



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über gentech- nisch veränderte Lebensmittel

(VGVL, SR 817.022.51)

vom 23. Februar 2022

I. Ausgangslage

GVO-Erzeugnisse, die nach Artikel 7 VGVL in der Schweiz ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen, sind in Anhang 3 der VGVL aufgeführt. Diese Bestimmung stützt sich auf Artikel 31 Absatz 6 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02). Danach kann das EDI bestimmen, welche Lebensmittel nach Artikel 31 Absatz 4 LGV, die von einer ausländischen Behörde in einem Verfahren zugelassen wurden, das mit jenem nach Artikel 17 LGV vergleichbar ist, ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Anhang 3

Das BLV prüfte, ob die Gesuche zu den unten aufgeführten GVO-Erzeugnissen die Anforderungen nach Artikel 31 Absatz 4 und 6 LGV erfüllen und somit in der Schweiz ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden können.

Gestützt auf die von den Gesuchstellenden eingereichten Dokumentationen kommt das BLV zum Schluss, dass die Anforderungen nach Artikel 31 Absatz 4 und 6 LGV erfüllt sind und der Anhang 3 VGVL mit folgenden GVO-Erzeugnissen ergänzt werden kann:

1. 4-alpha-D-Glukan Glukanohydrolase (EC 3.2.1.1), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus subtilis* (Stamm NBA) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll zum Abbau von Stärke bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden.
2. Alpha-Acetolactate Decarboxylase (EC 4.1.1.5), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus licheniformis* (Stamm NZYM-JB) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Destillation von alkoholischen Getränken und beim Brauen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Decarboxylase ist die Verbesserung der organoleptischen Eigenschaften des Endproduktes durch Verkleinerung der Konzentration von Diacetyl.
3. Beta-D-Glucose:Sauerstoff 1-Oxidoreductase (EC 1.1.3.4), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus oryzae* (Stamm NZYM-KP) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Oxidoreductase ist die verlängerte Haltbarkeit vom Teig durch Erhöhung der Konzentration von Hydrogen Peroxid.
4. Beta-D-Glucose:Sauerstoff 1-Oxidoreductase (EC 1.1.3.4), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus niger* (Stamm ZGL) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des



Einsatzes der Oxidoreductase ist die verlängerte Haltbarkeit vom Teig durch Erhöhung der Konzentration von Hydrogen Peroxid.

5. Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus licheniformis* (Stamm NZYM-CE) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Stärke von getreidehaltigen Lebensmitteln bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Xylanase ist die Verbesserung der Verarbeitungseigenschaften der betreffenden Lebensmittel.
6. Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus oryzae* (Stamm NZYM-FA) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Stärke von getreidehaltigen Lebensmitteln bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Xylanase ist die Verbesserung der Verarbeitungseigenschaften der betreffenden Lebensmittel.
7. Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus niger* (Stamm XEA) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei beim Brauen und bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Xylanase ist die Abnahme der Viskosität der betroffenen Lebensmittel.
8. Glukan-1,4-alpha-Maltohydrolase (EC 3.2.1.133), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus subtilis* (Stamm NZYM-OC) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Stärke bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Hydrolase ist der Abbau von Stärkemolekülen.
9. Glukan-1,4-alpha-Maltohydrolase (EC 3.2.1.133), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus subtilis* (Stamm NZYM-SO) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Stärke bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Hydrolase ist der Abbau von Stärkemolekülen.
10. Glukan-1,4-alpha-Maltohydrolase (EC 3.2.1.133), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Bacillus subtilis* (Stamm ROM) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Stärke bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Hydrolase ist der Abbau von Stärkemolekülen.
11. Phospholipase C (EC 3.1.4.3), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Komagataella phaffii niger* (Stamm PRF) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von Ölen und Fetten eingesetzt werden.
12. Serinprotease (Trypsin) (EC 3.4.21.4), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Fusarium venenatum* (Stamm NZYM-FG) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Verarbeitung von proteinhaltigen Lebensmitteln tierischen und pflanzlichen Ursprungs eingesetzt werden. Das Erzeugnis soll in der Lebensmittelproduktion als Verarbeitungshilfsstoff eingesetzt werden. Proteine tierischen und pflanzlichen Ursprungs werden je nach Bedarf partiell oder extensiv hydrolysiert.
13. Triacylglycerol Lipase (EC 3.1.1.3), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus oryzae* (Stamm NZYM-AL) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Fetthydrolyse beim Brauen und Herstellen von Getränken auf Getreidebasis und bei Backverarbeitungsprozessen, sowie bei der Verarbeitung von Ölen und Fetten eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Lipase ist die Hydrolyse von Triglycerole.
14. Triacylglycerol Lipase (EC 3.1.1.3), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus oryzae* (Stamm NZYM-LH) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Hydrolyse von Fett von getreidehaltigen Lebensmitteln bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Lipase ist die Hydrolyse von Triglycerole.
15. Triacylglycerol Lipase (EC 3.1.1.3), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus oryzae* (Stamm NZYM-FL) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei der Hydrolyse von Fett bei der Verarbeitung von Eiern, Ölen und Fetten eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Lipase ist die Hydrolyse von Triglycerole, um die Haltbarkeit und Verarbeitung zu optimieren.

16. Triacylglycerol Lipase (EC 3.1.1.3), welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Aspergillus niger* (Stamm LFS) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden. Zweck des Einsatzes der Lipase ist die Verbesserung der Verarbeitungseigenschaften der betreffenden Lebensmittel.

Die aufgelisteten Enzyme Nr. 1-16 wurden von den Behörden Dänemarks und Frankreichs bewilligt. Zudem wurden alle im Rahmen einer Bewertung bezüglich Sicherheit von der EFSA als sicher für die Verwendung in Lebensmitteln eingestuft.

17. 4-alpha-D-Glucan alpha-Maltohydrolase (EC 3.2.1.133) welches durch den gentechnisch veränderten Mikroorganismus *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm LALL-MA) hergestellt wird. Das Lebensmittelenzym soll zum Abbau von Stärke bei Backverarbeitungsprozessen eingesetzt werden.

Das Enzym wurde von der neuseeländischen Behörde als Verarbeitungshilfsstoff bewilligt. Die EFSA hat es auch als sicher für die Verwendung in Lebensmitteln eingestuft.

III. Auswirkungen

1. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden

Es sind keine Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden zu erwarten.

2. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Bei den Änderungen handelt es sich um Anpassungen an das europäische Recht. Es sind keine besonderen Auswirkungen auf die Volkswirtschaft zu erwarten.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Es handelt sich um eine Anpassung an das europäische Recht. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat alle diese Enzyme auf ihre Sicherheit geprüft. Gestützt darauf hat sie die EU zugelassen. Es spricht somit nichts dagegen, diese Enzyme auch in der Schweiz zuzulassen. Die vorliegende Revision dient ebenfalls dem Abbau von Handelshemmnissen.