



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

20.05.2020

I. Ausgangslage

Toleranz

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in Lebensmitteln dürfen in der Schweiz nur mit einer Bewilligung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) in Verkehr gebracht werden. Vier gentechnisch veränderte Pflanzenlinien sind momentan in der Schweiz zur Verwendung als Lebensmittel bewilligt: drei Maislinien (Bt176, Bt11, MON810) und eine Sojalinie (40-3-2, bekannt als Roundup Ready-Soja). Unbeabsichtigte Spuren solcher bewilligter GVO in herkömmlichen Erzeugnissen müssen nicht gekennzeichnet werden, wenn sie den Schwellenwert von 0.9% nicht überschreiten (Art. 7 Abs. 7 VGVL).

Für vier weitere Maislinien (NK603, GA21, TC1507, DAS59122) und eine Sojalinie (MON89788) besteht hingegen eine Toleranzregelung. Unbeabsichtigte Spuren solcher tolerierter GVO in Lebensmitteln dürfen einen Mengenanteil von 0.5% nicht überschreiten. Würde dieser überschritten, oder gäbe es unbeabsichtigte Spuren von anderen, nicht gelisteten GVO-Erzeugnissen, so ist die Ware in der Schweiz nicht als Lebensmittel verkehrsfähig und müsste re-exportiert oder vernichtet werden, was zu Food Waste beiträgt. Damit ein GVO-Rückstand in der Schweiz toleriert wurde, musste er bis anhin folgende Bedingungen erfüllen: das GVO-Erzeugnis musste von einer ausländischen Behörde in einem mit der Schweiz vergleichbaren Verfahren für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sein, das BLV und das BAFU mussten eine Gesundheits- und Umweltgefährdung nach dem Stand der Wissenschaft ausschliessen können und das GVO-Erzeugnis musste in Anhang 2 der VGVL aufgelistet sein. Zusätzlich musste belegt werden können, dass geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials zu vermeiden.

In der EU sind aktuell rund 50 GVO-Erzeugnisse (Mais, Soja und Raps) für die Verwendung als Lebensmittel bewilligt. So wie bei uns in der Schweiz müssen unbeabsichtigte Spuren solcher bewilligter GVO in herkömmlichen Erzeugnissen nicht gekennzeichnet werden, wenn sie den Schwellenwert von 0.9% nicht überschreiten. Für unbeabsichtigte Rückstände nicht bewilligter GVO-Erzeugnisse gilt hingegen in der EU eine Nulltoleranz, was kaum zu Problemen führt, weil in der EU die am häufigsten verwendeten GVO bewilligt sind. Trotz Warenflusstrennung kann es aber in der Schweiz immer wieder zu unbeabsichtigten Vermischungen (z.B. in Containern) zwischen herkömmlichen und gentechnisch veränderten Erzeugnissen kommen. Daher können Lebensmittel, die in die Schweiz geliefert werden, mit Spuren von in der EU bewilligten GVO-Erzeugnissen belastet und dadurch in der Schweiz nicht verkehrsfähig sein, wenn diese Erzeugnisse nicht im Anhang 2 der VGVL gelistet sind. Wird eine unzulässige Kontamination festgestellt, muss der Importeur entweder eine GVO-Bewilligung für das Inverkehrbringen des Lebensmittels beantragen, die Ware vernichten oder in die EU re-exportieren.

