

# Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL)

vom 23. November 2005

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),  
gestützt auf die Artikel 22 Absatz 4, 23 Absatz 2, 24 Absatz 5, 25 Absatz 2,  
26 Absatz 5 sowie 80 Absatz 9 der Lebensmittel- und  
Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005<sup>1</sup> (LGV),  
verordnet:*

## 1. Abschnitt: Gegenstand, Geltungsbereich und Definition

### Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung regelt:

- a. das Bewilligungsverfahren für GVO-Erzeugnisse;
- b. die besondere Kennzeichnung und Anpreisung für GVO-Erzeugnisse;
- c. die Pflicht zur Dokumentation für GVO-Erzeugnisse;
- d. die Trennung des Warenflusses für Erzeugnisse, die GVO sind oder enthalten.

### Art. 2 GVO-Erzeugnisse

GVO-Erzeugnisse sind Lebensmittel, Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe, die:

- a. gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind;
- b. GVO enthalten;
- c. aus GVO gewonnen wurden;
- d. aus Kreuzungen verschiedener GVO oder aus Kreuzungen von GVO mit andern Organismen hervorgehen.

SR 817.022.51

<sup>1</sup> SR 817.02; AS 2005 5451

## 2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

### Art. 3 Gesuch

<sup>1</sup> Das Gesuch um Bewilligung eines GVO-Erzeugnisses ist dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) in einer Amtssprache oder in Englisch einzureichen.

<sup>2</sup> Es muss die folgende Angaben enthalten:

- a. die Angaben gemäss dem Anhang;
- b. allfällige Bewilligungen und Beurteilungen ausländischer Behörden;
- c. die Angaben nach Artikel 14 Absätze 1 und 3 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999<sup>2</sup>.

<sup>3</sup> Das BAG kann weitere Unterlagen einfordern oder, nach Absprache mit der Gesuchstellerin, auf deren Kosten beschaffen.

### Art. 4 Prüfung der Unterlagen

Das BAG prüft das Gesuch und erstellt einen Bericht zu Handen:

- a. des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft;
- b. des Bundesamtes für Veterinärwesen;
- c. des Bundesamtes für Landwirtschaft.

### Art. 5 Erteilung und Widerruf der Bewilligung

<sup>1</sup> Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn das GVO-Erzeugnis den Anforderungen nach Artikel 21 Absatz 2 LGV genügt.

<sup>2</sup> Es veröffentlicht die Bewilligung im Schweizerischen Handelsamtsblatt.

<sup>3</sup> Die Bewilligung ist auf zehn Jahre zu befristen. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden. Sie erlischt, wenn vor Ablauf der Bewilligungsfrist kein Gesuch auf Erneuerung eingereicht wird.

<sup>4</sup> Die Bewilligung wird erneuert, wenn nicht neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubeurteilung erfordern.

<sup>5</sup> Die Bewilligung wird widerrufen, wenn die Voraussetzungen, unter denen sie erteilt wurde, nicht mehr gegeben sind, insbesondere, wenn:

- a. die Inhaberin der Bewilligung in grober Weise gegen die mit der Bewilligung verbundenen Auflagen verstösst;
- b. der begründete Verdacht besteht, dass das bewilligte GVO-Erzeugnis die Gesundheit oder die Umwelt gefährden kann.

<sup>6</sup> Das BAG veröffentlicht den Widerruf der Bewilligung im Schweizerischen Handelsamtsblatt.

<sup>2</sup> SR 814.911

**Art. 6** Meldepflicht

Die Inhaberin der Bewilligung hat dem BAG neue Erkenntnisse über mögliche Gesundheits- oder Umweltgefährdungen durch das GVO-Erzeugnis unverzüglich zu melden.

**3. Abschnitt: Kennzeichnung****Art. 7**

<sup>1</sup> Lebensmittel und Zusatzstoffe, die GVO-Erzeugnisse sind, sind mit dem Hinweis «aus gentechnisch verändertem X<sup>3</sup> hergestellt» oder «aus genetisch verändertem X hergestellt» zu kennzeichnen.

<sup>2</sup> Verarbeitungshilfsstoffe, die GVO-Erzeugnisse sind und als solche abgegeben werden, sind mit einem Hinweis nach Absatz 1 zu kennzeichnen.

