukt behöver identifieras krävs ett val av lämplig mikroorganism (och stam) som sedan ska användas för produktionen. Det finns många mikroorganismer som kan användas, såväl bakterier, svampar och mikroalger. Vid uppodling krävs också ett odlingsmedium som innehåller de komponenter som behövs för att mikroorganismen ska växa så optimalt som möjligt.

I Augustin et al. (2024) finns en lista på närmare 40 företag som tillämpar syntetisk biologi och precisionsfermentering för att producera livsmedelsingredienser eller livsmedelstillsatser. Majoriteten av de företag som listats av Augustin et al. (2024) är inriktade på produktion av olika proteiner, främst för att ta fram icke-animaliska alternativ till mjölkproteiner såsom kasein eller vassle. Aktuella gener tas fram på syntetisk väg och förs in i lämpliga mikroorganismer, till exempel jästsvampen *Saccharomyces cerevisiae* eller filamentösa svampar såsom *Trichoderma spp*. Det finns också företag som är inriktade på att ta fram lipider, vitaminer eller färgämnen. Augustin et al. (2024) skriver dock att de flesta företag som listats kan kategoriseras som mindre startups och att storskalig produktion samt försäljning av livsmedel anses vara mycket begränsad. Det finns således inte så många exempel på precisionsfermenterade livsmedel som tagits fram med hjälp av syntetisk biologi som faktiskt finns ute på marknaden. Det finns dock i alla fall ett exempel på en livsmedelsprodukt som går att köpa i Sverige. Sedan hösten 2025 går det att köpa vegetabiliska hamburgare från företaget Impossible Foods i vissa utvalda MAX-restauranger i Sverige[10]. Dessa hamburgare innehåller ett syntetiskt framtaget hem-protein som ska ge ersättningsprodukten en ”köttigare” smak. Företaget använder en stam av svampen *Pichia pastoris* som modifierats med en gen från sojaväxtens rot.

[10] MAX skruvar upp satsning på växtbaserat – lanserar Unicorn Burger med Impossible Foods – petar undan Plant Beef

Vid precisionsfermentering extraheras och renas den önskade målsubstansen bort från den syntetiskt modifierade mikroorganismen. Det medför att det inte bör finnas några spår av genetiskt modifierat material kvar i slutprodukten.

Hinder som försvårar utvecklingen inkluderar problematik med uppskalning av fermentationsprocessen, en hög regelbörda (framför allt inom EU) samt problematik med att få acceptans för livsmedel innehållandes ingredienser som tagits fram med genetiskt modifierade mikroorganismer av konsumenter (Augustin et al. 2024; Gao et al. 2025; Vinnova 2024).

6.2 Produktion av biomassa för livsmedel

Syntetisk biologi kan också tillämpas vid biomassafermentering. Vid biomassafermentering är det mikroorganismen i sig som bildar livsmedlet (eller fodret), vilket skiljer sig från produkter skapade genom precisionsfermentering. Biomassafermentering lyfts bland annat som ett sätt att skapa alternativa proteinkällor. Traditionella produkter inkluderar produkter inom märket Quorn, som består av biomassa av svampen *Fusarium venenatum*, olika proteinpulver som kan produceras av såväl svampar, bakterier eller mikroalger, samt traditionella livsmedel såsom tempeh som produceras genom fermentering av sojabönor med mögelsvampen *Rhizopus oligosporus* (Choi et al. 2022). Cyanobakterier (till exempel spirulina, *Limnospira* spp.) och mikroalger är fotosyntetiserande och därmed ett tilltalande alternativ att använda för produktion av biomassa (Jahn et al. 2023; Shi et al. 2022). Det finns dock problem med bismaker (off-flavour) och toxicitet som kan kräva ytterligare förädling av den skapade biomassan för att vara tilltalande som livsmedel (Jahn et al. 2023; Helmy et al. 2023). Spirulinapreparat har dessutom visat sig kunna innehålla levertoxiska mikrocystiner på grund av att odlingarna kontaminerats av närbesläktade arter (Pinchart et al. 2023) vilket en mer kontrollerad process skulle kunna förebygga. Ett annat alternativ är att med syntetisk biologi införa fotosyntetiserande, eller andra egenskaper, till en väl karaktäriserad mikrobiologisk stam för att den antingen ska kunna binda kol från koldioxid i luften eller utnyttja andra substrat såsom restprodukter och plast för en mer hållbar livsmedelsproduktion (Choi et al. 2022).

6.3 Odlat kött

Odlat eller kultiverat kött är muskelvävnad som genereras genom cellodling *in vitro*, utan att något djur är direkt inblandat. I stället används cellkulturer, som oftast har en animalisk källa, vilka odlas upp i bioreaktorer. Utöver cellkulturer behövs därmed också ett lämpligt odlingsmedium. För att få en bra struktur på det odlade köttet kan också olika sorters bindemedel tillsättas. Odlat kött är i sig inte något som utförs genom syntetisk biologi, men

syntetisk biologi kan vara ett verktyg för att optimera och öka effektiviteten i produktionen (Yin et al. 2025).

Tillverkningen av odlat kött är fortfarande en dyr process, och något som främst är i utvecklingsstadium. Det finns endast några enstaka exempel på kommersiella produkter, varav ingen är godkänd för försäljning inom EU. Ett exempel på en produkt som är godkänd för försäljning i USA, Singapore och Israel kommer från företaget Upside[11], som tillverkar odlat kycklingkött med stamceller från ägg (Vinnova 2024).

6.4 Valorisering av restprodukter för livsmedelsproduktion

Mikroorganismer spelar en viktig roll i näringscykeln i alla jordens ekosystem såsom fixering av koldioxid, kväve och metan liksom nedbrytning av organiskt och oorganiskt material (Guo et al. 2026). Kapaciteten att använda olika substrat öppnar möjligheter för att konvertera avfallsströmmar till substrat för foder och livsmedel genom nya innovativa metabola vägar (metabolic pathways). För att minska klimatpåverkan från livsmedelskedjan finns det incitament att ta vara på olika restströmmar och bi-produkter (Chui et al. 2020). Ett exempel är den indonesiska produkten ”oncom” som tillverkas från rester från sojamjölk och jordnötsolja med hjälp av den filamentösa svampen *Neurospora intermedia* (Jahn et al. 2023). Inom olivoljeproduktionen finns det potential att ta vara på strömmar såsom blad, avloppsvatten och kärnor vilka kan användas som råmaterial till bland annat produktion av livsmedel, kosmetika och läkemedel (Contreras-Angulo et al. 2025). Även alternativa kolkällor från restströmmar inom andra kretslopp kan brytas ner och användas till produktion av livsmedel med hjälp av mikroorganismer. Syntetiskt vanillin utvinns traditionellt genom depolymerisering av lignin. En utveckling har skett där polyetentereftelat (PET) kan användas som råvara för tereftalsyra som i sin tur kan ombildas till vanillin med hjälp av genmodifierade *E. coli* (Sadler & Wallace 2021). Användning av ”icke-livsmedel” som kolkälla för livsmedelsproduktion kan dock vara mer kontroversiellt och regleras av förordningen för nya livsmedel (2015/2283/EU) eftersom tillverkningsmetoden och råvaran är helt nya.

