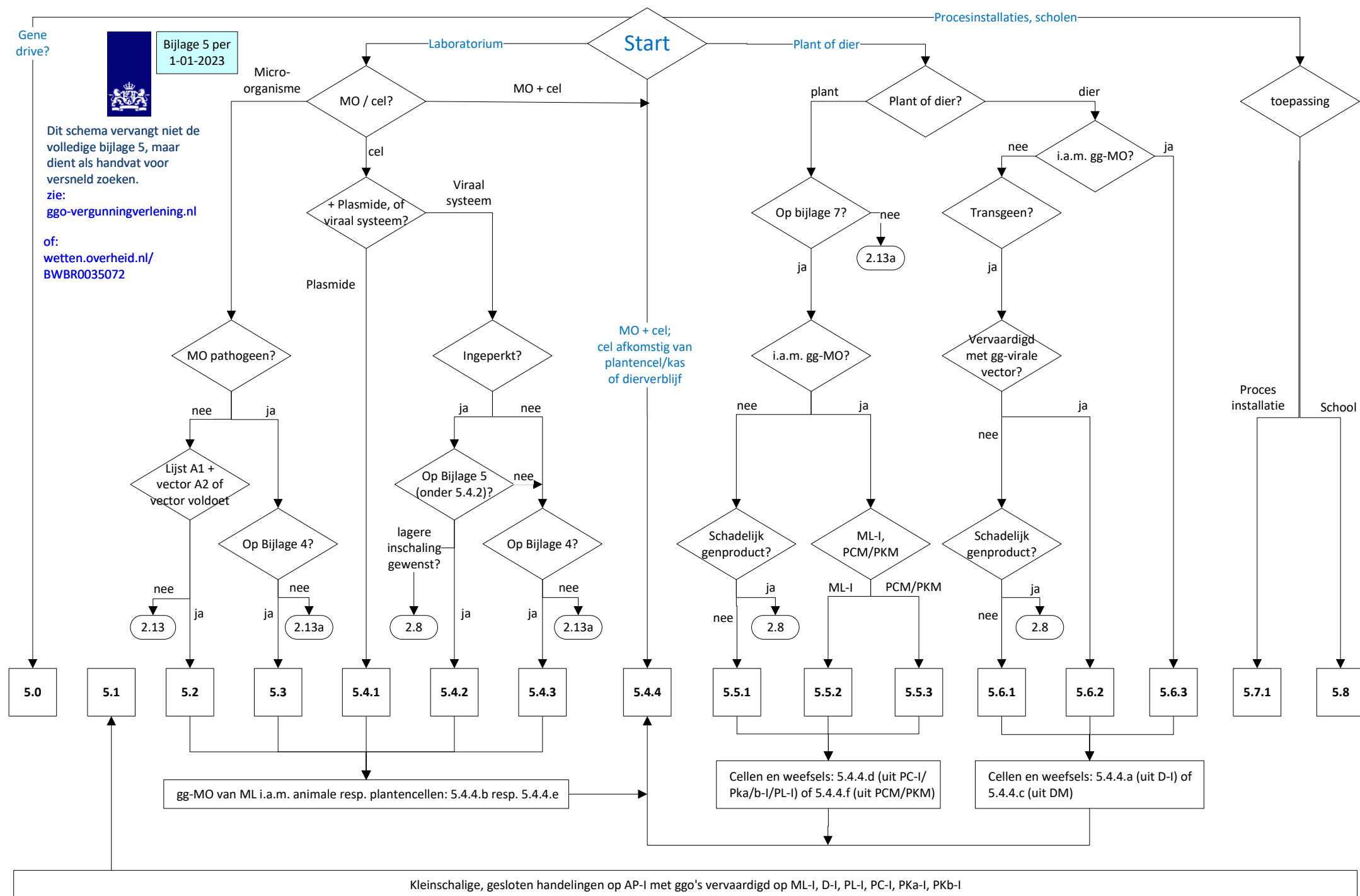
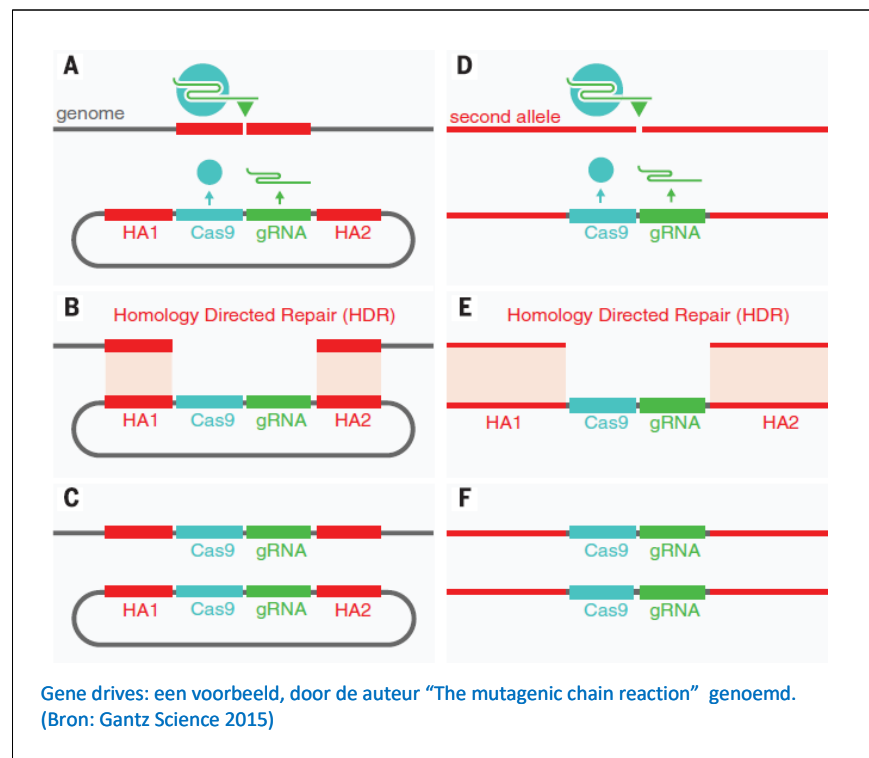
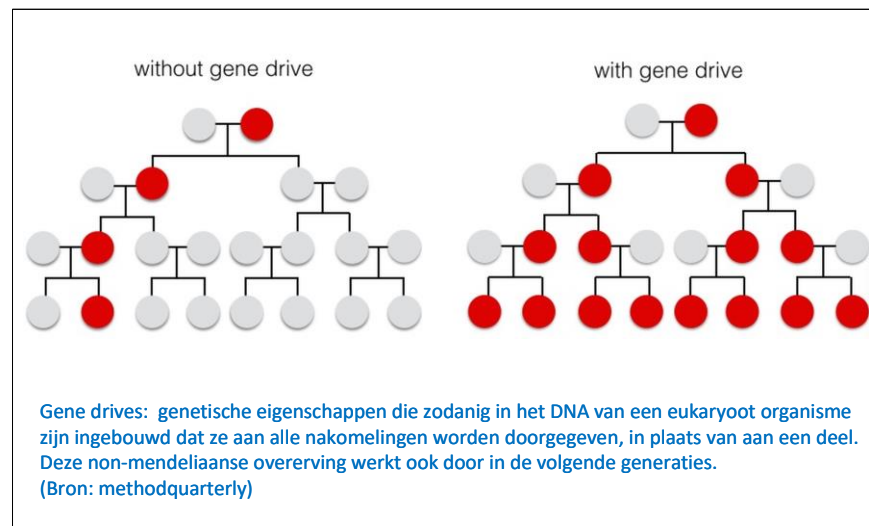
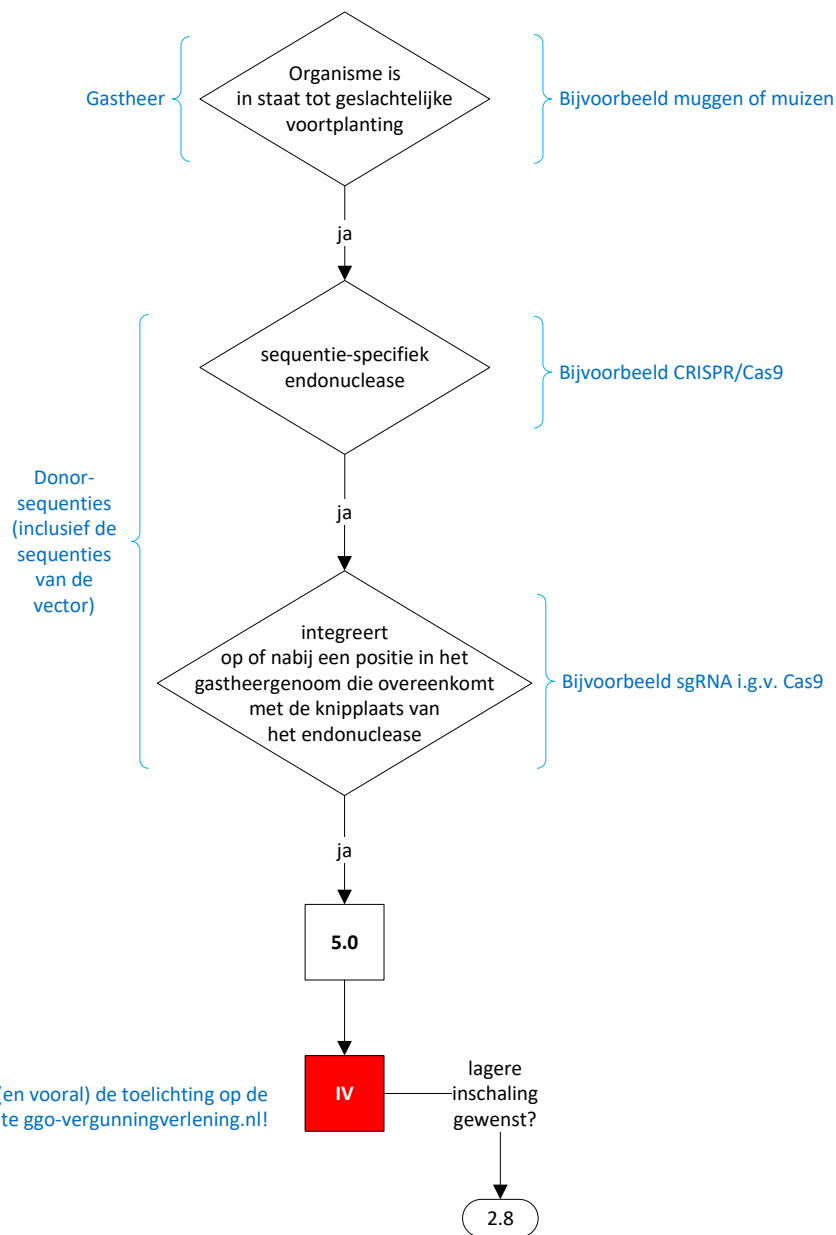
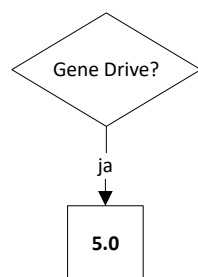


