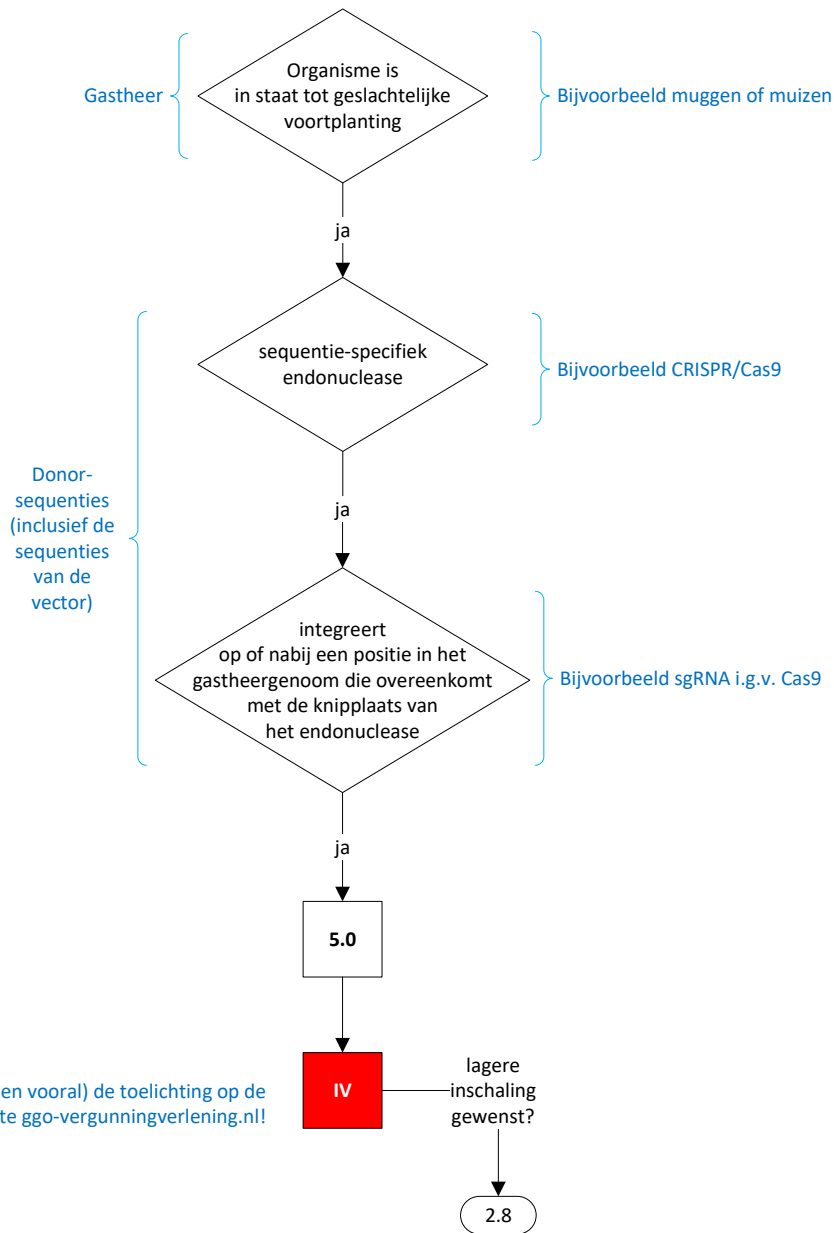
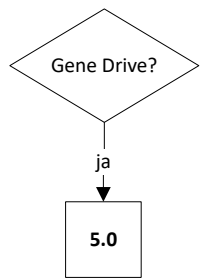
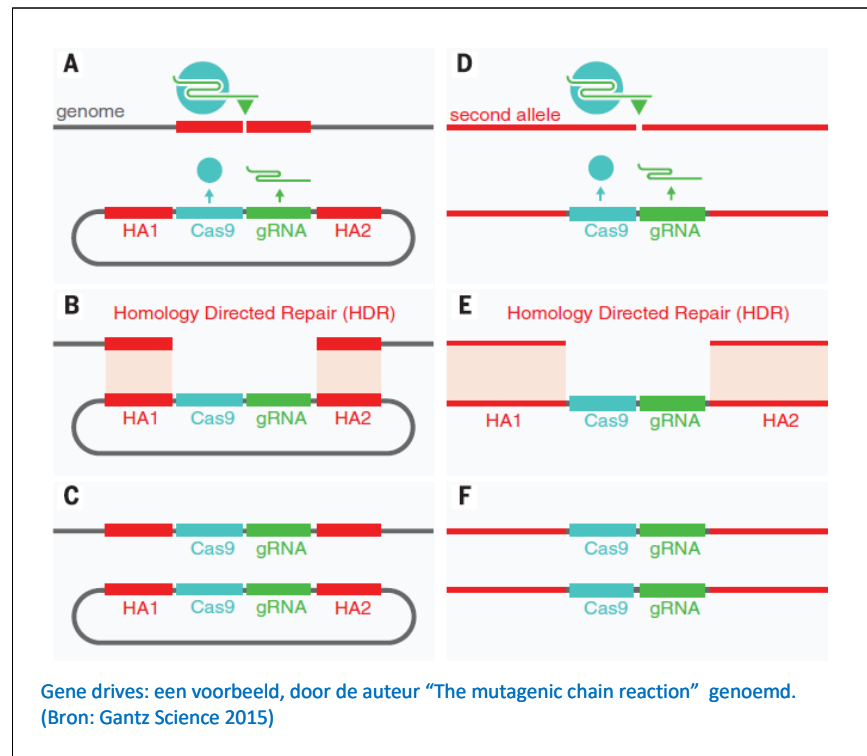
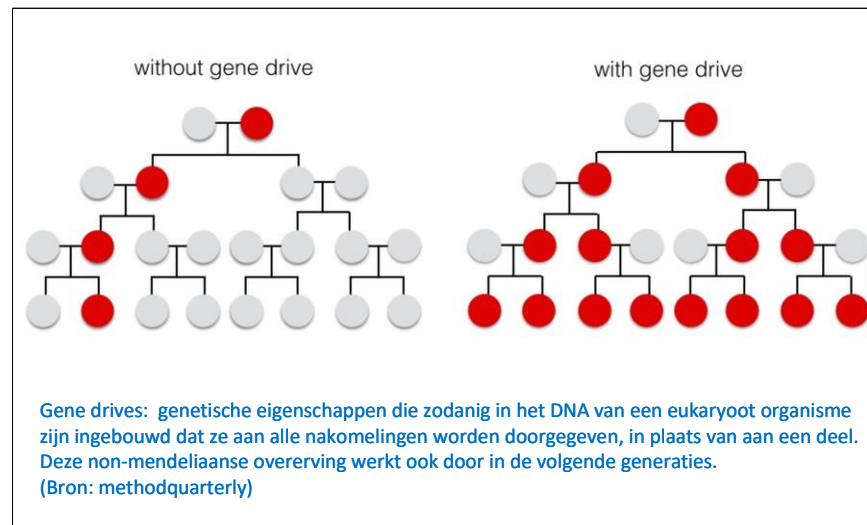




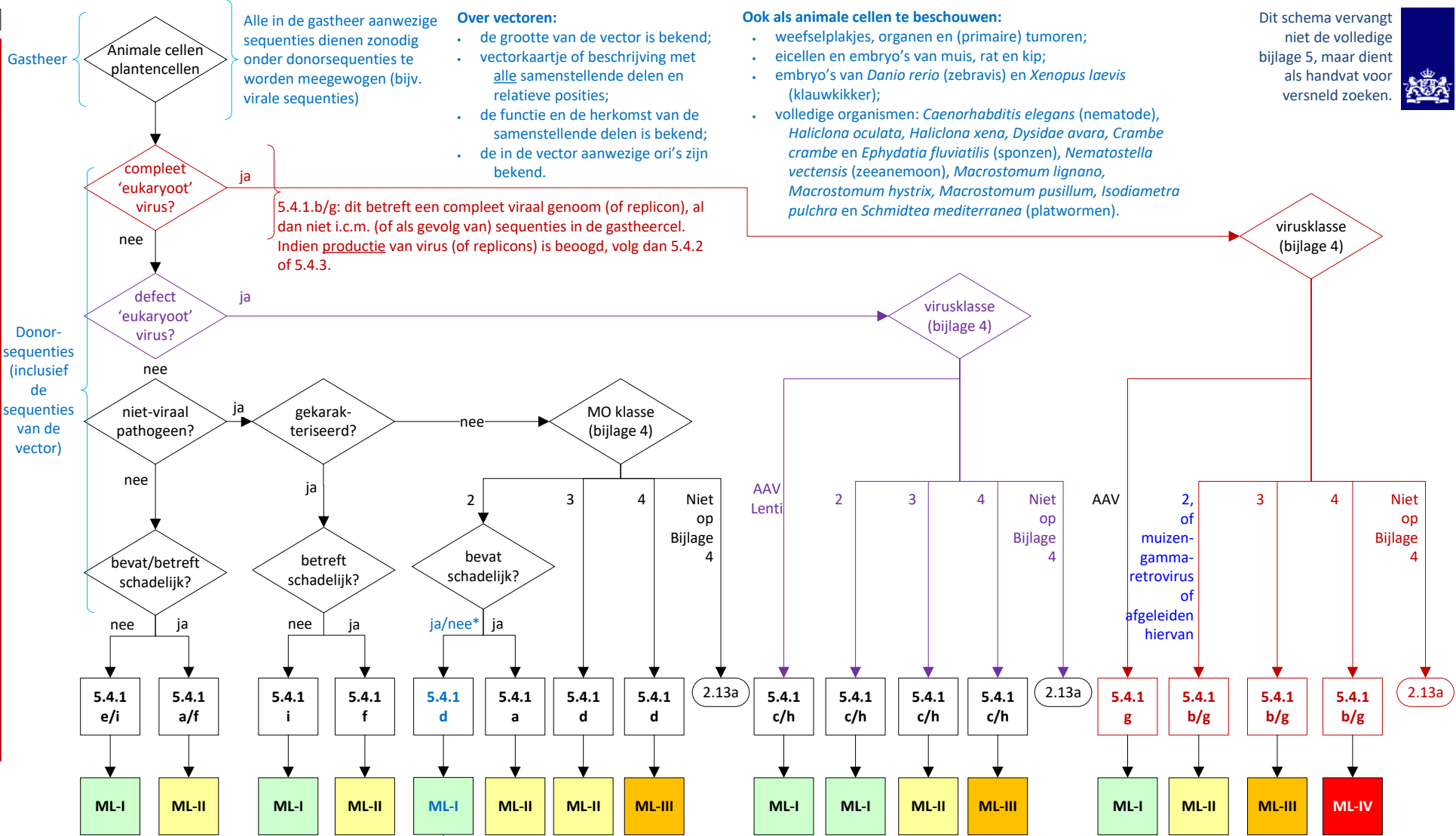
5.0
(ggo's met
geslachtelijke
voortplanting:
endonuclease
nabij knipplaats
in het genoom)



