



Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (hierna: AMC), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 6 juli 2023 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van het AMC 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 23-011_000.

De aanvraag betreft een klinische studie in patiënten met het Crigler Najjar Syndroom als gevolg van een defect in het UGT1A1-enzym. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficiënt genetisch gemodificeerd Adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane UGT1A1-eiwit (GNT0003). De virale vector is ontworpen om het UGT1A1-gen in levercellen te introduceren, waar het expressie van het UGT1A1-enzym zal bewerkstelligen. Het doel van de studie is om de veiligheid en effectiviteit van een eenmalige intraveneuze toediening van GNT0003 te evalueren voor de behandeling van mensen met het Crigler Najjar Syndroom. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Amsterdam.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenW 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 28 juli 2023 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 (088 – 689 70 99, 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.

Inspraak

Tot en met 7 september 2023 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 IenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, tel.nr. 088 – 689 70 99.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 23-011_000, 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.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie de webpagina 'Zienswijze' op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.