[11] UPSIDE Foods | Make Meat Right

7. Detektion och övervakning

7.1 En ny situation

Utvecklingen inom syntetisk biologi går idag snabbt bl.a. tack vare att AI och maskininlärning gör det enklare att skapa modeller av komplexa biologiska system och designa egenskaper med hög precision. En annan aspekt är att det numera är väldigt enkelt och billigt att beställa syntetiskt DNA. EU:s GMO-regelverk kräver att ansökningar om godkännande av GMO för marknaden innehåller metoder för detektion, identifiering och kvantifiering. I praktiken baseras GMO-detektion huvudsakligen på molekylära metoder, framför allt realtids-PCR (1829/2003/EG). Utvecklingen av tekniker för geneditering gör dock att vi hamnat i en situation där det blir allt svårare att skilja mellan vad som är naturligt förekommande respektive genetiskt modifierad arvsmassa med tillgängliga metoder (Kurtoglu et al. 2024; OECD 2025b). Därför har det nu beslutats om en ändring av GMO-lagstiftningen gällande växter, där förändringar som är tillräckligt få ska undantas från vissa krav, bland annat kravet på att det ska finnas en detektionsmetod. Godkännande och efterlevnad ska i stället helt baseras på dokumentation. Detta skifte påverkar dock inte bara marknadsgodkännande av GMO, utan även möjligheten att upptäcka och utreda oönskade eller avsiktliga händelser med syntetisk biologi.

En del av de risker som lyfts fram med syntetisk biologi handlar dels om oavsiktliga utsläpp från innesluten användning dels om antagonistiska hot och är inte specifikt kopplat till livsmedelskedjan, även om den pekats ut som ett riskområde (OECD 2025b). Att detektera organismer eller biologiska molekyler som tagits fram med syntetisk biologi i dessa sammanhang kan vara svårt, och förekomsten av en genetisk modifiering är inte alltid tillräcklig för att förstå händelsen. Inom disciplinen bioforensik fokuserar man därför på att identifiera och karakterisera den organism eller det toxin som orsakat en händelse, fastställa dess ursprung och, när det är relevant, avgöra om spridningen varit avsiktlig (Schmedes et al. 2016). Medan GMO-regelverket främst riktar sig mot produkter på marknaden, kräver olyckor, utsläpp eller misstänkt missbruk andra typer av detektions- och utredningsmetoder.

7.2 Molekylära analysmetoder

Det finns flera tänkbara tekniker att använda för detektion av specifika genetiska signaturer, där PCR förmodligen är den enklaste och snabbaste. PCR används för att detektera kända mikroorganismer och kända gener, går snabbt och har en hög känslighet vilket gör tekniken till ett bra screeningverktyg. Det krävs dock att man vet vad man letar efter. Små förändringar i arvsmassan kan också göra tekniken oanvändbar. En lite mer avancerad och förutsättningslös teknik är modern sekvenseringsteknik (NGS). Den möjliggör analys av ett

brett spektrum av organismer och genetiska sekvenser och kan bidra till att identifiera ovanliga gener eller syntetiskt sammansatta DNA-konstruktioner utan att man i förväg behöver specificera exakt vilken sekvens man letar efter.

Även om NGS är mer förutsättningslöst än PCR baseras analysen i många fall på jämförelser mellan erhållna sekvenser och sekvenser i referensdatabaser. Detta innebär en begränsning vid detektion av helt nya, syntetiskt designade gener, exempelvis sådana som kodar för nya toxiner eller proteiner, eftersom dessa kan sakna tillräckligt liknande sekvenser i befintliga databaser (Chorlton 2024). En annan utmaning är den bioinformatiska analysen av de stora datamängder som genereras. För att avgöra om en sekvens representerar en naturligt förekommande eller syntetiskt konstruerad variant krävs avancerad databehandling. Det kan vara svårt att utveckla automatiserade analysprogram som tillförlitligt kan identifiera sådana avvikelser. För att avgöra vad som är normalt krävs dessutom stora mängder baslinjedata. Sekvensdata kan samtidigt inte alltid ge svar på vad en organism eller gen faktiskt gör. Därför behövs kompletterande metoder som undersöker uttryckta proteiner och metaboliter.

7.3 Kemiska analysmetoder

Det finns svårigheter med att förutsäga funktion enbart utifrån sekvens. Sekvenslikhet kan ge vägledning om proteiners funktion, men sådana prediktioner är mindre tillförlitliga för sekvenser som saknar nära motsvarigheter med känd funktion, vilket innebär att potentiellt biologiskt aktiva eller skadliga egenskaper inte alltid kan uteslutas på basis av sekvensanalys och vice versa (Kulmanov et al. 2024). För att undersöka vilka biologiskt aktiva ämnen som faktiskt produceras behövs kompletterande analysmetoder. Vätskekromatografi kopplat till masspektrometri (LC-MS) kan användas för proteomisk analys av ett prov och därmed beskriva vilka proteiner som uttrycks och i vilken mängd (Guo et al. 2025). Masspektrometri och kärnmagnetisk resonans (NMR) används också för att beskriva vilka metaboliter som bildas i biologiska system. Detta är viktigt för att kunna påvisa vissa toxiner och metaboliter som kan vara svåra att förutsäga enbart utifrån sekvensdata (Ahuja et al. 2023; Viant et al. 2019). Dessa tekniker kräver samtidigt mer specialiserad och kostsam instrumentering än många molekylärbiologiska metoder, vilket kan begränsa deras tillgänglighet.

7.4 Övervakning

Avvikelsebaserad övervakning innebär att biologiska data, exempelvis DNA-sekvenser eller resultat från laboratorieanalyser, jämförs med referensdata och statistiska modeller för att identifiera avvikande mönster. Sådana metoder kan användas för att upptäcka potentiella risker och oönskade förändringar. Avvikelsebaserad övervakning kan dock vara

resurskrävande att implementera och ställer krav på högkvalitativa och standardiserade data för att modellerna ska fungera tillförlitligt (Ehrlinger & Wöß 2022).

Ett närliggande tillämpningsområde är screening av beställningar av syntetiskt DNA, där syftet är att upptäcka sekvenser som kan vara förknippade med biologiska risker. Även om det idag inte finns något lagkrav internationellt eller inom EU, screenar åtminstone de stora tillverkarna av syntetiskt DNA beställningar för att identifiera biologiskt riskfyllda sekvenser. Samtidigt kan bristande cybersäkerhet innebära risker, exempelvis genom att skadlig programvara får tillgång till processer i tillverkarens eller beställarens laboratorium och manipulerar dessa så att farliga substanser produceras (Farbiash et al. 2020). I de förslag på lagändringar som presenteras inom Biotech Act ingår bland annat krav på screening av DNA-sekvenser och kontroll av beställaren för att minska risken för att syntetiskt DNA används i antagonistiskt syfte (EU 2025a).

Övervakning är dock relevant även efter att en genetisk modifiering har genomförts. Vid användning av exempelvis CRISPR/Cas kan oönskade mutationer uppstå i genomet, vilket innebär att även avsedda genetiska förändringar behöver följas upp. NGS-baserade metoder kan användas för att identifiera sådana förändringar, medan AI- och deep-learning-baserade modeller kan användas för att förutsäga potentiella off-target-effekter och därmed bidra till att identifiera oönskade genetiska förändringar tidigt i utvecklingsprocessen (Zhang et al. 2021).

Utöver att kontrollera genetiska förändringar hos enskilda organismer behöver man också kunna övervaka vad som händer när genetiskt modifierade organismer används och eventuellt sprids utanför den avsedda miljön. Vid användning av genetiskt modifierade grödor och mikroorganismer finns därför regler och säkerhetsåtgärder för att begränsa oönskad spridning i miljön. För att upptäcka eventuell spridning kan olika typer av fältbaserade övervakningssystem användas, inklusive drönare och sensorer för insamling av miljöprover. DNA-baserade metoder, såsom eDNA-sekvensering[12], kan därefter användas för att upptäcka organismer i miljön (OECD 2025a; Albouy et al. 2026).