Zie ook (en vooral) de toelichting op de site ggo-vergunningverlening.nl!



5.4.1 (cellen i.a.m. DNA)



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

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

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, maar ook (muizen)retrovirale transfervectoren in iedere animale cel.

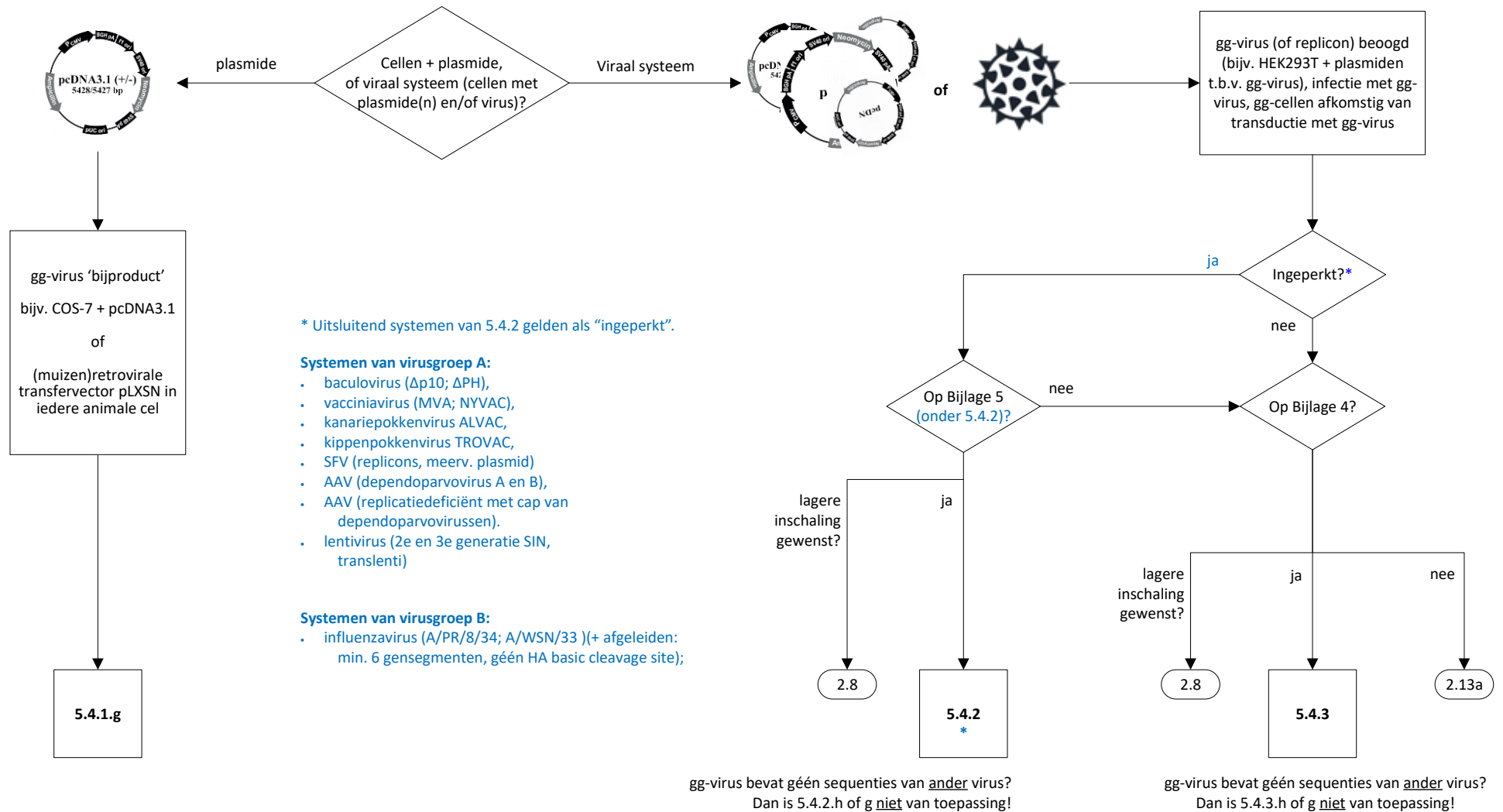
Bijvoorbeeld HEK293 bevat AdV (klasse 2) linker ITR (waarin ook de ori), maar virus niet mogelijk => ML-I

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





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



* Uitsluitend systemen van 5.4.2 gelden als "ingeperkt".

Systemen van virusgroep A:

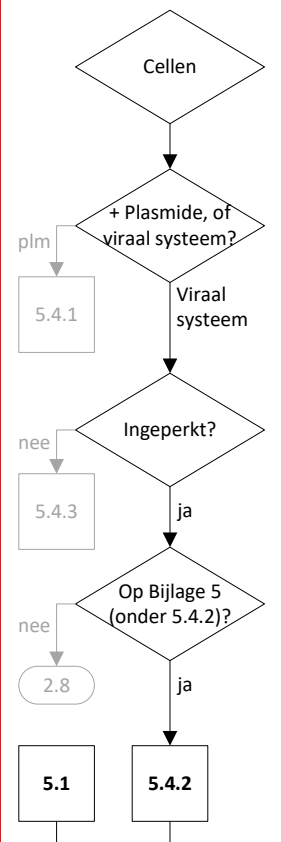
- baculovirus ($\Delta p10$; ΔPH),
- vacciniavirus (MVA; NYVAC),
- kanariëpokkenvirus ALVAC,
- kippenpokkenvirus TROVAC,
- SFV (replicons, meerv. plasmid)
- AAV (dependoparvovirus A en B),
- AAV (replicatiedeficiënt met cap van dependoparvovirussen).
- lentivirus (2e en 3e generatie SIN, translenti)

Systemen van virusgroep B:

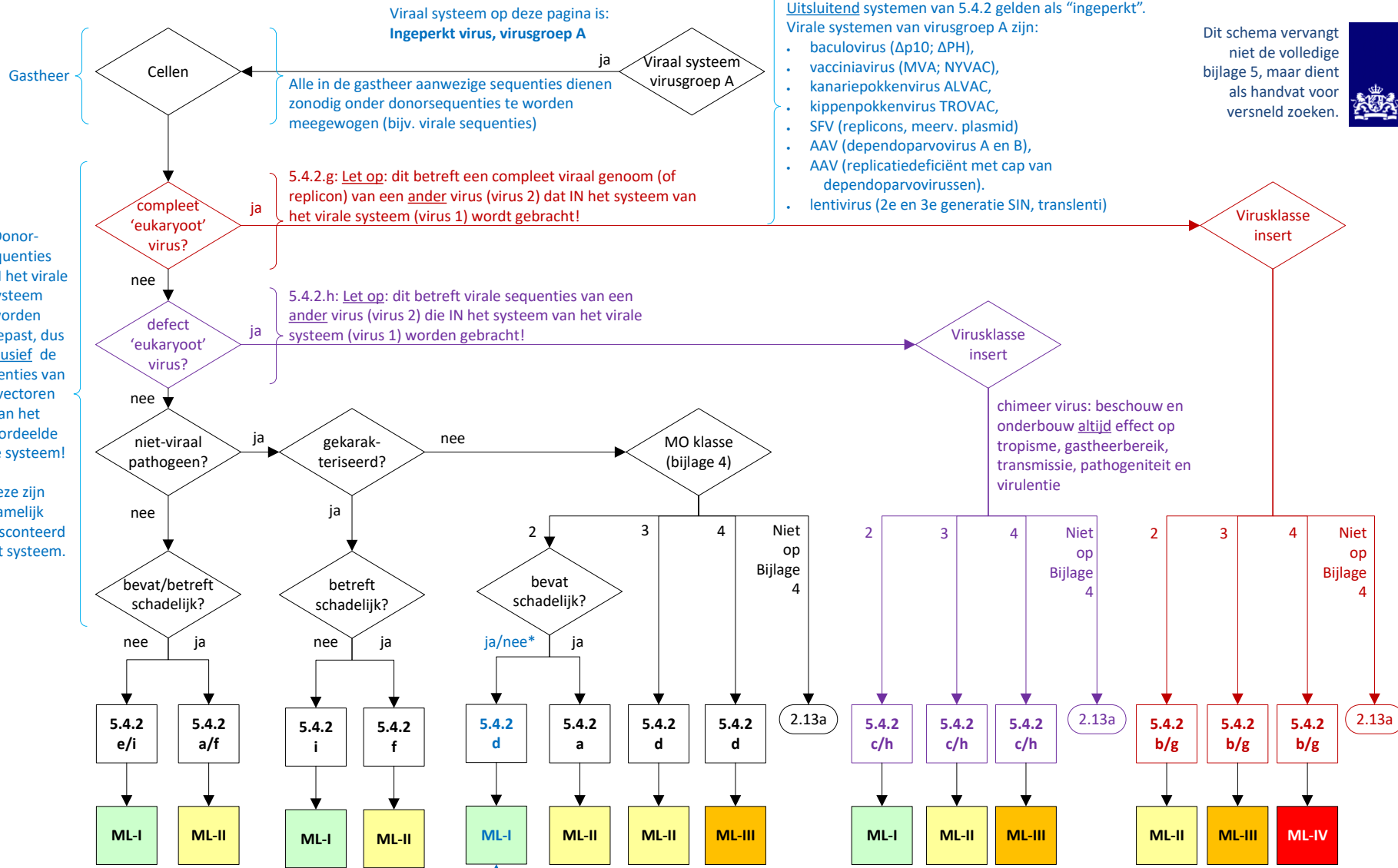
- influenzavirus (A/PR/8/34; A/WSN/33)(+ afgeleiden: min. 6 gensegmenten, géén HA basic cleavage site);

