



Bern, **Datum tippen/wählen**

Änderung der Verordnung des EDI über technologische Verfahren sowie techni- sche Hilfsstoffe zur Behandlung von Le- bensmitteln

(VtVtH)
Erläuterungen

1 Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision werden bei der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln (VtVtH; SR 817.022.42) die Bestimmungen zur Verwendung von Lebensmittelenzymen angepasst, damit sie den geänderten Grundlagen in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (LGV; SR 817.02) entsprechen.

Die Revision der LGV sieht eine Änderung in Bezug auf die Definition von GVO-Erzeugnissen, namentlich in Bezug auf die sogenannten «Fermenterprodukte» vor. Produkte, die in geschlossenen Systemen durch einen gentechnisch veränderten Mikroorganismus hergestellt, vom Organismus getrennt, gereinigt und chemisch definiert sind, gelten nicht als GVO-Erzeugnisse (Art. 30 Abs. 3 LGV). Gemäss der Definition enthalten diese Produkte keine Rückstände des produzierenden Mikroorganismus und auch keine DNA-Rückstände. Lebensmitteln, die dieser Definition von Art. 30 Abs. 3 LGV entsprechen, können somit nicht mehr in der Verordnung des EDI vom 27. Mai 2020 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL; SR 817.022.51) geregelt werden. Enzyme, die durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen hergestellt und vom Organismus getrennt und gereinigt wurden, fallen daher nun in den Geltungsbereich dieser Verordnung.

Neu werden alle Enzyme, die der Definition in Artikel 30 Absatz 3 LGV entsprechen und zuvor entweder in Anhang 3 VGVL (Enzyme, die ohne Bewilligung des BLV in Verkehr gebracht werden dürfen) aufgeführt waren oder über eine Bewilligung des BLV als GVO-Erzeugnis verfügten, in den Anhang 5 dieser Verordnung verschoben.

Die Vorschriften für Enzyme, die durch gentechnisch veränderten Mikroorganismus hergestellt sind, sind mit den EU-Vorschriften gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008¹ vergleichbar.

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Mit den vorliegenden Änderungen der VtVtH erfolgt die Angleichung an die EU-Rechtsvorschriften (insb. die Verordnung [EG] Nr. 1332/2008). Damit wird den Verpflichtungen der Schweiz aus dem Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen vom 21. Juni 1999² (Landwirtschaftsabkommen; SR 0.916.026.81) entsprochen und der Abbau von Handelshemmnissen gefördert.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme und zur Änderung der Richtlinie 83/417/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates, der Richtlinie 2000/13/EG, der Richtlinie 2001/112/EG des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 258/97, ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 7; geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1056/2012, ABl. L 313 vom 13.11.2012, S. 9.

² SR 0.916.026.81

3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ingress

In den Ingress wird Artikel 23 LGV aufgenommen, der eine Delegationsbestimmung an das EDI vorsieht, die Zulässigkeit von Enzymen zu regeln.

Art. 7 Abs. 3

Da gemäss Artikel 30 Absatz 3 LGV durch GVO produzierte Lebensmittel nicht als GVO-Erzeugnis im Sinne von Artikel 30 Absatz 2 LGV gelten, werden diese nicht mehr in einer eigenen Liste in der VGVL geführt und neu in die VtVtH aufgenommen. Damit die nach bisherigem Recht zulässigen Enzyme weiterverwendet werden können, werden diese künftig in Anhang 5 dieser Verordnung aufgeführt.

Absatz 3 legt fest, dass Lebensmittelenzyme, welche die Voraussetzungen nach Artikel 30 Absatz 3 LGV erfüllen (d.h. Enzyme, die chemisch definierbar sind, in einem geschlossenen System durch gentechnisch veränderte Mikroorganismen gewonnen und von den Organismen abgetrennt und gereinigt wurden) nur verwendet werden dürfen, wenn sie in Anhang 5 aufgeführt sind. Andere Enzyme, die zwar den Voraussetzungen von Artikel 30 Absatz 3 LGV entsprechen, aber nicht gelistet sind, dürfen nicht verwendet werden.

Für die übrigen Enzyme, die **nicht** durch genetisch veränderte Mikroorganismen hergestellt werden, bleibt Artikel 7 Absätze 1 und 2 VtVtH unverändert. Sie dürfen weiterhin unter denselben Bedingungen wie bisher in Verkehr gebracht werden.