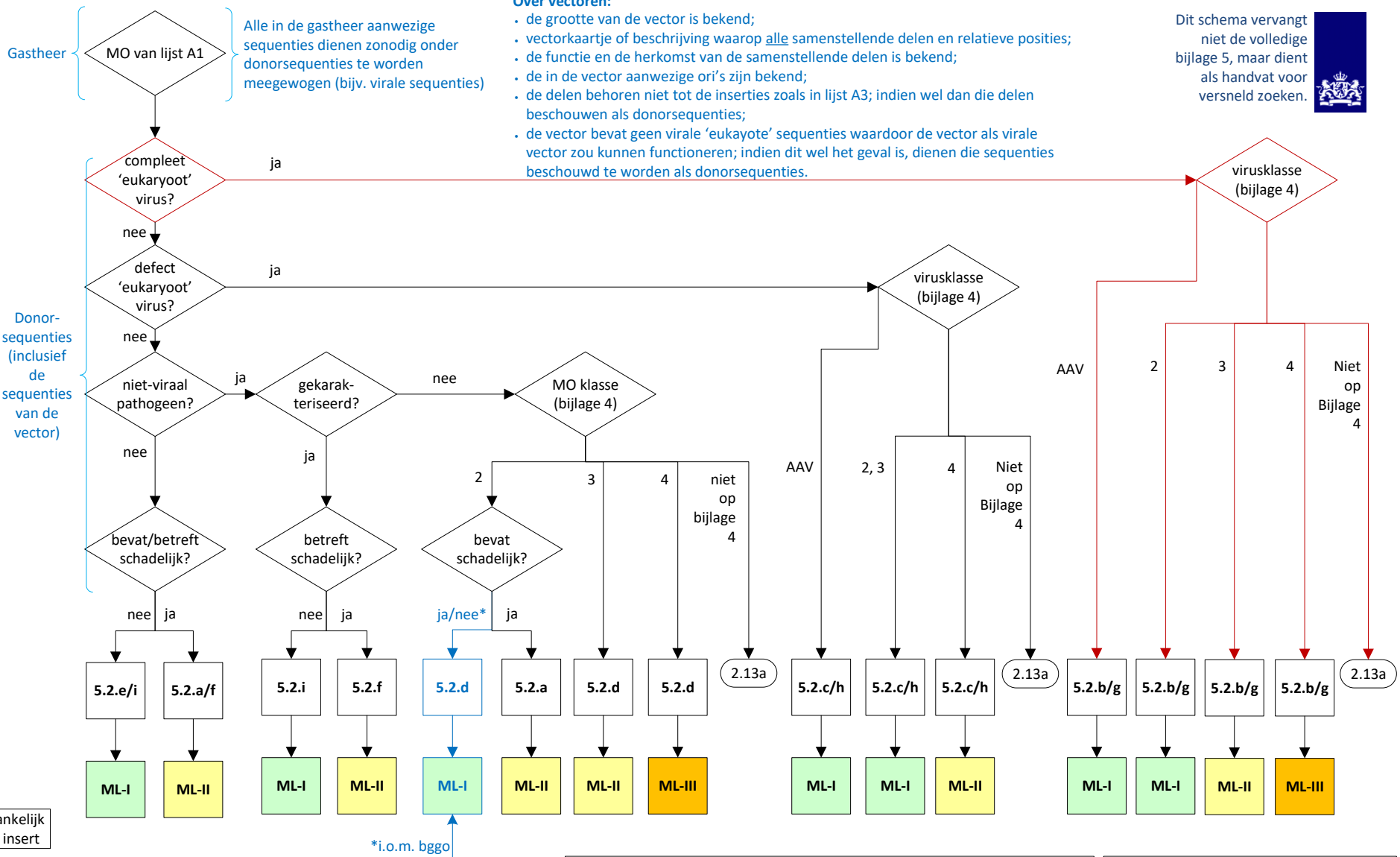




5.0
(ggo's met
geslachtelijke
voortplanting:
endonuclease
nabij knipplaats
in het genoom)



5.2 (gg-MO's van lijst A1)



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

Bijvoorbeeld full length cDNA clone van HIV (klasse 3) => ML-II in E. coli K12

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

Bijvoorbeeld lentivirale transferplasmide (HIV-1 klasse 3), maar geen mogelijkheid tot virus => ML-I in E. coli K12

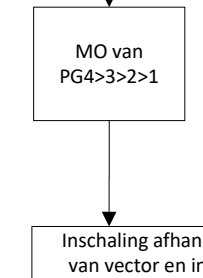
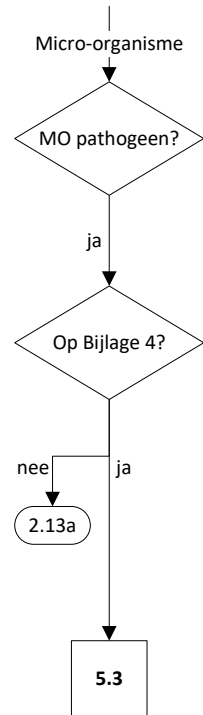
d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

Bijv. bank met kleine DNA fragmenten van *C. albicans* (klasse 2) => ML-I of DNA bank van *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.

5.3 (gg-MO's van klasse 2)



Insert: (a-e ongekaracteriseerd, f-i gekarakteriseerd)

a/f: bevat / betreft schadelijk genproduct

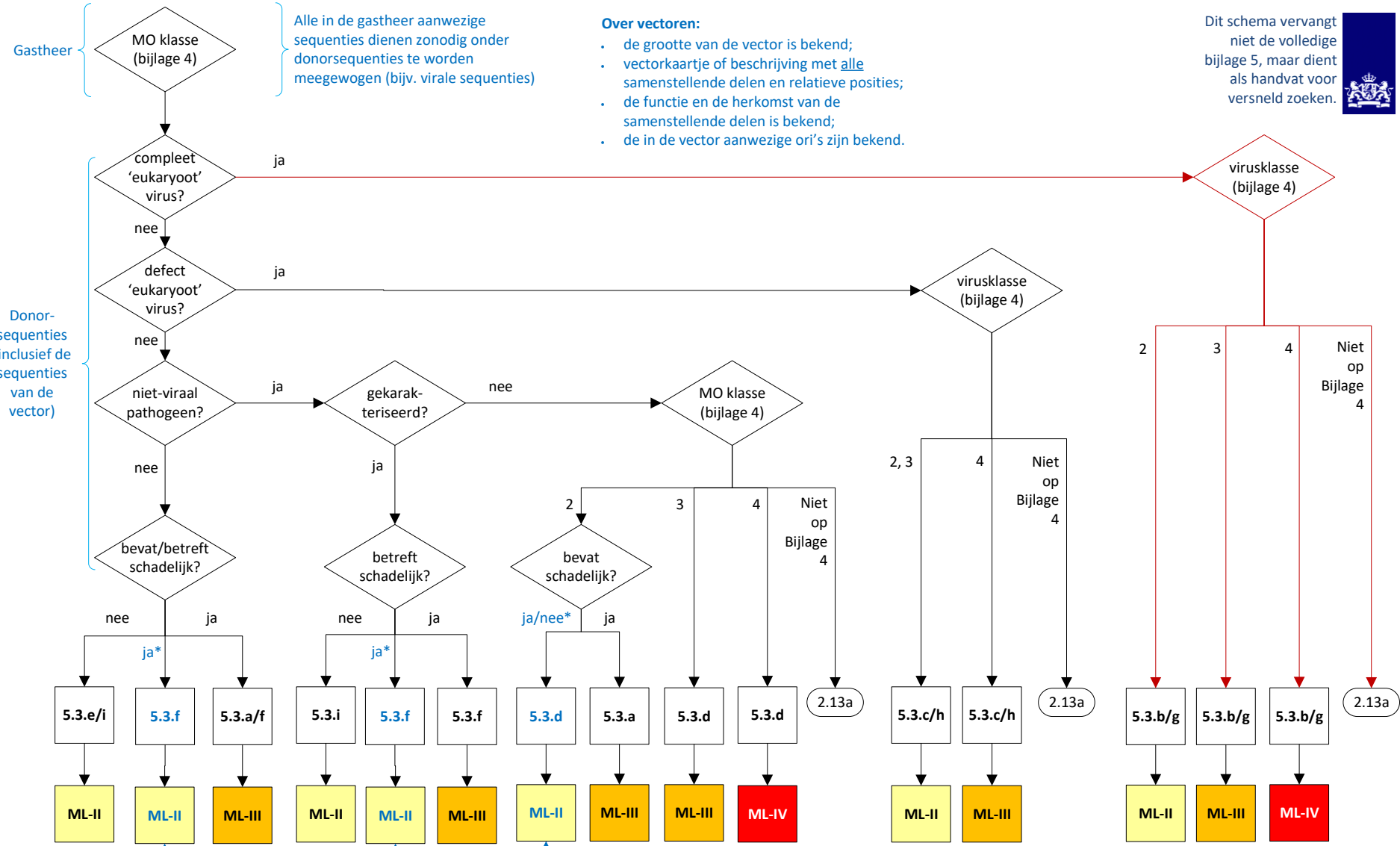
b/g: codeert voor (potentieel) replicerend 'eukaryoot' virus, PG4>3>2

c/h: codeert voor defect 'eukaryoot' virus, PG4>3>2

d: niet-viraal pathoog, 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 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: ongekaracteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

a-e: ongekaracteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

Bijvoorbeeld full length cDNA clone van HIV (klasse 3) => ML-III In wildtype *E. coli*

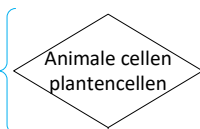
Bijvoorbeeld lentivirale transferplasmide (HIV-1 klasse 3), maar geen mogelijkheid tot virus => ML-II In wildtype *E. coli*

Bijvoorbeeld bank van wt *E. coli* (kl 2) In *S. enteritidis* (kl 2) => ML-II, want verwantschap en mate van expressie onderbouwen 5.3.d

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.

5.4.1 (cellen i.a.m. DNA)

Gastheer



Alle in de gastheer aanwezige sequenties dienen zondig onder donorsequenties te worden meegewogen (bijv. virale sequenties)

Over vectoren:

- de grootte van de vector is bekend;
- vectorkaartje of beschrijving met alle samenstellende delen en relatieve posities;
- de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- de in de vector aanwezige ori's zijn bekend.

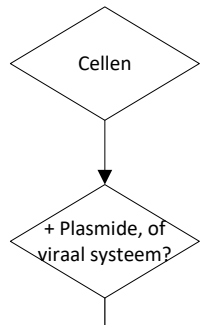
Ook als animale cellen te beschouwen:

- weefselplakjes, organen en (primaire) tumoren;
- eicellen en embryo's van muis, rat en kip;
- embryo's van *Danio rerio* (zebravis) en *Xenopus laevis* (klauwkikker);
- volledige organismen: *Caenorhabditis elegans* (nematode), *Haliclona oculata*, *Haliclona xena*, *Dysidae avara*, *Crambe crambe* en *Ephydatia fluviatilis* (sponzen), *Nematostella vectensis* (zeeanemoon), *Macrostomum lignano*, *Macrostomum hystrix*, *Macrostomum pusillum*, *Isodiametra pulchra* en *Schmidtea mediterranea* (platwormen).

