



Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL)

vom 27. Mai 2020

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 31 Absätze 6 und 7, 32 Absatz 2, 33 Absatz 4, 34 Absatz 2, und 37 Absätze 2 und 3 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹ (LGV),

verordnet:

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung regelt:

- a. das Bewilligungsverfahren für Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind, solche enthalten oder daraus gewonnen wurden (GVO-Erzeugnisse);
- b. die Voraussetzungen, unter denen nicht bewilligte pflanzliche GMO-Erzeugnisse toleriert werden;
- c. welche GMO-Erzeugnisse, die von einer ausländischen Behörde in einem Verfahren zugelassen wurden, das mit jenem nach Artikel 17 LGV vergleichbar ist, ohne Bewilligung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) in Verkehr gebracht werden dürfen sind;
- d. die besondere Kennzeichnung und Anpreisung für GMO-Erzeugnisse;
- e. die Pflicht zur Dokumentation für GMO-Erzeugnisse;
- f. die Trennung des Warenflusses für Erzeugnisse, die GMO sind oder enthalten.

Art. 2 Bewilligungsgesuch

¹ Das Gesuch um Bewilligung eines GMO-Erzeugnisses ist dem BLV in einer Amtssprache oder in Englisch einzureichen.

SR 817.022.51

¹ SR 817.02

² Es muss die folgenden Angaben enthalten:

- a. die Angaben gemäss Anhang 1;
- b. allfällige Bewilligungen und Beurteilungen ausländischer Behörden;
- c. die Angaben nach Artikel 28 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008².

³ Das BLV kann weitere Unterlagen einfordern oder, nach Absprache mit der Gesuchstellerin, auf deren Kosten beschaffen.

Art. 3 Prüfung der Unterlagen

¹ Das BLV prüft das Gesuch und erstellt einen Bericht. Es berücksichtigt dabei die Beurteilungen ausländischer Behörden, sofern diese ein Verfahren angewendet haben, das mit demjenigen nach der LGV und nach dieser Verordnung vergleichbar ist.

² Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) beurteilt das Gesuch, insofern es Aspekte in seinem Zuständigkeitsbereich betrifft. Diese Beurteilung wird in den Bericht des BLV integriert.

Art. 4 Erteilung und Widerruf der Bewilligung

¹ Das BLV erteilt die Bewilligung, wenn das GVO-Erzeugnis den Anforderungen nach Artikel 31 Absatz 2 LGV genügt.

² 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.

³ Die Bewilligung wird erneuert, wenn nicht neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubeurteilung erfordern.

⁴ Die Bewilligung wird widerrufen, wenn die Voraussetzungen, unter denen sie erteilt wurde, nicht mehr gegeben sind, insbesondere, wenn:

- a. der Inhaber oder 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.

Art. 5 Meldepflicht

Der Inhaber oder die Inhaberin der Bewilligung hat dem BLV neue Erkenntnisse über mögliche Gesundheits- oder Umweltgefährdungen durch das GVO-Erzeugnis unverzüglich zu melden.

² SR 814.911

Art. 6 Tolerierung

¹ Ohne Bewilligung toleriert werden geringe Anteile von Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Pflanzen sind, enthalten oder daraus gewonnen wurden, wenn:

- a. die Anteile den Wert von 0,5 Massenprozent, bezogen auf die Zutat, nicht überschreiten;
- b. geeignete Nachweisverfahren und Referenzmaterialien öffentlich verfügbar sind; und
- c. eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 1. Eine Gesundheitsgefährdung kann aufgrund einer Beurteilung durch das BLV nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden.
 2. Die Anteile von Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Pflanzen sind, enthalten oder daraus gewonnen wurden, sind von einer ausländischen Behörde in einem Verfahren, das mit demjenigen nach der LGV und nach dieser Verordnung vergleichbar ist, als geeignet für die Verwendung in Lebensmitteln beurteilt worden.

² Handelt es sich um geringe Anteile von Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Pflanzen sind oder enthalten, so setzt die Tolerierung zudem voraus, dass eine Umweltgefährdung aufgrund einer Beurteilung durch das BAFU nach dem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann. Das BAFU nimmt innerhalb von 30 Tagen zuhanden des BLV Stellung.

³ Das BLV kann das Inverkehrbringen von Erzeugnissen nach den Absätzen 1 und 2 einschränken oder mit Auflagen versehen.

⁴ Gentechnisch veränderte Materialien, die nach Absatz 1 in Lebensmitteln toleriert werden, werden in Anhang 2 aufgeführt.

Art. 7 Ausländische GVO-Erzeugnisse, die ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen

GVO-Erzeugnisse, die in der Schweiz ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen, sind in Anhang 3 aufgeführt.

Art. 8 Kennzeichnung

¹ Lebensmittel, die GVO-Erzeugnisse sind, sind mit dem Hinweis «aus gentechnisch verändertem X³ hergestellt» oder «aus genetisch verändertem X hergestellt» zu kennzeichnen.

