



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

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen en het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

Vergunningaanvragen

Op 8 augustus 2018 en op 20 december 2018 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen en het Universitair Medisch Centrum Utrecht te Utrecht vergunningaanvragen op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) ontvangen voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. De aanvragen zijn geregistreerd met de kenmerken GGO IM-MV 18-013 en GGO IM-MV 19-002.

De aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Groningen betreft vaccinatiestudies met genetisch gemodificeerde Lymphocytic choriomeningitis virussen in proefpersonen. Toediening van het vaccin zal naar verwachting een immunologische respons opwekken welke beschermt tegen een humaan cytomegalovirus infectie. Het doel van de klinische studie is om de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van maximaal 3 toedieningen van het vaccin te beoordelen. Het vaccin wordt ontwikkeld om klinisch significante humaan cytomegalovirus infecties na orgaantransplantatie te voorkomen.

De aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft betrekking op 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 transmembrane, chimere anti-BCMA receptor tot expressie. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het induceren van een afweerreactie tegen deze tumoren.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Groningen en Utrecht.

Op grond van het Besluit ggo dient de Minister van IenW op deze aanvragen te beslissen.

Procedure

Voor de behandeling van bovengenoemde aanvragen zal de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Ontwerpbeschikkingen

Naar aanleiding van de aanvragen zijn ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

Inzage aanvragen en ontwerpbeschikkingen

De aanvragen, de ontwerpbeschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 14 mei 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 tot 16:00 uur na afspraak via telefoon of e-mail (030 274 2793, bggo@rivm.nl). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbeschikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina www.ggo-vergunningverlening.nl.

Inspraak

Tot en met 24 juni 2019 kan eenieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbeschikkingen. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van IenW/Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon 030 274 2793.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 18-013 en/of GGO IM-MV 19-002, te worden gezonden aan:



Minister 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. 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.