

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.

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

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

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

* 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 (ander virus wordt IN de virale vector gebracht)	PG donor: ML-	4 3 2 IV IV IV	4 3 2 IV III II	4 3 2 IV III II	
c	h	donor betreft virus, replicatie niet mogelijk, (deel ander virus wordt IN de virale vector gebracht **)	PG donor: ML-	4 3 2 IV IV IV	4 3 2 III III III		4 3 2 III III II II
d	-	donor betreft niet-viraal pathogeen, donor PG2: schadelijk? 5.4.1.a of contact bggo	PG donor: ML-	4 3 2 IV IV IV	4 3 2 III III III	4 3 2 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- ML-	IV III II I 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- ML-	IV III II I 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, Xenopus of Drosophila melanogaster 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 retrovirus, AdV*,**	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 gecompenseerd 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 getransfekteerde 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 gecompenseerd worden.

** DM-II in onderdruksolator 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 Aanvullende voorschriften voor specifieke activiteiten met ggo's op ML-I

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
5.9.2.b	gg- tweede/derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, translentiviraal vectorsysteem of lentivirale transfervector	ML-	I	9.1.1.1.3.6

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.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 gebruiksvoorwerpen / 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, 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
5.11.1.b	gg-plant (bloeiend) van bijlage 7	wind / zaad	PC-	I	9.1.2.1.3.2 /3
		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
5.13.2.a	inoculatie van planten met ML-I gg mo's (waarbij vorming van gg plantenvirus is uitgesloten)	idem gg plant (insect /wind /zaad)	PCM-, PKM-	II	idem +4 /5 /6
		plant met gg mo van niveau I	PCM-, PKM-	I	9.1.5.1.3.1
5.13.2.b	kortdurende handelingen (geen inoculatie) op ML-I met planten i.a.m. gg mo's	gg plant: ook 5.13.1.a	PCM-, PKM-	I	idem +3 /4 /5
			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
5.13.2.d	planten i.a.m. gg mo's (op PCM/PKM-II)	gg plant: ook 5.13.1.a	PCM-, PKM-	II	idem +4 /5 /6
		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 gensegm. van A/PR/8/34 en A/WSN/33 (H1N1))	DM-	II	9.1.6.2.3.2
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
----------	---	-----	---	-----------