

Änderung der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51) aufgrund von Artikel 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02), Toleranz von Spuren nicht bewilligter GVO-Erzeugnisse

Erläuterungen

Ausgangslage

Grundsätzlich dürfen gentechnisch veränderte Organismen (GVO) nur mit einer Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Demnach sind nach geltendem Recht auch im Lebensmittelbereich unbewilligte GVO-Erzeugnisse nicht verkehrsfähig und dürfen nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

Diese Vorschrift wird auch dann angewandt, wenn ein nicht bewilligtes GVO-Erzeugnis unbeabsichtigt und nur in Spuren in einem Lebensmittel vorhanden ist. Stellen die kantonalen Vollzugsbehörden Spuren nicht bewilligter GVO in Lebensmitteln fest, beanstanden sie die betroffene Ware und ordnen Massnahmen an, beispielsweise den Rückzug der Ware aus dem Verkauf. Die aus dieser Situation entstehenden Kosten gehen in der Regel zu Lasten des Wareninhabers.

Wer mit GVO umgeht, ist zwar nach Artikel 25 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) zur Trennung der Warenflüsse verpflichtet. Unbeabsichtigte Spuren von GVO können aber definitionsgemäss auch diejenigen Verarbeiter und Händler betreffen, welche bewusst auf die Einfuhr und Verarbeitung von GVO-Erzeugnissen verzichten. Derartige Situationen sind in der Vergangenheit eingetreten.

Im Ausland werden laufend neue GVO für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen. Für diese GVO wird in der Schweiz zum Teil nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt die Bewilligung zur Verwendung in Lebensmitteln beantragt. Diese Diskrepanz besteht auch zwischen der Schweiz und ihren wichtigsten Handelspartnern, namentlich den Ländern der Europäischen Gemeinschaft (EG). Es ist nicht auszuschliessen, dass diese Diskrepanz sogar zunehmen und inskünftig gehäuft zu Problemen führen könnte.

Es ist zudem möglich, dass unter der heute geltenden Regelung Produkte beanstandet werden müssen, weil sie Spuren von GVO enthalten, für die in der Schweiz ein Bewilligungsverfahren läuft und die zu einem späteren Zeitpunkt zur Verwendung in Lebensmitteln bewilligt werden, nachdem die zuständigen Schweizer Behörden den GVO als unproblematisch beurteilt haben. Die bisherige Regelung könnte daher als technisches Handelshemmnis wahrgenommen werden, wenn keine konkrete Gefährdung der Gesundheit als Grund für eine Beanstandung wegen Spuren nicht bewilligter GVO nachgewiesen werden kann.

Diese Bedenken führten dazu, dass im Lebensmittelrecht, und zwar in Artikel 23 LGV, die Grundlage für eine Toleranzregelung bezüglich unbeabsichtigter Spuren nicht bewilligter GVO geschaffen wurde, die mit dem vorliegenden Vorschlag konkretisiert werden soll. Eine solche Regelung besteht bereits im Futtermittel- und Saatgutbereich.

Gentechnisch veränderte Pflanzen können auch zu anderen Zwecken als der Produktion von Lebensmitteln dienen, namentlich zur Produktion von technischen Rohstoffen oder Medikamenten. Zudem werden weltweit Versuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt. Diese Pflanzen sind möglicherweise nirgends zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen. Solche Pflanzen sollen auch inskünftig von einer Toleranz ausgeschlossen sein.

Rechtliche Grundlage

Artikel 12 des Gentechnikgesetzes (GTG, SR 814.91) schreibt vor, dass GVO nur mit einer Bewilligung in Verkehr gebracht werden dürfen. Artikel 14 GTG gibt dem Bundesrat aber die Kompetenz, Ausnahmen von dieser Bewilligungspflicht vorzusehen, wenn eine Verletzung der Grundsätze nach Artikel 6 bis 9 GTG ausgeschlossen werden kann. Die für die Vorlage relevanten Artikel 6 bis 8 betreffen den Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt, den Schutz der Produktion ohne GVO und der Wahlfreiheit sowie der Achtung der Würde der Kreatur. Artikel 9 GTG betrifft die gentechnische Veränderung von Wirbeltieren und ist deshalb für den vorliegenden Entwurf, der sich auf pflanzliche GVO-Erzeugnisse beschränkt, nicht von Bedeutung.

Die Bewilligungspflicht für Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die GVO sind, enthalten oder daraus gewonnen wurden, und die Anforderungen für die Erteilung der Bewilligung sind in Artikel 22 LGV umschrieben.

