

Handleiding voor het invullen en indienen van formulieren van Ingeperkt Gebruik

Met deze handleiding geven we beknopt toelichting op verschillende onderdelen die betrekking hebben op de formulieren die worden gebruikt bij het indienen van uw 2.8 (combinatie)verzoek, kennisgeving, vergunningaanvraag of aanvullende informatie.

Algemeen

Waar moet u op letten bij het indienen van een aanvraag of aanvullende informatie?

- Gebruik altijd de meest recente versie van het formulier: de formulieren worden regelmatig aangepast. Controleer daarom altijd of u de laatste versie van het formulier gebruikt. De laatste versie van ieder formulier is terug te vinden op onze website onder '[Downloads IG](#)'.
- Ondertekening:
 - Natte handtekening: in die gevallen waarbij een handtekening van de rechtspersoon wordt gevraagd betreft het een met pen gezette handtekening op een geprint exemplaar van het formulier. Wanneer gebruik wordt gemaakt van de berichtenbox dan vervangt het 'eHerkenningmiddel' de natte handtekening.
 - KvK en/of mandaat: de ondertekening van de rechtspersoon wordt altijd geverifieerd en daarom dienen de gegevens in het NHR van uw organisatie altijd actueel te zijn. Namens de rechtspersoon dient iemand te ondertekenen die is geregistreerd in het handelsregister als tekenbevoegd. Namens publiekrechtelijke rechtspersonen mag ook iemand ondertekenen die hiertoe gemandateerd is. Het mandaat waaruit deze tekenbevoegdheid blijkt, dient dan wel bijgevoegd te worden. Wanneer gebruik wordt gemaakt van de berichtenbox dan wordt de juiste mandatering geregeld via het 'eHerkenningmiddel' en hoeft geen bewijs van een correct mandaat te worden meegestuurd.

NB. Voor het gebruik van de berichtenbox attenderen wij u op de voorwaarden die terug te vinden zijn op onze website onder '[Bekendmaking berichtenbox - BGGO](#)'.

- Openbare en vertrouwelijke informatie: alle in een aanvraag verstrekte gegevens zijn openbaar. Indien u gegevens vertrouwelijk wilt indienen dan moet u voldoen aan specifieke voorwaarden, die terug te vinden zijn op onze website onder '[Vertrouwelijkheid](#)'.
- Digitaal aanleveren van informatie:
 - Lever documenten aan in PDF-A format.
 - Lever wetenschappelijke artikelen aan in PDF-A format, ook indien hierin gegevens over vectoren en/of cellijnen staan vermeld.
 - Wetenschappelijke artikelen zijn NIET openbaar.
 - Maak bij grote aantallen digitale bijlagen gebruik van ZIP-files.
 - Bundel relevante kennis-items van vectoren, cellijnen (ATCC gegevens) en andere openbare gegevens (bijvoorbeeld manuals) in aparte ZIP files.

Inhoudelijk

Hieronder volgt een korte toelichting op de inhoudelijke onderdelen van het aanvraagformulier.

De aanvraagformulieren zijn opgebouwd uit verschillende onderdelen:

- Een informatief voorblad met achtergrond informatie over het gebruik van het formulier en verwijzingen naar relevante websites;
- Een algemeen deel waar u een beschrijving dient te geven van de voorgenomen werkzaamheden en waar u de administratieve gegevens invult;
- Een inhoudelijk deel waar u de activiteiten selecteert en een beschrijving geeft van de gastheren, vectoren en donorsequenties die gaan worden toegepast en waarin u in gaat op de risicobeoordeling van de beoogde werkzaamheden;
- Een administratief deel voor de contactgegevens van de personen die betrokken zijn bij de voorgenomen werkzaamheden. Dit deel zal geen onderdeel uitmaken van het openbare dossier.

Selecteren van activiteiten

Nadat u de algemene gegevens over de werkzaamheden heeft ingevuld, moet u onder het kopje 'Activiteiten ggo's' beschrijven welke activiteiten u gaat uitvoeren. De titel van de activiteit is gebaseerd op de beschrijving van het betreffende inschalingsartikel vermeld in bijlage 5 van de Regeling ggo. U kunt verschillende activiteiten selecteren, maar ook één activiteit vaker selecteren. Ook kunt u eenvoudig een eerder geselecteerde activiteit verwijderen met de knop 'X' links van elke rij. Per formulier kunt u maximaal 30 activiteiten selecteren.

Voor iedere geselecteerde activiteit wordt in de tabellen bij de gastheren, vectoren en donorsequenties een kolom toegevoegd. Dus wanneer u tien activiteiten hebt geselecteerd, dan verschijnen er bij de gastheren, vectoren en donorsequenties ook tien kolommen.

