

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

Info:



**GLYPHOSATE EXPOSURE
LINKED TO RHEUMATOID ARTHRITIS
IN WOMEN**

an inflammatory autoimmune disease that causes the body to
mistakenly attack its own tissues



WHICH DISEASE WILL BE NEXT?

www.facebook.com/gmofreeusa www.gmofreeusa.org www.tsa.ca/gmofreeusa www.facebook.com/gmofreecanada

 **GMO Free USA** • **GMO Free USA**
7 days ago

Glyphosate exposure linked to Rheumatoid Arthritis in Women

Exposure to the ubiquitous Glyphosate has been linked to autoimmune Rheumatoid Arthritis (RA) in women. RA is an inflammatory autoimmune disease that causes the body to mistakenly attack its own tissues. The disease can affect more than just joints. In some people, the condition also can damage a wide variety of body systems, including the skin, eyes, lungs, heart and blood vessels. The list of diseases that are linked to glyphosate grows. Which disease will

Rheumatoid Arthritis in Agricultural Health Study Spouses: Associations with Pesticides and Other Farm Exposures
Christine G. Parks, Jane A. Hoppin, Anneclaire J. DeRoos, Karen H. Costenbader, Michael C. Alavanja, and Dale P. Sandler
Environ Health Perspect; DOI:10.1289/EHP129
<http://ehp.niehs.nih.gov/ehp129/> (open access)

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002.

Zienswijze van De Gentechvrije Burgers (verbeterd). Aanvulling op de herziene zienswijze.

Ministeriële antwoorden op onze zienswijzen (fragmenten Beschikkingen). Zie onder de zienswijze.

Beschikking (kenmerk GGO IM-MV 16-001)

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

Beide Beschikkingen van kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002 zijn aan elkaar gelijk.

Alle info via de [Vergunningendatabase](#) van het ministerie van IenM.

Handtekeningenlijst deadline bereikt.

Enige feiten:

De proef is alleen bedoeld voor onvruchtbare vrouwen vanaf 18 jaar, <<MEER>>

[Overzicht van de gentechproef \(Eng.\)](#).

[AMC: Eigen medicijnfabriek voor gewrichten](#), 9 oktober 2015, [Uitleg over de proef](#).

De aangevraagde gentechproef komt uit de koker van [Arthrogen BV \(2005\)](#), een biotechnologiebedrijf dat een joint venture is aangegaan met [Dubai Bone & Joint Center](#) en het AMC en is een spinn off van het AMC opgericht door Prof. P.P. Tak.

Het Reumafonds gaf subsidie aan [Role of cholinergic nervous system in rheumatoid arthritis](#), een onderzoek, waarbij [gentech muizen](#) (knockout mice) werden gebruikt.

Hieronder de onderzoeksresultaten van [een eerdere gentechproef met ART-I02](#), een voorloper van de aangevraagde proef, van het bedrijf Arthrogen BV (zie uitleg onder) waar [knaagdieren](#), konijnen, [resusapen](#), ratten en muizen werden gebruikt,

De gentech proeven, waarvan een vergunning wordt aangevraagd is een Fase 1 proef met dezelfde ART-I02 en nu dus met mensen met Rheumatoide Arthritis (RA.)

[RESEARCH ARTICLE](#)

Preclinical Potency and Biodistribution Studies of an AAV 5 Vector Expressing Human Interferon- γ (ART-I02) for Local Treatment of Patients with Rheumatoid Arthritis

Caroline J. Aalbers^{1,2*}, Lisette Bevaart^{1,2}, Scott Loiler^{1,2a}, Karin de Cortie^{1,2b}, J. Fraser Wright^{3,4}, Federico Mingozi^{5,6}, Paul P. Tak^{1,2c}, Margriet J. Vervoordeldonk^{1,2}

Gentech medicijnen tegen RA die al op de markt zijn: Biologicals.

Biologicals zijn medicijnen gebaseerd op gentechnologie, zoals [Enbrel](#), [Remicade](#), en [Humira](#), die de ontwikkeling van RA afremmen.

Etanercept (Enbrel) is a [fusion protein](#) produced by [recombinant DNA](#).