chimeer virus (5.4.2.h en 5.4.3.h): beschouw en onderbouw altijd effect op tropisme, gastheerbereik, transmissie, pathogeniteit en virulentie!

5.4.2 (ingeperkt, virusgroep A)



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.



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



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

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

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 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 MVA met een gensegment van influenza B virus (klasse 2) => ML-I

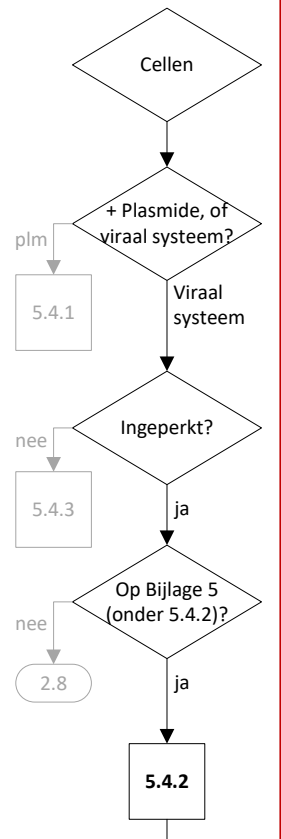
d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten
 Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) => ML-I of S. typhi (3) => ML-II

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.

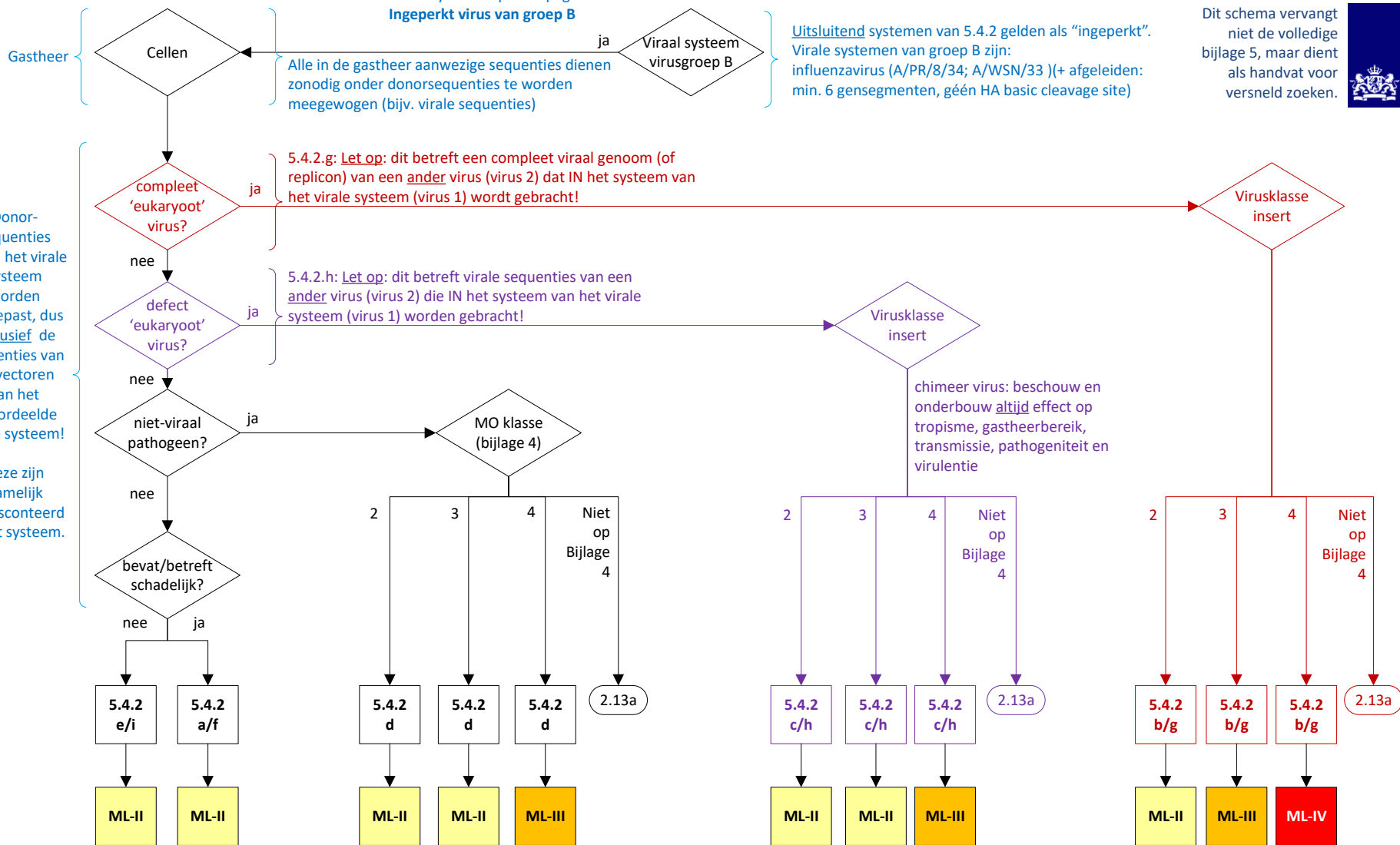
* i.o.m. bggo

5.4.2 (ingeperkt, virusgroep B)



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 van groep B



Uitsluitend systemen van 5.4.2 gelden als "ingeperkt". Virale systemen van groep B zijn: influenzavirus (A/PR/8/34; A/WSN/33) (+ afgeleiden: min. 6 gensegmenten, géén HA basic cleavage site)

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



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

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

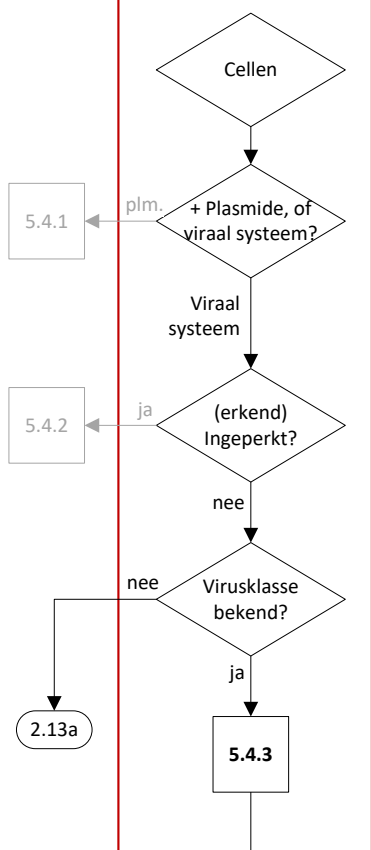
Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) of S. typhi (3) => ML-II

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.

5.4.3 (klasse 3 en 4 virussen)



