

## 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  
*Verkorte tabelweergave!* Deze tabel vervangt *niet* de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.  
 Geldig per 1 januari 2021



### Deel I Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

In onderstaande tabellen geldt:

a-i: donorsequenties: a-e ongekaracteriseerd, f-i gekarakteriseerd  
 PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.  
 AAV: Adeno-associated dependoparvovirus A of B

[link naar bijlage 5](#)

[link naar bijlage 9](#)

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

	gene drive (bijv. mbv CRISPR/Cas9)	ML-, DM-, PCM-, PKM:	IV
--	------------------------------------	----------------------	----

#### 5.1 Kleinschalige, gesloten handelingen

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

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

a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	ML-	II			
b	g	donor betreft 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	III	II	I	I
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	II	I	I	I
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor:	4	3	2	
			ML-	III	II	I	
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	ML-	I			

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

			Micro-organisme van klasse (PG gastheer):			4			3			2			1 (niet A1)*		
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	ML-	IV			III			III (II**)			II				
b	g	donor betreft 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2*	4	3	2*	4	3	2	4	3	2		
			ML-	IV	IV	IV	IV	III	III	IV	III	II	IV	III	II		
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	4	3	2	4	3	2	4	3	2		
			ML-	IV	IV	IV	III	III	III	III	II	II	II	II	II		
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor:	4	3	2	4	3	2	4	3	2	4	3	2		
			ML-	IV	IV	IV	III	III	III	III	II	II	III	II	II		
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	ML-	IV			III			II			II				

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

\*\* ML-II voor 5.3.f indien afdoende onderbouwd dat geen schadelijk effect resulteert

#### 5.4.1 Animale cellen dan wel plantencellen + plasmide (let op: voor de toepassing van virale vector (productie en infectie): volg 5.4.2 of 5.4.3!)

a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	ML-	II			
b	g	donor betreft virus(!), virale replicatie mogelijk	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	IV	III	II	I
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	III	II	I	I
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor:	4	3	2	
			ML-	III	II	I	
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	ML-	I			

#### 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 virusgroep:			Groep A			Groep B		
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	ML-	II (III*)			II (III*)				
b	g	donor betreft virus, virale replicatie mogelijk ( <i>ander virus wordt IN de virale vector gebracht</i> )	PG donor:	4	3	2	4	3	2		
			ML-	IV	III	II	IV	III	II		
c	h	donor betreft virus, replicatie <u>niet</u> mogelijk, ( <i>deel ander virus wordt IN de virale vector gebracht **</i> )	PG donor:	4	3	2	4	3	2		
			ML-	III	II	I	III	II	II		
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor:	4	3	2	4	3	2		
			ML-	III	II	I	III	II	II		
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	ML-	I			II				

\* uitzonderingen bestaan: ML-III niet uitgesloten.

\*\* chimeer virus: onderbouw altijd effect op tropisme, gastheerbereik, transmissie, pathogeniteit en virulentie!

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

			virale vector afgeleid van PG:			4			3			2			2A*			2B*		
a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	ML-	IV			III			III (II***)										
b	g	donor betreft virus, virale replicatie mogelijk ( <i>ander virus wordt IN de virale vector gebracht</i> )	PG donor:	4	3	2	4	3	2	4	3	2								
			ML-	IV	IV	IV	IV	III	III	IV	III	II								
c	h	donor betreft virus, replicatie <u>niet</u> mogelijk, ( <i>deel ander virus wordt IN de virale vector gebracht **</i> )	PG donor:	4	3	2	4	3	2							4	3	2		
			ML-	IV	IV	IV	III	III	III				III	III	II	II	II			
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor:	4	3	2	4	3	2	4	3	2								
			ML-	IV	IV	IV	III	III	III	III	II	II								
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	ML-	IV			III			II										

\* 2A: klasse 2 en betreft Enterovirus C Poliovirus type 1 of 3 of Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19, A20, A21, A22, of A24 en de donorsequentie is een capsidesequentie afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 2.

2B: klasse 2 en de combinatie van virale vector en donorsequentie is niet 2A.

\*\* chimeer virus: onderbouw altijd effect op tropisme, gastheerbereik, transmissie, pathogeniteit en virulentie!

