

Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Toekomstige wijziging(en) op 01-07-2025. Zie het [overzicht van wijzigingen](#).

Geraadpleegd op 25-06-2025.

Geldend van 01-01-2025 t/m heden

Origineel opschrift en aanhef

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, van 14 april 2014, nr. IenM/BSK-2014/88344, houdende regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op [artikel 8.40 van de Wet milieubeheer](#), de [artikelen 1.4, 1.6, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.13, 2.15, 2.17, 2.31, 2.34, 2.36, 2.46, 2.51, 2.54, 3.4, 3.7, 3.15, 3.16, 3.23, 3.24, 3.25, 3.27, 3.28, 4.8, 5.3 en 5.4](#) van, en [bijlage 4 bij, het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013](#), alsmede, voor zover het [artikel 45](#) betreft, [bijlage I, onderdeel C, categorie 21, onderdeel 21.2, onder b, van het Besluit omgevingsrecht](#), en, voor zover het [artikel 52](#) betreft, [artikel 4.4, eerste lid, van het Besluit omgevingsrecht](#),

Besluit:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Afdeling 1.1. Reikwijdte

Artikel 1

De volgende onderdelen van deze regeling gelden mede voor degene die een milieubelastende activiteit verricht als bedoeld in [artikel 3.246 van het Besluit activiteiten leefomgeving](#):

- a. [artikel 2](#), voor zover de begripsomschrijvingen van belang zijn voor de toepassing van de inrichtingsvoorschriften die zijn opgenomen in [bijlage 9](#);
- b. [artikel 15](#);
- c. [artikel 24](#) en de op dat artikel berustende [bijlage 9](#), voor zover het betreft de in die bijlage opgenomen inrichtingsvoorschriften;
- d. [artikel 49](#), en de op dat artikel berustende [bijlage 12](#);
- e. andere onderdelen van, en bijlagen bij, deze regeling, voor zover zij van belang zijn voor de toepassing van de inrichtingsvoorschriften.

Afdeling 1.2. Begripsbepalingen

Artikel 2

1 In deze regeling wordt verstaan onder:

activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen: vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;

Besluit: [Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013](#);

biologische inperking: eigenschappen van een organisme, waaronder de eigenschappen van het ingebrachte genetisch materiaal, die de overleving en de verspreiding van dat organisme of van het in dat organisme ingebrachte genetisch materiaal in het milieu beperken;

bijlage: bijlage bij deze regeling, voor zover niet anders is aangegeven;

chimeer virus: virus, samengesteld uit virale sequenties afkomstig van virussen die behoren tot verschillende varianten, zoals stammen en serotypes, van dezelfde virussoort, of tot verschillende virussoorten;

defect virus: vorm van een voor planten, dieren of mensen infectieus virus die zich als gevolg van een aangebrachte genetische verandering uitsluitend kan vermenigvuldigen met een helperfunctie aanwezig in de gastheer cel;

derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:

- a. de genen gag/pol, rev, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over vier individuele plasmiden;
- b. de accessoire genen vif, vpr, tat, vpu en nef ontbreken;
- c. uitsluitend het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR's, waarbij uit de 3'LTR sequentie de promotor en enhancer sequenties zijn verwijderd;
- d. de genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere drie plasmiden waarop het packaging signaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van andere virussen dan lentivirussen;

Dienst Regelingen: Dienst Regelingen van het Ministerie van Economische Zaken;

donororganisme: organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie, daaronder mede begrepen synthetisch nagemaakt erfelijk materiaal, oorspronkelijk afkomstig is;

donorsequentie: sequentie afkomstig uit een donororganisme;

ecotroop muizenretrovirus: retrovirus dat uitsluitend cellen van muizen en ratten kan infecteren;

fysische inperking: voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen, daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen, wordt tegengegaan;

fysisch inperkend systeem: inperkende apparatuur voor kweek, of voor fermentatie en downstream processing in procesinstallaties, dan wel het samenstel van een ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur voor kweek, of voor fermentatie en downstream processing in procesinstallaties;

gastheer: organisme waaruit een genetisch gemodificeerd organisme wordt of is vervaardigd;

gekaracteriseerde sequentie: sequentie waarvan is onderbouwd welke functie of functies deze kan hebben;

handelingen met genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, in Nederland invoeren, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen;

instelling: locatie waar de milieubelastende activiteit, bedoeld in artikel 3.246 van het Besluit activiteiten leefomgeving, wordt verricht;

kennisgeving: kennisgeving als bedoeld in afdeling 2.2.2 van het Besluit;

micro-organisme van klasse 1: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- a. het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- b. het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- c. het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- d. van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond;

micro-organisme van klasse 2: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken;

micro-organisme van klasse 3: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

micro-organisme van klasse 4: micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

Minister: Minister van Infrastructuur en Waterstaat;

ODG: overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend;

onderzoeksleider: onderzoeksleider, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a;

ongekarakteriseerde sequentie: sequentie die geen gekarakteriseerde sequentie is;

schadelijk genproduct: genproduct dat een mogelijk toxische, carcinogene, allergene, pathogene of immuun-modulerende eigenschap heeft, dan wel een genproduct dat kan bijdragen aan de verspreiding van ingebracht genetisch materiaal, dan wel tot een antibioticumresistentie kan leiden waardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht;

toepassing van naakt DNA: toediening van DNA-moleculen aan mens of dier waarbij geen gebruik wordt gemaakt van macromoleculen van virale oorsprong als hulpstof zoals onderdelen van een virusomhulsel;

translentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:

- a. de genen gag-pro, vpr-pol, tat, rev, tTA, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over zes individuele plasmiden;
- b. de accessoire genen vif, vpr, vpu en nef ontbreken;
- c. het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packagingsignaal en de LTR's, waarbij al dan niet uit de 5'LTR en 3'LTR sequenties de promotor en enhancer sequenties zijn verwijderd;
- d. het plasmide waarop vpr-pol is gelegen, bevat maximaal één LTR;
- e. de overige genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere vier plasmiden waarop het packagingsignaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van andere virussen dan lentivirussen;

tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:

- a. de genen gag/pol, tat, rev, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over drie individuele plasmiden;
- b. de accessoire genen vif, vpr, vpu en nef ontbreken;
- c. uitsluitend het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR's, waarbij uit de 3'LTR sequentie de promotor en enhancer sequenties zijn verwijderd;
- d. de genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere twee plasmiden waarop het packagingsignaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van andere virussen dan lentivirussen;

verantwoordelijk medewerker: verantwoordelijk medewerker, bedoeld in [artikel 8, eerste lid, onder b](#);

vergunninghouder: natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie een vergunning als bedoeld in [artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit](#) is verleend;

vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan;

virale sequentie: iedere sequentie die direct of oorspronkelijk uit een virus afkomstig is of daarvan synthetisch is nagemaakt, of iedere daarvan afgeleide sequentie;

virale vector: vector die nucleïnezuursequenties bevat afkomstig van een voor plantaardige, dierlijke of humane cellen infectieus virus, en die dat genetisch materiaal aan eukaryote cellen kan toevoegen, met dien verstande dat de betrokken virale sequenties kunnen leiden tot replicatie van de vector of delen hiervan, of tot integratie van genetische informatie van de vector of delen hiervan in het genetisch materiaal van de cel.

2 In deze regeling wordt verstaan onder vergunning:

- a. voor de toepassing van [hoofdstuk 2](#): vergunning als bedoeld in [afdeling 2.2.3 van het Besluit](#);
- b. voor de toepassing van [hoofdstuk 3](#): vergunning als bedoeld in [artikel 3.2 van het Besluit](#).

Afdeling 1.3. Overbrenging en vervoer

Artikel 3

1 Overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen binnen een instelling geschiedt overeenkomstig de bepalingen, vermeld in [bijlage 1](#), onder 1.1, indien de overbrenging plaatsvindt:

- a. in het kader van ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie voor overige doeleinden,
- b. buiten een categorie van fysische inperking, en
- c. niet over de openbare weg.

2 Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen aan boord van een schip, indien de overbrenging voldoet aan het eerste lid, aanhef en onder a en b.

Artikel 4

Vervoer van organismen als bedoeld in [artikel 1.6 van het Besluit](#) geschiedt overeenkomstig de bepalingen, vermeld in [bijlage 1](#), onder 1.2, indien het vervoer plaatsvindt:

- a. buiten een instelling;
- b. binnen een instelling, maar over de openbare weg.

Afdeling 1.4. Opslag bij schorsings- of stakingsbevel

Artikel 5

1 Ingeval genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen naar aanleiding van een bevel dat is gegeven krachtens [artikel 2.31](#), [artikel 2.34](#), [artikel 2.51](#) of [artikel 2.54 van het Besluit](#), geschiedt de opslag overeenkomstig de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en de daarbij behorende voorschriften van [bijlage 9](#).

- 2 Indien genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen naar aanleiding van een bevel krachtens artikel 3.28 van het Besluit, dan wel naar aanleiding van een besluit als bedoeld in artikel 5.3 van het Besluit, geschiedt de opslag zodanig dat de genetisch gemodificeerde organismen zich niet kunnen verspreiden of vermenigvuldigen en zij niet vermengd kunnen raken met niet genetisch gemodificeerde organismen. De opslag is herkenbaar door een aanduiding met het opschrift 'opslag genetisch gemodificeerde organismen waarop een schorsings- of stakingsbevel van toepassing is'.

Hoofdstuk 2. Ingeperkt gebruik

Afdeling 2.1. Interne organisatie, procedures en administratie

Artikel 6

- 1 De gebruiker stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 11 tot en met 14 toegelaten biologischeveiligheidsfunctionarissen aan.
- 2 Voor elke categorie van fysische inperking waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is voorafgaand aan de activiteiten in de betreffende categorie van fysische inperking een daarvoor toegelaten biologischeveiligheidsfunctionaris aangesteld.
- 3 Een biologischeveiligheidsfunctionaris voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt.
- 4 Indien de gebruiker om bedrijfseconomische redenen geen biologischeveiligheidsfunctionaris kan aanstellen die zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt, kan die gebruiker gebruik maken van de diensten van een biologischeveiligheidsfunctionaris die niet voldoet aan het derde lid.
- 5 Indien het vierde lid van toepassing is, is de mate van aanwezigheid van de biologischeveiligheidsfunctionaris in overeenstemming met de aard en de omvang van de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, het aantal medewerkers dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verricht, en de hoeveelheid tijd die nodig is om de taken op een adequate wijze te kunnen uitvoeren.
- 6 Indien meer dan één biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de gebruiker, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionarissen.

Artikel 7

- 1 De gebruiker belast de biologischeveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met:
 - a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
 - b. het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
 - c. het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels;
 - d. de evaluatie en rapportage over het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld onder c, aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
 - e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid;
 - f. het onverwijld intern melden aan de gebruiker van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.
- 2 De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering van de taken, bedoeld in het eerste lid, en geeft de biologischeveiligheidsfunctionaris daartoe instructies. Hij verschaft hem ten minste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van zijn taken:
 - a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de instelling behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke dan wel elektronische bescheiden;
 - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de gebruiker en aan de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker wordt gedaan.
- 3 De gebruiker verschaft elke biologischeveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat deze:
 - a. voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de gebruiker;
 - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;
 - c. niet tevens optreedt als onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker voor de groep van activiteiten waarvoor hij als biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld.
- 4 Indien een biologischeveiligheidsfunctionaris toeziet op personen die niet in dienst zijn bij de gebruiker die de biologischeveiligheidsfunctionaris heeft aangesteld, draagt de gebruiker er zorg voor dat de zeggenschap van de biologischeveiligheidsfunctionaris over deze medewerkers schriftelijk is vastgelegd.

Artikel 8

- 1 De gebruiker voorziet in de aanwijzing van:
 - a. een of meerdere onderzoeksleiders per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan, of
 - b. een of meerdere verantwoordelijk medewerkers per te onderscheiden groep van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend.
- 2 De gebruiker belast de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker met de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten en het opstellen van werkprotocollen. De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering daarvan.
- 3 De gebruiker voorziet, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionaris en de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker, en, indien van toepassing, tussen de onderzoeksleiders dan wel de verantwoordelijk medewerkers onderling.
- 4 De gebruiker zorgt ervoor dat medewerkers activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften en geeft de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker de hiervoor benodigde instructies.
- 5 Indien onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht door personen die niet in dienst zijn van de gebruiker, is de zeggenschap van de gebruiker over deze personen schriftelijk vastgelegd.

Artikel 9

- 1 De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor:
 - a. de onverwijld interne melding aan de biologischeveiligheidsfunctionaris van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures, en
 - b. het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.
- 2 De gebruiker voorziet voorts in het opstellen van procedures voor:
 - a. het uitoefenen van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures;
 - b. de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage hierover aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
 - c. het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving dan wel het indienen van, wijzigen van respectievelijk het doen van meldingen bij een vergunning;
 - d. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven;
 - e. de beoordeling en goedkeuring door de biologischeveiligheidsfunctionaris van interne procedures en veiligheidsvoorschriften als bedoeld in artikel 7, en wijzigingen daarvan, die door de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld.
- 3 De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor:
 - a. de wijze van inactivering van genetisch gemodificeerde organismen en de wijze van ontsmetting van materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest;
 - b. het opslaan en het ter onmiddellijke verbranding aan een verbrandingsinstallatie aanbieden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten;
 - c. het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur;
 - d. de wijze waarop de reinheid dan wel de juiste identiteit van gebruikte micro-organismen en de bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd;
 - e. de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen;
 - f. het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte inperkingsapparatuur;
 - g. de regeling van de toegang tot de werkruimten en overige ruimten;
 - h. de adequate invulling van doelvoorschriften die op de uitgevoerde activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen zijn toegesneden.

Artikel 10

- 1 De gebruiker voorziet in een op één plaats binnen de instelling gehouden toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen:
 - a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9;
 - b. een overzicht van de door de gebruiker gedane kennisgevingen onder vermelding van de verschillende onderzoeksleiders per kennisgeving;

- c. een overzicht van aan de gebruiker afgegeven vergunningen onder vermelding van de verschillende verantwoordelijk medewerkers per vergunning of vergunningonderdeel;
- d. een overzicht van de kennisgevingen en vergunningen die niet meer door de gebruiker worden gebruikt;
- e. een inzichtelijk overzicht van de ruimten binnen de instelling waar de verslagen van de risicobeoordelingen worden bewaard;
- f. een actuele plattegrond van de instelling waarbij, voor zover aanwezig, is aangegeven:
 - 1°. het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen ODG en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht onder vermelding van de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau van die ruimten, en
 - 2°. waar genetisch gemodificeerde organismen en afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten binnen het ODG worden opgeslagen, onder vermelding van de wijze van opslag;
- g. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele instelling, van de organisatie-onderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren;
- h. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor het uitvoeren van risicobeoordelingen en de uitvoering van de procedures als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder c;
- i. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:
 - 1°. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder a, en
 - 2°. incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 9, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de gebruiker, de onderzoeksleider en de verantwoordelijk medewerker;
- j. een inzichtelijk overzicht van de in de instelling bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.
- 2 De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:
 - a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn;
 - 2°. het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donororganismen;
 - 3°. indien het activiteiten betreft met een genetisch gemodificeerd organisme waarvoor overeenkomstig artikel 2.10, derde en vierde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, van het Besluit geen risicobeoordeling hoeft te worden gedaan:
 - i. de vermelding van 'artikel 2.10' met de van toepassing zijnde combinatie van lijsten dan wel de vermelding van 'artikel 2.11', en
 - ii. de functie of functies van de geïnserteerde genen;
- 4°. het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving dan wel vergunning heeft gegeven, en, voor zover onderdeel a, onder 3°, niet van toepassing is, het onderdeel van de daarbij behorende risicobeoordeling;
- b. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen;
- c. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker ten minste de volgende informatie wordt vastgelegd:
 - 1°. naam;
 - 2°. relevante opleiding, training en ervaring;
 - 3°. de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker betrokken is;
 - 4°. een door de biologischeveiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie of functies en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht;
- d. een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder c, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten, alsmede de periode gedurende welke zij in de instelling werkzaam zijn;
- e. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 9, derde lid, onder d, e en f;
- f. de werkprotocollen die door de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld;

- g. een overzicht per werkruimte van de nummers van de kennisgevingen dan wel vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in die ruimte worden uitgevoerd;
- h. een overzicht per werkruimte van inperkingsniveau III of inperkingsniveau IV van de medewerkers die bevoegd zijn die werkruimte te betreden;
- i. de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 9, onderdeel ODG.

Afdeling 2.2. Procedure voor toelating van een biologischeveiligheidsfunctionaris

Artikel 11

- 1 Een persoon kan op aanvraag door de Minister worden toegelaten als biologischeveiligheidsfunctionaris voor een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking en inperkingsniveaus.
- 2 Met het oog op een adequate uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 7, eerste lid, beschikt de betrokkene in elk geval over:
 - a. algemene kennis op het gebied van genetische modificatie en de toepasselijke regelgeving;
 - b. kennis van en ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in de aangevraagde categorieën van fysische inperking en de aangevraagde inperkingsniveaus;
 - c. kennis van en ervaring met de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen;
 - d. algemene kennis van inperkende apparatuur en technische voorzieningen die inperking bewerkstelligen.

Artikel 12

- 1 [Red: Vervallen.]
- 2 Bij de aanvraag om toelating als biologischeveiligheidsfunctionaris worden de volgende gegevens overgelegd:
 - a. de persoonlijke gegevens van de aanvrager;
 - b. een deugdelijk bewijs van de identiteit van de aanvrager;
 - c. de categorie of categorieën van fysische inperking en het inperkingsniveau of de inperkingsniveaus waarvoor de toelating wordt aangevraagd;
 - d. informatie waaruit blijkt dat de aanvrager voldoet aan het bepaalde in artikel 11, tweede lid.

Artikel 13

- 1 De Minister beslist binnen acht weken na de ontvangst van de aanvraag.
- 2 De Minister kan de toelating beperken tot een of meer daarbij aangegeven inperkingsniveaus en categorieën van fysische inperking. Hij kan daarbij afwijken van de aanvraag.
- 3 Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden, inhoudende dat de toegelaten functionaris:
 - a. meldt voor welke rechtspersoon of rechtspersonen hij werkzaam is of zal zijn, en op welke kennisgevingen of vergunningen en plaatsen van uitvoering hij toeziet of gaat toezien,
 - b. een wijziging van de gemelde gegevens onverwijld meldt, of
 - c. een melding doet aan de Minister indien hij zijn werkzaamheden als biologischeveiligheidsfunctionaris geheel of gedeeltelijk staakt.
- 4 [Red: Vervallen.]
- 5 De Minister kan aan de beschikking tot toelating andere voorschriften en beperkingen verbinden.
- 6 Tot de voorschriften en beperkingen, bedoeld in het vijfde lid, kan in elk geval behoren de beperking dat de toelating slechts geldt voor een daarbij aangegeven termijn.

Artikel 14

- 1 De biologischeveiligheidsfunctionaris kan een aanvraag indienen om wijziging van zijn toelating.
- 2 De artikelen 11 tot en met 13 zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder overgelegde gegevens die nog actueel zijn niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.
- 3 De Minister kan de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken:
 - a. indien de functionaris bij de aanvraag om toelating zodanig onjuiste gegevens heeft overgelegd dat de Minister, indien deze ten tijde van de toelating bekend zouden zijn geweest, de beschikking niet of onder andere voorwaarden zou hebben gegeven;
 - b. indien de functionaris niet of niet langer voldoet aan de vereisten voor toelating;
 - c. indien de functionaris zich niet heeft gehouden aan de toepasselijke regelgeving;
 - d. bij gebleken ongeschiktheid van de functionaris.
- 4 De Minister kan de toelating voorts ambtshalve intrekken indien de functionaris aan de Minister heeft gemeld dat hij zijn werkzaamheden als biologischeveiligheidsfunctionaris geheel staakt.
- 5 De toelating komt te vervallen indien de functionaris gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vijf jaar niet als biologischeveiligheidsfunctionaris werkzaam is geweest.

Afdeling 2.3. Aanwijzing van categorieën van fysische inperking, risicobeoordeling en inschaling

Artikel 15

Als categorieën van fysische inperking worden, naast de categorieën van fysische inperking, genoemd in bijlage 4 bij het Besluit, onderscheiden:

- a. apparatuurruimten, bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in apparaten op inperkingsniveau I, genaamd AP-I;
- b. laboratoria, uitsluitend bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die zijn vermeld in bijlage 11 of die voldoen aan de criteria in bijlage 6 voor S-I op inperkingsniveau I en III, genaamd S-I en S-III.

Artikel 16

- 1 De gebruiker voert de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit, uit overeenkomstig bijlage 5.
- 2 Bij de risicobeoordeling geeft de gebruiker tevens toepassing aan:
 - a. bijlage 2, of onderdelen van die bijlage, voor zover daarnaar wordt verwezen in bijlage 5;
 - b. bijlage 7, voor wat betreft de inschaling van genetisch gemodificeerde planten, met inbegrip van de daarbij aangegeven beschermingsmaatregelen.
- 3 Bij de risicobeoordeling hanteert de gebruiker uitsluitend de indeling in klassen van pathogene micro-organismen die is aangegeven in bijlage 4.

Artikel 17

De gebruiker kent, op basis van een risicobeoordeling die is uitgevoerd met toepassing van artikel 16, toe:

- a. als categorie van fysische inperking: de categorie van fysische inperking die volgt uit de risicobeoordeling, met inbegrip van beschermingsmaatregelen, indien deze bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken;
- b. als inperkingsniveau: het inperkingsniveau dat overeenkomt met het Romeinse cijfer dat behoort bij de aanduiding van de toegekende categorie van fysische inperking.

Artikel 18

- 1 Het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit, bevat in ieder geval per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen:
 - a. de gebruikte gastheren of gastheerstammen, vectoren en inserties, onder vermelding van de pathogeniteitsklasse van gastheer en donororganisme;
 - b. informatie over de aard en de omvang van de handelingen met de toegepaste genetisch gemodificeerde organismen;
 - c. de uitkomst van de risicobeoordeling, overeenkomstig het derde lid.
- 2 Indien het gaat om toepassingen in S-I of S-III of om toepassingen in procesinstallaties, niet zijnde toepassingen in MI-III met genetisch gemodificeerde organismen die voldoen aan artikel 2.10, derde lid, van het Besluit, bevat het verslag, in afwijking van het eerste lid, de in het eerste lid aangewezen gegevens per genetisch gemodificeerd organisme.
- 3 De uitkomst van de risicobeoordeling omvat in elk geval de toegekende categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau onder vermelding van het bijbehorende inschalingsartikel van deel I van bijlage 5, en de eventuele aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen onder vermelding van de toepasselijke inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5.
- 4 Bij de vermelding van een inschalingsartikel, als bedoeld in het derde lid, worden tevens vermeld het lid van dat inschalingsartikel en, indien van toepassing, het onderdeel of de onderdelen van dat lid die hebben geleid tot de toe te passen categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau.
- 5 De gebruiker draagt er zorg voor dat er steeds een actueel verslag aanwezig is van het ingeperkt gebruik.
- 6 Het verslag wordt voorts aangepast op basis van de uitkomsten van een periodieke herhaling van de risicobeoordeling als bedoeld in de artikelen 2.32 en 2.53 van het Besluit.
- 7 De gebruiker voorziet voorts in het inzichtelijk groeperen van de verslagen van de risicobeoordelingen:
 - a. per kennisgeving en per onderzoeksleider van de activiteiten binnen die kennisgeving;
 - b. per afgegeven vergunning en per verantwoordelijk medewerker van de activiteiten binnen die vergunning.
- 8 Voor het verslag van de risicobeoordeling geldt een bewaartermijn van ten minste 20 jaar, indien het verslag betrekking heeft op:
 - a. een groep van samenhangende activiteiten binnen een kennisgeving die niet meer worden verricht;
 - b. vergunde activiteiten die niet meer worden verricht.

Artikel 19

- 1 Als de gebruiker voornemens is een verzoek in te dienen als bedoeld in artikel 2.8, tweede of derde lid, van het Besluit, voert hij een risicobeoordeling uit overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling, zoals aangegeven in bijlage 8, tenzij het een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, betreft, en dit verzoek betrekking heeft op:
 - a. inschaling op MI-I dan wel op MI-II, of
 - b. inschaling op S-I.
- 2 De gebruiker bewaart een verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in het eerste lid.
- 3 Artikel 18 is van overeenkomstige toepassing op het verslag.
- 4 Het verslag omvat voorts in elk geval per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen beschermingsmaatregelen, indien deze bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken.
- 5 In afwijking van artikel 18, derde lid, omvat de uitkomst van de risicobeoordeling als bedoeld in het eerste lid in elk geval de toegekende categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau, waarbij een bijlage wordt gevoegd waarin de risicobeoordeling wordt omschreven.

Artikel 20

- 1 Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit worden overgelegd:
 - a. een toelichting, gericht op het aspect dat de twijfel heeft veroorzaakt;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van, en bijlage 5 bij, het Besluit.
- 2 Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit worden overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, onderbouwd door middel van het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 19;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
- 3 In afwijking van het tweede lid worden bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit dat betrekking heeft op inschaling op MI-I dan wel op MI-II, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, met een onderbouwing aan de hand van de criteria, opgenomen in bijlage 6, die aangeeft dat inschaling kan plaatsvinden op MI-I dan wel op MI-II;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
- 4 In afwijking van het tweede lid worden bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit dat betrekking heeft op inschaling op S-I, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, met een onderbouwing aan de hand van de criteria, opgenomen in bijlage 6, die aangeeft dat inschaling kan plaatsvinden op S-I;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
- 5 Als over te leggen gegevens bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, derde lid, van het Besluit, worden aangewezen:
 - a. het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 19;
 - b. een toelichting op het verzoek;
 - c. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit met uitzondering van een risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit.

Artikel 21

De combinaties van lijsten, bedoeld in artikel 2.10, eerste lid, onder a, b en c, van het Besluit, zijn de combinaties van lijsten, opgenomen in bijlage 2.

Artikel 22

- 1 Als over te leggen gegevens bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.13, eerste lid, van het Besluit, tot vaststelling dat een gastheer in aanmerking komt voor opname op bijlage 2, lijst A1 van bijlage 2, worden aangewezen:
 - a. gegevens waaruit blijkt dat het micro-organisme niet behoort tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant,
 - b. gegevens waaruit blijkt dat het micro-organisme een lange historie van veilig gebruik kent onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen,
 - c. indien het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van micro-organismen van klasse 2, 3 of 4, gegevens waaruit blijkt dat de betrokken stam geen genetisch materiaal bevat dat verantwoordelijk is voor de virulentie, of
 - d. testgegevens die aantonen dat het micro-organisme niet-virulent is.
- 2 Als over te leggen gegevens bij een verzoek, als bedoeld in artikel 2.13, eerste lid, van het Besluit, tot vaststelling dat een vector in aanmerking komt voor opname op lijst A2 van bijlage 2, worden aangewezen:
 - a. de grootte van de vector,

- b. een vectorkaartje of beschrijving waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven,
 - c. gegevens over de functie en de herkomst van de samenstellende delen,
 - d. de origins of replication (ori's) die aanwezig zijn in de vector,
 - e. gegevens waaruit blijkt dat de samenstellende delen niet behoren tot de groep van inserties zoals bedoeld in bijlage 2, lijst A3, en
 - f. gegevens waaruit blijkt dat de vector geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, bevat waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren.
- 3 Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.13, derde lid, van het Besluit tot vaststelling dat een insertie niet behoort tot de inserties die zijn opgenomen op lijst A3 van bijlage 2 als aangegeven in bijlage 2, worden gegevens overgelegd waaruit blijkt dat de insertie niet voldoet aan de criteria die zijn opgenomen in bijlage 2, lijst A3.

Artikel 23

- 1 Een gebruiker kan de Minister verzoeken om een daarbij aangegeven genetisch gemodificeerd organisme op te nemen in bijlage 11.
- 2 Bij het verzoek worden gegevens overgelegd waaruit blijkt dat het organisme voldoet aan de criteria, opgenomen in bijlage 6, voor activiteiten onder laboratoriumcondities op S-I dan wel aan de criteria, opgenomen in bijlage II, onderdeel B, van richtlijn 2009/41, zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.
- 3 De Minister zendt de verzoeker een bewijs van ontvangst van het verzoek.

Afdeling 2.4. De uitvoering van het ingeperkt gebruik

Artikel 24

Aan de categorieën van fysische inperking zoals opgenomen in bijlage 4 bij het Besluit, en in artikel 15, zijn de voorschriften verbonden zoals die zijn aangegeven in bijlage 9.

Artikel 25

- 1 Als categorieën van gevallen waarin kan worden volstaan met een melding in plaats van een aanvraag tot wijziging van een vergunning, als bedoeld in artikel 2.46, eerste lid, van het Besluit, worden aangewezen de toevoeging van een of meer:
 - a. gastheren met vergelijkbare eigenschappen als de gastheren waarop de eerder uitgevoerde risicobeoordeling betrekking heeft,
 - b. vectoren, of
 - c. inserties,
- mits is voldaan aan de vereisten, aangegeven in het tweede lid.
- 2 De in het eerste lid bedoelde vereisten zijn:
 - a. de toevoeging valt binnen het doel van het onderzoek waarvoor de vergunning is afgegeven;
 - b. de toevoeging leidt tot toekenning van dezelfde categorie van fysische inperking, hetzelfde inperkingsniveau en hetzelfde onderdeel onderscheidenlijk dezelfde onderdelen van het inschalingsartikel van deel I van bijlage 5 alsmede, indien van toepassing, hetzelfde inschalingsartikel dan wel dezelfde inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5;
 - c. de uitkomst van de risicobeoordeling die ten grondslag ligt aan de reeds verleende vergunning, en de bij de risicobeoordeling in de beschouwing te betrekken beschermingsmaatregelen blijven ongewijzigd.
- 3 Het eerste lid is niet van toepassing op handelingen in een procesinstallatie.

Hoofdstuk 3. Doelbewuste introductie voor overige doeleinden

Afdeling 3.1. Algemene bepalingen inzake doelbewuste introductie voor overige doeleinden

§ 3.1.1. Interne organisatie, procedures en administratie

Artikel 26

- 1 De vergunninghouder stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 30 tot en met 33 toegelaten milieuveiligheidsfunctionarissen aan.
- 2 Voor elke categorie van werkzaamheden waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is een daarvoor toegelaten milieuveiligheidsfunctionaris aangesteld.
- 3 Indien meer dan één milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de vergunninghouder, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de milieuveiligheidsfunctionarissen.
- 4 Een milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld bij de instelling waarvoor hij zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert.

Artikel 27

- 1 De vergunninghouder belast de milieuveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met:

- a. het doen opstellen en wijzigen van de instructies die dienen als invulling van de wettelijke voorschriften of de algemene en bijzondere bepalingen in de vergunning voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
 - b. het uitoefenen van interne controle op de naleving van de bepalingen in de vergunning en de instructies, bedoeld onder a;
 - c. het optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden;
 - d. het geven van interne voorlichting over milieuveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen;
 - e. het onverwijld intern melden aan de vergunninghouder van iedere wijziging van gegevens, onvoorziene omstandigheden en situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn;
 - f. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, waarbij door de milieuveiligheidsfunctionaris, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven;
 - g. het zich verzekeren van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.
- 2 De vergunninghouder draagt zorg voor de uitvoering van de taken, bedoeld in het eerste lid, geeft de milieuveiligheidsfunctionaris daartoe instructies en verschaft hem ten minste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van de taken, bedoeld in het eerste lid:
- a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en locaties die voor een introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen gebruikt worden of locaties waar handelingen plaatsvinden onder zeggenschap van de vergunninghouder, te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden;
 - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de vergunninghouder en de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen, wordt gedaan.
- 3 De vergunninghouder verschaft elke milieuveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat:
- a. deze voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder;
 - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;
 - c. deze niet tevens optreedt als de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen waarvoor hij als milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld.
- 4 De milieuveiligheidsfunctionaris draagt er zorg voor dat medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de veldproef, op de hoogte zijn van de toepasselijke voorschriften. Hij verstrekt hen daartoe een exemplaar van de instructies, bedoeld in het eerste lid, onder a, voor zover deze betrekking hebben op hun werkzaamheden.

Artikel 28

- 1 De vergunninghouder voorziet in een actuele en inzichtelijke administratie betreffende de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen, waarin ten minste zijn opgenomen:
- a. de aan de vergunninghouder afgegeven vergunningen, daaronder begrepen wijzigingen van vergunningen, en de door de vergunninghouder gedane meldingen;
 - b. de door de vergunninghouder opgestelde en aan de Minister gestuurde beschrijving van voorgenomen werkzaamheden, zoals opgenomen in de vergunningen of in bijlage 10, en het overeenkomstig artikel 3.27 van het Besluit en artikel 43 opgestelde verslag;
 - c. de instructies, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onder a.
- 2 Bij medische en veterinaire toepassingen worden voorts in de administratie opgenomen:
- a. een actuele plattegrond van de instelling waarop zijn aangegeven:
 - 1°. de werkruimten waarin werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht,
 - 2°. de plaatsen waar genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen, en
 - 3°. de plaatsen waar afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten wordt opgeslagen.
 - b. een inzichtelijk logboek voor werkzaamheden die onder één vergunning vallen, waarmee de voortgang van de werkzaamheden doelmatig en frequent wordt bijgehouden en waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij in ieder geval de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - 1°. het nummer van de vergunning dan wel de wijziging van de vergunning;
 - 2°. een vermelding of de medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de werkzaamheden zoals omschreven in de vergunning bedoeld onder 1°, in dienst zijn van de vergunninghouder, waarbij indien dit niet het geval is, wordt aangegeven hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder is geregeld;
 - 3°. de datum van verzending van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aan de Minister, en de datum van ontvangst van een eventuele reactie van de Minister;

- 4°. voor iedere batch: de datum van ontvangst, een kopie van de kwaliteitsgegevens en de actuele plaats van opslag;
 - 5°. voor iedere geïncubeerde proefpersoon, onderscheidenlijk ieder geïncubeerd proefdier: de resultaten van tests waaruit blijkt dat de proefpersoon onderscheidenlijk het proefdier voldoet aan de in de vergunning gestelde in- en exclusiecriteria;
 - 6°. indien van toepassing: de resultaten van de controles en testen die in het kader van de bijzondere voorschriften, zoals vermeld in de vergunning, zijn opgelegd;
 - 7°. voor iedere toediening aan een proefpersoon onderscheidenlijk een proefdier: een beschrijving van eventuele onvoorziene omstandigheden die zich bij de toediening of na de toediening hebben voorgedaan, waarbij in ieder geval de volgende gegevens opgenomen worden:
 - i. de naam of codering van de proefpersoon onderscheidenlijk het proefdier;
 - ii. de maatregelen die zijn genomen om de gevolgen voor mens en milieu te beperken;
 - iii. de datum waarop deze onvoorziene omstandigheden overeenkomstig vergunningvoorschrift aan de Minister zijn gemeld;
 - 8°. bij hospitalisatie van een proefpersoon en bij beëindiging van deelname aan de studie van een proefpersoon:
 - i. de naam van de proefpersoon;
 - ii. datum en locatie van hospitalisatie;
 - iii. datum van ontslag of beëindiging van deelname aan de studie;
 - iv. de tests en de resultaten op grond waarvan besloten is tot ontslag;
 - v. eventuele andere redenen voor beëindiging van de opname of deelname aan de studie;
 - 9°. bij huisvesting van een proefdier en bij beëindiging van deelname aan de studie van een proefdier:
 - i. de codering van het proefdier;
 - ii. datum van opname in huisvesting en locatie van huisvesting;
 - iii. vertrek uit huisvesting of beëindiging van deelname aan de studie;
 - iv. de tests en de resultaten op grond waarvan besloten is tot beëindiging van de huisvesting;
 - v. eventuele andere redenen voor beëindiging van de opname of deelname aan de studie;
 - 10°. bij vervoer: de datum of data waarop materiaal is vervoerd buiten de instelling waar de behandeling van de proefpersonen, onderscheidenlijk proefdieren, plaatsvindt met daarbij de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken, waarbij onder materiaal wordt verstaan het studiemateriaal dat aan de proefpersonen onderscheidenlijk proefdieren wordt toegediend alsmede monsters die mogelijk genetisch gemodificeerde organismen bevatten;
 - 11°. voor afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten, inclusief alle van een proefpersoon onderscheidenlijk proefdier afgenomen materiaal:
 - i. de datum, de locatie en de manier van afvalverwerking;
 - ii. in geval van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie: de schriftelijke bewijzen van vernietiging.
- 3** Bij de toepassing van planten wordt voorts in de administratie opgenomen een inzichtelijk logboek voor werkzaamheden die onder één vergunning vallen, waarmee de voortgang van de werkzaamheden doelmatig en frequent wordt bijgehouden en waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij in ieder geval de volgende gegevens zijn opgenomen:
- a. het nummer van de vergunning;
 - b. het kalenderjaar waarvoor de gegevens worden verzameld;
 - c. de datum van verzending van de jaarlijkse beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aan de Minister, en de datum van ontvangst van een eventuele reactie van de Minister;
 - d. een vermelding of de medewerkers die uit hoofde van hun functie zijn betrokken bij de werkzaamheden zoals omschreven in de vergunning bedoeld onder a, in dienst zijn van de vergunninghouder, waarbij indien dit niet het geval is, wordt aangegeven hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder is geregeld;
 - e. de locatie of locaties van het proefobject;
 - f. de kadastrale percelen waarop de werkzaamheden als omschreven in de vergunning bedoeld onder a, plaatsvinden, waarbij wordt aangegeven of deze in eigendom zijn van de vergunninghouder en indien dit niet het geval is, hoe door de vergunninghouder is voorzien in de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen;
 - g. indien van toepassing: de gegevens en resultaten van de controles op het naleven van de isolatiezone, of de gemaakte schriftelijke afspraken met degenen die het desbetreffende teeltseizoen zeggenschap hebben over de teelt van hetzelfde, niet gemodificeerde gewas op de binnen de isolatiezone gelegen kadastrale percelen;
 - h. de datum of data waarop het proefobject is ingezaaid of beplant;
 - i. de periode waarin de planten bloeien;

- j. de datum of data waarop de plantendelen geoogst worden of de planten van het veld worden verwijderd;
- k. indien van toepassing: de resultaten van de controles en testen die in het kader van de bijzondere voorschriften, zoals vermeld in de vergunning, zijn opgelegd;
- l. de resultaten van de monitoring zoals beschreven in het monitoringplan en verricht overeenkomstig de vergunningvoorschriften betreffende monitoring;
- m. de gedurende de experimenten opgetreden afwijkingen in de fenotypen van de genetisch gemodificeerde planten in vergelijking met niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten, geteeld onder gelijke omstandigheden;
- n. de datum of data waarop de plantendelen worden geoogst of de planten van het veld worden verwijderd;
- o. indien van toepassing: de plaatsen waar afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten wordt opgeslagen;
- p. de datum of data waarop materiaal afkomstig van het proefveld wordt vervoerd, met vermelding van de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken;
- q. de datum of data waarop het afval van het proefobject is verwerkt;
- r. voor zover in de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden diverse mogelijkheden zijn aangegeven voor de wijze van afvalverwerking: de gebruikte wijze van afvalverwerking;
- s. voor zover er sprake is van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie: de schriftelijke bewijzen van vernietiging;
- t. indien van toepassing, na afronding van de werkzaamheden: de datum of data waarop het proefveld op opslag is gecontroleerd alsmede de datum of data waarop opslag is waargenomen, met de aantallen waargenomen opslagplanten, de wijze waarop deze planten zijn verwijderd en de wijze waarop het afval is verwerkt;
- u. de datum waarop het verslag, als bedoeld in artikel 43, eerste lid, is gezonden aan de Minister;
- v. voor zover het betreft de op grond van artikel 39, eerste lid, aangewezen categorie van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend: de in bijlage 10 aangewezen gegevens.