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

³ Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, die zu technologischen Zwecken eingesetzt werden, sind mit dem Hinweis «mit gentechnisch veränderten Y⁴ hergestellt» oder «mit genetisch veränderten Y hergestellt» zu

³ X = Name des gentechnisch veränderten Organismus.

⁴ Y = Namen der gentechnisch veränderten Mikroorganismen.

kennzeichnen. Werden die Mikroorganismen als solche abgegeben, so sind sie mit dem Hinweis «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» zu kennzeichnen.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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 Abs. 3); und
- b. belegt werden kann, dass die geeigneten Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials in der Zutat zu vermeiden.

⁸ Auf den Hinweis kann bei Lebensmitteln verzichtet werden, wenn sie nach dem in Artikel 31 Absatz 4 LGV beschriebenen Verfahren gewonnen wurden.

⁹ 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. 1829/2003⁵ über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel.

Art. 9 Dokumentation

¹ Aus der Dokumentation nach Artikel 33 LGV muss hervorgehen:

- a. die Tatsache, dass das Lebensmittel ein GVO-Erzeugnis ist;
- b. die Bezeichnung der GVO, die im Lebensmittel enthalten sind;
- c. die Bezeichnung des Warenloses, sofern eine solche nach Artikel 19 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁶ betreffend die Information über Lebensmittel erforderlich ist; und
- d. die Namen und die Adressen der Personen, die das GVO-Erzeugnis abgeben, und der Personen, die es entgegennehmen.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 298/2008 ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 64.

⁶ SR **817.022.16**

² Die Bezeichnung der GVO hat mit dem Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004⁷ zu erfolgen. Fehlt ein solcher, so ist die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale zu bezeichnen.

³ Das BLV kann in einer Verordnung die Lebensmittel, die der Dokumentationspflicht unterliegen, genauer bezeichnen und die Art und Weise der Dokumentation regeln.

Art. 10 Aufbewahrungsdauer

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

Art. 11 Trennung des Warenflusses

Wer mit Lebensmitteln umgeht, die GVO sind oder enthalten, muss zur Gewährleistung der Trennung des Warenflusses nach Artikel 34 LGV über ein geeignetes System zur Qualitätssicherung verfügen, das namentlich Folgendes umfassen muss:

- a. die Identifikation von Punkten entlang des Warenflusses beim Umgang mit Lebensmitteln, 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.

Art. 12 Anpassung von Anhang 2

¹ Das BLV aktualisiert Anhang 2 aufgrund der Beurteilungen nach Artikel 6.

² Es kann Übergangsbestimmungen festlegen.

Art. 13 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung vom 23. November 2005⁸ über gentechnisch veränderte Lebensmittel wird aufgehoben.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen, Fassung gemäss ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

⁸ AS 2005 6353, 2006 4987, 2007 2935, 2008 1057, 2013 4139, 2016 3685

Art. 14 Übergangsbestimmung

Lebensmittel, die den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 2021 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet und bis zum Abbau der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Art. 15 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2020 in Kraft.

27. Mai 2020

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset

Anhang I
(Art. 2 Abs. 2 Bst. a)

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, die Lagerungsbedingungen und die Haltbarkeit sowie über spezielle Massnahmen im Umgang mit den GVO-Erzeugnissen;
- 1.7 die vorgesehene Etikettierung;
- 1.8 Angaben über die Empfindlichkeit, die Spezifität und die 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 9 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 substanzielle 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 substanzialen 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.

Anhang 2
(Art. 6 Abs. 4 und 12)

Liste der tolerierten Materialien

Bezeichnung Erkennungsmarker	Einschränkungen/Auflagen
Mais NK603 MON-00603-6	keine
Mais GA21 MON-00021-9	keine
Mais 1507 DAS-01507-1	keine
Mais 59122 DAS-59122-7	keine
Raps GT73 MON-00073-7	nur vermehrungsunfähig
Soja MON89788 MON-89788-1	keine

Anhang 3
(Art. 7)**GVO-Erzeugnisse, die ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen**

GVO-Erzeugnisse bedürfen keiner Bewilligung des BLV für das Inverkehrbringen in der Schweiz, sofern sie die Voraussetzungen erfüllen, die in der zweiten Spalte aufgeführt sind. Das BLV führt eine Liste dieser Erzeugnisse und veröffentlicht sie.

GVO-Erzeugnis	Einzuhaltende Vorschriften
GVO-Erzeugnisse, die der Definition nach Artikel 31 Absatz 4 LGV entsprechen und die nach der Verordnung (EG) 2015/2283 ⁹ in Verkehr gebracht werden dürfen.	Die Vorschriften gemäss den einzelnen Durchführungsbeschlüssen und Meldungen sind einzuhalten. Die im Durchführungsbeschluss oder in der Meldung genannte Person, an die sich der Beschluss oder die Meldung richtet, gilt als BewilligungsinhaberIn oder -inhaberIn. Das genannte Produkt darf nur durch diese Person oder mit deren Einverständnis durch andere Personen in Verkehr gebracht werden.

⁹ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission; Fassung gemäss ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

