

> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.ggo-
vergunningverlening.nl

Contactpersoon
Bureau GGO

T 030 274 2793
F 030 274 4401
bggo@rivm.nl

Ons kenmerk

Uw kenmerk

Bijlage(n)

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC), te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, te Utrecht, het Universitair Medisch Centrum Groningen, te Groningen en de Stichting International Federation of Medical Students' Associations Rotterdam, te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningsaanvragen

Op 12 november 2014, 8 december 2014, 16 december 2014 en 22 december 2014 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) van respectievelijk het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC), te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, te Utrecht, het Universitair Medisch Centrum Groningen, te Groningen en de Stichting International Federation of Medical Students' Associations Rotterdam, te Rotterdam, vergunningaanvragen op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 14-006, GGO IM-MV 14-007, GGO IM-MV 14-008 en GGO IM-MV 15-001.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met hemofilie B. In de studies wordt gebruik gemaakt van een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane factor IX eiwit. Het doel van de studies is om de stabiele expressie van het factor IX eiwit te herstellen en de bloedingsverschijnselen en de kwaliteit van leven van de patiënten te verbeteren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Amsterdam, Utrecht, Groningen en Rotterdam.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenM op deze aanvragen te beslissen.

Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvragen zal de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Ontwerpbesluitingen

Naar aanleiding van de aanvragen zijn vier ontwerpbesluitingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

Inzage aanvragen en ontwerpbesluitingen

De aanvragen, de ontwerpbesluitingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 7 mei 2015 op werkdagen ter inzage bij het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu RIVM/VSP/Bureau GGO, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, te Bilthoven. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 10.00 tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. (030) 2742477, e-mail BGGO@RIVM.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie. Deze kennisgeving, de ontwerpbesluitingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk

Inspraak

Tot en met 18 juni 2015 kan een ieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbesluitingen. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van IenM / Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon (030) 274 2793.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerken GGO IM-MV 14-006, GGO IM-MV 14-007, GGO IM-MV 14-008 en/of GGO IM-MV 15-001, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van IenM

T.a.v. RIVM/VSP/Bureau GGO

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

De zienswijze moet zijn ondertekend en van een datum, naam en adres voorzien zijn.

Er worden geen ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd.

Zienswijzen die langs elektronische weg worden ingestuurd, worden niet geaccepteerd.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie het 'veelgestelde vragen' gedeelte op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.