

**Verordnung
über das Bewilligungsverfahren für
GVO-Lebensmittel, GVO-Zusatzstoffe
und GVO-Verarbeitungshilfsstoffe
(VBGVO)**

817.021.35

vom 19. November 1996 (Stand am 1. Januar 1997)

Das Eidgenössische Departement des Innern,

gestützt auf Artikel 15 Absatz 3 der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995¹⁾ (LMV),

verordnet:

Art. 1 Definitionen

¹ GVO-Lebensmittel, GVO-Zusatzstoffe und GVO-Verarbeitungshilfsstoffe sind GVO-Erzeugnisse.

² GVO-Erzeugnisse sind Erzeugnisse, die:

- a. gentechnisch veränderte Organismen sind;
- b. aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt oder direkt (1. Generation) gewonnen werden, auch wenn sie vom Organismus abgetrennt und vom Erbmaterial gereinigt sind;
- c. mit gentechnisch veränderten Organismen vermischt sind;
- d. aus Kreuzungen gentechnisch veränderter Organismen oder gentechnisch veränderter mit unveränderten Organismen hervorgehen.

Art. 2 Bewilligungspflicht

GVO-Erzeugnisse nach Artikel 1 Absatz 1, die zur Abgabe an Konsumentinnen oder Konsumenten bestimmt sind, müssen vom Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) bewilligt werden.

Art. 3 Gesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch muss folgende Angaben enthalten:

- a. den Namen der gesuchstellenden Person (Gesuchstellerin) sowie die Adressen der Firmen, die für die Herstellung und Entwicklung des GVO-Erzeugnisses (Art. 1) verantwortlich sind;
- b. die Adresse der Labors, welche für die Durchführung der nach Anhang geforderten Analysen verantwortlich sind;
- c. den ausgefüllten, vom Bundesamt nach dem Anhang zusammengestellten Fragebogen;
- d. allfällige Bewilligungen und Beurteilungen ausländischer Behörden.

AS 1996 2983

¹⁾ SR 817.02

² Das Bundesamt kann weitere Unterlagen einfordern oder, nach Absprache mit der Gesuchstellerin, auf deren Kosten beschaffen.

Art. 4 Prüfung der Unterlagen

Das Bundesamt prüft das Gesuch und erstellt zu Händen des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft, des Bundesamtes für Veterinärwesen und des Bundesamtes für Landwirtschaft einen Bericht.

Art. 5 Erteilung und Widerruf der Bewilligung

¹ Das Bundesamt erteilt die Bewilligung, wenn das GVO-Erzeugnis den Anforderungen nach Artikel 15 Absatz 2 LMV genügt. Sie wird im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht.

² Die Bewilligung wird auf fünf Jahre befristet. Sie erlischt, wenn innerhalb dieser Frist kein Antrag auf Erneuerung gestellt wird. Die Bewilligung wird erneuert, wenn nicht neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Neubeurteilung erfordern.

³ Die Bewilligung wird widerrufen, wenn die Voraussetzungen, unter denen sie erteilt wurde, nicht oder nicht mehr gegeben sind, insbesondere, wenn:

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

⁴ Bei akuter Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt wird die Bewilligung sofort widerrufen.

⁵ Der Widerruf der Bewilligung wird im Schweizerischen Handelsamtsblatt veröffentlicht.

Art. 6 Meldepflicht

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung hat dem Bundesamt neue Erkenntnisse über das GVO-Erzeugnis bezüglich möglicher Gesundheits- oder Umweltgefährdungen unverzüglich zu melden.

Art. 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 1996 in Kraft.

Inhalt des Gesuchs

Folgende Angaben sind im Gesuch aufzuführen:

A. Allgemeine Angaben

- a. Angaben über den Anmelder und Hersteller des GVO-Erzeugnisses;
- b. eine Beschreibung des GVO-Erzeugnisses;
- c. die Zweckbestimmung allfälliger Folgeprodukte;
- d. Angaben über die Lagerung, Lagerungsbedingungen, Haltbarkeit sowie über spezielle Massnahmen im Umgang mit den GVO-Erzeugnissen;
- e. die vorgesehene Etikettierung;
- f. Angaben über die Empfindlichkeit, Spezifität und Zuverlässigkeit der bei der Untersuchung der GVO-Erzeugnisse angewandten Analysemethoden sowie einen Hinweis auf standardisierte und internationale Methoden.

B. Angaben über die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen

- a. wissenschaftliche Bezeichnung;
- b. taxonomische Daten;
- c. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
- d. phänotypische und genetische Marker;
- e. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus;
- f. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
- g. Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers in die Darmflora des Menschen;
- h. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen sowie der Faktoren, die diese beeinflussen können, insbesondere:
 1. Beschreibung der pathologischen und physiologischen Eigenschaften,
 2. Risikoeinstufung hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit,
 3. Angaben zur Pathogenität, Infektiosität und Toxizität sowie über bekannte Virulenzfaktoren (plasmid- oder genomkodiert), bekannte Allergene, Träger von Pathogenen sowie Plasmide und deren Wirtsspektrum,
 4. Angaben über eingeführte Antibiotikaresistenzen und eine Abschätzung der potentiellen Nutzung der betreffenden Antibiotika zur Prophylaxe und zur Therapie von Krankheiten beim Menschen;
- i. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen oder Hinweis auf früher vorgelegte Dossiers;
- k. 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.

C. Angaben über die Eigenschaften und die Detektion der verwendeten Vektoren

- a. Art und Herkunft der Vektoren;
- b. Wahrscheinlichkeit eines Gentransfers in die Darmflora des Menschen und Methoden zu dessen Bestimmung;
- c. Information darüber, ob sich zusätzliche Sequenzen oder Gene auf dem Plasmid befinden, die exprimiert werden können;
- d. Abschätzung der Gesundheitsrisiken der exprimierten Proteine gegenüber dem Menschen;
- e. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren.

D. Angaben über den gentechnisch veränderten Organismus

- a. Angaben über die genetische Veränderung:
 1. Beschreibung des eingeführten Genabschnittes und der Konstruktion des Vektors oder der Deletion im Erbmateriale,
 2. Sequenzidentität mit ursprünglichem Konstrukt und Lokalisation des Einbaus oder der Deletionen der Nukleinsäuresequenzen;
- b. Angaben über das endgültige GVO-Erzeugnis:
 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,
 2. Stabilität der veränderten genetischen Merkmale und des Organismus und zu deren Bestimmung verwendete Methoden;
- c. Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials (auf Stufe Nukleinsäure, Protein oder anderer entstandener Moleküle);
- d. gesundheitliche Erwägungen:
 1. Beurteilung der toxischen und allergenen Auswirkungen der GVO-Erzeugnisse und ihrer Stoffwechselprodukte,
 2. Produktrisiken,
 3. Beurteilung des veränderten Organismus im Vergleich mit dem Spender- und dem Empfängerorganismus in bezug auf die Pathogenität und Toxizität gegenüber Menschen;
- e. Zusammenfassung über die substantielle Äquivalenz der GVO-Erzeugnisse.

E. Angaben über die Gewährleistung der Sicherheit

- a. Methoden zum Aufspüren der GVO-Erzeugnisse;
- b. Qualitätssicherungssystem bezüglich:
 1. Allergenität,
 2. Veränderung der substantiellen Äquivalenz, insbesondere bezüglich bekannter Toxine,
 3. Muster der Antibiotikaresistenz,

4. biologische Stabilität,
 5. Wirtsbereich, Detektion von Änderungen,
 6. Gentransfer in die Darmflora des Menschen,
 7. Auswirkungen auf die Umwelt,
- c. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- d. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