Sammantaget kräver detektion och övervakning inom syntetisk biologi ett brett angreppssätt där genetiska, kemiska, bioinformatiska och tekniska metoder kombineras. Utmaningen ligger inte enbart i att upptäcka genetiska förändringar, utan också i att förstå deras funktion, identifiera eventuella oönskade egenskaper och följa hur organismer och biologiska produkter påverkar sin omgivning. I takt med att det blir allt svårare att skilja syntetiskt framställda biologiska system från naturligt förekommande varianter ökar också behovet av kompletterande analysmetoder, referensdata och utvecklad bioforensisk kapacitet.

[12] Environmental DNA sequencing, det vill säga sekvensering av miljöprov för att studera samhällen och mäta förändringar

8. Reglering

8.1 Lagstiftning

Syntetisk biologi hamnar under den EU-gemensamma GMO-lagstiftningen och de två direktiv som styr GMO, om Innesluten användning av genetisk modifierade organismer (2009/41/EG) samt om Avsiktlig utsättning av GMO (2001/18/EG), ibland kallat ”utsättningsdirektivet”. Dessa har som syfte att skydda miljön och människors och djurs hälsa. Risker som kan uppstå är bland annat att den genetiskt modifierade organismen sprids och ger oönskad ekologisk påverkan eller ger upphov till toxiska substanser som påverkar människors och djurs hälsa negativt om den används som livsmedel eller foder (Gentekniknämnden 2025). Lagstiftningen är genomsyrad av försiktighetsprincipen och har fokus på tekniken som används för att generera en GMO till skillnad från i t.ex. USA och Kanada där fokus snarare ligger på den färdiga produkten än hur den har tagits fram (POST 2015). I Sverige reglerar miljöbalken användning av genteknik, så väl innesluten användning, avsiktlig utsättning i miljön som utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer. Tillsammans med annan nationell och EU-lagstiftning på området stipuleras i miljöbalken krav på anmälan och/eller tillstånd, den riskbedömning som ska göras och de skyddsåtgärder som ska vidtas (Gentekniknämnden 2025). En GMO ska bedömas i jämförelse med den icke-modifierade motsvarigheten med avseende på de avsiktliga förändringarna, men även på eventuella oavsiktliga händelser som kan uppstå på kort och på lång sikt (POST 2015; Gentekniknämnden 2025).

EFSA är den myndighet som handlägger och bedömer ansökningar om utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierade livsmedel och foder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003. Utvärderingen baseras på en ansökan (dossier) med dokumentation för att möjliggöra den riskbedömning som krävs (se vidare nedan). Enligt lagstiftningen ska handläggningstiden ta sex månader, men i regel tar det betydligt längre tid. Beslut om marknadsgodkännande tas sedan i PAFF-kommittén[13] och ett godkännande gäller i tio år (Gentekniknämnden 2025).

Sedan tekniker för genredigering, såsom CRISPR/Cas9, började användas har många länder sett över sin lagstiftning. Inom EU kom Europaparlamentet och ministerrådet under 2025 preliminärt överens om en förordning som syftar till att undanta växter förädlade med vissa NGT från ”utsättningsdirektivet” (2001/18/EG). Europaparlamentet antog i juni 2026 förslaget

[13] European Commission [web] PAFF committees - Food Safety - European Commission

som trädde i kraft 17 juli och kommer att tillämpas från 2028-07-17[14]. Förutsättningen för undantaget är att växten givits genetiska förändringar som också skulle ha kunnat uppkomma naturligt eller genom konventionell förädling, och därmed bedöms vara säker för hälsa och miljö på motsvarande sätt som en konventionellt förädlad växt. Nationella myndigheter (i Sverige Jordbruksverket) ska verifiera att växten uppfyller de kriterier som satts upp. För mer specifik information om kriterier och märkning av livsmedel framställda från undantagna växter, se Gentekniknämnden (2025) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2026/1388 av 17 juni 2026 om växter som erhållits genom vissa nya genomiska metoder och därav framställda produkter samt om ändring av förordning (EU) 2017/625.

8.2 Godkännandeprocesser och Efsas arbete

Som påtalats ovan är det Efsa som bedömer ansökningar innan en produkt kan släppas på den europeiska marknaden. Dessa utvärderingar görs i olika vetenskapliga paneler efter framtagna vägledningsdokument inför beslut i PAFF. I regel följer riskvärderingen vägledningen som GMO-panelen publicerade redan 2011 (EFSA 2011) och som hänvisar till relevant lagstiftning och övriga vägledningsdokument beroende på vilken kategori av GMM[15] och produkt som avses (t.ex. aminosyror och tillsatser till foder, livsmedelenzymer, smaksättare, biomassa etc.). För utvärderingar av till exempel livsmedelsenzymer faller de under Förordning 1338/2008/EG och sökande ska följa CEP-panelens vägledningsdokument (EFSA 2021)[16]. Andra viktiga vägledningsdokument för utvärdering av produkter har tagits fram och görs av de vetenskapliga panelerna för Tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder (FEEDAP[17]), Nutrition, nya livsmedel och livsmedelsallergier (NDA[18]) samt Växtskyddsmedel och deras restsubstanser (PPR[19]). Efsa utvärderar även ansökningar om genmodifierade växter och djur, vilket görs av GMO-panelens arbetsgrupper. Merparten av riskvärderingarna rör majs och sojabönor[20].

[14] EU legislation on new genomic techniques for plants [web] legislation-for-plants - Food Safety - European Commission

[15] Kategori 1: kemiskt renade produkter från vilka GMM och introducerade gener har blivit borttagna (aminosyror, vitaminer). Kategori 2: mer komplexa produkter från vilka GMM och introducerade gener inte längre är närvarande (cellextrakt, enzympreparat). Kategori 3: produkter från GMM där organismen inte kan tillväxa men där introducerade gener fortfarande är närvarande (värmeinaktiverade starterkulturer). Kategori 4: Produkter med GMM som är kapabla att tillväxa och överföra genetiskt material (levande starterkulturer). EFSA (2022) förslog att kategori 1 och 2 kunde slås ihop till en kategori för framtida riskvärderingar.

[16] CEP var den tidigare vetenskapliga panelen för material i kontakt med livsmedel, enzymer och tillsatser. Den har dock delats upp i två olika, en för material i kontakt med livsmedel (FCM) samt en för enzymer och andra tillsatser (FEZ).

[17] EFSA [web] Additives and Products or Substances used in Animal Feed | EFSA

[18] EFSA [web] Nutrition, Novel Foods and Food Allergens | EFSA

[19] EFSA [web] Plant Protection Products and their Residues | EFSA

[20] EFSA [web] Genetically Modified Organisms | EFSA

Till att börja med behöver det göras en karaktärisering av den modifierade organismen och dess moderstam för att identifiera eventuella faror såsom resistens, patogenicitet och toxinproduktion samt fastställande av taxonomisk enhet/släktskap. Helgenomsekvensering (WGS) är obligatoriskt för bakterier och jäst, men frivilligt för svampar. Med avseende på syntetiskt framställda organismer är dock WGS obligatoriskt för samtliga mikroorganismer, även svampar (EFSA 2020) och det finns vägledning för vilken information som krävs vid en ansökan (EFSA 2024).