Mit dieser Revision wird die Voraussetzung geschaffen, damit Spuren von in der EU als Lebensmittel zugelassenen GVO in der Schweiz vereinfacht als Rückstand toleriert werden können. In der EU wer-



den beim GVO-Bewilligungsverfahren die Risiken der möglichen Gesundheitsgefährdung im Rahmen einer Bewilligung als Lebensmittel bereits umfänglich bewertet, wie es auch in der Schweiz verlangt wird. Deshalb ist in der Schweiz eine solche zusätzliche Risikobewertung durch das BLV im Rahmen einer Aufnahme eines GVO-Erzeugnisses in der Toleranzliste nicht mehr notwendig (Art. 6 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2). Da aber die Kriterien für die Prüfung einer Umweltgefährdung in der EU mit jenen in der Schweiz nicht deckungsgleich sind, ist es weiterhin erforderlich, dass diese vom BAFU durchgeführt wird. Seine Zustimmung ist Voraussetzung dafür, dass der GVO in die Toleranzliste in Anhang 2 der VGVL aufgenommen werden kann (Art. 6 Abs. 2). Dem BLV ist daher weiterhin ein vollständiges Dossier für die Begutachtung einzureichen. Eine Aufnahme in die Toleranzliste ist so aber schneller möglich.

Zusammenfassend sind durch diese Revision zukünftig nicht mehr Kontaminationen mit GVO in Rohstoffen oder Lebensmitteln in der Schweiz vorhanden als bis anhin. Es werden aber die Voraussetzungen geschaffen, Toleranzen schneller in den Anhang der Verordnung aufzunehmen, so dass Lebensmittel im Falle einer Kontamination mit GVO trotzdem verkehrsfähig bleiben und nicht vernichtet werden müssen. Kontaminationen mit GVO sind aber weiterhin nur toleriert, wenn belegt werden kann, dass geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen GVO-Materials zu vermeiden (Art. 32 Abs. 1 Bst. b der Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, LGV, SR 817.02).

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Aufgrund des Umfangs der Änderungen wird die VGVL total revidiert. Zudem wird auf alle Abschnittstitel verzichtet. Die Verordnung bleibt auch ohne diese Gliederung übersichtlich.

Artikel 1

Buchstabe a entspricht materiell dem bisherigen Recht. Es wird jedoch die Definition "GVO" und "GVO-Erzeugnis" eingeführt. Buchstabe b entspricht dem bisherigen Buchstaben a^{bis}. In Buchstabe c wird ergänzt, dass GVO-Erzeugnisse, die in anderen Ländern zugelassen worden sind, unter bestimmten Bedingungen auch in der Schweiz ohne Bewilligung des BLV verkehrsfähig sind.

Buchstabe d, e und f entsprechen den vorigen Buchstaben b, c und d.

Artikel 2

Artikel 2 enthielt die Definition der GVO-Erzeugnisse. GVO-Erzeugnisse werden bereits in Artikel 31 Absatz 1 LGV definiert. Der analoge Artikel in der VGVL kann daher aufgehoben werden.

Neu entspricht Artikel 2 dem bisherigen Artikel 3, wobei die Artikelüberschrift angepasst und der Verweis auf die Freisetzungverordnung aktualisiert wird (Bst. c).

Artikel 3

Diese Bestimmung entspricht grundsätzlich dem bisherigen Artikel 4. Sie regelt die Zuständigkeiten der verschiedenen Ämter bei der Evaluierung und Prüfung eines Gesuches. Die Federführung hierfür liegt beim BLV. Es berücksichtigt Beurteilungen von ausländischen Behörden, welche ein Verfahren haben, das mit demjenigen nach der VGVL vergleichbar ist (z.B. EFSA) und erstellt einen Bericht. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) kann in seinem Zuständigkeitsbereich zum Gesuch Stellung nehmen.

Artikel 4

Entspricht bis auf zwei Änderungen dem bisherigen Artikel 5.



Auf eine Publikation der Bewilligung und des Widerrufs der Bewilligung im Schweizerischen Handelsamtsblatt wird zukünftig verzichtet. Die Publikation soll nur noch auf der Homepage des BLV erfolgen.

In Absatz 1 ist zudem eine Aktualisierung des Verweises auf die LGV erforderlich.

Die Absatz 2-4 entsprechen den bisherigen Absätzen 3-5.

Artikel 5

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Artikel 6.