Artikel 29

De Minister legt een openbaar register aan waarin de locatie van overeenkomstig hoofdstuk 3 van het Besluit geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen wordt opgenomen.

§ 3.1.2. Procedure voor toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris

Artikel 30

- 1 De aanvrager of houder van een vergunning kan bij de Minister een aanvraag indienen om een persoon toe te laten als milieuveiligheidsfunctionaris binnen zijn organisatie. De aanvrager of houder van een vergunning geeft daarbij aan voor welke categorie of categorieën van werkzaamheden de toelating wordt aangevraagd.
- 2 Met het oog op een adequate uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 27, eerste lid, beschikt de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd in elk geval over:
 - a. algemene kennis op het gebied van genetische modificatie en de toepasselijke regelgeving;
 - b. kennis van en ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in de aangevraagde categorie of categorieën van werkzaamheden;
 - c. kennis van en ervaring met de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen.

Artikel 31

- 1 [Red: Vervallen.]
- 2 Bij de aanvraag om toelating als milieuveiligheidsfunctionaris worden de volgende gegevens overgelegd:
 - a. de gegevens van de aanvrager en van de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd;
 - b. de categorie of categorieën van werkzaamheden;
 - c. informatie waaruit blijkt dat de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd voldoet aan artikel 30, tweede lid.

Artikel 32

- 1 De Minister beslist binnen acht weken na de ontvangst van de aanvraag.
- 2 De Minister kan de toelating beperken tot een of meer daarbij aangegeven categorieën van werkzaamheden. Hij kan daarbij afwijken van de aanvraag.
- 3 Aan de toelating kan een voorschrift worden verbonden, inhoudende dat de houder van een vergunning een melding aan de Minister doet als de milieuveiligheidsfunctionaris zijn werkzaamheden geheel of gedeeltelijk staakt.
- 4 [Red: Vervallen.]
- 5 De Minister kan aan de beschikking tot toelating andere voorschriften en beperkingen verbinden.
- 6 Tot de voorschriften en beperkingen, bedoeld in het vijfde lid, kunnen in elk geval behoren de bepaling dat de toelating slechts geldt voor een daarbij aangegeven termijn.

Artikel 33

- 1 De houder van een vergunning kan een aanvraag indienen om wijziging van een toelating.
- 2 De artikelen 30 tot en met 32 zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder overgelegde gegevens die nog actueel zijn niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.
- 3 De Minister kan de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken indien:
 - a. de houder van een vergunning bij de aanvraag om toelating zodanig onjuiste gegevens heeft overgelegd dat de Minister, indien deze ten tijde van de toelating bekend zouden zijn geweest, de toelating niet of onder andere voorwaarden zou hebben afgegeven;
 - b. de functionaris niet of niet langer voldoet aan de vereisten voor toelating;
 - c. de functionaris zich niet heeft gehouden aan de toepasselijke regelgeving;
 - d. bij gebleken ongeschiktheid van de functionaris.
- 4 De toelating komt te vervallen indien de functionaris zijn werkzaamheden als milieuviligheidsfunctionaris geheel staakt.

§ 3.1.3. Melding en wijziging van de vergunning

Artikel 34

- 1 Als categorie van gevallen waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder a, van het Besluit, worden voor de toepassing van planten aangewezen:
 - a. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare of 10 hectare waarbij de vergunning is verleend met toepassing paragraaf 3.2.2 van het Besluit:
 - 1°. het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag;
 - 2°. het toevoegen van andere cultivars van hetzelfde gewas;
 - 3°. het toevoegen van extra constructen, die dezelfde of sterk soortgelijke sequenties bevatten, en waarbij de vectorbackbone afwezig is of het construct geen andere antibioticum resistentiegenen bevat;
 - 4°. een verandering van de volgorde van sequenties binnen eenzelfde construct;
 - 5°. het gebruiken van een andere promotor, met dezelfde weefselspecificiteit;
 - 6°. het gebruiken van een andere terminator;
 - 7°. een verandering van de proefopzet binnen de exacte locatie zonder gevolgen voor inperking of verspreiding, waaronder een andere indeling of een groter aantal planten;
 - 8°. een verandering in de behandeling van monsters afkomstig van het proefveld;
 - 9°. een verandering in het vernietigen of behandelen van afval na afloop van de proef zonder gevolgen voor verspreiding of overleving;
 - 10°. het vervangen of toevoegen van één of meer locaties, voor zover deze locaties gelegen zijn in het gebied waarvoor de milieuriscobeoordeling is uitgevoerd en de omvang van alle locaties tezamen ten hoogste twee keer zo groot is als de vergunde omvang.
 - b. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van meer dan 10 hectare:
 - 1°. het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag, waaronder het doen van registratieproeven in plaats van proeven voor agronomische performance;
 - 2°. een verandering van de proefopzet binnen de exacte locatie zonder gevolgen voor inperking of verspreiding;
 - 3°. een verandering in het vernietigen of behandelen van afval na afloop van de proef zonder gevolgen voor verspreiding of overleving;
 - 4°. het vervangen of toevoegen van één of meer locaties, voor zover deze locaties gelegen zijn in het gebied waarvoor de milieuriscobeoordeling is uitgevoerd en de omvang van alle locaties tezamen ten hoogste twee keer zo groot is als de vergunde omvang.
- 2 Als categorieën van gevallen die geen significante gevolgen hebben voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder b, van het Besluit, worden voor de toepassing van planten aangewezen de categorieën van gevallen waarbij de vergunning is verleend met toepassing van paragraaf 3.2.2 van het Besluit en die voldoen aan de navolgende criteria:
 - a. de gevolgde redenering in de milieuriscobeoordeling verandert niet fundamenteel;
 - b. er worden geen andere belangrijke factoren meegewogen in de milieuriscobeoordeling;
 - c. de uitkomst van de milieuriscobeoordeling verandert niet;
 - d. het beoogde effect van de risico-inperkende maatregelen verandert niet.
- 3 De volgende categorieën van gevallen voldoen in elk geval aan de criteria, bedoeld in het tweede lid:
 - a. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare:

- 1°. het toevoegen van andere genen uit dezelfde genfamilie, waaronder R-genen van aardappel die resistentie verlenen tegen aardappelziekte;
- 2°. het inbrengen andere genen met een soortgelijke werking, waaronder een *Bacillus thuringiensis* gen (*Bt*) dat codeert voor insectenresistentie met eenzelfde specificiteit of een gen dat codeert voor tolerantie tegen een herbicide met dezelfde werking;
- 3°. het toepassen van een andere vector met een soortgelijk construct waarbij geen ander antibioticum resistentie gen op de vectorbackbone gelegen is;
- 4°. een andere wijze van inperken van proef, indien dit even veel inperking geeft, waaronder het verwijderen van bloeiwijzen in plaats van een isolatieafstand;
- b. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 10 hectare:
 - 1°. het toevoegen van andere genen uit dezelfde genfamilie, waaronder R-genen van aardappel die resistentie verlenen tegen aardappelziekte;
 - 2°. het inbrengen andere genen met een soortgelijke werking, waaronder een *Bacillus thuringiensis* gen (*Bt*) dat codeert voor insectenresistentie met eenzelfde specificiteit of een gen dat codeert voor tolerantie tegen een herbicide met dezelfde werking;
 - 3°. het toepassen van een andere vector met een soortgelijk construct waarbij geen ander antibioticum resistentiegen op de vectorbackbone gelegen is.
4. Het tweede en derde lid zijn van overeenkomstige toepassing indien het een vergunning onder vaste voorschriften, als bedoeld in paragraaf 3.3.2 van het Besluit, betreft, mits de doelbewuste introductie voor overige doeleinden na de beoogde verandering nog steeds voldoet aan het bepaalde in artikel 39, eerste en tweede lid.

Artikel 35

Als medische of veterinaire categorie van gevallen waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobehoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder a, van het Besluit, worden aangewezen:

- a. iedere verandering in de introductie met betrekking tot de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de Minister opgestelde milieuriscobehoordeling voor naakt DNA, tenzij deze verandering:
 - 1°. een toevoeging van een locatie betreft;
 - 2°. indien het een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren in de studie betreft, leidt tot een overschrijding van het maximaal vergunde aantal proefpersonen onderscheidenlijk proefdieren;
 - 3°. indien het een verandering van de einddatum van de studie betreft, leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum;
 - 4°. indien de verleende vergunning betrekking heeft op gentherapie in de mens, niet beperkt blijft tot gentherapie in de mens;
 - 5°. indien de verleende vergunning betrekking heeft op een veterinaire studie, niet binnen het kader blijft van de vergunde diersoort;
 - 6°. een verandering in de toedieningswijze betreft, en deze niet beperkt blijft tot tatoeage of directe injectie in de huid of dwarsgestreepte spieren;
 - 7°. een toevoeging van een virale sequentie betreft, waaronder niet wordt begrepen een toevoeging van een van de volgende virale regulatoire sequenties, mits de daarbij aangegeven restricties in acht worden genomen:
 - i. een CMV-promoter, toegepast bij mensen met uitsluiting van immuungecompromitteerde proefpersonen en pasgeborenen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
 - ii. een RSV-promoter, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van kippen;
 - iii. een SV40 polyadenyleringssignaal, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
 - iv. een SV40 nucleaire 'targeting' sequentie, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
 - 8°. een toevoeging van antibioticum-resistentie genen betreft, tenzij deze resistentie bieden tegen uitsluitend kanamycine of neomycine;
- b. de volgende veranderingen in de introductie met betrekking tot de toepassing van naakt DNA, waarbij de vergunning is gebaseerd op een andere dan de onder a bedoelde milieuriscobehoordeling:
 - 1°. een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik;
 - 2°. een verandering van de samenstelling van het DNA-preparaat met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuuren, virussen of micro-organismen, waaronder niet wordt begrepen de veranderingen aan de naakt DNA sequentie beschreven onder 6° tot en met 9°;

- 3°. een verandering in de productie van het DNA-preparaat, voor zover dit als eindproduct niet wordt verworpen op grond van de toepasselijke verwerpscriteria;
- 4°. een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren;
- 5°. een verandering in de begindatum van een studie die in het kader van de betrokken introductie wordt uitgevoerd of in de einddatum van een zodanige studie, voor zover dit niet leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum;
- 6°. een vervanging van de bestaande promotor door een niet-virale of niet-bacteriële promotor;
- 7°. een verwijdering uit het DNA van sequenties, coderend voor antibioticum resistentie;
- 8°. een vervanging van de bestaande 'origin of replication' (ori) door een ori van de plasmiden pBR322, pUC (ColE1 ori), of p15A (pACYC-serie plasmiden);
- 9°. een vervanging van het bestaande antibioticum-resistentie gen door een gen dat in prokaryoten resistentie biedt tegen uitsluitend kanamycine of neomycine;
- c. de volgende veranderingen in de introductie met betrekking tot andere toepassingen dan de toepassingen in de onderdelen a en b:
 - 1°. een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik;
 - 2°. een verandering van de samenstelling van het preparaat van het genetisch gemodificeerde organisme, met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuren, virussen of micro-organismen;
 - 3°. een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren;
 - 4°. een verandering in de begindatum van een studie die in het kader van de betrokken introductie wordt uitgevoerd of in de einddatum van een zodanige studie, voor zover dit niet leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum;
 - 5°. een verandering in de productielocatie van het genetisch gemodificeerde organisme, dan wel de producent van het genetisch gemodificeerde organisme, voor zover het productieproces daarbij ongewijzigd blijft en de productie geen onderdeel uitmaakt van de vergunning;
 - 6°. een verandering van de fase van klinisch onderzoek van het genetisch gemodificeerde organisme, voor zover het maximum aantal proefpersonen dat is aangevraagd in de vergunning niet wordt overschreden;
 - 7°. een verandering van de doelpopulatie in de mens in klinisch onderzoek waaraan het genetisch gemodificeerde organisme wordt toegediend, mits de wijze van toediening, maximale dosis, wijze van afname van monsters en verwerking van die monsters ongewijzigd blijft, de verandering niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen en toepassing in de beoogde doelpopulatie in de mens niet van invloed is op de milieurisicobeoordeling;
 - 8°. uitvoeren van de werkzaamheden in een andere ruimte dan in de aanvraag aangeven voor zover deze ruimte zich binnen de opgegeven locatie bevindt en deze ruimte aan dezelfde voorwaarden voldoet als in de vergunning beschreven;
 - 9°. een aanpassing in de dosis van het genetisch gemodificeerde organisme voor zover de maximale dosis zoals voorgeschreven in de vergunning niet wordt overschreden;
 - 10°. een vermindering van het aantal toedieningen van het genetisch gemodificeerde organisme;
 - 11°. een verlenging van de periode die wordt gehanteerd tussen opeenvolgende toedieningen van het genetisch gemodificeerde organisme, voor die toepassingen waarbij het genetisch gemodificeerde organisme meermaals wordt toegediend, en waarbij de maximale dosis zoals voorgeschreven in de vergunning niet wordt overschreden;
 - 12°. toepassing van een ander desinfectiemiddel of ontsmettingsmiddel, voor zover het toe te passen middel een effectieve en gevalideerde methode betreft om het genetisch gemodificeerde organisme te desinfecteren;
 - 13°. aanpassingen in de manier van opslag, periode van opslag, de duur van preparatie of de duur van de toediening van het genetisch gemodificeerde organisme voor zover deze voldoen aan dezelfde risicobeheersmaatregelen als beschreven in de vergunning.

Artikel 36

Als over te leggen gegevens, als bedoeld in artikel 3.16, derde lid, van het Besluit, bij een melding van een voorgenomen verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, worden aangewezen:

- a. de van toepassing zijnde aangewezen categorie van gevallen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 35;
- b. het nummer van de vergunning waarop de melding plaatsvindt en de naam van de vergunninghouder;
- c. een omschrijving van de verandering, voorzien van een onderbouwing dat de verandering onder de van toepassing zijnde categorie valt.

Afdeling 3.2. Bijzondere procedures voor een vergunning op verzoek

Artikel 37

De aanvrager om een vergunning overeenkomstig de gedifferentieerde procedure voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu van beschikking 94/730/EG van de Commissie

van de Europese Gemeenschappen, van toepassing op grond van artikel 3.23, eerste lid, van het Besluit, legt de volgende gegevens over:

- a. een duidelijk omschreven werkprogramma voor de introducties in het milieu van genetisch gemodificeerde planten die verkregen zijn met één duidelijk omschreven uitgangsplantensoort en een duidelijk omschreven reeks ingebouwde of geëlimineerde sequenties, dat een aantal jaren beslaat in een van te voren duidelijk omschreven periode en waarvoor op verschillende plaatsen introducties worden uitgevoerd;
- b. een technisch dossier met informatie overeenkomstig bijlage IIIB bij richtlijn 2001/18 en de daarbij behorende Europese beschikkingen, die nodig is om een milieuriscobeoordeling uit te voeren, daaronder in ieder geval begrepen:
 - 1°. informatie over algemene zaken, en informatie over personeel en opleiding;
 - 2°. informatie over het genetisch gemodificeerde organisme;
 - 3°. informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin genetisch gemodificeerde organismen doelbewust wordt geïntroduceerd;
 - 4°. informatie over de interactie tussen het genetisch gemodificeerde organisme en het milieu;
 - 5°. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIB, onderdeel G, bij richtlijn 2001/18 ;
 - 6°. informatie over plannen voor monitoring, herstellmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen, en
 - 7°. een samenvatting van het dossier als bedoeld in artikel 11 van richtlijn 2001/18 gebruikmakende van het model dat op basis van die richtlijn is vastgesteld,

met dien verstande dat de volgende gegevens betreffende de introducties niet in de aanvraag behoeven te worden aangegeven of te worden beschreven voor zover deze niet noodzakelijk zijn voor de gedetailleerde milieuriscobeoordeling als bedoeld onder c:

- i. de verschillende plaatsen waar introductie plaatsvindt, de beschrijving en de oppervlakte daarvan;
- ii. het aantal planten dat wordt geïntroduceerd;
- iii. de verschillende intraspecifieke kruisingen die verder tot stand worden gebracht tussen de genetisch gemodificeerde planten onderling of met hun nageslacht;
- iv. de verschillende intraspecifieke kruisingen tussen de genetisch gemodificeerde planten met plantenlijnen van de uitgangsplantensoort waarvoor de aanvraag werd ingediend alsmede met het nageslacht van deze kruisingen;
- v. de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt;
- c. een gedetailleerde milieuriscobeoordeling voor in ieder geval de eerste introductie die in het kader van het werkprogramma wordt verricht, met een of meerdere globale milieuriscobeoordelingen voor de overige introducties die niet door de gedetailleerde milieuriscobeoordeling worden gedekt, voorzien van alle bibliografische verwijzingen en indicaties over de gebruikte methoden.

Artikel 38

- 1 Een melding van een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de gedifferentieerde procedure voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu vastgesteld bij beschikking 94/730/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, als bedoeld in artikel 3.23, zesde lid, van het Besluit, bevat de volgende gegevens:
 - a. de naam van de vergunninghouder;
 - b. het nummer van de vergunning.
- 2 Indien de onderstaande gegevens niet eerder zijn overgelegd of indien deze gegevens een wijziging inhouden in vergelijking met eerdere, al dan niet bij een melding overgelegde gegevens, bevat de melding tevens de volgende gegevens:
 - a. de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt;
 - b. de verschillende plaatsen waar introductie plaatsvindt, waaronder in ieder geval wordt begrepen de beschrijving en de oppervlakte daarvan, en het aantal planten dat wordt geïntroduceerd;
 - c. de verschillende intraspecifieke kruisingen die verder tot stand worden gebracht tussen de genetisch gemodificeerde planten onderling of met hun nageslacht;
 - d. de verschillende intraspecifieke kruisingen tussen de genetisch gemodificeerde planten met plantenlijnen van de uitgangsplantensoort waarvoor de aanvraag werd ingediend alsmede met het nageslacht van deze kruisingen;
 - e. een verklaring waarin wordt aangegeven of de oorspronkelijke milieuriscobeoordeling al dan niet zijn geldigheid behoudt.
- 3 Indien in de verklaring, bedoeld in het tweede lid, onder e, wordt aangegeven dat de oorspronkelijke milieuriscobeoordeling zijn geldigheid niet behoudt, legt de vergunninghouder tevens de volgende gegevens over:

- a. de oorzaken van het niet behouden van de geldigheid van de milieuriscobeoordeling en de daarbij behorende informatie;
- b. een nieuwe milieuriscobeoordeling van de eerste, na de verandering te verrichten introducties, waarin ook de in het eerste lid bedoelde gegevens zijn betrokken, en een globale beoordeling van de risico's van alle verdere introducties.

Artikel 39

1 Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, van het Besluit, met betrekking waartoe op verzoek van de aanvrager de procedure voor het verlenen van een vergunning onder vaste voorschriften wordt toegepast, wordt aangewezen:

genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen met een amylosevrij fenotype dat het gevolg is van de aanwezigheid in de aardappelplant van één of meer van de volgende sequenties:

- a. delen van het korrelgebonden zetmeelsynthase (kgz) gen van aardappel, in sense of antisense oriëntatie;
- b. de merker genen *nptII* en *ahas*;
- c. alle knolspecifieke promotoren van aardappel;
- d. de NOS terminator van *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*),

onder de voorwaarde dat is aangetoond dat de vectorbackbone in de aardappelplant afwezig is.

2 De toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26 van het Besluit, is voor de in het eerste lid aangewezen categorie van genetisch gemodificeerde organismen beperkt tot veldproeven met een totale omvang van ten hoogste 10 hectare per jaar.

Artikel 39a

Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, in samenhang met artikel 3.26a, van het Besluit, worden aangewezen genetisch gemodificeerde virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B zonder schadelijke sequenties.

Artikel 39b

Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, in samenhang met artikel 3.26a, van het Besluit, worden aangewezen humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van muizen gamma-retrovirussen dan wel humaan immunodeficiëntievirus, waarbij geen risico bestaat op de vorming van replicatiecompetent virus en waarbij residuele infectieuze retrovirale of lentivirale partikels afwezig zijn.

Artikel 39c

Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, in samenhang met artikel 3.26a, van het Besluit, worden aangewezen humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van humaan immunodeficiëntievirus 1 en gepseudotypeerd met Vesicular stomatitis virus glycoproteïne (VSV-G), waarbij er geen risico bestaat op de vorming van replicatiecompetent virus en waarbij residuele infectieuze SIN lentivirale partikels in het medisch product aanwezig kunnen zijn.

Artikel 39d

Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, in samenhang met artikel 3.26a, van het Besluit, worden aangewezen humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B zonder schadelijke sequenties.

Artikel 40

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften, als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit, die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde organismen, aangewezen in artikel 39, eerste lid, worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. de titel van de aanvraag;
- c. het doel van de aanvraag;
- d. de geschatte tijdsduur van de werkzaamheden;
- e. het DNA-construct dat gebruikt wordt voor de genetische modificatie;
- f. gegevens die de afwezigheid van de vector backbone onderbouwen;
- g. gegevens over de te gebruiken locaties;
- h. maatregelen voor inperking en risicomanagement;
- i. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIB, onderdeel G, bij richtlijn 2001/18 .

Artikel 40a

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde

organismen, aangewezen in artikel 39a, worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. gegevens over de plaats(en) van uitvoering;
- c. de titel van de aanvraag;
- d. het doel van de aanvraag;
- e. een beschrijving van het productiesysteem van de in artikel 39a bedoelde virale vectoren;
- f. een beschrijving van de in artikel 39a bedoelde virale vectoren en de daarin aangebrachte modificaties;
- g. gegevens betreffende de moleculaire karakterisering van de in artikel 39a bedoelde virale vectoren;
- h. gegevens betreffende de mogelijkheid tot vorming van replicatiecompetent Adeno-associated dependoparvovirus;
- i. gegevens over de afwezigheid van infectieus helpervirus;
- j. een ingevuld deel B Summary Notification Information Format.

Artikel 40b

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde organismen, aangewezen in artikel 39b, worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. gegevens over de plaats(en) van uitvoering;
- c. de titel van de aanvraag;
- d. het doel van de aanvraag;
- e. een beschrijving van het productiesysteem van de in artikel 39b aangewezen retrovirale vectoren dan wel lentivirale vectoren;
- f. een beschrijving van de in artikel 39b aangewezen retrovirale dan wel lentivirale vectoren en de daarin aangebrachte modificaties;
- g. gegevens betreffende de moleculaire karakterisering van de in artikel 39b aangewezen retrovirale dan wel lentivirale vectoren;
- h. gegevens betreffende het celproduct dat aan de proefpersoon wordt toegediend;
- i. gegevens over de afwezigheid van replicatiecompetent retrovirus dan wel replicatiecompetent lentivirus;
- j. gegevens over de afwezigheid van residuele infectieuze retrovirale dan wel lentivirale partikels in het celproduct dat aan de proefpersoon wordt toegediend;
- k. een ingevuld deel B Summary Notification Information Format.

Artikel 40c

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften, als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde organismen, aangewezen in artikel 39c worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. gegevens over de plaats(en) van uitvoering;
- c. de titel van de aanvraag;
- d. het doel van de aanvraag;
- e. een beschrijving van het productiesysteem van de in artikel 39c aangewezen lentivirale vectoren;
- f. een beschrijving van de in artikel 39c aangewezen lentivirale vectoren en de daarin aangebrachte modificaties;
- g. gegevens betreffende de moleculaire karakterisering van de in artikel 39c aangewezen lentivirale vectoren;
- h. gegevens betreffende het medisch product, bedoeld in artikel 39c, dat aan de proefpersonen wordt toegediend;
- i. gegevens over de afwezigheid van replicatiecompetent lentivirus;
- j. gegevens over de hoeveelheid residuele infectieuze partikels in het medisch product, bedoeld in artikel 39c, dat aan de proefpersoon wordt toegediend;
- k. een ingevuld deel B Summary Notification Information Format.

Artikel 40d

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde organismen, aangewezen in artikel 39d, worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. gegevens over de plaats(en) van uitvoering;
- c. de titel van de aanvraag;
- d. het doel van de aanvraag;
- e. een beschrijving van het productiesysteem van de in artikel 39d bedoelde virale vectoren;

- f. een beschrijving van de in artikel 39d bedoelde virale vectoren en de daarin aangebrachte modificaties;
- g. gegevens betreffende de moleculaire karakterisering van de in artikel 39d bedoelde virale vectoren;
- h. gegevens betreffende het medisch product, bedoeld in artikel 39d, dat aan de proefpersoon wordt toegediend;
- i. gegevens betreffende de mogelijkheid tot vorming van replicatiecompetent Adeno-associated dependoparvovirus;
- j. gegevens over de afwezigheid van infectieus helpervirus;
- k. een ingevuld deel B Summary Notification Information Format.

Artikel 41

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39, eerste lid, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26 van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel A.

Artikel 41a

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39a, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26a van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel B.

Artikel 41b

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39b, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26a van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel C.

Artikel 41c

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39c, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26a van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel D.

Artikel 41d

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39d, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26a van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel E.

Afdeling 3.3. Overige bepalingen

Artikel 42

[Vervallen per 01-01-2019]

Artikel 43

- 1 De vergunninghouder zendt jaarlijks uiterlijk op 1 januari voor werkzaamheden met planten en uiterlijk op 1 maart voor overige werkzaamheden aan de Minister aangetekend een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden in het voorafgaande kalenderjaar.
- 2 [Red: Vervallen.]
- 3 Het verslag bevat in elk geval de volgende informatie:
 - a. informatie over algemene zaken, waaronder nummer van de vergunning en jaar van verslaglegging;
 - b. een beschrijving van de geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen;
 - c. informatie over de omstandigheden van de introductie, het aantal geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen en de omvang van de introductie;
 - d. informatie over de methode of methoden en de resultaten van de introductie in het voorafgaande kalenderjaar en de risicobeheersmaatregelen;
 - e. informatie over de resultaten van monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en eventueel genomen noodmaatregelen.

Hoofdstuk 4. Doelbewuste introductie door het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen alsmede bepalingen omtrent het gebruik van toegelaten producten

Artikel 44

- 1 Degene die een toegelaten product teelt of gaat telen in Nederland, doet daarvan melding aan de Minister. De melding wordt gedaan door inzending van een formulier zoals aangegeven op de website 'www.mijn.rvo.nl', dat wordt ingediend bij de Dienst Regelingen.
- 2 De melding wordt gedaan binnen dezelfde periode als die van de landbouwtelling als bedoeld in de artikelen 24 en 25 van de Landbouwwet.

- 3 De Minister maakt de gemelde locaties elektronisch bekend op de website, genoemd in het eerste lid.
- 4 Het eerste, tweede en derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een wijziging van de gemelde gegevens.

Hoofdstuk 5. Overige bepalingen

Afdeling 5.1. Bepalingen ter uitvoering van het Besluit omgevingsrecht

[Vervallen per 01-01-2024]

Artikel 45

[Vervallen per 01-01-2024]

Afdeling 5.2. Bepalingen in verband met Europese verordeningen

Artikel 46

Indien de uitvoerder, bedoeld in verordening 1946/2003, een administratie bijhoudt als bedoeld in artikel 10, eerste lid, of artikel 28, eerste lid, maakt het dossier, bedoeld in artikel 6 van verordening 1946/2003, onderdeel van die administratie uit.

Afdeling 5.3. Overgangsbepalingen

Artikel 47

- 1 Na de inwerkingtreding van deze regeling berust de toelating van een biologischeveiligheidsfunctionaris, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, op artikel 11, eerste lid, van deze regeling.
- 2 Na de inwerkingtreding van deze regeling berust de toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris, als bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, op artikel 30, eerste lid, van deze regeling.
- 3 De Regeling genetisch gemodificeerde organismen zoals deze gold onmiddellijk voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling, blijft van toepassing op een besluit op een verzoek om toelating, gedaan aan de Minister op grond van artikel 4, eerste lid, of artikel 11, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, totdat dat besluit onherroepelijk is geworden.

Artikel 48

Elke biologischeveiligheidsfunctionaris die als zodanig is toegelaten op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling, is mede toegelaten voor de categorie van fysische inperking AP-I.

Artikel 49

- 1 Het tweede, derde en vierde lid zijn van toepassing op de volgende besluiten:
 - a. de beschikkingen genoemd in artikel 6.8 van het Besluit;
 - b. een omgevingsvergunning voor een inrichting die voor 1 maart 2015 is verleend;
 - c. een toelating van een biologischeveiligheidsfunctionaris krachtens artikel 4, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.
- 2 Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar een bijlage die is vermeld in de linkerkolom van tabel 1 van bijlage 12, wordt deze verwijzing gelezen als een verwijzing naar de daarmee corresponderende bijlage, of het genoemde onderdeel daarvan, in de rechterkolom van die tabel.
- 3 Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar een categorie van fysische inperking die is vermeld in de linkerkolom van tabel 2 van bijlage 12, wordt deze verwijzing gelezen als een verwijzing naar de daarmee corresponderende categorie van fysische inperking in de rechterkolom van die tabel.
- 4 Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar 'bijlage 2.1.2 van de Regeling', wordt deze verwijzing, in afwijking van het tweede en derde lid, gelezen als een verwijzing naar 'bijlage 2.1.2 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen zoals deze gold onmiddellijk voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013'.
- 5 Het bevoegd gezag kan, in afwijking van het tweede, derde en vierde lid, met ingang van of na het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling in het besluit een andere bijlage onderscheidenlijk een andere categorie van fysische inperking aangeven.

Artikel 50

- 1 In aanvulling op artikel 49, tweede en derde lid en bijlage 12, wordt op ingeperkt gebruik:
 - a. dat betrekking heeft op de productie van en infectie met genetisch gemodificeerde retrovirale partikels die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen, of op de transfectie van retrovirale transfervectoren die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen, en
 - b. waarop categorie van fysische inperking ML-I wordt toegepast,

in plaats daarvan categorie van fysische inperking ML-II toegepast.

2 Artikel 49, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 51

1 Indien aan een beschikking als bedoeld in artikel 6.8 van het Besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat betrekking heeft op handelingen buiten inperking, wordt voor de toepassing van die beschikking de locatie van deze handelingen voortaan aangemerkt als apparatuurruimte.

2 Naast de in de betrokken beschikking opgenomen voorschriften en aanvullende voorschriften, verbonden aan de handelingen in de apparatuurruimte, bedoeld in het eerste lid, zijn mede van toepassing de voorschriften die zijn verbonden aan de categorie van fysische inperking AP-I, voor zover deze niet in strijd zijn met de in de betrokken beschikking opgenomen voorschriften en aanvullende voorschriften.

Afdeling 5.4. Wijziging van andere regelingen

Artikel 52

[Red: Wijzigt de Regeling omgevingsrecht.]

Afdeling 5.5. Slotbepalingen

Artikel 53

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt ingetrokken.

Artikel 54

Deze regeling treedt in werking met ingang van het tijdstip waarop het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in werking treedt.

Artikel 55

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Origineel slotformulier en ondertekening

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De

Staatssecretaris

van Infrastructuur en Milieu,

W.J. Mansveld

Bijlage 1. behorende bij artikel 3 en artikel 4 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Overbrenging en vervoer van genetisch gemodificeerde organismen

De overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen binnen een instelling, niet over de openbare weg of aan boord van een schip wordt niet geregeld door de Wet vervoer gevaarlijke stoffen. Regels daaromtrent worden gesteld onder 1.1. Dit onderdeel berust op artikel 3 van deze Regeling.

Het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen wordt in principe geregeld door de Wet vervoer gevaarlijke stoffen en, wat toegelaten producten betreft, door de aan de toelating verbonden voorwaarden. Er blijven echter situaties over waarvoor de Wet vervoer gevaarlijke stoffen en de toelatingsvoorschriften geen of geen toepasbare voorschriften geven. Regels voor die situaties worden gesteld onder 1.2. Dit onderdeel berust op artikel 4 van deze Regeling.

Voor een algemene toelichting op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen wordt verwezen naar § 11.2 van de Nota van toelichting bij het Besluit ggo. Op overbrenging en vervoer wordt voorts ingegaan in hoofdstuk 6 van de toelichting bij deze Regeling.

1.1. Overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3

Het overbrengen van genetisch gemodificeerde organismen binnen een instelling of aan boord van een schip, als bedoeld in artikel 3 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften:

- a. genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, die voor het overbrengen uitwendig worden ontsmet;
- b. genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden overgebracht in eenheden die zodanig zijn afgesloten, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- c. grote genetisch gemodificeerde dieren worden tijdens het overbrengen zodanig begeleid dat zij niet kunnen ontsnappen;
- d. kleine genetisch gemodificeerde dieren worden overgebracht in gesloten, breukvaste bakken of kooien;
- e. planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in een gesloten, breukvaste, lekdichte eenheid, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet en waarbij de eenheid voor het betreffende micro-organisme afdoende inperking biedt;

- f. afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat of kan bevatten wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet;
- g. afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten anders dan genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden.

1.2. Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 4

Het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen buiten een instelling, of binnen een instelling, maar over de openbare weg, als bedoeld in artikel 4 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften:

- a. genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in gesloten, breukvaste, pollendichte eenheden;
- b. genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in gesloten breukvaste, zaaddichte eenheden;
- c. knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen;
- d. niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen;
- e. bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan, met pollen of zaden worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd, dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen;
- f. genetisch gemodificeerde dieren worden zodanig vervoerd dat de dieren niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit;
- g. planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- h. dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet, en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- i. voor het vervoer conform a tot en met h geldt dat op de verpakking of in de begeleidende papieren is aangegeven dat het vervoer betreft van genetisch gemodificeerde organismen.

Bijlage 2. behorende bij artikel 21 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

[Toekomstige wijziging(en) op 01-07-2025. Zie het overzicht van wijzigingen]

Combinaties van lijsten als bedoeld in artikel 2.10 van het Besluit

Op grond van artikel 2.10, eerst lid, van het Besluit kan de Minister combinaties van lijsten vaststellen voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I in een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking. De vaststelling van de combinatie van lijsten is geschied in artikel 21 van deze regeling. In dat artikel wordt voor de vastgestelde combinaties van lijsten verwezen naar de combinaties van lijsten opgenomen in deze bijlage.

De vaststelling van een combinatie van lijsten omvat daarbij op grond van artikel 2.10 van het Besluit:

- een lijst met gastheerorganismen;
- een lijst met vectoren;
- een lijst met inserties die een sequentie bevat die het in te brengen genetisch materiaal niet mag bevatten;
- een daarbij aangegeven categorie van fysische inperking.

De risicobeoordeling van daarbij aangegeven samenstellingen van onderdelen uit de lijsten leidt tot inschaling op inperkingsniveau I. Deze inschaling is alleen van toepassing op ingeperkt gebruik onder laboratoriumcondities.

De gebruiker behoeft geen risicobeoordeling uit te voeren, indien hij voornemens is onder laboratoriumcondities een genetisch gemodificeerd organisme te vervaardigen dat is samengesteld uit gastheerorganismen en een of meer vectoren die zijn opgenomen in een combinatie van lijsten en waarvan de insertie of inserties niet is of zijn vermeld op de lijst die behoort tot dezelfde combinatie van lijsten.

Combinatie A:

Activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme:

- a. dat is samengesteld uit een gastheerorganisme en een of meer vectoren, die zijn opgenomen op respectievelijk lijst A1 en lijst A2, en
- b. waarvan de insertie of inserties, voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op lijst A3,

worden uitgevoerd op: ML-I.