Qualified presumption of safety, QPS[21], baseras på en systematisk litteraturgenomgång för att sammanställa den samlade kunskapen om en mikroorganism, dess användning inom livsmedelskedjan samt att identifiera eventuella säkerhetsproblem för människor, djur eller utsläpp i miljön. Denna utvärdering sker för en taxonomisk enhet (familj-, släkt- eller artnivå beroende på mikroorganism). QPS-status gäller även för GMM om mottagarstammen kvalificerar sig för QPS status, och om den genetiska modifieringen inte indikerar något säkerhetsproblem (EFSA 2026). QPS-utvärderingen kan också utfalla i kvalifikationen "endast för produktionsändamål", vilket innebär att det inte ska finnas livskraftiga celler av produktionsorganismen i slutprodukten (EFSA 2026), vilket kan tillämpas på livsmedel och foderprodukter baserade på precisionsfermentering. För en stam som tillhör en taxonomisk enhet som är upptagen på QPS-listan behöver inte lika omfattande säkerhetsvärdering bifogas till handlingarna, vilket underlättar ansökningsprocessen. Finns det däremot identifierade säkerhetsproblem för en taxonomisk enhet behöver utvärderingen ske på stam- eller produktnivå (EFSA 2022).

En grundläggande del i utvärderingen av GMM, inklusive syntetiskt framställda, är den jämförande analysen som ska göras. Förordning 1829/2003/EG definierar jämförelseprodukten (den konventionella motsvarigheten) som ett liknande livsmedel eller foder som producerats utan hjälp av genetisk modifiering och för vilket det finns en väletablerad historia av säker användning. I regel innebär det att den genetiskt modifierade stammen jämförs med den icke-modifierade moderstammen. I avsaknad av lämplig jämförelseorganism/produkt ställs högre krav på dokumentation av säkerhet. Dock innebär kravet på WGS att faror såsom gener som kodar för resistens, virulens och toxinproduktion går att utvärdera (EFSA 2022). För att säkerställa att en produkt är säker granskas flera säkerhetsaspekter: i) toxikologiskt; genom *in vitro*- och *in vivo*-studier för att undersöka om nya proteiner, förändrade metaboliska vägar eller sekundära metaboliter kan orsaka toxiska effekter, skada immunförsvaret eller ha genotoxiska effekter (EFSA 2011). ii) Allergenicitet; genom att proteiner i produkten analyseras, bland annat genom att jämföra deras aminosyrasekvenser med kända allergeners, för att bedöma risken för att de kan utlösa

[21] EFSA [web] Qualified presumption of safety (QPS) | EFSA

allergiska reaktioner eller överkänslighet (EFSA 2014). iii) Näringsmässig bedömning; produkten ska inte innebära en näringsmässig nackdel för konsumenten jämfört med det livsmedel eller foder som den är tänkt att ersätta (EFSA 2016, EFSA 2018). iv) Påverkan på tarmmikrobiomet; en utvärdering av möjligheten för en GMM att kolonisera magtarmkanalen med eventuell negativ påverkan kan behöva göras *in vivo* för levande celler, vilket brukar kräva nittio dagars gnagarstudier (EFSA 2011). Även möjligheten för horisontell genöverföring ska studeras i de fall levande celler och/eller DNA från organismen finns kvar i produkten (EFSA 2017). I specifika fall krävs även planer (post market monitoring, PMM) för att kontinuerligt övervaka produkten på marknaden för att kunna upptäcka oväntade eller fördröjda biverkningar eller negativ påverkan på miljön (EFSA 2022).

En viktig del i riskvärderingen av en produkt är utformningen av själva processen då flödet från fermentering, efterföljande bearbetning och formulering är kritiskt för att garantera produktens renhet och säkerhet vid användning som mat eller foder. Vägledningsdokument finns från respektive panel om vilka uppgifter som måste anges med avseende på bland annat odlingsförhållanden, användandet av antimikrobiella medel och potentiella biprodukter från, eller restsubstanser i, den färdiga produkten och hur produktens renhet kan påvisas. Med avseende på metoder finns dessa tillgängliga för syntetiskt framställda mikroorganismer och DNA med undantag för xenoprotein/XNA (EFSA 2022).

Som påpekades i bakgrunden ser Efsa att de flesta vägledningsdokument finns på plats för att kunna utvärdera mikroorganismer och produkter framställda med syntetisk biologi. Att vid en riskvärdering jämföra den syntetiskt modifierade organismen/produkten med den icke-genetiskt modifierade motsvarigheten är dock beroende av hur stora förändringar som har gjorts och Efsa rekommenderade uppdaterade vägledningsdokument för: (i) bakteriofager samt protister/mikroalger (vilket är omhändertaget i och med EFSA 2025), (ii) exponering för växtskyddsmedel och biostimulanter, (iii) xenobionter och (iv) fodertillsatser för insekter. Utveckling av riskvärderingsverktyg rekommenderas för att, bland annat, kunna bedöma näringsvärdet av biomassa, mikroorganismers påverkan på tarmmikrobiomet och tarmfunktionen, allergipotentialen hos nya proteiner (xenoproteiner), effekten av horisontell genöverföring samt potentiella risker vid intag av levande celler (EFSA 2022).

8.3 EU Biotech Act

EU Biotech Act (EU 2025a; EU 2025b) innehåller fler olika förslag på förenklingar inom området bioteknik i syfte att underlätta för innovativa företag och forskare att snabbare kunna nå inträde på marknaden genom att förenkla nuvarande regelverk och korta godkännandeprocesser för berörda aktörer. Som sagts handlar den största delen om innovationer inom hälsosektorn, det vill säga utanför Livsmedelsverkets direkta

ansvarsområde. Med avseende på livsmedelslagstiftningen (178/2002/EG) är det framför allt förslag som berör regulatorisk sandlåda under utveckling av nya produkter som berör Livsmedelsverket. Utöver detta gavs även förslag på att Efsa ska tilldelas ordförandeposterna i vetenskapliga paneler och kommittéer, vilket Livsmedelsverket emotsatte sig[22].

Syftet med en regulatorisk sandlåda är att skapa en kontrollerad miljö där företag och myndigheter kan testa innovativa produkter, processer, datakrav och metoder i ett tidigt skede, under tillsyn och inom tydligt avgränsade ramar. Förslaget anger också att regulatoriska sandlådor ska användas för att underlätta utveckling, testning och validering före godkännande, för att pröva datakrav och studiedesign samt för att utvärdera alternativa krav för till exempel enzymer, tillsatser och processhjälpmedel. Däremot omfattades inte ”nya livsmedel” av denna möjlighet (EU 2025a) vilket bland annat Formas, Livsmedelsverket och Livsmedelsföretagen ifrågasatte[21]. Vidare föreslås att Efsa ska ge vetenskaplig förhandsrådgivning för att underlätta för sökanden att komma in med rätt information och studier inför marknadsgodkännande (EU 2025a).

I en annan del av Biotech Act föreslogs ett direktiv (EU 2025b) för att förenkla regelverket för GMM med dokumenterat lägre risk, dock endast för andra produkter än i livsmedel och foder. Detta innebär färre datakrav, snabbare processer och slopat krav på miljöövervakning (PMEM). För att uppnå detta ska organismen vara i) taxonomiskt och molekylärt väl karaktäriserad, ii) tillhöra en taxonomisk enhet med QPS-status samt iii) inte bära på gener som kodar för överförbar antibiotikaresistens, virulensfaktorer eller produktion av toxin. Medgivandet ska vidare kunna gälla för obegränsad tid, i stället för de tio år som nu gäller, förutsatt att det finns löpande kontrollmekanismer. Även kravet på detektion kan anpassas i de fall det inte är möjligt att ta fram en metod för identifiering och kvantifiering (EU 2025b).