5.4.1

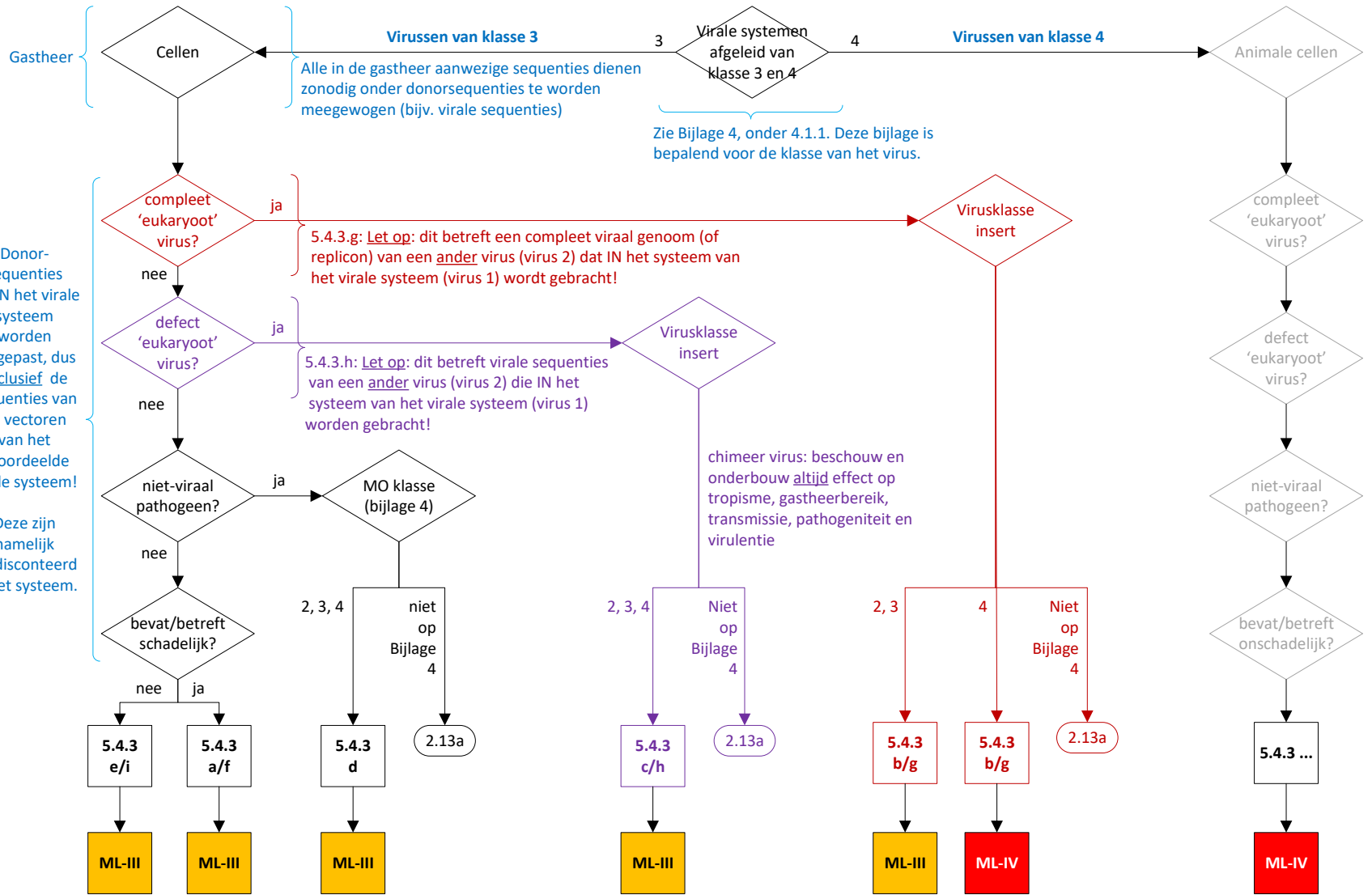
5.4.2

2.13a

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.



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.

Virussen van klasse 3
 Alle in de gastheer aanwezige sequenties dienen zonnodig onder donorsequenties te worden meegewogen (bijv. virale sequenties)

Virale systemen afgeleid van klasse 3 en 4
 Zie Bijlage 4, onder 4.1.1. Deze bijlage is bepalend voor de klasse van het virus.

compleet 'eukaryoot' virus?
 ja: 5.4.3.g: **Let op:** dit betreft een compleet viraal genoom (of replicon) van een ander virus (virus 2) dat IN het systeem van het virale systeem (virus 1) wordt gebracht!
 nee: defect 'eukaryoot' virus?

defect 'eukaryoot' virus?
 ja: 5.4.3.h: **Let op:** dit betreft virale sequenties van een ander virus (virus 2) die IN het systeem van het virale systeem (virus 1) worden gebracht!
 nee: niet-viraal pathogeen?

niet-viraal pathogeen?
 ja: MO klasse (bijlage 4)

MO klasse (bijlage 4)
 2, 3, 4: niet op Bijlage 4
 5.4.3 e/i, 5.4.3 a/f, 5.4.3 d, 2.13a

Virusklasse insert
 chimeer virus: beschouw en onderbouw **altijd** effect op tropisme, gastheerbereik, transmissie, pathogeniteit en virulentie
 2, 3, 4: Niet op Bijlage 4
 5.4.3 c/h, 2.13a

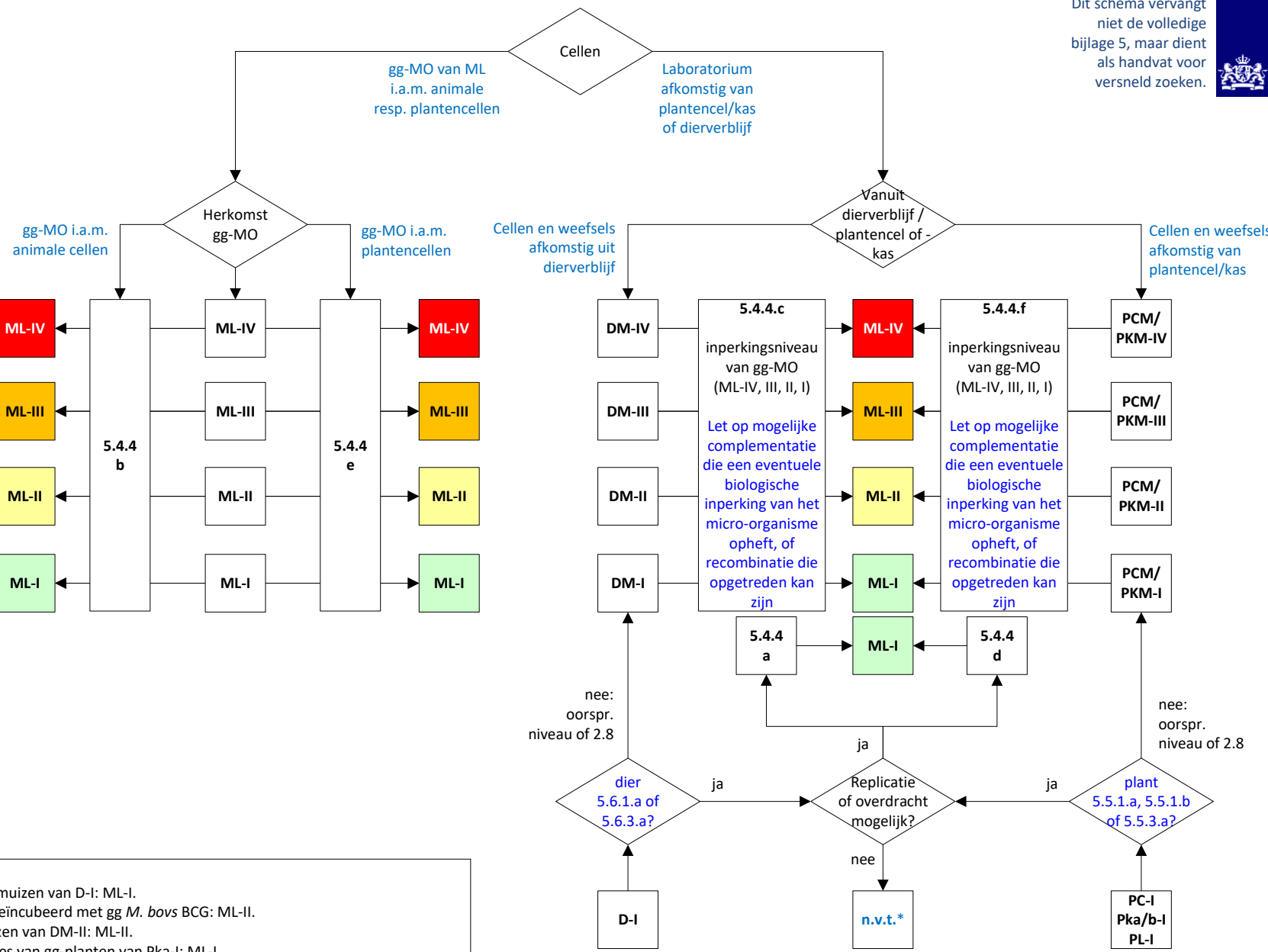
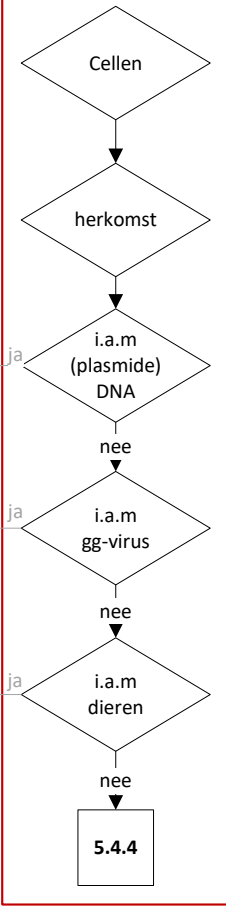
Virusklasse
 2, 3: 5.4.3 b/g
 4: 5.4.3 b/g
 Niet op Bijlage 4: 2.13a
 ML-III, ML-IV

Animale cellen
 compleet 'eukaryoot' virus?
 defect 'eukaryoot' virus?
 niet-viraal pathogeen?
 bevat/betreeft onschadelijk?
 5.4.3 ...
 ML-IV

b/g: er zijn, in het 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een <u>ander</u> 'eukaryoot' virus dan wel virale replicons	Bijv. Goatpox virus (klasse 3) 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 <u>ander</u> , defect 'eukaryoot' virus. Inclusief virale replicatiesignalen en packagingsignalen, zoals volledige genoomsegmenten en virale transfervectoren	Bijv. Zika virus (klasse 3) met gensegment van Palm Creek virus (klasse 2) => ML-III
d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten	Bijv. DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) => 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.