\*\*\* ML-II voor 5.4.3.f indien afdoende onderbouwd dat geen schadelijk effect resulteert.

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

a	cellen* van gg dieren conform 5.6.1.a of 5.6.3.a uit D-I	ML-	I
b	cellen van dieren i.a.m. gg mo van ML-IV, III, II, I	ML-	IV III II I
c	cellen van dieren i.a.m. gg mo, dieren worden gehouden op DM-IV, III, II, I inperkingsniveau van gg-mo, tenzij door complementatie, of anders, hogere inschaling volgt	ML-	IV III II I
d	cellen* van gg planten conform 5.5.1.a, 5.5.1.b of 5.5.3.a uit PC-I/PKa/b-I/PL-I	ML-	I
e	cellen van planten i.a.m. gg mo van ML-IV, III, II, I	ML- of PL-	IV III II I
f	cellen van planten i.a.m. gg mo, planten worden gehouden op PCM/PKM-IV, III, II, I inperkingsniveau van gg-mo, tenzij door complementatie, of anders, hogere inschaling volgt	ML-	IV III II I

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

**5.5.1** Handelingen met genetisch gemodificeerde planten\*

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

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

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

\* uitsluitend planten van bijlage 7.

\*\* uitgezonderd schimmels die sporen produceren.

\*\*\* als volledig plantenvirus kan worden gevormd: PCM-II/PKM-II.

\*\*\*\* bij aëroge verspreiding van mo: PCM-III/PKM-III.

**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	D-	I
---	---	----	---

**5.6.2** Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren vervaardigd met virale vector

a	gg zoogdieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-I, géén complementatie mogelijk*	DM-	I
b	kleine gg zoogdieren vervaardigd mbv gg retro-, Adv-, 2 <sup>o</sup> /3 <sup>o</sup> gen-SIN, transienti*, **	DM-	II**
d	gg dieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-III, géén complementatie mogelijk*	DM-	III
e	gg dieren vervaardigd mbv gg-virus van ML-IV	DM-	IV

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

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

**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	D-	I
b	zoogdieren met gg mo: gg mo van ML-I, géén complementatie* uitgezonderd schimmels die sporen produceren	DM-	I
c	i. kleine zoogdieren met gg micro-organisme van ML-II*, géén complementatie* of <i>Danio rerio</i> met gg bacterie van ML-II	DM-	II
	ii. grote zoogdieren of vogels met gg micro-organisme van ML-II*	DM-	II** (III)
e	dieren met gg mo, gg mo van ML-III, géén complementatie*	DM-	III
f	dieren met gg mo, gg mo van ML-IV	DM-	IV

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

\*\* DM-II in onderdruksiator of DM-III.

**5.7.1** Handelingen in procesinstallaties

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

**5.8** Activiteiten in een inrichting zonder Wabo-vergunning (betreft vnl. scholen scholen)

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

Inschalen m.b.v. bijlage 5 en/of toepassen van bijlage 9 niet mogelijk? 2.8 besluit, 2.13(a) besluit, 2.21 besluit of ATV besluit vragen.

2.8	activiteit en/of ggo niet in te schalen via bijlage 5 > 2.8 besluit nodig > iedere wijziging van het ggo en/of activiteit via 2.8-combiverzoek wijzigen.
2.13(a)	gastheer, vector of plant staat niet op bijlage 2, 4, 7 of 11 => met een 2.13(a) besluit over de gastheer (micro-organisme), vector of de plant kan en mag de betreffende aanvrager vervolgens bijlage 5 toepassen en is een 2.8 besluit voor iedere afzonderlijke ggo niet meer nodig.
ATV	verzoek om alternatieve werk- en/of inrichtingsvoorschriften te mogen hanteren wanneer bijlage 9 niet voldoet of onvoldoende bescherming biedt. Het ATV-besluit is altijd specifiek voor een bepaalde ruimte in combinatie met bepaalde werkzaamheden. Een 2.8 besluit is dan niet meer nodig. Let op: de ggo's zijn al kennisgegeven of vergund, of moeten worden kennisgegeven / in een vergunning worden aangevraagd of toegevoegd.
2.21	soms wordt een 2.21 besluit (alternatieve werkvoorschriften) afgegeven, door bureau ggo of op verzoek: bij een aanvraag of kennisgeving kan dit voor specifieke (of groep van) ggo's. Selecteer "bijzondere activiteit", beschrijf en onderbouw de activiteit uitgebreid. Een 2.8 is dan niet meer nodig