Det är i dagsläget oklart hur långt och vilka delar som kommer att tas vidare från hela paketet. Oavsett är det bra att vara informerad, om inte annat för att kunna ge relevant stöd till företag.

[22] Remiss av Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa - Regeringen.se

9. Möjligheter och risker i livsmedelskedjan

9.1 Försörjning och nya sårbarheter

Ur ett totalförsvarsperspektiv erbjuder syntetisk biologi möjligheter att stärka den nationella försörjningen och göra oss mer självständiga (FOI 2026). Genom decentraliserad produktion av exempelvis proteiner via precisionsfermentering och cellulärt jordbruk kan beroendet av globala leveranskedjor och resursintensiva produktionssystem potentiellt minska (OECD 2025c). Genom att använda mikroorganismer för att producera specifika ingredienser (smakämnen, tillsatser) kan man undvika dyr och tidskrävande utvinning från växter och djur (Mao et al. 2021). Produktionen kan göras vid behov och med mindre smitto- och klimatkänslighet. Samtidigt kan nya beroenden och sårbarheter uppstå. Syntetisk biologi är starkt kopplad till digital infrastruktur, molnbaserade tjänster och digital sekvensinformation, vilka kan vara mål för både driftstörningar och cyberattacker (Elgabry & Johnson 2024). Nya beroenden kan också uppstå där produktionen kräver råvaror från specifika leverantörer (OECD 2025c).

9.2 Teknik och uppskalning

Syntetisk biologi erbjuder möjligheter att utveckla nya biologiska system och effektivisera produktionsprocesser. Tekniken gör det möjligt att med hög precision designa helt nya biologiska system som kan producera grödor med högre tålighet för torka, hög salthalt eller extrema temperaturer (Yang 2026). Analys av komplexa biologiska data accelereras dessutom av AI och maskininlärning. Digitala designverktyg och AI-driven optimering kan minska antalet misslyckade laboratorieexperiment och därmed påverka utvecklingskostnaderna (OECD 2023). Trots dessa möjligheter kvarstår betydande tekniska och industriella utmaningar. Levande system är komplexa och kan därför innebära utmaningar när det gäller att uppnå en stabil och förutsägbar produktion över tid (Cakmakci et al. 2024). Uppskalning från prototyp till industriell produktion är ofta förknippad med betydande svårigheter. Biologiska systems komplexitet och skillnaderna mellan laboratorieförhållanden och industriella bioreaktorer gör det svårt att förutsäga hur systemen kommer att fungera i större skala (Mao et al. 2021; Undheim 2024). Dessutom saknas fortfarande standardiserade format för biologiska data, vilket försvårar samarbeten och AI-inlärning (DSIT 2023; CST 2023). För att nå industriell produktionsskala krävs ofta enorma investeringar, vilket i praktiken kan stänga ute små och medelstora företag från marknaden (Undheim 2024). Många småbolag får svårt att finansiera steget från fungerande prototyp till produktion (DSIT 2023). Vissa områden har dessutom fortfarande mycket höga produktionskostnader, t.ex. cellodlat kött (Cakmakci et al. 2024).

9.3 Marknad och konkurrenskraft

De tekniska och ekonomiska möjligheterna innebär inte automatiskt att nya produkter får genomslag på marknaden. Det finns idag en stor efterfrågan på alternativ till traditionell köttproduktion och fossilbaserade produkter, och där kan flera lösningar finnas inom syntetisk biologi. Samtidigt finns en stor skepsis, särskilt i Europa, mot genmodifierade och ”onaturliga” livsmedel, vilket skulle kunna försvåra marknadsinträde för vissa produkter såsom cellodlat kött (Cakmakci et al. 2024). Utöver marknadens efterfrågan och konsumenternas acceptans påverkas utvecklingen också av internationell konkurrenskraft och regulatoriska förutsättningar. Rent ekonomiskt finns en stor potential för biologiska tillämpningar. Omkring 400 identifierade biologiska tillämpningar uppskattas kunna ge en direkt global ekonomisk påverkan på 2 – 4 biljoner USD per år under perioden 2030 – 2040 (Chui et al. 2020). USA har fortsatt en ledande position inom bioteknik, samtidigt som Kina har stärkt sin position snabbt och blivit en allt viktigare global aktör (Montegu et al. 2026). Skillnaderna i investeringar och teknikutveckling kan samtidigt innebära en risk för att europeiska aktörer blir beroende av teknik, immateriella rättigheter och licenser från ledande marknader utanför Europa. Samtidigt har EU ett relativt komplext regulatoriskt system för nya biotekniska tillämpningar, där långa godkännandeprocesser och regulatoriska krav kan utgöra hinder för kommersialisering (OECD 2025c). För nya livsmedel visar en nyligen genomförd analys att den genomsnittliga tiden från ansökan till publicerat Efsa-utlåtande var cirka 2,6 år under perioden 2018 – 2024 (Le Bloch et al. 2025).

9.4 Miljö och hållbarhet

Utöver de ekonomiska och försörjningsmässiga möjligheterna kan syntetisk biologi också bidra till en mer resurseffektiv och hållbar livsmedelsproduktion. Tekniken kan minska behovet av stora landytor jämfört med traditionellt jordbruk och även minska behovet av jordbruksmark och vatten genom laboratoriebaserad produktion. Genom alternativ till traditionell köttproduktion (t.ex. cellodlat kött eller precisionsfermentering) kan växthusgasutsläppen från livsmedelssektorn reduceras kraftigt (Lv et al. 2021; Javed et al. 2025). Utveckling av grödor med inbyggd torkresistens eller förmåga till självständig kvävefixering minskar behovet av konstgödsel och bekämpningsmedel (Jatav et al. 2025; FOI 2026). Syntetisk biologi kan också spela en viktig roll för att ta hand om och återanvända restprodukter genom att omvandla dessa till värdefulla livsmedelsingredienser (Lv et al. 2021; Cakmakci et al. 2024). Vissa aspekter av syntetisk biologi är dock mer energi- och vattenkrävande än traditionell livsmedelsproduktion, särskilt de utvecklings- och monitoreringsprocesser som baseras på AI samt produktion av cellodlat kött (Cakmakci et al. 2024; OECD 2025b).

9.5 Biologiska risker

Samtidigt som syntetisk biologi kan bidra till mer hållbara produktionssystem innebär möjligheten att designa och förändra biologiska system också nya biologiska risker. Det har lyfts risker för att lokala ekosystem ska kunna konkurreras ut av designade organismer (Arnolds et al. 2021; Trump et al. 2021; Rodrigues et al. 2023). I Livsmedelsverkets omvärlds och framtidsanalys, område mikro- och molekylärbiologi, nämndes även möjligheten för utveckling av mer potenta patogener. En forskargrupp i USA har lyckats framställa bakteriofager med utgångspunkt från ΦX174 som templat och med hjälp av avancerade genomspråkmodeller. Av tusentals föreslagna genom kunde 300 syntetiseras kemiskt, vilket resulterade i 16 livskraftiga och diversifierade bakteriofager med unika mutationer och varierande längd (King et al. 2026). Resultaten illustrerar potentialen att utveckla nya varianter av redan kända organismer och aktualiserar samtidigt frågor om hur sådana tekniska möjligheter kan påverka framtida biologiska hot.

