



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

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvragen

Op 16 mei 2018, 4 juli 2018 en 14 september 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen, het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. te Utrecht en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam 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 18-003, GGO IM-MV 18-010 en GGO IM-MV 18-015.

De aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Groningen betreft een klinische studie in patiënten met *glycogen storage disease type Ia* (GSDIa). GSDIa is een ernstige, erfelijke metabole ziekte. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane G6Pase eiwit. De virale vector (DTX401) is ontworpen om de G6Pase sequentie in levercellen van patiënten met GSDIa te introduceren, waar het expressie van het G6Pase enzym zal bewerkstelligen. Het doel van de klinische studie is om de veiligheid en werkzaamheid van een eenmalige intraveneuze toediening van DTX401 te evalueren voor de behandeling van patiënten met GSDIa.

De aanvraag van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. betreft klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel tumoren *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen de B-cel tumoren.

De aanvraag van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam betreft een klinische studie in patiënten met Hemofilie A (bloederziekte). Hemofilie A is een ernstige, erfelijke bloedziekte veroorzaakt door een tekort aan functioneel factor VIII (FVIII). Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor de humane factor VIII sequentie waarvan het B-domein verwijderd is (hFVIII-BDD). De virale vector (BAY 2599023/DTX201) is ontworpen om de hFVIII-BDD sequentie in levercellen van patiënten met hemofilie A te introduceren, waar het expressie van hFVIII-BDD zal bewerkstelligen. De doelen van deze klinische studie zijn om de veiligheid en verdraagbaarheid van intraveneuze toediening van BAY 2599023/DTX201 te evalueren in patiënten met ernstige hemofilie A, en om langdurige expressie van hFVIII-BDD te bewerkstelligen. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Groningen, Utrecht en Rotterdam.

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 ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 22 november 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 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 www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspraak

Tot en met 2 januari 2019 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 IenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 18-003, GGO IM-MV 18-010 en/of GGO IM-MV 18-015, 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.