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



Donor-sequenties (inclusief de sequenties van de vector)



Virale systemen

5.4.2
5.4.3

5.1

AP-I

plasmide

5.4.1

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

ML-I

ML-II

ML-I

ML-II

ML-I

ML-II

ML-II

ML-III

*i.o.m. bggo

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

virusklasse (bijlage 4)

virusklasse (bijlage 4)

AAV
2, of muizen-gamma-retrovirus of afgeleiden hiervan

5.4.1 g

ML-I

2, of muizen-gamma-retrovirus of afgeleiden hiervan

5.4.1 b/g

ML-II

3

5.4.1 b/g

ML-III

4

5.4.1 b/g

ML-IV

Niet op Bijlage 4

2.13a

AAV Lenti

5.4.1 c/h

ML-I

2

5.4.1 c/h

ML-I

3

5.4.1 c/h

ML-II

4

5.4.1 c/h

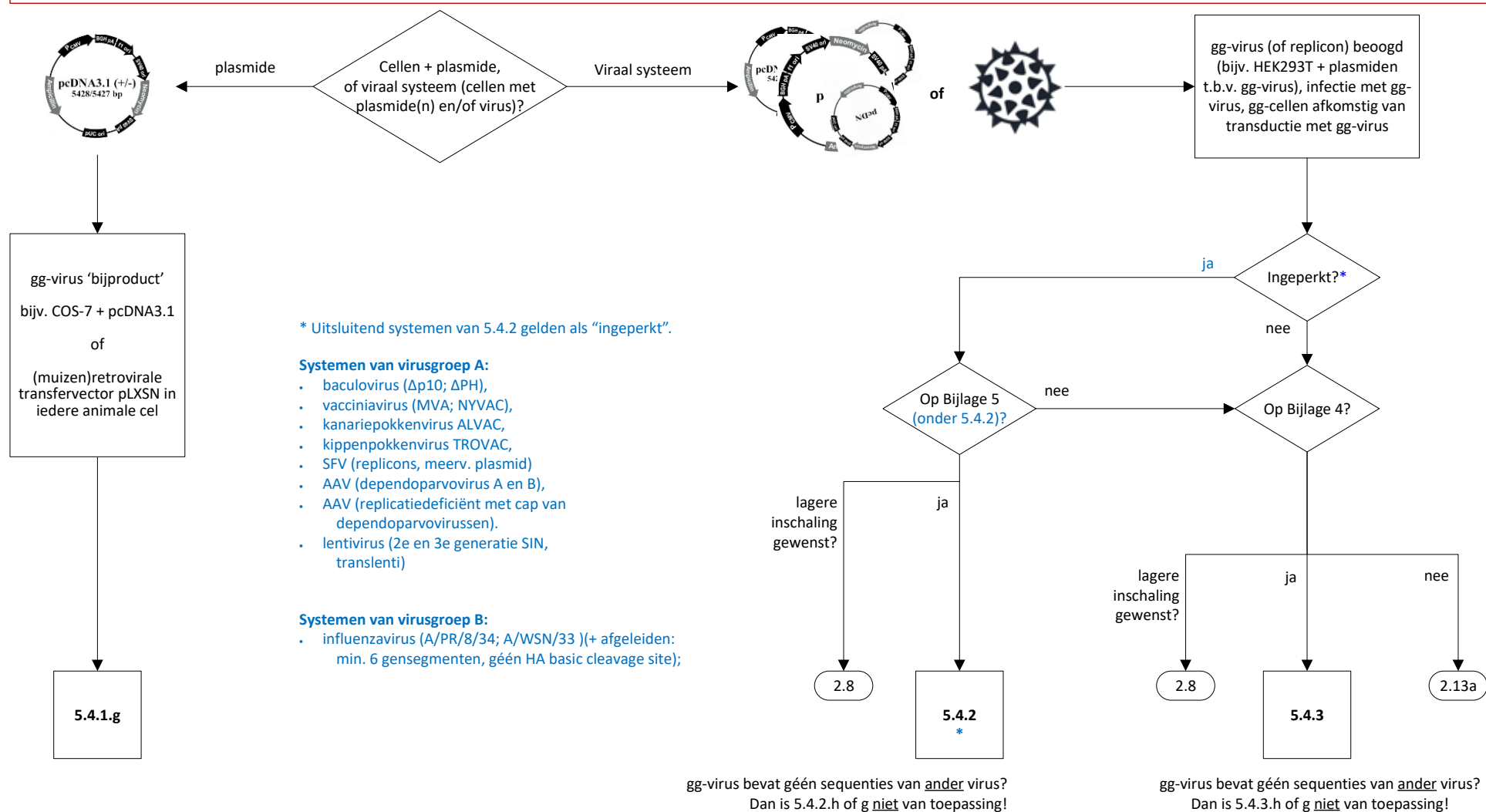
ML-III

Niet op Bijlage 4

2.13a

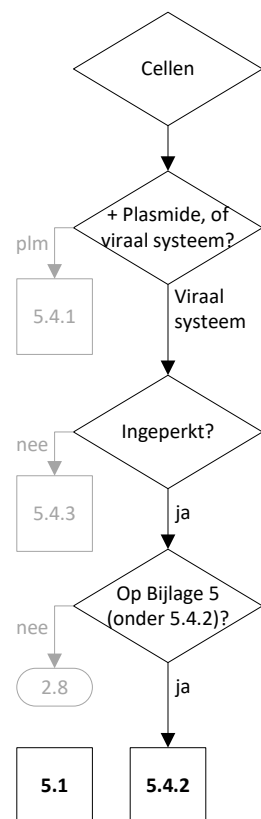


Verschillen tussen 5.4.1.g (onbeoogd virus), 5.4.2 (viraal systeem ingeperkt) en 5.4.3 (overige virale systemen)



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

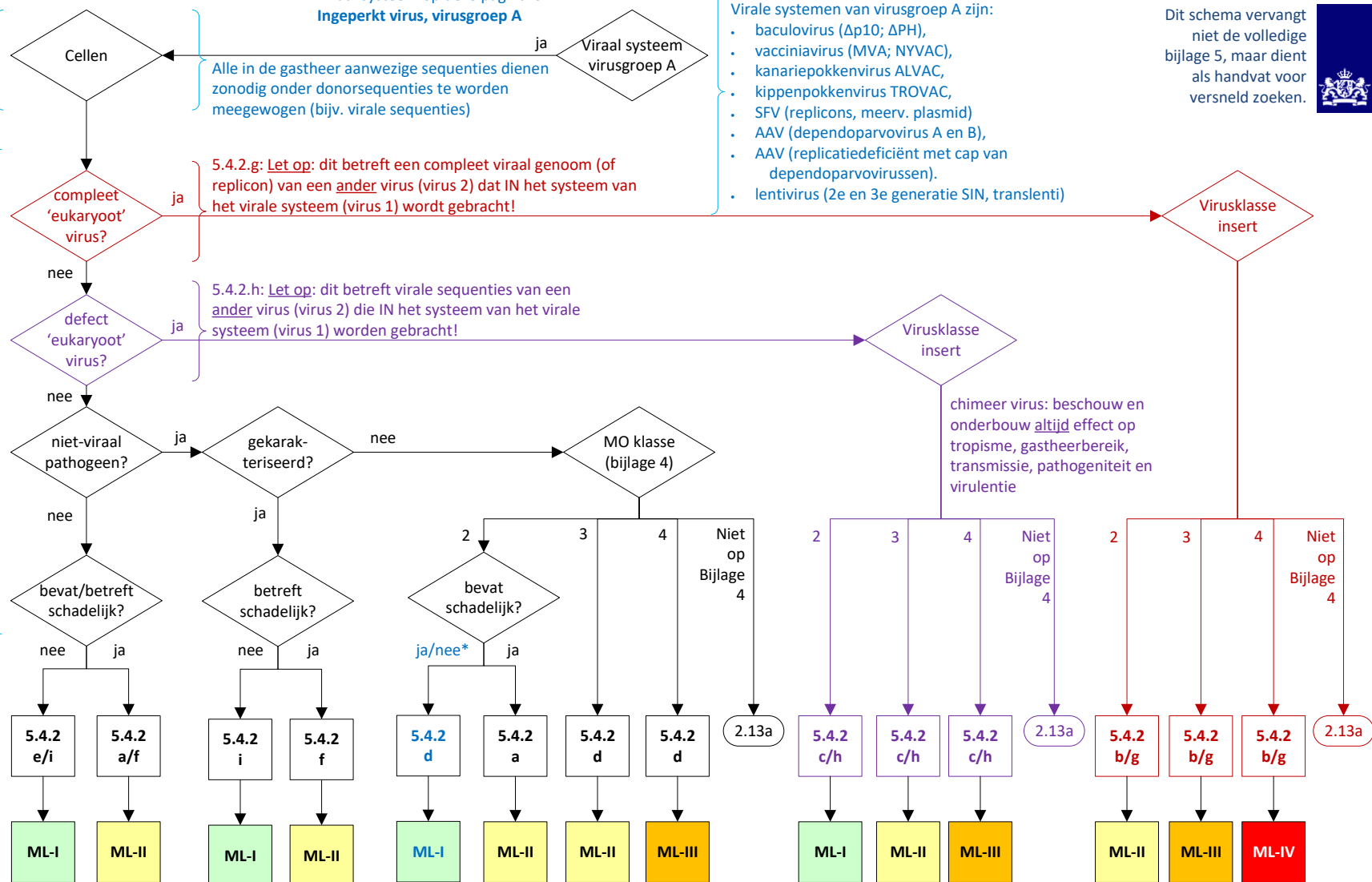
5.4.2 (ingeperkt, virusgroep A)



Donor-sequenties die IN het virale systeem worden toegepast, dus **exclusief** de sequenties van de vectoren van het beoordeelde virale systeem!

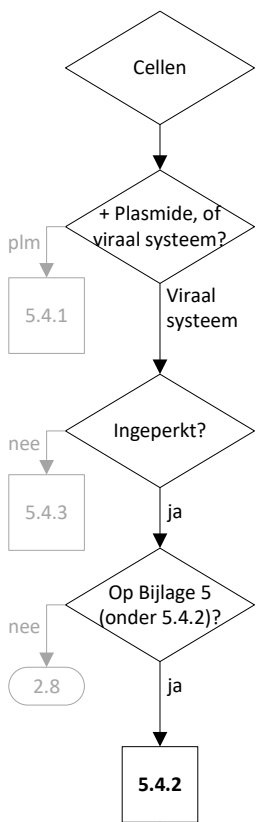
Deze zijn namelijk **verdisconteerd** in het systeem.

Gastheer



* i.o.m. bggo

5.4.2 (ingeperkt, virusgroep B)

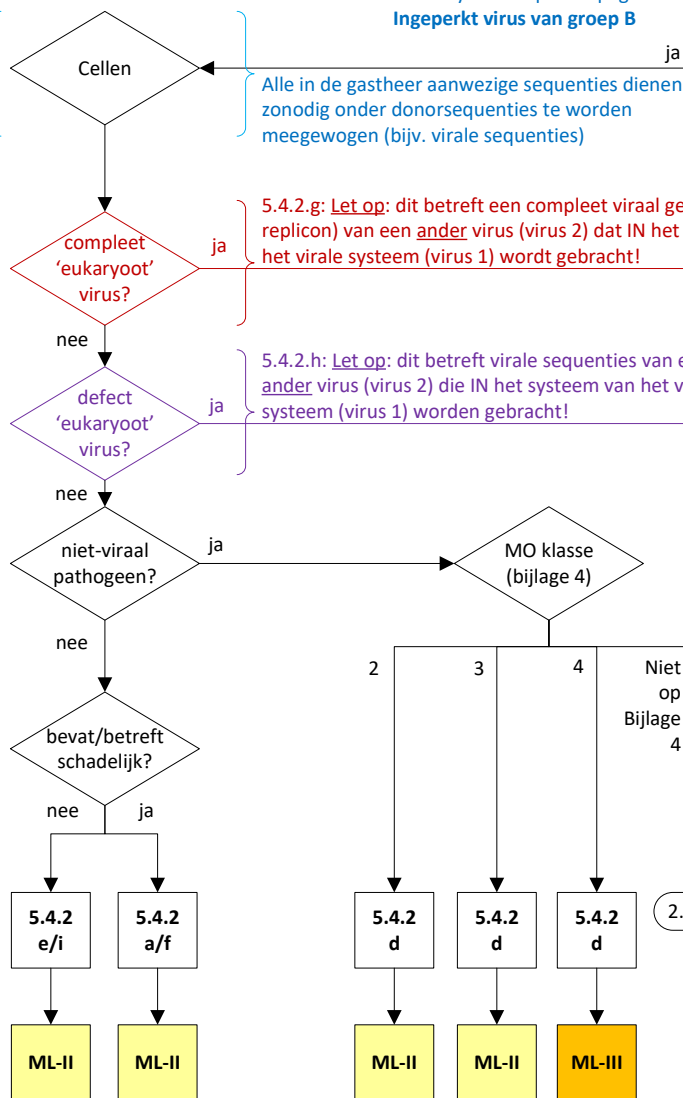


Donor-sequenties die IN het virale systeem worden toegepast, dus exclusief de sequenties van de vectoren van het beoordeelde virale systeem!