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

indonesiensis

liquefaciens

pasteurianus subsp. *ascendens*

pasteurianus subsp. *estunensis*

pasteurianus subsp. *lovaniensis*

pasteurianus subsp. *paradoxus*

pasteurianus subsp. *pasteurianus*

peroxydans

persici

xylinum

Acetobacterium

carbinolicum

malicum

wieringae

woodii

Acetofilamentum

rigidum

Acetohalobium

arabaticum

Acetomicrobium

faecalis

flavidum

Acetonema

longum

Acetothermus

paucivorans

Acholeplasma

brassicae

cavigenitalium

equifetale

multilocale

palmae

parvum

Achromatium

oxaliferum

Acidaminobacter

hydrogenoformans

Acidianus

brierleyi

infernus

Acidicapsa

ligni

Acidiphilium

acidophilum

angustum

cryptum

facilis

multivorum

organovorum

rubrum

Acidithiobacillus

albertensis

ferrooxidans

Acidobacterium

capsulatum

Acidomonas

methanolica

Acidothermus

cellolyticus

Acidovorax

facilis

Acinetobacter

calcoaceticus BD413

calcoaceticus BD413 IV-110

radioresistens

Actinobispora

yunnansensis

Actinocorrallia

herbida

Actinokineospora

riparia

Actinomadura

atramentaria

aurantiaca

carminata

citrea

coerulea

cremea subsp. *cremea*

cremea subsp. *rifamycini*

echinospora

fibrosa

fulvescens

hibisca

kyaniata

libanotica

livida

luteofluorescens

macra

oligospora

rubrobrunea

rugatobispora

spadix

umbrina

verrucosospora

vinacea

viridis

yumaensis

Actinomyces

denticolens

georgiae

howellii

humiferus

slackii

Actinoplanes

auranticolor

brasiliensis

caeruleus

campanulatus

consettensis

cyaneus

deccanensis

derwentensis

digitatis

durhamensis

ferrugineus

globisporus

humidus

italicus

lobatus

minutisporangius

missouriensis

palleronii

philippinensis

rectilineatus

regularis

utahensis

Actinopolyspora

halophila

iraqiensis

mortivallis

Actinosynnema

mirum

pretiosum subsp. *auranticum*

pretiosum subsp. *pretiosum*

Aeromicrobium

erythreum

fastidiosum

Aeromonas

media

Agaricus

bisporus

Agitococcus

lubricus

Agrobacterium

atlanticum

ferrugineum

gelatinovorum

meteorii

radiobacter (zie *R. radiobacter*)

stellutatum

tumefaciens ('disarmed' stammen)

(zie *R. radiobacter*)

Agrocybe

aegerita

Agromonas*oligotrophica***Agromyces***cerinus* subsp. *cerinus**cerinus* subsp. *nitrat**fucosus* subsp. *fucosus**fucosus* subsp. *hippuratus**ramosus***Akkermansia***muciniphila***Alcaligenes***eutrophus**latus**paradoxus**ruhlandii***Alcanivorax***borkumensis***Alicyclobacillus***acidocaldarius**acidoterrestris**cycloheptanicus***Alteromonas***atlantica**aurantia**carrageenovora**citrea**denitrificans**espejiana**luteoviolacea**nigrifaciens**rubra**tetraodonis**undina***Alysiella**

filiformis

Aminobacter

aganoensis

aminovorans

niigataensis

Amoebobacter

pedioformis

pendens

purpureus

roseus

Amphibacillus

xylanus

Amycolatopsis

alba

azurea

coloradensis

fastidiosa

mediterranei

methanolica

orientalis subsp. *lurida*

rugosa

sulphurea

Anabaena

azollae

sp. stam PCC 7120

variabilis stam ATCC 29413

Anacystis

nidulans

Anaeroplasma

abactoclasticum

bactoclasticum

intermedium

varium

Anaerovibrio

burkinabensis

lipolytica

Ancalochloris

perfilievii

Ancalomicrobium

adetum

Ancylobacter

aquaticus

Angiococcus

disciformis

Angulomicrobium

tetraedrale

Anoxybacillus

tepidamans

Aquabacter

spiritensis

Aquaspirillum

anulus

aquaticum

arcticum

autotrophicum

delicatum

dispar

metamorphum

peregrinum subsp. *integrum*

peregrinum subsp. *peregrinum*

polymorphum

psychrophilum

putridiconchylium

serpens

sinuosum

Aquifex

pyrophilus

Archaeoglobus

fulgidus

profundus

Archangium

gephyra

Arcobacter

nitrofigilis

Arhodomonas

aquaeolei

Arthrobacter

atrocyaneus

aurescens

citreus

chlorophenolicus

crystallopoietes

duodecadis

globiformis

histidinovorans

mysorens

nicotianae

nicotinovorans

oxydans

pascens

polychromogenes

protophormiae

ramosus

siderocapsulatus

sulfureus

uratoxydans

ureafaciens

viscosus

Asaia

sp. SF2.1

Aspergillus

chevalieri

luchuensis

nidulans

niger

parvulus

sojae

vadensis

oryzae

Asteroleplasma

anaerobium

Asticcacaulis

biprosthecum

excentricus

Aurantiochytrium

limacinum

Aureobacterium

arabinogalactanolyticum

barkeri

esteraromaticum

flavescens

keratanolyticum

liquefaciens

luteolum

saperdae

schleiferii

terrae

terregens

testaceum

trichothecenolyticum

Aureobasidium

melanogenum

namibiae

pullulans sensu stricto

subglaciale

Azoarcus

communis

indigens

Azomonas

agilis

insignis

macrocytogenes

Azorhizobium

caulinodans

Azorhizophilus

paspali

Azospirillum

amazonense

brasilense

halopraeferens

irakense

lipoferum

Azotobacter

armeniacus

beijerinckii

chroococcum

nigricans subsp. *achromogenes*

nigricans subsp. *nigricans*

salinestris

vinelandii

Bacillus

agri

alcalophilus

alginolyticus

amyloliquefaciens

aneurolyticus

azotoformans

badius

benzoevorans

borstelensis

brevis

centrosporus

chondroitinus

choshinensis

circulans

coagulans

cohnii

fastidiosus

firmus

flexus

formosus

fusiformis

globisporus

glucanolyticus

halodenitrificans

insolitus

kaustophilus

laevolacticus

laterosporus

lautus

lentus

licheniformis

marinus

megaterium

methanolicus

migulanus

mojavensis

mycoides

naganoensis

natto

niacini

pallidus

pantothenticus

parabrevis

paralicheniformis

pasteurii

peoriae

psychrophilus

psychrosaccharolyticus

reuszeri

schlegelii

simplex

smithii

stearothermophilus

subtilis

thermoamylovorans

thermocatenulatus

thermocloaceae

thermoglucosidasius

thermoleovorans

thermoruber

thiaminolyticus

thuringiensis 407 Cry-

tusciae

Bacteroides

cellulosolvens

merdae

polypragmatus

xylanolyticus

Bactoderma

alba

rosea

Bdellovibrio

bacteriovorus

starrii

stolpii

Beggiatoa

alba

Beijerinckia

derxia subsp. *derxia*

derxia subsp. *venezuelae*

fluminensis

indica subsp. *indica*

indica subsp. *lacticogenes*

mobilis

Bifidobacterium

adolescentis

angulatum

animalis

asteroides

bifidum

boum

breve

catenulatum

choerinum

coryneforme

cuniculi

gallicum

gallinarum

indicum

infantis

longum

magnum

merycicum

minimum

pseudocatenulatum

pseudolongum subsp. *globosum*

pseudolongum subsp. *pseudolomgum*

pullorum

ruminantium

saeculare

subtile

<i>suis</i>
<i>thermophilum</i>
<i>Bjerkandera</i>
<i>adusta</i>
<i>Blastobacter</i>
<i>aggregatus</i>
<i>capsulatus</i>
<i>denitrificans</i>
<i>henricii</i>
<i>natatorius</i>
<i>Blastococcus</i>
<i>aggregatus</i>
<i>Blattabacterium</i>
<i>cuenoti</i>
<i>Brachybacterium</i>
<i>conglomeratum</i>
<i>faecium</i>
<i>nesterenkovii</i>
<i>rhamnosum</i>
<i>Bradyrhizobium</i>
<i>elkanii</i>
<i>japonicum</i>
<i>Brettanomyces</i>
<i>bruxellensis</i>
<i>Brevibacterium</i>
<i>casei</i>
<i>epidermidis</i>
<i>frigoritolerans</i>
<i>halotolerans</i>
<i>incertum</i>
<i>iodinum</i>
<i>linens</i>
<i>liquefaciens</i>
<i>luteum</i>

<i>oxydans</i>
<i>pusillum</i>
<i>stationis</i>
<i>Brochothrix</i>
<i>campestris</i>
<i>thermosphacta</i>
<i>Brucella</i>
<i>grignonense</i>
<i>Buchnera</i>
<i>aphidicola</i>
<i>Budvicia</i>
<i>aquatica</i>
<i>Burkholderia</i>
<i>caribensis</i>
<i>cocovenenans</i>
<i>graminis</i>
<i>phymatum</i>
<i>phytofirmans</i>
<i>pickettii</i>
<i>tropica</i>
<i>xenovorans</i>
<i>Buttiauxella</i>
<i>agrestis</i>
<i>Butyrivibrio</i>
<i>crossotus</i>
<i>fibrisolvens</i>
<i>Byssochlamys</i>
<i>fulva</i>
<i>Caldanaerobacter</i>
<i>subterraneus</i> subsp. <i>pacificus</i>
<i>Calderobacterium</i>
<i>hydrogenophilum</i>
<i>Caldicellulosiruptor</i>
<i>saccharolyticus</i>

Caloramotor
<i>fervidus</i>
Campylobacter
<i>helveticus</i>
Candida
<i>maltosa</i>
<i>utilis</i>
Carbophilus
<i>carboxidus</i>
Carboxydocella
<i>sporoproducens</i>
<i>thermoautotrophica</i>
Carboxydotherrmus
<i>ferrireducens</i>
<i>hydrogenoformans</i>
Carnobacterium
<i>alterfunditum</i>
<i>divergens</i>
<i>funditum</i>
<i>gallinarum</i>
<i>mobile</i>
Caryophanon
<i>latum</i>
<i>tenue</i>
Catellatospora
<i>citrea</i> subsp. <i>citrea</i>
<i>citrea</i> subsp. <i>methionotrophica</i>
<i>ferruginea</i>
<i>matsumotoense</i>
<i>tsunoense</i>
Catenococcus
<i>thiocycli</i>
Catenuloplanes
<i>japonicus</i>

Caulobacter*bacteroides**crescentus**fusiformis**halobacteroides**henricii**intermedius**leidyia**maris**subvibrioides**variabilis**vibrioides***Cellulomonas***biazotea**cellasea**cellulans**fermentans**fimi**flavigena**gelida**uda***Cellvibrio***mixtus* subsp. *dextranolyticus**mixtus* subsp. *mixtus***Cercophora***scortea***Ceriporiopsis***subvermispora***Chelatobacter***heintzii***Chelatococcus***asaccharovorans***Chitinophaga***pinensis*

Chlamydomonas*moewusii**reinhardtii***Chlorella***ellipsoidea**kessleri**saccharophila**vulgaris**zofingienesis***Chlorobium***chlorovibrioides**limicola**phaeobacteroides**phaeovibrioides**vibrioforme***Chlorociboria***aeruginascens***Chloroflexus***aurantiacus***Chloroherpeton***thalassium***Chloronema***giganteum***Chondromyces***apiculatus**catenulatus**crocatus**lanuginosus**pediculatus***Chromatium***buderi**gracile**minus**minutissimum*

okenii

purpuratum

salexigens

tepidum

vinosum

violascens

warmingii

weissei

Chromohalobacter

marismortui

Chryseobacterium

balustinum

indoltheticum

Chrysosporium

lucknowense

Clavibacter

toxicus

Clevelandina

reticulitermitidis

Clostridium

aceticum

acetobutylicum

acidiurici

aerotolerans

aldrichii

aminophilum

aminovalericum

arcticum

aurantibutyricum

autoethanogenum

beijerinckii

butyricum

celatum

celerecrescens

cellobioparum

cellulofermentans

cellulolyticum

cellulosi

cellulovorans

coccoides

collagenovorans

cylindrosporum

disporicum

estertheticum

felsineum

formicoaceticum

halophilum

homopropioicum

hydroxybenzoicum

intestinales

irregularis

josui

kluyveri

lentocellum

leptum

litorale

lituseburense

ljungdahlii

magnum

mangenotii

mayombei

methylpentosum

nexile

oceanicum

orbiscindes

papyrosolvens

paradoxum

pasteurianum

phytofermentans

polysaccharolyticum

populeti

propionicum

proteolyticum

purinolyticum

quercicolum

rectum

roseum

saccharolyticum

sartagoformum

scatologenes

scindens

sporosphaeroides

stercorarium

sticklandii

termitidis

thermoalcaliphilum

thermobutyricum

thermocellum

thermolacticum

thermopalmarium

thermopapyrolyticum

thermosuccinogenes

tyrobutyricum

xylanolyticum

Collimonas

fungivorans

pratensis

Colwellia

hadaliensis

psychroerythrus

Comamonas

acidovorans

<i>testosteroni</i>
<i>Conglomeromonas</i>
<i>largomobilis</i> subsp. <i>largomobilis</i>
<i>largomobilis</i> subsp. <i>parooensis</i>
<i>Coprococcus</i>
<i>catus</i>
<i>eutactus</i>
<i>Coprothermobacter</i>
<i>proteolyticus</i>
<i>Coriobacterium</i>
<i>glomerans</i>
<i>Corynascus</i>
<i>fumimontanus</i>
<i>Corynebacterium</i>
<i>callunae</i>
<i>flavescens</i>
<i>glutamicum</i>
<i>variabilis</i>
<i>uitarumen</i>
<i>Couchioplanes</i>
<i>caeruleus</i>
<i>caeruleus</i> subsp. <i>azureus</i>
<i>caeruleus</i> subsp. <i>caeruleus</i>
<i>Crenothrix</i>
<i>polyspora</i>
<i>Crinalium</i>
<i>epipsammum</i>
<i>Cristispira</i>
<i>pectinis</i>
<i>Cupriavidus</i>
<i>basilensis</i>
<i>necator</i>
<i>Curtobacterium</i>
<i>albidum</i>

citreum

luteum

plantarum

pusillum

Cutaneotrichosporon

curvatus

oleaginosus

Cyclobacterium

marinus

Cycloclasticus

pugetti

Cystobacter

ferrugineus

fuscus

minus

Cytophaga

agarovorans

aprica

arvensicola

aurantiaca

diffluens

fermentans

flevensis

hutchinsonii

latercula

lytica

marinoflava

pectinovora

saccharophila

salmonicolor

succinicans

uliginosa

xylanolytica

Dactylosporangium

<i>aurantiacum</i>
<i>fulvum</i>
<i>matsuzakiense</i>
<i>roseum</i>
<i>thailandense</i>
<i>vinaceum</i>
<i>Debaryomyces</i>
<i>hansenii</i>
<i>Deinobacter</i>
<i>grandis</i>
<i>Deinococcus</i>
<i>erythromyxa</i>
<i>proteolyticus</i>
<i>radiodurans</i>
<i>radiophilus</i>
<i>radiopugnans</i>
<i>Deleya</i>
<i>cupida</i>
<i>halophila</i>
<i>marina</i>
<i>pacifica</i>
<i>salina</i>
<i>venusta</i>
<i>Dendryphion</i>
<i>nanum</i>
<i>Derxia</i>
<i>gummosa</i>
<i>Desulfacinum</i>
<i>infernum</i>
<i>Desulfitobacterium</i>
<i>hafniense</i>
<i>Desulfobacter</i>
<i>curvatus</i>
<i>hydrogenophilus</i>

latus

postgatei

Desulfobacterium

anilini

autotrophicum

catecholicum

indolicum

macestii

phenolicum

Desulfobulbus

elongatus

propionicus

Desulfococcus

biaculus

multivorans

Desulfohalobium

retbaense

Desulfomicrobium

apsheronum

baculatus

Desulfomonas

pigra

Desulfomonile

tiedjei

Desulfonema

limicola

magnum

Desulfosarcina

variabilis

Desulfotomaculum

acetoxydans

antarcticum

australicum

geothermicum

<i>guttoideum</i>
<i>kuznetsovii</i>
<i>nigrificans</i>
<i>orientis</i>
<i>ruminis</i>
<i>sapomandens</i>
<i>Desulfovibrio</i>
<i>africanus</i>
<i>baarsii</i>
<i>desulfuricans</i> subsp. <i>aestuarii</i>
<i>desulfuricans</i> subsp. <i>desulfuricans</i>
<i>fructosovorans</i>
<i>furfuralis</i>
<i>giganteus</i>
<i>gigas</i>
<i>halophilus</i>
<i>longus</i>
<i>saalexigens</i>
<i>sapovorans</i>
<i>simplex</i>
<i>sulfodismutans</i>
<i>termitidis</i>
<i>vulgaris</i> subsp. <i>oxamicus</i>
<i>vulgaris</i> subsp. <i>vulgaris</i>
<i>Desulfurococcus</i>
<i>mobilis</i>
<i>mucosus</i>
<i>Desulfurolobus</i>
<i>ambivalens</i>
<i>Desulfuromonas</i>
<i>acetoxidans</i>
<i>Desulfuromusa</i>
<i>baki</i>
<i>kysingii</i>

succinoxidans

Dichomitus

squalens

Dichotomicrobium

thermohalophilum

Dictyoglomus

thermophilum

Dictyostelium

spp.

Dietzia

maris

Dinoroseobacter

shibae

Diplocalyx

calotermidis

Dunaliella

bardawil

salina

tertiolecta

Dyella

koreensis

Ectothiorhodospira

abdelmalekii

halochloris

halophila

marismortui

mobilis

shaposhnikovii

vacuolata

Enhydrobacter

aerosaccus

Ensifer

adhaerens

Enterococcus

cecorum

columbae

gilvus

malodoratus

mundtii

sulfureus

Erwinia

carnegieana

Erythrobacter

litoralis

longus

Erythromicrobium

ramosum

Escherichia

blattae

coli B

coli C

coli K12

coli W

Eubacterium

acidaminophilum

angustum

barkeri

biforme

budayi

callanderi

cellulosolvens

coprostanoligenes

cylindroides

desmolans

dolichum

eligens

fissicatena

formicigenerans

<i>hadrum</i>
<i>hallii</i>
<i>oxidoreducens</i>
<i>plautii</i>
<i>plexicaudatum</i>
<i>ramulus</i>
<i>rectale</i>
<i>ruminantium</i>
<i>siraeum</i>
<i>uniforme</i>
<i>xylanophilum</i>
<i>Excellospora</i>
<i>viridilutea</i>
<i>Exiguobacterium</i>
<i>acetylicum</i>
<i>aurantiacum</i>
<i>Faecalibacterium</i>
<i>prausnitzii</i>
<i>Fervidobacterium</i>
<i>islandicum</i>
<i>nodosum</i>
<i>Fibriobacter</i>
<i>intestinalis</i>
<i>succinogenes</i> subsp. <i>elongata</i>
<i>succinogenes</i> subsp. <i>succinogens</i>
<i>Filibacter</i>
<i>limicola</i>
<i>Filifactor</i>
<i>villosus</i>
<i>Filomicrobium</i>
<i>fusiforme</i>
<i>Flammulina</i>
<i>velutipes</i>
<i>Flavobacterium</i>

<i>acidificum</i>
<i>acidurans</i>
<i>anhuiense</i>
<i>aquatile</i>
<i>devorans</i>
<i>ferrugineum</i>
<i>gondwanense</i>
<i>marinotypicum</i>
<i>oceanosedimentum</i>
<i>okeanokoites</i>
<i>psychrolimnae</i>
<i>resinovorum</i>
<i>salegens</i>
<i>thermophilum</i>
<i>uliginosum</i>
<i>weaverense</i>
<i>Flectobacillus</i>
<i>glomeratus</i>
<i>major</i>
<i>Flexibacter</i>
<i>aggregans</i>
<i>aurantiacus</i>
<i>canadensis</i>
<i>elegans</i>
<i>filiformis</i>
<i>flexilis</i>
<i>litoralis</i>
<i>polymorphus</i>
<i>roseolus</i>
<i>ruber</i>
<i>sancti</i>
<i>tractuosus</i>
<i>Flexithrix</i>
<i>dorotheae</i>

Formivibrio
<i>citrus</i>
Frankia
<i>alni</i>
Frateuria
<i>aurantia</i>
Fron dihabitans
<i>australicus</i>
Funneliformis
<i>mosseae</i>
Fusobacterium
<i>simiae</i>
Gallionella
<i>ferruginea</i>
Gemmata
<i>obscuriglobus</i>
Gemmiger
<i>formicilis</i>
Gemmobacter
<i>aquaticus</i>
Geobacillus
<i>thermodenitrificans</i>
Geobacter
<i>bemidjiensis</i>
<i>metallireducens</i>
<i>sulfurreducens</i>
Geodermatophilus
<i>obscurus</i>
Geotoga
<i>petraea</i>
<i>subterranea</i>
<i>waeveri</i>
Glarea
<i>lozoyensis</i>

Gluconobacter*asai**cerinus**frateurii**oxidans* subsp. *Industrius**oxidans* subsp. *Melanogenes**oxydans* subsp. *oxydans**oxydans* subsp. *Sphaericus**oxydans* subsp. *Suboxydans****Glycomyces****harbinensis**rutgersensis**tenuis****Gordona****amarae**rubropertinctus**terrae****Granulicella****arctica**aggregans**cerasi**mallensis**paludicola**pectinivorans**rosea**sapmiensis*

sp. 5B5

sp. WH15

*tundricola****Haliscomenobacter****hydrossis****Haloanaerobium****praevalens**salsugo*

Haloarcula*hispanica**japonica**marismortui**vallismortis***Halobacterium***cutirubrum**distributum**halobium**lacusprofundi**saccharovororum**salinarium**sodomense**trapanicum***Halobacteroides***acetoethylicus**halobius**lacunaris***Halocella***cellulolytica***Halococcus***morrhuae**saccharolyticus**salifodinae**turkmenicus***Haloferax***denitrificans**gibbonsii**mediterranei**volcanii***Haloincola***saccharolytica* subsp. *saccharolytica**saccharolytica* subsp. *senegalensis***Halomethanococcus**

doii

Halomonas

elongata

halmophila

halodurans

meridiana

subglaciescola

Halothermotrix

orenii

Halothiobacillus

neapolitanus

Halovibrio

variabilis

Hansenula

polymorpha

Helicobacter

nemestrinae

pametensis

Heliobacterium

chlorum

Heliothrix

oregonensis

Herbaspirillum

frisingense

seropedicae

Herbidospora

cretacea

Herpetosiphon

aurantiacus

cohaerens

geysericola

nigricans

persicus

Hirschia

baltica

Hodococcus

globerulus globerulus

Hollandina

pterotermitidis

Holophaga

foetida

Holospora

caryophila

elegans

obtusa

undulata

Hydrogenobacter

acidophilus

thermophilus

Hydrogenophaga

flava

palleronii

pseudoflava

taeniospiralis

Hydrogenovibrio

marinus

Hyperthermus

butylicus

Hyphomicrobium

aestuarii

coagulans

facilis subsp. *facilis*

facilis subsp. *tolerans*

facilis subsp. *ureaphilum*

hollandicum

indicum

methylovorum

vulgare

zavarzinii

Hyphomonas

hirschiana

jannaschiana

neptunium

oceanitis

polymorpha

Ideonella

dechloratans

sakaiensis

Ignicoccus

hospitalis

Ilyobacter

delafieldii

polytropus

tartaricus

Intrasporangium

calvum

Iodobacter

fluviatile

Irpex

lacteus

Isochrysis

galbana

Janthinobacterium

lividum

Kazachstania

africana

bulderi

Kibdelosporangium

albatum

aridum subsp. *aridum*

aridum subsp. *largum*

philippinense

Kineococcus
<i>aurantiacus</i>
Kinesporia
<i>aurantiaca</i>
Kitasatoa
<i>diplospora</i>
<i>kauaiensis</i>
<i>nagasakiensis</i>
Kitasatospora
<i>viridifaciens</i>
Klebsiella
<i>planticola</i>
<i>terrigena</i>
Kluyveromyces
<i>marxianus</i> var. <i>lactis</i>
<i>marxianus</i> var. <i>marxianus</i>
Komagataeibacter
<i>rhaeticus</i>
Kosakonia
<i>radicincitans</i>
Kurthia
<i>sibirica</i>
Kutzneria
<i>albida</i>
<i>kofuensis</i>
<i>viridogrisea</i>
Labrys
<i>monachus</i>
Lachancea
<i>kluyveri</i>
<i>thermotolerans</i>
Lachnospira
<i>multipara</i>
<i>pectinoschiza</i>

Lactobacillus*acetotolerans**acidophilus**agilis**alimentarius**amylophilus**amylovorus**animalis**aviarius* subsp. *araffinosus**aviarius* subsp. *aviarius**bavaricus**bif fermentans**brevis* [var. *lindneri*]*buchneri**casei**cellobiosus**collinoides**coryniformis* subsp. *Coryniformis**coryniformis* subsp. *Torquens**crispatus**curvatus**delbrueckii* subsp. *Bulgaricus**delbrueckii* subsp. *Delbrueckii**delbrueckii* subsp. *Lactis**farciminis**fermentum**fructivorans**fructosus**gallinarum**gasseri**graminis**hamsteri**helveticus**hilgardii*

<i>homohiochii</i>
<i>iners</i>
<i>intestinalis</i>
<i>jensenii</i>
<i>johnsonii</i>
<i>kefir</i>
<i>kefiranofaciens</i>
<i>kefirgranum</i>
<i>malefermentans</i>
<i>mali</i>
<i>maltaromicus</i>
<i>murinus</i>
<i>oris</i>
<i>parabuchneri</i>
<i>paracasei</i> subsp. <i>paracasei</i>
<i>paracasei</i> subsp. <i>tolerans</i>
<i>parakefir</i>
<i>pentosus</i>
<i>plantarum</i>
<i>pontis</i>
<i>reuteri</i>
<i>rhamnosus</i>
<i>rogosae</i>
<i>ruminis</i>
<i>sake</i>
<i>salivarius</i> subsp. <i>salicinius</i>
<i>salivarius</i> subsp. <i>salivarius</i>
<i>sanfrancisco</i>
<i>sharpeae</i>
<i>suebicus</i>
<i>vaccinostercus</i>
<i>vitulinus</i>
<i>xylosus</i>
Lactococcus

<i>lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>
<i>lactis</i> subsp. <i>hordniae</i>
<i>lactis</i> subsp. <i>lactis</i>
<i>piscium</i>
<i>plantarum</i>
<i>raffinolactis</i>
Lactosphaera
<i>pasteurii</i>
Lamprobacter
<i>modestohalophilus</i>
Lamprocystis
<i>roseopersicina</i>
Lampropedia
<i>hyalina</i>
Legionella
<i>geestiana</i>
<i>londiniensis</i>
<i>nautarum</i>
<i>quateirensis</i>
<i>rubrilucens</i>
<i>shakespearei</i>
<i>spiritensis</i>
<i>worsleiensis</i>
Lentithecium
<i>fluviatile</i>
Leptonema
<i>illini</i>
Leptospira
<i>biflexa</i>
<i>meyeri</i>
<i>parva</i>
<i>wollbachii</i>
Leptothrix
<i>cholodnii</i>

<i>lopholea</i>
<i>ochracea</i>
<i>Leptotrichia</i>
<i>wadei</i>
<i>Leuconostoc</i>
<i>argentinum</i>
<i>carnosum</i>
<i>citreum</i>
<i>fallax</i>
<i>gelidum</i>
<i>lactis</i>
<i>mesenteroides</i> subsp. <i>cremoris</i>
<i>mesenteroides</i> subsp. <i>dextranicum</i>
<i>mesenteroides</i> subsp. <i>mesenteroides</i>
<i>pseudomesenteroides</i>
<i>Leucothrix</i>
<i>mucor</i>
<i>Listeria</i>
<i>grayi</i>
<i>innocua</i>
<i>welshimeri</i>
<i>Listonella</i>
<i>pelagia</i>
<i>Luteibacter</i>
<i>rhizovicina</i>
<i>Luteococcus</i>
<i>japonicus</i>
<i>Lysobacter</i>
<i>antibioticus</i>
<i>brunescens</i>
<i>capsici</i>
<i>enzymogenes</i> subsp. <i>cookii</i>
<i>enzymogenes</i> subsp. <i>enzymogenes</i>
<i>gummosus</i>

<i>Lyticum</i>
<i>flagellatum</i>
<i>sinuosum</i>
<i>Macromonas</i>
<i>bipunctata</i>
<i>mobilis</i>
<i>Magnetospirillum</i>
<i>gryphiswaldense</i>
<i>magnetotacticum</i>
<i>Malonomonas</i>
<i>rubra</i>
<i>Marinobacter</i>
<i>hydrocarbonoclasticus</i>
<i>Marinococcus</i>
<i>albus</i>
<i>halophilus</i>
<i>Marinomonas</i>
<i>communis</i>
<i>vaga</i>
<i>Massariosphaeria</i>
<i>phaeospora</i>
<i>Megamonas</i>
<i>hypermegas</i>
<i>Megasphaera</i>
<i>cerevisiae</i>
<i>Melanocarpus</i>
<i>albomyces</i>
<i>Melittangium</i>
<i>alboraceum</i>
<i>boletus</i>
<i>lichenicola</i>
<i>Meniscus</i>
<i>glaucoptis</i>
<i>Mesophilobacter</i>

marinus

Mesoplasma

chauliocola

coleopterae

corruscae

entomophilum

florum

grammopterae

lactucae

photuris

pleciae

seiffertii

syrphidae

tabanidae

Mesorhizobium

plurifarum

Metallosphaera

sedula

Methanobacterium

alcaliphilum

bryantii

defluvii

espanolae

formicicum

ivanovii

palustre

thermoaggregans

thermoalcaliphilum

thermoautotrophicum

thermoflexum

thermoformicicum

thermophilum

uliginosum

wolfei

Methanobrevibacter*arbophilicus**ruminantium**smithii****Methanococcoides****burtonii**methylenus****Methanococcus****deltae**igneus**jannaschii**maripaludis**thermolithotrophicus**vannielii**voltae****Methanocorpusculum****aggregans**bavaricum**labreanum**parvum**sinense****Methanoculleus****bourgense**marisnigri**olentangyi**thermophilicus****Methanogenium****cariaci**liminatans**organophilum**tationis****Methanohalobium****evestigatus****Methanohalophilus***

<i>halophilus</i>
<i>mahii</i>
<i>oregonense</i>
<i>portucalensis</i>
<i>zhilinae</i>
<i>Methanolacinia</i>
<i>paynteri</i>
<i>Methanolobus</i>
<i>bombayensis</i>
<i>taylori</i>
<i>tindarius</i>
<i>vulcani</i>
<i>Methanomicrobium</i>
<i>mobile</i>
<i>Methanoplanus</i>
<i>endosymbiosus</i>
<i>limicola</i>
<i>Methanopyrus</i>
<i>kandleri</i>
<i>Methanosaeta</i>
<i>concilii</i>
<i>thermoacetophila</i>
<i>Methanosarcina</i>
<i>acetivorans</i>
<i>barkeri</i>
<i>frisia</i>
<i>mazei</i>
<i>methanica</i>
<i>siciliae</i>
<i>thermophila</i>
<i>vacuolata</i>
<i>Methanosphaera</i>
<i>cuniculi</i>
<i>stadtmanae</i>

Methanospirillum*hungatei****Methanothermobacter****thermautotrophicus****Methanothermus****fervidus**sociabilis****Methanotherix****soehngenii**thermophila****Methylobacillus****glycogenes****Methylobacter****luteus**marinus**wittenburyi****Methylobacterium****aminovorans**extorquens**fujisawaense**mesophilicum**organophilum**radiotolerans**rhodesianum**rhodinum**zatmanii****Methylocella****silvestris**tundrae****Methylococcus****bovis**capsulatus**chroococcus**mobilis*

<i>thermophilus</i>
<i>vinelandii</i>
<i>whittenburyi</i>
<i>Methylocystis</i>
<i>echinoides</i>
<i>parvus</i>
<i>Methylomicrobium</i>
<i>agile</i>
<i>album</i>
<i>pelagicum</i>
<i>Methylomonas</i>
<i>aurantiaca</i>
<i>fodinarum</i>
<i>methanica</i>
<i>Methylophaga</i>
<i>marina</i>
<i>thalassica</i>
<i>Methylophilus</i>
<i>methylotrophus</i>
<i>Methylosinus</i>
<i>sporium</i>
<i>trichosporum</i>
<i>Methylovorus</i>
<i>glucosotrophus</i>
<i>Micavibrio</i>
<i>admirandus</i>
<i>Microbacterium</i>
<i>arborescens</i>
<i>aurum</i>
<i>dextranolyticum</i>
<i>imperiale</i>
<i>lacticum</i>
<i>laevaniformans</i>
<i>Microbispora</i>

<i>bispora</i>
<i>rosea</i> subsp. <i>aerata</i>
<i>rosea</i> subsp. <i>rosea</i>
<i>Micrococcus</i>
<i>agilis</i>
<i>halobius</i>
<i>luteus</i>
<i>lylae</i>
<i>nishinomiyaensis</i>
<i>roseus</i>
<i>varians</i>
<i>Microlunatus</i>
<i>phosphovorus</i>
<i>Micromonospora</i>
<i>aurantiaca</i>
<i>brunnea</i>
<i>carbonacea</i> subsp. <i>aurantiaca</i>
<i>carbonacea</i> subsp. <i>carbonacea</i>
<i>chalcea</i>
<i>coerulea</i>
<i>echinospora</i> subsp. <i>echinospora</i>
<i>echinospora</i> subsp. <i>ferruginea</i>
<i>echinospora</i> subsp. <i>pallida</i>
<i>gallica</i>
<i>inositola</i>
<i>olivasterospora</i>
<i>purpurea</i>
<i>purpureochromogenes</i>
<i>rhodorangea</i>
<i>rosaria</i>
<i>Micropolyspora</i>
<i>internatus</i>
<i>Microscilla</i>
<i>marina</i>

Microtetraspora*africana**angiospora**fastidiosa**ferruginea**flexuosa**fusca**glauca**helvata**niveoalba**polychroma**pusilla**recticatena**roseola**roseoviolacea**rubra**salmonea**spiralis**turkmeniaca**tyrrhenii***Monascus***ruber***Moorella***glycerini**thermoacetica**thermoautotrophica***Moraxella***caviae**cuniculi**bovis***Mortierella***alpina***Mucor***circinelloides f. lusitanicus*

miehei

Myceliophthora

fergusii

thermophila

Mycobacterium

agri

aichiense

alvei

aurum

austroafricanum

brumae

chitae

chlorophenolicus

chubuense

confluentis

cookii

diernhoferi

fallax

gilvum

hassiacum

hiberniae

komossense

madagascariense

neaurum

obuense

parafortuitum

phlei

poriferae

pulveris

smegmatis

sphagni

thermorestibile

tokaiense

triviale

Mycoplana*bullata**dimorpha**ramosa**segnis****Mycoplasma****alvi**anseris**auris**cavipharyngis**citelli**columbinum**columborale**cottewii**cricketuli**ellychniae**fastidiosum**faucium**felifaucium**feliminutum**hyopharyngis**indiense**leocaptus**leopharyngis**lucivorax**luminosum**melaleuca**mirum**moatsii**molare**muris**mustelae**opalescens**oxoniensis*

ovipneumoniae

pirum

simbae

somnilux

sualve

testudinis

yeatsi

Mycothermus

thermophilus

Myxococcus

coralloides

flavescens

fulvus

macrosporus

stipitatus

virescens

xanthus

Nannochloropsis

gaditana

oceanica

Nannocystis

exedens

Nannochloris

sp. Utex 1999

Nanohaloarchaeum

antarcticus (Candidatus)

Natronobacterium

gregoryi

magadii

pharaonis

vacuolatum

Natronococcus

occultus

Naumovozyma

castellii

Neisseria

animalis

denitrificans

macacae

polysaccharea

Neochloris

oleoabundans

Neosartorya

fischeri

Neurospora

crassa

intermedia

tetrasperma

Nevskia

ramosa

Nitrobacter

winogradskyi

Nitrococcus

mobilus

Nitrosococcus

nitrosus

oceanus

Nitrosolobus

multiformis

Nitrosomonas

europaeae

Nitrosospira

briensis

Nitrospina

gracilis

Nitrospira

marina

Nocardia

carnea

coeliaca

corynebacteroides

pinensis

rugosa

sulphurea

vaccinii

Nocardioides

albus

jensenii

luteus

plantarum

simplex

Nocardiopsis

alborubidus

albus subsp. *albus*

albus subsp. *prasina*

antarcticus

halophila

listeri

lucentensis

Novosphingobium

sp. LH 128

Obesumbacterium

proteus

Oceanospirillum

beijerinckii subsp. *beijerinckii*

beijerinckii subsp. *pelagicum*

communis

jannaschii

japonicum

kriegii

linum

maris subsp. *hirooshimense*

maris subsp. *maris*

maris subsp. *williamsae*

minutulum

multiglobuliferum

pusillum

vagum

Oenococcus

oeni

Ogataea

parapolyomorpha

Oidiodendron

maius

Oligotropha

carboxidovorans

Oscillochloris

chrysea

trichoides

Oscillospira

guilliermondii

Oxalobacter

formigenes

vibrioformis

Oxalophagus

oxalicus

Oxobacter

pfennigii

Paenibacillus

amylolyticus

azotofixans

chibensis

durum

gordonae

macquariensis

pabuli

<i>polymyxa</i>
<i>pulvifaciens</i>
<i>taichungensis</i>
<i>validus</i>
<i>xylanexedens</i>
<i>Panellus</i>
<i>stipticus</i>
<i>Pantoea</i>
<i>citrea</i>
<i>punctata</i>
<i>terrea</i>
<i>Paraburkholderia</i>
<i>bryophila</i>
<i>caballeronis</i>
<i>fungorum</i>
<i>nodosa</i>
<i>sediminicola</i>
<i>terrae</i>
<i>Paracoccus</i>
<i>alcaliphilus</i>
<i>aminophilus</i>
<i>aminovorans</i>
<i>denitrificans</i>
<i>halodenitrificans</i>
<i>kocurii</i>
<i>versutus</i>
<i>Parageobacillus</i>
<i>toebii</i>
<i>Parathielavia</i>
<i>hyrcaniae</i>
<i>Parietochloris</i>
<i>incisa</i>
<i>Pasteurella</i>
<i>anatis</i>

<i>avium</i>
<i>langaa</i>
<i>Pectinatus</i>
<i>cerevisiiphilus</i>
<i>frisingensis</i>
<i>Pediococcus</i>
<i>acidilactici</i>
<i>damnosus</i>
<i>dextrinicus</i>
<i>inopinatus</i>
<i>parvulus</i>
<i>pentosaceus</i>
<i>urinaeequi</i>
<i>Pedomicrobium</i>
<i>americanum</i>
<i>australicum</i>
<i>ferrugineum</i>
<i>manganicum</i>
<i>Pelczaria</i>
<i>aurantia</i>
<i>Pelobacter</i>
<i>acetylenicus</i>
<i>acidigallici</i>
<i>carbinolicus</i>
<i>massiliensis</i>
<i>propionicus</i>
<i>venetianus</i>
<i>Pelodictyon</i>
<i>clathratiforme</i>
<i>luteolum</i>
<i>phaeoclathratiforme</i>
<i>phaeum</i>
<i>Penicillium</i>
<i>brasilianum</i>

<i>chrysogenum</i>
<i>discolor</i>
<i>roqueforti</i>
<i>subrubescens</i>
<i>Penium</i>
<i>margaritaceum</i>
<i>Peptostreptococcus</i>
<i>barnesae</i>
<i>heliotrinreducens</i>
<i>hydrogenalis</i>
<i>lactolyticus</i>
<i>tetradus</i>
<i>Petrotoga</i>
<i>miotherma</i>
<i>Phaeodactylum</i>
<i>tricornutum</i>
<i>Phaffia</i>
<i>rhodozyma</i>
<i>Phascolarctobacterium</i>
<i>faecium</i>
<i>Phenylobacterium</i>
<i>immobile</i>
<i>Phlebia</i>
<i>radiata</i>
<i>tremellosa</i>
<i>Photobacterium</i>
<i>angustum</i>
<i>fischeri</i>
<i>histaminum</i>
<i>leiognathi</i>
<i>phosphoreum</i>
<i>Phyllobacterium</i>
<i>brassicacearum</i>
<i>ifriqiyense</i>