Artikel 23 LGV regelt den Umgang mit unbeabsichtigten Spuren von GVO, die in der Schweiz nicht bewilligt sind, in Lebensmitteln. Für solche geringe Anteile soll eine Toleranz gelten, wenn eine Verletzung der erwähnten Grundsätze des GTG ausgeschlossen werden kann. Zudem wäre zu belegen, dass die geeigneten Massnahmen zur Vermeidung dieser Spuren ergriffen wurden. Nach Artikel 23 LGV legt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) fest, bis zu welcher Höhe Anteile als gering gelten, und regelt das Verfahren zur Beurteilung, ob eine Verletzung der erwähnten Grundsätze ausgeschlossen werden kann. Dem BAG obliegt es, die Beurteilung vorzunehmen und die Entscheide bekannt zu machen.

Einzelheiten des Verordnungsrechtes bezüglich GVO-Erzeugnissen im Lebensmittelbereich werden in der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, SR 817.022.51) geregelt, so beispielsweise das Verfahren zum Entscheid über die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 22 LGV. Es empfiehlt sich deshalb, die in Artikel 23 LGV festgehaltenen grundsätzlichen Bestimmungen zur Toleranz in einem neu zu schaffenden Abschnitt und Artikel der VGVL zu konkretisieren.

Verhältnis zum Internationalen Recht

Die Problematik der Unterschiede zwischen einzelnen Ländern bezüglich der Bewilligung von GVO ist auch international erkannt worden. Die Codex Alimentarius-Kommission als gemeinsames Instrument der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) hat 2003 eine Richtlinie zur Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen verabschiedet. Die von der Kommission des Codex Alimentarius zur Erarbeitung dieser Richtlinie eingesetzte *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, die aus Staaten und Nichtregierungsorganisationen zusammengesetzt ist, hat 2006 empfohlen, der Richtlinie einen Anhang anzufügen, der die Frage der Anwesenheit geringer Anteile von nicht bewilligten GVO-Erzeugnissen abdecken soll. Die Task Force bezog sich in ihrem Beschluss auf gentechnisch veränderte Pflanzen, die in mindestens einem Land gemäss den Empfehlungen der Codex Alimentarius-Kommission beurteilt und aufgrund dieser Beurteilung als Lebensmittel zugelassen sind. Die Erarbeitung dieses Anhangs ist im Fortschritt begriffen.

Die EG kennt zur Zeit keine entsprechende Toleranzregelung. Sie führte 2003 beim Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel eine auf drei Jahre befristete Toleranzregelung ein. Diese Regelung betraf bestimmte GVO-Erzeugnisse, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) geprüft und für sicher befunden, jedoch das Zulassungsverfahren noch nicht durchlaufen hatten. Die EG ging davon aus, dass während dieser Frist die Zulassungsverfahren für diese GVO zu einem ordentlichen Abschluss, mit zustimmendem oder ablehnendem Entscheid, gelangen würden. Diese Toleranz von 0.5% ist mittlerweile nicht mehr in Kraft. Jüngere Entscheide der Europäischen Kommission gestehen einigen GVO, deren Zulassung nicht erneuert wurde, eine zeitlich befristete Toleranz von 0,9% zu.

Finanzielle Auswirkungen auf Bund, Kantone und Wirtschaft

Für Bund und Kantone entstehen durch die Regelung der Toleranz nach Artikel 23 LGV in Artikel 6a VGVL keine zusätzlichen Belastungen.

Für Handel und Industrie entstehen ebenfalls keine zusätzlichen Belastungen, vielmehr ergibt sich für diese Kreise eine Verminderung des wirtschaftlichen Risikos, das durch die potentiellen Kosten für Lagerung und alternative Verwertung betroffener Warenposten sowie für administrativen Aufwand besteht.

Einzelheiten zu den Artikeln

Artikel 1 VGVL hält den erweiterten Geltungsbereich fest. In Artikel 4 wird lediglich eine redaktionelle Änderung vorgenommen. Ein neuer Abschnitt 2a Toleranz mit einem neuen Artikel 6a soll die Einzelheiten zur Umsetzung von Artikel 23 LGV regeln. Dazu kommt ein neuer Anhang 2, welcher die GVO-Erzeugnisse aufführt, die als unbeabsichtigte Spur toleriert werden. Ein neuer Abschnitt 5a Änderung von Anhang 2 mit einem neuen Artikel 10a weist dem BAG die Kompetenz zu, Anhang 2 zu pflegen.