Deze zijn namelijk verdisconteerd in het systeem.

Viraal systeem op deze pagina is: Ingeperkt virus van groep B

Gastheer



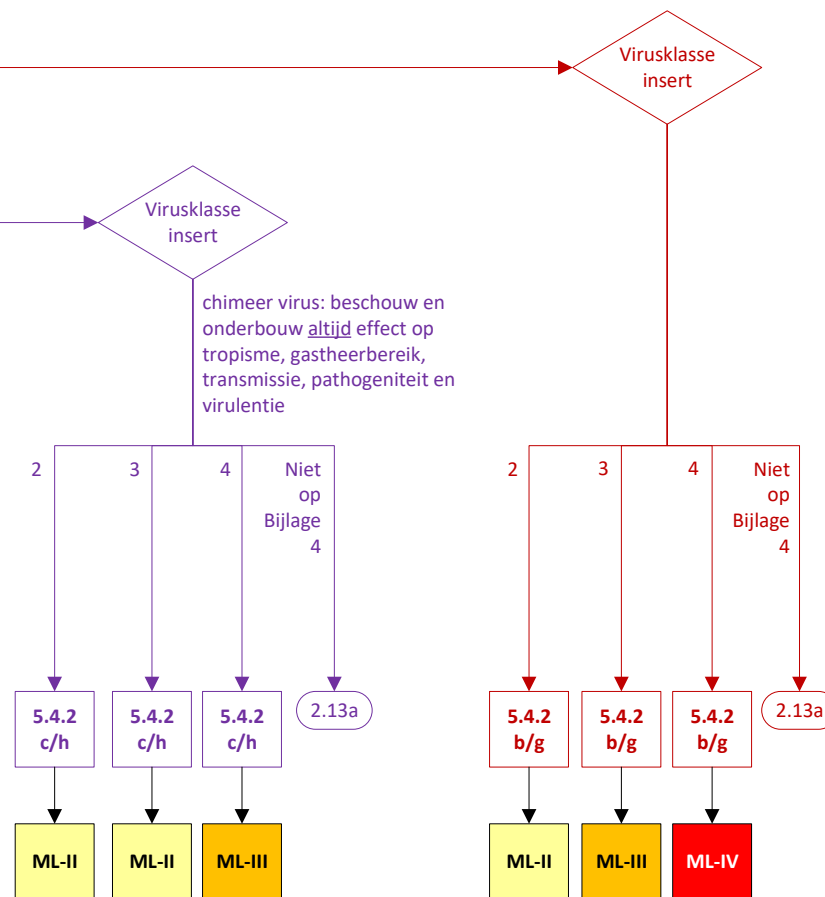
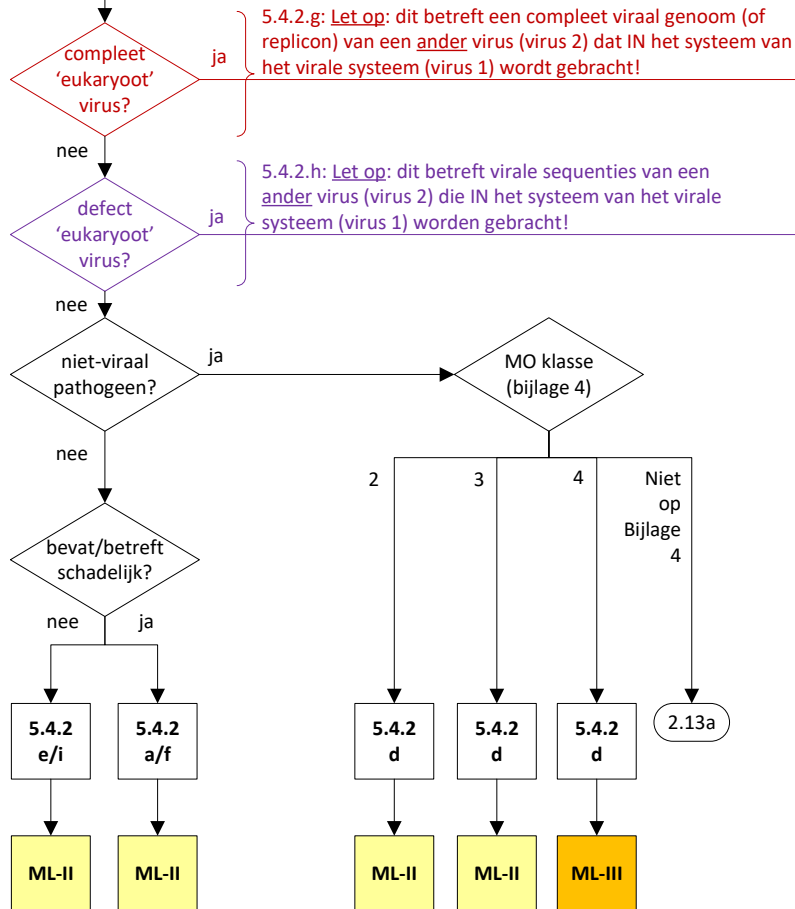
ja

Viraal systeem virusgroep B

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

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.



chimeer virus: beschouw en onderbouw altijd effect op tropisme, gastheerbereik, transmissie, pathogeniteit en virulentie

Inschaling afhankelijk van vector en insert

Insert: (a-e ongekaracteriseerd, 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

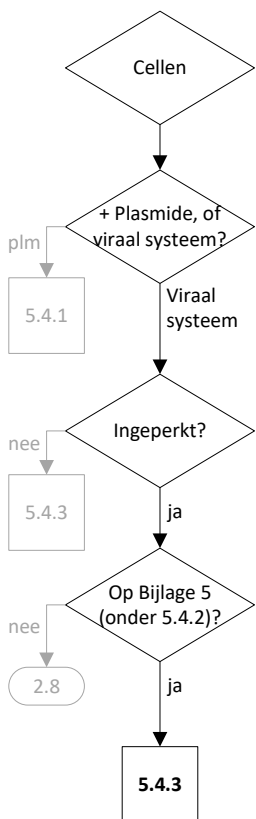
Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) of S. typhi (3) => ML-II

d: ongekaracteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

a-e: ongekaracteriseerd
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.

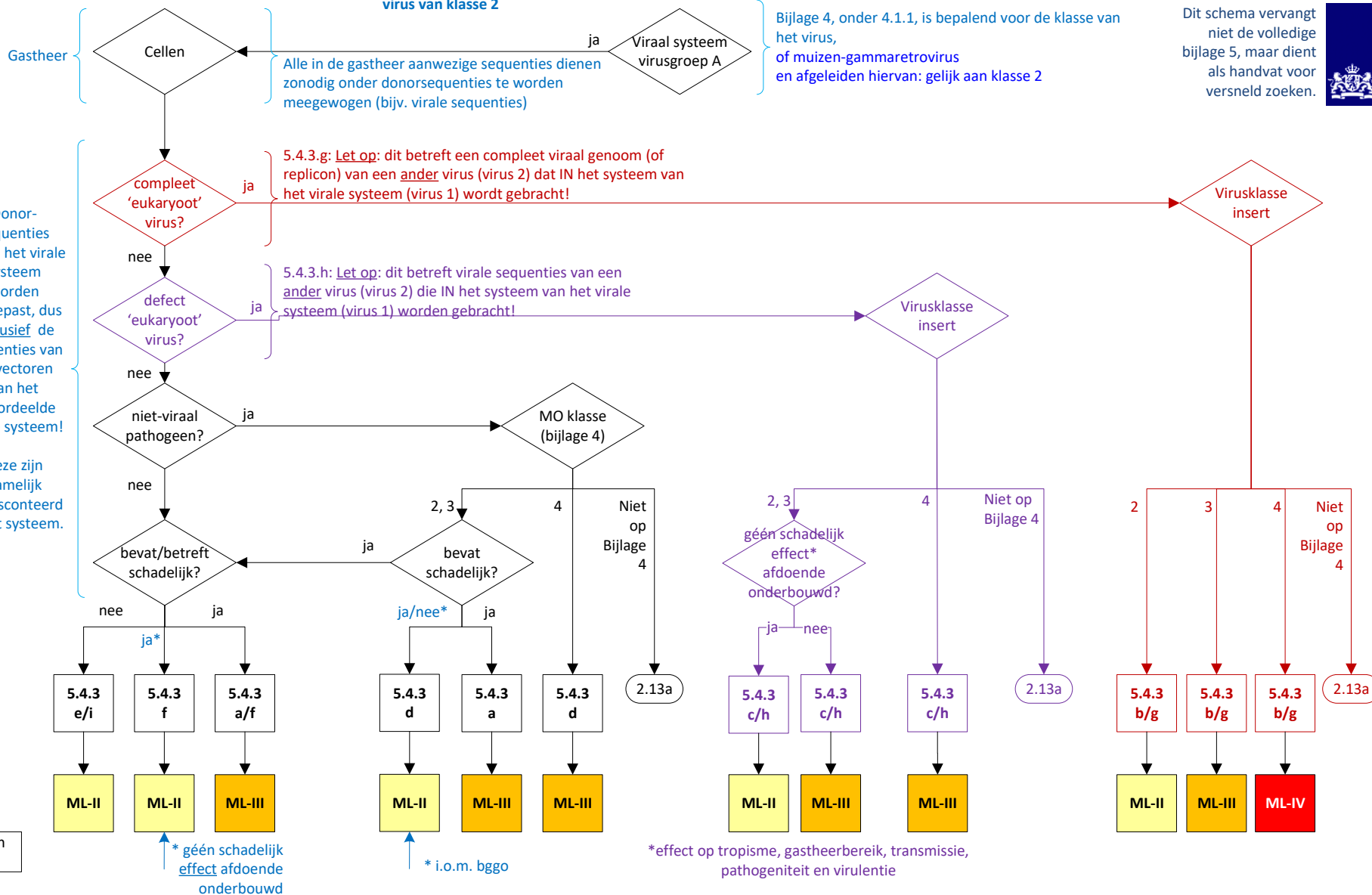
5.4.3 (klasse 2 virussen)



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.

virus van klasse 2



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 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een ander 'eukaryoot' virus dan wel virale replicons

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

d: ongekarakteriseerd of onvoldoende gekarakteriseerd (c)DNA uit pathogene bacteriën, schimmels of parasieten

a-e: ongekarakteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

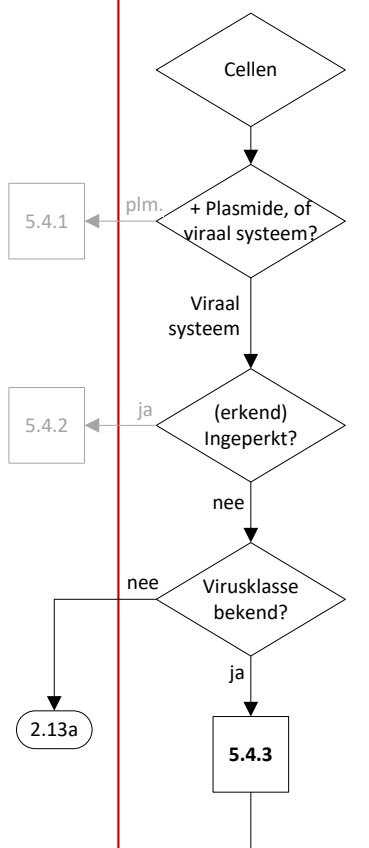
in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien ontbreekt: herkomst en de aard van de sequenties, de wijze van constructie, onderbouwing van functie of functies.

