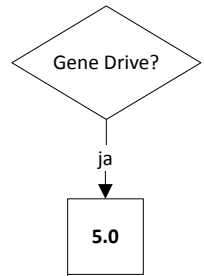
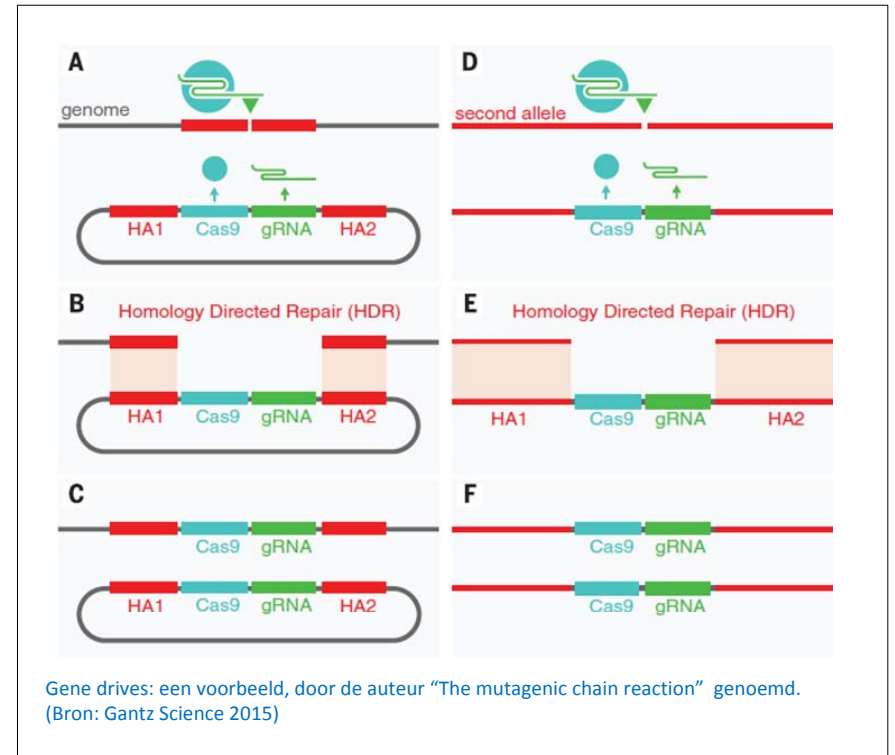
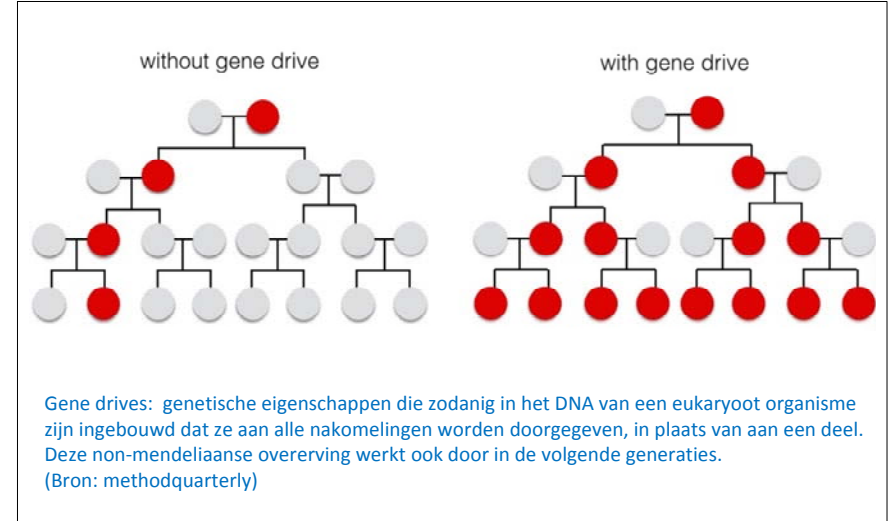
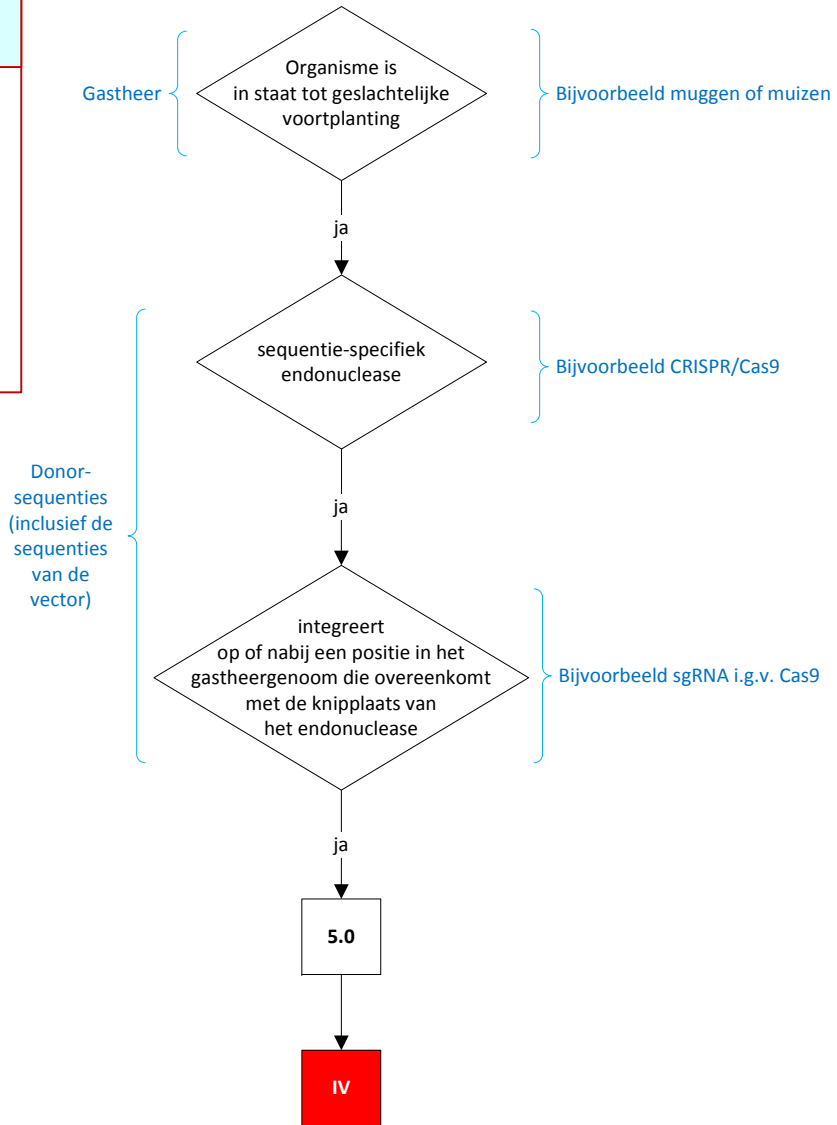


5.0
(ggo's met
geslachtelijke
voortplanting:
endonuclease
nabij knipplaats
in het genoom)



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

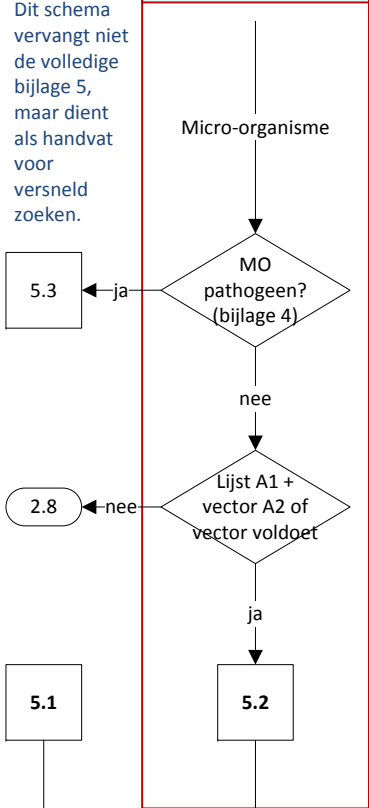




Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5 per 1-1-2017

5.2 (gg-MO's van lijst A1)



5.1

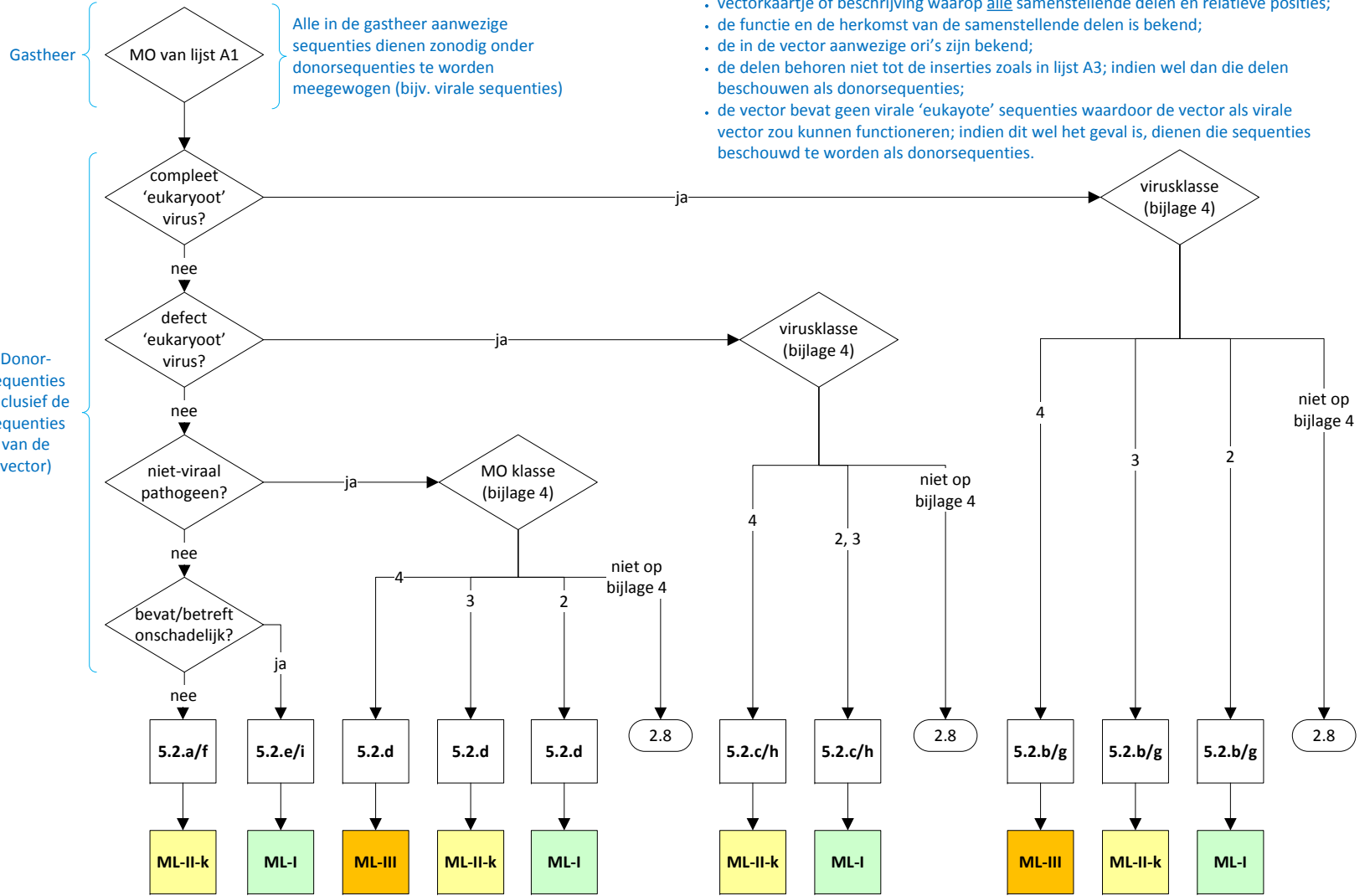
AP-I

Inschaling afhankelijk van vector en insert

Insert: (a-e ongekaracteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
 a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
 b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
 e/i: niet-schadelijk