[Infliximab](#) (o.a. Remicade) is a purified, recombinant DNA-derived [chimeric human-mouse IgG monoclonal antibody](#) that consists of mouse [heavy](#) and [light](#) chain [variable regions](#) combined with human heavy and light chain constant regions.

[Adalimumab](#) (Humira) wordt met recombinant DNA technieken geproduceerd in hamsters en komt overeen met volledig menselijke antilichamen, gericht tegen onder meer TNF-a.

[Enkele bekende TNF-a remmers](#) zijn infliximab, adalimumab en etanercept .

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

NB deze bovengenoemde proef, waar tegen wij een zienswijze hebben gestuurd, is een gentech therapeuticum.

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Centre for Human Drug Research, te Leiden en het Academisch Ziekenhuis Leiden, te Leiden, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen Vergunningsaanvragen

Op 24 februari 2016 en 25 februari 2016 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: lenM) van respectievelijk het Centre for Human Drug Research, te Leiden en het Academisch Ziekenhuis Leiden, te Leiden, 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 16-001 en GGO IM-MV 16-002.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met gewrichtsreuma. In de studies wordt gebruik gemaakt van een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane interferon- β eiwit. Dit interferon- β eiwit wordt tot expressie gebracht gedurende ontstekingen.

De verwachting is dat dit resulteert in afname van de pijn en zwelling en verbeterde gewrichtsfunctie.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van lenM 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.

Ontwerpbeschikkingen

Naar aanleiding van de aanvragen zijn twee ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd. Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 9 juni 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 (tel. (030) 274 2793, e-mail bggo@rivm.nl).

De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

Inspraak Tot en met 20 juli 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 16-001 en/of GGO IM-MV 16-002, 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>.

Zienswijze van De Gentechvrije Burgers (verbeterd). Aanvulling op de herziene zienswijze.



Fragmenten Beschikking; antwoorden op onze vragen.

Zienswijzen van bovenstaande 48 indieners.

1. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat het bij genetische manipulatie gaat om een pseudowetenschap.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

2. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat het milieu, het (riool- en grond)water, de bodem en de lucht zwaar verontreinigd kunnen worden als de gentech organismen ontsnappen of doelbewust losgelaten worden.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM concludeert in haar advies (CGM/160719-02) dat de risico's van deze studie voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

3. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat het niet meer mogelijk is deze beslissing terug te draaien wanneer men genetisch gemanipuleerde organismen eenmaal in het milieu heeft losgelaten. De in het milieu gebrachte gentech organismen kunnen een gevaar opleveren voor de gezondheid van het milieu, van de mens, het dier en de plant. Het is mogelijk dat ggo's mede verband houden met Agrobacterium & Morgellons Disease. Vooral laboranten en boeren moeten beducht zijn voor besmetting.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. Het is onduidelijk hoe het punt over Agrobacterium & Morgellons Disease betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt verder niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

4. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat over een langere tijd in het oneindig complexe ecosysteem veranderingen kunnen optreden, waarvan de aard en omvang met de huidige stand van de wetenschap onmogelijk is te overzien.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO, zowel op korte als op langere termijn, niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM concludeert in haar advies (CGM/160719-02) dat de risico's van deze studie voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

5. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat genetische vervuiling potentieel vervuiling is die zichzelf vermenigvuldigt.

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

6. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat dit de kwaliteit van het leven van alle toekomstige generaties van alle levensvormen in het gedrang kan brengen.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

7. De indieners van de zienswijzen hebben bezwaren tegen ggo's omdat in deze situatie er maar één zinnige beslissing mogelijk is: geen genetische manipulatie! In plaats daarvan moeten reeds bestaande natuurlijke technologieën op grond van een ruimer inzicht in de werkelijkheid onderzocht en aangewend worden, en waar nodig moeten zij ontwikkeld worden.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

8. De indieners van de zienswijzen vinden dit levensgevaarlijk en onethisch en vinden dat deze proeven niet mogen worden uitgevoerd. En zeker niet op mensen die ziek zijn van gewrichtsreuma. Ze vragen zich af of de deelnemende mensen wel weten welk risico zij lopen en of zij weten dat er een therapeutisch gen, dat via een gentech techniek is verkregen, wordt ingebracht? En als de gentech injectie niet werkt? Dan hebben de proefpersonen wel kans op mogelijke ernstige bijwerkingen. En hoeveel dieren zoals resusapen, konijnen en knaagdieren zijn al opgeofferd tijdens de onderzoeken die al eerder gedaan zijn?

