



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

Praktijk van het Besluit ggo 2013, Procedures en bijlagen

Marja Agterberg





Procedures

Procedure	Aanvraag	Wat krijg je?	Termijn/ aan de slag	Vragen	Instemmen
KG I	nieuw	bevestiging	direct	bericht	2.19
KG I	wijziging	bevestiging	direct	bericht	2.19
KG II	nieuw	bevestiging	45 dgn wachten	klok stil	2.19
KG II	wijziging	bevestiging	direct	bericht	2.19
VA III	nieuw	beschikking	45 dagen	klok stil	
VA III	wijziging	beschikking	45 dagen	klok stil	
2.8	<i>nieuw</i>	<i>besluit</i>	<i>45 dagen</i>	<i>klok stil</i>	
2.8	<i>wijziging</i>	<i>besluit</i>	<i>45 dagen</i>	<i>klok stil</i>	
LET OP: daarna ZELF de activiteiten nog kennisgeven of er een vergunning voor aanvragen					
2.8 combi	<i>nieuw</i>	<i>besluit</i>	<i>45 dagen</i>	<i>klok stil</i>	
2.8 combi	<i>wijziging</i>	<i>besluit</i>	<i>45 dagen</i>	<i>klok stil</i>	
BGGO zet op verzoek het besluit door naar kennisgevingen en/of vergunningen					
ATV	nieuw	beschikking	56 dagen	klok stil	
ATV	wijziging	beschikking	56 dagen	klok stil	
2.13	---	besluit	45 dagen	klok stil	



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 dus 2.13 verzoek
- Bijlage 2, lijst A2: vectoren voor ML-I gebruiker mag zelf beoordelen of vector aan de criteria voldoet
- 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

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 a-pathogene 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

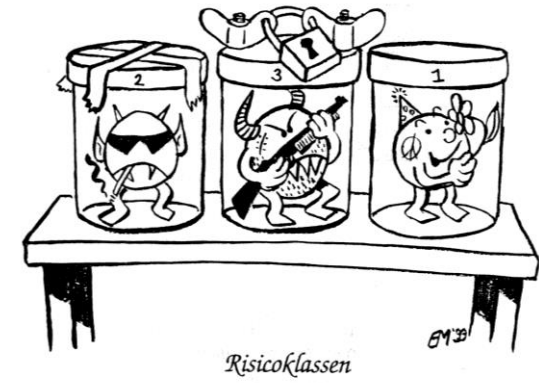
Acetohalobium

arabaticum



Bijlage 4

- 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 dus 2.13.a verzoek.



LET OP: gebruik altijd de nieuwste update van de bijlage in de Regeling

Bijlage 7



- Lijst met eigenschappen van planten
- Staat plant niet in bijlage 7
dan past bijlage 5 niet
dus 2.13.a verzoek.
- 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





- Bijlage 5: toepassen van bijlage 5, deel I
 toepassen van bijlage 5, deel II, alleen voor KG van I en II
 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



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:**
- de grootte van de vector is bekend;
 - er is een vectorkaartje of beschrijving beschikbaar waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven;
 - de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
 - de in de vector aanwezige ori's zijn bekend;
 - 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;
 - 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:

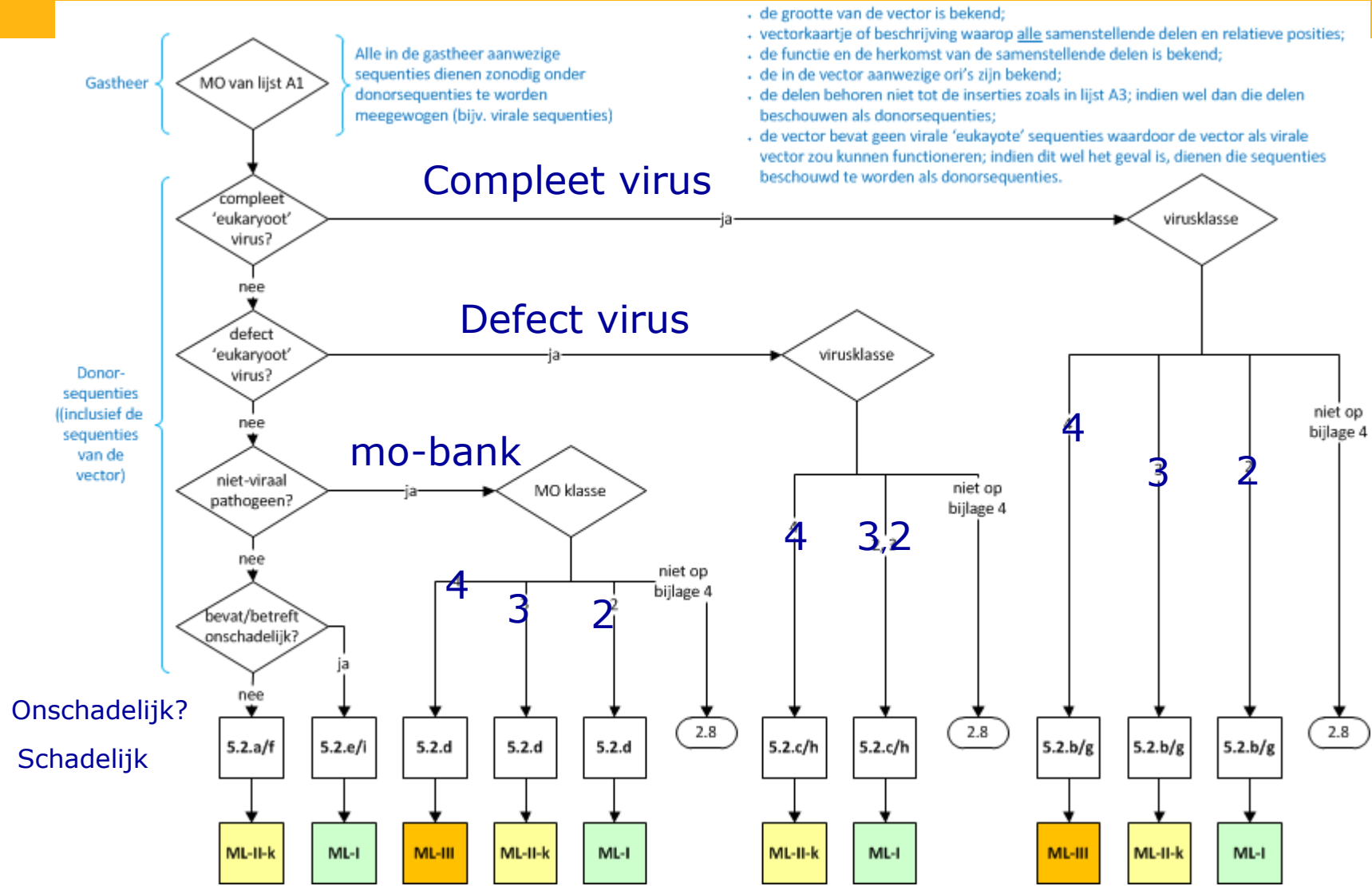
- De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-II-k, ML-I, ML-I.
- De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- 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.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- 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.
Inschaling: respectievelijk ML-II-k, ML-I, ML-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.

Bijlage 5, hulpmiddel





Bijlage 5, hulpmiddel

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

a	f	donor bevat/betreft schadelijk genproduct	II-k			ML
b	g	donor betreft 'eukaryoot' virus, PG inschaling:	4	3	2	PG donor
			III	II-k	I	ML
c	h	donor betreft defect 'eukaryoot' virus, PG inschaling:	4	3	2	PG donor
			II-k	I	I	ML
d	-	donor niet-viraal pathogeen, PG inschaling:	4	3	2	PG donor
			III	II-k	I	ML
e	i	donor bevat/betreft geen schadelijk genproduct	I			ML

a-i: donorsequenties: a-e ongekaracteriseerd, f-i gekarakteriseerd.

PG = pathogeniteitsklasse volgens bijlage 4 van de Regeling.





Verlag 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, 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

Procedures



Procedure	Aanvraag	Aan de slag	Termijn	Vragen	Instemmen
KG I	nieuw	ontvangstbevestiging	direct	bericht	2.19
	wijziging	ontvangstbevestiging	direct	bericht	2.19
KG II	nieuw	ontvangstbevestiging	45 dagen wachten	klok stil	2.19
	wijziging	ontvangstbevestiging	direct	bericht	2.19
VA III	nieuw	beschikking	45 dagen	klok stil	----
	wijziging	beschikking	45 dagen	klok stil	----
2.8 verzoek	nieuw	besluit	45 dagen	klok stil	----
	wijziging	besluit	45 dagen	klok stil	----
<i>LET OP: daarna de activiteiten nog kennisgeven of er een vergunning voor aanvragen</i>					
2.8 combi	nieuw	besluit	45 dagen	klok stil	----
	wijziging	besluit	45 dagen	klok stil	----
<i>BGGO zet op verzoek van aanvrager het besluit door naar kennisgevingen en/of vergunningaanvragen</i>					
ATV verzoek	nieuw	beschikking	56 dagen	klok stil	----
	wijziging	beschikking	56 dagen	klok stil	----
2.13	nvt	besluit	45 dagen	Klok stil	----