5.4.4 (gg animale en plantencellen)

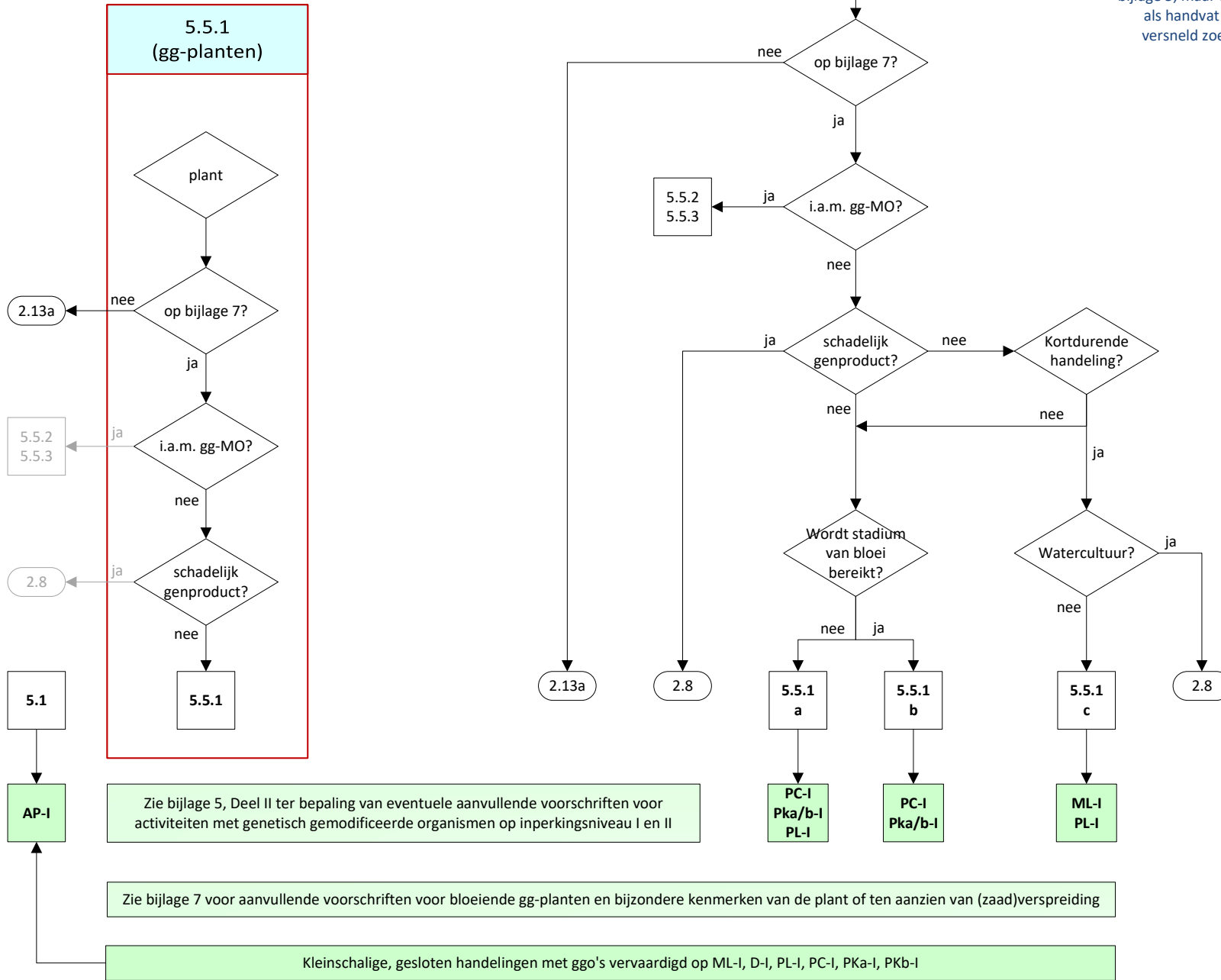


Voorbeelden:
 5.4.4.a: cellen en weefsels van gg-muizen van D-I: ML-I.
 5.4.4.b muizencellen die worden geïncubeerd met gg *M. bovis* BCG: ML-II.
 5.4.4.c cellen en weefsels van muizen van DM-II: ML-II.
 5.4.4.d plantencellen en bladpansjes van gg-planten van Pka-I: ML-I.
 5.4.4.e plantencellen en bladpansjes i.a.m. gg-disarmed Radiobacter: ML-I, maar let op: indien nu gg-plantenvirus kan worden gevormd gaat de inschaling naar ML-II (want dan is het gg-mo klasse 2).
 5.4.4.c cellen en weefsels of zaden van planten van PCM-II: ML-II.

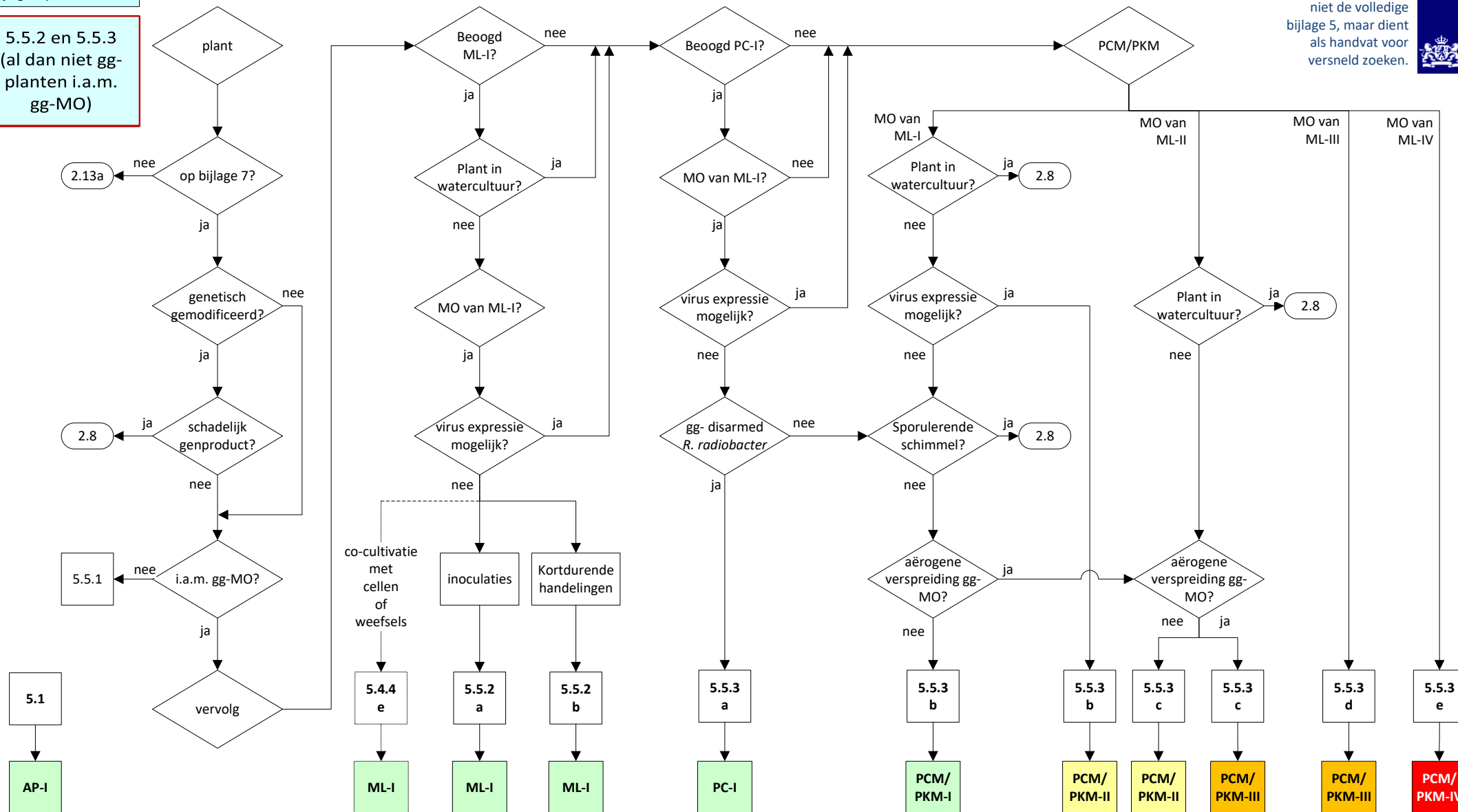
*5.4.4.a/d: inperking alleen noodzakelijk indien gebracht onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.

