



> 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

## Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van de Stichting Katholieke Universiteit, te Nijmegen, het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam, te Rotterdam, en het Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten B.V., te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

**Contactpersoon**  
Bureau GGO

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

**Ons kenmerk**  
IM-MV 15-013\_000.pub.1

**Uw kenmerk**  
GT SAR422459-Part A

### **Vergunningsaanvraag**

Op 16 december 2015, op 20 juli 2016 en op 25 juli 2016 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) van respectievelijk de Stichting Katholieke Universiteit, te Nijmegen, het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam, te Rotterdam, en het Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten B.V., te Rotterdam, vergunningaanvragen op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 15-013, GGO IM-MV 16-008 en GGO IM-MV 16-010.

De aanvraag van de Stichting Katholieke Universiteit, te Nijmegen betreft klinische studies in patiënten met Stargardt Maculaire Degeneratie (SMD), waarbij patiënten geïnjecteerd worden met een genetisch gemodificeerde lentivirale vector welke de ATP Binding Cassette A4 transporter tot expressie brengt. Het doel van de studies is om een therapie te ontwikkelen voor patiënten met SMD.

De aanvragen van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam, te Rotterdam en het Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten B.V., te Rotterdam hebben betrekking op vaccinatiestudies met genetisch gemodificeerde malaria parasieten in proefpersonen. Het doel van de klinische studies is om een vaccin te ontwikkelen tegen malaria dat bestaat uit een levende genetisch gemodificeerde parasiet.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Nijmegen en Rotterdam.

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

### **Procedure**

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

## **Ontwerpbeschikking**

Naar aanleiding van de aanvragen zijn drie ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

## **Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking**

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 18 november 2016 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 tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (030 274 2793, [bggo@rivm.nl](mailto:bggo@rivm.nl)). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikkingen 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**  
IM-MV 15-013\_000.pub.1

## **Inspraak**

Tot en met 29 december 2016 kan een ieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikkingen. 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 dossierkenmerk GGO IM-MV 15-013, GGO IM-MV 16-008 of GGO IM-MV 16-010, 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>.