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I



- de grootte van de vector is bekend;
- vectorkaartje of beschrijving waarop alle samenstellende delen en relatieve posities;
- de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- de in de vector aanwezige ori's zijn bekend;
- de delen behoren niet tot de inserties zoals in lijst A3; indien wel dan die delen beschouwen als donorsequenties;
- de vector bevat geen virale 'eukayote' sequenties waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren; indien dit wel het geval is, dienen die sequenties beschouwd te worden als donorsequenties.

b/g: er zijn virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus dan wel de vorming van virale replicons

Bijvoorbeeld full length cDNA clone van HCV (klasse 3) => ML-II-k in E. coli K12

c/h: virale sequenties die kunnen leiden tot de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren

Bijvoorbeeld lentivirale transferplasmide (HIV-1 klasse 3), maar geen mogelijkheid tot virus => ML-I in E. coli K12

d: ongekaracteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

Bijv. DNA fragmenten van *C. albicans* (klasse 2) => ML-I of *S. typhi* (3) => ML-II-k

a-e: ongekaracteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

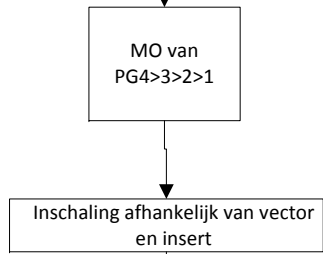
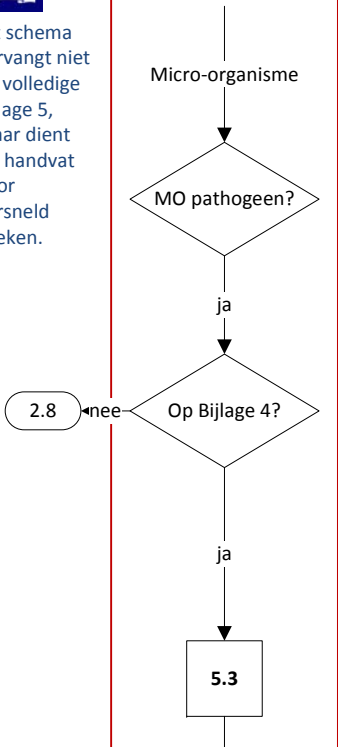
in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

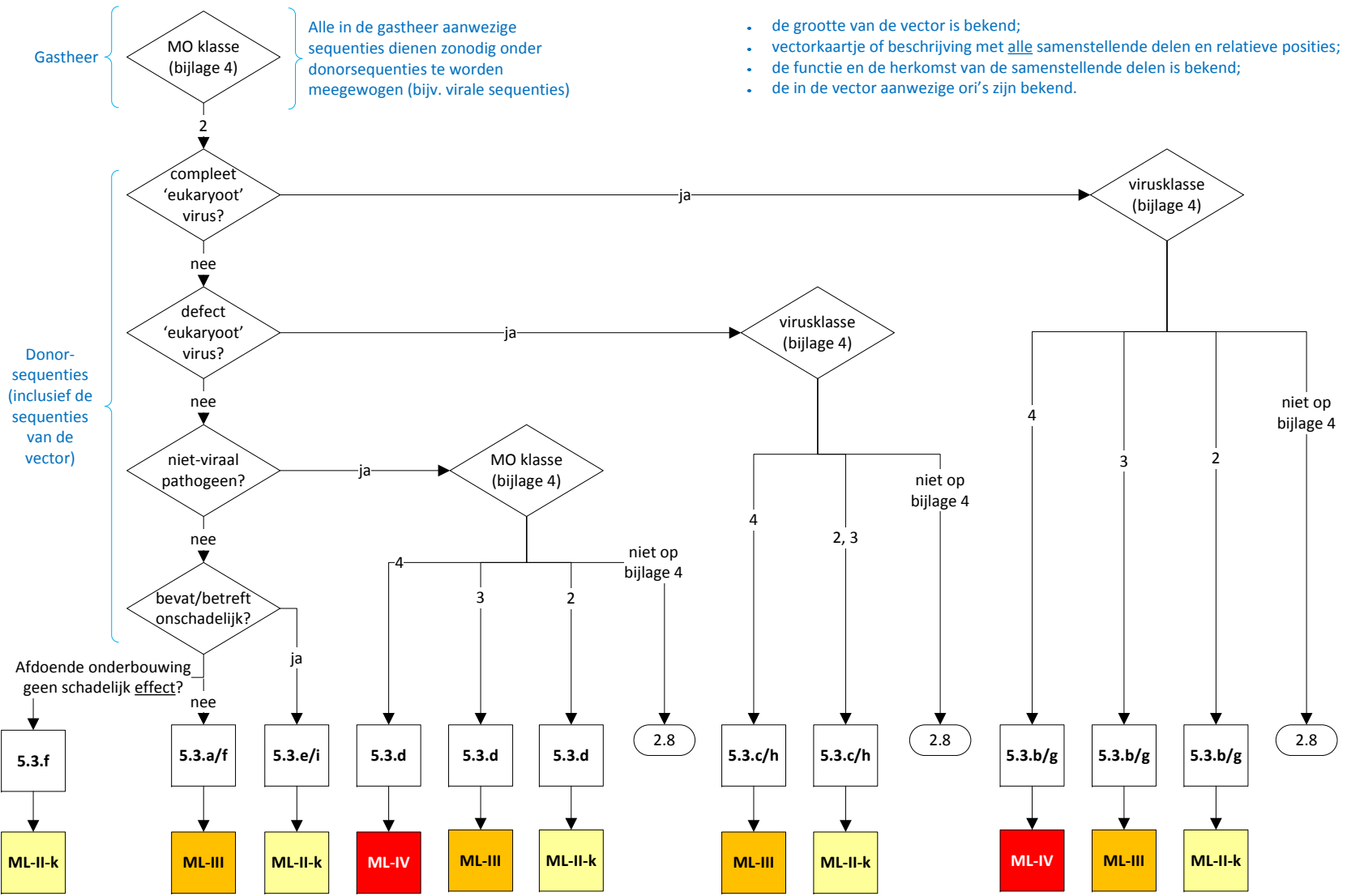
Bijlage 5 per 1-1-2017

5.3 (gg-MO's van klasse 2)



Insert: (a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
 a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
 b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
 e/i: niet-schadelijk

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k



- de grootte van de vector is bekend;
- vectorkaartje of beschrijving met alle samenstellende delen en relatieve posities;
- de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- de in de vector aanwezige ori's zijn bekend.

b/g: er zijn virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus dan wel de vorming van virale replicons

c/h: virale sequenties die kunnen leiden tot de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren

d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

Bijvoorbeeld full length cDNA clone van HCV (klasse 3) => ML-III In wildtype *E. coli*

Bijvoorbeeld lentivirale transferplasmide (HIV-1 klasse 3), maar geen mogelijkheid tot virus => ML-II-k In wildtype *E. coli*

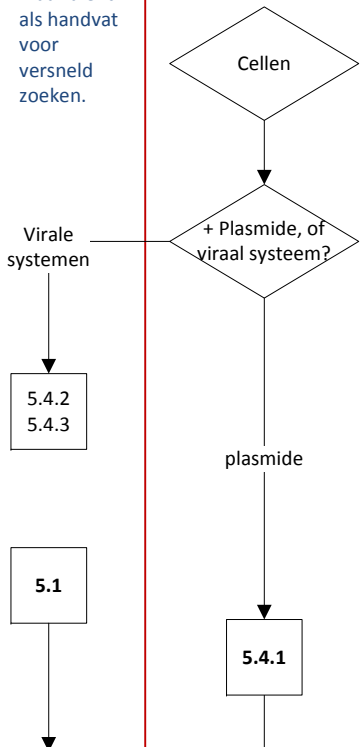
Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt *E. coli* (klasse 2) => ML-II-k of *S. typhi* (3) => ML-III



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5 per 1-1-2017

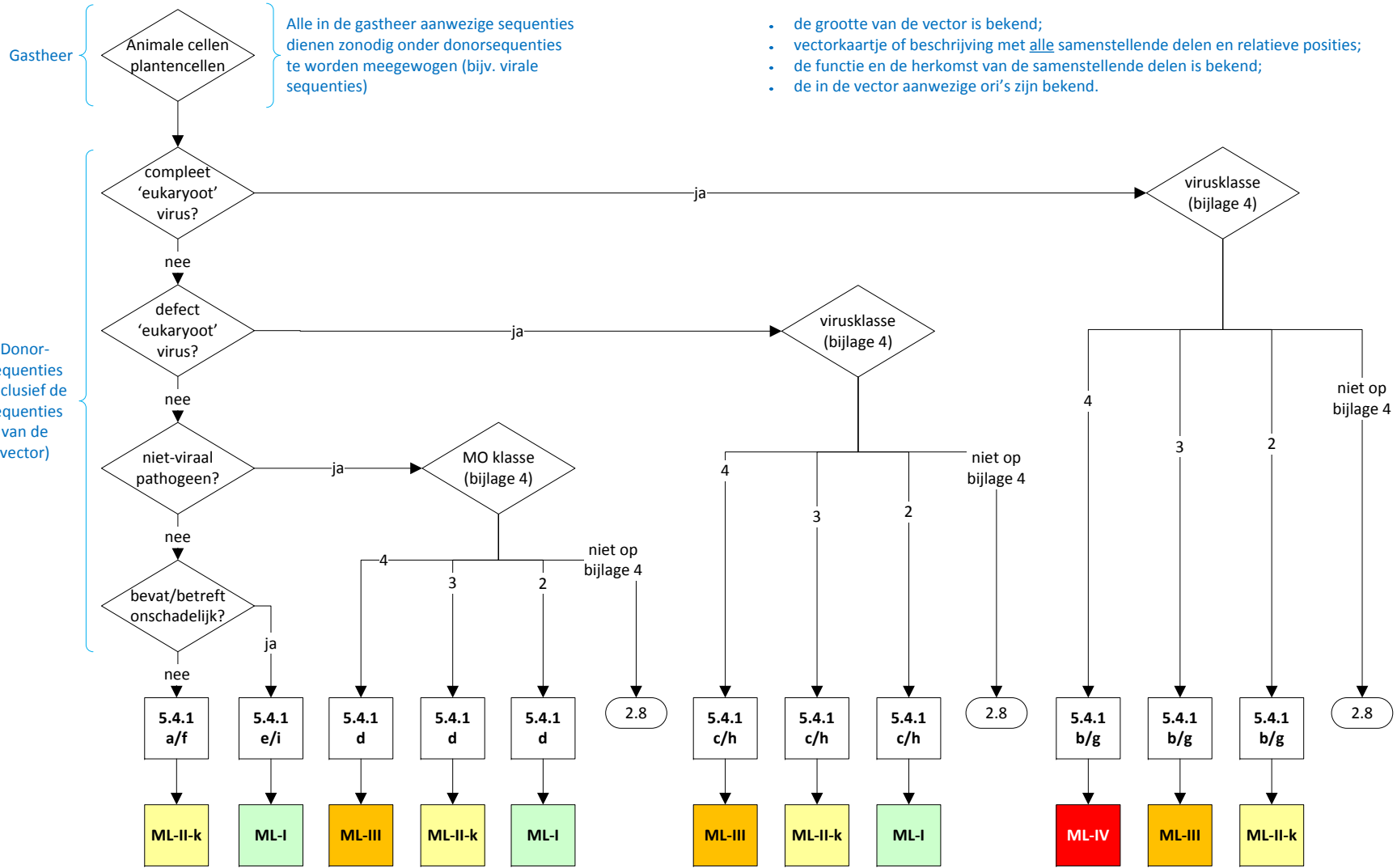
5.4.1 (cellen i.a.m. DNA)



Insert: (a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
 a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
 b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
 e/i: niet-schadelijk

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I



Alle in de gastheer aanwezige sequenties dienen zonnig onder donorsequenties te worden meegewogen (bijv. virale sequenties)

- de grootte van de vector is bekend;
- vectorkaartje of beschrijving met alle samenstellende delen en relatieve posities;
- de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- de in de vector aanwezige ori's zijn bekend.