Bijv. Baculovirus (klasse 2) met full length equine arterivirus (2) => ML-II. (Beoordeling kan hoger uitkomen: HBV (2) in Adv (2) werd bij risicobeoordeling ML-III.)

Bijv. Muizen gammaretrovirus (klasse 2) met CMV promotor (2) => ML-II, onderbouwing (CGM/210218-01)

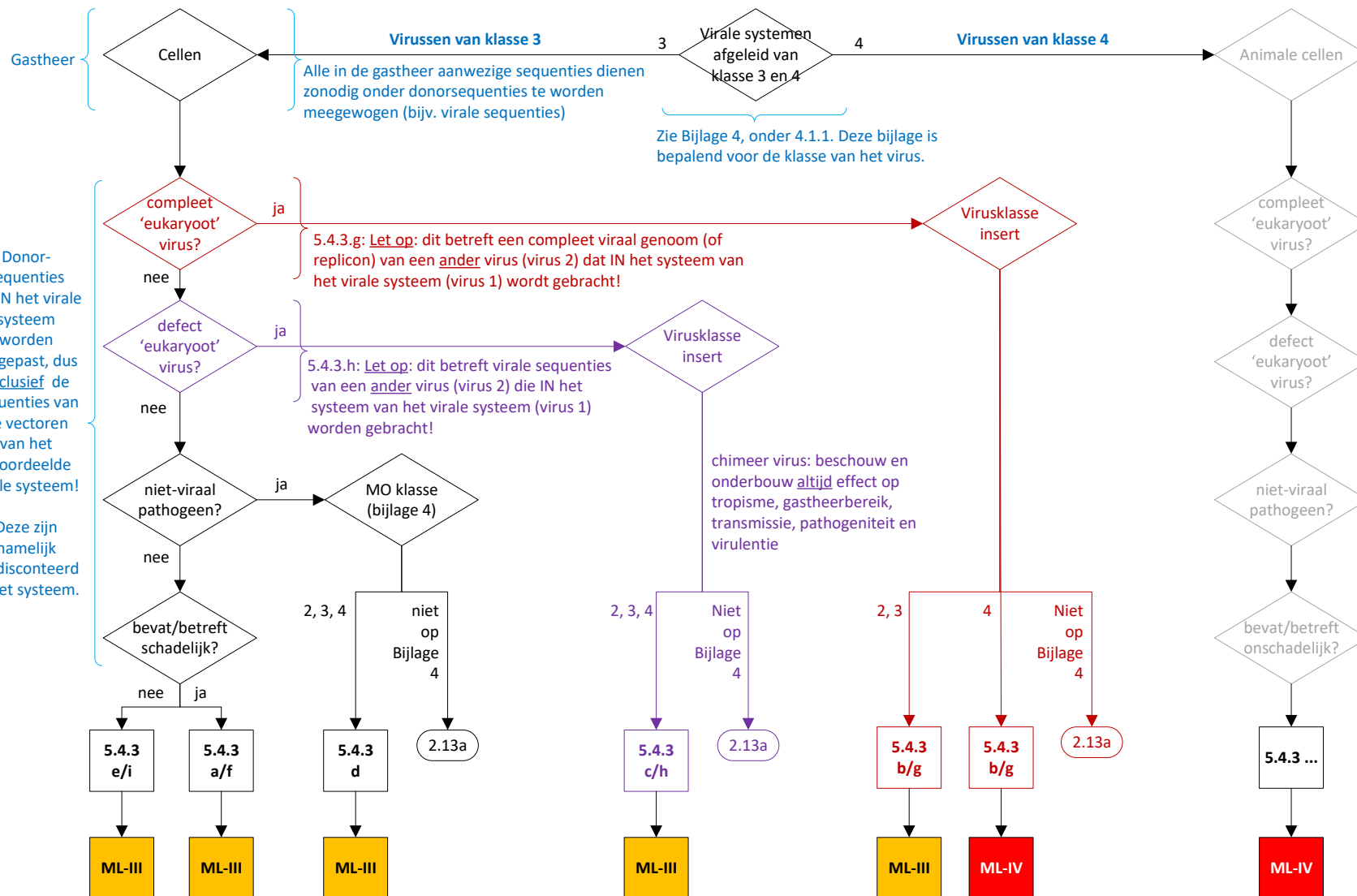
Bijvoorbeeld DNA fragmenten van wt E. coli (klasse 2) of S. typhi (3) => ML-II

5.4.3 (klasse 3 en 4 virussen)



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.



b/g: er zijn, in het 'gastheer'virus, additionele virale sequenties aanwezig die kunnen leiden tot de vorming van een ander '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 ander, 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: ongekaracteriseerd 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: ongekaracteriseerd
f-i: gekarakteriseerd

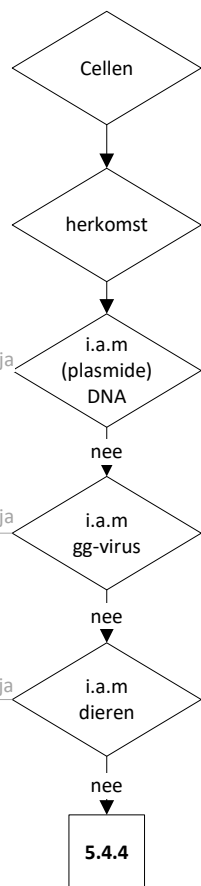
in ieder geval beschouwd als **ongekarakteriseerd** indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken: de herkomst en de aard van de sequenties, de wijze waarop de insertie is geconstrueerd, een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

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





5.4.4 (gg animale en plantencellen)



5.1

AP-I

5.4.1

5.4.2
5.4.35.6.1
5.6.3

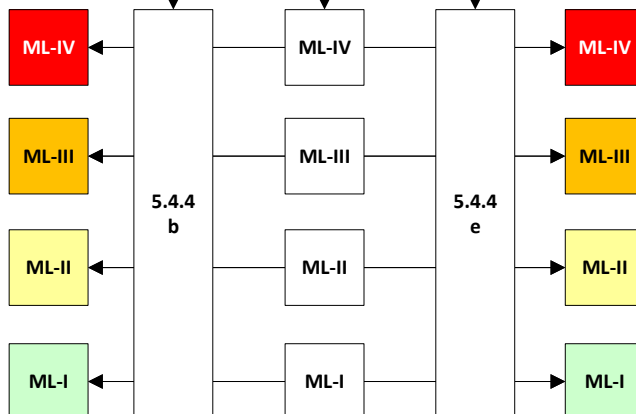
5.4.4

Voorbeelden:

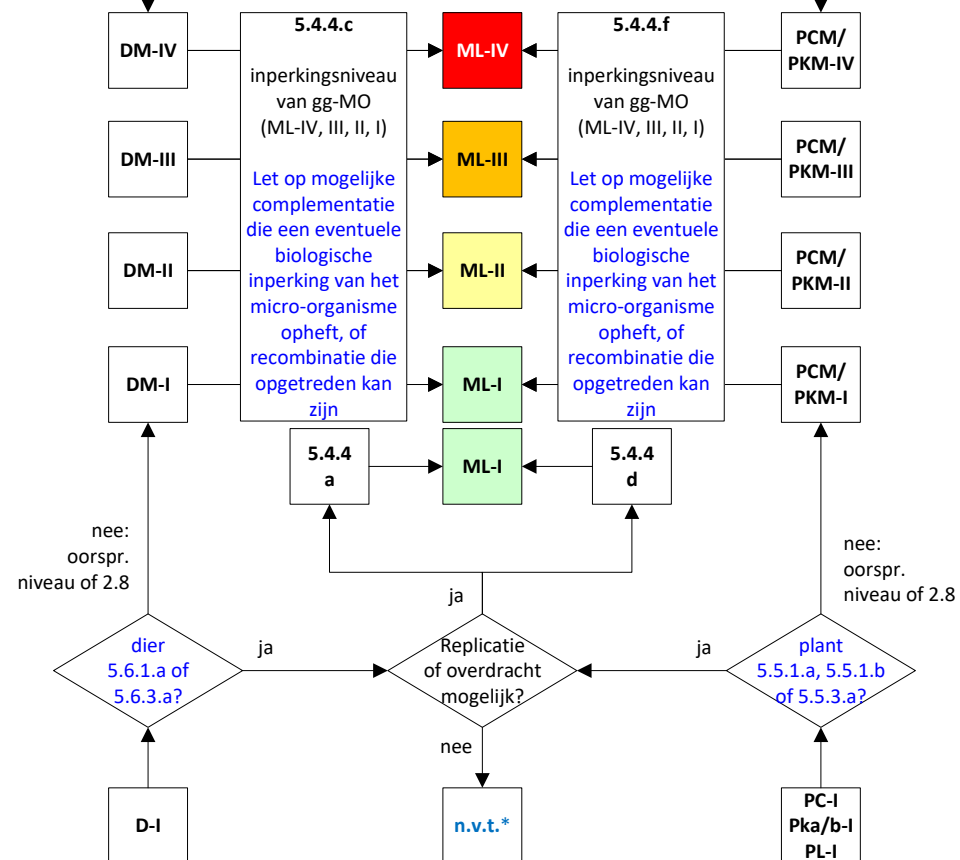
- 5.4.4.a: cellen en weefsels van gg-muizen van D-I: ML-I.
- 5.4.4.b muizencellen die worden geïncubeerd met gg *M. bovis* BCG: ML-II.
- 5.4.4.c cellen en weefsels van muizen van DM-II: ML-II.
- 5.4.4.d plantencellen en bladpionsjes van gg-planten van Pka-I: ML-I.
- 5.4.4.e plantencellen en bladpionsjes 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.

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

gg-MO i.a.m.
animale cellenHerkomst
gg-MOgg-MO i.a.m.
plantencellen

Cellen

gg-MO van ML
i.a.m. animale
resp. plantencellenLaboratorium
afkomstig van
plantencel/kas
of dierverblijfCellen en weefsels
afkomstig uit
dierverblijfVanuit
dierverblijf /
plantencel of -
kasCellen en weefsels
afkomstig van
plantencel/kasnee:
oorspr.
niveau of 2.8ja
dier
5.6.1.a of
5.6.3.a?