Tabellen van de gastheren, vectoren en donorsequenties

In de tabellen van de gastheren, vectoren en donorsequenties ziet u rijen en kolommen. De rij correspondeert met de gastheer. De kolom correspondeert met de activiteit. Wanneer u vijf activiteiten hebt geselecteerd, dan worden ook vijf kolommen weergegeven.

Gastheren, vectoren en donorsequenties toevoegen:

Iedere rij beschrijft één gastheer/vector/donorsequentie. Bij iedere nieuwe component dient u met de knop 'Rij toevoegen' de tabel uit te breiden. Met de knop 'X' links van elke rij kunt u de desbetreffende rij weer verwijderen. Let op, met het verwijderen van een rij uit de tabellen 'gastheren', 'vectoren' of 'donorsequenties' worden de gegevens ook verwijderd uit de tabel 'activiteiten'!

Gastheren, vectoren en donorsequenties aan activiteiten koppelen:

Door een kruisje te zetten op de kruising van een rij (gastheer/vector/donorsequentie) en kolom (activiteit) geeft u aan de desbetreffende gastheer, vector of donorsequentie te gebruiken bij die activiteit.

Reeds vervaardigde ggo's beschrijven. Indien u gebruik maakt van reeds vervaardigde ggo's (gastheren en vectoren (zoals gg-virus), bijvoorbeeld verkregen van derden), dan kunt u dit kenbaar maken door in het opmerkingenveld aan te geven dat de vervaardiging elders heeft plaatsgevonden en (belangrijk!) waarbij u tevens de complete vervaardiging (toegepaste gastheer/vector/donorsequentie, inclusief eventuele voorbereidende stappen - zoals virusproductie of informatie van kruisingspartners) beschrijft of verwijst naar de informatiebron waarin de vervaardiging compleet staat beschreven.

Aanvinken A1/A2:

- Door het veld 'A1' in de gastherentabel aan te vinken geeft u aan dat de gastheer staat vermeld op de actuele lijst A1 van bijlage 2 van de Regeling ggo.
- Door het veld 'A2' in vectorentabel aan te vinken geeft u aan dat de vector staat vermeld op de actuele lijst A2 van bijlage 2 van de Regeling ggo.

Aanvinkveld 'vectorkaart aanwezig':

Voor de vectoren bent u verplicht het veld 'A2' aan te vinken als deze op lijst A2 van bijlage 2 staat óf aan te vinken dat u de vectorkaart zelf aanlevert.

Naast plasmiden kunt u de volgende componenten ook beschouwen als vector:

- Getransfecteerde cellijnen;
- Virale partikels;
- Genetisch gemodificeerde (micro)-organismen.

Activiteitentabel

De activiteitentabel is een overzicht van alle gastheren, vectoren en donorsequenties die met elkaar worden gecombineerd in de door u geselecteerde activiteit. De velden aan de linkerkant van de tabel (informatie gastheer/vector/donorsequentie) worden automatisch gegenereerd. De velden aan de rechterkant van de tabel dient u zelf in te vullen.

Inschalingsartikel volgens bijlage 5, deel I:

U dient een risicobeoordeling uit te voeren van iedere activiteit. Dit doet u aan de hand van de inschalingsartikelen beschreven onder bijlage 5, deel I, van de Regeling ggo. Uit dit inschalingsartikel volgt een inperkingsniveau en een bijbehorende categorie van fysische inperking (CFI) en deze dient u tevens in de activiteitentabel te vermelden.

Bijvoorbeeld 5.2.i in geval van klonering in E. coli K12 met een vector van lijst A2 van bijlage 2 die de onschadelijke donorsequentie GFP bevat. Hieruit volgt het inperkingsniveau I en de CFI ML-I.

Inschalingsartikel volgens bijlage 5, deel II:

Voor kennisgevingen van niveau I en II-k dient u tevens deel II van bijlage 5 van de Regeling ggo toe te passen. Deel II betreft de aanvullende voorschriften die van toepassing zijn op de specifieke verspreidingswijze van het micro-organisme of op de werkzaamheden die met het ggo gaan plaatsvinden.

Bijvoorbeeld 5.10.3.a in geval van ggo's die zich aërogeen kunnen verspreiden.

Bijvoorbeeld 5.10.1.b in geval van FACS analyse met een ggo.

U wilt nieuwe onderdelen toevoegen aan bestaande activiteiten

In de activiteitentabel kunt u onder de kolom "nieuw/wijziging activiteit" aangeven of de onderdelen een nieuw toe te voegen activiteit vormen of dat het een wijziging op een bestaande activiteit betreft. Indien u een bestaande activiteit wilt wijzigen vermeldt u in de toelichtingskolom zowel het nummer van de activiteit als het bijbehorende **subdossiernummer** waarin deze activiteit eerder is kennisgegeven of vergund (bijvoorbeeld activiteit 2 uit **subdossier IG 17-018_IIv-002**).

