

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden, het Centre for Human Drug Research te Leiden en het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

Vergunningaanvragen

Op 21 augustus 2017, 31 augustus 2017 en 6 september 2017 zijn door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu vergunningen verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 16-012, GGO IM-MV 16-013 en GGO IM-MV 17-001 behorende bij respectievelijk het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden, het Centre for Human Drug Research te Leiden en het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 5 december 2016, 2 december 2016 en 23 februari 2017 hadden respectievelijk het Academisch Ziekenhuis Leiden, het Centre for Human Drug Research en het Academisch Medisch Centrum een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden en het Centre for Human Drug Research betreffen klinische studies in proefpersonen met twee genetisch gemodificeerde *Respiratoir syncytieel virus* (RSV)-vectoren waarin het gen coderend voor het G-bindingseiwit verwijderd is. Toediening van de vaccins zal naar verwachting een afweerreactie teweegbrengen welke beschermt tegen een wildtype RSV-infectie. Het doel van de klinische studies is om de veiligheid en immunogeniteit van de levend verzwakte RSV- vaccins te evalueren en om het replicatie- en uitscheidingsprofiel in volwassen proefpersonen te bestuderen.

De aanvraag van het Academisch Medisch Centrum betreft een klinische studie in patiënten met het Crigler Najjar Syndroom als gevolg van een defect in het UGT1A1-enzym. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficient genetisch gemodificeerd *Adenovirus-geassocieerd virus* (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane UGT1A1-eiwit (GNT0003). De virale vector is ontworpen om het UGT1A1-gen in levercellen te introduceren, waar het expressie van het UGT1A1-enzym zal bewerkstelligen. Het doel van de studie is om de veiligheid en effectiviteit van een eenmalige intraveneuze toediening van GNT0003 te evalueren voor de behandeling van mensen met het Crigler Najjar Syndroom.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Leiden en Amsterdam.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Academisch Ziekenhuis Leiden, het Centre for Human Drug Research en het Academisch Medisch Centrum is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 9 juni 2017 zijn de ontwerpbesikkingen van GGO IM-MV 16-012 en GGO IM-MV 16-013 ter inzage gelegd en er konden tot en met 20 juli 2017 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. Vanaf 18 juli 2017 is de ontwerpbesikking van GGO IM-MV 17-001 ter inzage gelegd en er konden tot en met 28 augustus 2017 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunningen.

Inzage beschikking

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 15 september 2017 op werkdagen ter inzage bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 10.00 uur tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 030 – 274 27 93, e-mail: bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie. Deze kennisgeving, de beschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl/.

Beroep

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij Bureau GGO. Binnen zes weken na de dag waarop het besluit overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a,



van de Algemene wet bestuursrecht, ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

Het beroepschrift dient te zijn ondertekend en ten minste het volgende te bevatten:

- a. de naam en het adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- d. een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Voor de behandeling van een beroepschrift wordt een bedrag aan griffierecht geheven.

Het niet-voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het beroepschrift.