



Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van de Stichting Katholieke Universiteit, UMC St Radboud te Nijmegen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

KENNISGEVING BESLUIT GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER

Vergunningsaanvraag

Op 2 oktober 2012 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: lenM) van de Stichting Katholieke Universiteit, UMC St Radboud, te Nijmegen een vergunningsaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk IM-MV 12-008.

De aanvraag betreft een fase 3 klinische studie in mannen met prostaatkanker. In de studie wordt gebruikgemaakt van twee levend verzwakte virus vaccins, die zijn gebaseerd op vaccinstammen van respectievelijk het vacciniavirus en het fowlpox (vogelpokken) virus. Deze vaccins bevatten sequenties die coderen voor het prostaat-specifiek antigen (PSA) en drie immuun-costimulatoire eiwitten. Het doel van de studie is om in de proefpersonen afweerreacties te induceren en hierdoor de prostaatkankercellen te vernietigen. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Nijmegen.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van lenM op deze aanvraag te beslissen.

Procedure

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

Ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de aanvraag is een ontwerpbeschikking opgesteld waarbij met de aanvraag wordt ingestemd.

Inzage aanvraag en ontwerpbeschikking

De aanvraag, de ontwerpbeschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 7 mei 2013 op werkdagen ter inzage bij het Ministerie van lenM, Informatiecentrum, Plesmanweg 1-6 te Den Haag. De stukken kunnen daar ingezien worden van maandag t/m vrijdag van 8.30 uur tot 17.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 070 – 456 62 50, e-mailadres:

secretariaat.venr@minienm.nl). De bezoeker dient zich te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://bggo.rivm.nl>.

Inspraak

Tot en met 17 juni 2013 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikking. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van lenM/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 12-008, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van lenM
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://bggo.rivm.nl>.