jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 55 GTG Antragsteller und Antragsunterlagen

GTG - Gentechnikgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 18.02.2022

1. (1)Wer als Hersteller oder Importeur ein Erzeugnis im Sinne des§ 54 Abs. 1 in Verkehr bringen will, hat zuvor einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens zu stellen.
2. (2)Der Antrag muss folgende Angaben enthalten:
    1. 1.die Angaben gemäß § 37 Abs. 2 Z 1, soweit diese nicht ausschließlich für eine bestimmte Freisetzung von Bedeutung sind. Diese Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzungen gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Anwendung des Erzeugnisses auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) enthalten,
    2. 2.die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende genaue Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die gentechnisch veränderten besonderen Eigenschaften,
    3. 3.Name und Anschrift des Antragstellers bzw. der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das In-Verkehr-Bringen verantwortlich ist,
    4. 4.Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses und der geplanten räumlichen Verbreitung,
    5. 5.Bedingungen für das In-Verkehr-Bringen, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und Handhabung des Erzeugnisses,
    6. 6.vorgesehene Verpackung und die Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest den Anforderungen des § 62 entsprechen muss,
    7. 7.weitere spezifische Informationen im Hinblick auf die sichere Anwendung des Erzeugnisses,
    8. 8.einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf,
    9. 9.einen Überwachungsplan einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Genehmigung,
    10. 10.die Sicherheitsbewertung gemäß § 37 Abs. 2 Z 2,
    11. 11.eine Zusammenfassung des Antrages.
3. (2a)Der Antrag gemäß Abs. 2 muss in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Standarddatenformaten vorgelegt werden.
4. (3)Im Antrag sind weiters Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt. Im Antrag sind auch die Fundstellen der literaturbekannten Ergebnisse von Freisetzungen der diesbezüglich relevanten GVO anzuführen.
5. (4)Der Antragsteller kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.
6. (5)Wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf Grund der Ergebnisse einer Freisetzung oder auf Grund der Sicherheitsbewertung mit dem In-Verkehr-Bringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde in Übereinstimmung mit Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG über begründetes Verlangen des Antragstellers auf die Vorlage von spezifischen Informationen gemäß Abs. 2 Z 7 verzichten.

In Kraft seit 07.07.2021 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at