<i>myrsinacearum</i>
<i>rubiacearum</i>
<i>Physisporinus</i>
<i>rivulosus</i>
<i>Pichia</i>
<i>jadinii</i>
<i>kluyveri</i>
<i>methanolica</i>
<i>pastoris</i>
<i>Pilimelia</i>
<i>anulata</i>
<i>columellifera</i> subsp. <i>columellifera</i>
<i>columellifera</i> subsp. <i>pallida</i>
<i>terevasa</i>
<i>Pillotina</i>
<i>calotermidis</i>
<i>Pirellula</i>
<i>marina</i>
<i>staley</i>
<i>Planctomyces</i>
<i>bekefii</i>
<i>brasiliensis</i>
<i>guttaeformis</i>
<i>limnophilus</i>
<i>maris</i>
<i>stranskae</i>
<i>Planobispora</i>
<i>longispora</i>
<i>rosea</i>
<i>Planococcus</i>
<i>citreus</i>
<i>kocurii</i>
<i>Planomonospora</i>
<i>alba</i>

parontospora subsp. *antibiotica*

parontospora subsp. *parontospora*

sphaerica

venezuelensis

Planotetraspora

mira

Pleurotus

eryngii

ostreatus

pulmonarius

Podospora

pauciseta

Polyangium

aureum

cellulosum

fumosum

luteum

minor

parasiticum

rugiseptum

sorediatum

spumosum

vitellinum

Polynucleobacter

necessarius

Polysphondylium

pallidum

Porphyridium

cruentum

Porphyrobacter

neustonensis

Pragia

fontium

Prevotella

<i>amnii</i>
<i>copri</i>
<i>oulora</i>
<i>timonensis</i>
<i>veroralis</i>
<i>zoogleoformans</i>
<i>Prochloron</i>
<i>didemni</i>
<i>Prochlorothrix</i>
<i>hollandica</i>
<i>Prolinoborus</i>
<i>fasciculus</i>
<i>Promicromonospora</i>
<i>citrea</i>
<i>enterophila</i>
<i>sukumoe</i>
<i>Propionibacterium</i>
<i>acidipropionicum</i>
<i>freudenreichii</i> subsp. <i>freudenreichii</i>
<i>freudenreichii</i> subsp. <i>shermanii</i>
<i>jensenii</i>
<i>thoenii</i>
<i>Propioniferax</i>
<i>innocua</i>
<i>Propionigenium</i>
<i>modestum</i>
<i>Propionispira</i>
<i>arboris</i>
<i>Propionivibrio</i>
<i>decarbonylicus</i>
<i>Prostheobacter</i>
<i>fusiformis</i>
<i>Prosthecochloris</i>
<i>aestuarii</i>

Prosthecomicrobium*enhydrium**hirschii**litoralum**pneumaticum****Proteus****myxofaciens****Prototheca****moriformis****Pseudocaedibacter****conjugatus**falsus****Pseudomonas****alcaligenes**antimicrobica**aurantiaca**azotoformans**beijerinckii**betle**boreopolis**brassicacearum**capeferrum**carboxydohydrogena**chlororaphis**citronellolis**doudoroffii**echinoides**elongata**fluorescens**fragi**fulva**gelidicola**geniculata**glathei*

<i>halophila</i>
<i>huttiensis</i>
<i>indigofera</i>
<i>iners</i>
<i>jessenii</i>
<i>lanceolata</i>
<i>lemoinei</i>
<i>lundensis</i>
<i>mephitica</i>
<i>mucidolens</i>
<i>nautica</i>
<i>nitroreducens</i>
<i>oleovorans</i>
<i>pertucinogena</i>
<i>phenazinium</i>
<i>pictorum</i>
<i>putida</i>
<i>pyrocinia</i>
<i>resinovorans</i>
<i>saccharophila</i>
<i>simiae</i> WCS417
<i>spinosa</i>
<i>stanieri</i>
<i>straminae</i>
<i>stutzeri</i>
<i>synxantha</i>
<i>taetrolens</i>
<i>thiervallensis</i>
<i>Pseudonocardia</i>
<i>alni</i>
<i>compacta</i>
<i>halophobica</i>
<i>hydrocarbonoxydans</i>
<i>nitrificans</i>

petroleophila

saturnea

spinosa

thermophila

Pycnopus

cinnabarinus

Pyrobaculum

islandicum

organotrophum

Pyrococcus

furiosus

woesei

Pyrodictium

abyssi

brockii

occultum

Quinella

ovalis

Rahnella

aquatilis

Rarobacter

faecitabidus

incanis

Rhizobium

ciceri

etli

galegae

huakuii

leguminosarum

loti

lupini

phaseoli

radiobacter ('disarmed' stammen)

(voorheen *A. tumefaciens*)

<i>tianshanense</i>
<i>trifolii</i>
<i>tropici</i>
<i>Rhizophagus</i>
<i>aggregatus</i>
<i>clarus</i>
<i>irregularis</i>
<i>manihotis</i>
<i>Rhizopus</i>
<i>arrhizus</i>
<i>microsporus</i> var. <i>oligosporus</i>
<i>oryzae</i>
<i>Rhodobacter</i>
<i>blastica</i>
<i>capsulatus</i>
<i>sphaeroides</i>
<i>veldkampii</i>
<i>Rhodobium</i>
<i>marinum</i>
<i>orientis</i>
<i>Rhodocista</i>
<i>centenaria</i>
<i>Rhodococcus</i>
<i>coprophilus</i>
<i>erythropolis</i>
<i>globerulus</i>
<i>luteus</i>
<i>marinonascens</i>
<i>opacus</i>
<i>rhodnii</i>
<i>rhodochrous</i>
<i>ruber</i>
<i>zopfii</i>
<i>Rhodocyclus</i>

<i>purpureus</i>
<i>tenuis</i>
<i>Rhodoferax</i>
<i>fermentans</i>
<i>Rhodomicrobium</i>
<i>vannielii</i>
<i>Rhodopila</i>
<i>globiformis</i>
<i>Rhodoplanes</i>
<i>elegans</i>
<i>roseus</i>
<i>Rhodopseudomonas</i>
<i>aciophila</i>
<i>julia</i>
<i>palustris</i>
<i>sulfoviridis</i>
<i>viridis</i>
<i>Rhodospirillum</i>
<i>centenum</i>
<i>fulvum</i>
<i>molischianum</i>
<i>photometricum</i>
<i>rubrum</i>
<i>saalexigens</i>
<i>salinarum</i>
<i>sodomense</i>
<i>Rhodotorula</i>
<i>glutinis</i>
<i>Rhodovulum</i>
<i>adriaticum</i>
<i>euryhalinum</i>
<i>sulfidophilum</i>
<i>Rikenella</i>
<i>microfusus</i>

Roseateles*terrae***Roseburia***cecicola***Roseobacter***denitrificans**litoralis***Roseococcus***thiosulfatophilus***Rubrivivax***gelatinosus***Rubrobacter***radiotolerans***Rugamonas***rubra***Ruminobacter***amylophilus***Ruminococcus***albus**bromii**callidus**flavefaciens**gnavus**hansenii**lactaris**obeum**productus**torquens***Runella***slithyformis***Saccharobacter***fermentatus***Saccharococcus***thermophilus*

<i>Saccharomonospora</i>
<i>azurea</i>
<i>cyanea</i>
<i>glauca</i>
<i>Saccharomyces</i>
<i>bayanus</i>
<i>cerevisiae</i>
<i>eubayanus</i>
<i>kudriavzevii</i>
<i>mikatae</i>
<i>paradoxus</i>
<i>pastorianus</i>
<i>uvarum</i>
<i>Saccharopolyspora</i>
<i>erythraea</i>
<i>gregorii</i>
<i>hirsuta</i> subsp. <i>hirsuta</i>
<i>hirsuta</i> subsp. <i>kobensis</i>
<i>hordei</i>
<i>spinosa</i>
<i>taberi</i>
<i>Saccharothrix</i>
<i>aerocolonigenes</i>
<i>australiensis</i>
<i>coeruleofusca</i>
<i>coeruleoviolacea</i>
<i>cryophilis</i>
<i>espanaensis</i>
<i>flava</i>
<i>longispora</i>
<i>mutabilis</i> subsp. <i>capreolus</i>
<i>mutabilis</i> subsp. <i>mutabilis</i>
<i>syringae</i>
<i>texasensis</i>

<i>waywayandensis</i>
<i>Salinicoccus</i>
<i>hispanicus</i>
<i>roseus</i>
<i>Salmonella</i>
<i>Typhi</i> <i>stam Ty21a</i>
<i>typhimurium SL 3261</i>
<i>gallinarum 9R</i>
<i>Salpingoeca</i>
<i>rosetta</i>
<i>Saprospira</i>
<i>grandis</i>
<i>Sarcina</i>
<i>maxima</i>
<i>ventriculi</i>
<i>Scenedesmus</i>
<i>obliquus</i>
<i>Scheffersomyces</i>
<i>stipitis</i>
<i>Schizosaccharomyces</i>
<i>japonicus</i>
<i>pombe</i>
<i>Schizophyllum</i>
<i>commune</i>
<i>Schwanniomyces</i>
<i>occidentalis</i>
<i>Scopulariopsis</i>
<i>paisii</i>
<i>Sebaldella</i>
<i>termitidis</i>
<i>Selenomonas</i>
<i>lacticifex</i>
<i>ruminantium</i> subsp. <i>lactilytica</i>
<i>ruminantium</i> subsp. <i>ruminantium</i>

sputigena

Seliberia

stellata

Serpens

flexibilis

Serpulina

innocens

Serratia

ficaria

fonticola

odorifera

plymuthica

Shewanella

benthica

colwelliana

hanedai

Simonsiella

crassa

muelleri

steedae

Sinorhizobium

fredii

meliloti

saheli

teranga

xinjiangensis

Sodiomyces

alkalinus

Sphaerobacter

thermophilus

Sphaerotilus

natans

Sphingobacterium

antarticus

<i>faecium</i>
<i>heparina</i>
<i>piscium</i>
<i>Sphingomonas</i>
<i>adhaesiva</i>
<i>capsulata</i>
<i>wittichii</i>
<i>Spirillospora</i>
<i>albida</i>
<i>rubra</i>
<i>Spirillum</i>
<i>volutans</i>
<i>Spirochaeta</i>
<i>aurantia</i> subsp. <i>aurantia</i>
<i>aurantia</i> subsp. <i>stricta</i>
<i>halophila</i>
<i>isovalerica</i>
<i>litoralis</i>
<i>plicatilis</i>
<i>stenostrepta</i>
<i>thermophila</i>
<i>zuelzeriae</i>
<i>Spiroplasma</i>
<i>cantharicola</i>
<i>clarkii</i>
<i>chinense</i>
<i>culicicola</i>
<i>floricola</i>
<i>insolitum</i>
<i>ixodetis</i>
<i>monobiae</i>
<i>sabaudiense</i>
<i>taiwanense</i>
<i>Spirosoma</i>

linquale

Sporichthia

polymorpha

downei

myxococcoides

Sporohalobacter

lortetii

marismortui

Sporolactobacillus

inulinus

Sporomusa

acidovorans

malonica

ovata

paucivorans

sphaeroides

termitida

Sporosarcina

halophila

ureae

Staphylococcus

arlettae

aureus subsp. *aureus* stam 8325-4

aureus subsp. *aureus* stam RN4220

auricularis

carnosus

caseolyticus

chromogenes

delphini

equorum

gallinarum

kloosii

lentus

muscae

piscifermentans

sciuri

vitulus

Staphylothermus

marinus

Starkeya

novella

Stella

humosa

vacuolata

Stibiobacter

senarmonii

Stigmatella

aurantiaca

erecta

Streptoalloteichus

hindustanus

Streptococcus

alactolyticus

cricetus

crista

downei

ferus

gordonii

helveticus

hyointestinalis

intestinalis

macacae

oligofermentans

pleomorphus

rattus

thermophilus

vestibularis

Streptomyces

abikoensis

aburaviensis

achromogenes subsp. *achromogenes*

achromogenes subsp. *rubradiris*

acrimycini

aculeolatus

afghanensis

alanosinicus

albaduncus

albiaxialis

albidochromogenes

albireticuli

albofaciens

alboflavus

albogriseolus

albolongus

alboniger

albospinus

albosporeus subsp. *albosporeus*

albosporeus subsp. *labilomyceticus*

albovinaceus

alboviridis

albulus

albus subsp. *albus*

albus subsp. *pathocidicus*

almquistii

althioticus

amakusaensis

ambofaciens

aminophilus

anandii

anthocyanicus

antibioticus

antimycoticus

<i>anulatus</i>
<i>arabicus</i>
<i>arenae</i>
<i>armeniacus</i>
<i>asterosporus</i>
<i>atratus</i>
<i>atroauranticus</i>
<i>atroolivaceus</i>
<i>atrovirens</i>
<i>aurantiacus</i>
<i>aurantiogriseus</i>
<i>aureocirculatus</i>
<i>aureofaciens</i>
<i>aureorectus</i>
<i>aureoverticillatus</i>
<i>avellaneus</i>
<i>avidinii</i>
<i>azaticus</i>
<i>azureus</i>
<i>baarnensis</i>
<i>bacillaris</i>
<i>badius</i>
<i>baldaccii</i>
<i>bambergiensis</i>
<i>bellus</i>
<i>bikiniensis</i>
<i>biverticillatus</i>
<i>blastomyceticus</i>
<i>bluensis</i>
<i>bobili</i>
<i>bottropensis</i>
<i>brasiliensis</i>
<i>bungoensis</i>
<i>cacaoi</i> subsp. <i>asoensis</i>

cacaoi subsp. *cacaoi*

caelestis

caeruleus

californicus

calvus

canarius

canescens

caniferus

canus

capillispiralis

capoamus

carpaticus

carpinensis

catenulae

cavourensis subsp. *cavourensis*

cavourensis subsp. *washingtonensis*

cellostaticus

celluloflavus

cellulosae

champavatii

chartreusis

chattanoogensis

chibaensis

chrestomyceticus

chromofuscus

chryseus

chrysomallus subsp. *chrysmallus*

chrysomallus subsp. *fumigatus*

cinereorectus

cinereoruber subsp. *cinereoruber*

cinereoruber subsp. *fructofermentans*

cinereospinus

cinereus

cinerochromogenes

cinnabarinus

cinnamonensis

cinnamoneus

cirratus

ciscaucasicus

citreofluorescens

clavifer

clavuligerus

cochleatus

coelescens

coelicoflavus

coelicolor

coeruleoflavus

coeruleofuscus

coeruleoprunus

coeruleorubidus

coerulescens

colombiensis

corchorusii

cremeus

crystallinus

curacoi

cuspidosporus

cyaneofuscatus

cyaneus

cyanoalbus

cystargineus

daghestanicus

diastaticus subsp. *diastaticus*

diastaticus subsp. *ardesiacus*

diastatochromogenes

distallicus

djakartensis

durhamensis

echinatus

echinoruber

ederensis

ehimensis

endus

enissocaesilis

erumpens

erythrogriseus

eurocidicus

eurythermus

exofoliatus

faecalis

felleus

fervens

filamentosus

filipinensis

fimbriatus

fimicarius

finlayi

flaveolus

flaveus

flavidofuscus

flavidovirens

flaviscleroticus

flavofungini

flavofuscus

flavogriseus

flavopersicus

flavotricini

flavovariabilis

flavovirens

flavoviridis

flocculus

floridae

<i>fluorescens</i>
<i>fradiae</i>
<i>fragilis</i>
<i>fulvissimus</i>
<i>fulvorobeus</i>
<i>fumanus</i>
<i>fumigatiscleroticus</i>
<i>galbus</i>
<i>galilaeus</i>
<i>gancidicus</i>
<i>gardneri</i>
<i>gelaticus</i>
<i>geysiriensis</i>
<i>ghanaensis</i>
<i>gibsonii</i>
<i>glaucescens</i>
<i>glaucosporus</i>
<i>glaucus</i>
<i>globisporus</i> subsp. <i>caucasicus</i>
<i>globisporus</i> subsp. <i>globisporus</i>
<i>globosus</i>
<i>glomeratus</i>
<i>glomeroaurantiacus</i>
<i>gobitricini</i>
<i>goshikiensis</i>
<i>gougerotii</i>
<i>graminearus</i>
<i>graminofaciens</i>
<i>griseinus</i>
<i>griseoaurantiacus</i>
<i>griseobrunneus</i>
<i>griseocarneus</i>
<i>griseochromogenes</i>
<i>griseoflavus</i>

griseofuscus

griseoincarnatus

griseoloalbus

griseolosporeus

griseolus

griseoluteus

griseomycini

griseoplanus

griseorubens

griseoruber

griseorubiginosus

griseosporeus

griseostramineus

griseoverticillatus

griseoviridis

griseus

griseus subsp. *alpha*

griseus subsp. *cretosus*

griseus subsp. *griseus*

griseus subsp. *solvifaciens*

hachijoensis

halstedii

hawaiiensis

heliomycini

helvaticus

herbaricolor

hiroshimensis

hirsutus

humidus

humiferus

hydrogenans

hygroscopicus subsp. *angustmyceticus*

hygroscopicus subsp. *decoyicus*

hygroscopicus subsp. *glebosus*

hygroscopicus subsp. *hygroscopicus*

hygroscopicus subsp. *ossamyceticus*

iakyrus

indiaensis

indigoferus

inusitatus

janthinus

kanamyceticus

kashmirensis

katrae

kentuckensis

kifunensis

kishiwadensis

kunmingensis

kurssanovii

labedae

ladakanum

lanatus

lateritius

laurentii

lavendofoliae

lavendulae subsp. *grasseri*

lavendulae subsp. *lavendulae*

lavenduligriseus

lavendulocolor

levis

libani subsp. *libani*

libani subsp. *rufus*

lienomycini

lilacinus

limosus

lincolnensis

lipmanii

litmocidini

lividans

lomondensis

longisporoflavus

longispororuber

longosporus

longwoodensis

lucensis

luridus

lusitanus

luteogriseus

luteosporeus

luteovercillatus

lydicus

macrosporus

malachitofuscus

malachitospinus

mashuensis

massasporeus

matensis

mauvecolor

mediocidicus

mediolani

megasporus

melanogenes

melanosporofaciens

michiganensis

microflavus

minutiscleroticus

mirabilis

misakiensis

misionensis

mobaraensis

monomycini

morookaensis

<i>muensis</i>
<i>murinus</i>
<i>mutabilis</i>
<i>mutomycini</i>
<i>naganishii</i>
<i>narbonensis</i>
<i>nashvillensis</i>
<i>natalensis</i>
<i>netropsis</i>
<i>neyagawaensis</i>
<i>niger</i>
<i>nigrescens</i>
<i>nigrifaciens</i>
<i>nitrosporeus</i>
<i>niveoruber</i>
<i>niveus</i>
<i>noboritoensis</i>
<i>nodosus</i>
<i>nogalater</i>
<i>nojiriensis</i>
<i>noursei</i>
<i>novaecaesareae</i>
<i>ochraceiscleroticus</i>
<i>odorifer</i>
<i>olivaceiscleroticus</i>
<i>olivaceoviridis</i>
<i>olivaceus</i>
<i>olivochromogenes</i>
<i>olivoreticuli</i>
<i>olivovorticillatus</i>
<i>olivoviridis</i>
<i>omiyaensis</i>
<i>orinoci</i>
<i>ossamyceticus</i>

pactum

paracochleatus

paradoxus

parvisporogenes

parvulus

parvus

peucetius

phaeochromogenes

phaeofaciens

phaeopurpureus

phaeoviridis

phosalacinea

pilosus

platensis

plicatus

pluricolorescens

pneumoniae

polychromogenes

poonensis

praecox

prasinopilosus

prasinosporus

prasinus

prunicolor

psammoticus

pseudoechinosporeus

pseudogriseolus

pseudovenezuelae

pulveraceus

puniceus

purpeofuscus

purpurascens

purpureus

purpurogeneiscleroticus

racemochromogenes

rameus

ramocissimus

ramulosus

rangoon

recifensis

rectiverticillatus

rectiviolaceus

regensis

resistomycificus

rimosus

rimosus subsp. *paromomycinus*

rimosus subsp. *rimosus*

rishiriensis

rochei

roseiscleroticus

roseodiastaticus

roseoflavus

roseofulvus

roseolilacinus

roseolus

roseosporus

roseoverticillatus

roseoviolaceus

roseoviridis

ruber

rubiginosohelvolus

rubiginosus

rubrogriseus

rutgersensis subsp. *castelarensis*

rutgersensis subsp. *rutgersensis*

sampsonii

sanguis

sannanensis

<i>sclerotialus</i>
<i>septatus</i>
<i>setae</i>
<i>showdoensis</i>
<i>sindenensis</i>
<i>sioyaensis</i>
<i>sparsogenes</i>
<i>spectabilis</i>
<i>speleomycini</i>
<i>spheroides</i>
<i>spinoverrucosus</i>
<i>spiralis</i>
<i>spiroverticillatus</i>
<i>sporocinereus</i>
<i>sporoclivatus</i>
<i>spororaveus</i>
<i>sporovertucosus</i>
<i>subrutilus</i>
<i>sulfonofaciens</i>
<i>sulphureus</i>
<i>tanashiensis</i>
<i>tauricus</i>
<i>tendae</i>
<i>termitum</i>
<i>thermoautotrophicus</i>
<i>thermodiastaticus</i>
<i>thermolineatus</i>
<i>thermonitrificans</i>
<i>thermoviolaceus</i> subsp. <i>apingens</i>
<i>thermoviolaceus</i> subsp. <i>thermoviolaceus</i>
<i>thermovulgaris</i>
<i>thioluteus</i>
<i>torulosus</i>
<i>toxytricini</i>

tricolor

tubercidicus

tuirus

umbrinus

variabilis

variegatus

varsoviensis

vastus

venezuelae

vinaceus

vinaceusdrappus

violaceochromogenes

violaceolatus

violaceorectus

violaceoruber

violaceorubidus

violaceus

violaceusniger

violarus

violascens

violatus

violens

virens

virginiae

viridiviolaceus

viridobrunneus

viridochromogenes

viridodiastaticus

viridoflavus

viridosporus

vitaminophilus

werraensis

willmorei

xanthochromogenes

xanthocidicus

xantholiticus

xanthophaeus

yerevanensis

yokosukanensis

zaomyceticus

Streptosporangium

album

amethystogenes

carneum

corrugatum

fragile

longisporum

nondiastaticum

pseudovulgare

viridialbum

vulgare

Streptoverticillium

alboverticillatum

album

ardum

aureoversile

olivomycini

salmonis

sapporonense

syringium

Stygiolobus

azoricus

Succinimonas

amylolytica

Sulfobacillus

thermosulfidooxidans

Sulfolobus

acidocaldarius

<i>metallicus</i>
<i>shibatae</i>
<i>solfataricus</i>
<i>Sulfurimonas</i>
<i>denitrificans</i>
<i>Sulfurospirillum</i>
<i>deleylanum</i>
<i>Symbiotes</i>
<i>lectularius</i>
<i>Synechococcus</i>
<i>elongatus</i>
<i>sp. strain PCC7002</i>
<i>Synechocystis</i>
<i>sp. PCC 6803</i>
<i>Synergistes</i>
<i>jonesii</i>
<i>Syntrophobacter</i>
<i>wolinii</i>
<i>Syntrophococcus</i>
<i>sucromutans</i>
<i>Syntrophomonas</i>
<i>sapovorans</i>
<i>wolfei</i> subsp. <i>saponavida</i>
<i>wolfei</i> subsp. <i>wolfei</i>
<i>Syntrophospora</i>
<i>bryantii</i>
<i>Syntrophus</i>
<i>buswellii</i>
<i>Talaromyces</i>
<i>aculeatus</i>
<i>columbinus</i>
<i>emersonii</i>
<i>macrosporus</i>
<i>verruculosus</i>

versatilis

Tectibacter

vulgaris

Telluria

chitinolytica

mixta

Termitomyces

sp. symbiont van de termiet Macrotermes natalensis

Terrabacter

tumescens

Tetragenococcus

halophilus

Tetrahymena

thermophila

Tetrapisispora

phaffii

Tetraselmis

striata

Thauera

selenatis

Thermincola

carboxydiphila

ferriacetica

potens

Thermithiobacillus

tepidarius

Thermoactinomyces

intermedius

peptonophilus

putidus

Thermoanaerobacter

acetoethylicus

brockii

ethanolicus

finnii

kivui

thermocopriae

thermohydrosulfuricus

Thermoanaerobacterium

saccharolyticum

thermosaccharolyticum

thermosulfurogenes

xylanolyticum

Thermoanaerobium

acetigenum

Thermoascus

aurantiacus

crustaceus

Thermobacteroides

leptospartum

Thermococcus

celer

profundus

stetteri

Thermocrispum

agreste

municipale

Thermodesulfobacterium

commune

mobile

Thermodesulfovibrio

yellowstonii

Thermofilum

pendens

Thermoleophilum

album

minutum

Thermomicrobium

fosteri

roseum

Thermomonospora

alba

chromogena

curvata

formosensis

fusca

mesophila

mesouviformis

Thermonema

lapsum

Thermoplasma

acidophilum

volcanium

Thermoproteus

neutrophilus

tenax

Thermosinus

carboxydivorans

Thermosipho

africanus

Thermothrix

thiopara

Thermotoga

maritima

neapolitana

thermarum

Thermus

aquaticus

filiformis

ruber

scotoductus

thermophilus

Thioalkalivibrio*denitrificans**jannaschii**halophilus**nitratireducens**nitratiss**paradoxus**sulfidophilus**thiocyanodenitrificans**thiocyanoxidans**versutus***Thiobacillus***acidophilus**albertis**concretivorus**delicata**denitrificans**ferrooxidans**intermedius**neapolitanus**novellus**perometabolis**rapidicrescens**tepidarius**thiooxidans**thioparus**versutus***Thiobacterium***bovistum***Thiocapsa***halophila**pfennigii**roseopersicina***Thiocystis**

<i>gelatinosa</i>
<i>violacea</i>
<i>Thiodictyon</i>
<i>bacillosum</i>
<i>elegans</i>
<i>Thiomicrospira</i>
<i>crunogena</i>
<i>denitrificans</i>
<i>pelophila</i>
<i>Thiomonas</i>
<i>intermedia</i>
<i>perometabolis</i>
<i>Thiopedia</i>
<i>rosea</i>
<i>Thioploca</i>
<i>araucae</i>
<i>chileae</i>
<i>ingrica</i>
<i>schmidlei</i>
<i>Thiorhodovibrio</i>
<i>winogradski</i>
<i>Thiospira</i>
<i>winogradsky</i>
<i>Thiospirillum</i>
<i>jenense</i>
<i>Thiothrix</i>
<i>nivea</i>
<i>Thiovulum</i>
<i>majus</i>
<i>Torulaspora</i>
<i>delbrueckii</i>
<i>Toxothrix</i>
<i>trichogenes</i>
<i>Trabulsiella</i>

<i>guamensis</i>
<i>Trametes</i>
<i>ochracea</i>
<i>versicolor</i>
<i>Treponema</i>
<i>bryantii</i>
<i>minutum</i>
<i>phagedenis</i>
<i>refringens</i>
<i>saccharophilum</i>
<i>scoliodontum</i>
<i>succinifaciens</i>
<i>Trichococcus</i>
<i>flocculiformis</i>
<i>Trichoderma</i>
<i>reesei</i>
<i>harzianum</i>
<i>Ureaplasma</i>
<i>cati</i>
<i>felinum</i>
<i>Vampirovibrio</i>
<i>chlorellavorus</i>
<i>Vanderwaltozyma</i>
<i>polyspora</i>
<i>Variovorax</i>
<i>paradoxus</i>
<i>Veillonella</i>
<i>caviae</i>
<i>criceti</i>
<i>parvula</i>
<i>ratti</i>
<i>rodentium</i>
<i>Verrucomicrobium</i>
<i>spinosum</i>

Vibrio*campbellii**costicola**diazotrophicus**gazogenes**marinus**mediterranei**mytili**natriegens**navarrensis**nereis**nigripulchritudo**orientalis**proteolyticus***Vitreoscilla***beggiatoides**filiformis**stercoraria***Volcaniella***eurihalina***Weissella***halotolerans**hellenica**kandleri**minor**paramesenteroides**viridescens***Wolbachia***melophagi**persica**pipientis***Wolinella***succinogenes***Xanthobacter**

<i>agilis</i>
<i>autotrophicus</i>
<i>flavus</i>
<i>sp. SoF1</i>
<i>Xenorhabdus</i>
<i>poinari</i>
<i>Xylaria</i>
<i>flabelliformis</i>
<i>Yarrowia</i>
<i>lipolytica</i>
<i>Yersinia</i>
<i>aldovae</i>
<i>bercovieri</i>
<i>mollaretii</i>
<i>Zavarzinia</i>
<i>compransoris</i>
<i>Zoogloea</i>
<i>ramigera</i>
<i>Zygosaccharomyces</i>
<i>bailii</i>
<i>rouxii</i>
<i>Zygorhizula</i>
<i>mrakii</i>
<i>Zymomonas</i>
<i>mobilis</i> subsp. <i>mobilis</i>
<i>mobilis</i> subsp. <i>pomacea</i>
<i>Zymophilus</i>
<i>paucivorans</i>
<i>raffinivorans</i>

Lijst A2. Vectoren behorende bij combinatie A

Van de vectoren die in deze lijst zijn gepubliceerd, mogen afgeleide vectoren worden gebruikt voor zover deze afgeleide vectoren beschouwd kunnen worden als vectoren van deze lijst die afwijken in restrictiesites, marker- en reporter genen en regulatoire sequenties.

2μ

Big Blue LIZ

c2RB

c2XB

cEUK

Charomid 9-28

Charomid 9-36

Charomid 9-42

Charon 10

Charon 10A

Charon 16A

Charon 21A

Charon 23A

Charon 24A

Charon 27

Charon 28

Charon 30

Charon 34

Charon 35

Charon 36

Charon 37

Charon 38

Charon 38A

Charon 39

Charon 39A

Charon 3A

Charon 4

Charon 40

Charon 40A

Charon 4A

cistor

CKjm

ColE1

cosPneo

cTAK

D20S19

f88-4

fd-tet-DOG1
fUSE5
GP469
H2M
Her2/neu
HiCAT
HiLuc
Homer I
Homer II
KOS1
KT2440
Lafmid-BA
LAWrist
LAWrist16
loric
LoristX
mOpJL6
M13bla cat1
M13bla6-1
M13bluescript
M13Gori1
M13HinEco1
M13HinEco2
M13K07
M13K11
M13K11RX
M13K8
M13K8.2
M13mp10
M13mp11
M13mp12
M13mp18
M13mp18T
M13mp19
M13mp19 RF1

M13mp2

M13mp20

M13mp4

M13mp5

M13mp7

M13mp8

M13mp9

M13mpl18

M13mpl19

M13mplac

M13tg130

M13tg131

MUA-3

mWB2341

mWB2342

mWB2344

p(C2AT)

P1

P1A

p2Bac

p35S GUSintron

p35Sac

p3SR2

p3TPluc

p3XFLAG-CMV-10

p3XFLAG-CMV-14

p456,20

p4D0100

p4D0102

p4D0104

p4D0105

p4vir1

p4vir1sid1

p53-Luc

p560

p561
p562
p60
p8Op-LacZ
pA2TkCAT8+
pAA3
pAA31
pAA31P
pAA3H
pAA-7X
pAA-P23
pAA-pZ1
pAA-pZ3
pAA-pZ3.7X
pAA-pZ718
pAA-pZ719
pAB124
pAB4-1
pAB4Arp1
pAB5-1
pABAG
pAc360
pAc380
pAc5.1/V5-His en variantenA/B/C
pAcAB3
pAcAB4
pACD4K-C
pAcG3X
pAcGFP1-C1
pAcGP67 varianten A/B/C
pAcMP2
pACT
pACT1F
pACT2
pACTII

pAcUW21

pAcUW51

pACYC phoE

pACYC177

pACYC184

pACYC-A

pAD1

pAD123

pAdD26SVpA

pAD-GAL4

pAD-GAL4-2.1

pAD-MUT

pADNS

pADSL-Nx

pADSL-xN

pAD-WT

pAd β

pAED4

pAG58

pAHC25

pAJM

pAJpi

pAK100

pAK200

pAK300

pAL-781

pALTER

pALTER-1

pALTER-Ex 1

pALTER-MAX

pALtrxA-781

pAMBV4

pAMP1

pANH-1

pANK-12

pAO815
pAP-1-hrGFP
pAP1-luc
pAP1-SEAP
pAR1959
pAR2019
pAR2075
pAR2078
pAR2084
pAR2093
pAR2098
pAR2106
pAR2113
pAR2120
pAR2156
pAR2192
pAR2305
pAR2369
pAR2463
pAR2529
pAR3038
pAR3039
pAR3040
pARC5
pARC7
pAS
pAS1
pAS1-CYH2
pAS2
pAS2-1
pASK-IBA4
pASK-IBA5
pAT134
pAT15
pAT153

pATH
pAtlas
pAW14B
pAX-PEPCK
pAZE1
pAZE3
pAZE3ss
pB2
pB2\35SacK
pB42AD
pBAC108L
pBAC64
pBacPAK8
pBacPAK9
pBacPAK-His varianten 1/2/3
pBAD/gIII varianten A/B/C
pBAD/Myc-His varianten A/B/C
pBAD/Thio
pBAD/ThioGSI en varianten GS2
pBAD/Thio-TOPO
pBAD18
pBAD22A
pBAD-DEST49
pBAD-TOPO
pBamCRT
pBB116
pBB3
pBC KS varianten +/-
pBC SK varianten +/-
pBD10
pBD11
pBD12
pBD137
pBD15
pBD214

pBD35

pBD6

pBD64

pBD8

pBD80

pBD9

pBDCI

pBD-GAL4

pBD-GAL4 Cam

pBD-MUT

pBD-WT

pBeloBAC11

pBeloBAC-Kan

pBEU

pBEU1

pBEU17

pBEU28

pBEU43

pBEU50

pBFP2

pBGS130 varianten +/-

pBGS131 varianten +/-

pBGS18 varianten +/-

pBGS19 varianten +/-

pBGS8 varianten +/-

pBGS9 varianten +/-

pBHA1

pBHA3

pBI

pBI101

pBI-EGFP

pBI-GL

pBI-L

pBIN19

pBIND

pBINMIN
pBINPLUS
pBJ
pBK28
pBK-CMV
pBK-RSV
pBLCAT2
pBLCAT3
pBLCAT5
pBlueBac4
pBlueBac4.5
pBlueBac4.5-E
pBlueBac4/CAT
pBlueBac-CAT
pBlueBacHis2 varianten A/B/C
pBluebacHis2/CAT
pBlueBacIII
pBluescribe
pBluescript
pBluescript II KS varianten +/-
pBluescript II SK varianten +/-
pBluescript KS varianten +/-
pBluescript LION
pBluescript SK varianten +/-
pBlue-TOPO
pBmA:neo
pBN37
pBN38
pBN40
pBN48
pBN69
pBN70
pBNR
pBP103
pBP108

pBP109
pBP110
pBP111
pBP90
pBP96
pBP97
pBPV-1
pBPV69T (43-1)
pBPV- β 1
pBR312
pBR313
pBR315
pBR316
pBR317
pBR318
pBR320
pBR322
pBR322 LacI
pBR322 PhoE
pBR323
pBR324
pBR325
pBR327
pBR327par
pBR328
pBR329
pBR350
pBRH1
pBRH2B
pBRH3B
pBRH4
pBridge
pBRKtrpGbSE
pBRM
pBRN3

pBS varianten +/-

pBS/M13+

pBS185

pBS246

pBS8 varianten +/-

pBS9 varianten +/-

pBSUI61-1

pBT1-1

pBT1-10

pBT1-5

pBT1-7

pBT1-9

pBu10

pBudCE4

pBUI2a

pBUI3

pC/EBP-Luc

pC194

pC221

pC223

pC2RB

pCAL-c

pCAL-kc

pCAL-n

pCAL-n-EK

pCAMBIA1200

pCAMBIA1201

pCAMBIA1300

pCAMBIA1301

pCAMBIA1305.1

pCAMBIA1305.2

pCANTAB 5

pCANTAB 5E

pCANTAB 5E``

pCANTAB 6

pCAT3-Basic
pCAT3-Control
pCAT3-Enhancer
pCAT3-Promoter
pCAT-Basic
pCAT-Control
pCAT-Enhancer
pCAT-Promoter
pCB104
pCB1179
pCB182
pCB192
pCB264
pCB267
pCB302a
pCB302b
pCB303
pCB6
pCB6/7
pCB6+
pCCW-SUC
pcDE-GFP/Hygro
pCDIC-14
pCDIC-15
pCDIC-B1
pcDLSR 296
pCDM6
pCDM8
pCDM8 duplo
pcDNA I
pcDNA I/amp
pcDNA I/neo
pcDNA II
pcDNA/GW/D-TOPO
pcDNA1.1

pcDNA1.1/Amp
pcDNA1/Neo
pcDNA2.1
pcDNA2000
pcDNA3
pcDNA3.1
pcDNA3.1(+)/CAT
pcDNA3.1/CT-GFP-TOPO
pcDNA3.1/GS
pcDNA3.1/His varianten A/B/C
pcDNA3.1/myc-His varianten A/B/C
pcDNA3.1/myc-His/lacZ
pcDNA3.1/NT-GFP-TOPO
pcDNA3.1/nV5-DEST
pcDNA3.1/V5-His varianten A/B/C
pcDNA3.1/V5-His-TOPO
pcDNA3.2/capTEV-CT/V5-DEST
pcDNA3.2/capTEV-NT/V5-DEST
pcDNA3.2/capTEV-NTGW/ARPC2
pcDNA3.2/V5/GW/D-TOPO
pcDNA3.2/V5-DEST
pcDNA3-myc
pcDNA4/His varianten A/B/C
pcDNA4/HisMax varianten A/B/C
pcDNA4/TO
pcDNA4/TO/lacZ
pcDNA5/FRT
pcDNA5/FRT/CAT
pcDNA5/FRT/TO
pcDNA5/FRT/TO-E
pcDNA5/FRT/TO-TOPO
pcDNA5/FRT/V5-His-TOPO
pcDNA5/TO
pcDNA5/TO/lacZ
pcDNA6.2/cLumio-DEST

pcDNA6.2/GFP-DEST
pcDNA6.2/nGeneBLAzer-DEST
pcDNA6.2/nLumio-DEST
pcDNA6.2-GW/EmGFP-miR
pcDNA6.2-GW/miR-neg
pcDNA6/BioEase-DEST
pcDNA6/TR
pcDSR α
pCDV1-PL
pCDx
pCEP
pCEP4
pCES1
pCG150
pCGN1548
pCGN7001
pCGS966
pCGS998
pCGV2
pCH110
pCHB500
pCI
pCI1857
pCIneo
pCITE
pCJX
pCKR2
pCKSP6
pCL1920
pCL1921
pCM1
pCM3
pCM4
pCM7
pCMBV4

