



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

An das  
Bundesministerium für  
Umwelt, Jugend und Familie  
Stubenbastei 5  
1010 Wien

**GZ: 10.317/8-4/99**

Wien, 27. Mai 1999

**Betreff: Neuerlassung eines Umweltverträglichkeits-  
prüfungsgesetzes;  
Begutachtung.**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales nimmt zu dem mit Schreiben vom 28. April 1999, GZ 11 4751/14-I/1/99, übermittelten Entwurf einer Neuerlassung eines Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetzes wie folgt Stellung.

**Zu § 3 i.V.m. Anhang 1 Z 36:**

Gemäß § 3 des vorliegenden Entwurfes sind die im Anhang 1 angeführten Vorhaben einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu unterziehen. Anhang 1 Z 36 führt unter anderem die „Neuerrichtung von Anlagen für Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 oder 4 und einem Arbeitsvolumen von mehr als 10 l“ an. Darunter könnten auch Arzneimittelbetriebe zur Herstellung von Impfstoffen fallen.

Sofern ein derartiges Vorhaben einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu unterziehen ist, sind gemäß § 3 Abs. 2 des Entwurfes die nach den bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften für die Ausführung des Vorhabens erforderlichen materiellen Genehmigungsbestimmungen von der Landesregierung bzw. der Bezirksverwaltungsbehörde in einem konzentrierten Verfahren mit anzuwenden.

In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, daß bei Umweltverträglichkeitsprüfungen von Arzneimitteln eine Übertragung der Zuständigkeit an die Landesbehörden in bezug auf die Genehmigung derartiger Betriebe abgelehnt wird.

In Umsetzung der einschlägigen EU-Richtlinien sind im Arzneimittelbereich zur Sicherung der Arzneimittelqualität bzw. zur Wahrung gewisser Mindeststandards bei der Erzeugung

Präsidialabteilung 4, Auskunft: Dr. Peter Gamauf, DW 6377  
A-1010 Wien, Stubenring 1, Tel: (01) 711 00, Fax: (01) 715 82 58, DVR: 0017001

von Arzneimitteln detaillierte Regelungen hinsichtlich der Bewilligung von Betrieben vorgesehen. Es ist daher unbedingt erforderlich, daß derartige Betriebsbewilligungen im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales verbleiben.

Hiezu wird auch auf die Stellungnahme des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 26. Mai 1999, GZ 10.320/28-4/99, zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem ein Umweltgesetz für Betriebsanlagen (UGBA) geschaffen wird und die Gewerbeordnung 1994 geändert wird sowie zum Entwurf eines Bundesverfassungsgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz geändert wird (do. Zl. 11 4121/34-I/1/99), verwiesen.

25 Exemplare dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Mit freundlichen Grüßen  
Für die Bundesministerin:  
SCHEER

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung: