



> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

**Directoraat-generaal  
Milieu en Internationaal**  
Directie Veiligheid en  
Risico's

RIVM/VSP/Bureau GGO  
Antonie van  
Leeuwenhoeklaan 9  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.ggo-  
vergunningverlening.nl

Kennisgeving Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

**Contactpersoon**  
Bureau GGO

T 030 274 2793  
F 030 274 4401  
bggo@rivm.nl

Ontwerpbeschikkingen op de vergunningaanvragen van het Universitair Medisch Centrum Utrecht, te Utrecht, het Academisch Medisch Centrum, te Amsterdam, het Erasmus Medisch Centrum, te Rotterdam, het Prinses Máxima Centrum, te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen, te Groningen, voor introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

**Ons kenmerk**  
IM-MV 16-003\_000.pub.1

**Uw kenmerk**

### **Vergunningsaanvragen**

Op 15 april 2016 heeft het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (hierna: IenM) van het Universitair Medisch Centrum Utrecht, te Utrecht, het Academisch Medisch Centrum, te Amsterdam, het Erasmus Medisch Centrum, te Rotterdam, het Prinses Máxima Centrum, te Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen, te Groningen, 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 de kenmerken GGO IM-MV 16-003, GGO IM-MV 16-004, GGO IM-MV 16-005, GGO IM-MV 16-006 en GGO IM-MV 16-007.

De aanvragen betreffen klinische studies in patiënten met B-cel maligniteiten, waarbij autologe T-cellen van de patiënten *ex vivo* getransduceerd (genetische modificatie) worden met een retrovirale vector. Deze vector brengt een transmembrane, chimere anti-CD19 receptor tot expressie. De getransduceerde T-cellen worden weer teruggegeven aan de patiënten met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen de B-cel maligniteiten. De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden in de gemeenten Utrecht, Amsterdam, Rotterdam en Groningen.

Op grond van het Besluit ggo dient de Staatssecretaris van IenM 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 vijf ontwerpbeschikkingen opgesteld waarbij met de aanvragen wordt ingestemd.

### **Inzage aanvragen en ontwerpbesikkingen**

De aanvragen, de ontwerpbesikkingen en de overige relevante stukken liggen vanaf 28 oktober 2016 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](mailto:bggo@rivm.nl)). De bezoeker dient zich met een geldig identiteitsbewijs te melden bij de receptie.

Deze kennisgeving, de ontwerpbesikkingen en de bijbehorende stukken zijn ook beschikbaar op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

**Directoraat-generaal  
Milieu en Internationaal**  
Directie Veiligheid en  
Risico's

### **Inspraak**

Tot en met 8 december 2016 kan een ieder zijn of haar zienswijzen schriftelijk of mondeling naar voren brengen met betrekking tot de ontwerpbesikkingen. Voor mondelinge zienswijzen kan contact opgenomen worden met het Ministerie van IenM / Bureau genetisch gemodificeerde organismen, telefoon (030) 274 2793.

Schriftelijke zienswijzen dienen, onder vermelding van dossierkenmerk GGO IM-MV 16-003, GGO IM-MV 16-004, GGO IM-MV 16-005, GGO IM-MV 16-006 of GGO IM-MV 16-007, te worden gezonden aan:

Staatssecretaris van IenM  
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 ontvangstbevestigingen op ingediende zienswijzen verstuurd.

Zienswijzen die langs elektronische weg worden ingestuurd, worden niet geaccepteerd.

Voor verdere vragen over het indienen van zienswijzen zie het 'veelgestelde vragen' gedeelte op de internetpagina <http://www.ggo-vergunningverlening.nl>.

**Ons kenmerk**  
IM-MV 16-003\_000.pub.1