pCMV
pCMV.nls.lacZ
pCMV.nls.lacZ/S
pCMV/Bsd
pCMV/myc
pCMV/myc/nuc/GFP
pCMV10
pCMV4
pCMV6b
pCMV6c
pCMV6-XL4
pCMV6-XL6
pCMVcat
pCMV-HA
pCMVlacI
pCMVlacZ
pCMVluc
pCMV-Myc
pCMVneo
pCMV-Neo-Bam
pCMV-ProLink
pCMV-Script
pCMV-SPORT 6
pCMV-Tag
pCMV-Tag2-Mef2c
pCMV β
pCNX2
pCoHYGRO
pCOP5
pCop-Green-C
pCop-Green-N
pcos1EMBL
pcos2EMBL
pcos3EMBL
pcos5EMBL

pcos6EMBL
pCP3 (= PC3060)
pCP39
pCP40
pCPG
pCQV0
pCQV2
pCR 4Blunt-TOPO
pCR1
pCR1000
pCR2.1
pCR2.1-TOPO
pCR2000
pCR3
pCR3.1
pCR3-Uni
pCR4Blunt-TOPO
pCR4-TOPO
pCR6
pCR8/GW/TOPO
pCRBac
pCR-Blunt
pCR-Blunt II-TOPO
pCRE-d2EGFP
pCRE-hrGFP
pCRE-Luc en varianten pCRE-LacZ
pCRE-SEAP
pCRII
pCRII-TOPO
pCR-Script Amp
pCR-Script Cam
pCR-Script Direct
pCR-Script Direct SK+
pCR-Script SK
pCR-Script SK+

pCRT7/CT-TOPO
pCRT7/NT-TOPO
pCRT7/VP22-1
pCRT7/VP22-1-TOPO
pCR-TOPO
pCruz en varianten A/B/C
pCR-XL-TOPO
pCT-1
pCT1 Δ
pCV001
pCV1122
pCV20
pCV21
pCV7A
pCW59
pCW7
pCX
pCY1
pCY4
pCY7
pCYPAC2
pd1BPV69T(51-1)
pd1EGFP-N1
pd2EGFP
pd2EGFP-1
pDB20
pDB248
pDE110
pDE61
pDE613
pDE618
pdeltaE1AP-2
pDEST R4-R3
pDEST14
pDEST15

pDEST17

pDF41

pDF42

pDG1

pDG106

pDH24

pDH5060

pDirect

pDisplay

pDL2xN-SUC

pDNR-1

pDNR-CMV

pDNR-LIB

pDO102

pDOL

pDONR P2R-P3

pDONR P4-P1R

pDONR/Zeo

pDONR201

pDONR207

pDONR222

pDP-1

pDP-2

pDP-6

pDPL13

pDR1-Luc

pDR2

pDR3-Luc

pDR42

pDR4-Luc

pDR5-Luc

pDS5

pDS6

pDsRed

pDsRed1-1

pDsRed1-C1
pDsRed2
pDsRed2-N1
pDsRed-Express-C1
pDsRed-Express-DR
pDsRed-Monomer-N1
pDT-PGK
pDWH10
pE194
pE2F-Luc
pEA300
pEA301
pEAP8
pEBFP
pEBFP-C1
pEBFP-N1
pEBM3
pEBV His
pECE
pECFP
pECFP-1
pECFP-C1
pECFP-Golgi
pECFP-N1
pECFP-Nuc
pECM2
pEE14
pEF/Bsd
pEF/myc/cyto
pEF/myc/nuc
pEF1
pEF1/V5-His varianten A/B/C
pEF4/V5-His
pEF5/FRT/V5-D-TOPO
pEF6/V5-His-TOPO

pEF-BOS-myc

pEF-DEST51

pEG202

pEGFP

pEGFP-1

pEGFP-C1

pEGFP-C2

pEGFP-C3

pEGFPLuc

pEGFP-N1

pEGFP-N2

pEGFP-N3

pEgr-1-Luc

pEM7/Zeo

pEMBL

pEMBL Ye23

pEMBL Yi21

pEMBL Yi22

pEMBL Yi27

pEMBL130

pEMBL131

pEMBL18

pEMBL19

pEMBL3

pEMBL3A

pEMBL4

pEMBL8

pEMBL9

pEMBLex2

pEMBLex3

pEMBLyex4

pENTR en varianten /D-TOPO, en /SD/D-TOPO

pENTR11

pENTR1A

pENTR221

pENTR4

pENTR5'-TOPO

pENTR5'-UBCp

pEP121

pEP165

pEP168

pEP301

pEP3012

pEP3014

pEP3015

pEP303

pEP70

pEP71

pEP72

pEP73

pEP74

pEP75

pEpsilon TI

pER103

pER20

pER3

pER4

pESP-1

pESP-2

pESP-3

pET-1 varianten a/b/c

pET100/D-TOPO

pET101/D-TOPO

pET102/D-TOPO

pET104-DEST

pET-11 varianten a/b/c/d

pET-11T

pET-12 varianten a/b/c/d

pET-14 varianten b

pET151/D-TOPO

pET-15b

pET160/GW/D-TOPO

pET160-DEST

pET161/GW/D-TOPO

pET161-DEST

pET-16b

pET-17

pET-17x

pET-19b

pET-2 varianten a/b/c

pET200/D-TOPO

pET-20b(+)

pET-21 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)

pET-22b(+)

pET-23 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)

pET-24 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)

pET-25b(+)

pET-26b(+)

pET-27b(+)

pET-28 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-29 varianten a(+)/b(+)/ c(+)

pET-3 varianten a/b/c/d

pET-30 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-30 Xa/LIC

pET-31b(+)

pET-32 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-32 Ek/LIC

pET-32 Xa/LIC

pET-33b(+)

pET-34b(+)

pET-35b(+)

pET-36b(+)

pET-37b(+)

pET-38b(+)

pET-39b(+)

pET-3x varianten a/b/c

pET-4 varianten a/b/c

pET-40b(+)

pET-41 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-42 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-43 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-43.1 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-43.1 Ek/LIC

pET-44 varianten a(+)/b(+)/c(+)

pET-44 Ek/LIC

pET-45b(+)

pET-46 Ek/LIC

pET-47b(+)

pET-48b(+)

pET-49b(+)

pET-5 varianten a/b/c

pET-50b(+)

pET-51b(+)

pET-52b(+)

pET-6

pET-7

pET-8 varianten c

pET-9 varianten a/b/c/d

pETBlue-2

pETcoco-2

pET-DEST41

pET-DEST42

pETIC

pETIC-1

pEUkc1

pEVHIS14

pEV-vrf1

pEV-vrf2

pEV-vrf3

pEVvrfl1

pEX
pEX1
pEX2
pEX3
pEXlox(+)
pEXP1-DEST
pEXP2-DEST
pEXP38-βgal
pEXP-AD502
pEXPR-IBA7
pEYFP
pEYFP-1
pEYFP-C1
pEYFP-N1
pEZZ18
pEZZ8
pFastBac HT varianten A/B/C
pFastBacDUAL
pFB9
pFCE4 varianten +/-
pfdA2
pfdA3
pfdA4
pfdA8
pfdB2
pFH2106
pFL1
pFL2
pFL20
pFL3
pFL4
pFLAG-1
pFLAG-CMV3
pFLAG-MAC
pFLASH

pFOS1
pFPMT121
pFR109
pFR97
pFR98
pFRCMV
pFRL4
pFRPn
pFRT/lacZEO
pFRT/lacZeo2
pFRT β GAL
pFTB14
pFTB91
pFZY1
pG1f1 varianten +/-
pG5luc
pGA22
pGA23
pGA24
pGA39
pGA44
pGA46
pGAD10
pGAD424
pGADGH
pGADGL
pGADRx
pGADT7
pGADT7-Rec
pGAL4
pGAPZ varianten A/B/C
pGAPZ α varianten A/B/C
pGB2
pGB3
pGB301

pGB3-110
pGB33
pGB4
pGB8-110
pGB8-12
pGB8-90
pGB901
pGB902
pGB904
pGB905
pGB906
pGBK01
pGBKT7
pGBKT7-53
pGBKT7-Lam
pGBT9
pGBαMF1
pGEF+
pGEM
pGEM-1
pGEM-10
pGEM-100
pGEM-11
pGEM-11Zf varianten +/-
pGEM-12
pGEM-13
pGEM-13*
pGEM-13Zf varianten +/-
pGEM-2
pGEM-2F
pGEM-3
pGEM-3Z (= pGEM-blue)
pGEM-3Zf varianten +/-
pGEM-4
pGEM-4Z

pGEM-4Zf varianten +/-
pGEM-5
pGEM-5Zf varianten +/-
pGEM-6
pGEM-7
pGEM-7Z
pGEM-7Zf varianten +/-
pGEM-8
pGEM-9
pGEM-99
pGEM-9Zf varianten +/-
pGEMEX-1
pGEMEX-2
pGEM-luc
pGEM-neo
pGEM-T
pGEM-T Easy
pGEM-Zf varianten +/-
pGene/V5-His varianten A/B/C
pGene/V5-His/lacZ
pGEX-1
pGEX-1λT
pGEX-2
pGEX-2T
pGEX-2TK
pGEX-3
pGEX-3T
pGEX-3X
pGEX-4
pGEX-4T varianten -1/-2/-3
pGEX-5
pGEX-5T varianten -1/-2/-3
pGEX-5X varianten -1/-2/-3
pGEX-6P-1
pGEX-6P-3

pGEX-KG
pGFIB
pGFP
pGFP-1
pGFP10.1
pGFPuv
pGH-L11
pGH-L13
pGH-L8
pGH-L9
pGK12
pGK13
pG-KJE8
pGKV1
pGKV2
pGKV21
pGKV232
pGKV259
pGKV41
pGL101
pGL2-Basic
pGL2-Control
pGL2-Enhancer
pGL2-Promoter
pGL3-Basic
pGL3-Control
pGL3-Enhancer
pGL3-MMTV
pGL3-Promoter
pGL4.10[luc2]
pGL4.12[luc2CP]
pGL4.13[luc2/SV40]
pGL4.14[luc2/Hygro]
pGL4.16[luc2CP/Hygro]
pGL4.73[hRluc/SV40]

pGL4.74[hRluc/TK]
pGL4.76[hRluc/hygro]
pGL4.78[hRlucCP/Hygro]
pGMV
pGP
pGP1-2
pGP492
pGPD-1
pGPD-2
pGR71
pGRE-d2EGFP
pGreen 0000
pGRE-Luc
pGRE-SEAP
pGro7
pGS20
pGS21
pGS72
pGSC1700
pGSS15
pGSS33
pGSS8
pGSV1
pGT12
pGT6
pGTB9
pG-Tf2
pGTh
pGTRTT
pGus-int
pGUSN358 S
pGV1106
pGV1113
pGV1122
pGV1124

pGV2488

pH3EH1.7

pHA10

Phagescript

pHARS1

pHAT10 en varianten 11 en 12

pHB1

pHC

pHC312

pHC314

pHC624

pHC79

pHCMV-4C-dhfr

pHCMV-KR-neo

pHcRed1-C1

pHcRed1-N1

pHD8R/RW

pHE(PrEN)CAT

pHE3

pHE6

pHE7

pHEBO

pHEN1

pHG5-trp

pHGH807tac-I

pHGH807tac-II

pHGH-Prac5-16

pHIL-D2

pHIL-S1

pHIPA4

pHIPX1

pHIPX10

pHIPX11

pHIPX12

pHIPX2

pHIPX3

pHIPX4

pHIPX4-B

pHIPX4-HENSBX

pHIPX4-HNBESX

pHIPX5

pHIPX6

pHIPX7

pHIPX8

pHIPX9

pHIPZ11

pHIPZ4

pHIPZ5

pHIPZ6

pHIPZ7

pHIS1522

pHIS1525

pHL1

pHM1320

pHM4

pHM6

pHMR272

pHook-1

pHP34

pHR307a

phrGFP-N1

phRG-TK

pHRP2

pHS5

pHS6

pHSE3`

pHSE-Luc

pHSE-SEAP

pHSG276

pHSG415

pHSG664
pHTS-NFkB
pHUB2
pHUB4
pHV11
pHV12
pHV14
pHV23
pHV33
pHV41
pHWJ-2
pHWJ-5
pHY201
pHY310
pHY460
pHybcl/HK
pHybLex/Zeo
pHyg
pH- β -APr1-neo
pIB/His varianten A/B/C
pIB/V5-His-DEST
pIB/V5-His-TOPO
pIB-E
pIBI-76
pIC
pIC19
pIC19(H)
pIC19(R)
pIC20
pIC20(H)
pIC20(R)
pIEx varianten 1/2/3/4/5/6
pIJ102
pIJ350
pIJ361

pIJ364
pIJ486
pIJ702
pIJS1002
pIJS1010
pIN
pIND
pIND(SP1)
pIND/Hygro
pIND/V5-His-TOPO
pIN-II-A2
pIN-II-A3
pIN-III
pIN-III113-A1
pIN-III113-A2
pIN-III113-A3
pIN-III113-B1
pIN-III113-B2
pIN-III113-B3
pIN-III113-C1
pIN-III113-C2
pIN-III113-C3
pIN-III95-A1
pIN-III95-A2
pIN-III95-A3
pIN-III-A1
pIN-III-A2
pIN-III-A3
pIN-III-B1
pIN-III-B2
pIN-III-B3
pIN-III-C1
pIN-III-C2
pIN-III-C3
pIN-IIIompA

pIN-IIIompA-1

pIN-IIIompA-2

pIN-IIIompA-3

pIN-ompA3

PinPoint Xa varianten 1/2/3

pIP501

pIR12

pIRES

pIRES2-EGFP

pIRESbleo

pIRES-EGFP

pIRES-EYFP

pIREShyg

pIREShyg2

pIRESLuc

pIRESneo

pIRESneo2

pIRESpuro

pIRESpuro2

pIRESpuro3

pIRL19

pIRL20

pITC

pIVEX 1.3 WG

pIVEX 1.4 WG

piWiT9

pIZ/V5-His

pIZT/V5-His

pJ138

pJ3Ω

pJ4Ω

pJ5Ω

pJ6Ω

pJA4304

pJABS633

pJAC4
pJB137
pJB23
pJB63
pJB64
pJB65
pJB66
pJB8
pJBD207
pJBF
pJBS633
pJC119
pJC720
pJDC9
pJET1/blunt
pJFEH118 (=pJF118EH)
pJFEH119(=pJF119EH)
pJFHE118 (=pJF118HE)
pJFHE119 (=pJF119HE)
pJFXhoXΔ166
pJG4-5
pJIC Sa_Rep
pJIT82
pJJ04541
pJJS1002
pJJS1010
pJK101
pJK103
pJK105
pJKK3
pJL6
pJLA16
pJLA501
pJLA502
pJLA503

pJLA504
pJLA505
pJLA601
pJLA602
pJLA603
pJLA604
pJLA605
pJM111-ompA-1
pJM111-ompA-2
pJM111-ompA-3
pJMSP-0
pJMSP-8
pJP1P3
pJP33
pJQ200
pJQ254
pJRD158
pJRD184
pJRD215
pJRL19
pJRL20
pJS97
pJS98
pJT41
pK18
pK19
pKARS12
pKARS2
pKB 663
pKB 712
pKB 750
pKB 766
pKC16
pKC30
pKC7

pKD1
pKECaroP
pKEN029
pKEN037
pKEN039
pKEN040
pKEN045
pKEN602
pKG1800
pKGIXI
pKGS
pKGW
pKH4
pKH47
pKH502
pKH80
pKIL18
pKIL19
pKJE7
pKK10-2
pKK161-8
pKK175-6
pKK223-3
pKK231-1
pKK232-8
pKK233
pKK233-11
pKK233-2
pKK238-8
pKK240-11
pKK246-11
pKK388-1
pKK5-1
pKK56
pKK626-7

pKK62b-7
pKK65-10
pKK92c-2
pKL1
pKL7
pKM-1
pKM-11
pKM-2
pKMH4
pKMH5
pKMH6
pKMS.FSHagβg
pKN001
pKN1562
pKN401
pKN402
pKN410
pKN80
pKNUN
pKO SelectNeo V800
pKO SelectTK V830
pKO-1
pKO-10
pKO-11
pKO1-S1
pKO-2
pKO-4
pKO-5
pKO-6
pKO-7
pKO-8
pKO-9
pKS hsp lac Z pA
pKT128
pKT19

pKT21
pKT210
pKT218
pKT226
pKT230
pKT231
pKT234
pKT235
pKT240
pKT241
pKT247
pKT248
pKT252
pKT254
pKT262
pKT263
pKT264
pKT279
pKT280
pKT287
pKT30
pKT41
pKTH38
pKTH50
pKTH51
pKTH53
pKTH601
pKTH604
pKTH605
pKTH606
pKUN
pKUN1
pKUN19
pKUN230
pKUN9

pL292
pLa2311
pLA7
pLacGUS
pLacZi
pLAFR1
pLAFR3
pLAM 5`
pLAM5`-1
pLamin C
pLawrist
pLawrist 4
pLBU3
pLC245
pLCK-hGH
pLCNX
pLDL1
pLET1
pLET2
pLET3
pLEX
pLexA
pLF1
pLG200
pLG300
pLG338
pLG339
pLG400
pLG5
pLG669
pLGV2381
pLGV2382
pLHL2
pLILRE-Luc
pLITMUS

pLITMUS 28

pLITMUS 29

pLITMUS 38

pLITMUS 39

pLivSelect-II

pLK31

pLK32

pLK33

pLK34

pLK34-1

pLK36

pLK36-1

pLK37

pLK38

pLK39

pLK51

pLK52

pLK53

pLK54

pLK54-1

pLK56

pLK56-1

pLK57

pLK58

pLK59

pLK63

pLK66

pLK68

pLK69

pLK69-1

pLK70-19

pLK70-191

pLK70-48

pLK70-481

pLK70-70

pLK70-701
pLK80
pLK80-1
pLK82
pLK84
pLK91
pLK94
pLNA1
pLNB1
pLNR2
pLNT1
pLP1021
pLP-EGFP-C1
pLPL
pLS1
pLS101
pLS103
pLS69
pLSDL
pLSV57
pLT1
pLTR-SV2-neo
pLuc-MCS
pLV57
pLV59
pLX100
pLX101
pLysE
pLysS
pM
pM69
pMa
pMa/c
pMA301
pMA424

pMA56
pMA91
pMAC561
pMac5-8
pMad5
pMAL
pMAL-c2
pMAL-p2
pMAM
pMAM17
pMATNde
pmaxFP-Green-C
pmaxFP-Yellow-C
pmaxFP-Yellow-PRL
pMB1
pMB2
pMB9
pMBL1034
pMBL104
pMBL113
pMBL24
pMBL604
pMc
pMC1403
pMC1513
pMC1790
pMC1843
pMC1844
pMC1871
pMC1neo
pMC2010
pMC306
pMC449
pMC489
pMC632

pMC661
pMC81
pMC871
pMC874
pMC9
pMC931
pMCL2
pMcTnde
pMD4
pMelBac varianten A/B/C
pMEP4
pMET varianten A/B/C
pMET α varianten A/B/C
pMEX001
pMEX1.6
pMG159
pMG15a
pMG165
pMG196
pMG24
pMG36
pMG411
pMH
pMH4
pMIB/V5-His varianten A/B/C
pMK
pMK155
pMK16
pMK20
pMK2004
pMK3
pMK4
pMK Δ
pML
pML(C2AT)

pMLB1034
pMLC2luc
pMLVKT
pMLVTK
pMM1522
pMM1525
pMM4
pMM5
pMMB22
pMMB24
pMMB33
pMMB34
pMMB66HE
pMMB67
pMMHa
pMMuLV-SVTK-NEO
pMOB02
pMOB45
pMOB48
pMOG402
pMOG410
pMON120
pMON129
pMON131
pMON13438
pMON999
pMOSBlue
pMOSElox
pMP100
pMP78-1
pMPT121
pMR100
pMS470Δ-8
pMT/BioEase-DEST
pMT/BiP/V5-His varianten A/B/C

pMT/V5-His varianten A/B/C

pMT/V5-His/lacZ

pMT/V5-His-TOPO

pMT2

pMT-DEST48

pMTL

pMTL123

pMTL20

pMTL21

pMTL21P

pMTL22

pMTL22P

pMTL23

pMTL23P

pMTL24

pMTL25

pMTL26

pMV

pMV158

pMVHis

pMyc-SEAP

pMyr

pMyr Lamin C

pMyr MAFB

pMyr XR

pNA16

pNA16a

pNA18

pNA8

pNA8a

pNASS β

pNC10

pND201

pNEB193

pNEO

pNeoEGFP
pNEO β GAL
pNF2
pNF3
pNFAT-hrGFP
pNFAT-SEAP
pNFAT-TA-Luc
pNF-kB-hrGFP
pNF-kB-Luc
pNF κ B-d2EGFP
pNF κ B-Luc
pNF κ B-SEAP
pNF κ B-TA-Luc
pNGS18
pNGS20
pNGS21
pNH16
pNH16a
pNH18
pNH18a
pNH8
pNH8a
pNJ5073
pNM185
pNM422
pNM480
pNM481
pNM482
pNMT/CAT
pNMT-TOPO
pNO1523
pNRC747-10
pNRC747-10 (RSBI)
pNRC747-10 (RSBII)
pNS1

pNSElacZ
pNTAP-Mef2a
pNUT
pNW33N
pNZ12
pNZ121
pNZ123
pOFF 1
pOG2165
pOG44
pOG45
pOHT
pOL3
pOL4
pOL5
pOL6
pOM1
pOM2
pOM3
pOM4
pOM41
pOM8
pOM9
pON249
pOP13CAT
pOP203(Ps)-1
pOP203(WT)-1
pOP203-1
pOP203-13
pOP203-24
pOP203-27
pOP203-28
pOP203-29
pOP203-3
pOP95-15

pOP95-2

pOP95-5

pOPIΔ6

pOPRSVI CAT

pOPRSVI/MCS

pORF1

pORF2

pORF9

pOU71

pP1EX

pP2-102

pP2-103

pPA209-1

pPA209-110

pPA215-1

pPA215-110

pPA8-3

pPAFiq-20

pPANH-1

pPANK-18

pPAP1

pPAP2

pPAT153

pPB104

pPC62

pPC86

pPC97

pPG5

pPGV2

pPH125

pPH126

pPIC3

pPIC3.5K

pPIC6 varianten A/B/C

pPIC6α varianten A/B/C

pPIC9

pPIC9K

pPICZ varianten A/B/C

pPICZα varianten A/B/C

pPL2

pPL603

pPL608

pPLa2311

pPLa8

pPLa83

pPLa831

pPLa832

pPLc236

pPLc236trp

pPLc24

pPLc245

pPLc28

pPLcAT10

pPLcmu 299

pPLEX

pPM1

pPNT

pPolyI

pPolyI+

pPolyI+Bo

pPolyII

pPolyII-D

pPolyIII-1

pPolyIII-D

pPolyII-Sn-14

pPR100

pPR110

pPR111

pPR9

pProEX HT varianten A/B/C

pPROTet.E

pPS791

pPur

pPV33

pPV33H

pQE

pQE10

pQE11

pQE12

pQE13

pQE14

pQE15

pQE16

pQE17

pQE18

pQE22

pQE3

pQE30

pQE31

pQE32

pQE4

pQE40

pQE41

pQE42

pQE5

pQE50

pQE51

pQE52

pQE60

pQE70

pQE8

pQE9

pR884

pRAJ255

pRAJ260

pRAL1
pRAP1
pRAP2
pRAP3x
pRB394
pRc/CMV
pRc/CMV2
pRc/RSV
pRC1
pRC2
pRC23
pRC3
pRC4
pRcos1
pRDB8
pRDB8A
pRDB9
pREGA
pREMI-Z
pREP1
pREP10
pREP3X
pREP3Y
pREP4
pREP7
pREP8
pREP9
pResEM749
pResKmdBCEm
pRI40
pRIB1300
pRIT
pRIT11
pRIT12
pRIT13

pRIT16
pRIT2T
pRIT4
pRIT4661
pRIT5
pRIT6
pRK153
pRK248
pRK248clts
pRK290
pRK291
pRK292
pRK293
pRK310
pRK311
pRK353
pRK415
pRL250
pRL-CMV
pRL-null
pRL-SV40
pRL-TK
pRluc-N2(h)
pRMe1
pRMe1ss
pRMe2
pRMe2ss
pRNA-H1.1/Neo
pRNAT-H1.1/Neo
pRNATin-H1.2/Hygro
pRNAT-U6.1/hygro
pRNAT-U6.1/Neo
pRNA-U6.1/Hygro
pRO1614
pRO1748

pRP270
pRpsp2
pRS1316
pRS303
pRS304
pRS305
pRS306
pRS313
pRS314
pRS315
pRS316
pRS414
pRS415
pRS550
pRS551
pRS552
pRS555
pRSC
pRSET varianten A/B/C
pRSET5 varianten A/B/C/D
pRSET6 varianten A/B/C/D
pRSET-B mCherry
pRSET-B mOrange
pRSETB/CAT
pRSET-E
pRSV
pRSV.nls.lacZ
pRSV2neo
pRSV3gpt
pRSV5neo
pRSVcat
pRSVgpt
pRSVlacZ
pRSVlacZ sense
pRSVluc

pRSVneo

pRT100 en varianten 101 t/m 108

pRV1

pRV2

pRYM225

pS14

pS194

pS65T-C1

pSA151

pSA2100

pSA3

pSAO501

pSC101

pSC11

pSC-A

pSCC31

pSE280

pSE380

pSE420

pSE640

pSEAP2-control

pSEAP-basic

pSEAP-control

pSEAP-enhancer

pSEAP-promoter

pSecTag varianten A/B/C

pSecTag2 varianten A/B/C

pSecTag2/Hygro varianten A/B/C

pSecTag2/PSA

pSELECT

pSELECT-1

pSEY210

pSFFVLTR neo

pSG1151

pSG20

pSG21
pSG5
pSG8
pSGpuro
pSH1834
pSH47
pShooter/myc/ER
pShuttle2
pSI
pSI4
pSilencer
pSilencer 1.0-U6
pSilencer 2.0-U6
pSilencer 3.1-H1 hygro
pSilencer 4.1-CMV neo
pSilencer2.1-U6 hygro
pSilencer2.1-U6 neo
pSilencer2.1-U6 puro
pSIREN-Shuttle
pSK104
pSK105
pSK106
pSK236
pSKIIA-His
pSKS104
pSKS105
pSKS106
pSKS107
pSKS116
pSL1180
pSL1190
pSL301
pSLA3
pSM10
pSM10221

pSM10419
pSM7
pSM7311
pSM8
pSM9
pSNV-TK23del
pSNV-TKdeldelter(R)
pSNV-TKdeldelter(RP)
pSos
pSOS bait
pSos Coll
pSos MAFB
pSP
pSP2
pSP50
pSP6
pSP62-K2
pSP62-PL
pSP64
pSP64 bluescript Tmb
pSP64 Poly(A)
pSP64AI
pSP64CG
pSP64CS
pSP64-f1 varianten +/-
pSP64-f2 varianten +/-
pSP64T
pSP64ΔI
pSP65
pSP65 bluescript Tmb
pSP65CG
pSP65CS
pSP65-f1 varianten +/-
pSP65ss
pSP70

pSP71
pSP72
pSP73
pSPORT
pSPORT1
pSPORT2
pSPUTK
pSRE-Luc
pSRE-SEAP
pSRF-luc
pSRa
pSRaneo
pSS24
pSS25
pST1401
pSTBlue-1
pSTP2
pSTREPHIS1525
pSUP101
pSUP104
pSUP104Ap
pSUP106
pSUP202
pSUP2021
pSUP203
pSUP204
pSUP205
pSUP2121
pSUP301
pSUP304
pSUP304.1
pSUP304.2
pSUP401
pSUP404.2
pSUP5011

pSUPER.basic
pSuper.neo
pSuper.neo+GFP
pSuper.puro
pSUPERCATCH-NLS
pSuperior.neo
pSuperior.neo+GFP
pSuperior.puro
pSV
pSV(X-)1-ADA
pSV1-gt5-gt
pSV2
pSV2-cat
pSV2-dhrf
pSV2-gpt
pSV2-gpt-tkpr
pSV2-gpt Δ (HindIII-BGLII)
pSV2-his
pSV2-lacZ
pSV2-luc
pSV2-neo
pSV3
pSV3-gpt
pSV5-gpt
pSV7d
pSVAEQN
pSVEp
pSV-gpt
pSV-gt
pSVK3
pSVL
pSVM-gpt
pSV-neo
pSV-sport1
pSVT7

pSV- β
pSV- β gal
pSwitch
pSY16
pSY2501
pSY343
pSYS343
pSZ212
pSZ515
pSZ57
pSZ58
pT127
pT3/T7-LUC
pT7
pT7 Blue T
pT7/T3-184
pT7/T3-18U
pT7/T3-19U
pT7/T3 α -18
pT7/T3 α -19
pT7-1
pT712
pT713
pT7-5
pT7-6
pT7-7
pT7F1A
pT7T3
pTA1529
ptac11
ptac12
ptac12H
ptac85
ptacCP
ptacterm

pT-AdV
pTAL-d2EGFP
pTAL-Luc
pTARE-Luc
pTarget
pTarget-Luc
pTB19
pTB90
pTBE
pTCF
pTCF/c-myc
pTD1
pTD1-1
pTEF1/Zeo
pTet-Off
pTet-Off-Advanced
pTet-On
pTf16
pTFB1
pTG201
pTG206
pTG402
pThioHis varianten A/B/C
pTKcat
pTKhyg
pTKluc
pTK β
pTL12
pTLL12
pTMBV4
pTNT
pTP30-5
pTP5-3
pTP8-5
pTQpST11

pTR262

pTracer-CMV

pTracer-CMV/Bsd

pTracer-CMV2

pTracer-EF/V5-His varianten A/B/C

pTracer-SV40

pTrc99A

pTrcHis varianten A/B/C

pTrcHis2 varianten A/B/C

pTrcHis2-TOPO

pTrcHis-TOPO

pTRE

pTRE2

pTRE2hyg

pTRE-d2EGFP

pTRE-Shuttle2

pTRE-Tight

pT-REx-DEST30

pT-REx-DEST31

pTriplEx

pTriplEx2

ptrpED5-1

pTrpST11

pTrs3

pTrx

pTrxFus

pTSG 4

pTSG 4-421

pTSG11

pTSV-1

pTSV-2 varianten A/B

pTSV-3 varianten A/B

pTT6

ptTA-2 varianten 3/4

pTTG19

pTTQ18
pTTQ181
pTTQ19
pTTQ8
pTTQ9
ptTS-NEO
pTU#58
pTU#65
pTV2
pTYB1
pTYB11
pTYB2
pTYB3
pTYB4
pTZ
pTZ18
pTZ18R
pTZ18U
pTZ19
pTZ19R
pTZ19U
pUB/Bsd
pUB110
pUB112
pUB6/V5-His
pUC
pUC1
pUC11
pUC118
pUC119
pUC12
pUC13
pUC18
pUC19
pUC20

pUC21

pUC3

pUC4

pUC4k

pUC5

pUC6

pUC7

pUC8

pUC8-1

pUC8-2

pUC830

pUC9

pUC9-1

pUC9-2

pUC931

pUCAP

pUCAP35S

pUCBM20

pUCBM21

pUCD1001

pUCD1002

pUCD2001

pUC-f1

pUCHinEco1

pUCHinEco2

pUClac20

pUCP18

pUCsneo

pUEX

pUEX1

pUEX2

pUEX3

pUH84

pUHC133

pUHC136

pUHD10-3

pUHD15-1

pUHD15-1neo

pUHD172-1neo

pUHG16-3

pUHG171

pUK21

pUK230

pUN121

pUR1

pUR2

pUR222

pUR2730

pUR2740

pUR277

pUR278

pUR288

pUR289

pUR290

pUR291

pUR292

pUT614

pUT701

pUT715

pUT802

pV69

pVA3

pVA3-1

pVA680

pVA736

pVA738

pVA749

pVA794

pVA795

pVA797

pVA838
pVA856
pVA891
pVAC2mcs
pVAX1
pVAX1/lacZ
pVgRXR
pVK100
pVK102
pVK57
pVL
pVL1392
pVL1393
pVP16
pVP22/Myc-His
pVR1012
pVR104
pVT25
pVU1011
pW8
pWA15
pWE
pWE15
pWG.G1
pWGx.G1T
pWH1509E
pWR1
pWR2
pWR3
pWR4
pWR450
pWR450-1
pWR450-2
pWR5
pWR590

pWR590-1
pWR590-2
pWS3
pWS4kpn
pWS50
pWS70
pWT111
pWT121
pWT131
pWT511
pWT551
pWT551-2P2
pWT551-3P3
pWT571
pWTT2081
pWW-84
pWW-97
pX1
pXeX
pXINSECT-DEST39
pXP1
pXP2
pYAC2
pYAC4
pYAC5
pYC2/CT
pYCp19
pYCplac111
pYCplac22
pYCplac33
pYCpR1
pYD1
pYe(CEN3)41
pYeHBs
pYEp13

pYEp13 G418

pYEp13S

pYEp2

pYEp20

pYEp21

pYEp24

pYEp25

pYEp4

pYEp51

pYEp6

pYEplac112

pYEplac181

pYEplac195

pYES2

pYES2.1/V5-His-TOPO

pYES2/GS

pYES-DEST52

pYESTrp

pYESTrp2

pYESTrp3

pYET2

pYETrp1

pYETrp5

pYEX 4T en varianten -1/-2/-3

pYF46

pYF92

pYlp1

pYlp25

pYlp26

pYlp27

pYlp28

pYlp29

pYlp30

pYlp31

pYlp32

pYlp33

pYlp5

pYlplac128

pYlplac204

pYlplac211

pYR12GR

pYRp12

pYRp14

pYRp17

pYRp7B

pYRp7HIS

pYT11-LEU2

pYT3

pYa-E

pYaEGF-22

pYaEGF-24

pYaEGF-25

pZEM228

pZEM229

pZeoSV

pZeoSV2 varianten +/-

pZErO

pZErO-1

pZErO-2

pZero-2.1

pZIP

pZIP-neo SV

pZIP-neo SV(x)

pZIP-neo SV(x)1

pZL1

pZsGreen1-C1

pZsGreen1-DR

pZsYellow1-C1

p β gal-Basic

p β gal-Control

pβgal-Enhancer

pβgal-Promotor

R300B

sCOGH1

sCOGH2

sCOGH3

sCOGH4

sCOGH5

sCOGH6

sCOS1

SCP2

SLP1.2

SP680

Supercos

SuperCos I

α+GFP

λ1059

λ1121

λ1127

λ1129

λ1130

λ2001

λ21

λ641

λA

λA8

λAmp3

λB

λB8

λBluestar

λBV2

λDASH

λDASH II

λDL10

λDL11

λelement 8

λelement 9

λEMBL

λEMBL3

λEMBL301

λEMBL3A

λEMBL4

λExCell

λEXlox

λFIX

λFIX II

λGEM

λGEM11

λGEM12

λGEM301

λGEM4

λgt10

λgt11

λgt18

λgt19

λgt22

λgtALO.B

λgtWES

λgtWES.B*

λgtWES B`

λgtWES B1

λgtWES.T5-622

λgtWES.λB

λgtWES.λB`

λgtZJvir.B`

λloic

λL47

λL47-6

λlac5-2

λlac5-2i

λlac5-IUV5

λMG14

λMOSElox

λNM1149

λNM1150

λNM540

λNM590

λNM607

λNM641

λpF13

λRS203

λRS205

λSCOS1

λSWAJ1

λSWAJ2

λSWAJ3

λSWAJ4

λSWAJ5

λTnPHoA

λTriplEx

λTriplEx2

λUniZAP XR

λY1EQS

λY2UQS

λY3ZQS

λZAP

λZAP Express

λZAP II

λZEQS

λZIPLOX

Φ-C31

Lijst A3. Inserties behorende bij combinatie A

Inserties die één of meer van de onderstaande sequenties bevatten:

1. Ongekaracteriseerde sequenties:

Een sequentie wordt in ieder geval beschouwd als ongekaracteriseerd indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken:

a. de herkomst en de aard van de sequenties;

- b. de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
- c. een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.

Aandachtspunten bij de onderbouwing bedoeld onder c, zijn de functie en de relatieve posities van structurele genen, regulerende sequenties, synthetische sequenties, van transposons en provirussen afgeleide sequenties en sequenties die van belang zijn voor de replicatie in het genetisch gemodificeerde organisme.

2. Sequenties coderend voor:

- a. toxines en cytolytines 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.

Bijlage 3

Gereserveerd voor de combinatie van lijsten, bedoeld in artikel 2.11 van het Besluit.

Bijlage 4. behorende bij artikel 16 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

[Toekomstige wijziging(en) op 01-07-2025. Zie het overzicht van wijzigingen]

De indeling in klassen van pathogene micro-organismen

Op grond van de definities voor micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4, zoals opgenomen in artikel 2 van deze regeling, worden micro-organismen ten behoeve van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen ingedeeld in vier klassen, waarvan de klassen 2 tot en met 4 gehanteerd worden voor pathogene organismen. Ten behoeve van de uitvoering van de risicobeoordeling in het kader van het Besluit en deze regeling, is in bijlagen 2 en 4 van deze regeling voor de daarin opgenomen micro-organismen aangegeven tot welke klasse deze micro-organismen worden gerekend.

In bijlage 2 van deze regeling zijn de micro-organismen van klasse 1 opgenomen, welke niet ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant. Deze bijlage bevat de classificatie van micro-organismen op basis van hun ziekteverwekkend vermogen voor mens, dier of plant. Deze bijlage bestaat uit vier onderdelen. Onderdeel 4.1 bevat de classificatie van pathogene virussen, onderdeel 4.2 de pathogene bacteriën, onderdeel 4.3 de pathogene schimmels en onderdeel 4.4 de pathogene parasieten.

De in bijlage 2 en bijlage 4 van deze regeling aangegeven klasse van een micro-organisme wordt op grond van artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 van deze regeling altijd gehanteerd bij de risicobeoordeling, zoals uitgewerkt in bijlage 5 van deze regeling.

Ten aanzien van de indeling van pathogene virussen in klassen van dier- en humaan pathogene virussen (subonderdeel 4.1.1) wordt opgemerkt, dat voornamelijk alleen de virussen, die door de COGEM in het advies CGM/060420-04 zijn beoordeeld, als strikt dierpathogeen zijn opgenomen in de kolom met het opschrift 'strikt dierpathogene virussen'. Staat een dierpathogeen virus niet in de kolom met het opschrift 'strikt dierpathogene virussen' van subonderdeel 4.1.1. dan wordt het virus voor de inschaling overeenkomstig bijlage 5 van deze regeling aangemerkt als humaan pathogeen.

