



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

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam (Erasmus MC) te Rotterdam, van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht en van het Academisch Ziekenhuis Leiden (LUMC) te Leiden voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

### Vergunningaanvragen

Op 27 augustus 2019, 27 augustus 2019 en 28 augustus 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met respectievelijk de kenmerken GGO IM-MV 19-004, GGO IM-MV 19-010 en GGO IM-MV 19-013 aan het Erasmus MC te Rotterdam, het UMCU te Utrecht en het LUMC te Leiden voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 21 februari 2019, 24 mei 2019 en 3 juni 2019 hadden respectievelijk het Erasmus MC, het UMCU en het LUMC daartoe strekkende aanvragen ingediend.

De aanvraag van het Erasmus MC betreft een klinische studie in patiënten met tumoren waarbij T-cellen *ex vivo* getransduceerd (genetisch gemodificeerd) worden met een retrovirale vector. Deze vector brengt een specifieke T-cel receptor tot expressie. De getransduceerde T-cellen worden aan de patiënten gegeven met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen diverse tumoren.

De aanvragen van het UMCU en het LUMC betreffen 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 studies 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 werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Rotterdam, Utrecht en Leiden.

### Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het Erasmus MC, het UMCU en het LUMC is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Vanaf 12 juni 2019 is de ontwerpbeschikking met kenmerk GGO IM-MV 19-004 ter inzage gelegd en er konden tot en met 23 juli 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. Vanaf 10 juli 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen met de kenmerken GGO IM-MV 19-010 en GGO IM-MV 19-013 ter inzage gelegd en er konden tot en met 20 augustus 2019 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze perioden zijn geen zienswijzen ingediend.

### Inzage beschikkingen

De aanvragen, de beschikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 9 september 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 (tel. 030 – 274 2793, 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 [www.ggo-vergunningverlening.nl](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, 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;



- 
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het beroepschrift zich richt;
  - d. 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.