**Deel II** Bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II

**5.9** Handelingen in procesinstallaties

5.9.1.a	activiteiten met een bioreactor	ML-	I	9.1.1.1.3.1
5.9.2.a	gg mo: sporulerende schimmels	ML-	I	9.1.1.1.3.5

**5.10** Aanvullende voorschriften voor specifieke activiteiten met ggo's op ML-II

5.10.1.a	activiteiten met een bioreactor	ML-	II	9.1.1.3.3.1
5.10.1.b	activiteiten met een FACS	ML-	II	9.1.1.3.3.2
5.10.2.a	gg influenza A virus (geattenueerde A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	ML-	II	9.1.1.3.3.3
5.10.2.b	gg influenza A virus (6 gensegmenten van A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	ML-	II	9.1.1.3.3.4
5.10.2.c	gg 2 <sup>o</sup> of 3 <sup>o</sup> generatie SIN lentivirus of translentivirus (incl translentiviraal vectorsysteem)	ML-	II	9.1.1.3.3.5
5.10.2.d	gg poliovirus	ML-	II	9.1.1.3.3.6
5.10.2.e	gg Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus	ML-	II	9.1.1.3.3.7
5.10.2.f	gg Vacciniavirus of Cowpoxvirus	ML-	II	9.1.1.3.3.8
5.10.2.g	gg influenza B virus	ML-	II	9.1.1.3.3.16
5.10.2.h	gg FIV	ML-	II	9.1.1.3.3.17
5.10.2.i	gg <i>Leishmania infantum</i> of <i>Leishmania Mexicana</i>	ML-	II	9.1.1.3.3.18
5.10.3.a	gg mo: aërogeen verspreidend	ML-	II	9.1.1.3.3.9
5.10.3.b	gg mo: infectieus via wondjes van de huid	ML-	II	9.1.1.3.3.10
5.10.3.c	zwangerschap en activiteiten met spec. gg mo's	ML-	II	9.1.1.3.3.11
5.10.3.d	gg mo: via gebruiksvorwerpen / fomites verspreidend	ML-	II	9.1.1.3.3.12
5.10.3.e	gg mo: oro-fecaal dan wel oraal verspreidend	ML-	II	9.1.1.3.3.13
5.10.3.f	gg mo: sporulerende schimmels	ML-	II	9.1.1.3.3.21
5.10.4.a	eieren en gg influenza A virus (geattenueerde A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	ML-	II	9.1.1.3.3.14
5.10.4.b	eieren en gg retrovirus, 2 <sup>o</sup> /3 <sup>o</sup> gen SIN lentivirus, translentivirus, adenovirus	ML-	II	9.1.1.3.3.15
5.10.4.c	eieren en gg influenza A virus (6 gensegmenten van A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	ML-	II	9.1.1.3.3.19
5.10.4.d	eieren en gg influenza B virus	ML-	II	9.1.1.3.3.20

**5.11** Aanvullende voorschriften voor planten op PL-I/ML-I/PC-I/PKa-I/PKb-I\*

5.11.1.a	(gg-)plant van bijlage 7 met disarmed gg <i>Radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> )	PC-	I	9.1.2.1.3.1	
		PC-	I	9.1.2.1.3.2 /3	
5.11.1.b	gg-plant (bloeiend) van bijlage 7	insect / wind / zaad	PKa-	I	9.1.3.1.3.1/2 /3
		wind / zaad	PKb-	I	9.1.3.2.3.1 /2
5.11.1.c	gg-plant van bijlage 7, kortdurende handelingen	ML-	I	9.1.1.1.3.3	
		PL-	I	9.1.1.2.3.1	
5.11.1.d	gg-plant van bijlage 7 in watercultures	PL-	I	9.1.1.2.3.2	
		PC-	I	9.1.2.1.3.4	
		PKa-	I	9.1.3.1.3.4	
		PKa-	I	9.1.3.2.3.3	

\* Zie bijlage 7 voor informatie over insectenbestuivers, windbestuivers en zaadverspreiding.)