Artikel 6

Absatz 1: Das Verfahren für die Tolerierung von unbeabsichtigte Spuren von GVO soll vereinfacht werden. Falls eine ausländische Behörde in einem Verfahren, das mit demjenigen nach der LGV und der VGVL vergleichbar ist, den GVO als geeignet für die Verwendung als Lebensmittel beurteilt, soll durch das BLV keine zusätzliche Prüfung der Gesundheitsgefährdung mehr erfolgen (Abs. 1 Bst. c). Dies wird beispielsweise der Fall sein für in der EU bewilligte GVO-Erzeugnisse. Da die Kriterien für die Prüfung einer Umweltgefährdung in der EU mit jenen in der Schweiz nicht deckungsgleich sind, wird das BAFU diese weiterhin beurteilen. Dafür muss auch bei Anträgen zur Aufnahme einer Toleranz eines in der EU bewilligten GVO-Lebensmittel in den Anhang 2 das technische Dossier eingereicht werden. Somit kann einerseits, falls notwendig, das BLV auf die Daten für die Ausschliessung einer Gesundheitsgefährdung (Abs. 1 Bst. c) zugreifen, andererseits kann das BAFU eine Umweltgefährdung nach dem Gentechnikgesetz (GTG, SR 814.91) anhand des eingereichten technisches Dossiers beurteilen.

Der Grenzwert 0.5% in Absatz 1 Buchstabe a bezeichnet die totale Menge an Kontamination pro Pflanzenart, die toleriert werden kann: das heisst, dass total maximal 0.5 Massenprozent an z.B. GVO-Mais vorliegen kann, unabhängig davon um wie viele unterschiedliche genetisch veränderte Mais-Varianten es sich dabei handelt.

Absatz 2: entspricht inhaltlich dem bisherigen Absatz 2 von Artikel 6a.

Absatz 3: Im Vergleich zur bestehenden Regelung in Absatz 4 wird präzisiert, dass sich die Auflagen und Einschränkungen auch auf Erzeugnisse nach Absatz 2 beziehen können. Diese Erzeugnisse sind eigentlich schon von Absatz 1 abgedeckt. Die Präzisierung soll aber allfällige Unklarheiten beseitigen.

Absatz 4: entspricht Absatz 5 des bisherigen Artikels 6a.

Da ein technisches Dossier für die Aufnahme in die Liste des Anhangs 2 eingereicht werden muss, ist es an der Lebensmittelindustrie, zu beurteilen, welche GVO-Erzeugnisse relevante Hindernisse im Importhandel verursachen und für das entsprechende Erzeugnis einen Antrag für die Aufnahme in der Toleranzliste einzureichen. Bevor diese aber in den Anhang 2 aufgenommen werden können, muss das BAFU zuerst noch eine Umweltgefährdung nach dem Stand der Wissenschaft und nach Evaluierung des eingereichten technischen Dossiers ausschliessen können (vgl. Art. 6 Abs. 2).

Fallweise kann das Inverkehrbringen von mit GVO kontaminierten Lebensmitteln eingeschränkt oder mit Auflagen versehen werden, um die Risiken einer Umweltgefährdung auszuschliessen. Auf Grund des Standes des Wissens ist festzuhalten, dass die Tolerierung von Raps wohl nur mit Einschränkungen erfolgen könnte, z.B. eingeschränkt auf nicht vermehrungsfähigen Raps.

Artikel 7

Diese Bestimmung stützt sich auf Artikel 31 Absatz 6 LGV. GVO-Erzeugnisse, die in der Schweiz ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen, sind in Anhang 3 aufgeführt. .



Artikel 8

Artikel 8 entspricht bis auf eine Änderung dem bisherigen Artikel 7 und regelt die Kennzeichnung für GVO-Erzeugnisse.

In **Absatz 1** werden die Zusatzstoffe gestrichen. Der Lebensmittelbegriff erfasst alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden (vgl. Art. 4 Abs. 1 LMG). Die Zusatzstoffe und die Verarbeitungshilfsstoffe müssen im Verordnungstext deshalb nicht mehr explizit genannt werden. Für die nicht im Lebensmittel verbleibenden Verarbeitungshilfsstoffe gilt Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c LMG. Auch sie gelten als Lebensmittel.