<sup>3</sup> Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, sind mit dem Hinweis «mit gentechnisch veränderten Y<sup>4</sup> hergestellt» oder «mit genetisch veränderten Y hergestellt» zu kennzeichnen. Werden die Mikroorganismen als solche abgegeben, so sind sie mit dem Hinweis «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» zu kennzeichnen.

<sup>4</sup> Der Hinweis ist im Verzeichnis der Zutaten in Klammern direkt hinter der betreffenden Zutat, dem betreffenden Stoff oder dem betreffenden Mikroorganismus anzubringen. Falls kein Verzeichnis der Zutaten vorhanden ist, ist der Hinweis bei der Sachbezeichnung aufzuführen.

<sup>5</sup> Ist eine Zutat oder ein Stoff im Verzeichnis der Zutaten oder in der Sachbezeichnung bereits als «aus X hergestellt» aufgeführt, so kann der Hinweis zu «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» abgekürzt werden.

<sup>6</sup> Sind mehrere Zutaten oder Stoffe zu kennzeichnen, so kann der Hinweis «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» in einer Fussnote zum Verzeichnis der Zutaten angebracht werden. Die Angaben in der Fussnote müssen in mindestens gleicher Schriftgrösse angebracht werden wie das Verzeichnis der Zutaten.

<sup>7</sup> Auf den Hinweis kann beim Vorhandensein von Material, das aus GVO besteht, solche enthält oder daraus gewonnen ist, verzichtet werden, wenn:

- a. keine Zutat solches Material im Umfang von mehr als 0,9 Massenprozent enthält (ausgenommen Mikroorganismen nach Absatz 3); und
- b. belegt werden kann, dass die geeigneten Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials in der Zutat zu vermeiden.

<sup>3</sup> X = Name des gentechnisch veränderten Organismus.

<sup>4</sup> Y = Namen der gentechnisch veränderten Mikroorganismen.

<sup>8</sup> Mit dem Hinweis «ohne Gentechnik hergestellt» können Lebensmittel, Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe versehen werden, wenn:

- a. anhand einer lückenlosen Dokumentation belegt werden kann, dass:
  1. das Lebensmittel und die für das Lebensmittel verwendeten Zutaten, Stoffe, Verarbeitungshilfsstoffe oder Mikroorganismen nach den Absätzen 1–3 nicht aus gentechnisch veränderten Organismen stammen,
  2. bei der Produktion des Lebensmittels keine GVO verwendet wurden; davon ausgenommen sind Tierarzneimittel, und
  3. die geeigneten Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein von Material, das aus GVO besteht, solche enthält oder daraus gewonnen ist, zu vermeiden;
- b. die Voraussetzung nach Absatz 7 Buchstabe a erfüllt ist; und
- c. gleichartige Lebensmittel, Zusatzstoffe, Stoffe, Verarbeitungshilfsstoffe oder Mikroorganismen nach den Absätzen 1–3:
  1. nach Artikel 22 LGV bewilligt worden sind, oder
  2. nach schweizerischem Recht mit landwirtschaftlichen Hilfsstoffen oder Ausgangsprodukten produziert werden dürfen, die gentechnisch veränderte Organismen sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden.

<sup>9</sup> Andere Hinweise als die Hinweise nach diesem Artikel sind nicht zulässig. Davon ausgenommen ist der Hinweis nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003<sup>5</sup> über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

## 4. Abschnitt: Dokumentation

### Art. 8 Inhalt

<sup>1</sup> Aus der Dokumentation nach Artikel 24 LGV muss hervorgehen:

- a. dass das Lebensmittel, der Zusatzstoff oder der Verarbeitungshilfsstoff ein GVO-Erzeugnis ist;
- b. die Bezeichnung der GVO, die im Lebensmittel, Zusatzstoff oder Verarbeitungshilfsstoff enthalten sind;
- c. die Bezeichnung des Warenloses, sofern eine solche nach Artikel 20 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>6</sup> über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln erforderlich ist; und
- d. die Namen und die Adressen der Personen, die das GVO-Erzeugnis abgeben, und der Personen, die es entgegennehmen.

<sup>5</sup> ABl. Nr. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Der Verordnungstext kann beim Bundesamt für Gesundheit eingesehen oder beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, bezogen werden.