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

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)

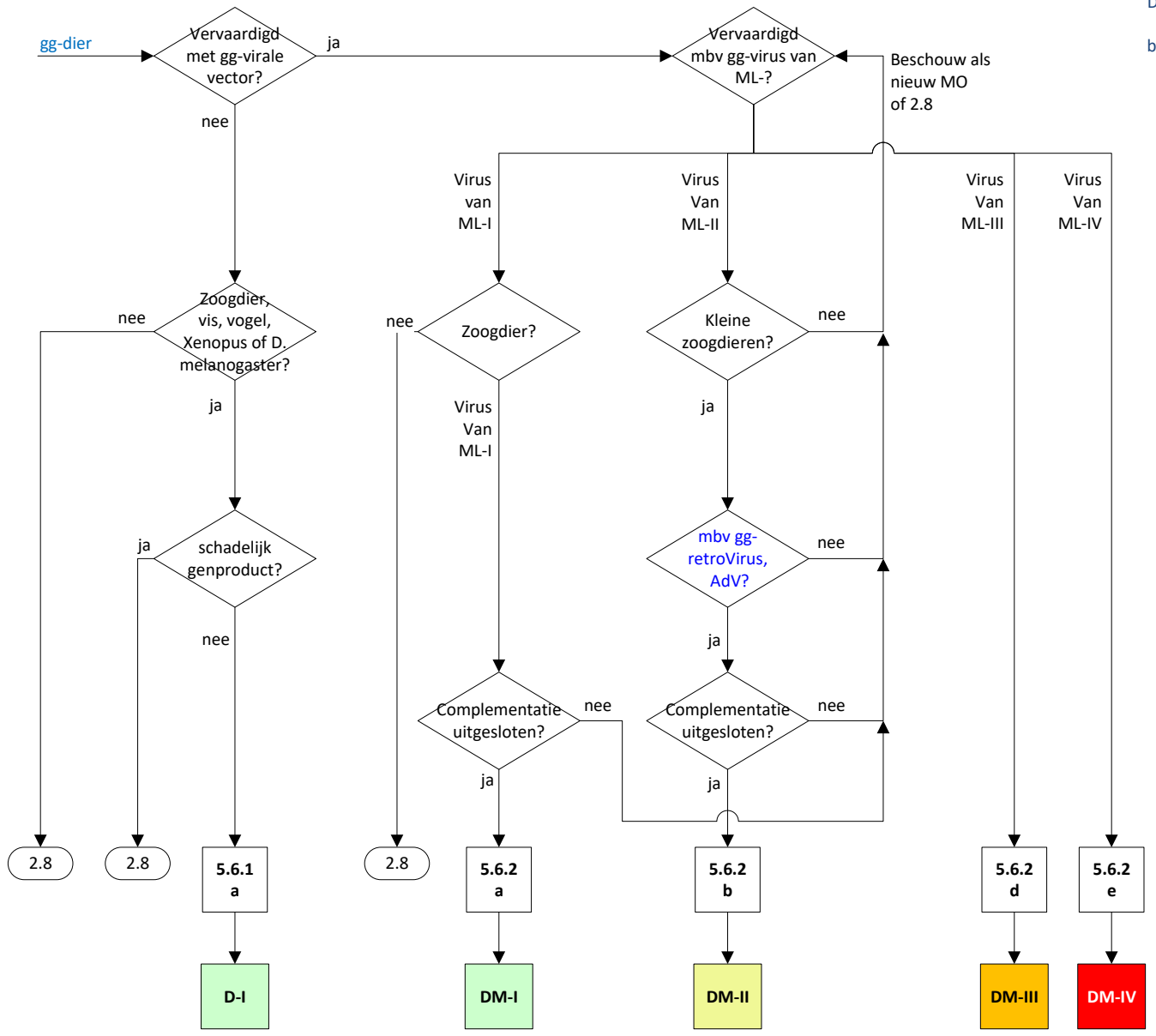
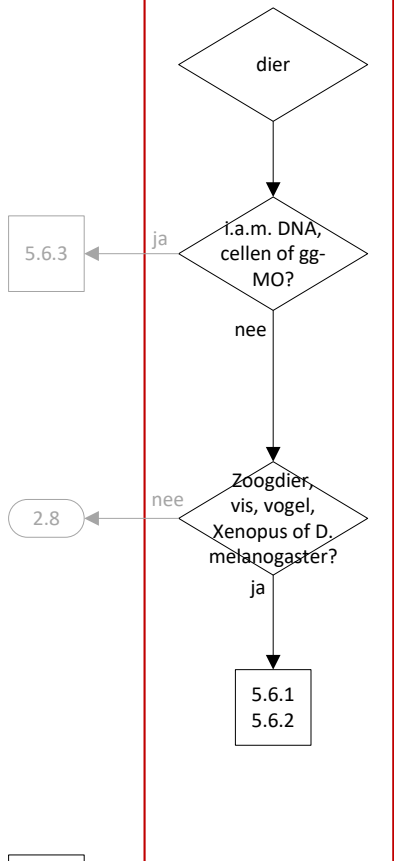


Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II

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

5.6.1 en 5.6.2 (gg-dieren)



5.1

AP-I

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

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

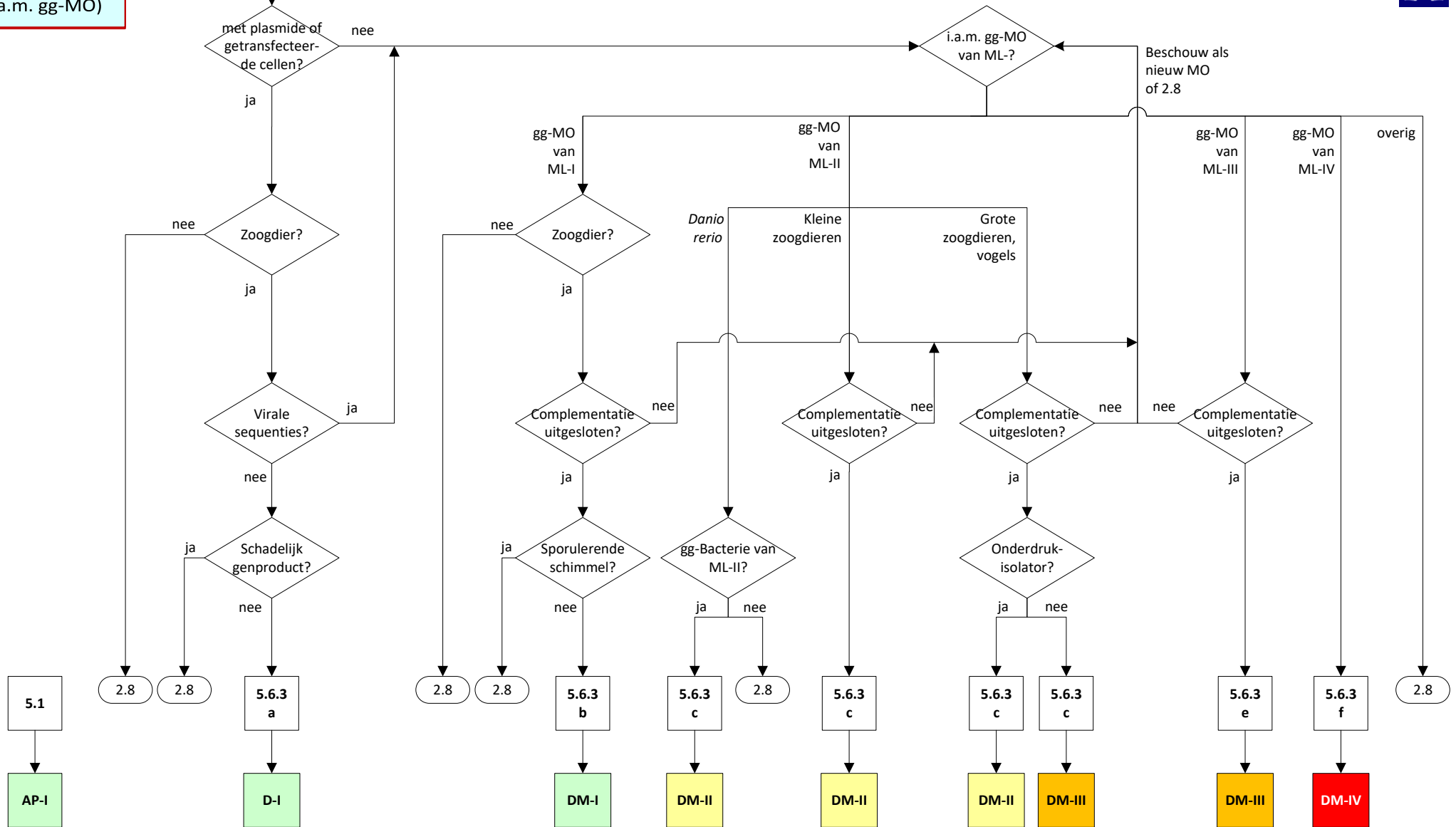


5.6.3 (al dan niet gg-dieren i.a.m. gg-MO)

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

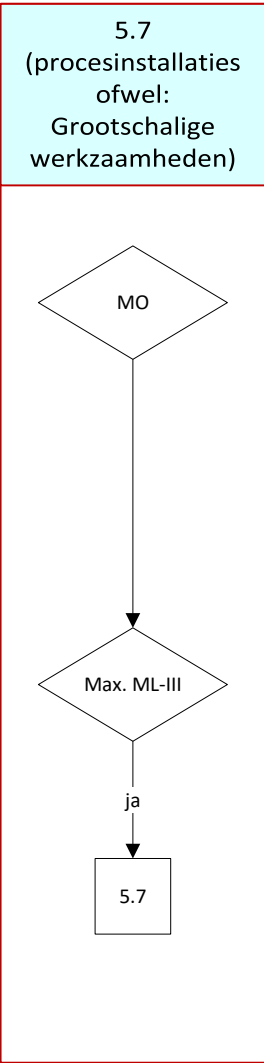


dier (wt of gg conform 5.6.1.a)