Bij het uitvoeren van een risicobeoordeling conform bijlage 8 van deze regeling kan de aangegeven klasse ook worden gehanteerd, maar is dit niet in alle gevallen verplicht. Er kan bijvoorbeeld van de aangegeven klasse-indeling worden afgeweken, indien de gebruiker van mening is dat een andere klasse van toepassing zou zijn. Dit moet dan wel in de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 van deze regeling worden gemotiveerd, waarbij gebruik wordt gemaakt van de definities voor de klassen van micro-organismen, zoals opgenomen in artikel 2 van deze regeling.

Indien een micro-organisme niet is opgenomen in bijlage 2, combinatie A, of in deze bijlage dan wordt op grond van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit en artikel 19 van deze regeling de risicobeoordeling uitgevoerd overeenkomstig bijlage 8 van deze regeling. In het verslag van de risicobeoordeling wordt daarbij gemotiveerd, met gebruikmaking van de definities van de klassen van micro-organismen, aangegeven tot welke klasse het betreffende micro-organisme behoort.

4.1. Indeling in klassen van pathogene virussen

§ 4.1.1. Indeling in klassen van dier- en humaan pathogene virussen

In onderstaande tabel is voor de opgenomen virussen ten behoeve van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen de toegekende klasse van pathogeniteit opgenomen. Indien de klasse voor het virus vermeld staat in de kolom 'dier- en humaan pathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van bijlage 5 van deze regeling beschouwd als humaan pathogeen. Indien de klasse van pathogeniteit voor het virus vermeld staat in de kolom 'strikt dierpathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van bijlage 5 van deze regeling beschouwd als dierpathogeen.

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
Adenoviridae			
Atadenovirus	Bovine adenovirus D, ssp Bovine adenovirus 4		2
Atadenovirus	Snake adenovirus 2		2
Aviadenovirus	Fowl adenovirus 1		2
Mastadenovirus	Bovine adenovirus B		2
Mastadenovirus	Canine adenovirus A, type 1		2
Mastadenovirus	Canine adenovirus A, type 2		2
Mastadenovirus	Chimpansee adenovirus type 3	2	
Mastadenovirus	Chimpansee adenovirus type 155	2	
Mastadenovirus	Chimpansee adenovirus type Y25	2	
Mastadenovirus	Human adenovirus A-G (uit mens geïsoleerde virussen)	2	
Mastadenovirus	Human adenovirus B, C en E (uit mensaap geïsoleerde virussen)	2	
Mastadenovirus	Murine adenovirus 2		2
Mastadenovirus	Pan paniscus adenovirus type 3	2	
Mastadenovirus	Porcine mastadenovirus A		2
Mastadenovirus	Porcine mastadenovirus B		2
Mastadenovirus	Porcine mastadenovirus C		2
Mastadenovirus	Rhesus adenovirus 51-66	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 13	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 16	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 17	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 19	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 24	2	
Mastadenovirus	Simian adenovirus 25	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
Alloherpesviridae			
<i>Cyprinivirus</i>	<i>Cyprinid herpesvirus 3 (Koi herpesvirus)</i>		2
Anelloviridae			
<i>Alphatorquevirus</i>	<i>Torque teno virus</i>	2	
<i>Betatorquevirus</i>	<i>Torque teno minivirus</i>	2	
<i>Gammatorquevirus</i>	<i>Torque teno midi virus 1 tot en met 15</i>	2	
Arenaviridae			
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Brazilian mammarenavirus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Cali mammarenavirus</i>	2	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Chapare mammarenavirus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Guanarito mammarenavirus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Junín virus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Lassa virus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Lujo mammarenavirus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Lymphocytic choriomeningitis virus</i>	3	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Lymphocytic choriomeningitis virus, stam 'Armstrong'</i>	2	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Machupo virus</i>	4	
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Tacaribe virus</i>		2
<i>Mammarenavirus</i>	<i>Whitewater arroyo mammarenavirus</i>	4	
Arteriviridae			
<i>Arterivirus</i>	<i>African pouched rat arterivirus (Cricetomys 1 nesartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>DeBrazza's monkey arterivirus (Cercopithecus 2 simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Equine arteritis virus</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Kibale red colobus virus 1 (Procolobus 1 simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Kibale red colobus virus 2 (Procolobus 2 simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Kibale red-tailed guenon virus (Cercopithecus 1 simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Lactate dehydrogenase-elevating virus</i>		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Arterivirus</i>	<i>Mikumi yellow baboon virus 1 (Papio 1 simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Pebjah virus (Alamogordo simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Porcine reproductive and respiratory syndrome virus-1 (Lelystadvirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Porcine reproductive and respiratory syndrome virus-2 (SIRS)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Simian hemorrhagic encephalitis virus (Sukhumi simartevirus)</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Simian hemorrhagic fever virus</i>		2
<i>Arterivirus</i>	<i>Wobbly possum disease virus (Trichosurus 1 dipartevirus)</i>		2
Asfarviridae			
<i>Asfivirus</i>	<i>African swine fever virus (Afrikaanse varkenspestvirus)</i>		4
Astroviridae			
<i>Mamastrovirus</i>	<i>Mamastrovirus 1</i>	2	
<i>Mamastrovirus</i>	<i>Mamastrovirus 6</i>	2	
<i>Mamastrovirus</i>	<i>Mamastrovirus 8</i>	2	
<i>Mamastrovirus</i>	<i>Mamastrovirus 9</i>	2	
Baculoviridae			
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Autographa californica multiple nucleopolyhedrovirus</i>		2
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Bombyx mori nucleopolyhedrovirus</i>		2
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Helicoverpa armigera multiple nucleopolyhedrovirus</i>		2
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Spodoptera exigua multiple nucleopolyhedrovirus</i>		2
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Spodoptera frugiperda multiple nucleopolyhedrovirus</i>		2
<i>Alphabaculovirus</i>	<i>Trichoplusia ni single nucleopolyhedrovirus</i>		2
Birnaviridae			
<i>Avibirnavirus</i>	<i>Infectious bursal disease virus (ziekte van Gumboro)</i>		2
Bunyaviridae			

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Nairovirus</i>	<i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</i>	4	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Akabane virus</i>		3
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Bunyamwera virus</i>	2	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Cell fusing agent virus</i>	3	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>La Crosse orthobunyavirus</i>	3	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Schmallenbergvirus</i>		2
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Shamonda virus</i>		2
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Shuni virus</i>		2
<i>Phlebovirus</i>	<i>Huaiyangshan virus (Henan fever virus)</i>	4	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Rift Valley fever virus</i>	3	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Sandfly fever Sicilian virus</i>	2	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Toscana virus</i>	2	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Uukuniemi virus</i>		2
Caliciviridae			
<i>Lagovirus</i>	<i>Rabbit haemorrhagic disease virus</i>		2
<i>Norovirus</i>	<i>Norwalk virus</i>	2	
<i>Sapovirus</i>	<i>Sapporo virus</i>	2	
<i>Vesivirus</i>	<i>Feline calicivirus</i>		2
<i>Vesivirus</i>	<i>Vesicular exanthema of swine virus</i>		2
Circoviridae			
<i>Circovirus</i>	<i>Porcine circovirus-1</i>		2
<i>Circovirus</i>	<i>Porcine circovirus-2</i>		2
<i>Gyrovirus</i>	<i>Chicken anemia virus</i>		2
Coronaviridae			
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> provisional ssp Ferret coronavirus (type Ferret enteric coronavirus)		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> provisional ssp Ferret coronavirus (type Ferret systemic coronavirus)		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> ssp Canine coronavirus (type I en II)		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> ssp Feline coronavirus (type I en II) (Feline infectious peritonitis virus)		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> ssp Porcine respiratory coronavirus		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1</i> ssp Transmissible gastroenteritis virus		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Human coronavirus 229E</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Human coronavirus NL63</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Porcine epidemic diarrhea virus</i>		2
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Swine enteric alphacoronavirus</i>		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Bovine coronavirus		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Equine coronavirus		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Human coronavirus OC43	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Rabbit coronavirus HKU14		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Human coronavirus HKU1</i>	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus</i>	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Murine coronavirus</i> , ssp Mouse hepatitis virus		2
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> , ssp Severe acute respiratory syndrome coronavirus	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> , ssp Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam BM48-31/BGR/2008	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam BtKY72	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam Cp/Yunnan2011	3	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam Pangolin <i>BetaCoV Guandong2019</i>	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam RaTG13	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam Rf1	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam Rs4081	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam SHC014	3	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus</i> stam WIV1	3	
<i>Deltacoronavirus</i>	<i>Coronavirus HKU15</i>		2
<i>Gammacoronavirus</i>	<i>Avian coronavirus</i> , ssp <i>Infectious bronchitis virus</i>		2
<i>Gammacoronavirus</i>	<i>Beluga whale coronavirus SW1</i>		2
<i>Gammacoronavirus</i>	<i>Bottlenose dolphin coronavirus</i>		2
<i>Torovirus</i>	<i>Bovine torovirus</i>		2
<i>Torovirus</i>	<i>Equine torovirus (Berne virus)</i>		2
<i>Torovirus</i>	<i>Porcine torovirus</i>		2
Dicistroviridae			
<i>Aparavirus</i>	<i>Taura syndrome virus</i>		2
Filoviridae			
<i>Ebolavirus</i>	<i>Reston ebolavirus</i>	4	
<i>Ebolavirus</i>	<i>Sudan ebolavirus</i>	4	
<i>Ebolavirus</i>	<i>Tai Forest ebolavirus</i>	4	
<i>Ebolavirus</i>	<i>Zaire ebolavirus</i>	4	
<i>Marburgvirus</i>	<i>Lake Victoria marburgvirus</i>	4	
<i>Marburgvirus</i>	<i>Marburg marburgvirus</i>	4	
Flaviviridae			
<i>Flavivirus</i>	<i>Bagaza virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Binjari virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Cell fusing agent virus</i>		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Flavivirus</i>	<i>Dengue virus</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Israel turkey meningoencephalomyelitis virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Japanese encephalitis virus</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Kamiti River virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Modoc virus</i>	2	
<i>Flavivirus</i>	<i>Palm Creek virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Tembusu virus</i>		2
<i>Flavivirus</i>	<i>Tick-borne encephalitis virus European subtype</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Tick-borne encephalitis virus Far Eastern subtype</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Tick-borne encephalitis virus Siberian subtype</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Usutu virus</i>	2	
<i>Flavivirus</i>	<i>West Nile virus</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Yellow fever virus</i>	3	
<i>Flavivirus</i>	<i>Yellow fever virus vaccinstam YF-17D</i>	2	
<i>Flavivirus</i>	<i>Yokose virus</i>		3
<i>Flavivirus</i>	<i>Zika virus</i>	3	
<i>Hepacivirus</i>	<i>Hepatitis C virus</i>	2	
<i>Pestivirus</i>	<i>Atypical porcine pestivirus</i>		2
<i>Pestivirus</i>	<i>Border disease virus</i>		2
<i>Pestivirus</i>	<i>Bovine viral diarrhea virus 1</i>		2
<i>Pestivirus</i>	<i>Bovine viral diarrhea virus 2</i>		2
<i>Pestivirus</i>	<i>Bungowannah virus</i>		3
<i>Pestivirus</i>	<i>Classical swine fever virus (Klassieke varkenspestvirus, Hog cholera virus)</i>		4
Hantaviridae			
<i>Orthohantavirus</i>	<i>Sin Nombre orthohantavirus</i>	3	
<i>Orthohantavirus</i>	<i>Tula orthohantavirus</i>	2	
Hepadnaviridae			
<i>Orthohepadnavirus</i>	<i>Hepatitis B virus</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Orthohepadnavirus</i>	<i>Woodchuck hepatitis virus</i>		2
Hepeviridae			
<i>Hepevirus</i>	<i>Hepatitis E virus</i>	2	
Herpesviridae			
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Cercopithecine herpesvirus 5</i>	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Human herpesvirus 5 (Human cytomegalovirus)</i>	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Macacine herpesvirus 3</i>	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Panine herpesvirus 2</i>	2	
<i>Iltovirus</i>	<i>Gallid herpesvirus 1 (Infectious laryngotracheitis virus)</i>		2
<i>Iltovirus</i>	<i>Psittacid herpesvirus 1</i>		2
<i>Lymphocryptovirus</i>	<i>Human herpesvirus 4 (Epstein-Barr virus)</i>	2	
<i>Mardivirus</i>	<i>Anatid alphaherpesvirus 1</i>		2
<i>Mardivirus</i>	<i>Gallid herpesvirus 2 (Marek's disease virus type 1)</i>		2
<i>Mardivirus</i>	<i>Gallid herpesvirus 3 (Marek's disease virus type 2)</i>		2
<i>Mardivirus</i>	<i>Meleagrid herpesvirus 1 (Herpesvirus of turkeys; Marek's disease virus type 3)</i>		2
<i>Muromegalovirus</i>	<i>Muromegalovirus muridbeta1 (Mouse cytomegalovirus, Mouse herpesvirus 1)</i>		2
<i>Muromegalovirus</i>	<i>Muromegalovirus muridbeta2 (Rat cytomegalovirus)</i>		2
<i>Proboscivirus</i>	<i>Elephantid herpesvirus (EIHV-1)</i>		2
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Bovine herpesvirus 4</i>		2
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Human herpesvirus 8</i>	2	
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Murid gammaherpesvirus 4</i>		2
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Saimiriine herpesvirus 2</i>	2	
<i>Roseolovirus</i>	<i>Human herpesvirus 6</i>	2	
<i>Roseolovirus</i>	<i>Human herpesvirus 7</i>	2	
<i>Simplexvirus</i>	<i>Human herpesvirus 1 (Herpes simplex virus 1)</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Simplexvirus</i>	<i>Human herpesvirus 2 (Herpes simplex virus 2)</i>	2	
<i>Simplexvirus</i>	<i>Macacine herpesvirus 1</i>	3	
<i>Varicellovirus</i>	<i>Bovine herpesvirus 1</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Cercopithecine alphaherpesvirus 9</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Equid alphaherpesvirus 4</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Equid herpesvirus 1</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Felid herpesvirus 1 (Feline herpesvirus 1)</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Human herpesvirus 3 (Varicella-zoster virus)</i>	2	
<i>Varicellovirus</i>	<i>Suid herpesvirus 1 (Pseudorabiesvirus, Aujeszky's disease virus)</i>		3
Iridoviridae			
<i>Iridovirus</i>	<i>Invertebrate iridescent virus 6</i>		2
<i>Megalocytiavirus</i>	<i>Red sea bream iridovirus</i>		2
<i>Megalocytiavirus</i>	<i>Scale drop disease virus</i>		2
Kolmioviridae			
<i>Deltavirus</i>	<i>Deltavirus italiense (Hepatitis delta virus)</i>	2	
Narnaviridae			
<i>Unassigned</i>	<i>Narnavirus AejaNV1</i>		2
<i>Unassigned</i>	<i>Narnavirus CxNV1</i>		2
Nimaviridae			
<i>Whispovirus</i>	<i>White spot syndrome virus</i>		2
Nodaviridae			
<i>Alphanodavirus</i>	<i>Flock House virus</i>		2
<i>Alphanodavirus</i>	<i>Nodamura virus</i>		2
<i>Betanodavirus</i>	<i>Barfin flounder nervous necrosis virus</i>		2
<i>Betanodavirus</i>	<i>Redspotted grouper nervous necrosis virus</i>		2
<i>Betanodavirus</i>	<i>Striped jack nervous necrosis virus</i>		2
<i>Betanodavirus</i>	<i>Tiger puffer nervous necrosis virus</i>		2
<i>Betanodavirus</i>	<i>Turbot nodavirus</i>		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Unassigned</i>	Orsay virus		2
Nudiviridae			
<i>Alphanudivirus</i>	<i>Kallithea virus</i>		2
<i>Betanudivirus</i>	<i>Heliothis zea nudivirus</i>		2
Orthomyxoviridae			
<i>Influenza A virus</i>	Bat Influenza A virus H17N10		2
<i>Influenza A virus</i>	Bat Influenza A virus H18N11		2
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i>	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , stam 'HongKong/1/68'	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , stam 'Udorn/307/72'	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , stam 'WSN/33'	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , vaccinstam 'Port Chalmers/1/73'	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , vaccinstam 'Puerto Rico/8/34'	2	
<i>Influenza A virus</i>	<i>Influenza A virus</i> , hoogpathogene aviaire influenza A virussen van de subtypen H5 en H7, 1918 H1N1 (Spaanse griep), 1957 H2N2 (Aziatische griep), H7N9 virussen	3	
<i>Influenza B virus</i>	<i>Influenza B virus</i>	2	
<i>Influenza C virus</i>	<i>Influenza C virus</i>	2	
<i>Influenza D virus</i>	<i>Influenza D virus</i>	2	
<i>Isavirus</i>	<i>Infectious salmon anemia virus</i>		2
<i>Unassigned</i>	Tilapia lake virus		2
Papillomaviridae			
<i>Alphapapillomavirus</i>	<i>Alphapapillomavirus 1 tot en met 11, 13 en 14</i>	2	
<i>Betapapillomavirus</i>	<i>Betapapillomavirus 1 tot en met 5</i>	2	
<i>Deltapapillomavirus</i>	<i>Deltapapillomavirus 4 ssp Bovine papillomavirus 1</i>		2
<i>Deltapapillomavirus</i>	<i>Deltapapillomavirus 4 ssp Bovine papillomavirus 2</i>		2
<i>Gammapapillomavirus</i>	<i>Gammapapillomavirus 1 tot en met 20</i>	2	
<i>Mupapillomavirus</i>	<i>Mupapillomavirus 1 en 2</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Nupapillomavirus</i>	<i>Nupapillomavirus 1</i>	2	
Paramyxoviridae			
<i>Avulavirus</i>	<i>Avian paramyxovirus 2-9</i>		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i>		3
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'C2'		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'Clone 30'		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'Hitchner B1'		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'LaSota'		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'Ulster'		2
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i> vaccinstam 'VG-GA'		2
<i>Henipavirus</i>	<i>Hendra virus</i>	4	
<i>Henipavirus</i>	<i>Nipah virus</i>	4	
<i>Metapneumovirus</i>	<i>Avian metapneumovirus (Avian pneumovirus)</i>		2
<i>Metapneumovirus</i>	<i>Human metapneumovirus</i>	2	
<i>Morbillivirus</i>	<i>Canine distemper virus</i>		2
<i>Morbillivirus</i>	<i>Measles virus (Mazelenvirus)</i>	2	
<i>Morbillivirus</i>	<i>Peste-des-Petits-Ruminants virus</i>		3
<i>Morbillivirus</i>	<i>Phocine distemper virus</i>		2
<i>Morbillivirus</i>	<i>Phyllostomus bat morbillivirus</i>		3
<i>Morbillivirus</i>	<i>Porcine morbillivirus</i>		3
<i>Morbillivirus</i>	<i>Rinderpest morbillivirus (Runderpestvirus)</i>		4
<i>Pneumovirus</i>	<i>Bovine respiratory syncytial virus</i>		2
<i>Pneumovirus</i>	<i>Human respiratory syncytial virus</i>	2	
<i>Pneumovirus</i>	<i>Murine pneumonia virus (Pneumonia virus of mice)</i>		2
<i>Respirovirus</i>	<i>Bovine parainfluenza virus 3</i>		2
<i>Respirovirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 1</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Respirovirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 3</i>	2	
<i>Respirovirus</i>	<i>Sendai virus (Murine parainfluenza virus type 1)</i>		2
<i>Rubulavirus</i>	<i>Mumps virus (Bofvirus)</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 2</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 4</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Parainfluenza virus 5</i>		2
Parvoviridae			
<i>Ambidensovirus</i>	<i>Orthopteran ambidensovirus 1</i>		2
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 1 ssp Gorilla bocavirus 1</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 1 ssp Human bocavirus 1</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 1 ssp Human bocavirus 3</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 2 ssp Gorilla bocavirus 2</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 2 ssp Human bocavirus 2</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocaparvovirus 2 ssp Human bocavirus 4</i>	2	
<i>Copiparvovirus</i>	<i>Equine copiparvovirus</i>		2
<i>Copiparvovirus</i>	<i>Equine parvovirus-CSF</i>		2
<i>Copiparvovirus</i>	<i>Ungulate copiparvovirus 6 ssp Equine parvovirus-hepatitis</i>		2
<i>Erythrovirus</i>	<i>Human parvovirus B19</i>	2	
<i>Parvovirus</i>	<i>Feline panleukopenia virus (Canine parvovirus)</i>		2
<i>Parvovirus</i>	<i>H-1 parvovirus (Rodent parvovirus H-1)</i>		2
<i>Parvovirus</i>	<i>Minute virus of mice</i>		2
Permutotetraviridae			
<i>Alphapermutotetravirus</i>	<i>Thosea asigna virus</i>		2
Phenuiviridae			
<i>Phasivirus</i>	<i>Badu phasivirus</i>		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
Picornaviridae			
<i>Aphthovirus</i>	<i>Equine rhinitis A virus</i>		2
<i>Aphthovirus</i>	<i>Foot-and-mouth disease virus (Mond- en klauwzeervirus)</i>		4
<i>Cardiovirus</i>	<i>Cardiovirus B type Saffold virus 1-11</i>	2	
<i>Cardiovirus</i>	<i>Encephalomyocarditis virus</i>	2	
<i>Cardiovirus</i>	<i>Theilovirus type Theiler's murine encephalomyocarditis virus</i>		2
<i>Cardiovirus</i>	<i>Theilovirus type thera virus</i>		2
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus A Coxsackievirus A2 – A8, A10, A12, A14, A16</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus A Enterovirus A71</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Coxsackievirus A9, B1 – B6</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Echovirus 1 – 7, 9, 11 – 15, 17, 18, 20, 21, 24 – 27, 29 – 33</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Enterovirus B69</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B variant Swine vesicular disease virus (Vesiculaire varkensziektevirus)</i>		3
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus C Coxsackievirus A1, A11, A13, A17, A19 tot en met A22, A24</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus C Poliovirus 1, 2 en 3</i>	3	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus D Enterovirus D68, D70</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus A</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus B</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus C</i>	2	
<i>Erbovirus</i>	<i>Erbovirus A</i>		2
<i>Hepatovirus</i>	<i>Hepatitis A virus</i>	2	
<i>Kobuvirus</i>	<i>Aichivirus A</i>	2	
<i>Kobuvirus</i>	<i>Aichivirus B</i>		2
<i>Parechovirus</i>	<i>Human parechovirus, typen 'Human parechovirus 1 t/m 5'</i>	2	
<i>Parechovirus</i>	<i>Ljungan virus</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Senecavirus</i>	<i>Seneca Valley virus</i>		3
<i>Teschovirus</i>	<i>Teschovirus A</i>		2
Polyomaviridae			
<i>Polyomavirus</i>	<i>African green monkey polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Baboon polyomavirus 2</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>BK polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Bornean orangutan polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	Bovine polyomavirus 2		2
<i>Polyomavirus</i>	Bovine polyomavirus 3		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Budgerigar fledgling disease polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Chimpanzee polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Cynomolgus polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Epsilonpolyomavirus bovis</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Human polyomavirus 6</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Human polyomavirus 7</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>JC polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>KI polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Merkel cell polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Murine polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Simian virus 12</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Simian virus 40</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Squirrel monkey polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Sumatran orangutan polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Trichodysplasia spinulosa-associated polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>WU polyomavirus</i>	2	
Poxviridae			
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Canarypox virus</i>		2
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Fowlpox virus</i>		2
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Goatpox virus</i>		3

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Lumpy skin disease virus</i>		3
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Sheeppox virus</i>		3
<i>Leporipoxvirus</i>	<i>Myxoma virus</i>		2
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Cowpox virus</i>	2	
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus</i>	2	
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus</i> , stam 'WR'	2	
<i>Parapoxvirus</i>	<i>Parapoxvirus ovis</i> (Orf virus), stam 'D1701'		2
<i>Suidpoxvirus</i>	<i>Swinepox virus</i>		2
<i>Yatapoxvirus</i>	<i>Tanapox virus</i> , ssp <i>Yaba-like disease virus</i>		2
Reoviridae			
<i>Orbivirus</i>	<i>African horse sickness virus</i> (Afrikaanse paardenpestvirus)		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Bluetongue virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Epizootic hemorrhagic disease virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Equine encephalosis virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Toggenburg virus</i>		3
<i>Orthoreovirus</i>	<i>Mammalian orthoreovirus</i>	2	
<i>Orthoreovirus</i>	<i>Mammalian orthoreovirus</i> , 'serotype 3 Dearing'	2	
<i>Orthoreovirus</i>	<i>Piscine orthoreovirus</i>		2
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus A</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus B</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus C</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus D</i>		2
Retroviridae			
<i>Alpharetrovirus</i>	<i>Avian leukosis virus</i>		2
<i>Alpharetrovirus</i>	<i>Rous sarcoma virus</i>		2
<i>Betaretrovirus</i>	<i>Mason-Pfizer monkey virus</i>		2
<i>Betaretrovirus</i>	<i>Mouse mammary tumor virus</i>		2
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Bovine leukemia virus</i>	2	

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 1</i> , type 'Human T-lymphotropic virus 1'	3	
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 2</i> , type 'Human T-lymphotropic virus 2'	3	
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 3</i>	3	
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Baboon endogenous retrovirus</i>		2
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Feline endogenous retrovirus RD-114</i>		2
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Feline leukemia virus</i>		2
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Gibbon ape leukemia virus</i>		2
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Murine leukemia virus</i>		2
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Reticuloendotheliosis virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Bovine immunodeficiency virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Caprine arthritis encephalitis virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Equine infectious anemia virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Feline immunodeficiency virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Human immunodeficiency virus 1</i>	3	
<i>Lentivirus</i>	<i>Human immunodeficiency virus 2</i>	3	
<i>Lentivirus</i>	<i>Simian immunodeficiency virus</i>	3	
<i>Lentivirus</i>	<i>Visna/maedi virus (Maedi-Visna virus, Zwoegerziekte)</i>		2
<i>Spumavirus</i>	<i>African green monkey simian foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Eastern chimpanzee simian foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Feline foamy virus</i>		2
<i>Spumavirus</i>	<i>Macaque simian foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Simian foamy virus</i>	2	
Rhabdoviridae			
<i>Lyssavirus</i>	<i>Duvenhage virus</i>	3	
<i>Lyssavirus</i>	<i>Mokola virus</i>	3	
<i>Lyssavirus</i>	<i>Rabies virus (Rabiësvirus)</i>	3	
<i>Lyssavirus</i>	<i>Rabies virus (Rabiësvirus), vaccinstam SAD-B19</i>	2	
<i>Sprivirus</i>	<i>Spring viraemia of carp virus (Rhabdovirus carpio)</i>		2

		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Alagoas vesiculovirus</i>		3
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Cocal vesiculovirus</i> '	3	
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Indiana vesiculovirus</i>		3
<i>Vesiculovirus</i>	<i>New Jersey vesiculovirus</i>		3
Togaviridae			
<i>Alphavirus</i>	<i>Barmah forest virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Bebaru virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Chikungunya virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Eastern equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Eilat virus</i>		2
<i>Alphavirus</i>	<i>Getah virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Mayaro virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Middelburg virus</i>		2
<i>Alphavirus</i>	<i>O'nyong-nyong virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Ross River virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Salmon pancreas disease virus</i>		2
<i>Alphavirus</i>	<i>Semliki Forest virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Sindbis virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Southern elephant seal virus</i>		2
<i>Alphavirus</i>	<i>Tai forest Alphavirus</i>		2
<i>Alphavirus</i>	<i>Una virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Venezuelan equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Venezuelan equine encephalitis virus, vaccinstam TC-83</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Western equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Whataroa virus</i>	2	
<i>Rubivirus</i>	<i>Rubella virus</i>	2	
Tymoviridae			
<i>Tymovirus</i>	<i>Bombyx mori latent virus</i>		2
Unassigned			
<i>Unassigned</i>	<i>Cell fusing agent virus</i>	3	

Familie	Soort (Species)	Klasse	
		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Unassigned</i>	Chronic bee paralysis virus		2
<i>Unassigned</i>	Diaphorina citri picorna-like virus		2

¹ Strikt dierpathogene virussen zijn ingedeeld volgens de criteria van de COGEM adviezen CGM/060420-04 'Dierpathogene virussen', CGM/130917-01 'Classificatie humaan- en dierpathogene DNA virussen' en CGM/131031-02 'Classificatie humaan- en dierpathogene RNA virussen'.

§ 4.1.2. Indeling in klassen van plant pathogene virussen

Familie	Klasse
Plantenvirussen	2

4.2. Indeling in klassen van pathogene bacteriën

Pathogene bacterie	klasse
<i>Acetivibrio</i>	
<i>ethanolgignens</i>	2
<i>Acholeplasma</i>	
<i>axanthum</i>	2
<i>granularum</i>	2
<i>hippikon</i>	2
<i>laidlawii</i>	2
<i>modicum</i>	2
<i>morum</i>	2
<i>oculi</i>	2
<i>Acidaminococcus</i>	
<i>fermentans</i>	2
<i>Acinetobacter</i>	
<i>baumannii</i>	2
<i>calcoaceticus</i>	2
<i>haemolyticus</i>	2
<i>johnsonii</i>	2
<i>junii</i>	2
<i>lwoffii</i>	2
<i>Actinobacillus</i>	

Pathogene bacterie	klasse
<i>capsulatus</i>	2
<i>equuli</i>	2
<i>hominis</i>	2
<i>lignieresii</i>	2
<i>muris</i>	2
<i>pleuropneumoniae</i>	2
<i>rossii</i>	2
<i>seminis</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>ureae</i>	2
Actinomadura	
<i>madurae</i>	2
<i>pelletieri</i>	2
Actinomyces	
<i>bernardiae</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>gerencseriae</i>	2
<i>hordeovulneris</i>	2
<i>hyovaginalis</i>	2
<i>israelii</i>	2
<i>meyeri</i>	2
<i>naeslundii</i>	2
<i>neuii</i>	
subsp. <i>anitratus</i>	2
subsp. <i>neuii</i>	2
<i>odontolyticus</i>	2
<i>pyogenes</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>viscosus</i>	2
Aegyptianella	
<i>pullorum</i>	2
Aerococcus	
<i>urinae</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>viridans</i>	2
<i>Aeromonas</i>	
<i>allosaccharophila</i>	2
<i>caviae</i>	2
<i>hydrophila</i>	
subsp. <i>anaerogenes</i>	2
subsp. <i>hydrophila</i>	2
subsp. <i>proteolytica</i>	2
<i>jandaei</i>	2
<i>piscicola</i>	2
<i>punctata</i>	2
<i>salmonicida</i>	
subsp. <i>masoucida</i>	2
subsp. <i>salmonicida</i>	2
subsp. <i>smithia</i>	2
<i>schubertii</i>	2
<i>sobria</i>	2
<i>trota</i>	2
<i>Afipia</i>	
<i>broomeae</i>	2
<i>clevalandensis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>Alcaligenes</i>	
<i>faecalis</i>	
subsp. <i>faecalis</i>	2
<i>piechaudii</i>	2
<i>xylosoxidans</i>	2
<i>Alloiococcus</i>	
<i>otitis</i>	2
<i>Allomonas</i>	
<i>enterica</i>	2
<i>Alteromonas</i>	
<i>haloplanctis</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
Anaerorhabdus	
<i>furcosus</i>	2
Anaplasma	
<i>caudatum</i>	2
<i>centrale</i>	2
<i>marginale</i>	2
<i>ovis</i>	2
Apiosporina	
<i>morbosa</i>	2
Arcanobacterium	
<i>haemolyticum</i>	2
Arcobacter	
<i>butzleri</i>	2
<i>cryaerophilus</i>	2
Arsenophonus	
<i>nasoniae</i>	2
Atopobium	
<i>minutum</i>	2
<i>parvulum</i>	2
<i>rimae</i>	2
<i>vaginae</i>	2
Atopodium	
<i>minutus</i>	2
Bacillus	
<i>anthracis</i>	3
<i>anthracis</i> Sterne	2
<i>cereus</i>	2
<i>lentimorbus</i>	2
<i>popilliae</i>	2
<i>sphaericus</i>	2
<i>thuringiensis</i>	2
<i>weihenstephanensis</i>	2
Bacteroides	

Pathogene bacterie	klasse
<i>caccae</i>	2
<i>capillosus</i>	2
<i>coagulans</i>	2
<i>distasonis</i>	2
<i>eggerthii</i>	2
<i>forsythus</i>	2
<i>fragilis</i>	2
<i>gracilis</i>	2
<i>helcogenes</i>	2
<i>macacae</i>	2
<i>ovatus</i>	2
<i>putredinis</i>	2
<i>pyogenes</i>	2
<i>splanchnicus</i>	2
<i>stercoris</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>tectum</i>	2
<i>thetaitaomicron</i>	2
<i>uniformis</i>	2
<i>ureolyticus</i>	2
<i>xylanisolvans</i>	2
Balneatrix	
<i>alpica</i>	2
Bartonella	
<i>bacilliformis</i>	2
<i>doshiae</i>	3
<i>elizabethae</i>	3
<i>grahamii</i>	3
<i>peromysci</i>	3
<i>quintana</i>	3
<i>talpae</i>	3
<i>taylorii</i>	3
<i>vinsonii</i>	3

Pathogene bacterie	klasse
<i>Bergeyella</i>	
<i>zoohelcum</i>	2
<i>Bifidobacterium</i>	
<i>dentium</i>	2
<i>Bilophila</i>	
<i>wadsworthia</i>	2
<i>Bordetella</i>	
<i>avium</i>	2
<i>bronchiseptica</i>	2
<i>hinzi</i>	2
<i>parapertussis</i>	2
<i>pertussis</i>	2
<i>Borrelia</i>	
<i>anserina</i>	2
<i>baltazardii</i>	2
<i>brasiliensis</i>	2
<i>burgdorferi</i>	2
<i>caucasica</i>	2
<i>coriaceae</i>	2
<i>crocidurae</i>	2
<i>dugesii</i>	2
<i>duttonii</i>	2
<i>garini</i>	2
<i>graingeri</i>	2
<i>harveyi</i>	2
<i>hermsii</i>	2
<i>hispanica</i>	2
<i>latyschewii</i>	2
<i>mazzottii</i>	2
<i>parkeri</i>	2
<i>persica</i>	2
<i>recurrentis</i>	2
<i>theileri</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>tillae</i>	2
<i>turicatae</i>	2
<i>venezuelensis</i>	2
<i>vincenti</i>	2
Brachyspira	
<i>aalborgi</i>	2
Brevibacterium	
<i>mebrellnerii</i>	2
Brevinema	
<i>andersonii</i>	2
Brevundimonas	
<i>diminuta</i>	2
<i>vesicularis</i>	2
Brucella	
<i>spp.</i>	3
Burkholderia	
<i>ambifaria</i>	2
<i>mallei</i>	3
<i>pseudomallei</i>	3
<i>thailandensis</i>	2
Caedibacter	
<i>caryophila</i>	2
<i>paraconjugatus</i>	2
<i>pseudonutans</i>	2
<i>taeniospiralis</i>	2
<i>varicaedens</i>	2
Calymmatobacterium	
<i>granulomatis</i>	2
Campylobacter	
<i>coli</i>	2
<i>concisus</i>	2
<i>curvus</i>	2
<i>fetus</i>	

Pathogene bacterie	klasse
subsp. <i>fetus</i>	2
subsp. <i>venerealis</i>	2
<i>gracilis</i>	2
<i>hyoilei</i>	2
<i>hyointestinalis</i>	2
<i>jejuni</i>	
subsp. <i>doylei</i>	2
subsp. <i>jejuni</i>	2
<i>lari</i>	2
<i>mucosalis</i>	2
<i>rectus</i>	2
<i>sputorum</i>	
subsp. <i>bubulus</i>	2
subsp. <i>sputorum</i>	2
<i>upsaliensis</i>	2
Capnocytophaga	
<i>canimorsus</i>	2
<i>cynodegmi</i>	2
<i>gingivalis</i>	2
<i>granulosa</i>	2
<i>haemolytica</i>	2
<i>ochracea</i>	2
<i>sputigena</i>	2
Cardiobacterium	
<i>hominis</i>	2
Carnobacterium	
<i>piscicola</i>	2
Catonella	
<i>morbi</i>	2
Cedecea	
<i>davisae</i>	2
<i>lapagei</i>	2
<i>neteri</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
Centipeda	
<i>periodontii</i>	2
Chlamydia	
<i>muridarum</i>	2
<i>pecorum</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2
<i>psittaci</i>	3
<i>trachomatis</i>	2
Chromobacterium	
<i>violaceum</i>	2
Chryseobacterium	
<i>gleum</i>	2
<i>indologenes</i>	2
<i>meningosepticum</i>	2
<i>scophthalmum</i>	2
Chryseomonas	
<i>luteola</i>	2
<i>polytricha</i>	2
Citrobacter	
<i>amalonaticus</i>	2
<i>braakii</i>	2
<i>farmeri</i>	2
<i>freundii</i>	2
<i>koseri</i>	2
<i>sedlakii</i>	2
<i>werkmanii</i>	2
<i>youngae</i>	2
Clostridium	
<i>absonum</i>	2
<i>argentinense</i>	2
<i>barati</i>	2
<i>bifermentans</i>	2
<i>botulinum</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>cadaveris</i>	2
<i>carnis</i>	2
<i>chauvoei</i>	2
<i>clostridiiforme</i>	2
<i>colinum</i>	2
<i>difficile</i>	2
<i>fallax</i>	2
<i>ghoni</i>	2
<i>glycolicum</i>	2
<i>haemolyticum</i>	2
<i>hastiforme</i>	2
<i>histolyticum</i>	2
<i>indolis</i>	2
<i>innocuum</i>	2
<i>limosum</i>	2
<i>malenominatum</i>	2
<i>novyi</i>	2
<i>oroticum</i>	2
<i>paraputrificum</i>	2
<i>perfringens</i>	2
<i>piliforme</i>	2
<i>putrificum</i>	2
<i>ramosum</i>	2
<i>septicum</i>	2
<i>sordellii</i>	2
<i>sphenoides</i>	2
<i>sporogenes</i>	2
<i>subterminale</i>	2
<i>symbiosum</i>	2
<i>tertium</i>	2
<i>tetani</i>	2
Comamonas	
<i>terrigena</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>Corynebacterium</i>	
<i>accolens</i>	2
<i>afermentans</i>	
subsp. <i>afermentans</i>	2
subsp. <i>lipophilum</i>	2
<i>beticola</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>cystitidis</i>	2
<i>diphtheriae</i>	2
<i>hoagii</i>	2
<i>jeikeium</i>	2
<i>macginleyi</i>	2
<i>matruchotii</i>	2
<i>minutissimum</i>	2
<i>mycetoides</i>	2
<i>pilosum</i>	2
<i>propinquum</i>	2
<i>pseudodiphtheriticum</i>	2
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>renale</i>	2
<i>striatum</i>	2
<i>urealyticum</i>	2
<i>xerosis</i>	2
<i>Cowdria</i>	
<i>ruminantium</i>	2
<i>Coxiella</i>	
<i>burnetii</i>	3
<i>Cytophaga</i>	
<i>aquaticus</i>	2
<i>columnaris</i>	2
<i>marina</i>	2
<i>psychrophila</i>	2
<i>Deleya</i>	

