



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

Beschikking op de vergunningaanvraag van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. te Utrecht (hierna: Prinses Máxima Centrum) voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Vergunningaanvraag

Op 20 januari 2020 is door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 19-018 aan het Prinses Máxima Centrum voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 13 augustus 2019 had het Prinses Máxima Centrum een daartoe strekkende aanvraag ingediend. De aanvraag heeft betrekking op klinische studies waarin T-cellen van donoren genetisch gemodificeerd worden door behandeling met een lentivirale vector en TALENs. De genetisch gemodificeerde cellen brengen een chimere antigeen receptor (CAR) die CD19 herkent en een zogenaamde RQR8-sequentie tot expressie. Daarnaast zijn de genen TRAC en CD52 gemuteerd. De genetisch gemodificeerde T-cellen worden aan patiënten met leukemie gegeven met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen CD19-positieve tumorcellen.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeente Utrecht.

Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van het Prinses Máxima Centrum is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 29 november 2019 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 9 januari 2020 mondelinge of schriftelijke zienswijzen worden ingediend. In deze periode zijn geen zienswijzen ingediend.

Inzage beschikking

De aanvraag, de beschikking en de overige relevante stukken liggen vanaf 29 januari 2020 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;
- 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.