NB. Gebruik altijd de nieuwste versie van het aanvraagformulier. Wanneer uw eerder ingediende formulier verouderd is, wordt onder het kopje, 'kopiëren van tabelgegevens tussen verschillende formulieren', beschreven hoe u de inhoud eenvoudig kan overbrengen naar een nieuw formulier.

Toelichting:

Deze kolom in de activiteitentabel is bedoeld voor:

- Aanvullende voorschriften opgelegd in 2.8 of 2.21 besluiten.

Opslaan en uitprinten van het formulier

- De aanvraagformulieren zijn opgemaakt in pdf-formaat. Deze kunt u downloaden van onze website en op een zelf te selecteren bestandslocatie opslaan. De formulieren kunnen worden geopend in Adobe Reader of eventueel in Adobe Acrobat. Na bewerken kunt u het ingevulde aanvraagformulier weer opslaan.
- Voor het overzicht kan het wenselijk zijn om het aanvraagformulier tussentijds op te slaan of te printen. U dient daarbij de naam van de instelling/bedrijf, minimaal voor één BVF de achternaam in te vullen en minimaal één activiteit te selecteren.

Kopiëren van tabelgegevens tussen verschillende formulieren

Het is mogelijk om teksten van reeds ingevoerde gegevens (afkomstig uit bijvoorbeeld voorgaande aanvragen of de RB-tool) over te zetten naar een ander formulier. Voor deze actie is een speciale kopieerfunctie ingebouwd waarbij verschillende weergave mogelijkheden van de inhoud zichtbaar worden.

Boven de tabellen gastheren, vectoren en donorsequenties vindt u twee knoppen [tabel] en [platte tekst].

Weergave tabel gastheren bij knop [Tabel]:

TABEL GASTHEREN

Vul in de gastherentabel alle gastheren die op niveau I gehanteerd gaan worden met de bijbehorende gegevens in de juiste kolommen in. Onder gastheren worden verstaan: bacteriën, virussen, schimmels, parasieten, planten en dieren. Gastheren kunnen genetisch gemodificeerd zijn of wild type. Micro-organismen hebben een pathogeniteitsklasse (PG) die is gespecificeerd in bijlage 2, lijst A1 of bijlage 4. Planten en dieren hebben geen PG, hier kunt u een "0" invullen. Vul onder Bijlage 5 de inschaling van de gastheer volgens bijlage 5 in. (bijvoorbeeld 5.2, of 5.4 dus zonder de letter)

Nr	Gastheersoort	PG	A1	Opmerking/toelichting	Bijlage 5	Micro-organismen van lijst A1	Micro-organismen van Bijlage 4
X	1 Gastheer 1	1	<input checked="" type="checkbox"/>	Opmerking 1	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
X	2 Gastheer 2	1	<input checked="" type="checkbox"/>		5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
X	3 Gastheer 3	3a	<input type="checkbox"/>	Opmerking 3	5.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Weergave tabel gastheren bij knop [Platte tekst]:

TABEL GASTHEREN

Vul in de gastherentabel alle gastheren die op niveau I gehanteerd gaan worden met de bijbehorende gegevens in de juiste kolommen in. Onder gastheren worden verstaan: bacteriën, virussen, schimmels, parasieten, planten en dieren. Gastheren kunnen genetisch gemodificeerd zijn of wild type. Micro-organismen hebben een pathogeniteitsklasse (PG) die is gespecificeerd in bijlage 2, lijst A1 of bijlage 4. Planten en dieren hebben geen PG, hier kunt u een "0" invullen. Vul onder Bijlage 5 de inschaling van de gastheer volgens bijlage 5 in. (bijvoorbeeld 5.2, of 5.4 dus zonder de letter)

Nr	Gastheersoort	PG	A1	Opmerking/toelichting	Bijlage 5	Micro-organismen van lijst A1	Micro-organismen van Bijlage 4
Gastheer 1	1	1	Opmerking 1	5.2	1	0	0
Gastheer 2	1	1	5.2	1	0	0	0
Gastheer 3	3a	0	Opmerking 3	5.2	0	1	0

In de weergave onder de knop platte tekst kunt u de gehele tabel van gastheren, vectoren of donorsequenties in één keer selecteren (ctrl-a) en kopiëren naar een ander formulier (ctrl-c). Ook is het mogelijk om handmatig een CSV bestand te maken of de gegevens in te voeren in een Excel bestand zodat ze geïmporteerd kunnen worden in een database.