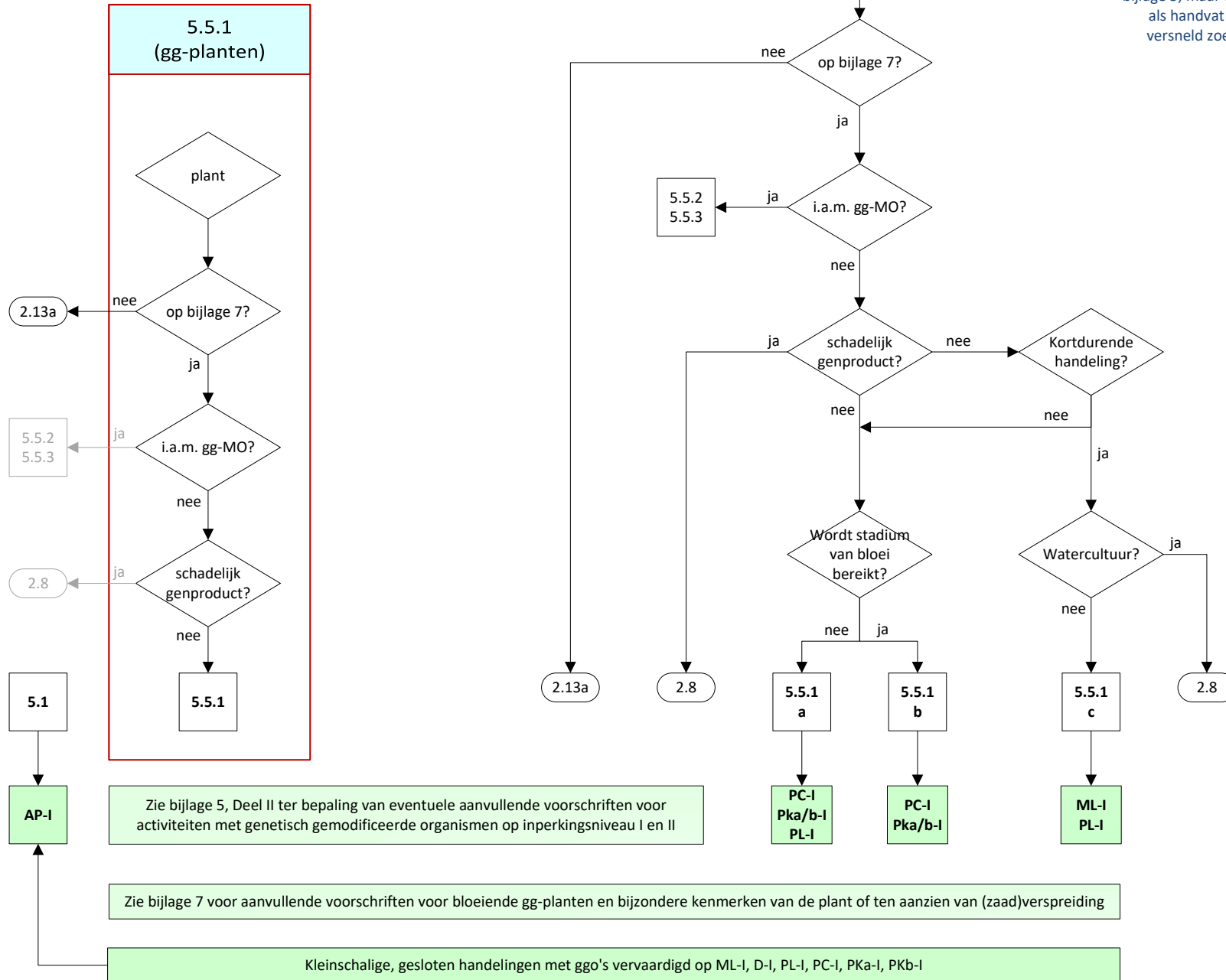
D-I

ja
Replicatie
of overdracht
mogelijk?

n.v.t.*

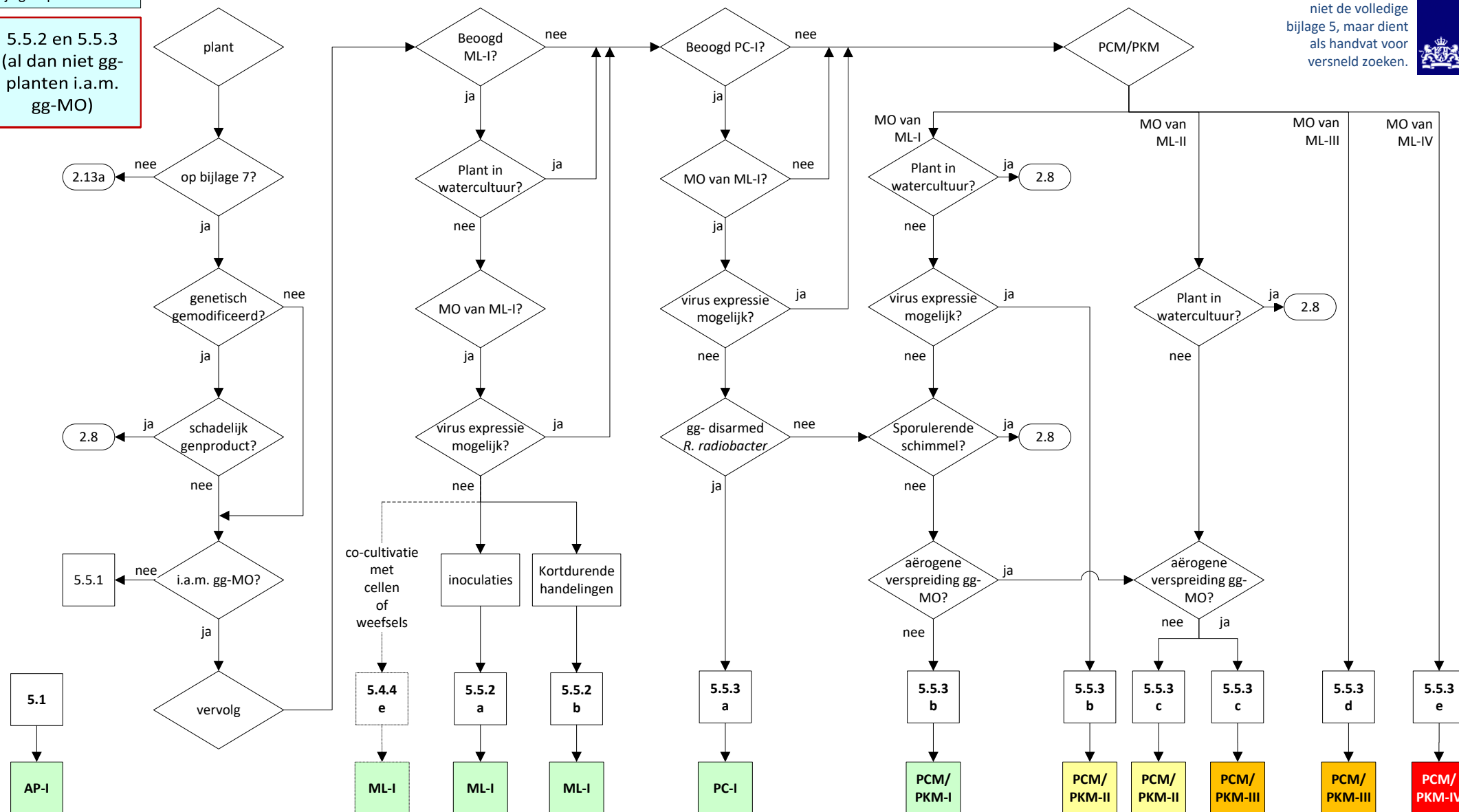
ja
plant
5.5.1.a, 5.5.1.b
of 5.5.3.a?PC-I
Pka/b-I
PL-Inee:
oorspr.
niveau of 2.8

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



5.5.2 en 5.5.3
(al dan niet gg-planten i.a.m. gg-MO)

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

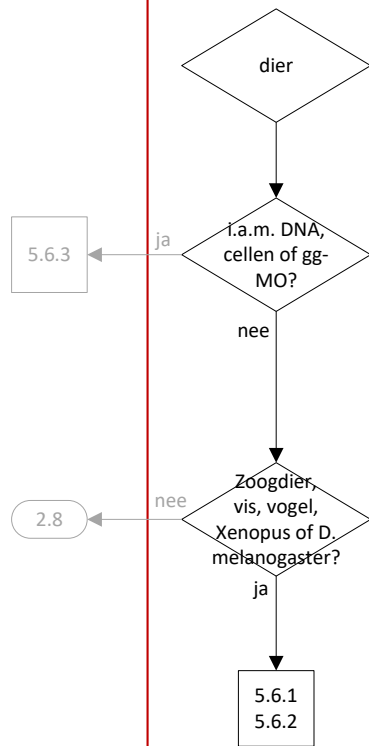


Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II

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

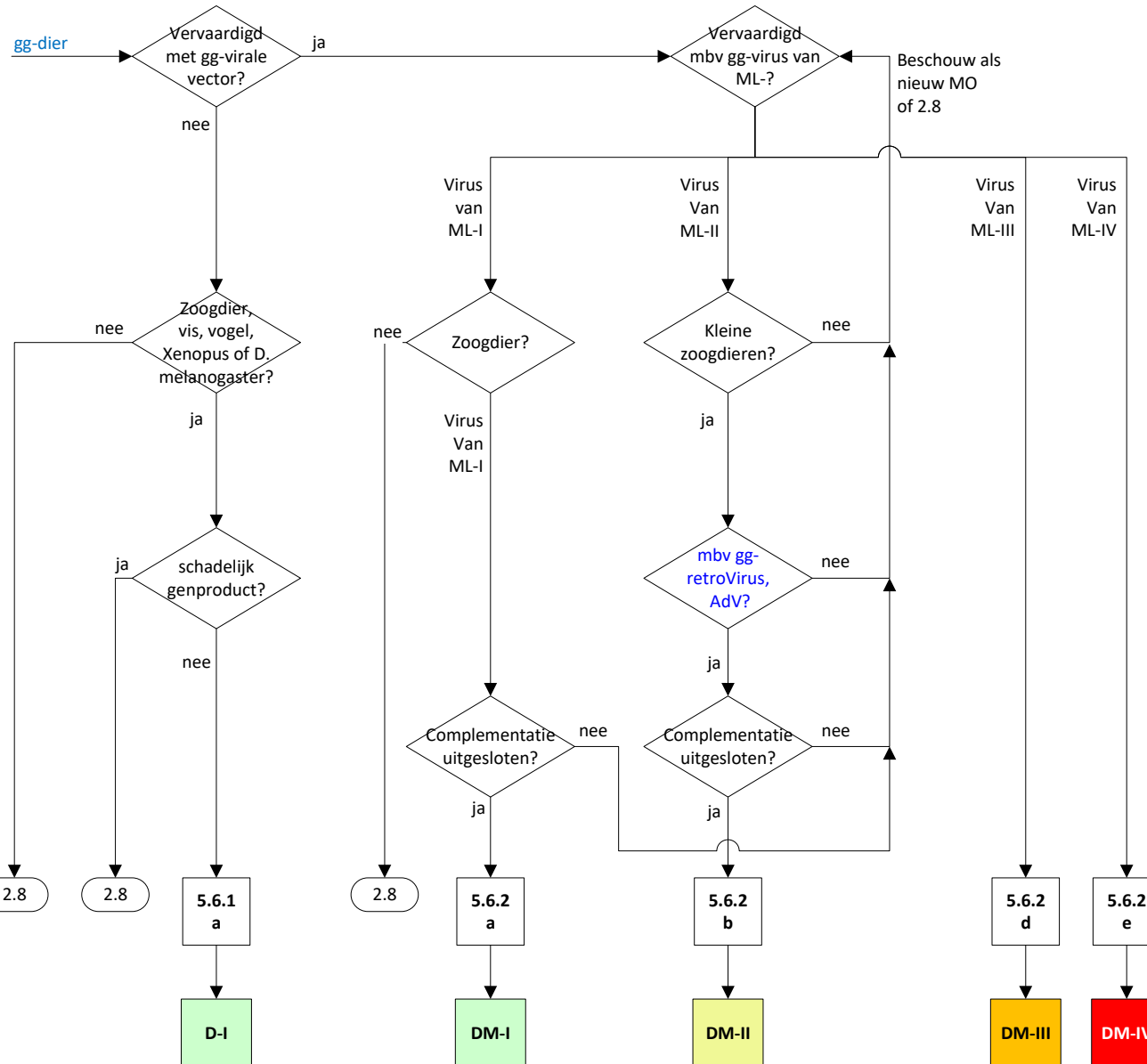
5.6.1 en 5.6.2 (gg-dieren)



