



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

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
[www.ggo-
vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl)

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen 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 18-006_000.pub.1

Uw kenmerk

Vergunningaanvragen

Op 31 mei 2018, 7 juni 2018 en 8 juni 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, 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 18-006, GGO IM-MV 18-007 en GGO IM-MV 18-008.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met hemofilie B. In deze studies wordt gebruik gemaakt van een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (AAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane factor IX-Padua eiwit. Hiermee wordt beoogd om expressie van factor IX te herstellen en om de bloedingsverschijnselen en de kwaliteit van leven van de patiënten te verbeteren.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Amsterdam, Utrecht en Groningen.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenW 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 drie ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 20 juli 2018 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). 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 www.ggo-vergunningverlening.nl/.

Inspraak

Tot en met 30 augustus 2018 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 IenW / Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 274 2793.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 18-006, GGO IM-MV 18-007 en/of GGO IM-MV 18-008, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van IenW

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 www.ggo-vergunningverlening.nl/.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-MV 18-006_000.pub.1