10. Rekommendationer

Livsmedelsverket bör ha en god kunskap om utvecklingen inom syntetisk biologi för livsmedelsproduktion. Inte minst hur den regleras och hur utvärderingarna fungerar. Ett gott samarbete med Efsa är eftersträvansvärt samt att anställda på Livsmedelsverket uppmuntras till att delta i Efsas vetenskapliga paneler och nätverk. Detta gäller inte minst arbetet med GMO. På regleringssidan är det bra om Livsmedelsverket bevakar vad som händer med EU Biotech Act och hur det kan tänkas påverka lagstiftningsarbetet för att kunna ge adekvat stöd till företag.

Med avseende på hotbild och nya designade organismer, såväl human- som djur- och växtpatogena, bör detta område fortsatt omvärldsbevakas. Ett samarbete, till exempel med Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) och Försvarets forskningsinstitut (FOI) inom ramen för Nationellt beredskapslaboratorium för vatten (NBV), skulle stärka möjligheterna för en mer omfattande bevakning.

En stor del av utvecklingen sker inom växtförädling och där har under året lagförändringar införts som sannolikt kommer att skynda på utvecklingen än mer under den närmaste tiden. Jordbruksverket är ansvarig myndighet och Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) sitter på mycket kunskap och utveckling. Ett gott samarbete med dessa myndigheter vore önskvärt, särskilt inom området GMO.

Även om många författare till vetenskapliga artiklar och rapporter uttrycker möjligheter för en mer hållbar livsmedelsproduktion som en effekt av syntetisk biologi så är uppskalningen av produktionen en av de största flaskhalsarna. Ur beredskapsperspektiv ligger sannolikt produktionsmetoderna längre fram i tiden än att de kommer utgöra en viktig del av Sveriges livsmedelsproduktion.

Bioremediering och cirkulär ekonomi är starka utvecklingsområden där syntetisk biologi kan användas för att sluta kretslopp. Dessa områden ligger dock inte under Livsmedelsverkets direkta ansvarsområden. I de fall restprodukter används som råvara till livsmedelstillsatser eller dylikt klassas dessa som nya livsmedel och eventuella interna behov kan tillgodoses genom översta stycket i detta kapitel.

Utvecklingen inom hälsosektorn av betydelse för Livsmedelsverket rör framför allt metodutveckling samt att bakteriofager kan designas för dekontaminering av livsmedel. Metodutveckling täcks i regel genom omvärldsbevakning samt att vi är Nationellt referenslaboratorium (NRL) för GMO. Produkter för dekontaminering utvärderas av Efsa och eventuella behov kan tillgodoses genom översta stycket i detta kapitel.

11. Referenser

Ahuja, V., Singh, A., Paul, D., Dasgupta, D., Urajová, P. & Saurav, K. (2023). Recent Advances in the Detection of Food Toxins Using Mass Spectrometry. Chemical Research in Toxicology, 36(12), 1834–1863.

Albouy, C., Humbert, L., Niedermeier, K., Chautem, M., Fopp, F. et al. (2026). Assessing Biodiversity in Agricultural Landscapes Through Drone-Based Environmental DNA Sampling. Ecology and Evolution, 16(8), e74147.

Ang, W.S.L., Lipari, A., Oh, Z.G., Hsieh, Y-H. & Li, F-W. 2026. Nitroxysomes as a Potential Solution for Engineering Biological Nitrogen Fixation. ACS Synth Biol 15: 411-417.

Anzalone, A. V. et al. (2019). Search-and-replace genome editing without double-strand breaks or donor DNA. Nature, 576, 149–157.

Arnolds, K.L., Dahlin, L.R., Ding, L., Wu, C., Yu, J. et al. (2021). Biotechnology for secure biocontainment designs in an emerging bioeconomy. Current Opinion in Biotechnology, 71, 25–31.

Augustin, M. A., Hartley, C. J., Maloney, G., & Tyndall, S. 2024. Innovation in precision fermentation for food ingredients. Crit Rev Food Sci Nutr 64: 6218–6238.

Benner, S. A. & Sismour, A. M. (2005). Synthetic biology. Nature Reviews Genetics, 6, 533–543.

Cakmakci, S., Polatoglu, B. & Cakmakci, R. (2024). Foods of the Future: Challenges, Opportunities, Trends, and Expectations. Foods, 13, 2663.

Chen, H., Qi, H. & Xiong, P. 2022. Phycobiliproteins-A Family of Algae-Derived Biliproteins: Productions, Characterization and Pharmaceutical Potentials. Mar Drugs 9: 450.

Choi, K.R., Yu, H.E. & Lee, S.Y. 2021. Microbial food: microorganisms repurposed for our food. Mirob biotechnol 15: 18-25.

Chorlton, S.D. 2024. Ten common issues with reference sequence databases and how to mitigate them. Frontiers in Bioinformatics 4: 1278228.

Chui, M., Evers, M., Manyika, J., Zheng, A. & Nisbet, T. 2020. The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives. McKinsey Global Institute.

Cilkiz, M. 2026. Microbial Biotechnology in Agriculture. Prog Mol Subcell Biol 62: 251-306.

Contreras-Angulo, L.A., Laaroussi, H., Ousaaid, D., Bakour, M. et al. 2025. Sustainable Valorization of Olive Oil By-Products: Green Extraction of Phytochemicals, Encapsulation Strategies, and Food Applications. J Food Sci 90: e70412.

CST 2023. Engineering biology: opportunities for the UK economy and national goals. Council for Science and Technology, UK Government.

Das, N., Das, A., Das, S. Bhatawadekar, V. et al. 2023. Petroleum Hydrocarbon Catabolic Pathways as Targets for Metabolic Engineering Strategies for Enhanced Bioremediation of Crude-Oil-Contaminated Environments. Fermentation 9: 196.

Diao, J., Hu, Y., Tian, Y. Carr, R. & Moon, T.S. 2023. Upcycling of poly(ethylene terephthalate) to produce high-value bio-products. Cell Rep 42: 111908.

DSIT 2023. National vision for engineering biology. Department of Science, Innovation and Technology, United Kingdom.

Dunne, M., Rupf, B., Tala, M., Qabrati, X. et al. 2019. Reprogramming bacteriophage host range through structure-guided design of chimeric receptor binding proteins. Cell Reports 29: 1336–1350.

EFSA 2011. Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use. EFSA J 9: 2193.

EFSA 2014. Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA J 2014 12: 3894.

EFSA 2016. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA J 2016 14: 4594.

EFSA 2017. Technical report on the explanatory note on DNA sequence similarity searches in the context of the assessment of horizontal gene transfer from plants to microorganisms. EFSA supporting publication 2017;14(7): EN-1273.

EFSA 2018. Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives. EFSA J 16: 5274.

EFSA 2020. Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and environmental risk assessment of microorganisms obtained through synthetic biology. EFSA J 18: 6263.

EFSA 2021. Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes. EFSA J 19: e06851.

EFSA 2022. Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of microorganisms obtained through synthetic biology. EFSA J 20: 7479.

EFSA 2024. EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain. EFSA J 22: e8912.

EFSA 2025. Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA J 23: e9705.

EFSA 2026. Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA. EFSA J 24: e9823.

Ehrlinger, L. & Wöß, W. 2022. A Survey of Data Quality Measurement and Monitoring Tools. Frontiers in Big Data 5: 850611.

Elgabry, M.E. & Johnson, S. 2024. Cyber-biological convergence: a systematic review and future outlook. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 12: 1456354.

Elowitz, M. B. & Leibler, S. 2000. A synthetic oscillatory network of transcriptional regulators. Nature 403: 335–338.

