



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

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van de Stichting Katholieke Universiteit te Nijmegen (hierna: Stichting Katholieke Universiteit), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 10 december 2019 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van de Stichting Katholieke Universiteit een vergunningaanvraag op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvraag is geregistreerd met het kenmerk GGO IM-MV 19-024.

De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met leeftijdsgerelateerde maculaire degeneratie. Mutaties in het gen dat codeert voor complement factor I (CFI) zijn geassocieerd met een verhoogde kans op het ontwikkelen van de ziekte. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane CFI-eiwit. Middels een injectie van de virale vector (GT005) in het oog wordt beoogd om expressie van CFI in het oog te bewerkstelligen en progressie van de ziekte te verminderen. Het doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van GT005 voor de behandeling van patiënten met AMD te beoordelen.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Nijmegen.

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van lenW 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 26 februari 2020 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 ontwerpbeschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspreek

Tot en met 7 april 2020 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 lenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 – 274 27 93.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 19-024, te worden gezonden aan:

Minister van lenW
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 de webpagina 'Zienswijze' op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.