



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

Beschikkingen 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 1 juli 2019 en op 2 juli 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met kenmerk GGO IM-MV 18-013 en GGO IM-MV 19-002 aan respectievelijk het UMCG te Groningen en het UMCU te Utrecht voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 7 augustus 2018 en op 19 december 2018 hadden respectievelijk het UMCG en het UMCU een daartoe strekkende aanvraag ingediend.

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 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 chimere anti-BCMA receptor 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 gemeenten Groningen en Utrecht.

Procedure

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

Vanaf 14 mei 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 24 juni 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn geen zienswijzen ingediend.

Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 11 juli 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 dient 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;



e. 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.