Donor-sequenties (inclusief de sequenties van de vector)

b/g: er zijn virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus dan wel de vorming van virale replicons

c/h: virale sequenties die kunnen leiden tot de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren

d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

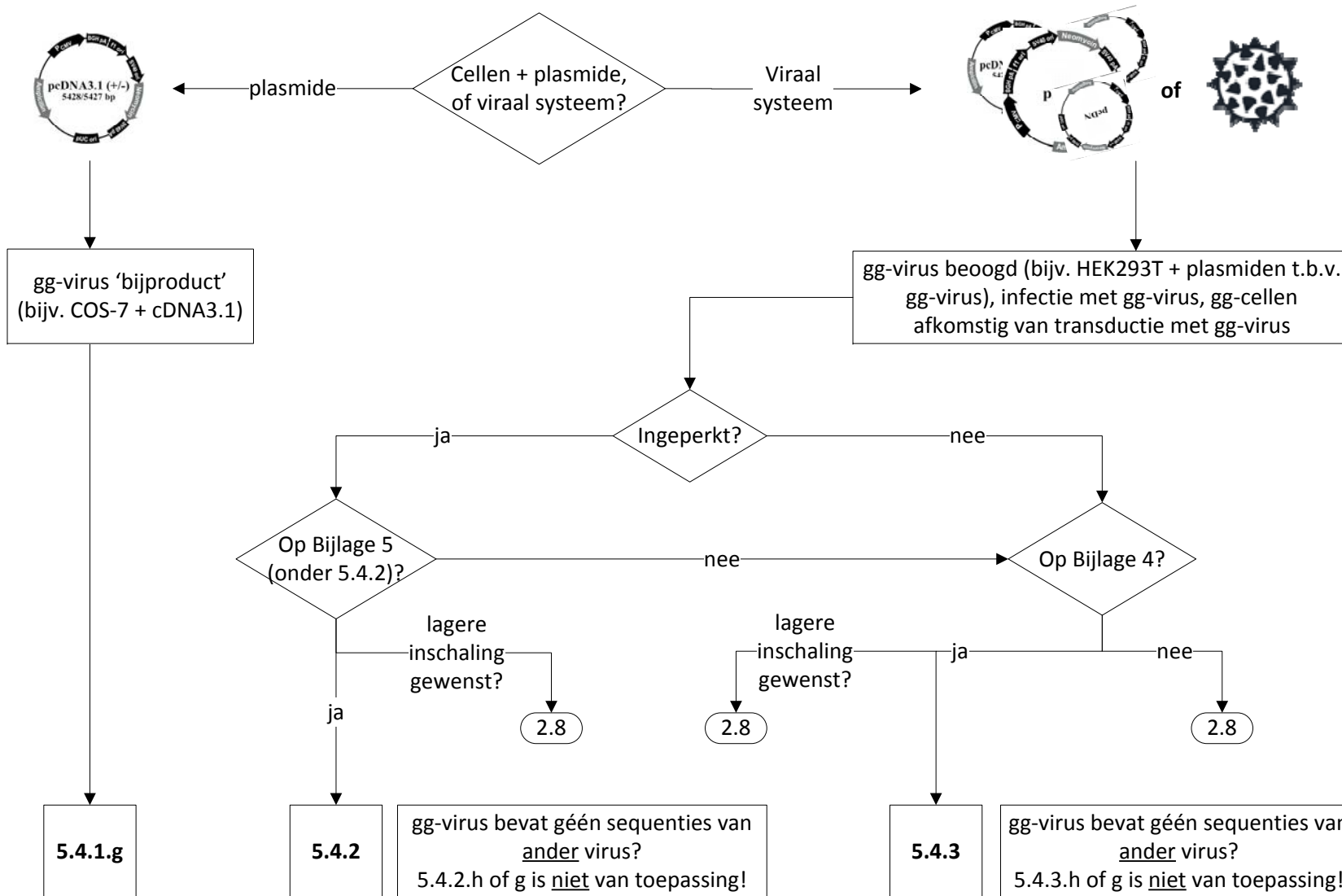
in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

Bijv. pCDNA3 met SV40-ori in COS-7 cellen => gg-SV40 (klasse 2) => ML-II-k

Bijvoorbeeld HEK293 bevat Adv (klasse 2) linker ITR (waarin ook de ori). maar geen mogelijkheid tot virus => ML-I

Bijvoorbeeld DNA fragmenten van S. typhi (3) => ML-II-k

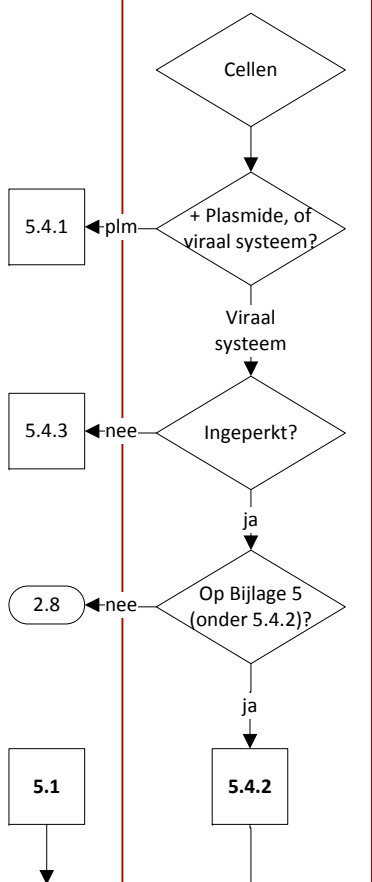
Verschillen tussen 5.4.1.g (onbeoogd virus), 5.4.2 (viraal systeem ingeperkt) en 5.4.3 (overige virale systemen)



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5 per 1-1-2017

5.4.2 (ingeperkt virus van klasse 2)



5.4.1

5.4.3

2.8

5.1

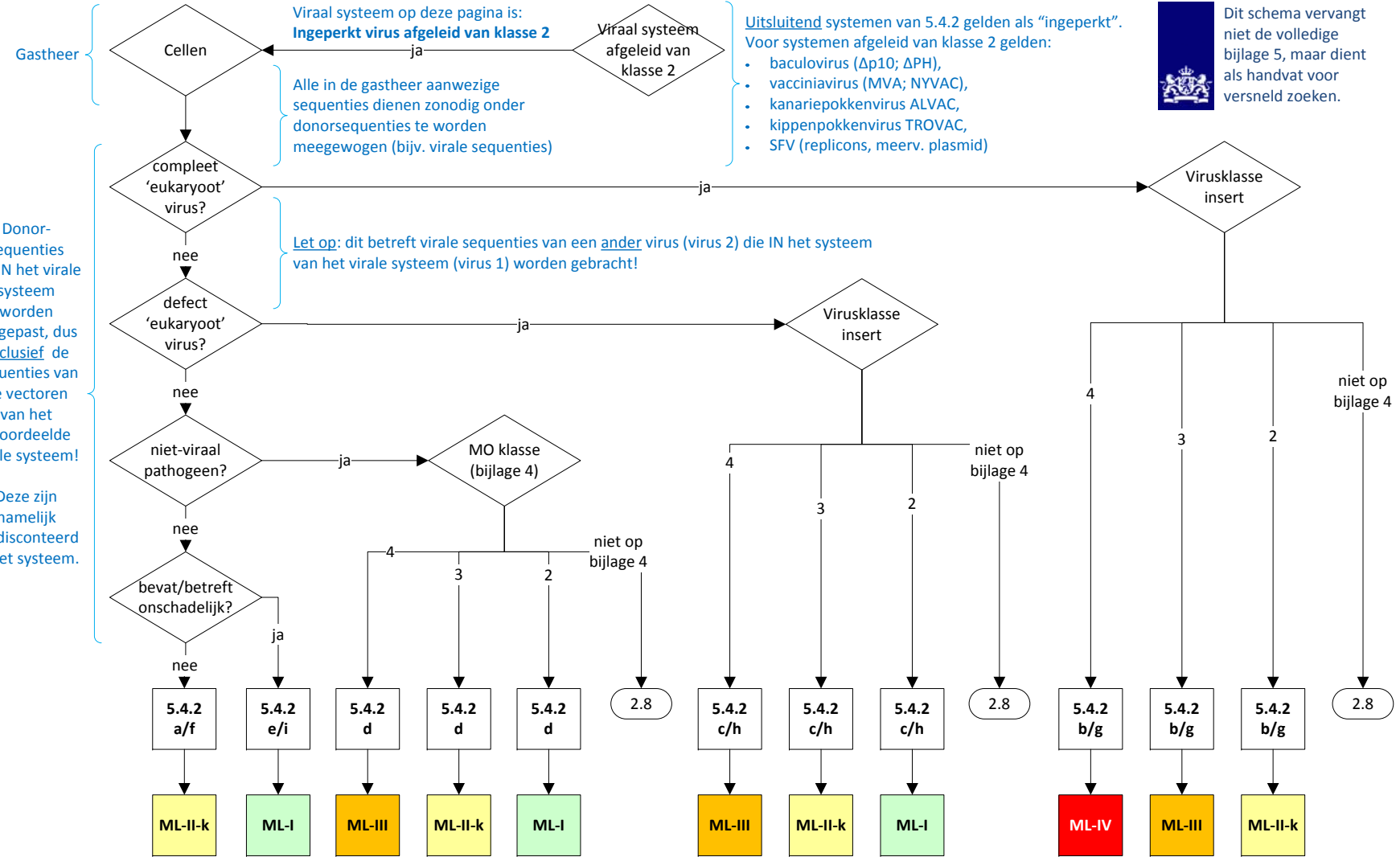
AP-I

Inschaling afhankelijk van vector en insert

Insert: (a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
 a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
 b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
 e/i: niet-schadelijk

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I

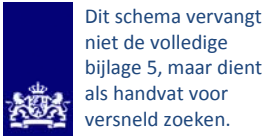


Viraal systeem op deze pagina is: **Ingeperkt virus afgeleid van klasse 2**

Alle in de gastheer aanwezige sequenties dienen zonnodig onder donorsequenties te worden meegewogen (bijv. virale sequenties)

Uitsluitend systemen van 5.4.2 gelden als "ingeperkt". Voor systemen afgeleid van klasse 2 gelden:

- baculovirus (Δp10; ΔPH),
- vacciniavirus (MVA; NYVAC),
- kanariepokkenvirus ALVAC,
- kippenpokkenvirus TROVAC,
- SFV (replicons, meerv. plasmid)



Let op: dit betreft virale sequenties van een ander virus (virus 2) die IN het systeem van het virale systeem (virus 1) worden gebracht!

Donor-sequenties die IN het virale systeem worden toegepast, dus exclusief de sequenties van de vectoren van het beoordeelde virale systeem!
 Deze zijn namelijk verdisconteerd in het systeem.