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicobeoordeling, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM heeft positief geadviseerd (CGM/160719-02) over de milieurisicobeoordeling en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Voor het uitvoeren van proeven met dieren geldt op grond van artikel 10a, eerste lid, van de Wet op de dierproeven dat instemming van de dierexperimentencommissie benodigd is. Deze commissie beoordeelt onder andere de ethische aspecten van het gebruik van dieren voor de betreffende proefdoeleinden.

9. De indieners van de zienswijzen geven aan dat de 4 uren observatieperiode na de toediening plaats vindt in een algemene patiëntenkamer in het CHDR. Dit lijkt hen niet verstandig vanwege mogelijk besmettingsgevaar.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicobeoordeling, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM heeft positief geadviseerd (CGM/160719-02) over de milieurisicobeoordeling en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

10. De indieners van de zienswijzen wijzen erop dat verticale overdracht van AAV (kiembaantransmissie) niet is aangetoond in preklinische studies of in de literatuur is beschreven. Dat het niet is aangetoond of in de literatuur is beschreven wil niet zeggen dat verticale overdracht niet mogelijk is.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De mogelijkheid van verticale transmissie van AAV kan echter niet worden uitgesloten. In de risicomangementmaatregelen is daarom opgenomen dat patiënten effectieve anticonceptie in combinatie met een barrièremiddel in acht dienen te nemen gedurende de eerste drie maanden na behandeling of totdat er na een periode van 75 dagen gedurende drie opeenvolgende testen geen vector DNA in het sperma kan worden aangetoond. De risico's voor mens en milieu zijn hiermee verwaarloosbaar klein.

11. Het baart de indieners van de zienswijzen zorgen dat AAV virusdeeltjes relatief stabiel zijn en buiten een gastheer in het milieu niet meteen hun infectiviteit verliezen.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM concludeert in haar advies (CGM/160719-02) dat de risico's van deze studie voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

12. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar een fragment van een gentherapie studie met een adenovirus vector.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie aangezien in deze studie een AAV virusdeeltje wordt gebruikt en geen adenovirale vector. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

13. De indieners van de zienswijzen vinden dat deze experimentele gentherapieproef niet mag plaatsvinden. Ze vragen zich af waarom zij als bezorgde burgers de aangewezen personen zijn om te bewijzen dat deze proeven niet veilig zijn? Is dat niet de wereld op zijn kop? Volgens de indieners van de zienswijzen moet de aanvrager bewijzen dat zijn proef veilig is! Er zijn te veel onzekerheden.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM concludeert in haar advies (CGM/160719-02) dat de risico's van deze studie voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

14. De indieners van de zienswijzen vinden dat deze patiënten natuurlijk geholpen moeten worden, maar vragen zich af of een gentech injectie wel de aangewezen methode is. Genen bestaan in netwerken. Eén gen één eigenschap, een reductionistische opvatting en die is allang achterhaald. Bovendien is er veel proefdierenleed: het gebruik van o.a. apen neemt door gentherapie-onderzoek alleen maar toe.

Reactie: Het is onduidelijk hoe deze zienswijze betrekking heeft op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan. De indieners van deze zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

15. De indieners van de zienswijzen wijzen erop dat gentechproeven, die ook gebruik maken van AAV5 of van AAV1 hebben gefaald.

Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicoanalyse, maar heeft betrekking op ethische argumenten welke gewaarborgd wordt door de CCMO. De indieners van de zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

16. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar fragmenten, citaten van Donella Meadows, Dr. S Druker en David Suzuki en een uitspraak van Richard Strohman.

Reactie: Deze zienswijze is niet gerelateerd aan de specifieke milieurisico's van de aangevraagde werkzaamheden maar is van algemene aard. De indieners van de zienswijze geven niet aan welke specifieke risico's voor mens en milieu zij van de onderhavige studie zien. Vergunningaanvragen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen worden van geval tot geval uitvoerig beoordeeld. De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM concludeert in haar advies (CGM/160719-02) dat de risico's van deze studie voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn.

