

§ 58 GTG Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung

GTG - Gentechnikgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 18.02.2022

(1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigelegten Unterlagen unverzüglich durch Eingangsstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung des Inverkehrbringens ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

(3) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß Abs. 4 erforderlich ist, dem Antragsteller unter Angabe einer Begründung aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Behörde hat ohne unnötigen Aufschub, längstens jedoch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Kopie des Antrages sowie einen nach den Leitlinien gemäß dem Anhang VI der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellenden Bewertungsbericht samt einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, an die Europäische Kommission weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und

2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder

b) eine der Richtlinie 90/220/EWG oder der Richtlinie 2001/18/EG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des EWR durchgeführt wurde oder

c) der Antragsteller nachweist, dass die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40 Abs. 1 Z 1 und 2) des im Erzeugnis enthaltenen GVO gegeben sind, und

3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere auf Grund einer im Bewertungsbericht festgehaltenen positiven Sicherheitsbewertung durch das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind. Sie berücksichtigt dabei auch das Erfordernis, dass Markergene in GVO, die Resistenzen gegen human- oder veterinärmedizinisch verwendete Antibiotika vermitteln und die schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) haben können, in Erzeugnissen, die nach dem 31. Dezember 2004 in Verkehr gebracht werden, nicht mehr verwendet werden.

(5) Liegt eine der in Abs. 4 Z 1 bis 3 genannten Voraussetzungen nicht vor, so hat die Behörde

1. ihren negativen Bewertungsbericht dem Antragsteller unverzüglich nach dessen Fertigstellung als Teil des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens zu übermitteln,
 2. der Europäischen Kommission frühestens 15 Tage nach der Übermittlung gemäß Z 1 und spätestens 15 Tage nach Ablauf der in Abs. 4 genannten Frist eine Ausfertigung des Bewertungsberichtes zu übermitteln und
 3. unverzüglich nach Abschluss des Ermittlungsverfahrens das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.
- (6) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 4 hat die Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß den Art. 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG die Genehmigung zu erteilen, wenn
1. weder die Europäische Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union einen begründeten Einwand gegen das In-Verkehr-Bringen vorgebracht haben oder allfällige offene Fragen mit der Europäischen Kommission und betroffenen Mitgliedstaaten geklärt worden sind, oder
 2. im Falle eines Einwandes der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Durchführung des Verfahrens gemäß Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine positive Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates ergangen ist. Andernfalls hat die Behörde das In-Verkehr-Bringen zu untersagen.
- (7) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 4 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.
- (8) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (§ 2 Pflanzenschutzmittelgesetz, BGBl. Nr. 476/1990), die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist bei der zur Vollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes zuständigen Behörde zu beantragen; diese hat im Rahmen des Verfahrens gemäß Pflanzenschutzmittelgesetz über den Antrag in Anwendung der Abs. 1 bis 7 zu entscheiden und die §§ 60 und 61 anzuwenden. Die Zulassung gemäß § 8 Pflanzenschutzmittelgesetz ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Genehmigung des Inverkehrbringens.

In Kraft seit 01.12.2004 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at