



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

Beschikkingen op de vergunningaanvragen van de Stichting VUmc (VUmc) te Amsterdam en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) te Utrecht, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvragen

Op 17 oktober 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met de kenmerken GGO IM-MV 19-015 en GGO IM-MV 19-017 van respectievelijk het VUmc te Amsterdam en het UMCU te Utrecht voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 10 juli 2019 en op 9 augustus 2019 hadden respectievelijk het VUmc en het UMCU daartoe strekkende aanvragen ingediend.

De aanvraag van het VUmc (IM-MV 19-015) heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met multipole myelomen *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. Deze vector brengt een chimere anti-BCMA (*B cell maturation antigen*) receptor tot expressie, waardoor de T-cellen de tumorcellen kunnen herkennen en opruimen. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen deze tumoren.

De aanvraag van het UMCU (IM-MV 19-017) heeft betrekking op klinische studies waarin autologe T-cellen van kankerpatiënten *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector. De getransduceerde T-cellen brengen een T-cel receptor tot expressie met specificiteit voor de NY-ESO-1 en LAGE-1a kanker testis antigenen. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen NY-ESO-1 en/of LAGE-1a positieve tumoren.

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

Procedure

Voor de behandeling van de aanvragen van het VUmc en het UMCU is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 29 augustus 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 9 oktober 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 25 oktober 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 beschikkingen 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;
- 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.