<sup>6</sup> SR 817.022.21; AS 2005 6159

<sup>2</sup> Die Bezeichnung der GVO hat mit dem Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004<sup>7</sup> über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen zu erfolgen. Fehlt ein solcher, so ist die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale zu bezeichnen.

<sup>3</sup> Das BAG kann in einer Verordnung die Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die der Dokumentationspflicht unterliegen, genauer bezeichnen und die Art und Weise der Dokumentation regeln.

#### **Art. 9** Aufbewahrungsdauer

Wer eine Dokumentation abgibt oder entgegennimmt, hat diese während fünf Jahren nach der Übergabe aufzubewahren.

### **5. Abschnitt: Trennung des Warenflusses**

#### **Art. 10**

Wer mit Lebensmitteln, Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen umgeht, die GVO sind oder enthalten, muss zur Gewährleistung der Trennung des Warenflusses nach Artikel 25 LGV über ein geeignetes System zur Qualitätssicherung verfügen, welches namentlich Folgendes umfassen muss:

- a. die Identifikation von Punkten entlang des Warenflusses beim Umgang mit Lebensmitteln, Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen, an denen unerwünschte Vermischungen auftreten können;
- b. die Festlegung von Vorgaben und Massnahmen an den Punkten nach Buchstabe a, um unerwünschte Vermischungen zu vermeiden;
- c. die Durchführung der Massnahmen;
- d. die regelmässige Überprüfung des Systems auf seine Tauglichkeit;
- e. die geeignete Ausbildung der mit der Durchführung der Massnahmen beauftragten Personen;
- f. die Dokumentation der Vorgaben und Massnahmen nach den Buchstaben a–e.

<sup>7</sup> ABl. Nr. L 10 vom 16.1.2004, S. 5. Der Verordnungstext kann beim Bundesamt für Gesundheit eingesehen oder beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, bezogen werden.

## 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

### Art. 11 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 19. November 1996<sup>8</sup> über das Bewilligungsverfahren für GVO-Lebensmittel, GVO-Zusatzstoffe und GVO-Verarbeitungshilfsstoffe wird aufgehoben.

### Art. 12 Übergangsbestimmung

In Abweichung von Artikel 80 Absatz 7 LGV:

- a. gilt für die Änderung vom 26. Januar 2005<sup>9</sup> der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 eine Übergangsfrist bis zum 28. Februar 2006;
- b. kann bis zum 30. Juni 2007 auf den Hinweis nach Artikel 7 Absätze 1 und 2 verzichtet werden bei Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen, die aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurden, wenn die Herstellung im geschlossenen System nach Artikel 3 Buchstabe d der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>10</sup> erfolgte und die Stoffe von den Organismen abgetrennt und gereinigt wurden.

### Art. 13 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2006 in Kraft.

23. November 2005

Eidgenössisches Departement des Innern:

Pascal Couchepin

<sup>8</sup> AS 1996 2983

<sup>9</sup> AS 2005 1057

<sup>10</sup> SR 814.912

## **Inhalt des Gesuchs**

Das Gesuch muss enthalten:

### **1. Allgemeine Angaben**

- 1.1 Name und Adresse der Gesuchstellerin;
- 1.2 Name und Adresse der Herstellerin des GVO-Erzeugnisses;
- 1.3 Namen und Adressen der Laboratorien, die für die Durchführung der nach diesem Anhang erforderlichen Analysen verantwortlich sind;
- 1.4 eine Beschreibung des GVO-Erzeugnisses;
- 1.5 die Zweckbestimmung allfälliger Folgeprodukte;
- 1.6 Angaben über die Lagerung, Lagerungsbedingungen, Haltbarkeit sowie über spezielle Massnahmen im Umgang mit den GVO-Erzeugnissen;
- 1.7 die vorgesehene Etikettierung;
- 1.8 Angaben über die Empfindlichkeit, Spezifität und Zuverlässigkeit der bei der Untersuchung der GVO-Erzeugnisse angewandten Analysemethoden sowie ein Hinweis auf standardisierte und internationale Methoden;
- 1.9 gegebenenfalls die Bezeichnung des GVO mit dem Erkennungsmarker nach Artikel 8 Absatz 2.