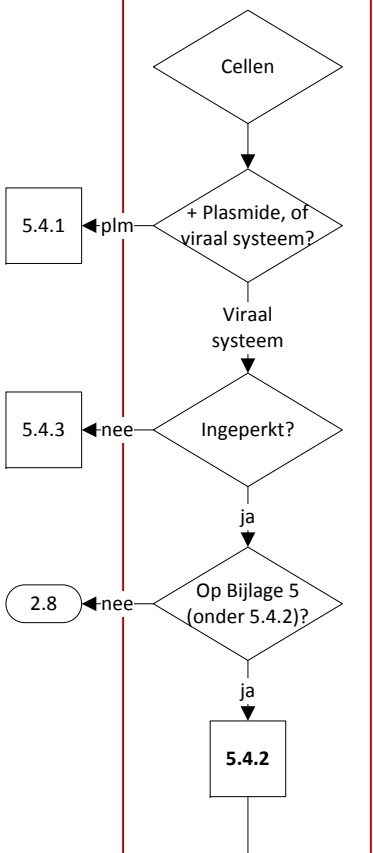
b/g: er zijn, in het ingeperkte virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een ander 'eukaryoot' virus dan wel virale replicons
 Bijvoorbeeld baculovirus ΔPH met full length orbivirus (klasse 2) => ML-II-k

c/h: er zijn, in het 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot een ander, defect 'eukaryoot' virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren
 Bijvoorbeeld MVA met een genssegment van influenza B virus (klasse 2) => ML-I

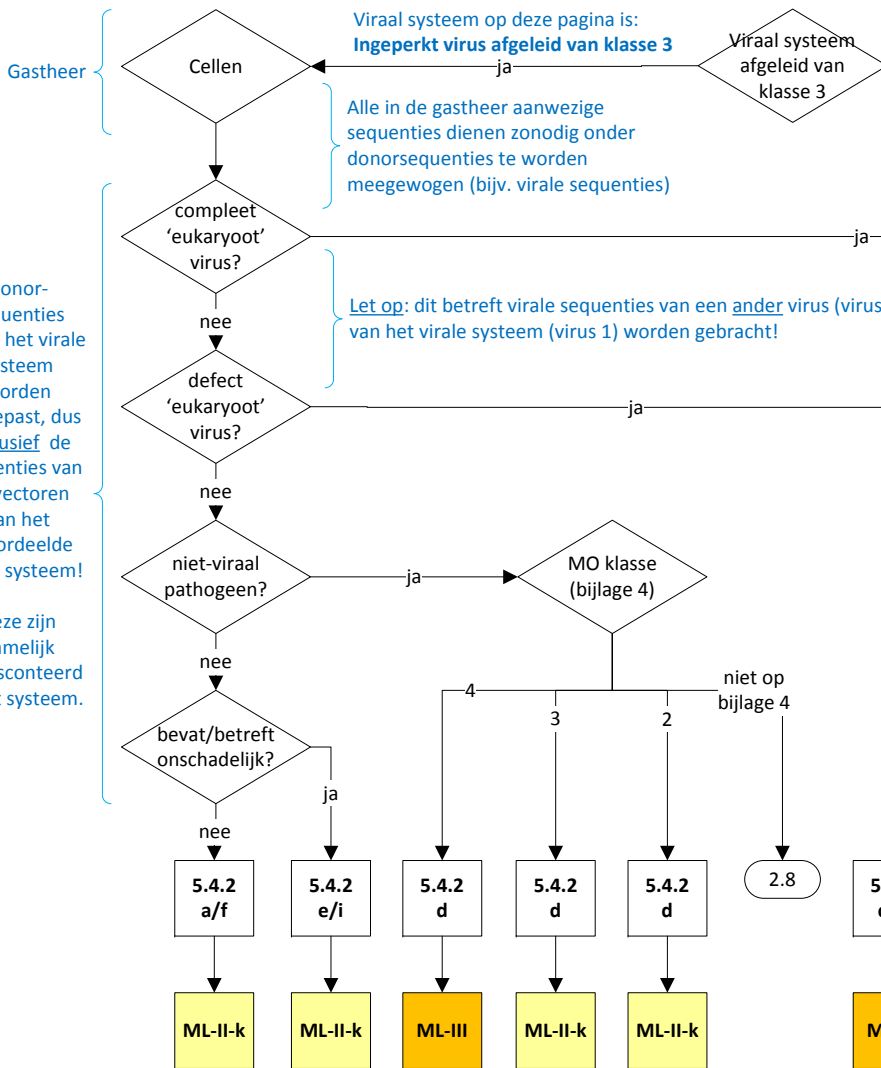
d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten
 Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) => ML-I of S. typhi (3) => ML-II-k

a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd
 in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

5.4.2 (ingeperkt virus van klasse 3)



Donor-sequenties die IN het virale systeem worden toegepast, dus **exclusief** de sequenties van de vectoren van het beoordeelde virale systeem!
Deze zijn namelijk verdisconteerd in het systeem.



Viraal systeem op deze pagina is: **Ingeperkt virus afgeleid van klasse 3**
Alle in de gastheer aanwezige sequenties dienen zonnodig onder donorsequenties te worden meegewogen (bijv. virale sequenties)

Uitsluitend systemen van 5.4.2 gelden als "ingeperkt".
Voor systemen afgeleid van klasse 3 gelden:
• influenzavirus (A/PR/8/34; A/WSN/33)(+ afgeleiden: min. 6 gensegmenten, géén HA basic cleavage site);
• lentivirus (2e en 3e generatie SIN, VSV-G gepseudotypeerd)



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Mits... Bijv. Prion? Misschien 2.8

Inschaling afhankelijk van vector en insert

Insert: (a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
e/i: niet-schadelijk

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

b/g: er zijn, in het ingeperkte virus, **additionele virale sequenties aanwezig** die kunnen leiden tot de vorming van een ander 'eukaryoot' virus dan wel virale replicons

Bijvoorbeeld Influenza A/PR/8/34 met met full length CFAvirus (klasse 3) => ML-III

c/h: er zijn, in het 'gastheer'virus, **additionele virale sequenties aanwezig** die kunnen leiden tot een ander, defect 'eukaryoot' virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren

Bijvoorbeeld 3e gen SIN lentivirus met een IRES element van HCV (klasse 3) => ML-II-k

d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

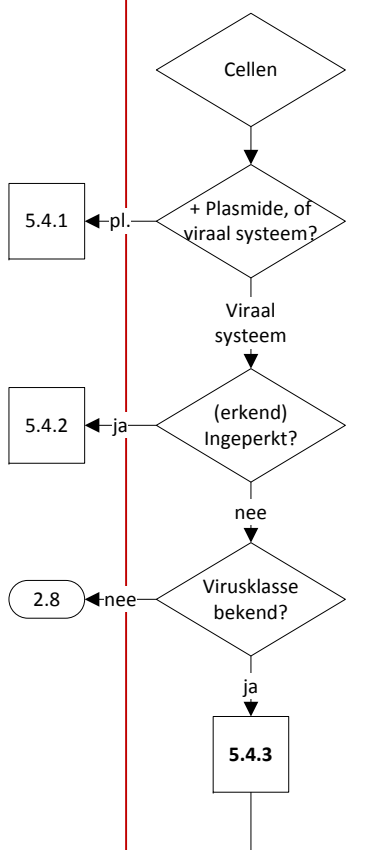
Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) of S. typhi (3) => ML-II-k

a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.



5.4.3 (klasse 3 en 4 virussen)

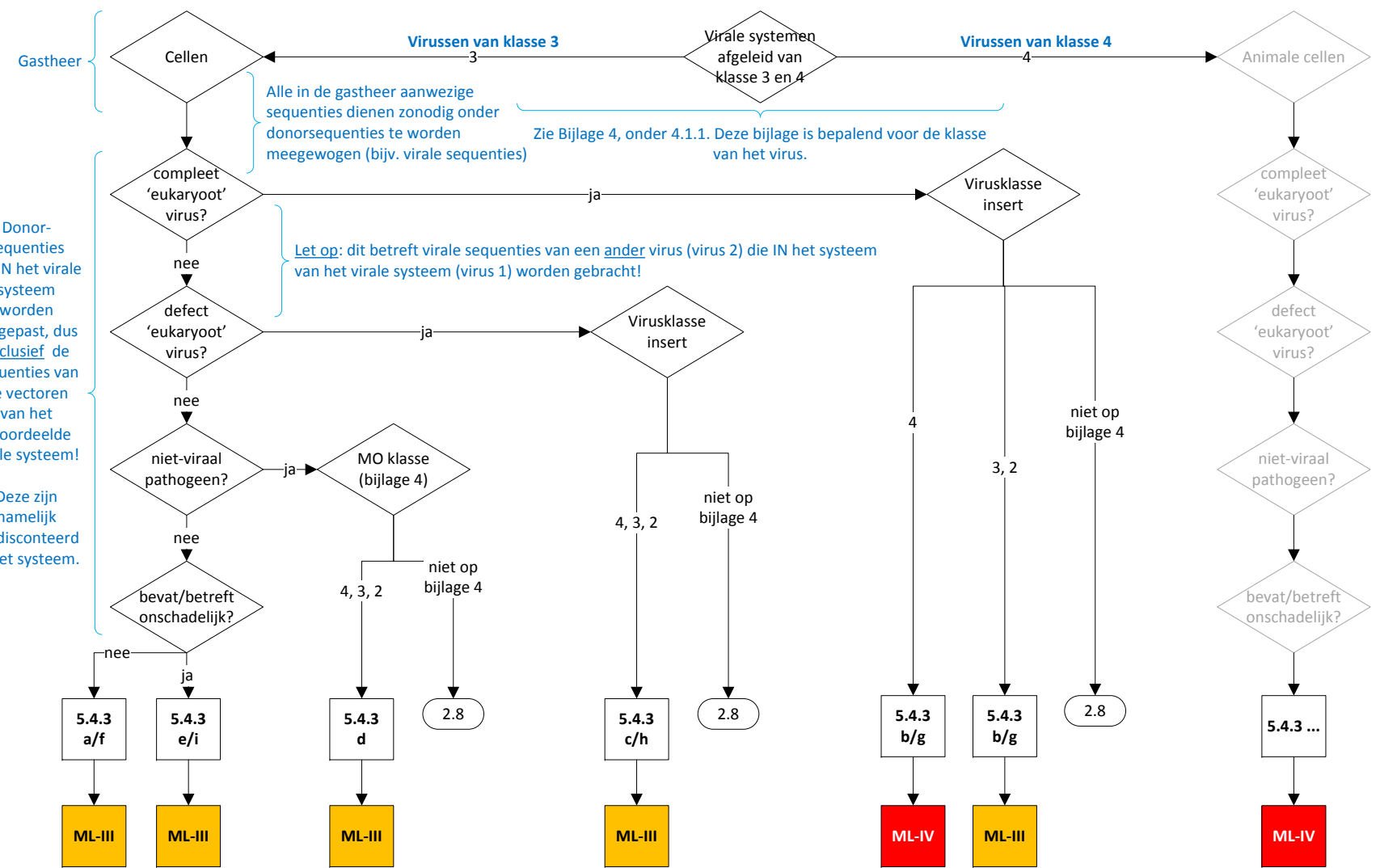


Inschaling afhankelijk van vector en insert

Insert: (a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd)
 a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct
 b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2
 d: niet-viraal pathogeen, PG4>3>2
 e/i: niet-schadelijk



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.



b/g: er zijn, in het 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een ander 'eukaryoot' virus dan wel virale replicons

Bijv. Goatpox virus met met full length equine arterivirus (klasse 2) => ML-III

c/h: er zijn, in het 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot een ander, defect 'eukaryoot' virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren

Bijv. Influenzavirus A HK/1/68 met gensegment van PR/8/34 => ML-III

d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli => ML-III resp IV in virus van 3 resp 4

