

BIJLAGE 5 (verkort): INSCHALING VAN ACTIVITEITEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

(behorend bij artikel 16 en 17, tweede lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013)

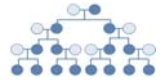
Is de omschrijving niet geheel passend, of bij twijfel, dan moet artikel 2.8 van het Besluit worden toegepast.

Verkorte tabelweergave! Deze tabel vervangt *niet* de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

Deel I Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen ggo-vergunningverlening.nl | (11-01-17) | geldig per 1 januari 2017

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

	gene drive (bijv. mbv CRISPR/Cas9)	IV	niveau
--	------------------------------------	----	--------



5.1 Kleinschalige, gesloten handelingen

	ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I	I	AP
--	--	---	----



5.2 Micro-organisme van bijlage 2 lijst A1 + vector van bijl. 2 lijst A2, of vector voldoet aan gestelde criteria.

a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	II-k	ML
b	g	donor betreft 'eukaryoot' virus, PG	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus, PG	4 3 2 inschaling: II-k I	PG donor ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	I	ML

a-i: donorsequenties: a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.



5.3 Micro-organisme (niet 'hoger eukaryoot' virus) + vector; vectoronderdelen te beschouwen als donorsequentie.

		Micro-organisme van klasse >	4	3	2	1 (niet A1)*	PG gastheer
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	IV	III	III**	II-k	ML
b	g	donor betreft 'eukaryoot' virus, PG	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: IV III	4 3 2 inschaling: IV III II-k	4 3 2 inschaling: IV III II-k	PG donor ML
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus, PG	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: III	4 3 2 inschaling: III II-k	4 3 2 inschaling: II-k	PG donor ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: IV III	4 3 2 inschaling: IV III II-k	4 3 2 inschaling: III II-k	PG donor ML
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	IV	III	II-k	II-k	ML

a-i: donorsequenties: a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.

*PG = verondersteld 1, maar niet op lijst A1 van bijlage 2 van de Regeling.

**II-k voor 5.2.f indien afdoende onderbouwd dat geen schadelijk effect resulteert.

5.4.1 Animale cellen dan wel plantencellen + plasmide*.

a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	II-k	ML
b	g	donor virus*, virale replicatie mogelijk, PG	4 3 2 inschaling: IV III II-k	PG donor ML
c	h	donor virus*, replicatie niet mogelijk, PG	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	I	ML

a-i: donorsequenties: a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.

*voor de toepassing van virale vector (productie en infectie): volg 5.4.2 of 5.4.3



5.4.2 Animale cellen + virale vector, uitsluitend biologisch ingeperkt zoals vermeld in bijlage 5, onder 5.4.2.

		virale vector (erkend systeem) afgeleid van PG >	3*	2**	PG vector
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	II-k***	II-k***	ML
b	g	donor virus, virale replicatie mogelijk, PG (ander virus wordt IN de virale vector gebracht)	4 3 2 inschaling: IV III II-k	4 3 2 inschaling: IV III II-k	PG donor ML
c	h	donor virus, replicatie niet mogelijk, PG (ander defect virus wordt IN de virale vector gebracht)	4 3 2 inschaling: III II-k	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG	4 3 2 inschaling: III II-k	4 3 2 inschaling: III II-k I	PG donor ML
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	II-k	I	ML

a-i: donorsequenties: a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.

*3: influenza virus (A/PR/8/34; A/WSN/33)(+ afgeleiden: min. 6 genscgm., géén HA basic cl.site), lentivirus (2^e en 3^e generatie SIN, VSV-G gepseudotypeerd).

2: baculovirus ($\Delta p10$; ΔPH), pokkenvirus (MVA: NYVAC; ALVAC; TROVAC), SFV (replicons, meerv. plasmid). *uitzonderingen bestaan: ML-III niet uitgesloten.



5.4.3 Animale cellen dan wel plantencellen + virale vector, combinatie is biologisch niet ingeperkt.

		virale vector afgeleid van PG >	4	3	2EPC	2A	PG vector	
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	IV	III	III**		ML	
b	g	donor virus, virale replicatie mogelijk, PG (ander virus wordt IN de virale vector gebracht)	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: IV III	4 3 inschaling: IV III	2 inschaling: II-v	PG donor ML	
c	h	donor virus, replicatie niet mogelijk, PG (ander defect virus wordt IN de virale vector gebracht)	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: III	4 inschaling: III	3 2EPC inschaling: II-v	3 2A inschaling: II-k	PG donor ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG	4 3 2 inschaling: IV	4 3 2 inschaling: III	4 3 inschaling: III II-k	2 inschaling: II-k	PG donor ML	
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	IV	III	II-k		ML	

a-i: donorsequenties: a-e ongekarakteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.

2A: klasse 2 en de combinatie van virale vector en donorsequentie is niet 2E, 2P of 2C. **II-k voor 5.4.3.f indien afd. onderbouwd dat geen sch. effect resulteert.

2E: klasse 2 en betreft Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3, Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19, A20, A21, A22, of A24

en de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3, Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19, A20, A21, A22, of A24.

2P: klasse 2 en betreft humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5 en de donorsequentie is afkomstig van humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5.

2C: klasse 2 en betreft Corona-, Paramyxo-, Flavi- of Togavirus en de donorsequentie is van een virus uit dezelfde familie als de virale vector.



5.4.4 Al dan niet gg-cellen (plant, dier) al dan niet i.a.m. gg-micro-organismen

a	cellen* van gg dieren uit D-I	I	ML
b	cellen van dieren i.a.m. gg mo van ML-IV, III, II-v, II-k, I	IV III II-v II-k I	ML
c	cellen van dieren i.a.m. gg mo, dieren worden gehouden op DM-IV, III, II-v, II-k, I	IV III II-v II-k I	ML
d	cellen* van gg planten uit PC-I/PKa/b-I/PL-I	I	ML of PL
e	cellen van planten i.a.m. gg mo van ML-IV, III, II-v, II-k, I	IV III II-v II-k I	ML
f	cellen van planten i.a.m. gg mo, planten worden gehouden op PCM/PKM-IV, III, II-k, I	IV III II-k I	ML

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



5.5 Planten. 1: transgeen in kassen/cellen; 2: i.a.m. gg mo op ML-I; 3: i.a.m. gg mo

5.5.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde planten*

a	niet bloeiend, geen schadelijk genproduct	I	PL, PC, PKa/b
b	bloeiend, geen schadelijk genproduct	I	PC, PKa/b
c	kortdurende handelingen, geen schadelijk genproduct	I	PL**, ML**

*uitsluitend planten van bijlage 7. **uitgezonderd planten in watercultures. (PKa of PKb afhankelijk van soorteigenschappen: zie bijlage 7)



5.5.2 Al dan niet gg-planten* i.a.m. genetisch gemodificeerde micro-organismen (gg mo)

a	inoculeren van planten* met gg mo van ML-I waarbij géén plantenvirus kan worden gevormd	I	ML
b	kortdurende handelingen met planten* met gg mo van ML-I waarbij géén plantenvirus kan worden gevormd	I	ML

*uitsluitend planten van bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures.

5.5.3 Al dan niet gg-planten* i.a.m. genetisch gemodificeerde micro-organismen (gg mo)

a	planten* i.a.m. gg disarmed R. radiobacter (A. tumefaciens) (géén volledig plantenvirus)	I	PC
b	planten* (uitgezonderd planten in watercultures) i.a.m. gg mo, gg mo van ML-I**,***	I II-k	PCM, PKM
c	planten* (uitgezonderd planten in watercultures) i.a.m. gg mo, gg mo van ML-II	II-k III****	PCM, PKM
d	planten* i.a.m. gg mo, gg mo van ML-III	III	PCM, PKM
e	planten* i.a.m. gg mo, gg mo van ML-IV	IV	PCM, PKM

*uitsluitend planten van bijlage 7. **uitgezonderd schimmels die sporen produceren.

als volledig plantenvirus kan worden gevormd: II-k. *bij aëroge verspreiding van MO: PCM/PKM-III.



5.6 Dieren. 1: transgeen in dierverblijf; 2: vervaardigd met virale vector; 3: i.a.m. gg mo

5.6.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde zoogdieren, vogels, vissen, Xenopus of Drosophila melanogaster

a	zoogdieren, vogels, vissen, <i>Xenopus</i> of <i>Drosophila melanogaster</i> geen schadelijk genproduct en niet vervaardigd m.b.v. een virale vector	I	D
---	--	---	---

5.6.2 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren vervaardigd met virale vector

a	gg zoogdieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-I, géén compl. mogelijk*	I	DM
b	kleine gg zoogdieren vervaardigd mbv gg retro-, Adv-, AAV-, 2 ^e /3 ^e gen-SIN lentivirus*,**	II-k**	DM
c	gg dieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-II-v, géén complementatie*	II-v*** III***	DM
d	gg dieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-III, géén compl. mogelijk*	III	DM
e	gg dieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-IV	IV	DM

*eventuele biologische inperking van het virus kan niet door het dier gecompenseerd worden.

**uitsluitend virus afkomstig van ten hoogste ML-II-k, geen complementatie mogelijk*.

***DM-II-v in filtertopkooi dan wel onderdrukisolator, of DM-III.



5.6.3 Al dan niet gg (wt of gg conform 5.6.1.a) dieren i.a.m. genetisch gemodificeerde micro-organismen (gg mo)

a	zoogdieren met plasmide of getransfecteerde cellen - plasmide en cellen hebben géén virale of schadelijke seq.	I	D
b	zoogdieren met gg mo: gg mo van ML-I, géén complementatie* uitgezonderd schimmels die sporen produceren.	I	DM
c	i. kleine zoogdieren met gg micro-organisme van ML-II-k *, géén complementatie* of <i>Danio rerio</i> met gg bacterie van ML-II-k	II-k	DM
	ii. grote zoogdieren of vogels met gg micro-organisme van ML-II-k *	II-k** III**	
d	dieren met gg mo, gg mo van ML-II-v, géén complementatie*	II-v*** III***	DM
e	dieren met gg mo, gg mo van ML-III, géén complementatie*	III	DM
f	dieren met gg mo, gg mo van ML-IV	IV	DM

*eventuele biologische inperking van het gg mo kan niet door het dier gecompenseerd worden.

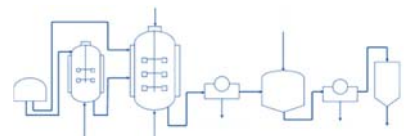
**DM-II-k in onderdrukisolator of DM-III.

***DM-II-v in filtertopkooi dan wel onderdrukisolator, of DM-III.

5.7, 5.8 Procesinstallaties, scholen.

5.7.1 Handelingen in procesinstallaties

a	gg mo, behorend op ML-I	III	MI
b	gg mo, behorend op ML-II	III	MI
c	gg mo, behorend op ML-III	IV	MI



5.8 Activiteiten in een inrichting zonder Wabo-vergunning

a	gg mo, mogelijk geschikt voor S-I, voldoet aan criteria van bijlage 6	III	S
b	gg mo van bijlage 11	I	S