5.1

AP-I

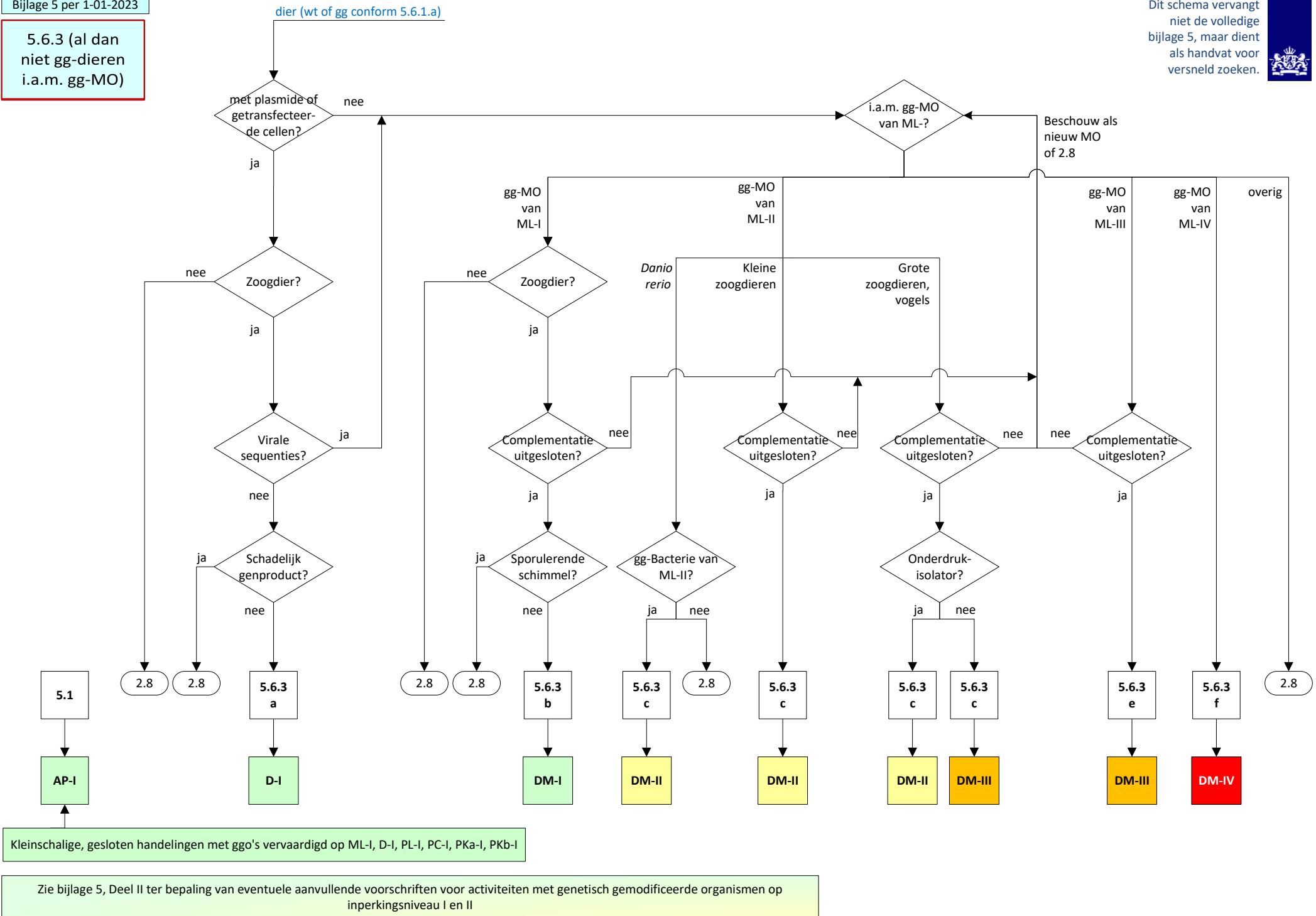
Kleinschalige, gesloten handelingen met ggo's vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I



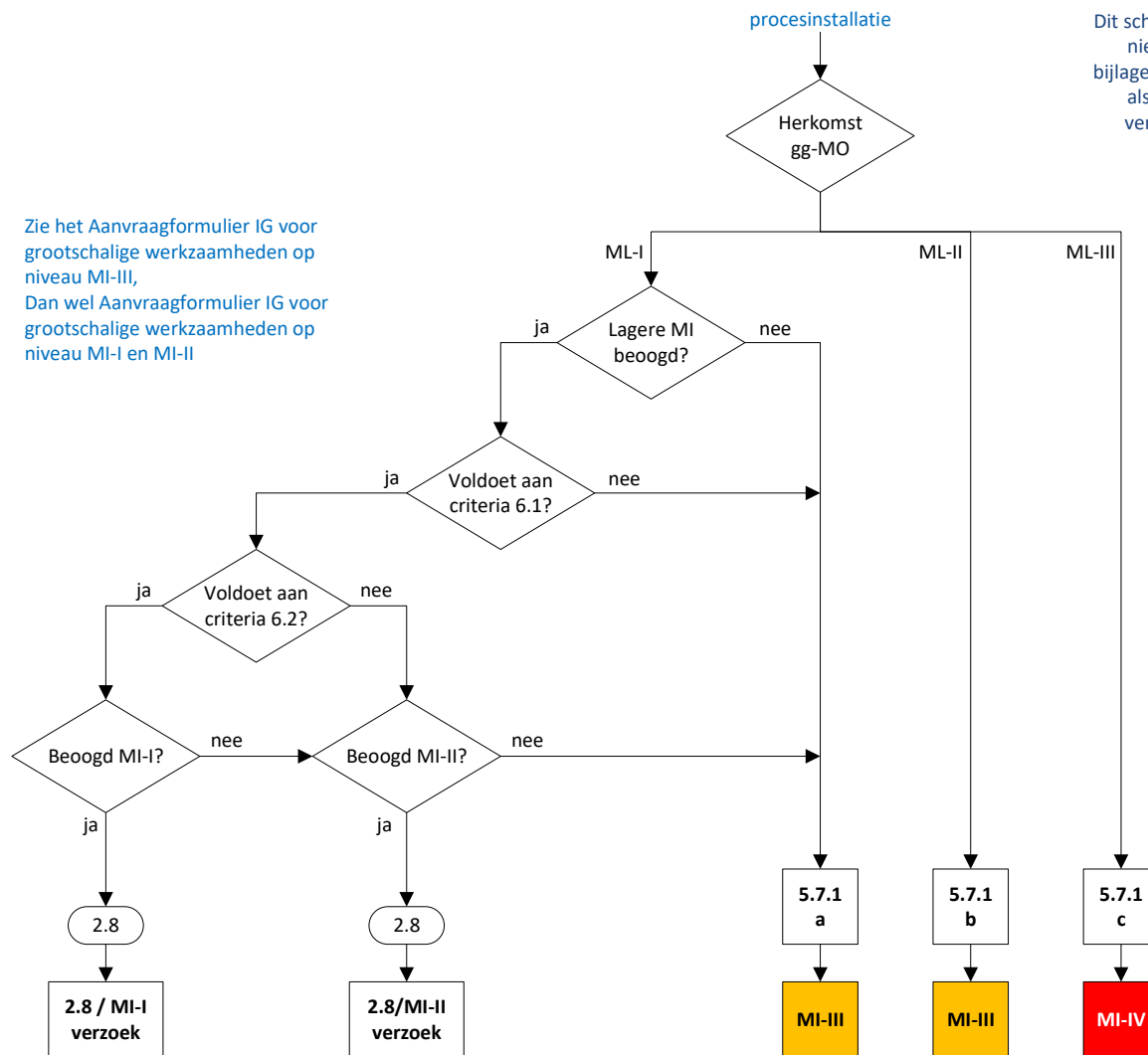
Zie bijlage 5, Deel II ter bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II

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



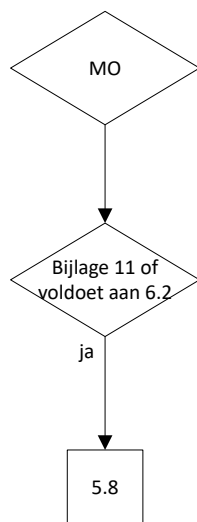


Het betreft in feite een gecombineerd verzoek:
bij een positief 2.8 besluit wordt het verzoek ook
aangemerkt als een nieuwe kennisgeving.

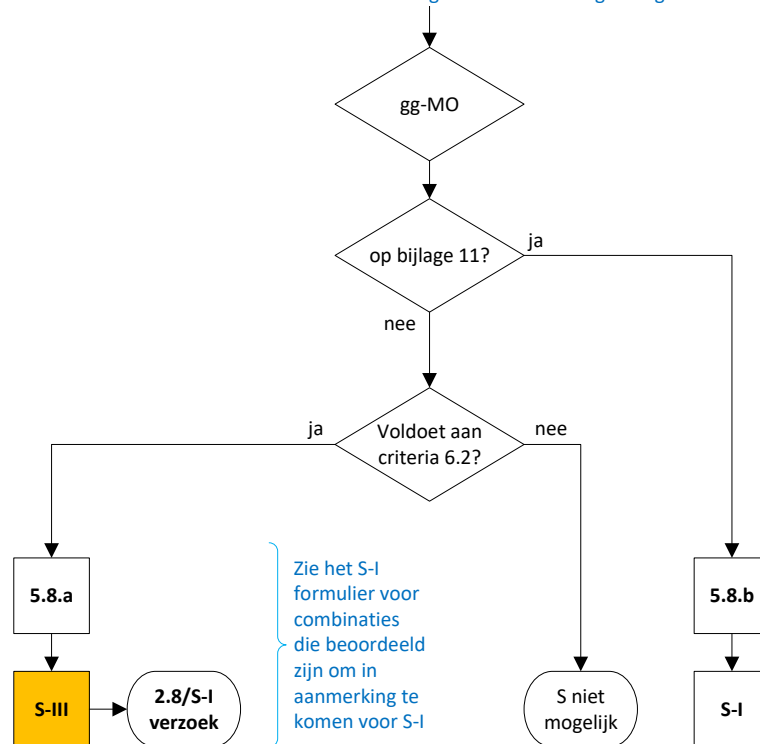


Wanneer u handelingen gaat uitvoeren met volumes groter dan 10 liter worden deze als grootschalige activiteiten beschouwd (tenzij een bioreactor van ten hoogste 100 liter wordt gebruikt op ML-I of ML-II inperkingsniveau).

5.8
(Activiteiten in een
inrichting zonder
Wabo-vergunning,
bijvoorbeeld
scholen)



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.