Artikel 1

Absatz 1 Buchstabe a^{bis}

Der Geltungsbereich der VGVL wird durch die Bestimmungen zur Toleranz erweitert. Artikel 1 wird deshalb entsprechend angepasst.

2a. Abschnitt: Toleranz

Artikel 6a

Der vorgeschlagene Artikel 6a VGVL hält fest, dass Spuren nicht bewilligter pflanzlicher GVO-Erzeugnisse toleriert werden, wenn

- die Spuren pflanzlichen Ursprungs sind,
- die Erzeugnisse durch eine ausländische Behörde mit bezüglich der Lebensmittelsicherheit befürwortendem Befund beurteilt wurden,
- die Spuren nicht über dem Schwellenwert liegen,
- die Spuren gemäss BAG die Gesundheit nicht gefährden,
- Material und Methoden für den analytischen Nachweis verfügbar sind, und
- die mitinteressierten Ämter Stellung nehmen konnten.

Absatz 1

Absatz 1 legt den Geltungsbereich der Toleranzregelung nach Artikel 23 LGV fest.

Die Toleranzregelung soll nur bei pflanzlichen Erzeugnissen anwendbar sein. Probleme mit Spuren nicht bewilligter GVO sind nur bei solchen Erzeugnissen zu befürchten. Grund ist die Tatsache, dass in der landwirtschaftlichen Produktion und bei Lagerung und Transport landwirtschaftlicher Rohstoffe auch bei sorgfältiger Warenflusstrennung die Anwesenheit von Spuren nicht ausgeschlossen werden kann.

Absatz 1 Buchstabe a

Die Toleranzregelung soll insbesondere nur für gentechnisch veränderte Pflanzen gelten, die im Ausland abschliessend und mit bezüglich der Lebensmittelsicherheit befürwortendem Befund beurteilt wurden. Die ausländische Behörde muss den GVO in einer nachvollziehbaren, mit dem Verfahren nach VGVL vergleichbaren Weise beurteilt und für gut befunden haben. Ein Beispiel ist das Prüfverfahren der EFSA, welche die Beurteilung gemäss EG-Vorgaben vornimmt. Diese Vorgaben sind mit den Schweizer Bestimmungen, aber auch mit den Richtlinien des Codex Alimentarius vereinbar.

Es ist denkbar, dass eine ausländische Behörde für bestimmte GVO-Erzeugnisse ebenfalls eine Toleranzregelung verfügt, beispielsweise nach Ablauf einer befristeten Bewilligung, wenn der Hersteller kein Erneuerungsgesuch gestellt hat und wenn keine Bedenken bezüglich der Produktesicherheit bestehen. Solche Regelungen hat die Europäische Kommission in jüngster Vergangenheit erlassen. Eine Toleranz nach VGVL sollte sich deshalb nicht auf eine im Ausland erteilte und gültige Bewilligung stützen, sondern auf eine befürwortende Sicherheitsbewertung durch die zuständige ausländische Behörde.

Hingegen soll für Spuren von Pflanzen, die ausschliesslich zu technischen oder pharmazeutischen Zwecken kultiviert werden oder im Versuch angebaut werden, keine Toleranz gelten.

Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1

Artikel 23 LGV legt fest, dass die Anteile nicht bewilligter GVO gering sein müssen, damit sie von der Toleranzregelung erfasst werden können.

Der Schwellenwert von 0,5% hält die Importeure zu einer strikten Qualitätssicherung zur Vermeidung solcher Spuren an, während die Einhaltung dieses Wertes durch den Vollzug gut zu kontrollieren ist. Das Bundesrecht regelt die Anwesenheit von Spuren nicht bewilligter GVO in Futtermitteln und im Saatgut schon heute. In beiden Fällen können Anteile von bis zu 0,5% eines GVO bzw. GVO-Erzeugnisses toleriert werden, sofern gewisse Bedingungen, zu denen selbstverständlich der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt gehört, erfüllt sind.

Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 2

Das BAG hat zu beurteilen, ob Spuren eines bestimmten GVO-Erzeugnisses in Lebensmitteln, Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen die Gesundheit gefährden können. Der Ausschluss einer solchen Gefährdung ist Voraussetzung für eine Toleranz nach Artikel 23 LGV.

Bei der Beurteilung sollen sowohl übernationale Empfehlungen als auch Entscheide ausländischer Behörden herangezogen werden können.

Zur Zeit ist die von der Codex Alimentarius-Kommission beauftragte *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology mit der Ausarbeitung eines Anhangs zur bestehenden Richtlinie zur Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln aus gentechnisch veränderten Pflanzen befasst, welcher die Sicherheitsbewertung solcher Spuren beschreiben soll. Dieser Anhang wird als Grundlage für die Bewertung durch das BAG dienen können.

