

Ministerie van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en  
Milieubeheer

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

Universiteit Utrecht  
T.a.v. het College van Bestuur  
Heidelberglaan 8  
3584 CS Utrecht

**Portefeuille Milieu**  
Directie Risicobeleid

RIVM/SEC/Bureau GGO  
Antonie van  
Leeuwenhoeklaan 9  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven

**Contactpersoon**  
Bureau GGO

Telefoon 030 - 274 2793  
Fax 030 - 274 4401  
bggo@rivm.nl  
www.vrom.nl/ggo-  
vergunningverlening

**Aanvullende informatie introductie in het milieu,  
nieuwe aanvraag: IM 10-002**

Datum 02-07-2010	Kenmerk IM 10-002.vr5	Bijlagen
Uw brief 04-02-2010	Uw kenmerk VenC/V&M 10.007	Afschrift aan dr. J.A. Mol ing. M.G.J. Schmitz (MVF)

Geacht College van Bestuur

Naar aanleiding van uw bovenvermelde aanvraag IM 10-002/00 met de titel "Vaccinatie met naakt nucleïnezuur coderend voor xenogenetisch humaan tyrosinase voor de inductie van specifieke afweer tegen melanoma cellen bij de hond ", ontvangen op 08-02-2010, bericht ik u het volgende.

- In uw brief van 16-06-2010 geeft u aan dat de aanvullende informatie ook separaat zal worden verstuurd door Merial. Ook deze brief (gedateerd 24-06-2010) hebben wij inmiddels ontvangen. In de brief van Merial zijn in tegenstelling tot uw brief alle pagina's als vertrouwelijk gemarkeerd. In een aanvraag, inclusief de aanvullende informatie, kunnen alleen bepaalde gegevens vertrouwelijk worden gehouden indien deze niet van invloed zijn op de milieurisicoanalyse. De milieurisicoanalyse moet navolgbaar zijn voor het publiek op basis van openbare informatie. Het gevolg hiervan is dat de hoeveelheid vertrouwelijke informatie tot een minimum beperkt dient te worden. U dient aan te geven in hoeverre (onderdelen, bijvoorbeeld de annexen) van de geleverde aanvullende informatie al dan niet vertrouwelijk dienen te worden behandeld. Indien (onderdelen van) de antwoorden op de door ons gestelde vragen vertrouwelijk dienen te worden behandeld, dient u een volledig openbare versie van deze antwoorden te leveren, waaruit de risicoanalyse navolgbaar moet zijn.

- Is het correct dat de bij uw oorspronkelijke aanvraag geleverde bijlage "Environmental Field Testing Cancer Melanoma Vaccine, DNA" niet vertrouwelijk hoeft te worden behandeld?

- U geeft aan dat maximaal 10 honden per jaar met het plasmide DNA zullen worden behandeld. In de vergunning zal echter het maximum aantal honden dat zal worden behandeld voor de hele periode moeten worden opgenomen. U wordt derhalve verzocht aan te geven voor hoeveel jaren de behandeling zal plaatsvinden of aan te geven wat het maximum aantal te behandelen honden zal zijn.

- In uw aanvraag geeft u aan dat analyse van de bloedmonsters op een ML-I laboratorium zal plaatsvinden. Dienen deze handelingen onder de IM vergunning te vallen of worden deze uitgevoerd onder een bestaande vergunning voor ingeperkt gebruik (IG)? Zo ja, dan verzoek ik u het IG nummer te vermelden waaronder deze handelingen zullen worden uitgevoerd.



Voordat verdere behandeling van uw aanvraag kan plaatsvinden zijn aanvullende gegevens betreffende voorgaande punten noodzakelijk. De termijn voor behandeling van uw aanvraag is per 30-06-2010 opgeschort. De termijn zal weer voortgezet worden zodra de relevante gegevens geleverd zijn.

Indien u de gevraagde stukken niet voor 28-07-2010 kunt sturen dient u dit schriftelijk met reden omkleed binnen 14 dagen mede te delen. Hierbij kunt u een voorstel doen voor een andere datum. U wordt er op gewezen dat op grond van artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht uw aanvraag buiten behandeling kan worden gelaten, indien de gevraagde informatie niet binnen de hierboven vermelde termijn wordt verstrekt.

Hoogachtend,

dr. H.C.M. van den Akker,  
Bureau GGO