



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Praktijk van het Besluit ggo 2013, Procedures en bijlagen

Jeroen Roelfsema



Bureau GGO



Procedures

Procedure	Leveren: ggo's +handelingen	Wat krijg je?	Aan de slag/ (termijn)	Vragen	Niet instemmen
KG I, nieuw	1 ggo	bevestiging	direct, (45 dgn)	bericht	2.19
KG I,wijziging	1 ggo: CFI/pvu	bevestiging	direct, (45 dgn)	bericht	2.19
KG II,nieuw	alle ggo's	bevestiging	45 dgn wachten	klok stil	2.19
KG II, wijziging	alle ggo's	bevestiging	direct, (45 dgn)	bericht	2.19
VA III, nieuw	alle ggo's	beschikking	45 dagen	klok stil	
VA III, wijziging	alle ggo's	beschikking	45 dagen	klok stil	
2.8, nieuw	alle ggo's/onderbouwing	besluit	45 dagen	klok stil	
2.8, wijziging	alle ggo's/onderbouwing	besluit	45 dagen	klok stil	
LET OP: daarna ZELF de activiteiten nog kennisgeven of er een vergunning voor aanvragen					
2.8 combi, nieuw	alle ggo's/onderbouwing	besluit	45 dagen	klok stil	
2.8 combi, wijz	alle ggo's/onderbouwing	besluit	45 dagen	klok stil	
BGGO zet op verzoek het besluit door naar kennisgevingen en/of vergunningen					
ATV, nieuw	activiteit/onderbouwing	beschikking	56 dagen	klok stil	
ATV, wijziging	activiteit/onderbouwing	beschikking	56 dagen	klok stil	
2.13	beschrijving organisme	besluit	45 dagen	klok stil	



2.13(a) procedure en bijlagen 2, 4 en 7

In de Regeling 2013 zijn diverse bijlagen:

- Bijlage 2, lijst A1: micro organismen PG1
- Bijlage 4: micro-organismen PG2, 3 en 4
- Bijlage 7: planten

Staat jouw organisme niet in één van deze lijsten dan kun je daarom verzoeken met een 2.13(a) verzoek



Bijlage 2

- Bijlage 2, lijst A1: a-pathogene gastheren voor ML-I
 - staat het micro-organisme niet op bijlage 2
 - dan past bijlage 5 niet
 - 2.13 verzoek doen
- Bijlage 2, lijst A2: vectoren voor ML-I
 - gebruiker mag zelf beoordelen of vector aan de criteria voldoet;
 - criteria staan in bijlage 5, onder artikel 5.2.
- Bijlage 2, lijst A3: inserties die **niet** geschikt zijn voor ML-I

LET OP:

Gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling

Via website BGGGO

Lijst A1. Gastheerorganismen behorende bij combinatie A

Op deze lijst A1 zijn gastheersoorten opgenomen die zijn gesorteerd op hun bijbehorende geslachtsnaam. Voor de werking van deze lijst betekent dit, dat alleen de soorten die zijn opgenomen op deze lijst, als apathogene gastheer in de context van [bijlage 5](#) van deze regeling mogen worden gehanteerd.

Een soort die behoort tot een geslacht dat op deze lijst staat vermeld, maar waarbij deze soort zelf niet op de lijst is opgenomen, mag niet onder het regime van deze lijst worden gehanteerd.