17. De indieners dringen er op aan, deze experimentele gentechproef niet door te laten gaan, zeker met het oog op eerdergenoemde teleurstellende uitkomsten. Het hard is zij toch de patiënten getroffen, die met hoge verwachtingen meededen aan de proeven.

Reactie: Deze zienswijze is niet gericht op de milieurisicoanalyse, maar heeft betrekking op ethische argumenten welke gewaarborgd wordt door de CCMO. De indieners van de zienswijze geven niet aan welke risico's voor mens en milieu zij zien. Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, tweede lid Wet milieubeheer kan een vergunning slechts in het belang van de bescherming van mens en milieu worden geweigerd.

18. De indieners van de zienswijzen vinden het gevaarlijke experimenten. Zolang men niet weet wat genen onderling doen, ze werken namelijk samen, maar hoe is nog niet echt bekend, blijven dit volgens de indieners van de zienswijzen gevaarlijke experimenten met onzekere uitkomst. Daarbij wordt naar uitspraken van Richard Strohman gerefereerd.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicobeoordeling, waaruit blijkt dat de toepassing van het ggo niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De COGEM heeft positief geadviseerd (CGM/160719-02) over de milieurisicobeoordeling en geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu verwaarloosbaar klein zijn. De mogelijke risico's, eventuele voordelen voor de patiënten en andere medisch ethische aspecten verbonden aan klinische studies worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksvoorstel wordt door de CCMO getoetst volgens de criteria van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

19. De indieners van de zienswijzen geven aan dat de aangevraagde gentechproef uit de koker van Arthrogon komt. Zij kregen eerder subsidies voor onderzoek van het

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

Reumafonds. Waarom wordt er zo geheimzinnig gedaan en worden de namen van de schrijvers in de brieven met de aanvragen verwijderd? Waarom is haast alles in het Engels gesteld?

Reactie: De naam van de rechtspersoon die de aanvraag heeft gedaan is openbaar. Namen van personen en andere persoonsgegevens worden vertrouwelijk behandeld en derhalve worden deze gegevens uit de brieven verwijderd. Het staat de aanvragers vrij om de aanvraag in het Engels in te dienen.

20. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar diverse fragmenten waarin de juistheid en betrouwbaarheid van wetenschappelijke literatuur en gepubliceerde klinische studies in twijfel wordt getrokken.

Reactie: Deze zienswijze heeft geen betrekking op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan.

21. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar een fragment over de stier Herman.

Reactie: Deze zienswijze heeft geen betrekking op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan.

22. De indieners van de zienswijzen verwijzen naar een artikel over de associatie van reumatoïde artritis met pesticiden en andere blootstellingen op de boerderij.

Reactie: Deze zienswijze heeft geen betrekking op de onderhavige studie. Daarom wordt niet inhoudelijk op deze zienswijze ingegaan.

23. De indieners van de zienswijzen vinden dat er binnen het traject naar de vergunningverlening iets behoorlijk fout lijkt te zijn gegaan en dat de ontwerpbesluiting onterecht en veel te snel is afgegeven. Vanwege het ontbreken van een aantal belangrijke gegevens, in dit geval het onderzoek naar AAV5/2 (kiembaantransmissie) hadden de vergunningen dus niet verleend mogen worden.

Reactie: De mogelijke schadelijke effecten voor mens en milieu zijn uitgebreid beschouwd in de milieurisicoanalyse, waaruit blijkt dat de toepassing van het GGO niet zal leiden tot een risico voor mens en milieu. De mogelijkheid van verticale transmissie van AAV kan echter niet worden uitgesloten. In de risicomanagementmaatregelen is daarom

Gentechvrij, bezwaar tegen gentech injectieproef tegen gewrichtsreuma kenmerken GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002. Archief, links werken mogelijk niet meer.

opgenomen dat patiënten effectieve anticonceptie in combinatie met een barrièremiddel in acht dienen te nemen gedurende de eerste drie maanden na behandeling of totdat er na een periode van 75 dagen gedurende drie opeenvolgende testen geen vector DNA in het sperma kan worden aangetoond. De risico's voor mens en milieu zijn hiermee verwaarloosbaar klein. Einde fragmenten.

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