Endy, D. 2005. Foundations for engineering biology. Nature, 438: 449–453.

Engler, C., Kandzia, R. & Marillonnet, S. 2008. A one pot, one step, precision cloning method with high throughput capability. PLoS ONE 3: e3647.

EU 2025a. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strenghtening Union ´s biotechnology and biomanufacturiing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 536/2014m (EU) 2019/6 and (EU) 2024/1938 (European Biotach Act). Strasbourg.

EU 2025b. 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. Strasbourg.

Farbiash, D. & Puzis, R. 2020. Cyberbiosecurity: DNA Injection Attack in Synthetic Biology. arXiv preprint arXiv: 2011.14224.

FOI 2026. Det förflutna och framtiden som formar nuet – En systemkartläggning och riskbedömning av svensk bioteknik. Rapport FOI-R—5848—SE, Försvarets forskningsinstitut.

Gao, F., Shi, S., Zhao, Y., Yang, D., & Liao, X. 2025. Intersecting precision fermentation for global cell-based food production innovation: Challenges and opportunities. Biotechnol Adv 85: 108712.

Gentekniknämnden 2025. Genteknikens utveckling 2025. Vetenskapsrådet, Stockholm.

Getino, L., Revilla-Gomez, J.A., Ariza-Carmona, L.M., Thijs, S. et al. 2025. Biodegradation of Petrochemical Plastics by Microorganisms: Toward Sustainable Solutions for Plastic Pollution. Bacteria 4: 44.

Gibson, D. G. et al. 2009. Enzymatic assembly of DNA molecules up to several hundred kilobases. Nature Methods 6: 343–345.

Gionfriddo, M., Rhodes, T. & Whitney, S.M. 2024. Perspectives on improving crop Rubisco by directed evolution. Semin Cell Dev Biol 55: 37-47.

Groff-Vindman C. S. et al. 2025. The convergence of AI and synthetic biology: the looming deluge. npj Biomedical innovations 2: 20.

Guo, T., Steen, J.A. & Mann, M. 2025. Mass-spectrometry-based proteomics: from single cells to clinical applications. Nature 638: 901–911.

Guo, Q., Wei, Y., Wang, F. Zhao, S. et al. 2026. Biological valorization of non-food feedstocks: A critical review. Biotechnol Adv 90: 108918.

Helmy, M.,, Elhalis, H., Liu, Y., Chow, Y. & Selvarajoo, K. 2023. Perspective: Multiomics and Machine Learning Help Unleash the Alternative Food Potential of Microalgae. Adv Nutr 14: 1-11.

Jahn, L.J., Rekdal, V.M. & Sommer, M.O.A. 2023. Microbial foods for improving human and planetary health. Cell 186: 469-478.

Javed, M., Qadeer, M.A.B.A., Zia, M.L., Arshad, R., Huma, T. et al. 2025. Advancing Sustainable Food Systems through Synthetic Biology: Innovations and Challenges. Applied Agriculture Sciences 3: 1–11.

Jimenez-Diaz, V., Pedroza-Rodriguez, A.M., Ramos-Monroy, O. & Castillo-Carvajal, L.C. 2022. Synthetic Biology: A New Era in Hydrocarbon Bioremediation. Processes 10: 712.

Jinek, M. et al. 2012. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. Science 337: 816–821.

King, H.K., Driscoll, C.L., Li, D.B., Guo, D. et al. 2026. Generative design of bacteriophages with genome language models. Science 393: eaec2657.

Komor, A. C. et al. 2016. Programmable editing of a target base in genomic DNA without double-stranded DNA cleavage. Nature 533: 420–424.

Kurtoglu, A., Yildiz, A. & Arda, B. 2024. The view of synthetic biology in the field of ethics: a thematic systematic review. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 12: 1397796.

Kulmanov, M., Guzmán-Vega, F.J., Duek Roggli, P., Lane, L., Arold, S.T. & Hoehndorf, R. 2024. Protein function prediction as approximate semantic entailment. Nature Machine Intelligence 6: 220–228

Le Bloch, J., Rouault, M., Langhi, C., Hignard, M., Iriantsoa, V. & Michelet, O. 2025. The novel food evaluation process delays access to food innovation in the European Union. npj Science of Food 9: 117.

Liu, F., Zhao, Z., Fernie, A.R: & Zhang, Y. 2025. Towards establishing functional nitrogenase activities within plants. Trends Biotechnol 43: 2698-2708.

Lv, X., Wu, Y., Gong, M., Deng, J., Gu, Y. et al. 2021. Synthetic biology for future food: Research progress and future directions. Future Foods 3: 100025.

Meng, F. & Ellis, T. 2020. The second decade of synthetic biology: 2010–2020. Nature Comm 11: 5174.

Mao, N., Aggarwal, N., Poh, C.L., Cho, B.K., Kondo, A. et al. 2021. Future trends in synthetic biology in Asia. Advanced Genetics 2: e10038.

Mishra, T.; Tiwari, P.B.; Kanchan, S. & Kesheri, M. 2025. Advances in Microbial Bioremediation for Effective Wastewater Treatment. Water 17: 3196.

Mohamed, H.I., Ullah, I., Toor, M.D., Tanveer, N.A. et al. 2025. Heavy metals toxicity in plants: understanding mechanisms and developing coping strategies for remediation: a review. Bioresour Bioprocess 12: 95.

Montegu, J., Saporito, N. F. & Polakiewicz, Z. 2026. The evolution of the biotechnology sector: Implications for FDI and SME linkages across Europe. OECD SME and Entrepreneurship Papers, No. 75. Paris: OECD Publishing.

Moon, J.H., Lee, K., Lee, J.H. & Lee, P.C. 2020. Redesign and reconstruction of a steviol-biosynthetic pathway for enhanced production of steviol in Escherichia coli. Microb Cell Fact 19: 20.

Mudondo, J., Lee, H-S., Jeong, Y. Kim, T.H. et al. 2023. Recent Advances in the Chemobiological Upcycling of Polyethylene Terephthalate (PET) into Value-Added Chemicals. J Microbiol Biotechnol 33: 1-14.

Muhammed, Y. M., Minervini, F., & Cavoski, I. 2025. From ancient fermentations to modern biotechnology: Historical evolution, microbial mechanisms, and the role of natural and commercial starter cultures in shaping organic and sustainable food systems. Foods 14(24): 4240.

OECD 2023. Artificial Intelligence in Science. Paris: OECD Publishing

OECD 2025a. Synthetic biology, AI and automation: a forward-looking technology assessment. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers No. 187.

OECD 2025b. Synthetic biology in focus: Policy issues and opportunities in engineering life", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2025/03

OECD 2025c. OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2025: Driving Change in a Shifting Landscape. Paris: OECD Publishing.

OECD 2025d. Boosting biotechnology innovation through agile regulation and finance instruments. OECD Policy Briefs, No. 41. OECD Publishing, Paris.

Pasotti, L., De Marchi, D., Casanova, M., Massaiu, I. et al. 2020. Engineering endogenous fermentative routes in ethanologenic Escherichia coli W for bioethanol production from concentrated whey permeate. N Biotechnol 57: 55-65.

Pinchart, P-E., Leruste, A., Pasqualini, V. & Mastroleo, F. 2023. Microcystins and Cyanobacterial Contaminants in the French Small-Scale Productions of Spirulina (Limnospira sp.). Toxins 15: 354.

Poblete-Castro, I., Wittmann, C. & Nikel, P.I. 2020. Biochemistry, genetics and biotechnology of glycerol utilization in Pseudomonas species. Microb Biotechnol 13: 32-53.

