



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

Ontwerpbeschikking op de vergunningaanvraag van het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 24 mei 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: lenW) van het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht 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 18-005.

De aanvraag betreft klinische studies in patiënten met spinale musculaire atrofie (SMA). Verminderde aanmaak van het survival motor neuron (SMN) eiwit is de oorzaak van SMA, waarbij verlies van motor neuronen resulteert in progressieve spierzwakte, het onvermogen om standaard motorische functies te ontwikkelen en uiteindelijk de dood tot gevolg heeft. Patiënten worden behandeld met een replicatiedeficient genetisch gemodificeerd adenovirus-geassocieerd virus (rAAV), waarin een sequentie is ingebracht die codeert voor het humane SMN-eiwit. De virale vector (AVXS-101) is ontworpen om de SMN-sequentie in motor neuronen en andere belangrijke systemische weefsels van patiënten met SMA te introduceren, waar het de aanmaak van het SMN-eiwit zal bewerkstelligen. Het doel van de klinische studies is om de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van een enkele dosis AVXS-101 voor de behandeling van SMA vast te stellen.

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

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris 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 20 maart 2019 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.

Inspiraak

Tot en met 30 april 2019 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 18-005, te worden gezonden aan:

De Staatssecretaris 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 het 'veelgestelde vragen' gedeelte op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.