Acetivibrio

cellulolyticus

multivorans

Acetoanaerobium

noterae

Acetobacter

aceti subsp. *aceti*

aceti subsp. *orleanensis*

diazotrophicus

europaeus

hansenii

liquefaciens

pasteurianus subsp. *ascendens*

pasteurianus subsp. *estunensis*

pasteurianus subsp. *lovaniensis*

pasteurianus subsp. *paradoxus*

pasteurianus subsp. *pasteurianus*

peroxydans

xylinum

Acetobacterium

carbinolicum

malicum

wieringae

woodii

Acetofilamentum

rigidum

Acetohalobium

arabaticum

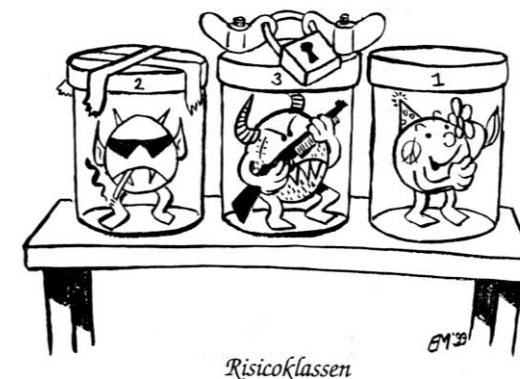
Bijlage 2



- Bijlage 2, lijst A3, deel 2
- 2.Sequenties coderend voor:
 - **a.**toxines en cytolysines met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 microgram of minder per kilogram lichaamsgewicht;
 - **b.**overige virulentie- en pathogeniteitsfactoren;
 - **c.**virale en cellulaire oncogenen in combinatie met een virale vector die virale sequenties bevat die betrokken zijn bij integratie of replicatie;
 - **d.**enzymatische functies die betrokken zijn bij transpositie of integratie van transposons of provirussequenties;
 - **e.**functies die leiden tot zelfstandige overdracht van genetisch materiaal;
 - **f.**functies waardoor de insertie als virale vector kan functioneren;
 - **g.**een antibioticumresistentie die van nature niet voorkomt in de soort waartoe de gastheer behoort, of in aanverwante soorten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.



- Lijsten met pathogeniteitsklasse van:
 - virussen
 - bacteriën
 - schimmels
 - parasieten



- De klasse van pathogeniteit die bij de organismen is aangegeven, is de klasse die in bijlage 5 gehanteerd moet worden!
- Staat het micro-organisme niet op bijlage 4
dan past bijlage 5 niet
2.13.a verzoek doen

LET OP: Gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling
Via website van BGGO



- Lijst met eigenschappen van planten
- Staat plant niet in bijlage 7
dan past bijlage 5 niet
2.13.a verzoek doen
- Bevat kenmerken van de plant:
 - Wijze van bestuiven
 - Karakteristieken van het zaad
 - Kenmerken plant bepalen welke aanvullende voorschriften moeten worden gehanteerd

LET OP: Gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling
Via website van BGGO





❑ Bijlage 5: Toepassen van bijlage 5, deel I: inschalingsartikel

Toepassen van bijlage 5, deel II, alleen voor KG van I en II:
inschalingsartikel dat verwijst naar voorschriften in bijlage 9

Uitkomst is de risicobeoordeling

Bepaalt inperkingsniveau, procedure en CFI

❑ Bijlage 8: Toepassen als bijlage 5 niet past

Beschrijft de risicobeoordeling stapsgewijs

Resulteert altijd in een 2.8 verzoek

LET OP: Gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling
Via website van BGGO

Bijlage 5, deel I



5.2. Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 2 op lijst A1 en de vector staat vermeld in bijlage 2 op lijst A2 of een vector die voldoet aan bepaalde criteria. Deze criteria zijn:

- i. de grootte van de vector is bekend;
- ii. er is een vectorkaartje of beschrijving beschikbaar waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven;
- iii. de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- iv. de in de vector aanwezige ori's zijn bekend;
- v. de samenstellende delen behoren niet tot de groep van inserties zoals bedoeld in [bijlage 2](#) lijst A3; indien dit wel het geval is dienen die delen beschouwd te worden als donorsequenties;
- vi. de vector bevat geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren; indien dit wel het geval is, dienen die sequenties beschouwd te worden als donorsequenties.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

- c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

- d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

- e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I, ML-I, ML-I.

- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I, ML-I, ML-I.

- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: ML-I.

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



5.2:

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

5.2. Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 2 op lijst A1 en de vector staat vermeld in bijlage 2 op lijst A2 of een vector die voldoet aan bepaalde criteria. Deze criteria zijn:

- i. de grootte van de vector is bekend;
- ii. er is een vectorkaartje of beschrijving beschikbaar waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven;
- iii. de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- iv. de in de vector aanwezige ori's zijn bekend;
- v. de samenstellende delen behoren niet tot de groep van inserties zoals bedoeld in [bijlage 2](#) lijst A3; indien dit wel het geval is dienen die delen beschouwd te worden als donorsequenties;
- vi. de vector bevat geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren; indien dit wel het geval is, dienen die sequenties beschouwd te worden als donorsequenties.

Bijlage 5, deel I



Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I, ML-I, ML-I.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I, ML-I, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: ML-I.

Bijlage 5, deel I



Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I, ML-I, ML-I.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I, ML-I, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: ML-I.

Bijlage 5, deel I



Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I, ML-I, ML-I.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I, ML-I, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: ML-I.

Bijlage 5, deel I



Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I, ML-I, ML-I.