Anhang 5

Der neue Anhang listet die Lebensmittelenzyme auf, welche nicht unter die allgemeine Zulässigkeit nach Artikel 7 Absatz 2 fallen. Er enthält alle Enzyme, die bisher in Anhang 3 VGVL gelistet waren. Zusätzlich sind auch fünf Lebensmittelenzyme enthalten, die vor der Revision der LGV vom 1. Juli 2020 als GVO-Erzeugnis bewilligt wurden und auf der Internetseite des BLV publiziert waren. Da diese Enzyme als GVO-Erzeugnisse bewilligt waren, nun aber nicht mehr unter die Definition eines GVO-Erzeugnisses fallen (vgl. Art. 30 Abs. 3 LGV), ist ihre Bewilligung hinfällig geworden. Aufgrund ihrer Aufnahme in Anhang 5 dieser Verordnung können sie nun ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Zudem wurden nach einer Bewertung der Sicherheitskriterien 60 Lebensmittelenzyme hinzugefügt, die von gentechnisch veränderten Mikroorganismen produziert werden. Sie alle haben eine positive Stellungnahme der EFSA und/oder eine Zulassung einer ausländischen Behörde erhalten, die nach einem Verfahren erteilt wurde, das den schweizerischen Anforderungen entspricht.

Die Enzyme sind nach ihren EC-Nummern (Enzyme Commission Numbers) geordnet, um eine einheitliche Reihenfolge unabhängig von der Sprache der Verordnung (DE/FR/IT) zu gewährleisten. Für jedes Enzym sind die Informationen in zwei Spalten aufgeteilt:

1. Die erste Spalte enthält die Bezeichnung des Enzyms und umfasst in einer Zeile die EC-Nummer, gefolgt vom akzeptierten Namen gemäss der IUBMB-

Enzymnomenklatur (International Union of Biochemistry and Molecular Biology). Gegebenenfalls folgt der systematische Name.

2. In der zweiten Spalte werden der produzierende Organismus und der genaue Stamm für die Produktion des Enzyms beschrieben.

Die dritte Spalte vom vorherige Anhang 3 VGV (Verwendung des Enzyms) wurde nicht übernommen, da es keine rechtsverbindliche Verwendung darstellte und es sich lediglich um eine beispielhafte Aufzählung der möglichen Verwendungen handelte.

Dieser Anhang kann bei Bedarf vom BLV gemäss Artikel 11 dieser Verordnung aktualisiert werden.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf Bund

Es werden keine Auswirkungen auf den Bund erwartet.

4.2 Auswirkungen auf Kantone

Es werden keine Auswirkungen auf die Kantone erwartet.

4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Durch die Anpassungen der Regelungen an die Vorschriften in der EU werden Differenzen abgebaut, was Handelserleichterungen zur Folge hat.

4.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Es werden keine Auswirkungen auf die Gesellschaft erwartet.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Gemäss Anhang 11 Anlage 6 Kapitel I Ziffer 12 des Landwirtschaftsabkommen verpflichtet sich die Schweiz, bis zur formellen Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer Rechtsvorschriften durch die EU die einschlägigen EU-Bestimmungen für Ausfuhren anzuwenden. Zu diesen Rechtsvorschriften gehört auch die Verordnung (EG) Nr. 1332/2008. Um die Gleichwertigkeit der Gesetzgebung im gemeinsamen Veterinärraum Schweiz-EU aufrechtzuerhalten und der Zielsetzung von Anhang 11 Artikel 7 des Landwirtschaftsabkommens zu entsprechen, werden die Bestimmungen harmonisiert. Die Änderungen sind folglich mit den Verpflichtungen der Schweiz aus Anhang 11 Landwirtschaftsabkommen vereinbar.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen sind auch vereinbar mit dem europäischen Recht, das bei der Annahme des Pakets «Stabilisierung und Weiterentwicklung der Beziehungen Schweiz - EU (Bilaterale III)» und insb. dem Protokoll zur Lebensmittelsicherheit anwendbar wird.

Überdies sind die Änderungen auch mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar (Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen vom 30. Oktober 1947 [GATT; SR 0.632.21], Übereinkommen vom 15. April 1994 über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen [SPS-Übereinkommen; SR 0.632.20]) und Übereinkommen vom 12. April 1979 über technische Handelshemmnisse [TBT-Übereinkommen; SR 0.632.231.41]). Im Rahmen der Notifizierung der LGV und VGVL werden auch die Bestimmungen der VtVtH unter dem SPS-Übereinkommen notifiziert.

5.2 Rechtsgrundlagen

Die vorgesehenen Änderungen der Verordnung über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln stützen sich auf die Artikel 23 (Zusatzstoffe, Aromen und Enzyme), 24 (Verarbeitungshilfsstoffe), 27 Absatz 4 Buchstabe b (Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit und zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit), 28 Absatz 5 (Behandlung von Lebensmitteln mit ionisierenden Strahlen) sowie 36 Absätze 3 und 4 (Kennzeichnung vorverpackte Lebensmittel) der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016³.

5.3 Datenschutz

Die vorliegenden Änderungen haben keinen Einfluss auf den Datenschutz.

³ SR 817.02