



Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht, het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC) te Amsterdam en Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Op 20 juni 2013 zijn door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu vergunningen verleend op de aanvragen met kenmerken GGO IM-MV 12-004, GGO IM-MV 12-005 en GGO IM-MV 12-006 aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) te Groningen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC), voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer.

Op 3 september 2012 hadden het UMCG, UMCU en AMC daartoe strekkende aanvragen ingediend. De aanvragen betreffen klinische fase IIb-studies in patiënten met hartfalen. In de studies wordt gebruikgemaakt van een replicatie-deficiënt genetisch gemodificeerd adeno-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het SERCA2a-eiwit. Het doel van de studies is om het calciumtransport in hartspiercellen te herstellen in patiënten met hartfalen. De werkzaamheden zullen plaatsvinden in de gemeenten Groningen, Utrecht en Amsterdam.

Op 20 juni 2013 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 13-002 aan Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis te Amsterdam, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer.

Op 11 januari 2013 had Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag betreft een fase I/II klinische studie waarin plasmide DNA wordt toegediend aan patiënten met plaveiselcelcarcinoom veroorzaakt door het *humaan papilloma virus* (HPV). Het plasmide zal op de huid worden aangebracht en wordt vervolgens in de bovenste lagen van de huid getatoeëerd. Het plasmide bevat onder andere een sequentie voor een gedeelte van een HPV-eiwit. Het doel van de klinische studie is om een nieuwe therapie te ontwikkelen tegen het *humaan papilloma virus* (HPV) geïnduceerde plaveiselcelcarcinoom.

De werkzaamheden zullen plaatsvinden in de gemeente Amsterdam.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AMC) en Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 21 april 2013 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en konden tot en met 4 juni 2013 mondeling of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend.

De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunning.

Inzage beschikkingen

De beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 28 juni 2013 op werkdagen ter inzage bij het Ministerie van IenM, 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 (telefoon 070 – 456 62 50, e-mailadres: secretariaat.venr@minienm.nl). De bezoeker dient zich te melden bij de receptie.

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

Beroep

Belanghebbenden kunnen tot en met 9 augustus 2013 beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van



de Raad van State instellen. Het beroepschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien.

De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen deze beschikking beroep aantekent.

De beschikking treedt na afloop van de beroepstermijn in werking tenzij vóór deze datum een verzoek wordt gedaan tot het treffen van een voorlopige voorziening.

Het beroepschrift moet worden gericht aan de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage. Het verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening moet worden gericht aan de Voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Voor de behandeling van een beroep of een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 – 426 44 26.