### **2. Angaben über die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen**

- 2.1 wissenschaftliche Bezeichnung;
- 2.2 taxonomische Daten;
- 2.3 sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
- 2.4 phänotypische und genetische Marker;
- 2.5 Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus;
- 2.6 Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
- 2.7 Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers in die Darmflora des Menschen;
- 2.8 Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen sowie der Faktoren, die diese beeinflussen können, insbesondere:
  - 2.8.1 Beschreibung der pathologischen und physiologischen Eigenschaften,
  - 2.8.2 Risikoeinstufung hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit,

- 2.8.3 Angaben zur Pathogenität, Infektiosität und Toxizität sowie über bekannte Virulenzfaktoren (plasmid- oder genomkodiert), bekannte Allergene, Träger von Pathogenen sowie Plasmide und deren Wirtsspektrum,
  - 2.8.4 Angaben über eingeführte Antibiotikaresistenzen und eine Abschätzung der potenziellen Nutzung der betreffenden Antibiotika zur Prophylaxe und zur Therapie von Krankheiten beim Menschen;
  - 2.9 Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen oder Hinweis auf früher vorgelegte Dossiers;
  - 2.10 Hinweis auf die Verarbeitungsart (gekocht oder roh) der Spender- und Empfängerorganismen, wenn diese vor der gentechnischen Veränderung schon als Lebensmittel verwendet werden, sowie Identifikation von möglichen toxischen Stoffen, die bei entsprechender Verarbeitung zerstört werden oder neu entstehen können.
- 3. Angaben über die Eigenschaften und die Detektion der verwendeten Vektoren**
- 3.1 Art und Herkunft der Vektoren;
  - 3.2 Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers in die Darmflora des Menschen und Methoden zu dessen Bestimmung;
  - 3.3 Information darüber, ob sich zusätzliche Sequenzen oder Gene auf dem Plasmid befinden, die exprimiert werden können;
  - 3.4 Abschätzung der Gesundheitsrisiken der exprimierten Proteine gegenüber dem Menschen;
  - 3.5 Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren.
- 4. Angaben über den gentechnisch veränderten Organismus**
- 4.1 Angaben über die genetische Veränderung:
    - 4.1.1 Beschreibung des eingeführten Genabschnittes und der Konstruktion des Vektors oder der Deletion im Erbmaterial,
    - 4.1.2 Sequenzidentität mit ursprünglichem Konstrukt und Lokalisation des Einbaus oder der Deletionen der Nukleinsäuresequenzen;
  - 4.2 Angaben über das endgültige GVO-Erzeugnis:
    - 4.2.1 Beschreibung der neuen genetischen Merkmale und der phänotypischen Eigenschaften, insbesondere jeglicher neuen genetischen Merkmale und Eigenschaften, die exprimiert oder nicht mehr exprimiert werden können,
    - 4.2.2 Stabilität der veränderten genetischen Merkmale und des Organismus und zu deren Bestimmung verwendete Methoden;
  - 4.3 Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials (auf Stufe Nukleinsäure, Protein oder anderer entstandener Moleküle);



- 4.4 gesundheitliche Erwägungen:
  - 4.4.1 Beurteilung der toxischen und allergenen Auswirkungen der GVO-Erzeugnisse und ihrer Stoffwechselprodukte,
  - 4.4.2 Produktrisiken,
  - 4.4.3 Beurteilung des veränderten Organismus im Vergleich mit dem Spender- und dem Empfängerorganismus in Bezug auf die Pathogenität und Toxizität gegenüber Menschen;
- 4.5 Zusammenfassung über die substantielle Äquivalenz der GVO-Erzeugnisse.
- 5. Angaben über die Gewährleistung der Sicherheit**
- 5.1 Angaben für den Nachweis des GVO-Erzeugnisses:
  - 5.1.1 Methoden zum Aufspüren der GVO-Erzeugnisse,
  - 5.1.2 Ort, an dem Referenzmaterial für den Nachweis der GVO-Erzeugnisse erhältlich ist;
- 5.2 Qualitätssicherungssystem bezüglich:
  - 5.2.1 Allergenität,
  - 5.2.2 Veränderung der substantiellen Äquivalenz, insbesondere bezüglich bekannter Toxine,
  - 5.2.3 Muster der Antibiotikaresistenz,
  - 5.2.4 biologische Stabilität,
  - 5.2.5 Wirtsbereich, Detektion von Änderungen,
  - 5.2.6 Gentransfer in die Darmflora des Menschen,
  - 5.2.7 Auswirkungen auf die Umwelt;
- 5.3 Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- 5.4 Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

