



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

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

Vergunningaanvraag

Op 14 maart 2023 is door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat vergunning verleend op de aanvraag met kenmerk GGO IM-MV 22-014 aan Prinses Máxima Centrum voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Op 11 november 2022 had Prinses Máxima Centrum een daartoe strekkende aanvraag ingediend. De aanvraag betreft klinische studies waarin allogene T-cellen van donoren ex vivo genetisch gemodificeerd worden met CRISPR/Cas9 en een lentivirale vector. De genetisch gemodificeerde T-cellen worden aan patiënten met leukemie gegeven met als doel het opwekken van een afweerreactie tegen CD7-positieve tumorcellen. Het doel van de klinische studies is om de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van het ggo te beoordelen.

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

Procedure

Voor de behandeling van de aanvraag van Prinses Máxima Centrum is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen, conform afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanaf 30 december 2022 is de ontwerpbeschikking ter inzage gelegd en er konden tot en met 9 februari 2023 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 24 maart 2023 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 (088-689 70 99, 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.