



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

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

Vergunningaanvraag

Op 18 december 2018 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 18-009 aan Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 18 juni 2018 had Universitair Medisch Centrum Utrecht een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

De aanvraag betreft klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met tumoren, die B cell maturation antigen (BCMA) tot expressie brengen, ex vivo getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. Deze vector brengt een anti-BCMA receptor (anti-BCMA CAR) tot expressie. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen deze tumoren. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Utrecht.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Utrecht is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 26 oktober 2018 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 10 december 2018 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn schriftelijke zienswijzen ingediend. De ingebrachte zienswijzen hebben niet geleid tot wijzigingen in de vergunning.

Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 2 januari 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 beschikking en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina 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, van de Algemene wet bestuursrecht ter inzage is gelegd, kunnen belanghebbenden beroep instellen bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag.

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.