Pathogene bacterie	klasse
<i>aquamarina</i>	2
<i>Dermatophilus</i>	
<i>chelone</i>	2
<i>congolensis</i>	2
<i>Dialister</i>	
<i>pneumosintes</i>	2
<i>Dichelobacter</i>	
<i>nodosus</i>	2
<i>Edwardsiella</i>	
<i>anguillimortifera</i>	2
<i>ictaluri</i>	2
<i>tarda</i>	2
<i>Ehrlichia</i>	
<i>canis</i>	2
<i>chaffeensis</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>ewingii</i>	2
<i>phagocytophila</i>	2
<i>risticii</i>	2
<i>sennetsu</i>	2
<i>Eikenella</i>	
<i>corrodens</i>	2
<i>Empedobacter</i>	
<i>brevis</i>	2
<i>Enterobacter</i>	
<i>aerogenes</i>	2
<i>amnigenus</i>	2
<i>asburiae</i>	2
<i>cloacae</i>	2
<i>gergoviae</i>	2
<i>hormaechei</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>sakazakii</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>taylorae</i>	2
<i>Enterococcus</i>	
<i>avium</i>	2
<i>dispar</i>	2
<i>durans</i>	2
<i>faecalis</i>	2
<i>faecium</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>hirae</i>	2
<i>pseudoavium</i>	2
<i>raffinosis</i>	2
<i>seriolida</i>	2
<i>solitarius</i>	2
<i>Eperythrozoon</i>	
<i>coccoides</i>	2
<i>ovis</i>	2
<i>parvum</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>wenyonii</i>	2
<i>Erysipelothrix</i>	
<i>rhusiopathiae</i>	2
<i>tonsillarum</i>	2
<i>Escherichia</i>	
<i>coli</i> (HUS geassocieerde <i>E. coli</i>)	3
<i>coli</i> (uitgezonderd HUS geassocieerde <i>E. coli</i>)	2
<i>fergusonii</i>	2
<i>hermannii</i>	2
<i>vulneris</i>	2
<i>Eubacterium</i>	
<i>aerofaciens</i>	2
<i>alactolyticum</i>	2
<i>brachy</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>combesii</i>	2
<i>contortum</i>	2
<i>fossor</i>	2
<i>lentum</i>	2
<i>limosum</i>	2
<i>moniliforme</i>	2
<i>nitritogenes</i>	2
<i>nodatum</i>	2
<i>saphenum</i>	2
<i>tarantellus</i>	2
<i>tenue</i>	2
<i>timidum</i>	2
<i>tortuosum</i>	2
<i>ventriosum</i>	2
<i>yurii</i>	
subsp. <i>margaretiae</i>	2
subsp. <i>schtitka</i>	2
subsp. <i>yurii</i>	2
Ewingella	
<i>americana</i>	2
Falcivibrio	
<i>grandis</i>	2
<i>vaginalis</i>	2
Flavimonas	
<i>oryzihabitans</i>	2
Flavobacterium	
<i>branchiophilum</i>	2
<i>mizutaii</i>	2
<i>odorum</i>	2
<i>yabuuchiae</i>	2
Flexibacter	
<i>columnaris</i>	2
<i>maritimus</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>ovolyticus</i>	2
<i>psychrophilus</i>	2
<i>Fluoribacter</i>	
<i>bozemanae</i>	2
<i>dumoffii</i>	2
<i>gormanii</i>	2
<i>Francisella</i>	
<i>novicida</i>	2
<i>philomiragia</i>	2
<i>tularensis (typeA)</i>	2
<i>tularensis (typeB)</i>	2
<i>tularensis</i>	
subsp. <i>holarctica</i>	3
subsp. <i>mediasiatica</i>	3
subsp. <i>tularensis</i>	3
<i>Fusobacterium</i>	
<i>alocis</i>	2
<i>gonidiaformans</i>	2
<i>mortiferum</i>	2
<i>naviforme</i>	2
<i>necrogenes</i>	2
<i>necrophorum</i>	
subsp. <i>funduliforme</i>	2
subsp. <i>necrophorum</i>	2
<i>nucleatum</i>	
subsp. <i>animalis</i>	2
subsp. <i>fusiforme</i>	2
subsp. <i>nucleatum</i>	2
subsp. <i>polymorphum</i>	2
subsp. <i>vincentii</i>	2
<i>periodonticum</i>	2
<i>prausnitzii</i>	2
<i>russii</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>sulci</i>	2
<i>ulcerans</i>	2
<i>varium</i>	2
<i>Gardnerella</i>	
<i>vaginalis</i>	2
<i>Gemella</i>	
<i>haemolysans</i>	2
<i>morbilorum</i>	2
<i>Gordona</i>	
<i>bronchialis</i>	2
<i>sputi</i>	2
<i>Grahamella</i>	
<i>peromysci</i>	2
<i>talpae</i>	2
<i>Haemobartonella</i>	
<i>canis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>muris</i>	2
<i>Haemophilus</i>	
<i>actinomycescomitans</i>	2
<i>aegyptius</i>	2
<i>aphrophilus</i>	2
<i>ducreyi</i>	2
<i>haemoglobinophilus</i>	2
<i>influenzae</i>	2
<i>paracuniculus</i>	2
<i>paragallinarum</i>	2
<i>parahaemolyticus</i>	2
<i>parainfluenzae</i>	2
<i>paraphrohaemolyticus</i>	2
<i>paraphrophilus</i>	2
<i>parasuis</i>	2
<i>piscium</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>segnis</i>	2
<i>Hafnia</i>	
<i>alvei</i>	2
<i>Hallella</i>	
<i>seregens</i>	2
<i>Helcococcus</i>	
<i>kunzi</i>	2
<i>Helicobacter</i>	
<i>acinomyx</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>cinaedi</i>	2
<i>fennelliae</i>	2
<i>hepaticus</i>	2
<i>mustelae</i>	2
<i>pullorum</i>	2
<i>pylori</i>	2
<i>Histophilus</i>	
<i>somni</i>	2
<i>Johnsonella</i>	
<i>ignava</i>	2
<i>Jonesia</i>	
<i>denitrificans</i>	2
<i>Kingella</i>	
<i>denitrificans</i>	2
<i>kingae</i>	2
<i>oralis</i>	2
<i>Klebsiella</i>	
<i>ornithinolytica</i>	2
<i>oxytoca</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2
<i>Kluyvera</i>	
<i>ascorbata</i>	2
<i>cryocrescens</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>Koserella</i>	
<i>trabulsii</i>	2
<i>Lactobacillus</i>	
<i>carnis</i>	2
<i>catenaformis</i>	2
<i>trichodes</i>	2
<i>uli</i>	2
<i>Lactococcus</i>	
<i>garvieae</i>	2
<i>Leclercia</i>	
<i>adecarboxylata</i>	2
<i>Legionella</i>	
<i>anisa</i>	2
<i>birminghamensis</i>	2
<i>cincinnatiensis</i>	2
<i>feeleii</i>	2
<i>hackeliae</i>	2
<i>jordanis</i>	2
<i>lansingensis</i>	2
<i>longbeachae</i>	2
<i>maceachernii</i>	2
<i>oakridgensis</i>	2
<i>pittsburghensis</i>	2
<i>pneumophila</i>	
subsp. <i>fraseri</i>	2
subsp. <i>pascullei</i>	2
subsp. <i>pneumophila</i>	2
<i>sainthelensi</i>	2
<i>tucsonensis</i>	2
<i>wadsworthii</i>	2
<i>Leptospira</i>	
<i>borgpetersenii</i>	2
<i>inadai</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>interrogans</i>	2
<i>kirschneri</i>	2
<i>noguchii</i>	2
<i>santarosai</i>	2
<i>weillii</i>	2
Levinea	
<i>malonatica</i>	2
Listeria	
<i>ivanovii</i>	
subsp. <i>vanovii</i>	2
<i>monocytogenes</i>	2
Listonella	
<i>anguillarum</i>	2
Megasphaera	
<i>elsdenii</i>	2
Melissococcus	
<i>pluton</i>	2
Mitsuokella	
<i>multiacidus</i>	2
Mobiluncus	
<i>curtisii</i>	
subsp. <i>curtisii</i>	2
subsp. <i>holmesii</i>	2
<i>mulieris</i>	2
Moellerella	
<i>wisconsensis</i>	2
Moraxella	
<i>atlantae</i>	2
<i>catharrhalis</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>lacunata</i>	2
<i>nonliquefaciens</i>	2
<i>osloensis</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>ovis</i>	2
<i>phenylpyruvica</i>	2
<i>saccharolytica</i>	2
<i>Morganella</i>	
<i>morganii</i>	
subsp. <i>morganii</i>	2
subsp. <i>siboni</i>	2
<i>Morococcus</i>	
<i>cerebrosus</i>	2
<i>Mycobacterium</i>	
<i>abscessus</i>	2
<i>africanum</i>	3
<i>asiaticum</i>	2
<i>avium</i>	
subsp. <i>avium</i>	2
subsp. <i>paratuberculosis</i>	2
subsp. <i>silvaticum</i>	2
<i>bovis</i>	3
<i>bovis</i> BCG	2
<i>celatum</i>	2
<i>chelonae</i>	
subsp. <i>abscessus</i>	2
subsp. <i>chelonae</i>	2
<i>faracinogenes</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>fortuitum</i>	
subsp. <i>acetamidolyticum</i>	2
subsp. <i>fortuitum</i>	2
<i>gastr</i>	2
<i>genavense</i>	2
<i>haemophilum</i>	2
<i>interjectum</i>	2
<i>intermedium</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>intracellulare</i>	2
<i>kansasii</i>	2
<i>leprae</i>	3
<i>lepraemurium</i>	2
<i>malmoense</i>	2
<i>marinum</i>	2
<i>microti</i>	3
<i>porcinum</i>	2
<i>scrofulaceum</i>	2
<i>senegalense</i>	2
<i>shimoidei</i>	2
<i>simiae</i>	2
<i>szulgai</i>	2
<i>tuberculosis</i>	3
<i>tuberculosis H37Ra</i>	2
<i>ulcerans</i>	3
<i>vaccae</i>	2
<i>xenopi</i>	2
Mycoplasma	
<i>adleri</i>	2
<i>agalactiae</i>	2
<i>alkalescens</i>	2
<i>anatis</i>	2
<i>arginini</i>	2
<i>arthritidis</i>	2
<i>bovigenitalium</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>bovoculi</i>	2
<i>buteonis</i>	2
<i>califormicum</i>	2
<i>canadense</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>capricolum</i>	

Pathogene bacterie	klasse
subsp. <i>capricolum</i>	2
subsp. <i>capripneumonias</i>	2
<i>cloacale</i>	2
<i>collis</i>	2
<i>columbinasale</i>	2
<i>conjunctivae</i>	2
<i>corogypsi</i>	2
<i>cynos</i>	2
<i>dispar</i>	2
<i>edwardii</i>	2
<i>equigenitalium</i>	2
<i>equirhinis</i>	2
<i>falconis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>fermentans</i>	2
<i>floculare</i>	2
<i>gallinarium</i>	2
<i>gallisepticum</i>	2
<i>gallopavonis</i>	2
<i>gateae</i>	2
<i>genitalium</i>	2
<i>glycophilum</i>	2
<i>gypsis</i>	2
<i>hominis</i>	2
<i>hyopneumoniae</i>	2
<i>hyorhinis</i>	2
<i>hyosynoviae</i>	2
<i>imitans</i>	2
<i>iowae</i>	2
<i>lipofaciens</i>	2
<i>maculosum</i>	2
<i>meleagridis</i>	2
<i>mycoides</i>	

Pathogene bacterie	klasse
subsp. <i>mycoides</i>	2
subsp. <i>capri</i>	2
<i>neurolyticum</i>	2
<i>phocacerebrale</i>	2
<i>phocarhinis</i>	2
<i>phocidae</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2
<i>pulmonis</i>	2
<i>putrefaciens</i>	2
<i>salivarium</i>	2
<i>spumans</i>	2
<i>suipneumoniae</i>	2
<i>synoviae</i>	2
<i>verecundum</i>	2
<i>Neisseria</i>	
<i>elongata</i>	
subsp. <i>nitroreducans</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>gonorrhoeae</i>	2
<i>iguanae</i>	2
<i>lactamica</i>	2
<i>meningitidis</i>	2
<i>mucosa</i>	2
<i>sicca</i>	2
<i>subflava</i>	2
<i>weaveri</i>	2
<i>Nocardia</i>	
<i>asteroides</i>	2
<i>brasiliensis</i>	2
<i>farcinica</i>	2
<i>nova</i>	2
<i>otitidiscaviarum</i>	2
<i>seriolae</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>transvalensis</i>	2
<i>Nocardiosis</i>	
<i>dassonvillei</i>	2
<i>Ochrobacterium</i>	
<i>anthropi</i>	2
<i>Orientia</i>	
<i>tsutsugamushi</i>	3
<i>Ornithobacterium</i>	
<i>rhinotracheale</i>	2
<i>Pantoea</i>	
<i>agglomerans</i>	2
<i>Pasteurella</i>	
<i>bettyae</i>	2
<i>caballi</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>dagmatis</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>granulomatis</i>	2
<i>haemolytica</i>	2
<i>lymphangitidis</i>	2
<i>mairi</i>	2
<i>multocida</i>	
subsp. <i>gallicida</i>	2
subsp. <i>multocida</i>	2
subsp. <i>septica</i>	2
<i>pneumotropica</i>	2
<i>stomatis</i>	2
<i>testudinis</i>	2
<i>trehalosi</i>	2
<i>Pasteuria</i>	
<i>nishizawae</i>	2
<i>penetrans</i>	2
<i>thornei</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>Peptococcus</i>	
<i>glycinophilus</i>	2
<i>niger</i>	2
<i>Peptostreptococcus</i>	
<i>anaerobius</i>	2
<i>asaccharolyticus</i>	2
<i>indolicus</i>	2
<i>lacrimalis</i>	2
<i>magnus</i>	2
<i>micros</i>	2
<i>prevotii</i>	2
<i>vaginalis</i>	2
<i>Photobacterium</i>	
<i>damisela</i>	
subsp. <i>damisela</i>	2
subsp. <i>piscicida</i>	2
<i>Photorhabdus</i>	
<i>luminescens</i>	2
<i>Plesiomonas</i>	
<i>shigelloides</i>	2
<i>Porphyromonas</i>	
<i>asaccharolytica</i>	2
<i>cangingivalis</i>	2
<i>canoris</i>	2
<i>cansulci</i>	2
<i>catniae</i>	2
<i>circumdentari</i>	2
<i>crevioricanis</i>	2
<i>endodontalis</i>	2
<i>gingivalis</i>	2
<i>levii</i>	2
<i>macacae</i>	2
<i>Prevotella</i>	

Pathogene bacterie	klasse
<i>bivia</i>	2
<i>bryantii</i>	2
<i>buccae</i>	2
<i>buccalis</i>	2
<i>corporis</i>	2
<i>denticola</i>	2
<i>disiens</i>	2
<i>intermedia</i>	2
<i>loescheii</i>	2
<i>melaninogenica</i>	2
<i>nigrescens</i>	2
<i>oralis</i>	2
<i>oris</i>	2
<i>ruminicola</i>	
subsp. <i>brevis</i>	2
subsp. <i>ruminicola</i>	2
<i>tanneriae</i>	2
<i>Propionibacterium</i>	
<i>acnes</i>	2
<i>avidum</i>	2
<i>granulosum</i>	2
<i>lymphophilum</i>	2
<i>propionicum</i>	2
<i>Proteus</i>	
<i>inconstans</i>	2
<i>mirabilis</i>	2
<i>morganii</i>	2
<i>penneri</i>	2
<i>rettgeri</i>	2
<i>vulgaris</i>	2
<i>Providencia</i>	
<i>alcalifaciens</i>	2
<i>rustigianii</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>Pseudomonas</i>	
<i>aeruginosa</i>	2
<i>anguilliseptica</i>	2
<i>mendocina</i>	2
<i>protegens</i>	2
<i>simiae</i>	2
<i>taiwanensis</i>	2
<i>Renibacterium</i>	
<i>salmoninarum</i>	2
<i>Rhodococcus</i>	
<i>equi</i>	2
<i>Rhodotorula</i>	
<i>mucilaginosa</i>	2
<i>Rickettsia</i>	
<i>akari</i>	3
<i>australis</i>	3
<i>canada</i>	3
<i>conorii</i>	3
<i>helvetica</i>	2
<i>japonica</i>	3
<i>massiliae</i>	2
<i>montana</i>	3
<i>parkeri</i>	2
<i>prowazeki</i>	3
<i>rhipicephali</i>	2
<i>rickettsii</i>	3
<i>typhi</i>	3
<i>Rickettsiella</i>	
<i>chironomi</i>	2
<i>gryllii</i>	2
<i>popillae</i>	2
<i>stethorae</i>	2
<i>Riemerella</i>	

Pathogene bacterie	klasse
<i>anatipestifer</i>	2
<i>Rothia</i>	
<i>mucilaginosa</i>	2
<i>Salmonella</i>	
<i>choleraesuis</i>	
subsp. <i>arizonae</i>	2
subsp. <i>bongori</i>	2
subsp. <i>choleraesuis</i>	2
subsp. <i>diarizonae</i>	2
subsp. <i>houtenae</i>	2
subsp. <i>indica</i>	2
subsp. <i>salamae</i>	2
<i>enteritidis</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>infantis</i>	2
<i>paratyphiA</i>	2
<i>paratyphiB</i>	2
<i>paratyphiC</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>typhi</i>	3
<i>typhimurium</i>	2
<i>Sarcobium</i>	
<i>lyticum</i>	2
<i>Selenomonas</i>	
<i>artemidis</i>	2
<i>dianae</i>	2
<i>flueggei</i>	2
<i>infelix</i>	2
<i>noxia</i>	2
<i>Serpulina</i>	
<i>hyodysenteriae</i>	2
<i>Serratia</i>	
<i>entomophila</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>grimesii</i>	2
<i>marcescens</i>	2
<i>proteamaculans</i>	2
<i>rubidaea</i>	2
<i>Shewanella</i>	
<i>algae</i>	2
<i>oneidensis</i>	2
<i>putrefaciens</i>	2
<i>Shigella</i>	
<i>boydii</i>	2
<i>dysenteriae (type1)</i>	3
<i>flexneri</i>	2
<i>sonnei</i>	2
<i>Sphingobacterium</i>	
<i>multivorum</i>	2
<i>spiritivorum</i>	2
<i>thalpophilum</i>	2
<i>Sphingomonas</i>	
<i>yanoikuyae</i>	2
<i>Spiroplasma</i>	
<i>apis</i>	2
<i>melliferum</i>	2
<i>mirum</i>	2
<i>Staphylococcus</i>	
<i>aureus</i>	
subsp. <i>anaerobius</i>	2
subsp. <i>aureus</i>	2
<i>epidermidis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>haemolyticus</i>	2
<i>hyicus</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>lugdunensis</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>pasteuri</i>	3
<i>pseudintermedius</i>	2
<i>saccharolyticus</i>	2
<i>saprophyticus</i>	2
<i>schleiferi</i>	
subsp. <i>coagulans</i>	2
subsp. <i>schleiferi</i>	2
<i>Stenotrophomonas</i>	
<i>maltophilia</i>	2
<i>Streptobacillus</i>	
<i>moniliformis</i>	2
<i>Streptococcus</i>	
<i>acidominimus</i>	2
<i>adjacens</i>	2
<i>agalactiae</i>	2
<i>anginosus</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>constellatus</i>	2
<i>defectivus</i>	2
<i>dysgalactiae</i>	2
<i>equi</i>	
subsp. <i>equi</i>	2
subsp. <i>zooepidemicus</i>	2
<i>equinis</i>	2
<i>iniae</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>mitis</i>	2
<i>mutans</i>	2
<i>oralis</i>	2
<i>parasanguis</i>	2
<i>phocae</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>porcinus</i>	2
<i>pyogenes</i>	2
<i>salivarius</i>	
subsp. <i>salivarius</i>	2
<i>sanguis</i>	2
<i>sobrinus</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>uberis</i>	2
<i>Streptomyces</i>	
<i>somaliensis</i>	2
<i>Suttonella</i>	
<i>indologenes</i>	2
<i>Tatlockia</i>	
<i>macaechernii</i>	2
<i>micdadei</i>	2
<i>Tatumella</i>	
<i>ptyseos</i>	2
<i>Tissierella</i>	
<i>praeacuta</i>	2
<i>Treponema</i>	
<i>carateum</i>	2
<i>denticola</i>	2
<i>pallidum</i>	2
<i>paraluiscuniculi</i>	2
<i>pectinovorum</i>	2
<i>pertenue</i>	2
<i>socranskii</i>	
subsp. <i>buccale</i>	2
subsp. <i>paredis</i>	2
subsp. <i>socranskii</i>	2
<i>Tsukamurella</i>	
<i>icho</i>	2
<i>ichonensus</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>Turicella</i>	
<i>otidis</i>	2
<i>Ureaplasma</i>	
<i>diversum</i>	2
<i>urealyticum</i>	2
<i>Vagococcus</i>	
<i>salmoninarum</i>	2
<i>Veillonella</i>	
<i>dispar</i>	2
<i>Vibrio</i>	
<i>aestuarianus</i>	2
<i>carchariae</i>	2
<i>cholerae</i>	2
<i>cicinnatiensis</i>	2
<i>fluvialis</i>	2
<i>foetidus</i>	2
<i>furnissii</i>	2
<i>harveyi</i>	2
<i>hollisae</i>	2
<i>metschnikovii</i>	2
<i>mimicus</i>	2
<i>ordalii</i>	2
<i>parahaemolyticus</i>	2
<i>penaecida</i>	2
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>salmonicida</i>	2
<i>tubiashi</i>	2
<i>vulnificus</i>	2
<i>Yersinia</i>	
<i>enterocolitica</i>	2
<i>frederiksenii</i>	2
<i>intermedia</i>	2
<i>kristensenii</i>	2

Pathogene bacterie	klasse
<i>pestis</i>	3
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>ruckeri</i>	2

Tabel 4.2.a Indeling in klassen van plantpathogene bacteriën

Familie	Klasse
Plantpathogene bacteriën	2

4.3. Indeling in klassen van pathogene schimmels

Pathogene schimmel	klasse
<i>Acremonium</i>	
<i>falciforme</i>	2
<i>kiliense</i>	2
<i>recifei</i>	2
<i>strictum</i>	2
<i>Ajellomyces</i>	
<i>dermatitidis</i>	3
<i>Akanthomyces</i>	
<i>attenuatus</i>	2
<i>Arthrobotrys</i>	
<i>oligospora</i>	2
<i>Arthroderma</i>	
<i>benhamiae</i>	2
<i>simii</i>	2
<i>vanbreuseghemii</i>	2
<i>Arthrographis</i>	
<i>kalrae</i>	2
<i>Aspergillus</i>	
<i>flavus</i>	2
<i>fumigatus</i>	2
<i>terreus</i>	2
<i>versicolor</i>	2
<i>Basidiobolus</i>	

Pathogene schimmel	klasse
<i>haptosporus</i>	2
Beauveria	
<i>bassiana</i>	2
<i>brongniartii</i>	2
<i>pseudobassiana</i>	2
Blastomyces	
<i>dermatitidis</i>	3
Candida	
<i>albicans</i>	2
<i>bantianum</i>	3
<i>carrionii</i>	2
<i>glabrata</i>	2
<i>guilliermondii</i>	2
<i>krusei</i>	2
<i>lusitaniae</i>	2
<i>parapsilosis</i>	2
<i>pseudotropicalis</i>	2
<i>stellatoidea</i>	2
<i>trichoides</i>	3
<i>tropicalis</i>	2
Clonostachys	
<i>rosea</i>	2
Coccidioides	
<i>immitis</i>	3
Cryptococcus	
<i>neoformans</i>	2
Delacroixia	
<i>coronata</i>	2
Dipodascus	
<i>capitatus</i>	2
Emmonsia	
<i>parva</i>	2
Emmonsiaella	

Pathogene schimmel	klasse
<i>capsulatum</i>	3
Epidermophyton	
<i>floccosum</i>	2
Eremomyces	
<i>langeronii</i>	2
Exophiala	
<i>castellanii</i>	2
<i>dermatitidis</i>	2
<i>jeanselmei</i>	2
<i>mansonii</i>	2
Filobasidiella	
<i>neoformans</i>	2
Fomitopsis	
<i>pinicola</i>	2
Fonsecaea	
<i>compacta</i>	2
<i>pedrosi</i>	2
Ganoderma	
<i>australe</i>	2
Geotrichum	
<i>capitatum</i>	2
<i>clavatum</i>	2
Graphium	
<i>eumorphum</i>	2
Histoplasma	
<i>capsulatum</i>	3
<i>capsulatum</i> var. <i>duboisii</i>	3
<i>duboisii</i>	3
Hortaea	
<i>werneckii</i>	2
Leptosphaeria	
<i>senegalensis</i>	2
<i>thompkinsii</i>	2

Pathogene schimmel	klasse
Loboa	
<i>loboi</i>	2
Madurella	
<i>grisea</i>	2
<i>mycetomi</i>	2
Malassezia	
<i>furfur</i>	2
<i>globosa</i>	2
<i>pachydermatis</i>	2
<i>sympodialis</i>	2
Microsporum	
<i>audouinii</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>duboisii</i>	2
<i>equinum</i>	2
<i>ferrugineum</i>	2
<i>fulvum</i>	2
<i>gallinae</i>	2
<i>gypseum</i>	2
<i>nanum</i>	2
<i>persicolor</i>	2
<i>praecox</i>	2
Monosporium	
<i>apiospermum</i>	2
Mortierella	
<i>wolfii</i>	2
Mucor	
<i>circinelloides</i>	2
Nannizzia	
<i>fulva</i>	2
<i>gypsea</i>	2
<i>obtusa</i>	2
<i>otae</i>	2

Pathogene schimmel	klasse
<i>persicolor</i>	2
Ochroconis	
<i>gallopavum</i>	2
Ophiocordyceps	
<i>albacongiuae</i>	2
<i>blakebarnesii</i>	2
<i>camponoti-atricipis</i>	2
<i>camponoti-balzani</i>	2
<i>camponoti-bisporosi</i>	2
<i>camponoti-chartificis</i>	2
<i>camponoti-femorati</i>	2
<i>camponoti-floridani</i>	2
<i>camponoti-hippocrepidis</i>	2
<i>camponoti-indiani</i>	2
<i>camponoti-leonardii</i>	2
<i>camponoti-melanotici</i>	2
<i>camponoti-nidulantis</i>	2
<i>camponoti-novogranadensis</i>	2
<i>camponoti-renggeri</i>	2
<i>camponoti-rufipedis</i>	2
<i>camponoti-saundersi</i>	2
<i>halabalaensis</i>	2
<i>humbertii</i>	2
<i>kimflemingiae</i>	2
<i>naomipierceae</i>	2
<i>ootakii</i>	2
<i>polyrhachis-furcata</i>	2
<i>pulvinata</i>	2
<i>rami</i>	2
<i>satoi</i>	2
<i>unilateralis</i>	2
Ophiostoma	
<i>roboris</i>	2

Pathogene schimmel	klasse
<i>stenoceras</i>	2
<i>Paecilomyces</i>	
<i>variotii</i>	2
<i>Paracoccidioides</i>	
<i>brasiliensis</i>	3
<i>Penicillium</i>	
<i>marneffeii</i>	2
<i>Phellinus</i>	
<i>pini</i>	2
<i>Phialophora</i>	
<i>verrucosa</i>	2
<i>Pityrosporum</i>	
<i>orbiculare</i>	2
<i>Pyrenochaeta</i>	
<i>romeroi</i>	2
<i>Pythium</i>	
<i>insidiosum</i>	2
<i>Rhinocladiella</i>	
<i>compacta</i>	2
<i>pedrosoi</i>	2
<i>spinifera</i>	2
<i>Rhinosporidium</i>	
<i>seeberi</i>	2
<i>Saksenaea</i>	
<i>vasiformis</i>	2
<i>Sarcinomyces</i>	
<i>phaeomuriformis</i>	2
<i>Scedosporium</i>	
<i>apiospermum</i>	2
<i>Scopulariopsis</i>	
<i>brumptii</i>	2
<i>Sporothrix</i>	
<i>pallida</i>	2

Pathogene schimmel	klasse
<i>schenckii</i>	2
<i>Torulopsis</i>	
<i>glabrata</i>	2
<i>Trichoderma</i>	
<i>viride</i>	2
<i>Trichophyton</i>	
<i>concentricum</i>	2
<i>equinum</i>	2
<i>erinacei</i>	2
<i>gallinae</i>	2
<i>gourvilii</i>	2
<i>megninii</i>	2
<i>mentagrophytes</i>	2
<i>rubrum</i>	2
<i>schoenleinii</i>	2
<i>simii</i>	2
<i>soudanense</i>	2
<i>tonsurans</i>	2
<i>verrucosum</i>	2
<i>violaceum</i>	2
<i>yaoundei</i>	2
<i>Trichosporon</i>	
<i>beigelii</i>	2
<i>capitatum</i>	2
<i>cutaneum</i>	2

Tabel 4.3.a Indeling in klassen van plantpathogene schimmels

Familie	Klasse
Plantpathogene schimmels	2

4.4. Indeling in klassen van pathogene parasieten

Pathogene parasiet	klasse
<i>Acanthamoeba</i>	

Pathogene parasiet	klasse
<i>castellani</i>	2
Babesia	
<i>bigemina</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>divergens</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>microti</i>	2
Cooperia	
<i>curticei</i>	2
<i>oncophora</i>	2
Cryptosporidium	
<i>parvum</i>	2
Dictyocaulus	
<i>viviparus</i>	2
Echinococcus	
<i>granulosus</i>	3
<i>multilocularis</i>	3
Eimeria	
<i>spp.</i>	2
Entamoeba	
<i>histolytica</i>	2
Fasciola	
<i>hepatica</i>	2
Giardia	
<i>spp.</i>	2
Haemonchus	
<i>contortus</i>	2
Ixodes	
<i>ricinus</i>	2
Leishmania	
<i>infantum</i>	2
<i>major</i>	2

Pathogene parasiet	klasse
<i>mexicana</i>	2
<i>tarentolae</i>	2
<i>tropica</i>	2
Neospora	
<i>caninum</i>	2
Ostertagia	
<i>ostertagi</i>	2
Plasmodium	
<i>falciparum</i>	3
<i>spp.</i> (m.u.v. <i>P. falciparum</i>)	2
Rhipicephalus	
<i>microplus</i>	2
Schistosoma	
<i>mansoni</i>	2
Strongyloides	
<i>stercoralis</i>	2
Teladorsagia	
<i>circumcincta</i>	2
Theileria	
<i>annulata</i>	2
Toxocara	
<i>spp.</i>	2
Toxoplasma	
<i>gondii</i>	2
Trichinella	
<i>spiralis</i>	2
Trichostrongylus	
<i>spp.</i>	2
Trypanoplasma	
<i>borreli</i>	2
Trypanosoma	
<i>brucei brucei</i>	2
<i>carassii</i>	2

Bijlage 5. behorende bij artikel 16 en artikel 17, tweede lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Inschaling van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

In deze bijlage is de uitkomst van de risicobeoordeling, overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 van deze regeling, omschreven voor een aantal individueel bepaalde groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. De uitkomst van de risicobeoordeling is daarbij vastgelegd in de vorm van inschalingsartikelen.

De term 'inschaling' wordt daarbij gehanteerd voor een risicobeoordeling met toepassing van deze bijlage en die voor een specifieke activiteit met een bepaald genetisch gemodificeerd organisme leidt tot de vaststelling van de daarvoor van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en inperkingsniveau. Met de term inschalingsartikel wordt bedoeld de in deze bijlage genummerde onderdelen 5.0 tot en met 5.15. Een inschalingsartikel is vervolgens onderverdeeld in leden, aangeduid met a, b, c, enzovoort, en eventueel in onderdelen, bijvoorbeeld als er onderscheid wordt gemaakt in micro-organismen van klasse 1, 2, 3 of 4.

Deze bijlage bestaat uit twee delen.

Deel I geldt voor alle genetisch gemodificeerde organismen en bevat generieke inschalingartikelen die elk per groep van genetische gemodificeerde organismen als uitkomst van de risicobeoordeling een categorie van fysische inperking en een passend inperkingsniveau geven. De categorie van fysische inperking geeft hierbij aan in welk type werkruimte en onder welke voorschriften, zoals opgenomen in bijlage 9 van deze regeling, de genetisch gemodificeerde organismen op een veilige manier gehanteerd kunnen worden. Het inperkingsniveau geeft aan welk veiligheidsniveau en welke procedure van toepassing is. De omschrijving van het inschalingsartikel moet daarbij in zijn geheel passend zijn voor de voorgenomen activiteit met het genetisch gemodificeerde organisme om het in de daarbij behorende categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau te mogen hanteren.

Bij de toepassing van deel I is er altijd maar één inschalingsartikel van deel I van toepassing. Is de omschrijving niet geheel passend voor de voorgenomen activiteit of bestaat er twijfel welk inschalingsartikel van deel I van toepassing is, dan moet artikel 2.8 van het Besluit worden toegepast.

Voor de toepassing van deel I kan het van belang zijn om te weten tot welke klasse een micro-organisme behoort dat als gastheer of donor wordt gebruikt. In een dergelijk geval wordt dit aangegeven in het inschalingsartikel en moet voor de van toepassing zijnde klasse van het betreffende micro-organisme worden gekeken naar bijlage 4 en lijst A1 van combinatie A zoals opgenomen in bijlage 2 van deze regeling.

Indien de aanduiding van de klasse van het virus in bijlage 4, subonderdeel 4.1.1, van deze regeling is opgenomen in de meest rechtse kolom met het opschrift 'strikt dier pathogene virussen' wordt het virus *voor de toepassing van deze bijlage* aangemerkt als 'strikt dierpathogeen virus'. Is de aanduiding van de klasse van het virus in bijlage 4, subonderdeel 4.1.1 van deze regeling opgenomen in de op één na rechtse kolom met het opschrift 'dier- en humaan pathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van deze bijlage als 'humaan pathogeen' aangemerkt. Indien het virus staat vermeld in de kolom 'dier- en humaanpathogene virussen' kan een gebruiker, indien gewenst, op grond van artikel 2.8 van het Besluit een verzoek indienen om het virus voor zijn werkzaamheden te laten classificeren als een strikt dierpathogeen.

Met betrekking tot de toepassing van het inschalingsartikel 5.4.2 moet worden opgemerkt dat dit inschalingsartikel uitsluitend betrekking heeft op de in dat artikel aangegeven biologisch ingeperkte systemen. Overige virale systemen vallen onder inschalingsartikel 5.4.3, dus ook de biologisch ingeperkte systemen die niet zijn genoemd in artikel 5.4.2.

Deel II moet daarnaast altijd worden gehanteerd voor die genetisch gemodificeerde organismen waarvan de uitkomst blijktens deel I inperkingsniveau I of II is. Indien er sprake is van inperkingsniveau III of IV dan hoeft deel II niet te worden toegepast.

In deel II wordt nagegaan of er naast de categorie van fysische inperking, zoals bepaald in deel I, nog aanvullende voorschriften toegepast moeten worden om de werkzaamheden in specifieke gevallen dan wel met specifieke genetisch gemodificeerde organismen veilig te kunnen uitvoeren op inperkingsniveau I of II. Ook deze categorieën van aanvullende voorschriften hebben de vorm van een inschalingsartikel.

In deel II kunnen *meerdere* inschalingsartikelen van toepassing zijn op een bepaalde activiteit met een genetisch gemodificeerd organisme. In zo'n geval moeten alle aanvullende voorschriften in acht genomen worden om de genetisch gemodificeerde organismen op de daarbij vermelde categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau I of II te mogen hanteren.

Inhoudsopgave

-
- 5.0 Activiteiten met organismen die in staat zijn tot geslachtelijke voortplanting waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische informatie die codeert voor een sequentie-specifiek endonuclease dat kan integreren op of nabij een positie in het gastheergenoom die overeenkomt met de knipplaats van het endonuclease.
-
- 5.1 Kleinschalige handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden in apparaten waarbij de genetisch gemodificeerde organismen op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I vervaardigd zijn en aldaar in de gesloten eenheid zijn gebracht.
-
- 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.
-
- 5.3 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van klasse 4, 3, 2 of 1 (uitgezonderd virussen infectieus voor hogere eukaryoten), waarbij de onderdelen van de vector beschouwd dienen te worden als donorsequenties.
-
- 5.4 Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen.
- 5.4.1 De vector is een plasmide.
- 5.4.2 De combinatie van gastheercel, virale vector en donorsequentie is biologisch ingeperkt.
- 5.4.3 De combinatie van gastheercel en virale vector is biologisch niet ingeperkt.
- 5.4.4 Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen al dan niet in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme.
-
- 5.5 Handelingen met planten.
- 5.5.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde planten.
- 5.5.2 Handelingen in laboratoria met planten opgenomen in [bijlage 7](#) met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
- 5.5.3 Handelingen met planten opgenomen in [bijlage 7](#) in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
-
- 5.6 Handelingen met dieren.
- 5.6.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren.
- 5.6.2 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren die vervaardigd zijn met een virale vector.
- 5.6.3 Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen.
-
- 5.7 Handelingen in procesinstallaties.
-

5.7.1 Handelingen in procesinstallaties.

5.8 Activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen.

Deel II Bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II.

5.9 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-I gehanteerd moeten worden.

5.10 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-II gehanteerd moeten worden.

5.11 Aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten die op PL-I, ML-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, gehanteerd moeten worden.

5.12 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren die op D-I gehanteerd moeten worden.

5.13 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in laboratoria, kweekcellen of kassen op inperkingsniveau I dan wel II.

5.14 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op DM-II gehanteerd moeten worden.

5.15 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op AP-I gehanteerd moeten worden.

Deel I. Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

5.0. Activiteiten met organismen die in staat zijn tot geslachtelijke voortplanting waarbij gebruik wordt gemaakt van genetische informatie die codeert voor een sequentie-specifiek endonuclease dat kan integreren op of nabij een positie in het gastheergenoom die overeenkomt met de knipplaats van het endonuclease.

Inschaling: niveau IV.

5.1. Kleinschalige handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden in apparaten waarbij de genetisch gemodificeerde organismen op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I vervaardigd zijn en aldaar in de gesloten eenheid zijn gebracht.

a. Inschaling: AP-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.