POST 2015. Regulation of synthetic biology. Parliamentary office of science and technology POSTNOTE 497. Houses of Parliament, UK.

Ramos, J-L. & Segura, A. 2024. Microbial biotechnology and beyond: A roadmap for sustainable development and climate mitigation in the transition from fossil fuels to green chemistry. Microb Biotechnol 17: e14434.

Rodrigues, R.C., Pereira, H.S., Senra, R.L., Ribon, A.O.B., Mendes, T.A.O. 2023. Understanding the emerging potential of synthetic biology for food science: Achievements, applications and safety considerations. Food Chemistry Advances 3: 100476.

Sadler, J.C. & Wallace, S. 2021. Microbial synthesis of vanillin from waste poly(ethylene terephthalate). Green Chem 23: 4665-4672.

Saeed, Q., Mustafa, A., Ali, S., Tobiloba, L.S. et al. 2025. Advancing crop resilience through nucleic acid innovations: rhizosphere engineering for food security and climate adaptation. Int J Biol Macromol 310(part2): 143194.

Schmedes, S.E., Sajantila, A. & Budowle, B. 2016. Expansion of Microbial Forensics. Journal of Clinical Microbiology 54: 1969–1977.

Sharma, A. & Bora, P. 2025. Engineering synthetic microbial communities to restructure the phytobiome for plant health and productivity. World J Microbiol Biotechnol 41: 228.

Shi, S., Wang, Z., Shen, L. & Xiao, H. 2022. Synthetic biology: a new frontier in food production. Trends Biotechnol 40: 781-803.

Tang, K.H.D. 2026. Applications of Synthetic Biology in Microbial and Enzymatic Systems for Microplastic Degradation: A Review. Sustainable Environ Insights 3: 17-43.

Teng, T. S., Chin, Y. L., Chai, K. F., & Chen, W. N. 2021. Fermentation for future food systems: Precision fermentation can complement the scope and applications of traditional fermentation. EMBO Rep 22: e52680.

Toju, H., Abe, M.S., Ishii, Y., Fujita, H. & Fukuda, S. 2020. Scoring Species for Synthetic Community Design: Network Analyses of Functional Core Microbiomes. Front Microbiol 11: 1361.

Trump, B.D., Florin, M.-V., Perkins, E. & Linkov, I. 2021. Biosecurity for Synthetic Biology and Emerging Biotechnologies: Critical Challenges for Governance. I: Trump, B.D., Florin, M.-V., Perkins, E. & Linkov, I. (red.), Emerging Threats of Synthetic Biology and Biotechnology. NATO Science for Peace and Security Series C: Environmental Security. Springer.

Undheim, T.A. 2024. The whack-a-mole governance challenge for AI-enabled synthetic biology: literature review and emerging frameworks. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 12: 1359768.

UNEP 2019. Frontiers 2018/19 Emerging Issues of Environmental Concern. United Nations Environment Programme, Nairobi.

Viant, M.R., Ebbels, T.M.D., Beger, R.D., Ekman, D.R., Epps, D.J.T. et al. 2019. Use cases, best practice and reporting standards for metabolomics in regulatory toxicology. Nature Communications 10: 3041.

Vinnova 2024. Syntetisk biologi, ett framväxande teknikområde för Sverige. Vinnova, Stockholm.

Yang, Z. & Tang, T. 2026. Closing the loop: AI-driven integration of multi-omics and phenomics for systematic resilient crop engineering. Biotechnology Advances 90: 108908.

Yin, Z., Liu, F., Zhang, Z., Zhou, J., Li, J. et al. 2025. Application of synthetic biology in the cultured meat production. Trends Food Sci Technol 165: 105363.

Zhang, X., Li, J., Li, W. et al. 2021. Deep learning for CRISPR/Cas9 off-target prediction. Nature Communications, 12, 5694

12. Bilaga 1 – sökströngar och urval

För en introduktion till ämnet, men med fokus på livsmedel, gjordes en sökning i PubMed enligt sökträng 1 2026-04-23 vilket renderade i 326 träffar.

Sökträng 1: Biology"[Mesh] OR Synthetic Biology[tiab] OR synbio[tiab]) AND ("Microbiology"[Mesh] OR microbiology[tiab] OR "Biochemistry"[Mesh] OR biochemistry[tiab] OR "Molecular Biology"[Mesh] OR Molecular biology[tiab] OR "Cell Biology"[Mesh] OR cell biology[tiab] OR "Enzymes"[Mesh] OR enzyme*[tiab] OR biological system*[tiab] OR redesign[tiab]) AND ("Food"[Mesh] OR food*[tiab] OR "Food Safety"[Mesh] OR Food Safety[tiab] OR "Food Industry/trends"[Mesh] OR "Food-Processing industry/trends"[Mesh]) AND("2020/01/01"[PDAT] : "2026/04/23"[PDAT])

En sammanställning av alla abstracts som gjordes med hjälp av Notebook LM föreslog att dela in träffarna inom fem områden (se nedan). Delar av underlaget valdes ut till att hamna i rapporten medan vissa områden, som inte faller inom Livsmedelsverkets ansvar, avgränsades.

1. Mikrobiella cellfabriker och precisionsfermentering, såsom produktion av proteiner och enzymer, värdefulla metaboliter, vitaminer och färgämnen samt specialiserade fettsyror.
2. Hållbart jordbruk, till exempel genom biologisk kvävefixering, effektivare fotosyntes samt produktion av syntetiska biologiska samhällen.
3. Livsmedelssäkerhet och snabb diagnostik, bland annat genom CRISPR-baserad detektion, detektion med hjälp av reporterfager samt design av säkra starterkulturer.
4. Cirkulär ekonomi och valorisering av avfall genom omvandling av restprodukter till användbara varor med hjälp av innovativa metaboliseringsvägar och genredigerade organismer för nedbrytning av bland annat plast.
5. Utmaningar och framtidsutsikter. De utmaningar som de flesta omnämner är bland annat problem med uppskalning och höga kostnader, hög regelbörda, bristande acceptans för GMO hos konsumenter, biosäkerhet samt produkter med dubbla användningsområden (dual-use).

För en djupare kunskap och exempel på utveckling av syntetisk biologi inom livsmedelskedjan gjordes sökningar i PubMed enligt nedanstående sökströngar:

Sökträng 2: synthetic biology AND biomass AND (food OR feed), 2026-08-20, 372 träffar.

Sökträng 3: synthetic biology AND circular economy AND (food OR feed), 2026-08-21, 46 träffar.

Sökträng 4: synthetic biology AND precision fermentation AND food, 2026-04-27, 25 träffar.

13. Bilaga 2 – om uppdraget

Denna rapport är framtagen på initiativ av enhetscheferna på LUA/MB (Martin Sandberg) och RNV/BF (Christina, Ninni, Lantz) som en konsekvens av Livsmedelsverkets omvärlds och framtidsanalys, område mikro- och molekylärbiologi. I styrgruppen har förutom Martin och Ninni även Ellen Edgren (ROR/LH) medverkat. Projektgruppen bestod av Jakob Ottoson (projektledare), Karin Nyberg (RNV/BF), Tomas Jinnerot, Katalin Nemes (LUA/MB) samt Catarina Flink (ROR/LH). De två sistnämnda i projektgruppen har agerat bollplank och granskat rapporten. För information och faktagranskning har (delar av) rapporten delats med Niklas Montell (ROR/INT) samt Astrid Walles Granberg (ROR/LH) innan godkännande.

Livsmedelsverket