Entscheide ausländischer Behörden werden schon heute gemäss Artikel 3 VGVL im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens zur Kenntnis genommen und berücksichtigt. Bezüglich eines Entscheides zur Toleranz wäre nicht die Tatsache, dass eine Beurteilung positiv ausgefallen ist, von Bedeutung, sondern auch die Begründung dieser Beurteilung, die auf wissenschaftlichen Kriterien beruhen und für die Schweizer Behörden nachvollziehbar dokumentiert sein muss.

Für die Schweiz sind namentlich die Beurteilungen und Entscheide der EG-Behörden von Interesse. Die Schweiz nimmt als Land ausserhalb der EG keinen Einsitz in den Gremien, die in der EG mit GVO verantwortlich sind, und hat auch sonst keinen direkten Zugang zu Informationen bezüglich der einzelnen Zulassungsverfahren. Die Verfahrensgrundlagen und der Kriterienkatalog der EG bezüglich einer Beurteilung und einer Zulassung eines GVO-Erzeugnisses sind aber mit den Bedingungen für die Erteilung einer Bewilligung nach der VGVL vergleichbar. Bewertungen der EFSA sollten daher ein geeignetes und relevantes Element der wissenschaftlichen Grundlagen für die Prüfung und den Entscheid des BAG nach Artikel 23 Absatz 3 LGV darstellen.

Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 3

Der festgelegte Schwellenwert muss durch die Vollzugsbehörden kontrolliert und durchgesetzt werden können. Deshalb muss es den Vollzugsbehörden möglich sein, einen quantitativen Nachweis des betreffenden GVO im Erzeugnis durchzuführen. Ebenso muss aber gewährleistet sein, dass die Rechtsunterworfenen ihre Selbstkontrolle wahrnehmen können.

Absatz 2

Wie beim Bewilligungsverfahren werden auch hier das Bundesamt für Umwelt, das Bundesamt für Veterinärwesen und das Bundesamt für Landwirtschaft einbezogen, die, gemäss ihrem Zuständigkeitsbereich, Stellung zum Beurteilungsbericht des BAG nehmen können. Diese Konsultation bietet Gewähr, dass die Belange des Umweltschutzes, des Tierschutzes und des Schutzes der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen berücksichtigt werden.

Absatz 3

Die Toleranzregelung ist als Instrument zum Umgang mit der unerwünschten, unbeabsichtigten Anwesenheit von Spuren nicht bewilligter GVO in Lebensmitteln konzipiert. Es soll verhindert werden, dass diese Regelung missbräuchlich ausgenützt wird, beispielsweise zur bewussten Vernachlässigung von Sorgfaltspflichten bei der Warenflusstrennung. Zudem soll auf spezifische Situationen eingegangen werden können. Denkbar wäre beispielsweise bei bestimmten GVO die Toleranz nur auf verarbeitete Ware zu beschränken, um eine Ausbreitung lebender Organismen, die

in der Schweizer Umwelt vermehrungsfähig sind und eine Gefährdung darstellen könnten, zum vorherein auszuschliessen. Zudem soll die Toleranz auch zeitlich beschränkt werden können.

Absatz 4

Entscheide bezüglich einer Toleranz sollen in einem neuen Anhang 2 der VGVL publiziert werden. Weitere Medien, namentlich das Internet, können zusätzlich benutzt werden. Die Erzeugnisse sollten, gleich wie bewilligte Erzeugnisse, laufend überwacht werden. Tritt dabei ein Zweifel an der Sicherheit auf, wird die Gewährung der Toleranz widerrufen.

5a. Abschnitt: Anpassung von Anhang 2

Artikel 10a

Anhang 2 führt die GVO-Erzeugnisse auf, deren unbeabsichtigte Spuren toleriert werden. Es obliegt nach Artikel 23 Absatz 3 dem BAG, über die Toleranz zu entscheiden und damit den Anhang zu pflegen. Der Stand der Wissenschaft bezüglich der Produktesicherheit, der Stand der Technik bezüglich Produkteentwicklung sowie die Prüfungs- und Bewilligungsentscheide der wichtigsten Handelspartner bezüglich Anbau und Inverkehrbringung sollen dabei berücksichtigt werden.

Anhang 2 (Artikel 6a)

Die Angaben in Anhang 2 umfassen das GVO-Erzeugnis, dessen Erkennungsmarker und Hersteller sowie das Datum des Entscheides des BAG.