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Absatz 7^{bis} und besagt, dass sogenannte Fermenterprodukte, die von den GVO abgetrennt, aufgereinigt und chemisch definiert sind, nicht als GVO zu kennzeichnen sind.

Der bisherige Absatz 8 wird aufgehoben. Die Anforderungen an die Kennzeichnung "ohne GVO" werden neu in der LGV geregelt (vgl. Art. 37 Abs. 4 LGV).

Absatz 9 bleibt erhalten.

Artikel 9

Artikel 9 entspricht dem bisherigen Artikel 8 und regelt die Inhalte der Dokumentation für GVO-Erzeugnisse. In Absatz 1 Buchstaben a und b und in Absatz 3 werden aufgrund des neuen Lebensmittelbegriffs die Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe gestrichen (s. die Ausführungen dazu unter Art. 8).

In **Absatz 1** Buchstabe c wird der Verweis aktualisiert. Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) wurde durch die Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV, SR 817.022.16) abgelöst.

In **Absatz 2** wird der Verweis auf die EU-Verordnung sprachlich angepasst und aktualisiert.

Artikel 10

Artikel 10 entspricht bisherigem Artikel 9.

Artikel 11

Artikel 11 entspricht dem bisherigen Artikel 10. Im Einleitungssatz wird der Verweis auf die LGV angepasst. Zudem werden im Einleitungssatz und in Buchstabe a die Zusatzstoffe gestrichen. Zur Begründung vgl. die Erläuterungen zu Artikel 8.

Artikel 12

Artikel 12 entspricht dem bisherigen Artikel 10a, der neu einen zweiten Absatz erhält. Das BLV soll Übergangsbestimmungen vorsehen können, wenn es den Anhang 2 aktualisiert.

Anhang 1

Anhang 1 regelt den Inhalt des einzureichenden Gesuchs für eine Bewilligung nach Artikel 2. Er entspricht inhaltlich dem bisherigen Recht. Einzig der Verweis in Ziffer 1.9 wurde angepasst.

Anhang 2

Nach Eingang eines technischen Dossiers überprüfte das BLV den Antrag zur Aufnahme von Raps GT73 in die Toleranzliste von Anhang 2 der VGVL. Eine Gesundheitsgefährdung durch Rückstände



von Raps GT73 wurde vom BLV ausgeschlossen. Während der vorgesehenen Ämterkonsultation konnte das BAFU eine mögliche Umweltgefährdung jedoch nicht ausschliessen. Gestützt auf diese Beurteilung des BAFU wird Raps GT73 mit der Einschränkung in Anhang 2 der VGVL aufgenommen, dass nur vermehrungsunfähige Rückstände toleriert werden können.

Anhang 3

Ein neuer Anhang wird geschaffen, in welchem die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von GVO-Erzeugnissen ohne Bewilligung aufgeführt werden. Das BLV veröffentlicht auf dem Internet die Liste der Produkte, die ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden können.

III. Auswirkungen

1. Auswirkungen auf den Bund

Durch die neue Regelung, wonach Kontaminationen mit in der EU bewilligten GVO-Erzeugnissen in der Schweiz vereinfacht toleriert werden können, ohne dass eine Prüfung einer möglichen Gesundheitsgefährdung durch das BLV erfolgt, ist eine geringfügige Entlastung bei der Beurteilung von zulässigen GVO-Rückständen zu erwarten.

2. Auswirkungen auf die Kantone und die Gemeinden

Keine.

3. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Mit den vorgesehenen Änderungen wird das schweizerische Recht an den Stand der Wissenschaft und Technik und an das EU-Recht angepasst. Die Anpassungen an das EU-Recht erleichtern den Warenaustausch zwischen der Schweiz und der EU.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.