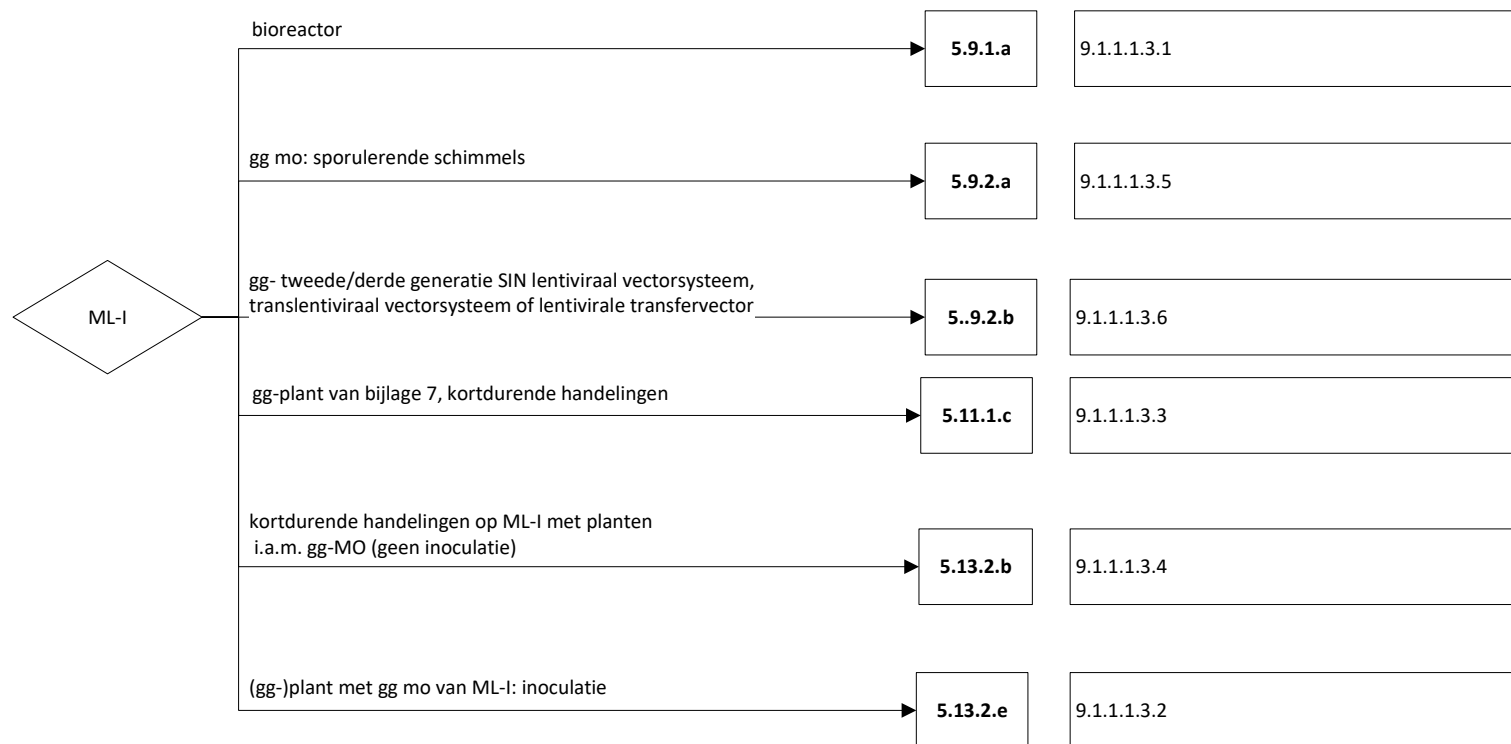
Dit schema vervangt
niet de volledige
bijlage 5, maar dient
als handvat voor
versneld zoeken.



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!

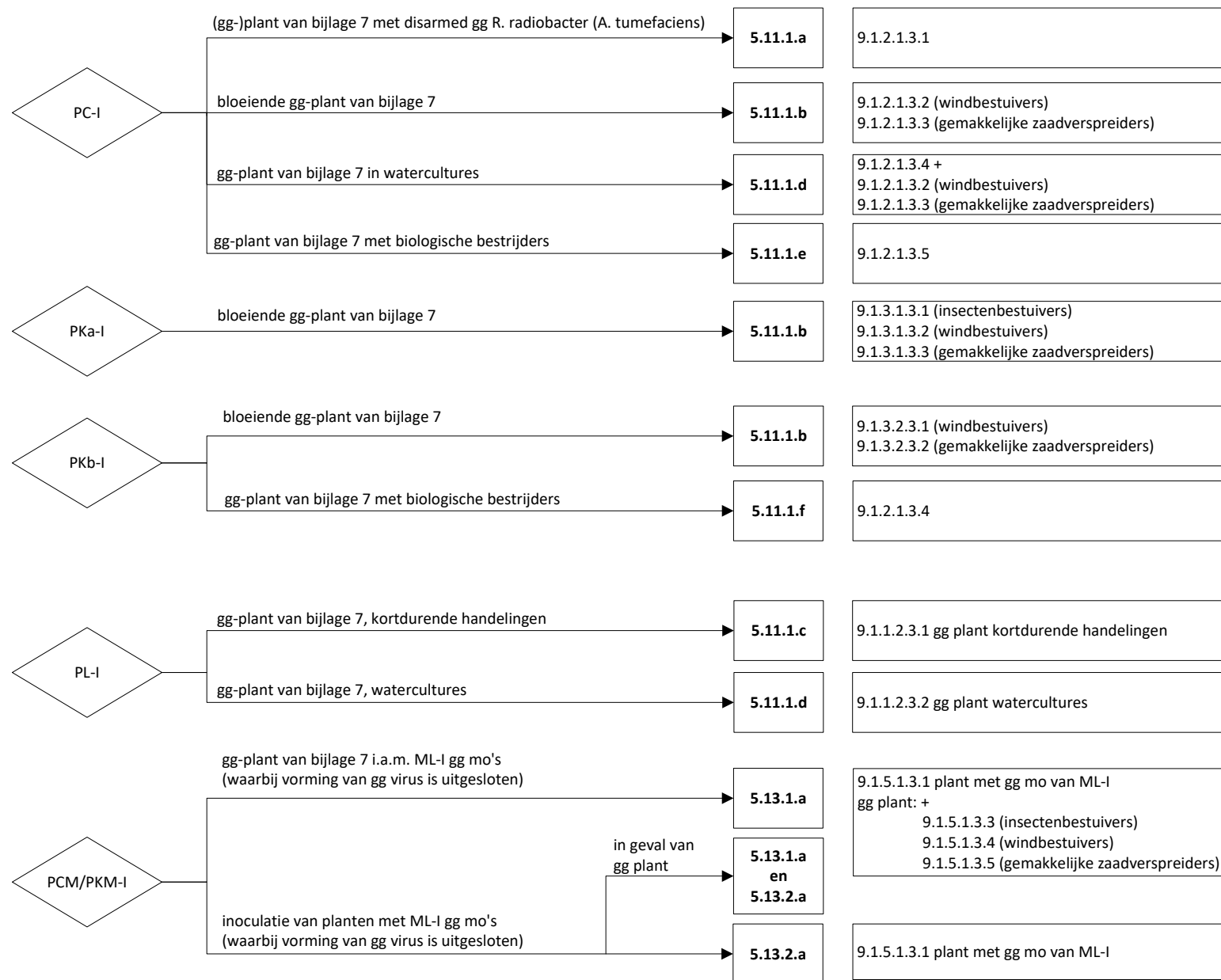
Dit schema vervangt niet de volledige bijlage 5, maar dient als handvat voor versneld zoeken.



(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

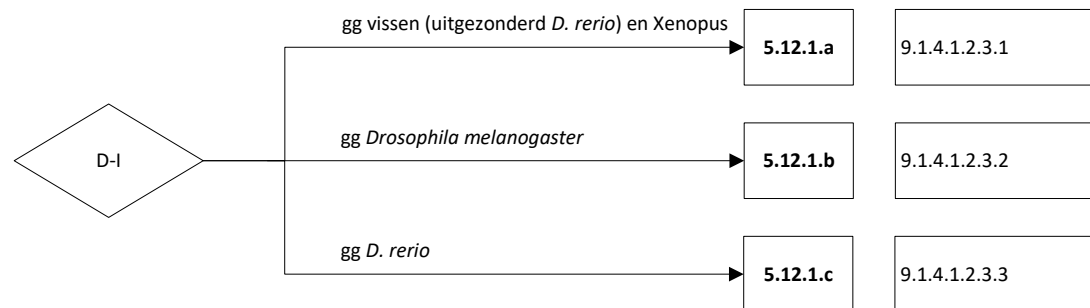




Zie bijlage 7 voor aanvullende voorschriften voor bloeiende gg-planten en bijzondere kenmerken van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding



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

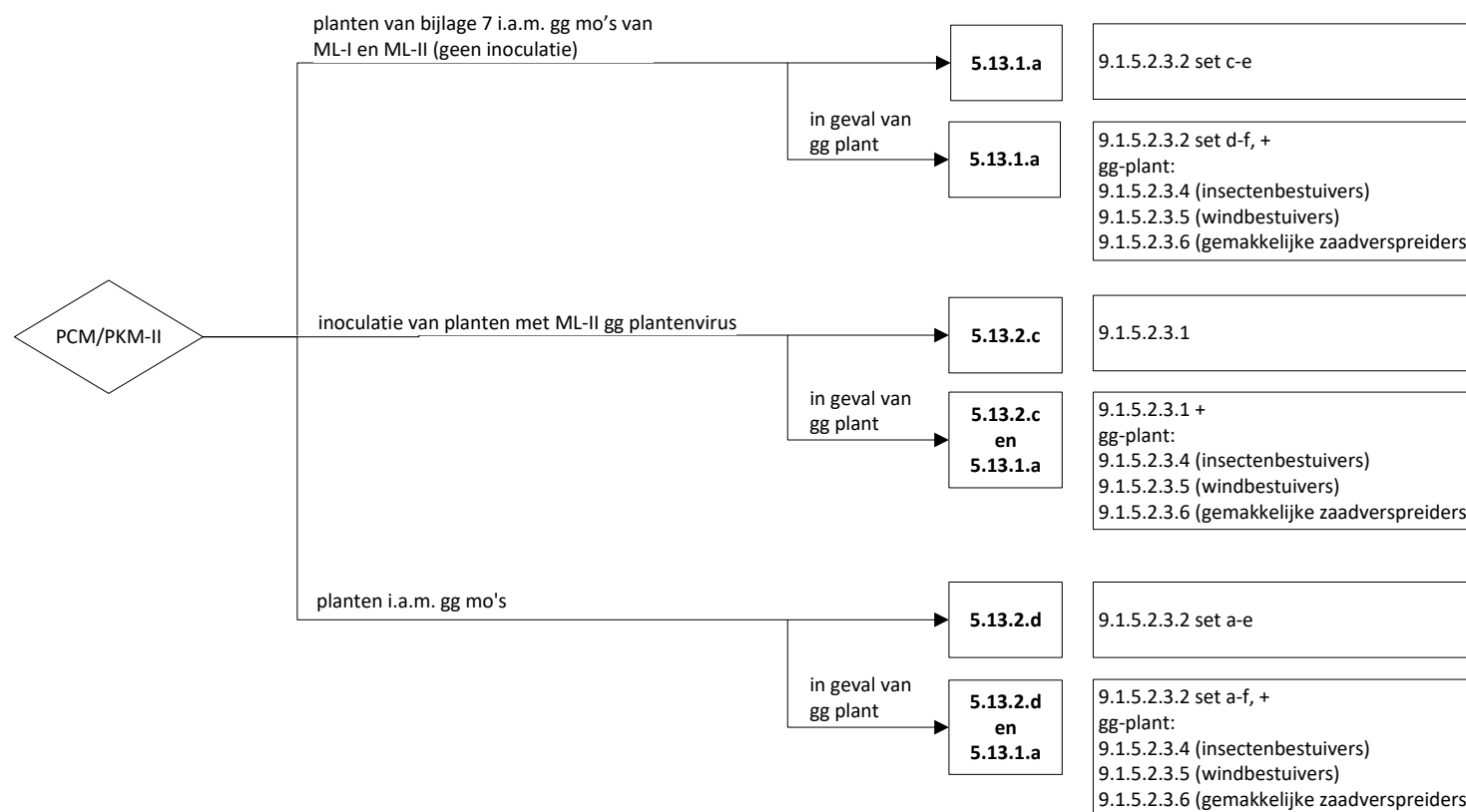
Let op: meerdere inschalingsartikelen kunnen van toepassing zijn!





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!