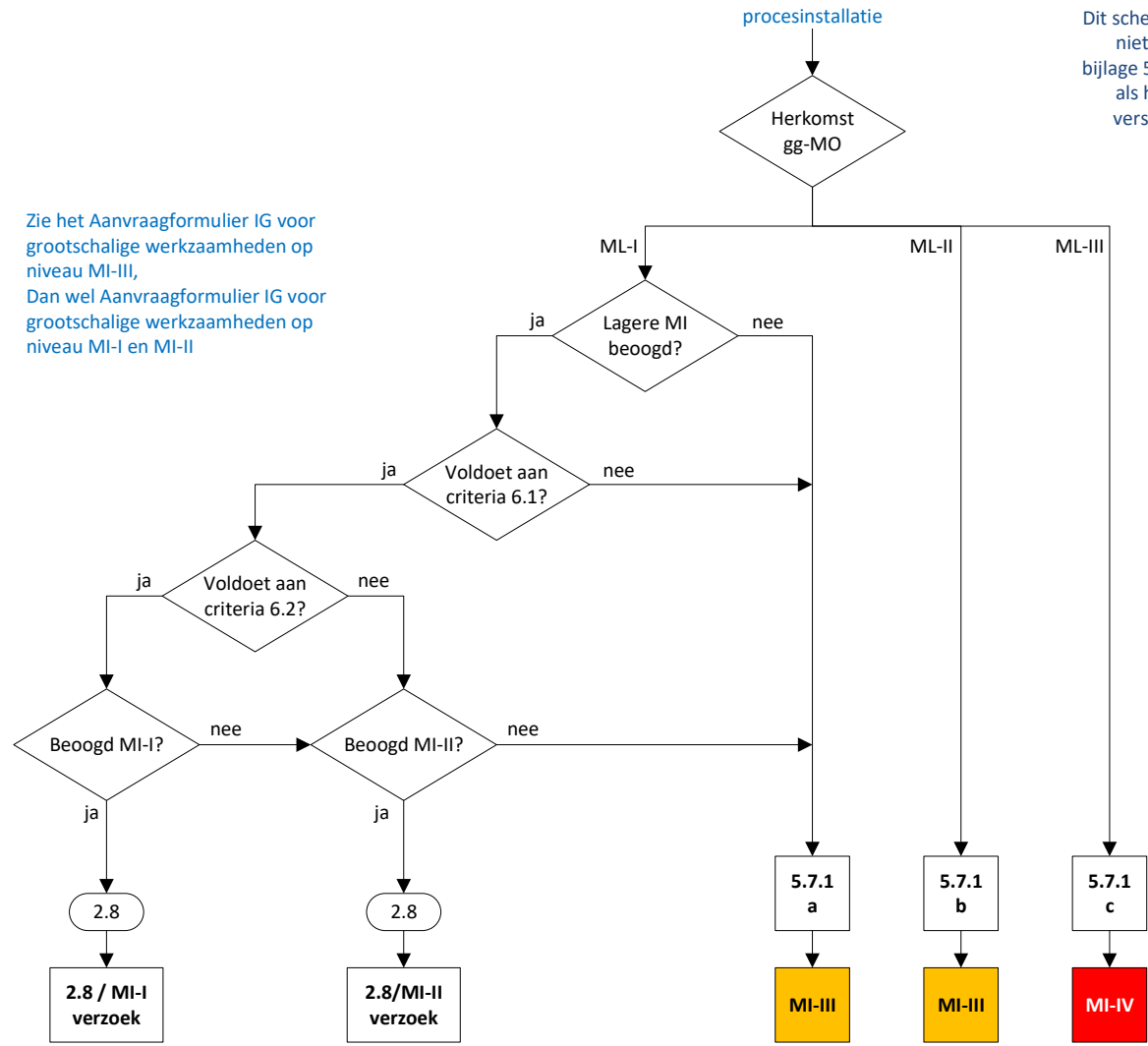


Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I

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




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

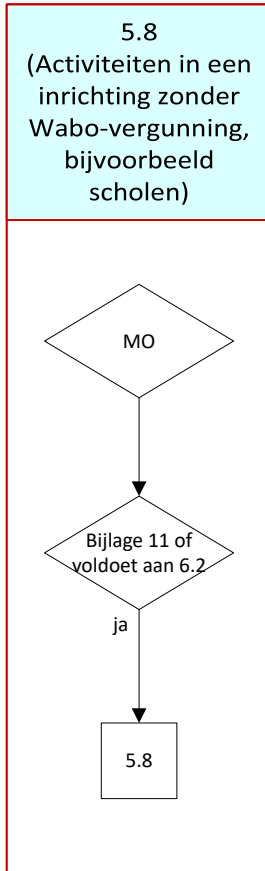


Het betreft in feite een gecombineerd verzoek: bij een positief 2.8 besluit wordt het verzoek ook aangemerkt als een nieuwe kennisgeving.

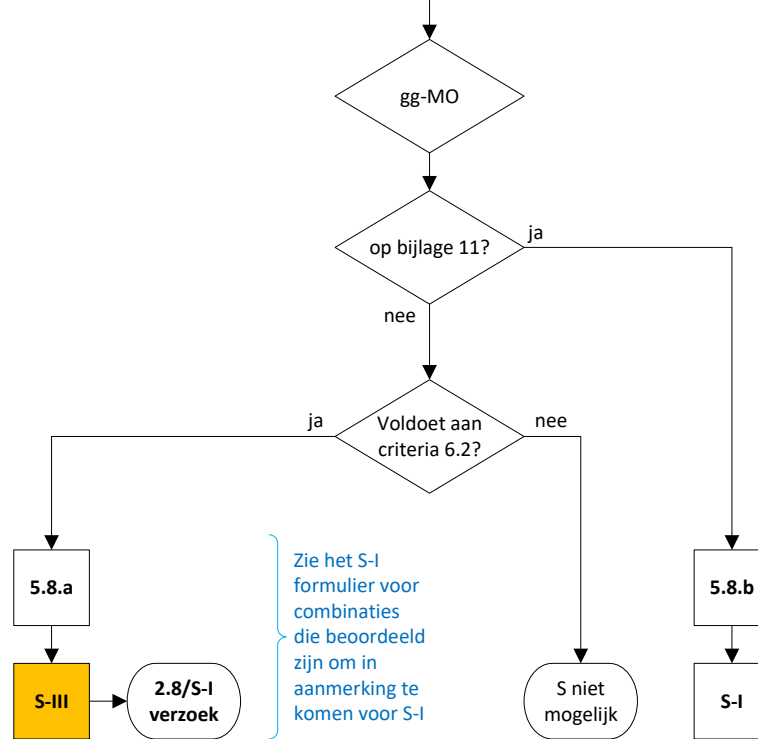
Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.



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 kan ook een gecombineerd verzoek betreffen: bij een positief 2.8 besluit wordt de aanvraag dan als een nieuwe kennisgeving opgenomen.

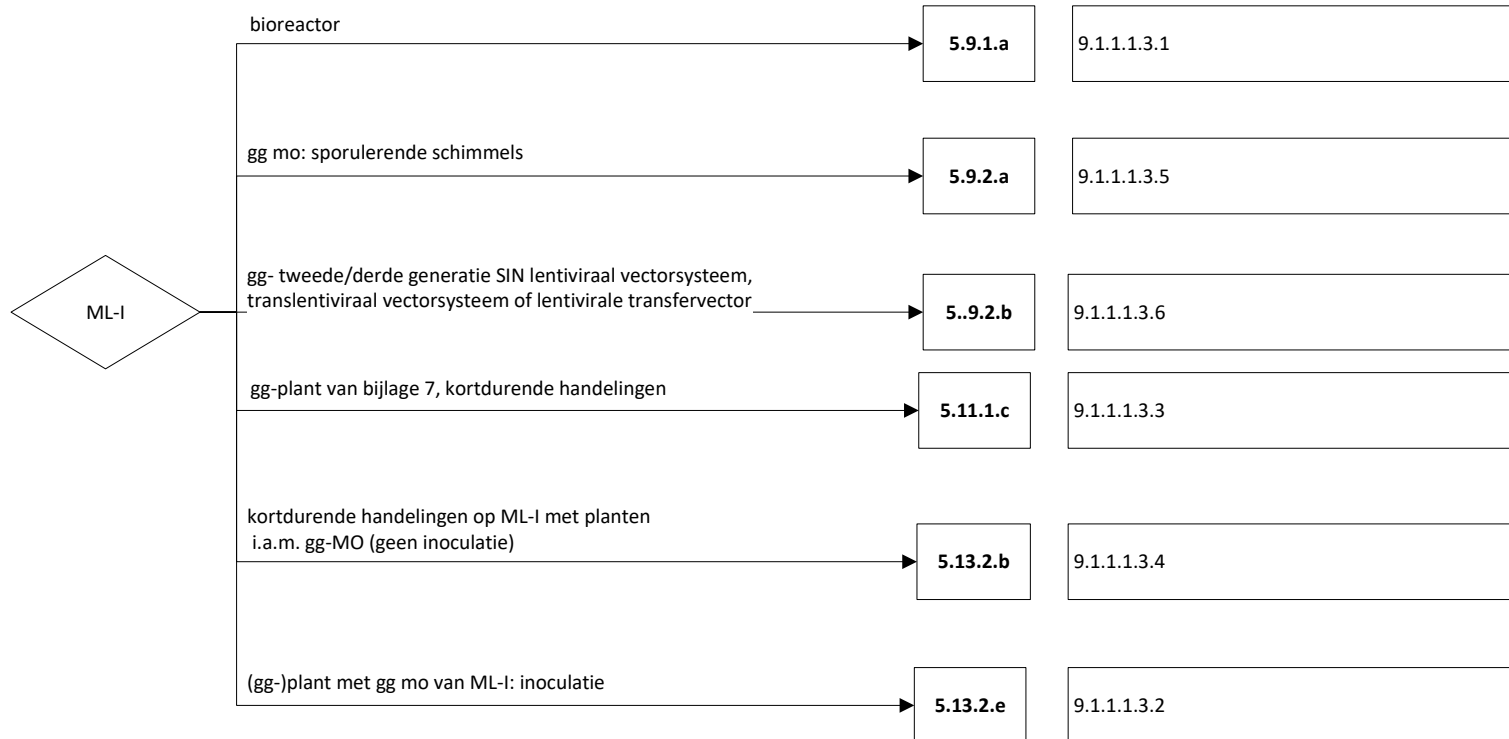
Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.





