

§ 58b GTG Erneuerung der Genehmigung

GTG - Gentechnikgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 18.02.2022

(1) Spätestens neun Monate vor Ablauf der Geltungsdauer einer gemäß § 58 Abs. 6 erteilten Genehmigung kann vom Genehmigungsinhaber bei der Behörde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gestellt werden. Dieser Antrag hat insbesondere folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. eine Kopie des Bescheides über die ursprüngliche Genehmigung;
2. einen Bericht über die Ergebnisse der gemäß § 58c durchgeführten Überwachung;
3. sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Erzeugnis ausgehenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bekannt geworden sind, und
4. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung, insbesondere in Bezug auf die künftige Überwachung und die Befristung der erneuerten Genehmigung.

(2) § 58 Abs. 1 bis 3 sind sinngemäß anzuwenden.

(3) Nach Prüfung des Antrages auf Vollständigkeit der Unterlagen übermittelt die Behörde der Europäischen Kommission unverzüglich eine Kopie dieses Antrages sowie einen gemäß § 58 Abs. 4 erstellten Bewertungsbericht. Dieser Bericht hat insbesondere Aussagen darüber zu enthalten, ob und unter welchen Bedingungen das Erzeugnis im Verkehr bleiben oder nicht in Verkehr bleiben sollte. Er ist unverzüglich auch dem Antragsteller zur Kenntnis zu bringen.

(4) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 3 hat die Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18/EG die Genehmigung zu erneuern, wenn

1. weder die Europäische Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union einen begründeten Einwand gegen das In-Verkehr-Bringen vorgebracht hat 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 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 weitere In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(5) Die Geltungsdauer der Erneuerung der Genehmigung kann im Hinblick auf eine erforderliche neuerliche Überprüfung der Auswirkungen des Erzeugnisses auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) befristet werden. Dabei sollte die Befristung grundsätzlich 10 Jahre nicht überschreiten, sie kann jedoch in begründeten Fällen kürzer oder länger sein.

(6) Im Falle eines negativen Bewertungsberichtes gemäß Abs. 3, der auch durch das gemeinschaftsrechtliche Verfahren gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18/EG nicht entkräftet wird, hat die Behörde das weitere In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(7) Bis zur rechtskräftigen Entscheidung über einen Antrag gemäß Abs. 1 darf das Erzeugnis gemäß den Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung weiter in Verkehr gebracht werden.

(8) § 58a ist sinngemäß anzuwenden.

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