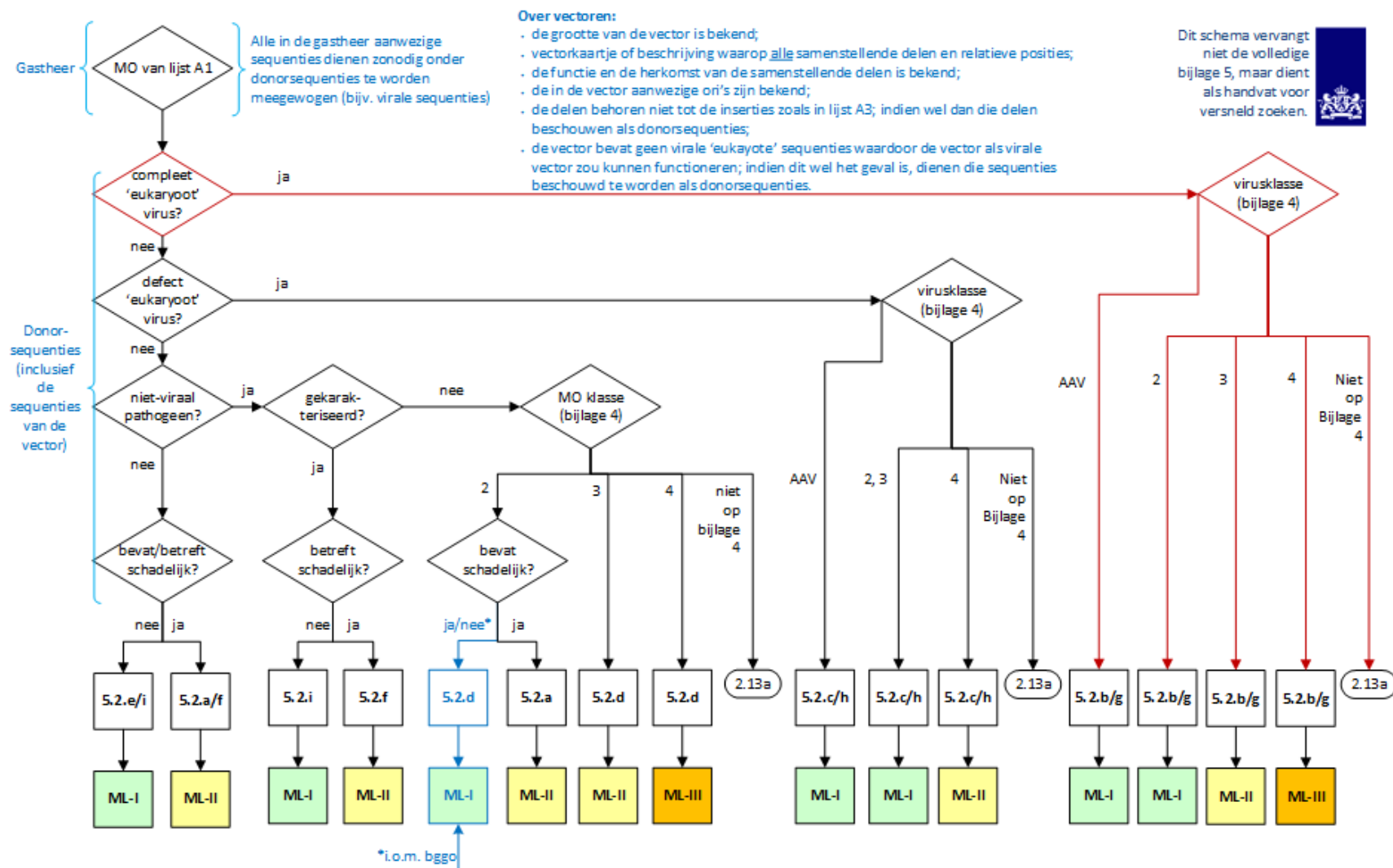
h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2 of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I, ML-I, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: ML-I.

Bijlage 5, hulpmiddel





Bijlage 5, hulpmiddel



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

Bijlage 5, hulpmiddel



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:	4	3	2	
			ML-	III	II	I	
c		donor betreft defect 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	
			ML-	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			
	g	donor betreft 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	III	II	I	I
	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus,	PG donor:	4	3	2	AAV
			ML-	II	I	I	I



- ❑ Bijlage 9: inrichtingsvoorschriften
 werkvoorschriften
 aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

- ❑ Voor niveau I en II:
 via bijlage 5, deel II, naar aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

LET OP: Gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling
Via website van BGGO



Verslag risicobeoordeling

Overzichtelijke administratie van alle niveaus voor alle ggo's en alle activiteiten

- Per groep van soortgelijke ggo's alle combinaties gastheren, vectoren en inserties
- Per combinatie uitkomst van de risicobeoordeling:
 - inschalingsartikel van bijlage 5 deel I
 - inschalingsartikel van bijlage 5 deel II
 - alleen niveau I of II
 - verwijst naar de aanvullende voorschriften volgens bijlage 9
 - categorie van fysische inperking (CFI)

Alle voor de risicobeoordeling relevante informatie over de toegepaste:

- Gastheren
- Vectoren
- Inserties

Vorm zelf kiezen



Dank voor jullie aandacht.

Zijn er nog vragen?