



CH-3003 Bern, BAG

- An die kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Referenz/Aktenzeichen: 410.0003-2/628524/

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: RCH / BEM / FER / KA / SRT / WIS

Liebefeld, 29. September 2009

Weisung Nr. 19: Spuren von gentechnisch veränderter Leinsaat FP967 in Lebensmitteln

1 Ausgangslage

Flachs (Lein, *Linum usitatissimum* L.) Linie FP967 ist durch eine gentechnische Veränderung gegen bestimmte Herbizide (Sulfonylharnstoffe) tolerant. Flachs FP967 wurde in Kanada in den achtziger Jahren des letzten Jahrhunderts durch das Crop Development Centre der Universität von Saskatchewan für die Produktion von Leinsaat entwickelt.

Flachs Linie FP967 wurde in Kanada 1996 unter der Sortenbezeichnung "CDC Triffid" zum Anbau zugelassen; 1998 folgte die Zulassung der gentechnisch veränderten Leinsaat FP967 als Lebensmittel. Die Zulassung erfolgte aufgrund einer positiven Sicherheitsbewertung durch die zuständigen Behörden (Canadian Food Inspection Agency, Health Canada). Die Anbaugenehmigung wurde 2001 aufgrund des fehlenden Absatzmarktes in Europa widerrufen.

Für die Verwendung von Leinsaat FP967 als Lebensmittel wurde in der Schweiz keine Bewilligung erteilt. Dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) liegt kein diesbezügliches Bewilligungsgesuch vor.

Leinsaat FP967 ist auch in der Europäischen Gemeinschaft (EG) als Lebensmittel nicht zugelassen.

Am 8. September 2009 hat das BAG auf Grund einer Internet-Meldung des Schnellwarnsystems der EG für Lebens- und Futtermittel (RASFF) davon Kenntnis erhalten, dass bei einer Sendung von Leinsaat, die von Kanada nach Deutschland geliefert worden ist, Spuren von Leinsaat FP967 festgestellt worden sind.

Am 10. September 2009 gab die für die Lebensmittelkontrolle zuständige Behörde des deutschen Bundeslandes Baden-Württemberg, das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg im Breisgau, bekannt, bei Untersuchungen seien in 16 von 41 Leinsaat-Proben (ca. 40%) Spuren von Leinsaat FP967 gefunden worden.

Am 15. September 2009 meldete das RASFF, Backmischungen mit Spuren von gentechnisch veränderter Leinsaat seien auch in die Schweiz gelangt.

2 Risikobeurteilung

Das BAG hat nach aktuellem Stand des Wissens keine Hinweise auf eine Gefährdung der Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten beim Genuss von Lebensmitteln, die Spuren von Leinsaat FP967 enthalten.

3 Nachweismethode

Die Firma Genetic ID hat ein Verfahren zur Analyse der nicht bewilligten gentechnisch veränderten Leinsaat FP967 entwickelt. Dieses Verfahren wurde vom Gemeinschaftlichen Referenzlabor (CRL) der Europäischen Gemeinschaft verbreitet. Es besteht aus dem konstrukt-spezifischen Nachweis des Terminator-Steuersignals der gentechnisch eingefügten *nos*-Sequenz im Erbgut von Leinsaat FP967 mittels Polymerase-Kettenreaktion (real time PCR). Die Sequenz *nos* enthält die Information für die Nopalins-Synthase.

4 Rechtliche Grundlagen

4.1 Grundsatz

Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind oder daraus gewonnen wurden, dürfen nach Artikel 22 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) nur mit einer Bewilligung des BAG in Verkehr gebracht werden.

Das Vorhandensein von Material, das nicht bewilligte GVO enthält oder daraus gewonnen wurde, kann in Lebensmitteln ohne Bewilligung toleriert werden, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 23 LGV erfüllt sind. Namentlich ist durch das BAG zu beurteilen, ob eine Verletzung der Grundsätze nach Art. 6-9 des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG, SR 814.91) ausgeschlossen werden kann.

Im Fall von Leinsaat FP967 wurde keine Beurteilung nach Art. 6a Abs. 1 Bst. b Ziff. 2 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51) vorgenommen, da die für die Beurteilung erforderlichen Unterlagen nicht vorliegen. Die Regelung der Toleranz für Spuren von Material nicht bewilligter GVO in Lebensmitteln nach Artikel 23 LGV ist daher nicht anwendbar.