**5.12** Aanvullende voorschriften voor specifieke D-I ggo's

5.12.1.a	gg vissen en <i>Xenopus</i>	D-	I	9.1.4.1.2.3.1
5.12.1.b	gg <i>Drosophila melanogaster</i>	D-	I	9.1.4.1.2.3.2

**5.13** Aanvullende voorschriften voor planten op PL-I/ML-I/PC-I/PKa-I/PKb-I\*

5.13.1.a	al dan niet gg plant van bijlage 7 i.a.m. ML-I en ML-II gg mo's (geen inoculatie)	plant met gg mo, op PCM/PKM-I	PCM-, PKM-	I	9.1.5.1.3.1
		idem gg plant (insect /wind /zaad)	PCM-, PKM-	I	idem +3 /4 /5
		plant met gg mo, op PCM/PKM-II	PCM-, PKM-	II	9.1.5.2.3.2
		idem gg plant (insect /wind /zaad)	PCM-, PKM-	II	idem +4 /5 /6
5.13.2.a	inoculatie van planten met ML-I gg mo's (waarbij vorming van gg plantenvirus is uitgesloten)	plant met gg mo van niveau I	PCM-, PKM-	I	9.1.5.1.3.1
		gg plant: ook 5.13.1.a	PCM-, PKM-	I	idem +3 /4 /5
5.13.2.b	kortdurende handelingen (geen inoculatie) op ML-I met planten i.a.m. gg mo's	ML-	I	9.1.1.1.3.4	
5.13.2.c	planten i.a.m. gg plantenvirus	plant met gg plantenvirus	PCM-, PKM-	II	9.1.5.2.3.1
		gg plant: ook 5.13.1.a	PCM-, PKM-	II	idem +4 /5 /6
5.13.2.d	planten i.a.m. gg mo's (op PCM/PKM-II)	plant met gg mo's	PCM-, PKM-	II	9.1.5.2.3.1
		gg plant: ook 5.13.1.a	PCM-, PKM-	II	idem +4 /5 /6
5.13.2.e	inoculatie van planten op ML-I (waarbij vorming van gg plantenvirus is uitgesloten)	ML-	I	9.1.1.1.3.2	

\* Zie bijlage 7 voor informatie over insectenbestuivers, windbestuivers en zaadverspreiding.)

**5.14** Aanvullende voorschriften voor al dan niet gg-dieren i.a.m. ggo's op DM-II

5.14.1.b	kleine zoogdieren met gg influenza A virus (6 gensgm. van A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	DM-	II	9.1.6.2.3.2
5.14.1.c	kleine zoogdieren met gg 2 <sup>o</sup> /3 <sup>o</sup> gen SIN, translentivirus of hiermee geïnfecteerde cellen	DM-	II	9.1.6.2.3.3
5.14.1.d	kleine zoogdieren met gg poliovirus	DM-	II	9.1.6.2.3.4
5.14.1.e	kleine zoogdieren met gg Vacciniavirus of Cowpoxvirus	DM-	II	9.1.6.2.3.5
5.14.2.a	kleine zoogdieren met gg bacteriën, schimmels of virussen (dat is incl. geïnfect. cellen)	DM-	II	9.1.6.2.3.6
5.14.2.d	dieren en gg bacteriën, schimmels of virussen schadelijk voor zwangere of vrucht	DM-	II	9.1.6.2.3.9
5.14.2.f	dieren en gg bacteriën, schimmels of virussen infectieus via wondjes van de huid	DM-	II	9.1.6.2.3.11
5.14.2.g	<i>Danio rerio</i> i.a.m. gg bacteriën	DM-	II	9.1.6.2.3.12
5.14.2.h	grote zoogdieren en vogels met gg bacteriën, schimmels of virussen (incl. geïnfect. cellen)	DM-	II	9.1.6.2.3.7

**5.15** Aanvullende voorschriften voor specifieke activiteiten met ggo's op AP-I

5.15.1.a	activiteiten met ggo's vervaardigd op niveau I in gesloten eenheden	AP-	I	9.3.1.3.1
----------	---	-----	---	-----------