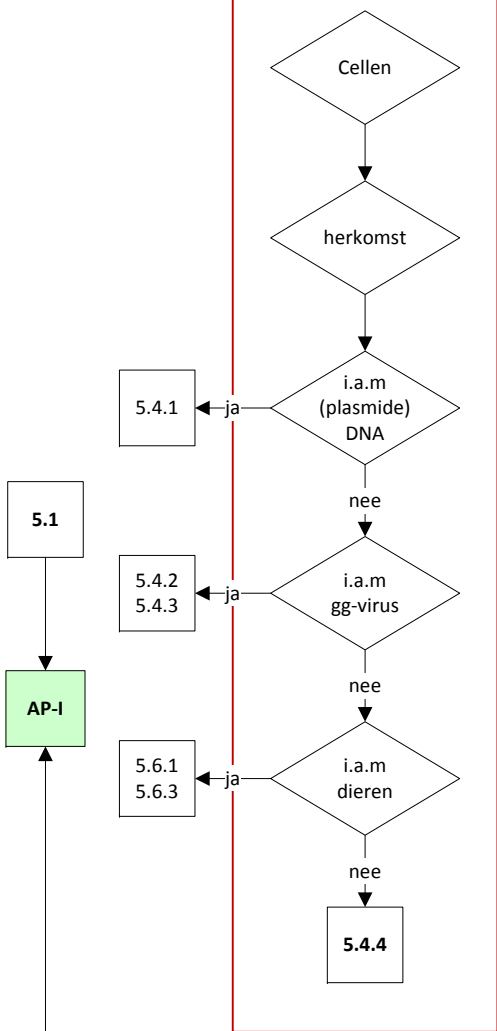
a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

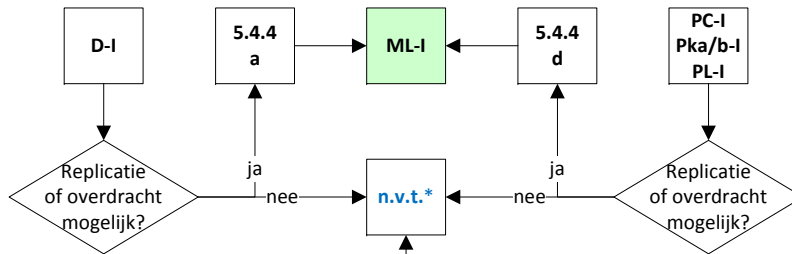
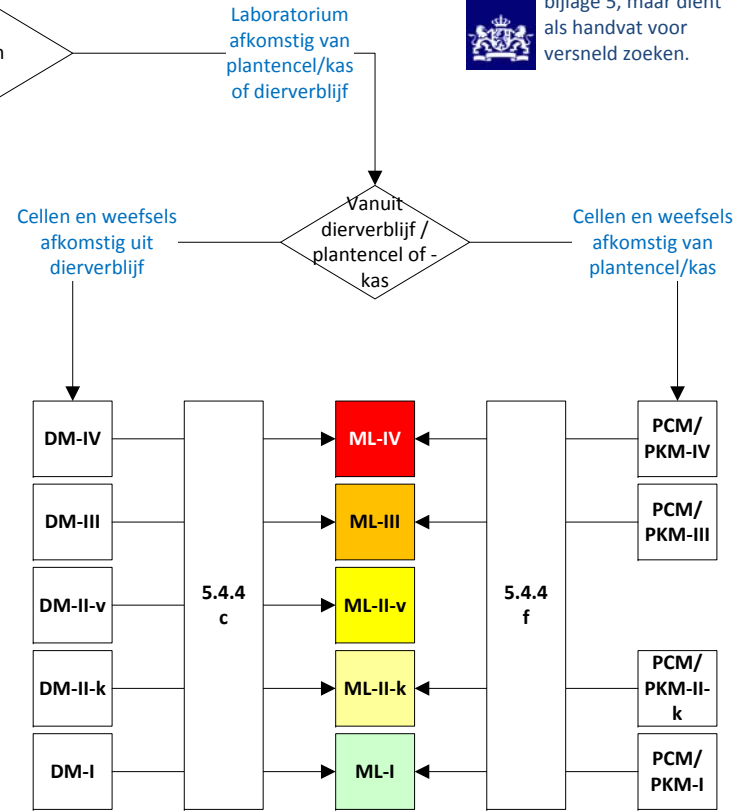
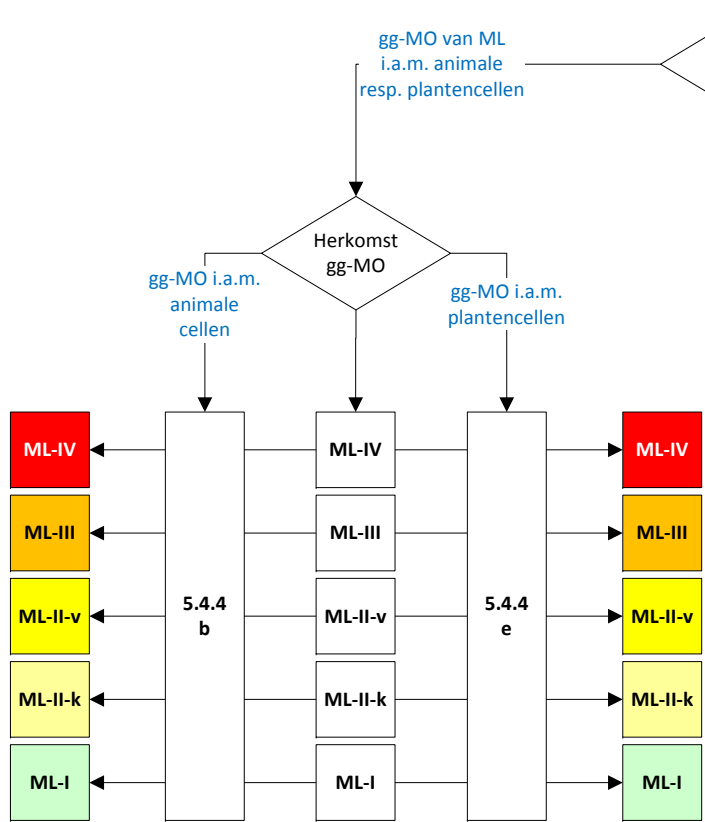


Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

5.4.4 (gg animale en plantencellen)



Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k



*inperking alleen noodzakelijk indien gebracht onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.

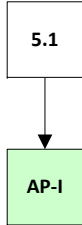
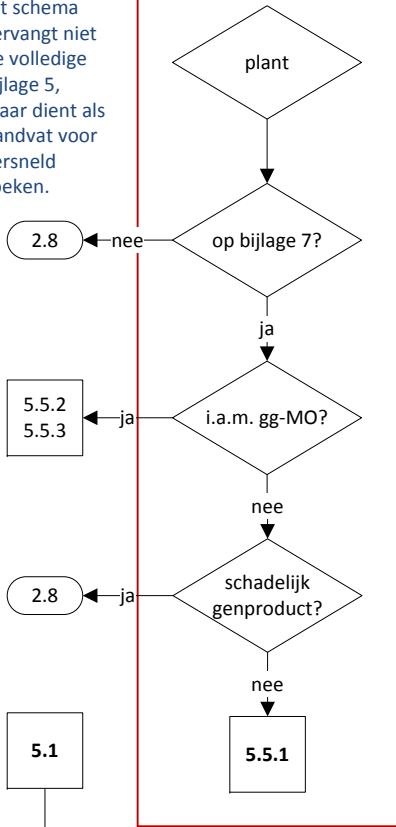
Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5 per 1-1-2017