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

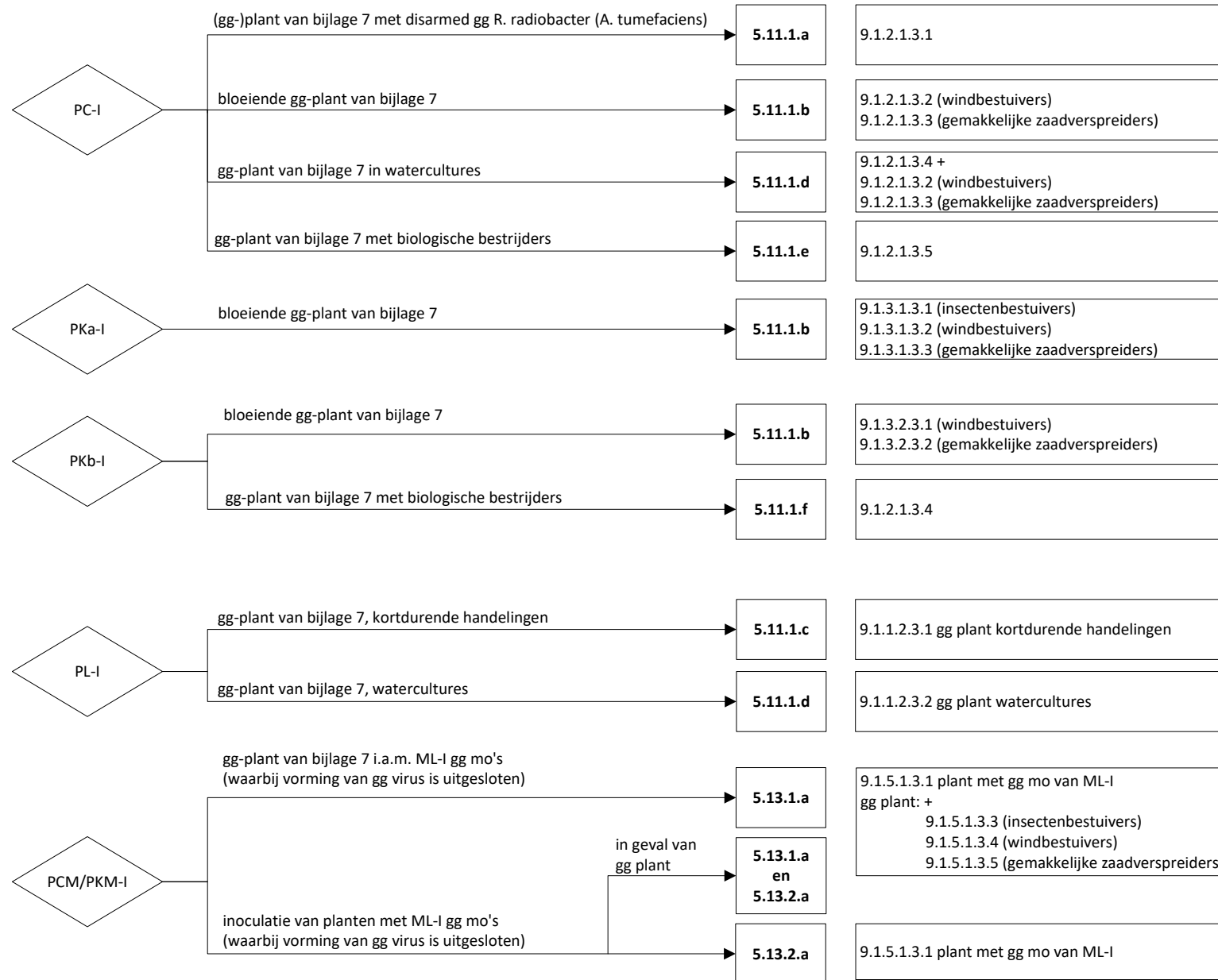
Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!



(5.9.1.b is per 1-10-2018 vervangen door 5.13.2.b en 5.13.2.e)

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

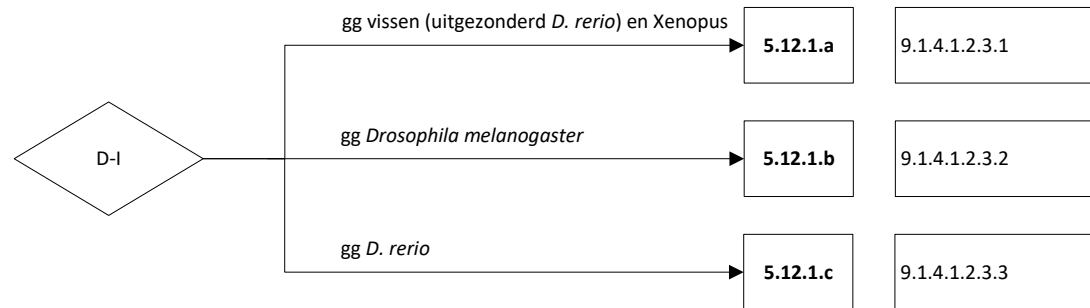




Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding



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

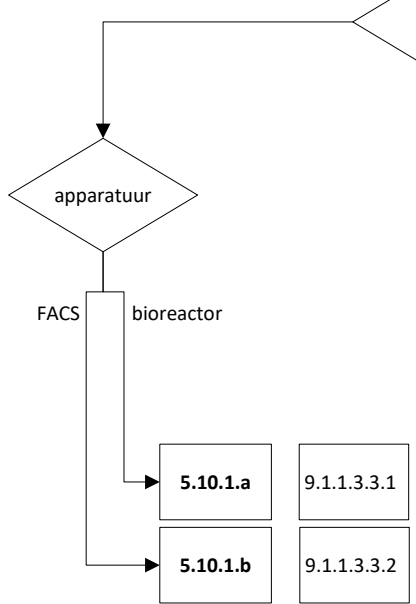




Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.

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

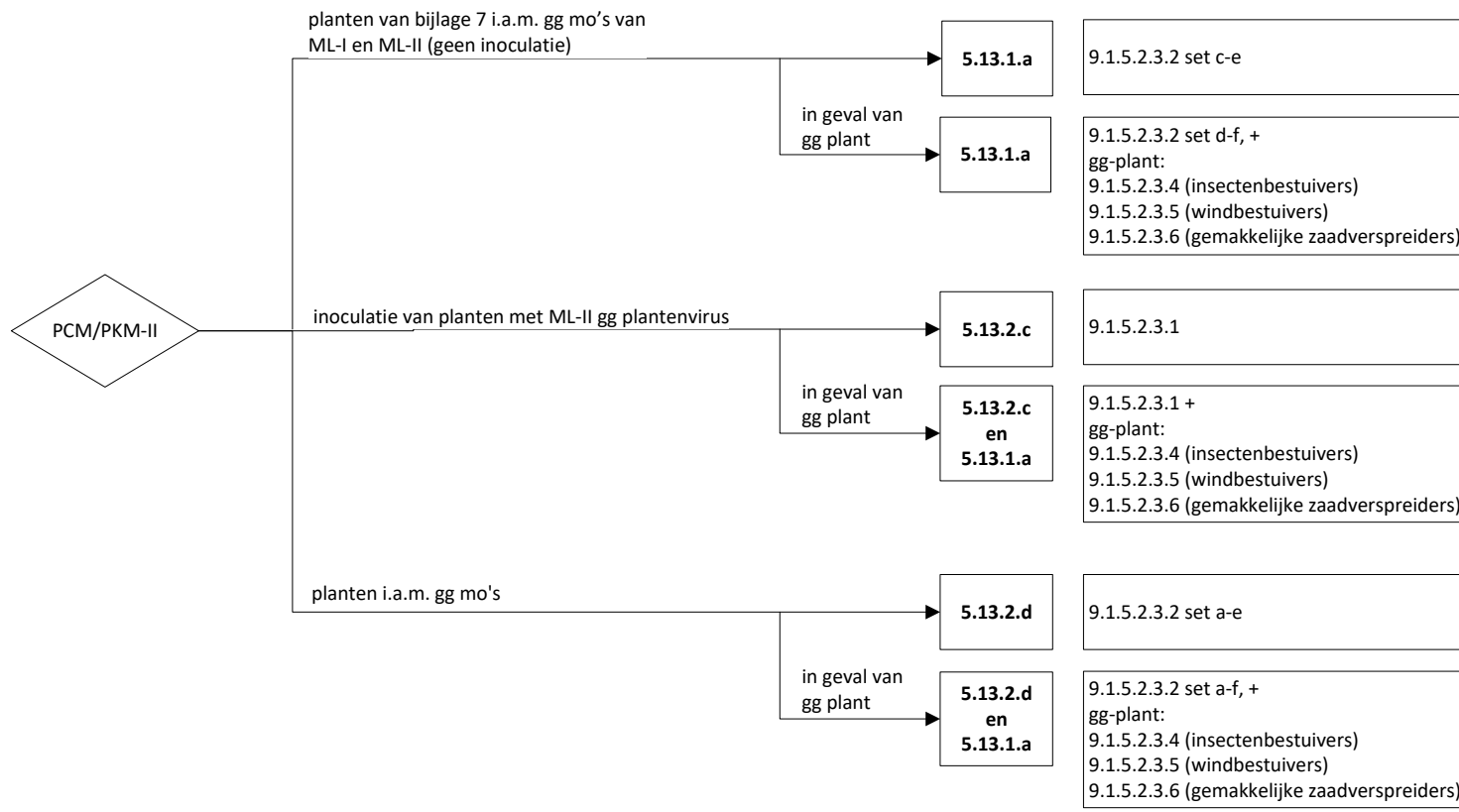
Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!





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

Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!



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



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

Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!

