



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 te Rotterdam (hierna: Erasmus MC), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 13 december 2019 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvragen met de kenmerken GGO IM-MV 19-019 en GGO IM-MV 19-021 van het Erasmus MC voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 22 augustus 2019 en op 30 augustus 2019 had het Erasmus MC daartoe strekkende aanvragen ingediend.

De aanvraag met kenmerk IM-MV 19-019 betreft klinische studies waarin autologe T-cellen van patiënten met B-cel tumoren *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een lentivirale vector welke een chimere anti-CD19 receptor tot expressie brengt. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen de B-cel tumoren.

De aanvraag met kenmerk IM-MV 19-021 betreft 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 (TCR) 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 gemeente Rotterdam.

Procedure

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

Vanaf 23 oktober 2019 zijn de ontwerpbeschikkingen ter inzage gelegd en er konden tot en met 3 december 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 24 december 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 kennisgevingen, 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.