



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

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

Vergunningaanvragen

Op 6 december 2016 en op 7 december 2016 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: lenM) van respectievelijk het Academisch Ziekenhuis Leiden te Leiden en het Centre for Human Drug Research 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 16-012 en GGO IM-MV 16-013.

De aanvragen betreffen klinische studies in proefpersonen met twee genetisch gemodificeerde RSV-vectoren waarin het gen coderend voor het G-bindingseiwit verwijderd is. Toediening van de vaccins zal naar verwachting een afweerreactie teweegbrengen welke beschermt tegen een wildtype RSV-infectie. Het doel van de klinische studies is om de veiligheid en immunogeniteit van de levend verzwakte RSV-vaccins te evalueren en om het replicatie- en uitscheidingsprofiel in volwassen proefpersonen te bestuderen. 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 2017 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 uur tot 16.00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (tel. 030 – 274 27 93, e-mail: 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>.

Inspraak

Tot en met 20 juli 2017 kan eenieder 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 lenM/Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 16-012 of GGO IM-MV 16-013, 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://www.ggo-vergunningverlening.nl>.