



Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, Ministerie van Infrastructuur en Milieu

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

Vergunningaanvragen

Op 26 juli 2016 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu op de aanvragen vergunning verleend met kenmerk GGO IM-MV 16-001 en GGO IM-MV 16-002 aan respectievelijk het Centre for Human Drug Research, te Leiden, en het Academisch Ziekenhuis Leiden, te Leiden, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 24 februari 2016 en 25 februari 2016 hadden respectievelijk het Centre for Human Drug Research en het Academisch Ziekenhuis Leiden daartoe strekkende aanvragen ingediend.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met gewrichtsreuma. In de studies wordt gebruikgemaakt van een replicatiedeficient genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus, waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane interferon- β eiwit. Dit interferon- β eiwit wordt tot expressie gebracht gedurende ontstekingen. De verwachting is dat dit resulteert in afname van de pijn en zwelling en verbeterde gewrichtsfunctie. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Leiden.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Centre for Human Drug Research en het Academisch Ziekenhuis Leiden is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 9 juni 2016 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 20 juli 2016 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunningen.

Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 4 augustus 2016 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 beschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

Beroep

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij Bureau GGO.

Binnen zes weken na de dag waarop het besluit overeenkomstig artikel 3:44, eerste lid, onderdeel a, ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage.

Het beroepschrift dient te zijn ondertekend en ten minste het volgende te bevatten:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
- een opgave van redenen waarom men zich niet met het besluit kan verenigen;
- zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het beroep zich richt.

Voor de behandeling van een beroepschrift wordt een bedrag aan griffierecht geheven.

Het niet-voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het beroepschrift.