



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

**Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Groningen te Groningen (hierna: UMCG) en het Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam te Rotterdam (hierna: Academisch Ziekenhuis), voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen**

### Vergunningaanvragen

Op 22 april 2020 en 7 mei 2020 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) van respectievelijk het UMCG en het Academisch Ziekenhuis 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 het kenmerk GGO IM-MV 20-004 en GGO IM-MV 20-005.

De IM-MV 20-004 aanvraag betreft 'Clinical studies with MB-CART2019.1, a product consisting of *ex-vivo* lentiviral transduced T-cells using a replication-deficient lentiviral vector'.

De IM-MV 20-005 aanvraag betreft 'Use of autologous patient-derived T cells enriched from peripheral blood mononuclear cells (PBMCs) and transduced with a gamma-retroviral self-inactivating (SIN) vector expressing a second generation chimeric antigen receptor (CAR) with specificity for the oncofetal antigen Claudin6 (CLDN6) under control of an internal promoter in patients suffering from CLDN6-positive malignancies'.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Groningen en Rotterdam. 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 zijn vanaf 28 mei 2020 beschikbaar op de internetpagina: [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).

### Inspreek

Tot en met 8 juli 2020 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 27 93.

Schriftelijke zienswijzen<sup>1</sup> dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 20-004 of GGO IM-MV 20-005,

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

<sup>1</sup> In verband met de genomen maatregelen tegen de uitbraak van het coronavirus geldt vanaf 13 maart 2020 voor (bijna) alle medewerkers van het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) een thuiswerkplicht. Dit betekent dat de afdeling die zorg draagt voor het verwerken van de fysieke post niet aanwezig is. Het gevolg is dat Bureau GGO géén fysieke post meer ontvangt. In verband met het bovenstaande is het tijdelijk toegestaan uw zienswijze via de mail ([BGGO@rivm.nl](mailto:BGGO@rivm.nl)) in te dienen.



---

ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd.  
Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie de webpagina 'Zienswijze' op de internetpagina [www.ggo-vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl).