

Wijzigingen in de Regeling 2013 in artikel 2 en de bijlage 5 en 9 die doorgevoerd zijn op 1 oktober 2018:

2. Werkzaamheden met een translentiviraal vectorsysteem kunnen vanaf nu als een ingeperkt systeem worden ingeschaald volgens bijlage 5, 5.4.2.

Daartoe is het volgende aangepast:

- In de Regeling, hoofdstuk 1, artikel 2 is de definitie opgenomen.
- Bijlage 5, deel I, is aangepast:
 - **5.4.2 De combinatie van gastheercel, virale vectoren en donorsequentie is biologisch ingeperkt**
Virale vectoren afgeleid van klasse 3 virussen:
Onder iii is het gebruik van het translentiviraal vectorsystemen toegevoegd.
 - **5.6.2 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren die vervaardigd zijn met een virale vector**
5.6.2.b onder iv is het translentivirale vectorsystemen toegevoegd
- Bijlage 5, deel II, is aangepast:
 - **5.10.2. Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen**
5.10.2.c is aangepast
 - **5.10.4. Specifieke handelingen met specifieke genetisch gemodificeerde micro-organismen**
5.10.4.a is aangepast
 - **5.14.1. Activiteiten met proefdieren in associatie met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen**
5.14.1.c is aangepast
- Bijlage 9 is aangepast:
 - 9.1.1.3.3.5 en 9.1.1.3.3.15 is aangepast
 - 9.1.6.2.3.3 is aangepast

3. Inschaling met muizen gammaretrovirussen is aangepast.

- **5.4.1 De vector is een plasmide**
5.4.1.g transfectie met sequenties van muizen gammaretrovirussen is mogelijk gemaakt.
- **5.4.3 De combinatie van gastheercel en virale vectoren is biologisch niet ingeperkt**
Alle muizen gammaretrovirussen kunnen in dit inschalingsartikel worden beschouwd als klasse 2 en humaan pathogeen. De opsomming van de muizen gamma retrovirussen is verwijderd.

4. De inschaling van chimeer poliovirus is aangepast.

- 5.4.3.c en 5.4.3.h:
 - een chimeer poliovirus met als donorsequentie een capsidesequentie afkomstig van *Enterovirus C Poliovirus type 2* wordt op ML-III ingeschaald,
 - een chimeer poliovirus met donorsequenties anders dan capsidesequenties afkomstig van Poliovirus type 2 wordt op ML-II-v ingeschaald.

5. De inschaling van cellen afkomstig van dieren of planten is aangepast, 5.4.4.

- 5.4.4.a is aangescherpt: alleen cellen die afkomstig zijn van gg dieren die volgens 5.6.1.a of 5.6.3.a zijn ingeschaald op D-I mogen op ML-I gehanteerd worden. Cellen die afkomstig zijn van dieren die via een 2.8 procedure van DM-II naar D-I omlaag zijn geschaald worden hierdoor dus uitgesloten.
- 5.4.4.d is aangescherpt: alleen cellen die afkomstig zijn van gg planten die volgens 5.5.1.a, 5.5.1.b of 5.5.3.a zijn ingeschaald op PL-I, PC-I, PKa-1 of PKb-1 mogen op

ML-I gehanteerd worden. Cellen die afkomstig zijn van planten die via een 2.8 procedure van PCM/PKM-II naar PL-I, PC-I, PKa-1 of PKb-1 omlaag zijn geschaald worden hierdoor dus uitgesloten.

- 5.4.4.c is verruimd: in sommige gevallen (bv vanwege aerogene verspreiding van een klasse 2 virus) worden werkzaamheden met dieren in associatie met een gg klasse 2 virus op DM-III ingeschaald. Cellen afkomstig van deze dieren mogen op ML-II gehanteerd worden.
- 5.4.4.f is verruimd: in sommige gevallen (bv vanwege aerogene verspreiding van een klasse 2 virus) worden werkzaamheden met planten in associatie met een gg klasse 2 virus op PCM/PKM-III ingeschaald. Cellen afkomstig van deze planten mogen op ML-II gehanteerd worden.

6. De voorschriften voor micro-organismen die oro-fecaal verspreiden gelden ook voor micro-organismen die oraal verspreiden. De tekst van de Regeling is hierop aangepast

- 5.10.3.e is aangepast
- 9.1.1.3.3.13. is aangepast

7. Wijzigingen in planten voorschriften.

- Bijlage 5, deel II, is aangepast:
 - 5.9.1.b het voorschrift voor het inoculeren van planten met een gg micro-organisme is verplaatst naar 5.13.2.e
 - 5.11.1.b is aangepast zodat het alleen van toepassing is voor bloeiende gg planten
- Bijlage 9 is aangepast:

• **9.1.1.1.3.3. Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten**

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;
- e. ~~Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.~~

Voorschrift e komt te vervallen, omdat het niet van toepassing is.

• **9.1.1.2.3.1. Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten**

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;
- e. Indien kruisingswerkzaamheden aan de orde zijn:
 - i. wordt beschermende kleding gedragen,
 - ii. worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

~~f. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.~~

f. **Indien het kiemen of het oogsten van zaden aan de orde is:**

- i. **wordt beschermende kleding gedragen;**
- ii. **worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;**
- iii. **worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.**

Voorschrift f komt te vervallen en een nieuw voorschrift f is geformuleerd voor werkzaamheden die betrekking hebben op het oogsten en kiemen van zaden.

- **9.1.5.1.2. Werkvoorschriften PCM-I en PKM-I**

Een algemeen voorschrift 'Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen' wordt opgenomen onder 'overig'.

Het specifieke aanvullende voorschrift voor het merken van planten komt te vervallen en wordt verplaatst naar de algemene voorschriften, onder 'overig'.

- **overig**

- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;

- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

- 9.1.5.1.3.2 komt te vervallen

- **9.1.5.2.2. Werkvoorschriften PCM-II en PKM-II**

Een algemeen voorschrift 'Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen' wordt opgenomen onder 'overig'.

Het specifieke aanvullende voorschrift voor het merken van planten komt te vervallen en wordt verplaatst naar de algemene voorschriften, onder 'overig'.

- **overig**

- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;

- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

- 9.1.5.2.3.3 komt te vervallen

- **9.1.5.2.2.n Werkvoorschrift PCM-II en PKM-II**

Het voorschrift is aangepast: als het te gebruiken veiligheidskabinet niet in PCM-II of PKM-II staat dan moet het in een andere niveau II ruimte gelegen zijn.

Voorschrift 9.1.5.2.2n: Handelingen waarbij aerosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aerogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd, dat zo nodig in een andere ingeperkte ruimte van **niveau II** gelegen kan zijn.