4.2 Verkehrsfähigkeit von Leinsaat FP967

Leinsaat FP967 verfügt weder über eine Bewilligung nach Art. 22 LGV noch wird sie nach Art. 23 LGV toleriert. Sie ist in der Schweiz deshalb nicht verkehrsfähig. Zur Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten bestimmte Leinsaat FP967 sowie daraus hergestellte Lebensmittel sind daher zu beanstanden. Die gestützt auf die Beanstandung angeordneten Massnahmen müssen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit Rechnung tragen.

Angesichts der bestehenden Bewilligungspflicht für gentechnisch veränderte Lebensmittel entsprechen selbst geringste Spuren von FP967 in Lebensmitteln nicht den gesetzlichen Anforderungen. Es wäre aber unverhältnismässig, Lebensmittel aus dem Verkehr zu ziehen, bei denen nur indirekt geschlossen werden kann, dass sie solche Spuren von Leinsaat FP967 enthalten können, jedoch analytisch **keine** Spuren nachweisbar sind. Insbesondere trifft dies auf verarbeitete Produkte mit geringen Anteilen an Leinsaat zu.

Da es keine Anhaltspunkte gibt, wonach der Konsum von geringen Spuren von Leinsaat FP967 die Gesundheit gefährden könnte, können solche Lebensmittel bedenkenlos konsumiert werden. Deren Vernichtung käme einer Verschwendung konsumfähiger Lebensmittel gleich und könnte mit vernünftig nachvollziehbaren Argumenten nicht begründet werden.

4.3 Verpflichtung zur Selbstkontrolle

Nach Art. 23 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) muss, wer Lebensmittel, Zusatzstoffe und Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, abgibt, einführt oder ausführt, im Rahmen seiner Tätigkeit dafür sorgen, dass die Waren den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dies betrifft im vorliegenden Fall unter anderem die Pflicht, dafür zu sorgen, dass nicht bewilligte gentechnisch veränderte Lebensmittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen können.

4.4 Koordination des Vollzugs

Gestützt auf Art. 36 Abs. 3 LMG kann der Bund den Kantonen gegenüber Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug anordnen. Art. 60 Abs. 2 LGV gibt dem BAG die Kompetenz, in diesem Zusammenhang nach Anhören der Kontrollorgane Weisungen zu erlassen.

5 Weisung

Zwecks Sicherstellung eines einheitlichen Vollzugs erlässt das BAG folgende Weisung:

1. Die Analysen zur Detektion der nicht bewilligten gentechnisch veränderten Leinsaat FP967 sind nach dem von der Firma Genetic ID entwickelten und vom Gemeinschaftlichen Referenzlabor (CRL) der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Verfahren oder einer Methode durchzuführen, welche vergleichbare Spezifikationen aufweist.
2. Unverarbeitete Chargen von Leinsaat, in welcher Leinsaat FP967 nach einer unter Ziffer 1 genannten Methode nachgewiesen wird, sind nicht verkehrsfähig und zu beanstanden. Sie dürfen nicht als Lebensmittel weiterverarbeitet oder in Verkehr gebracht werden bzw. müssen vom Markt zurückgenommen werden.
3. Verarbeitete Erzeugnisse, welche Leinsaat FP967 enthalten, sind zu beanstanden. Bezüglich der anzuordnenden Massnahme gilt:
 - a. Kann die Leinsaat FP967 mit den unter Ziffer 1 genannten Methoden im Enderzeugnis nachgewiesen werden, sind die betreffenden Lebensmittel aus dem Verkehr zu ziehen. Sie dürfen nicht weiterverarbeitet oder in Verkehr gebracht werden bzw. müssen vom Markt zurückgenommen werden.
 - b. Kann die Leinsaat FP967 mit den unter Ziffer 1 genannten Methoden nicht nachgewiesen werden, können die betreffenden Lebensmittel verwertet werden.
4. Die Vollzugsbehörden melden dem BAG alle Ergebnisse der vorgenommenen Analysen sowie die ergangenen Verfügungen. Berichte zu Untersuchungen, die Anlass zur Beanstandung geben,

sind so aufzuarbeiten, dass sie durch das BAG über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel der EU (RASFF) verbreitet werden können.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Leiter Direktionsbereich Verbraucherschutz

Dr. Roland Charrière
Stellvertretender Direktor