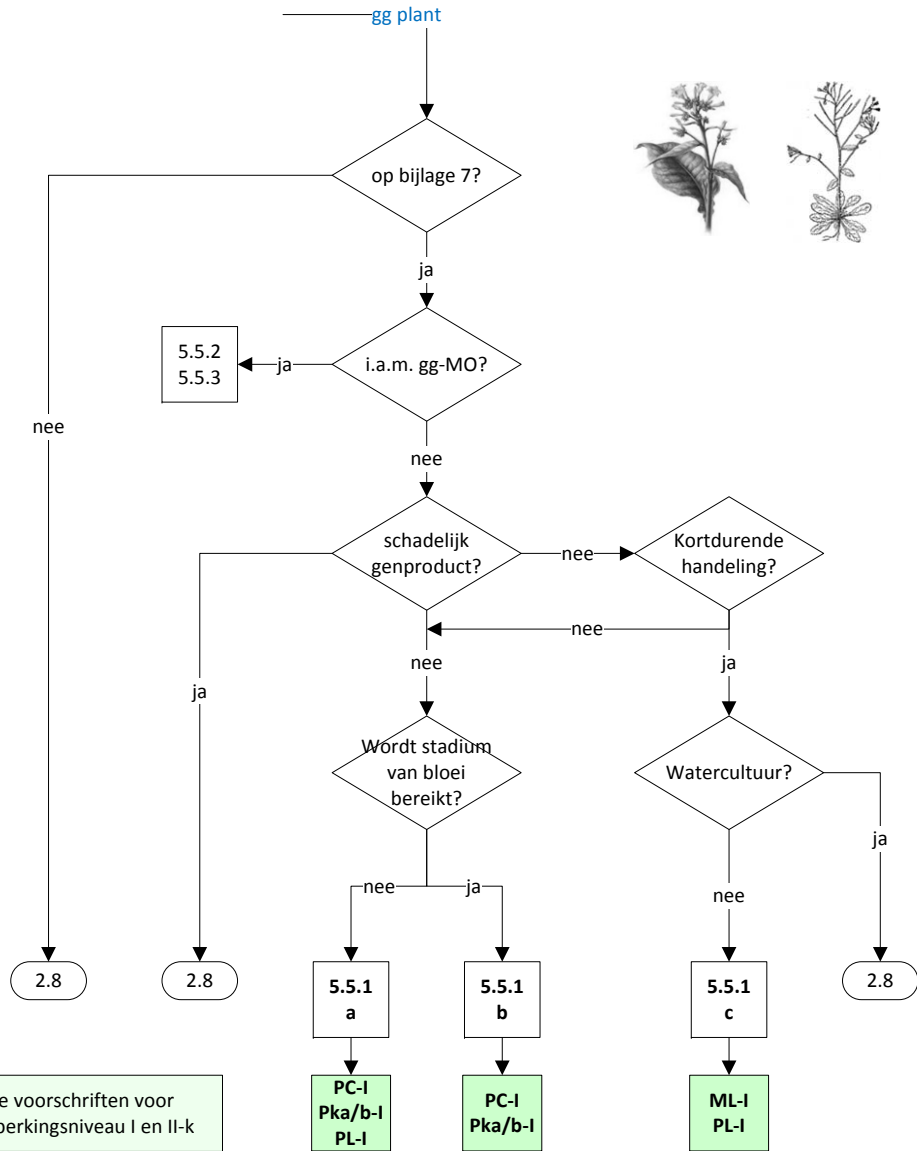
**5.5.1
(gg-planten)**



Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

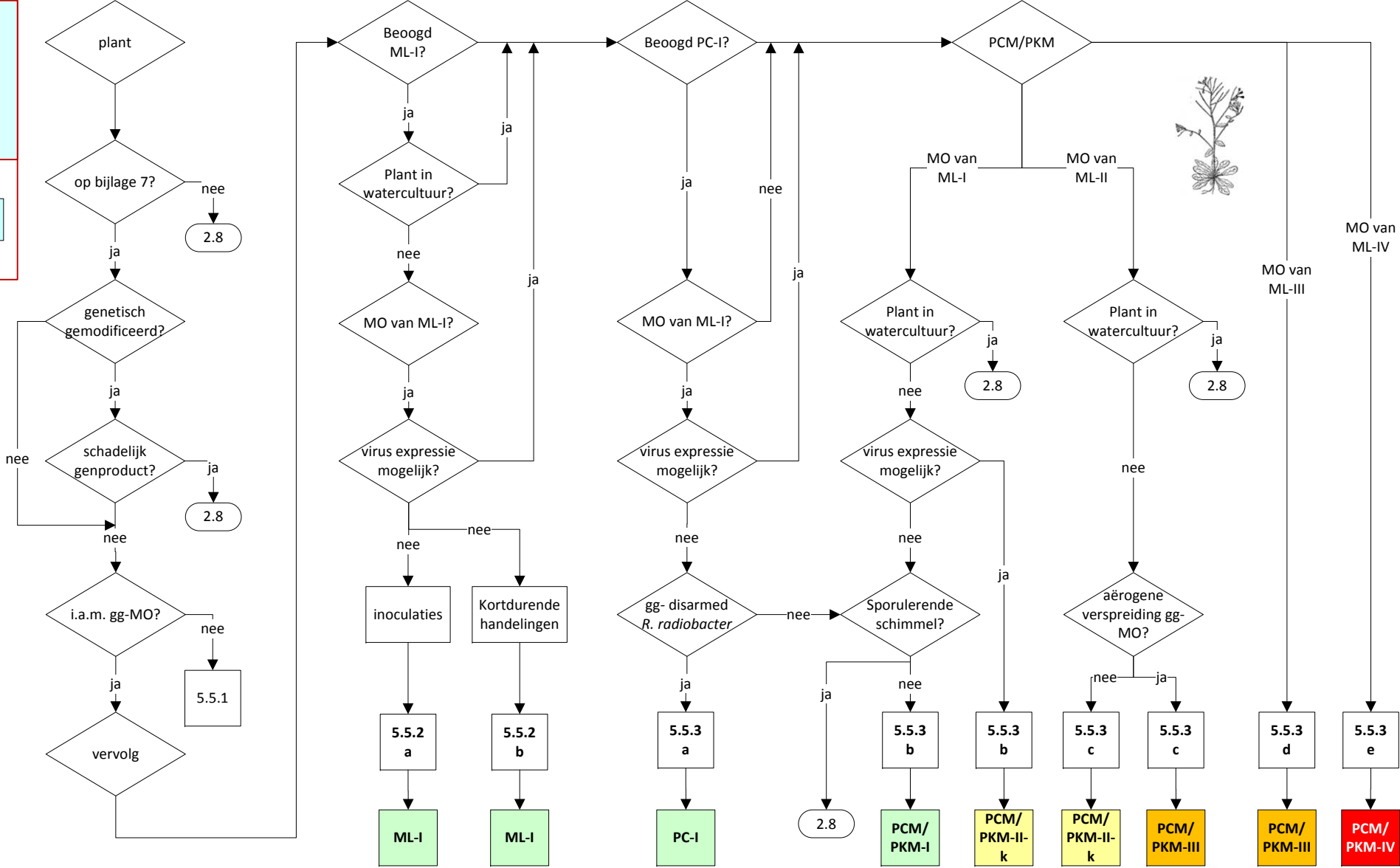
Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding

Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I



5.5.2 en 5.5.3 (al dan niet gg-planten i.a.m. gg-MO)

Bijlage 5 per 1-1-2017



Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding

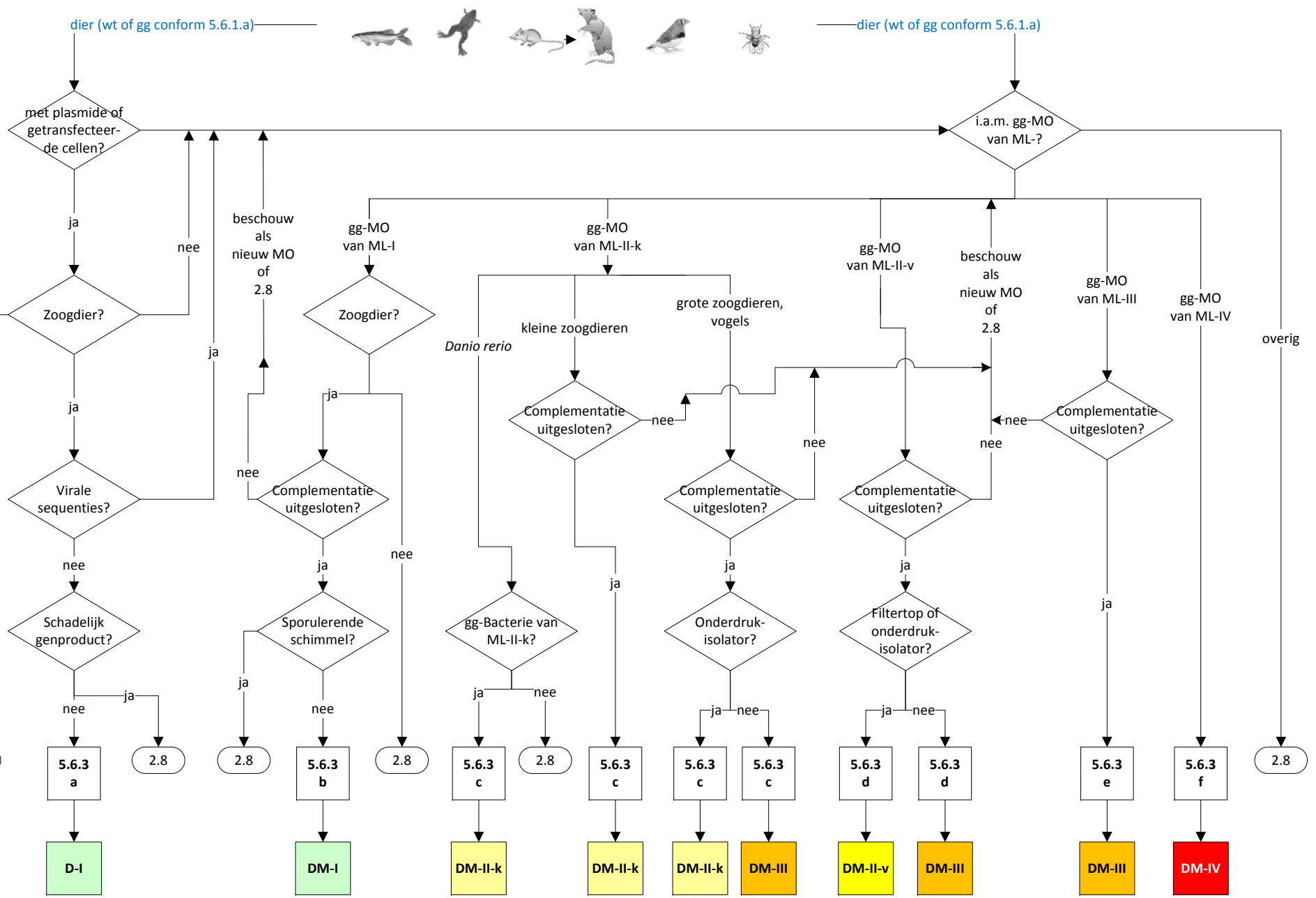
Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I

Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.



5.6.3 (al dan niet gg-dieren i.a.m. gg-MO)

Bijlage 5 per 1-1-2017



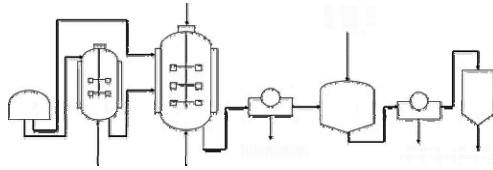
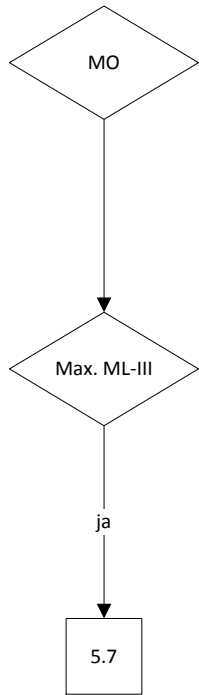
Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I

Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k

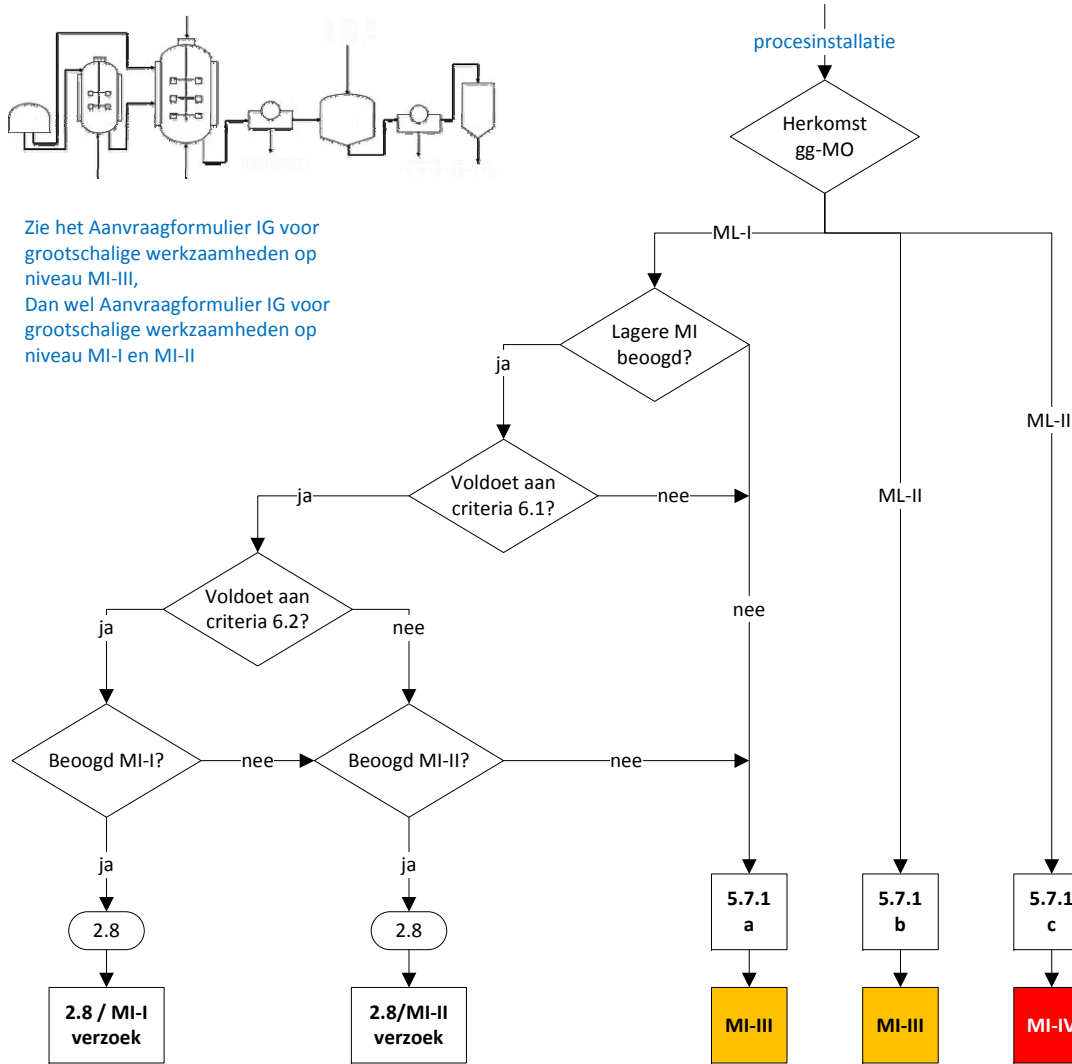
Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.



**5.7
(procesinstallaties
ofwel:
Grootschalige
werkzaamheden)**



Zie het Aanvraagformulier IG voor grootschalige werkzaamheden op niveau MI-III, Dan wel Aanvraagformulier IG voor grootschalige werkzaamheden op niveau MI-I en MI-II

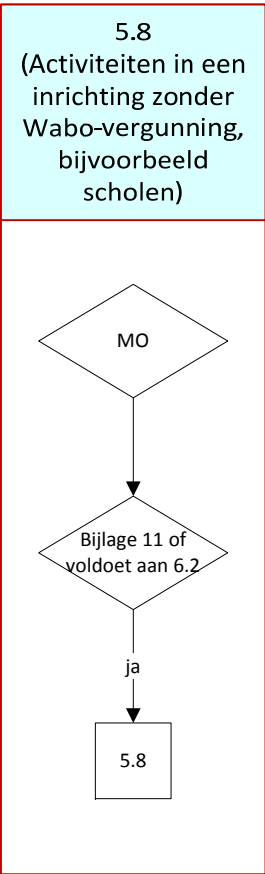


Het betreft in feite een gecombineerd verzoek: bij een positief 2.8 besluit wordt het verzoek ook aangemerkt als een nieuwe kennisgeving.

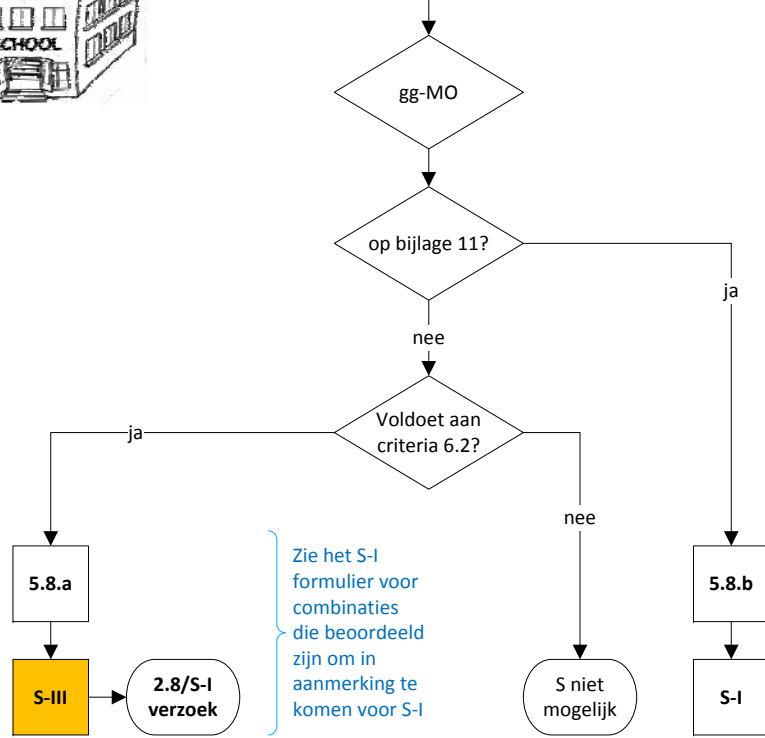


Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Wanneer u handelingen gaat uitvoeren met volumes groter dan 10 liter worden deze als grootschalige activiteiten beschouwd (tenzij een bioreactor van ten hoogste 100 liter wordt gebruikt op ML-I of ML-II inperkingsniveau).



Activiteiten in een inrichting zonder Wabo-vergunning



Het 2.8/S-I verzoek betreft in feite een gecombineerd verzoek: bij een positief 2.8 besluit wordt het verzoek ook aangemerkt als een nieuwe kennisgeving.

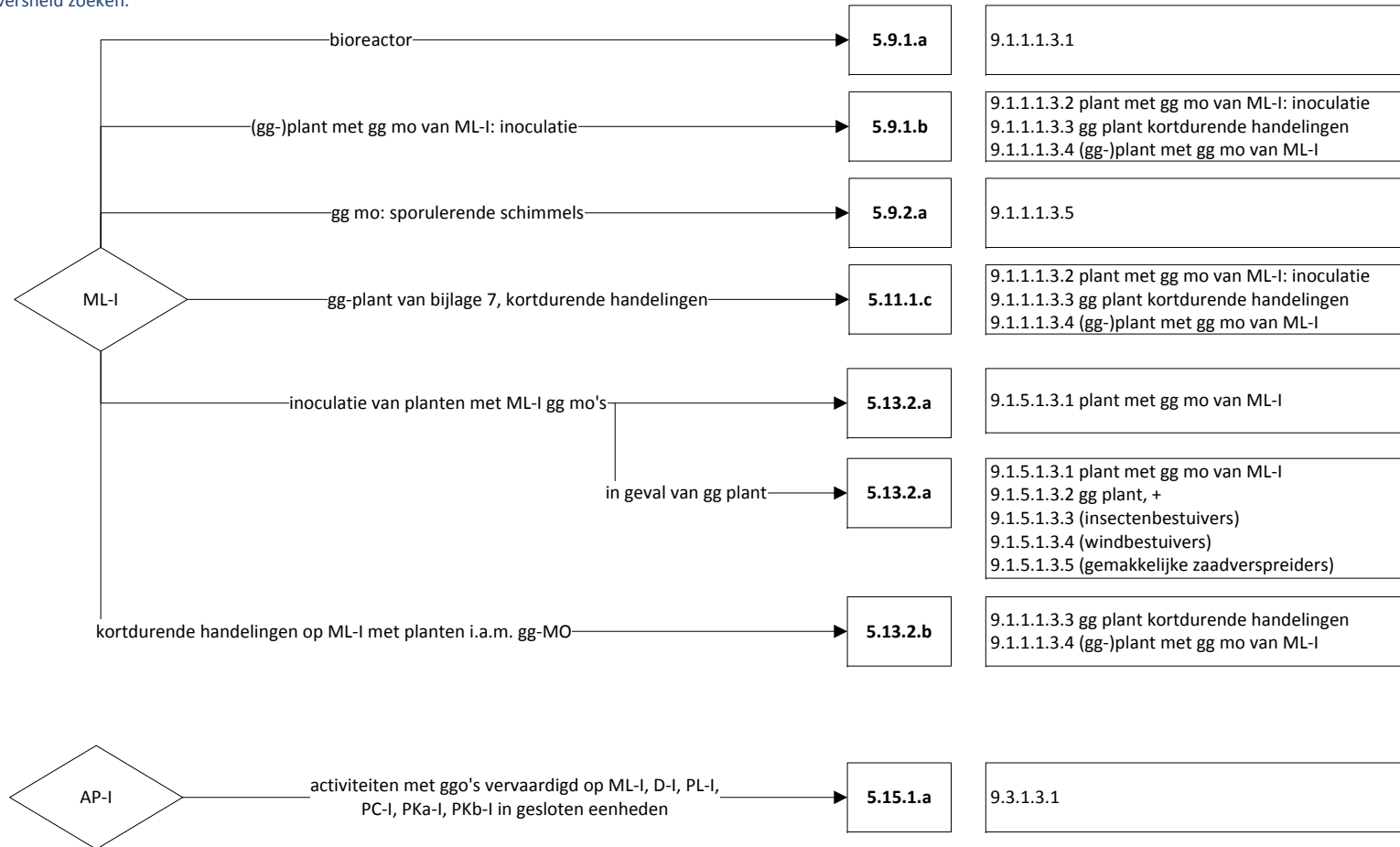




Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I, ML-I

Bijlage 5 per 1-1-2017



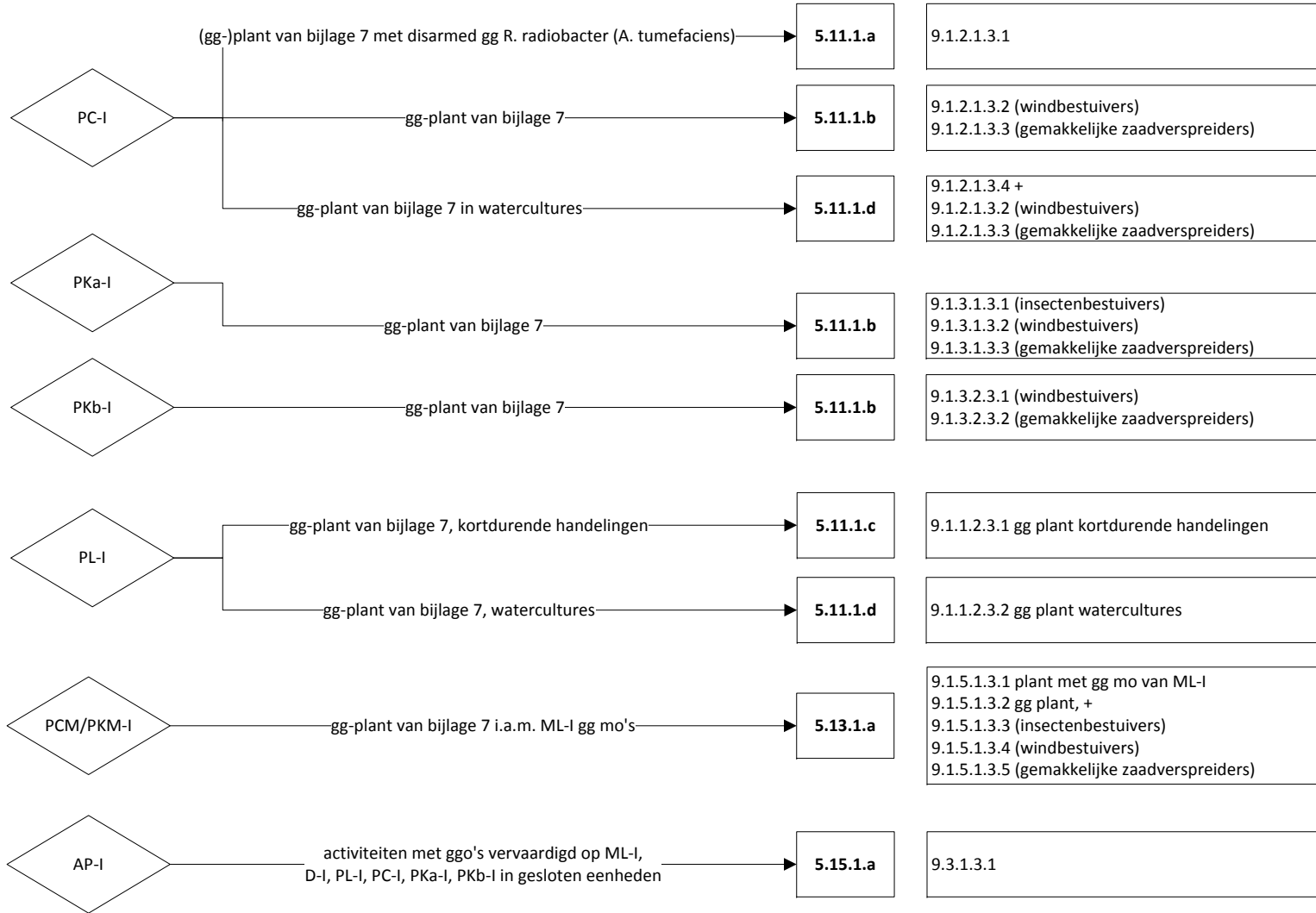
Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding



Dit schema vangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I, plantencellen en -kassen, niveau I

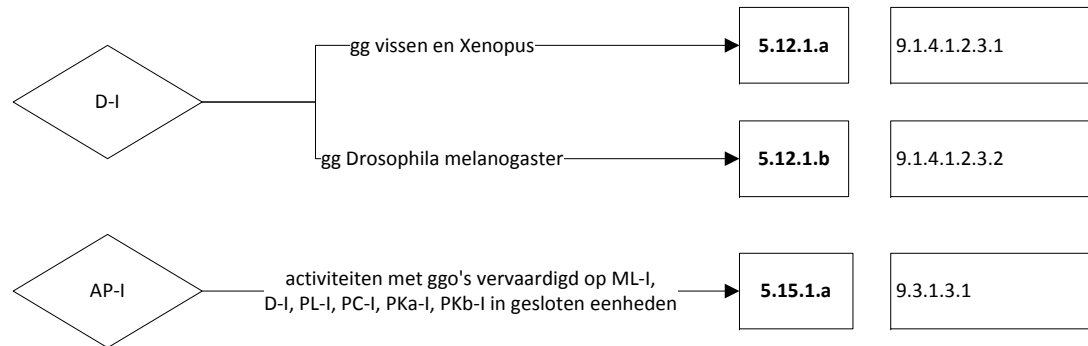
Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!





Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I, dierverblijven, niveau I



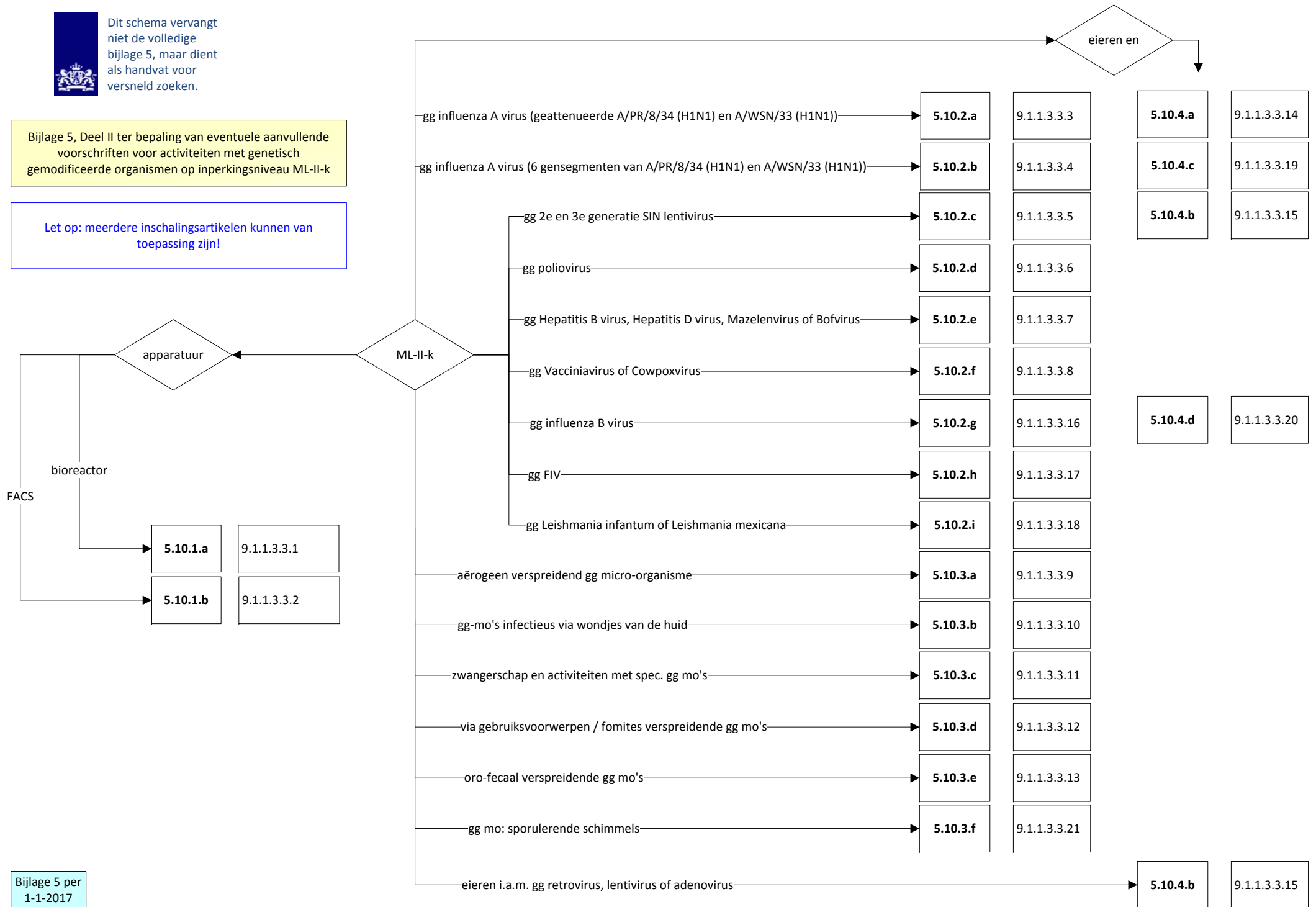
Bijlage 5 per 1-1-2017



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau ML-II-k

Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!

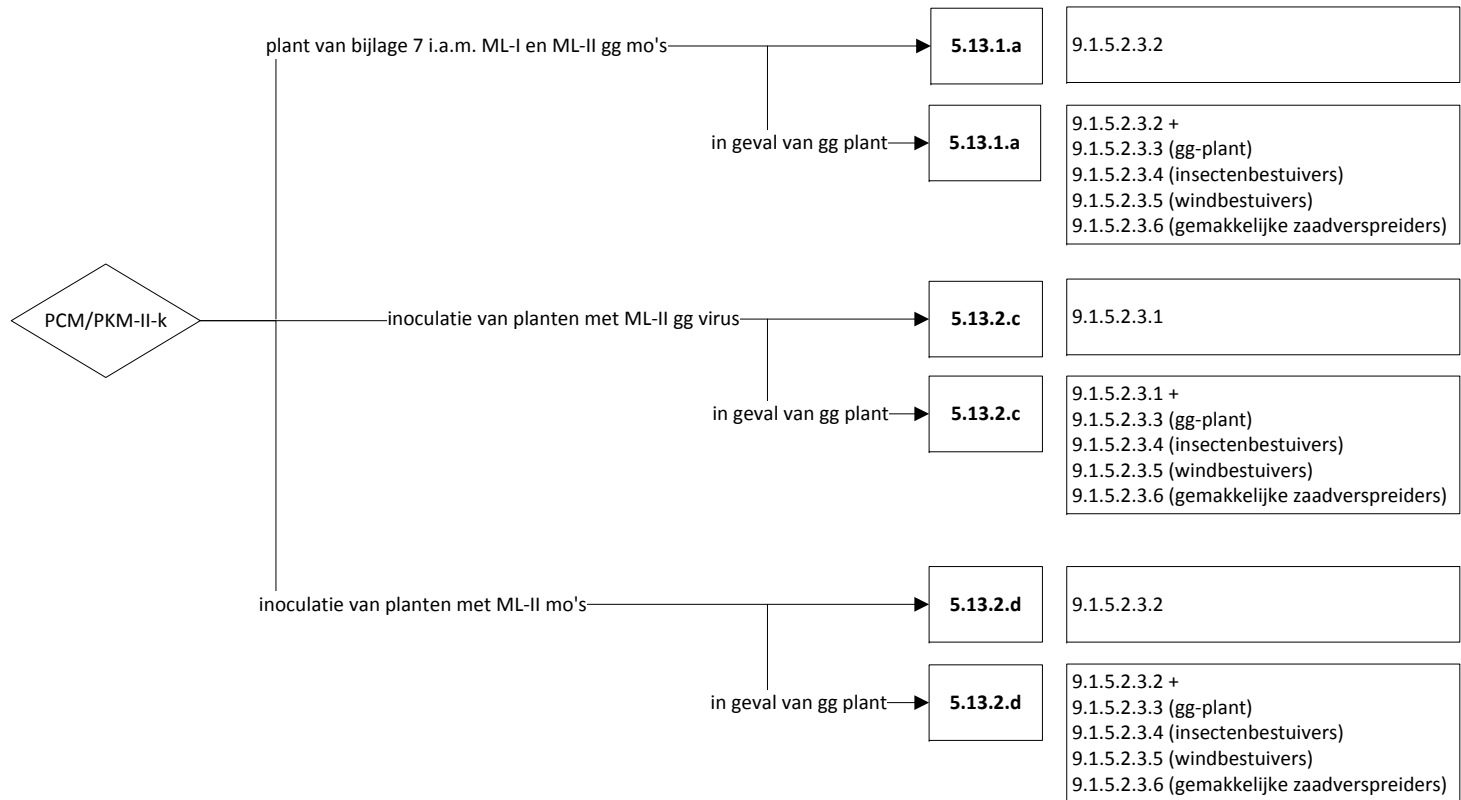




Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau PCM/PKM-II-k

Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!



Bijlage 5 per 1-1-2017

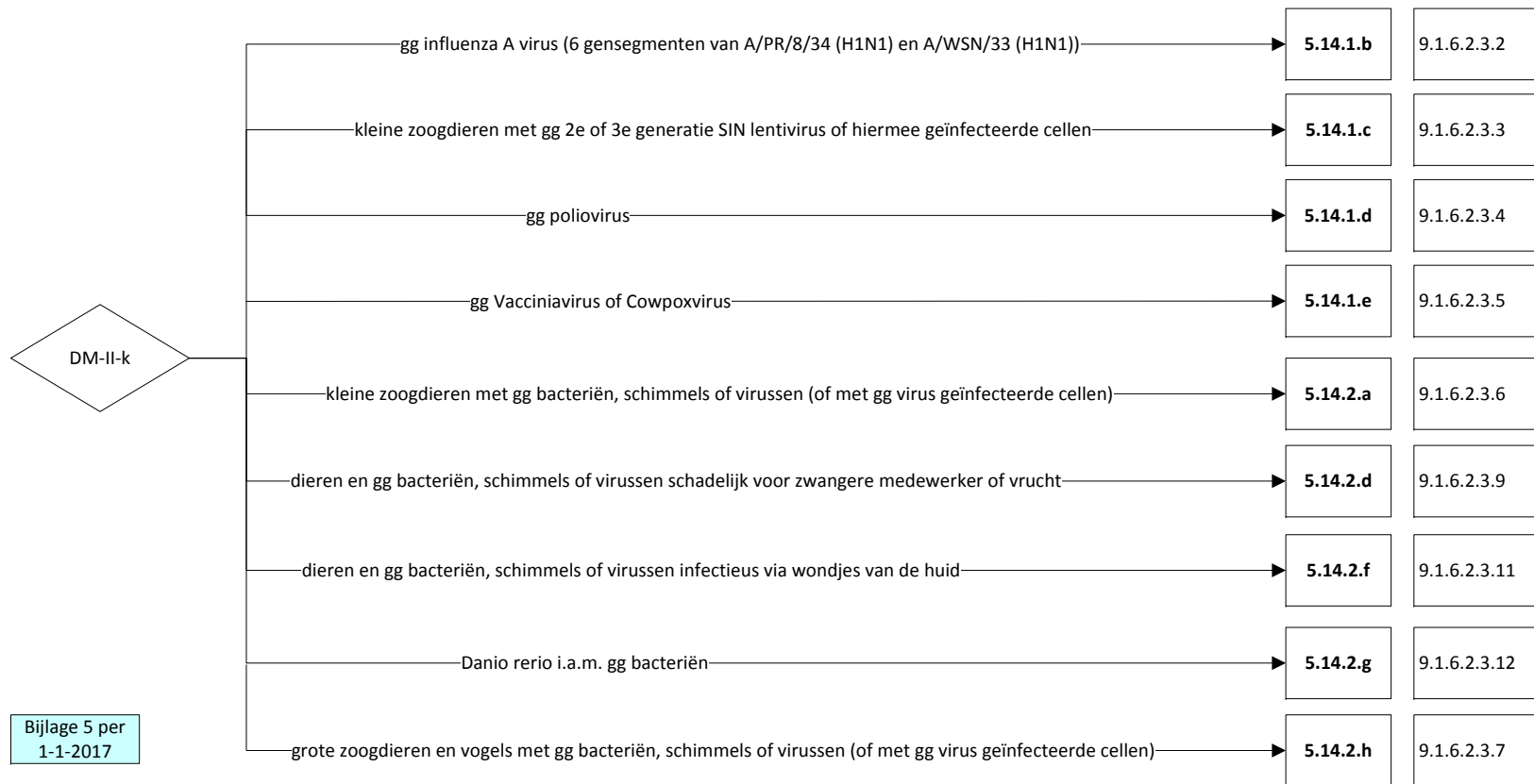
Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding



Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau DM-II-k

Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!



Bijlage 5 per 1-1-2017