5.3. Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van klasse 4, 3, 2 of 1 (uitgezonderd virussen infectieus voor hogere eukaryoten), waarbij de onderdelen van de vector beschouwd dienen 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: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II.
- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

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

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-III. Indien afdoende is onderbouwd dat de donorsequentie niet in een schadelijk effect resulteert: ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: 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.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

- 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.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II.

5.4. Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen.

5.4.1. De vector is een plasmide

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, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

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

- c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, 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 muizen gammaretrovirus of afgeleiden hiervan of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II, ML-II, 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 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 of coderend voor een lentivirale transfervector die afgeleid is van HIV, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: respectievelijk ML-III, 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.

5.4.2. De combinatie van gastheercel, virale vector en donorsequentie is biologisch ingeperkt.

Dit betreft uitsluitend één van de volgende virale vectoren:

Virale vectoren afgeleid van virusgroep A:

- i. baculovirus soorten als genoemd in de tabel van § 4.1.1 van bijlage 4 van deze Regeling met p10-deletie of met polyhedrine-deletie;
- ii. modified vacciniavirus Ankara (MVA) en vacciniavirus NYVAC;
- iii. kanariepokkenvirus ALVAC en kippenpokkenvirus TROVAC;
- iv. van Semliki-forest virus afgeleide replicons waarbij het genetisch gemodificeerde replicon is geproduceerd met behulp van een meervoudig plasmiden systeem;
- v. Adeno-associated dependoparvovirus A en B;
- vi. replicatie-deficiënte virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B met capsiden van dependoparvovirussen;
- vii. lentivirus dat wordt vervaardigd met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of een translentiviraal vectorsysteem.

Virale vectoren afgeleid van virusgroep B:

- i. Influenza stammen A/PR/8/34 en A/WSN/33 die zijn vervaardigd middels recombinant DNA technieken;
- ii. afgeleiden van deze stammen waarbij minimaal 6 genoomsegmenten afkomstig zijn van deze stammen en twee heterologe gensegmenten van andere Influenza A stammen. Daarbij geldt voor heterologe HA-coderende gensegmenten dat de aanwezigheid van een basische klievingsplaats is uitgesloten.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: ML-II

virusgroep A: ML-II.

- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II

virusgroep A: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

- c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II

virusgroep A: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

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

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II

virusgroep A: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

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

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: ML-II

virusgroep A: 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: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: ML-II

virusgroep A: 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, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II

virusgroep A: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

- h. 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, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I

virusgroep A: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

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

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van

virusgroep B: ML-II

virusgroep A: ML-I.

5.4.3. De combinatie van gastheercel en virale vector is biologisch niet ingeperkt.

Retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op muizen gammaretrovirussen of afgeleiden hiervan, worden in dit inschalingsartikel gelijkgesteld aan een virale vector die een virus is van klasse 2 en humaan pathogeen.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-III.

- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

- c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III

klasse 2: ML-III. Indien van de virale donorsequentie afkomstig van een klasse 3 of klasse 2 virus afdoende is onderbouwd dat dit niet kan leiden tot het verhogen van de pathogeniteit, de virulentie of

de transmissie, of het veranderen van het gastheerbereik of tropisme dan wel afdoende is onderbouwd dat ML-II voldoende inperking biedt: respectievelijk ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-II.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-III. Indien afdoende is onderbouwd dat de donorsequentie niet in een schadelijk effect resulteert: 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, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

- h. 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, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV

klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III

klasse 2: ML-III. Indien van de virale donorsequentie afkomstig van een klasse 3 of klasse 2 virus afdoende is onderbouwd dat dit niet kan leiden tot het verhogen van de pathogeniteit, de virulentie of de transmissie, of het veranderen van het gastheerbereik of tropisme dan wel afdoende is onderbouwd dat ML-II voldoende inperking biedt: respectievelijk ML-II, ML-II.

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

Inschaling: de virale vector is een virus van

klasse 4: ML-IV

klasse 3: ML-III

klasse 2: ML-II.

5.4.4. Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen al dan niet in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme

- a. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren die volgens inschalingsartikel 5.6.1.a dan wel 5.6.3.a zijn ingeschaald op D-I.

Inschaling: ML-I indien de cellen gebracht worden onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.

- b. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat gehanteerd moet worden op ML-IV, ML-III, ML-II, ML-I niveau.

Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.

- c. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarbij de dieren gehouden worden in een DM-IV, DM-III, DM-II, DM-I instelling.

Inschaling: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de dieren moeten worden gehouden dan wel voor cellen afkomstig van dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier is gecompenseerd: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de micro-organismen moeten worden gehanteerd.

- d. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde planten die volgens inschalingsartikel 5.5.1.a, 5.5.1.b dan wel 5.5.3.a zijn ingeschaald op PL-I, PC-I, PKa-I of PKb-I.

Inschaling: PL-I dan wel ML-I indien de cellen gebracht worden onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.

- e. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat gehanteerd moet worden op ML-IV, ML-III, ML-II, ML-I niveau.

Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.

- f. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarbij de planten gekweekt worden in een PCM-IV/PKM-IV, PCM-III/PKM-III, PCM-II/PKM-II, PCM-I/PKM-I instelling.

Inschaling: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de planten gekweekt moeten worden dan wel voor cellen afkomstig van planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door de plant is gecompenseerd: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de micro-organismen moeten worden gehanteerd.

5.5. Handelingen met planten.

5.5.1. Handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei niet bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling:

- PL-I voor handelingen in laboratoria
- PC-I voor handelingen in kweekcellen
- PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.

- b. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling:

- PC-I voor handelingen in kweekcellen
- PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.

- c. Kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.

Inschaling: PL-I of ML-I.

5.5.2. Handelingen in laboratoria met planten opgenomen in bijlage 7 met een genetisch gemodificeerd micro-organisme

- a. Het inoculeren van al dan niet genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden en waarbij geen voor planten infectieus virus gevormd kan worden.

Inschaling: ML-I.

- b. Kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden en waarbij geen voor planten infectieus virus gevormd kan worden.

Inschaling: ML-I.

5.5.3. Handelingen met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin geen volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is in het T-DNA.

Inschaling: PC-I.

- b. Planten, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd uitgezonderd schimmelcultures die sporen produceren.

Inschaling:

- PCM-I / PKM-I.
- PCM-II/PKM-II in geval van disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin een volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is.

- c. Planten, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd.

Inschaling:

- PCM-II/PKM-II.
- PCM-III / PKM-III in geval van aëroge verspreiding van het micro-organisme.

- d. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd.

Inschaling: PCM-III / PKM-III.

- e. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.

Inschaling: PCM-IV / PKM-IV.

5.6. Handelingen met dieren.

5.6.1. Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren

- a. Handelingen met genetisch gemodificeerde zoogdieren, vogels, vissen, *Xenopus* of *Drosophila melanogaster* die geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen en die niet vervaardigd zijn met behulp van een virale vector.

Inschaling: D-I.

5.6.2. Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren die vervaardigd zijn met een virale vector

- a. Zoogdieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-I.

- b. Kleine zoogdieren vervaardigd met genetisch gemodificeerd(e):

- i. retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op de muizen gammaretrovirussen en hiervan afgeleide virussen als genoemd onder 5.4.3;
- ii. adenovirus;

die afkomstig zijn van ML-II en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-II.

c. [Red: Vervallen.]

d. Dieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-III.

e. Dieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moet worden gehanteerd.

Inschaling: DM-IV.

5.6.3. Handelingen met dieren dan wel met genetisch gemodificeerde dieren ingeschaald volgens

5.6.1.a op D-I in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

a. Zoogdieren in associatie met:

- een plasmide zonder schadelijke sequenties, of
- getransfecteerde cellen afkomstig van hogere eukaryoten die volgens inschalingsartikel 5.4.1 zijn ingeschaald op ML-I

waarbij de in het zoogdier gebrachte virale sequenties niet kunnen leiden tot de vorming van al dan niet replicatiecompetente recombinante virussen.

Inschaling: D-I

Als aan a. niet wordt voldaan:

b. Zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden volgens de inschaling van deze bijlage op ML-I niveau moeten worden gehanteerd, uitgezonderd schimmelcultures die sporen produceren, en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-I.

c. Kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd of *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd en waarbij in beide gevallen een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-II.

ii. Grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

- DM-II in onderdrukisolator
- DM-III.

d. [Red: Vervallen.]

e. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-III.

f. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.

Inschaling: DM-IV.

5.7. Handelingen in procesinstallaties.

5.7.1. Handelingen in procesinstallaties

a. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens deze bijlage onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau worden gehanteerd.

Inschaling: MI-III.

- b. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens de inschaling van deze bijlage onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau worden gehanteerd.

Inschaling: ML-III.

- c. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau worden gehanteerd.

Inschaling: ML-IV.

5.8. Activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen

- a. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op grond van de criteria opgenomen in bijlage 6 mogelijk geschikt zijn voor activiteiten onder laboratoriumcondities op S-I.

Inschaling: S-III.

- b. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen van bijlage 11.

Inschaling: S-I.

Deel II. Bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II

5.9. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-I gehanteerd moeten worden.

5.9.1. Bijzondere activiteiten

- a. Activiteiten op ML-I met een bioreactor.

Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor.

5.9.2. Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde organismen

- a. Activiteiten op ML-I met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren.

Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met schimmels die sporen produceren.

- b. Activiteiten op ML-I met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, translentiviraal vectorsysteem of een lentivirale transfervector die afgeleid is van HIV.

Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, translentiviraal vectorsysteem of een lentivirale transfervector die afgeleid is van HIV.

5.10. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-II gehanteerd moeten worden.

5.10.1. Activiteiten met bijzondere apparatuur

- a. Activiteiten op ML-II met een bioreactor.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor.

- b. Activiteiten op ML-II met FACS apparatuur.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met FACS apparatuur.

5.10.2. Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1).

- b. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

- c. Activiteiten op ML-II met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of translentiviraal vectorsysteem.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of een translentiviraal vectorsysteem.

d. [Red: Vervallen.]

e. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus.

f. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd Vaccinia virus of Cowpoxvirus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Vaccinia virus of Cowpoxvirus.

g. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd Influenza B virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Influenza B virus.

h. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd Feline immunodeficiency virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Feline immunodeficiency virus.

i. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd *Leishmania infantum* of *Leishmania mexicana*.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met *Leishmania infantum* of *Leishmania mexicana*.

j. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd influenza A virus die niet vallen onder de onderdelen a of b.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerd influenza A virus.

5.10.3. Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen met specifieke eigenschappen ten aanzien van de verspreidingswijze

a. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerd micro-organismen die aërogeen kunnen verspreiden.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerd micro-organismen die aërogeen kunnen verspreiden.

b. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

c. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

d. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.

e. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal dan wel oraal kunnen verspreiden.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die zich oro-fecaal dan wel oraal kunnen verspreiden.

f. Activiteiten op ML-II met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met schimmels die sporen produceren.

5.10.4. Specifieke handelingen met specifieke genetisch gemodificeerde micro-organismen

a. Activiteiten op ML-II met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza

A/WSN/33 (H1N1) virus.

- b. Activiteiten op ML-II met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde virussen die niet vallen onder de onderdelen a, c, d of e.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd virus.

- c. Activiteiten op ML-II met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

- d. Activiteiten op ML-II met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza B virus.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza B virus.

- e. Activiteiten op ML-II met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus, die niet vallen onder de onderdelen a of c.

Inschaling: ML-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus.

5.11. Aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten die op PL-I, ML-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, gehanteerd moeten worden

5.11.1. Activiteiten met planten opgenomen in bijlage 7

- a. Activiteiten op PC-I met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*).

Inschaling: PC-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*).

- b. Activiteiten op PC-I, PKa-I dan wel PKb-I met bloeiende genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7.

Inschaling: PC-I, PKa-I dan wel PKb-I, onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7.

- c. Kortdurende handelingen op PL-I dan wel ML-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7.

Inschaling: PL-I dan wel ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten.

- d. Activiteiten op PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, in watercultures.

Inschaling: PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I, onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in watercultures.

- e. Activiteiten op PC-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met biologische bestrijders.

Inschaling: PC-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met biologische bestrijders.

- f. Activiteiten op PKb-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met biologische bestrijders.

Inschaling: PKb-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met biologische bestrijders.

5.12. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren die op D-I gehanteerd moeten worden.

5.12.1. Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde dieren

- a. Activiteiten op D-I met genetisch gemodificeerde vissen (uitgezonderd *Danio rerio*) en *Xenopus*.

Inschaling: D-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde vissen of *Xenopus*.

- b. Activiteiten op D-I met genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*.

Inschaling: D-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*.

- c. Activiteiten op D-I met genetisch gemodificeerde *Danio rerio*.

Inschaling: D-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde *Danio rerio*.

5.13. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in laboratoria, kweekcellen of kassen op inperkingsniveau I dan wel II.

5.13.1. Activiteiten op ML-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met micro-organismen

- a. Activiteiten op PCM-I, PCM-II, PKM-I dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met micro-organismen.

Inschaling: PCM-I, PCM-II, PKM-I dan wel PKM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7, en de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

5.13.2. Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Inoculatie van planten op PCM-I dan wel PKM-I met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.

Inschaling: PCM-I dan wel PKM-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.

- b. Kortdurende handelingen op ML-I met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.

Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden.

- c. Inoculatie van planten op PCM-II dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde plantenvirussen.

Inschaling: PCM-II dan wel PKM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde plantenvirussen.

- d. Inoculatie van planten op PCM-II dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II gehanteerd mogen worden.

Inschaling: PCM-II dan wel PKM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II gehanteerd mogen worden.

- e. Inoculatie van planten op ML-I met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.

Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor het inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.

5.14. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op DM-II gehanteerd moeten worden.

5.14.1. Activiteiten met proefdieren in associatie met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. [Red: Vervallen.]

- b. Activiteiten op DM-II met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

- c. [Red: Vervallen.]

- d. [Red: Vervallen.]

- e. Activiteiten op DM-II met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus.

- f. Activiteiten op DM-II met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus die niet vallen onder onderdeel b.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerd influenza A virus.

5.14.2. Activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen met specifieke eigenschappen

- a. Activiteiten op DM-II met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

- b. [Red: Vervallen.]

- c. [Red: Vervallen.]

- d. Activiteiten op DM-II met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor dieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

- e. [Red: Vervallen.]

- f. Activiteiten op DM-II met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor dieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

- g. Activiteiten op DM-II met *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën.

- h. Activiteiten op DM-II met grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

Inschaling: DM-II onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

5.15. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op AP-I gehanteerd moeten worden

5.15.1. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden

- a. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden in AP-I

Inschaling: AP-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden.

Bijlage 6. behorende bij artikel 20, derde en vierde lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Criteria voor de beoordeling van een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen naar categorie van fysische inperking MI-II of MI-I dan wel S-I

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, die normaliter onder laboratoriumcondities kunnen worden verricht in een ML-I of ML-II ruimte, worden met gebruikmaking van bijlage 5 van deze regeling ingeschaald op MI-III (op grond van respectievelijk inschalingsartikel 5.7.1.a en 5.7.1.b), maar kunnen bij toepassing in procesinstallaties in bepaalde gevallen op een lager inperkingsniveau dan MI-III worden uitgevoerd. Daartoe kan op grond van artikel 2.8 van het Besluit bij de Minister een verzoek om omlaagschaling worden ingediend. Het genetisch gemodificeerde organisme moet, om voor omlaagschaling in aanmerking te komen, voldoen aan een aantal criteria. In deze bijlage zijn indicatieve criteria opgenomen, zodat vooraf nagegaan kan worden of het genetisch gemodificeerde organisme voor een omlaagschaling in aanmerking zou kunnen komen.

De criteria, die worden gehanteerd voor een omlaagschaling van MI-III naar MI-I, worden ook gehanteerd voor de beoordeling van een verzoek om omlaagschaling naar S-I van handelingen die overeenkomstig bijlage 5 van deze regeling worden ingeschaald op S-III. In dit geval moeten de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen zowel voldoen aan de criteria die zijn opgenomen onder 6.1 als aan die opgenomen onder 6.2.

6.1. Criteria voor een omlaagschaling van handelingen van genetisch gemodificeerde organismen van MI-III naar MI-II

Het genetisch gemodificeerde organisme moet voldoen aan alle van de volgende criteria die achtereenvolgens gesteld worden aan:

Genetisch gemodificeerde organisme

- a. Het genetisch gemodificeerde organisme is, in geval van een pathogene gastheer, veiliger voor de menselijke gezondheid en het milieu dan het wildtype organisme onder vergelijkbare condities.
- b. Het genetisch gemodificeerde organisme is, in geval van een apathogene gastheer, minstens zo veilig voor de menselijke gezondheid en het milieu als het wildtype organisme onder vergelijkbare condities.
- c. Het genetisch gemodificeerde organisme is niet pathogeen.
- d. Het genetisch gemodificeerde organisme is genetisch stabiel in geval van een verliesmutatie die van belang is voor de apathogeniteit van het genetisch gemodificeerde organisme.

Gastheer

Voor de gastheer gelden geen specifieke criteria.

Vector

- e. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- f. De vector is vrij van schadelijke sequenties.
- g. De vector is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- h. De vector is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- i. Indien de vector in het genetisch gemodificeerde organisme aanwezig blijft is deze vrij van sequenties waarvan bekend is dat ze in de van toepassing zijnde gastheer bijdragen aan de instabiliteit van het ingebrachte genetische materiaal, bijvoorbeeld als gevolg van transpositie, integratie of recombinatie.
- j. De vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- k. De vector verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

Insertie

- l. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- m. De insertie is vrij van schadelijke sequenties.
- n. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- o. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- p. De insertie is vrij van sequenties waarvan bekend is dat ze in de van toepassing zijnde gastheer bijdragen tot de instabiliteit van het ingebrachte genetische materiaal, bijvoorbeeld als gevolg van transpositie, integratie of recombinatie.
- q. De insertie kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- r. De insertie verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

6.2. Criteria voor een omlaagschaling van handelingen van genetisch gemodificeerde organismen van MI-III naar MI-I dan wel van S-III naar S-I

Het genetisch gemodificeerde organisme moet voldoen aan alle in 6.1 genoemde criteria voor omlaagschaling naar MI-II, aangevuld met alle volgende criteria die gesteld worden aan respectievelijk:

Genetisch gemodificeerde organisme

- a. Het genetisch gemodificeerde organisme is in de installatie en productieproces minstens zo veilig als de uitgangsstam onder vergelijkbare condities.
- b. Het genetisch gemodificeerde organisme heeft ten opzichte van het wildtype organisme waarvan het is afgeleid, een beperkte overlevingskans buiten het fysisch inperkend systeem.
- c. Het genetisch gemodificeerde organisme bezit een modificatie waardoor het genetisch gemodificeerde organisme niet in het milieu kan persisteren, indien de gastheer niet voldoet aan de criteria onder d en e of aan de criteria onder e en f.

Gastheer

- d. De gastheer is veilig gebleken bij langdurig gebruik onder condities van het laagste niveau van fysieke inperking dat normaliter bij grootschalige industriële toepassingen gebruikelijk is.

- e. De gastheer heeft, als aan d niet wordt voldaan, een genetisch bepaalde, voor het milieu onschadelijke, biologische inperking waardoor overleving- en reproductie kansen in het milieu beperkt zijn.
- f. De gastheer vormt geen structuren die bijdragen aan een langdurige overleving of verdere verspreiding.

Vector

- g. De vector is moeilijk te mobiliseren.
- h. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.

Insertie

- i. De insertie is moeilijk te mobiliseren.
- j. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.

Bijlage 7. behorende bij artikel 16 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Lijst van genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen, behorende bij inschalingsartikel 5.5.1, inschalingsartikel 5.5.2 en inschalingsartikel 5.5.3

De tabel van deze bijlage geeft een overzicht van planten, waarvoor de categorie van fysische inperking door de Minister is vastgesteld. Daarnaast geeft de tabel voor deze planten aan welke aanvullende maatregelen op inperkingsniveau I en II, worden genomen bij de verschillende categorieën van fysische inperking om de verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen. De combinatie van fysische inperking en eventuele aanvullende maatregelen voorkomt dat het milieu wordt blootgesteld aan genetisch gemodificeerde organismen.

De inschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde planten, die geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert, vindt op grond van deel I van bijlage 5, inschalingsartikel 5.5.1, plaats met behulp van deze bijlage.

- Plantensoorten die het stadium van bloei niet bereiken en die staan vermeld in de eerste kolom van de onderstaande tabel worden volgens inschalingsartikel 5.5.1, onderdeel a, ingeschaald op PL-I, PC-I, PKa-I of PKb-I, afhankelijk of de handeling plaatsvindt in een laboratorium, kweekcel, kas of insectendichte kas.
- Plantensoorten die het stadium van bloei wel bereiken en die staan vermeld in de eerste kolom van de onderstaande tabel worden volgens inschalingsartikel 5.5.1, onderdeel b, ingeschaald op PC-I, PKa-I of PKb-I, afhankelijk of de handeling plaatsvindt in een, kweekcel, kas of insectendichte kas.

Indien een genetisch gemodificeerde plantensoort niet in de eerste kolom van deze bijlage is opgenomen, kan deze plant niet met behulp van deel I van bijlage 5 van deze regeling worden ingeschaald en zal met behulp van de procedure van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit een door de Minister toegekende categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau worden aangevraagd.

Volgens de systematiek van bijlage 5 wordt deel II van bijlage 5 altijd gehanteerd voor die genetisch gemodificeerde organismen, waarvan de uitkomst blijkt uit deel I inperkingsniveau I of II, is. In deel II van bijlage 5 van deze regeling is onder 5.11 en 5.13 aangegeven welke aanvullende voorschriften in acht worden genomen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten die respectievelijk op PC-I, PKa-I of PKb-I, dan wel op PCM-I, PCM-II, PKM-I, PKM-II gehanteerd moeten worden. Deze inschalingsartikelen bepalen dat naast de volgens deel I bepaalde categorie van fysische inperking de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort gelden zoals aangegeven in deze bijlage.

Deze aanvullende voorschriften richten zich op het voorkomen van de verspreiding van zaden, pollen en reproductieve plantendelen en zijn in drie groepen verdeeld naar de wijze van verspreiding: insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders. In de tweede en derde kolom is aangegeven welke aanvullende voorschriften voor een plantensoort voor de verschillende categorieën van fysische inperking en inperkingsniveaus in acht worden genomen. In bijlage 9 van deze regeling zijn vervolgens per categorie van fysische inperking de van toepassing zijnde aanvullende voorschriften voor insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders opgenomen. Deze voorschriften zijn opgenomen na de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften, onder het kopje 'aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen'.

De maatregelen die genomen worden voor gemakkelijke zaadverspreiders zijn afhankelijk van de verspreidingsbiologie van de plant. De bijzondere kenmerken ten aanzien van deze verspreiding, die relevant zijn voor de te hanteren voorschriften, zijn vermeld in de vierde kolom. De gebruiker neemt op basis van deze bijzondere kenmerken passende maatregelen, die de verspreiding tegengaan.

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Abelmoschus esculentus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Aethionema arabicum</i>	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	plakkerig zaad met uitsteeksels na imbibitie
<i>Agrostis capillaris</i> (syn. <i>Agrostis tenuis</i>)	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Agrostis stolonifera</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Allium ampeloprasum</i> (syn. <i>Allium porrum</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	windstrooiers: zaden worden door plant 'weggeslingerd'
<i>Allium cepa</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	windstrooiers: zaden worden door plant 'weggeslingerd'
<i>Allium sativum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Alnus glutinosa</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Alstroemeria</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Anthriscus sylvestris</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Anthurium andraenum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Antirrhinum majus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Arabidopsis thaliana</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Arachis hypogaea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Arachis pintoi</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Artemisia</i> spp.	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Asparagus officinalis</i>	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke planten)	n.v.t.	mogelijkheid tot vegetatieve vermeerdering via wortelstokken
<i>Avena sativa</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Begonia</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Begonia grandis</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
	zaadverspreiders		
<i>Beta vulgaris</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Bidens ferulifolia</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Biscutella laevigata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Boechera holboellii</i> (syn. <i>Arabis holboellii</i>)	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	openspringende peul met klein zaad
<i>Boechera stricta</i> (syn. <i>Arabis drummondii</i>)	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	openspringende peul met klein zaad
<i>Bornmuellera emarginata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Bornmuellera tymphaea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Bougainvillea vera</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Bouvardia</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Brachypodium distachyon</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	licht zaad met kafnaalden
<i>Brachyscome melanophora</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Brachyscome multiflora</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Brassica</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein en wegspringend zaad. Asynchrone zaadrijping
<i>Brassica napus</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein en wegspringend zaad. Asynchrone zaadrijping
<i>Brassica oleracea</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein en wegspringend zaad. Asynchrone zaadrijping
<i>Brassica rapa</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein en wegspringend zaad. Asynchrone zaadrijping
<i>Calathea roseopicta</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Camelina sativa</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine zaden in hauwtjes die na rijping kunnen openspringen
<i>Camellia sinensis</i> (syn. <i>Thea sinensis</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Cannabis sativa</i>	insectenbestuivers en windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	
<i>Capsicum annuum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum baccatum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum cardenasii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum chacoense</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum chinense</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum eximium</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum frutescens</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum galapagoense</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum pubescens</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Capsicum tovarii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cardamine flexuosa</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaaddozen schieten zaad weg
<i>Cardamine hirsuta</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaaddozen schieten zaad weg
<i>Carum</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Castanea mollissima</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Castanea sativa</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Catharanthus roseus</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Chamaecrista mimosoides</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Chenopodium quinoa</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Chrysanthemum x morifolium</i> (syn. <i>Dendranthema grandiflora</i>)	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cicer arietinum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cichorium</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Cichorium endivia</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cichorium intybus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Citrullus lanatus</i> (syn. <i>Citrullus vulgaris</i>)	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Citrus</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cleome gynandra</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cleome spinosa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Crambe hispanica</i> subsp. <i>abyssinica</i> (syn. <i>Crambe abyssinica</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Craterostigma plantagineum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Crocus sativus</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cucumis</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Cucumis melo</i>	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Cucumis sativus</i>	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Cucurbita</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Cucurbita pepo</i>	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen)	n.v.t.	
<i>Curcuma longa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cyclamen persicum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Datura stramonium</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Dactylis glomerata</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Daucus carota</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten hebben harige stekels, zaad is klein
<i>Delphinium elatum</i> (syn. <i>Delphinium belladonna</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Dianthus</i> spp. (uitgezonderd de	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
hieronder genoemde soorten)			
<i>Dianthus caryophyllus</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Dieffenbachia</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Diplotaxis tenuifolia</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten kunnen opspringen en zaadjes op de grond laten vallen
<i>Draba alyssoides</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba aretioides</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba fladnizensis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba hookeri</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba lactea</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba muralis</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden in opspringende doosvrucht
<i>Draba nivalis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba steyermarkii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba subcapitata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba verna</i> (syn. <i>Erophila verna</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Drosera</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Ecballium elaterium</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten schieten zaad weg
<i>Emilia sonchifolia</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Eryngium bourgatii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Eryngium planum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Eustoma grandiflorum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Festuca</i> spp.	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Ficus</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Fragaria</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Fragaria vesca</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Fragaria x ananassa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Freesia spp.</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Fuchsia hybrida</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Geranium pyrenaicum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	dopvruchtjes kunnen weggeschoten worden
<i>Geranium robertianum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	dopvruchtjes met vezeldraden, vruchtjes kunnen weggeschoten worden
<i>Gerbera jamesonii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gladiolus spp.</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Glycine max</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gomphrena clausenii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gomphrena elegans</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gossypium hirsutum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Gypsophila paniculata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Helianthus annuus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hirschfeldia incana</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine, plakkerige, lichtgewicht zaden in opspringende doosvrucht; zaad verspreidt zich via grond
<i>Hordeum vulgare</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Hosta spp.</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hyacinthoides spp.</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hyacinthus orientalis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hydrangea macrophylla</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hypericum spp.</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Impatiens spp.</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten schieten zaad weg
<i>Ipomoea batatas</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Iris</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Jacobaea vulgaris</i> subsp. <i>dunensis</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Jacobaea vulgaris</i> subsp. <i>vulgaris</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Jatropha curcas</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Juglans regia</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Kalanchoe blossfeldiana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lactuca</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Lactuca saligna</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Lactuca sativa</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Lactuca serriola</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Lavandula</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lemna gibba</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Lemna minor</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Lilium</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lilium auratum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium brownii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium japonicum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium longiflorum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium nobilissimum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium platyphyllum</i> (<i>Lilium auratum</i> var.	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>platyphyllum</i>)			
<i>Lilium rubellum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Lilium speciosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Linum usitatissimum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lolium</i> spp.	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Lotus corniculatus</i> (syn. <i>Lotus japonicus</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	peul slingert zaden weg na afrijpen
<i>Lupinus albus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lycopersicon</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Malus</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Malus domestica</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Manihot esculenta</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Medicago truncatula</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	
<i>Medicago x varia</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Mentha</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Miscanthus floridulus</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Miscanthus giganteus</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Miscanthus lutarioriparius</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad; verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Miscanthus sacchariflorus</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad; verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Miscanthus sinensis</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Momordica balsamina</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Momordica charantia</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Momordica cochinchinensis</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Musa</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Musa acuminata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Narcissus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Neptunia amplexicaulis</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Neptunia heliophila</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Nicotiana</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Nicotiana benthamiana</i>	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Nicotiana sylvestris</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Nicotiana tabacum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Noccaea caerulescens</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Noccaea perfoliata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Oryza sativa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Panicum virgatum</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad; mogelijkheid tot vegetatieve vermeerdering via wortelstokken
<i>Parasponia andersonii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Pelargonium</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Petunia hybrida</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Phalaenopsis amabilis</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Phaseolus</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Phaseolus vulgaris</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Phleum pratense</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Phlox paniculata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Physalis grisea</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Physalis pubescens</i> (syn. <i>Physalis floridana</i>)	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Pilosella aurantiaca</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad; zaden met vruchtpluis
<i>Pilosella caespitosa</i> (syn. <i>Hieracium caespitosum</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Pilosella officinarum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad; zaden met vruchtpluis
<i>Pisum sativum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Poa pratensis</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Poa trivialis</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Populus tomentosa</i>	windbestuivers	windbestuivers	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Populus trichocarpa</i>	windbestuivers	windbestuivers	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Portulaca oleracea</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Pyrus</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Pyrus communis</i> (syn. <i>Pyrus domestica</i>)	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Quercus robur</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Raphanus raphanistrum</i> subsp. <i>sativus</i> (syn. <i>Raphanus sativus</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Ribes nigrum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Ribes rubrum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Rorippa amphibia</i> (syn. <i>Nasturtium amphibium</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers en vormt zaad in hauwen die gemakkelijk openspringen
<i>Rorippa islandica</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaad groeit in hauwen die gemakkelijk openspringen
<i>Rorippa palustris</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaad groeit in hauwen die gemakkelijk openspringen
<i>Rorippa sylvestris</i> (syn. <i>Nasturtium sylvestre</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad in openspringende hauwen. Klonale verspreiding door wortels voorkomen
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing floribunda</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Grandiflora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Hybrid Tea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Miniature</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Polyantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Floribunda</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Grandiflora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Kordesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Moyesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Musk</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Rugosa</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Tea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Wichurana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Large Flowered Climber</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Miniature</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Mini-Flora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Polyantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rubus allegheniensis</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	verspreidt zich via ondergrondse uitlopers
<i>Rumex palustris</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Saintpaulia ionantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Salix alba</i>	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen), windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen) en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen) en gemakkelijke zaadverspreiders	zaad met vruchtpluis
<i>Salix matsudana</i> (syn. <i>Salix babylonica</i>)	insectenbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen), windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen) en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers (alleen voor mannelijke bloeiwijzen) en gemakkelijke zaadverspreiders	zaad met vruchtpluis
<i>Salpiglossis sinuata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Sanvitalia speciosa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Scaevola aemula</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Schefflera</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Schrenkiella parvula</i> (syn. <i>Thellungiella parvula</i> , <i>Eutrema parvulum</i>)	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Scutellaria baicalensis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Setaria viridis</i>	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad, bevindt zich in aarpluimen met naaldvormige borstels met weerhaakjes

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Sinapis</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine zaden, springen weg bij aanraking van rijpe vruchten
<i>Solanum</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum acaule</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum agrimonifolium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum agroglossum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum ajanhuiri</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum alandiae</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum albicans</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum albornozii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum andigena</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum andreanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum aracc-papa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum arnezii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum astleyi</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum aviculare</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum avilesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum berthaultii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum boliviense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum brachistotrichum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum brachycarpum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum bukasovii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum bulbocastanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum candolleanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum cantense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum capsicibaccatum</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Solanum cardiophyllum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum chacoense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum cheesmaniae</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum chilense</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum chmielewskii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum chomatophilum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum circaeifolium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum clarum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum colombianum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum commersonii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum demissum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum doddsii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum dulcamara</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum ehrenbergii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum etuberosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum fendlerii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum fernandezianum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum fraxinifolium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum galapagense</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum gandarillasii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum gourlayi</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum guerrercense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum habrochaites</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum hawkesianum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum hjertingii</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Solanum hondelmannii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum hoopesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum hougasii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum huancabambense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum immite</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum incamayoense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum iopetalum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum jamesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum kurtzianum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum leptophyes</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum lesteri</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum longiconicum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum lycopersicoides</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum lycopersicum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum marinasense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum megistacrolobum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum melongena</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum michoacanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum microdontum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum mochiquense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum morelliforme</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum moscopanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum multiinterruptum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum muricatum</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Solanum neocardenasii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum neorossii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum nigrum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum okadae</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum oplocense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum oxycarpum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum palustre</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum pampasense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum papita</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum paucissectum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum pennellii</i> (syn. <i>Lycopersicon pennellii</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum peruvianum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum phureja</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum pimpinellifolium</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum pinnatisectum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum piurana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum polyadenium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum polytrichon</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum raphanifolium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum ruiz-lealii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum sandemanii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum schenckii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum semidemissum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum sitiens</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum sparsipilum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum spegazzinii</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Solanum stenotomum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum stoloniferum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum sucrense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum tarijense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum tarnii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum trifolium</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum tuberosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum venturii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum vernei</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum verrucosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum violaceum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum virgultorum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum x blanco-galdosii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum x edinense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum x sambucinum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solidago hybride</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad dat wordt verspreid door de wind
<i>Sorghum bicolor</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Spinacia oleracea</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Spirodela polyrhiza</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Spirodela punctata</i> (syn. <i>Landoltia punctata</i>)	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Stanleya pinnata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Stevia rebaudiana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Sutera diffusa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Tabernaemontana pandacqui</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Tagetes erecta</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	nootjes met haakjes
<i>Tagetes patula</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	nootjes met haakjes
<i>Tanacetum cinerariifolium</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	loszadig
<i>Taraxacum campylodes</i> (syn. <i>Taraxacum officinale</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Taraxacum kok-saghyz</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Thellungiella halophila</i>	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Theobroma cacao</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Thlaspi arvense</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Trema levigata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Trema orientalis</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Trema tomentosa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Trifolium repens</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Triticum aestivum</i>	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Triticum durum</i> (syn. <i>Triticum turgidum</i> subsp. <i>durum</i>)	windbestuivers	windbestuivers	
<i>Tulipa</i> spp. (uitgezonderd de hieronder genoemde soorten)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Tulipa gesneriana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Vanilla planifolia</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Vicia faba</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Vicia hirsuta</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	peul slingert zaden weg na afrijpen
<i>Vigna unguiculata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	

Plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I of PKM-II voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Vitis vinifera</i>	Insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	mogelijkheid tot vegetatieve vermeerdering via wortelstokken
<i>Wolffia globosa</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Zantedeschia</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Zea mays</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Zingiber officinale</i>	n.v.t.	n.v.t.	

Bijlage 8. behorende bij artikel 19 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Risicobeoordeling overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de stappen die worden gevolgd bij het uitvoeren van een risicobeoordeling bedoeld in [artikel 19](#) van deze regeling.

A. Inleiding

De doelstelling van een risicobeoordeling is om per geval, dat wil zeggen *per genetisch gemodificeerd organisme of per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen*, de mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van mens en milieu te bepalen en te beoordelen. Als mogelijke schadelijke effecten worden hierbij beschouwd de effecten die onder meer tot ziekten kunnen leiden, de effectiviteit van profylaxe of behandeling teniet kunnen doen, de vestiging en/of verspreiding in het milieu kunnen bevorderen hetgeen leidt tot schadelijke effecten op de aanwezige organismen of natuurlijke populaties, of schadelijke effecten die voortvloeien uit de overdracht van genetisch materiaal naar andere organismen. Het risico van dergelijke mogelijke schadelijke effecten worden voor elke activiteit bepaald.

Op grond van de risicobeoordeling worden de activiteiten ingedeeld in een inperkingsniveau en een categorie van fysische inperking die noodzakelijk zijn om de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu te beperken tot een verwaarloosbaar klein risico. De categorie van fysische inperking geeft aan welke inrichtings- en werkvoorschriften gehanteerd worden bij de uitvoering van de activiteiten met het betreffende genetisch gemodificeerde organisme of groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. De standaard inrichtings- en werkvoorschriften staan per categorie van fysische inperking beschreven in [Bijlage 9](#) van deze regeling. Indien de uitkomst van de risicobeoordeling dat noodzakelijk maakt, dan kunnen daar aan additionele inrichtings- en werkvoorschriften worden toegevoegd.

B. De risicobeoordeling

De risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen bestaat uit de volgende stappen.

Stap 1. Bepaling van de eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme die schadelijke effecten kunnen hebben

Tijdens de risicobeoordeling worden alle mogelijke eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme beschouwd, die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit gebeurt door te kijken naar de gastheer, het donororganisme, de kenmerken en locatie van het geïnserteerde genetische materiaal en een eventuele vector.

Bij de bepaling van de mogelijke schadelijke eigenschappen worden, voor zover van toepassing, in ieder geval de volgende aspecten onderzocht:

1.1. De gastheer en eerste indicatie van het inperkingsniveau

Als eerste wordt in het beoordelingsproces de potentiële schadelijke eigenschappen van de gastheer geïnventariseerd. Deze eigenschappen leiden tot een eerste indicatie van het inperkingsniveau waarna een verdere verfijning kan plaatsvinden van de risicobeoordeling.

Micro-organisme als gastheer

De vaststelling van de schadelijke eigenschappen van een micro-organisme geschiedt zo mogelijk op basis van de klasse van het micro-organisme, zoals aangegeven in bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling. Primaire cellen van eukaryote oorsprong worden hierbij gezien als micro-organismen van klasse 1. Indien cellen reeds genetisch gemodificeerd zijn, dan worden de daarvoor gebruikte vector en insertie volgens onderstaande stappen in de risicobeoordeling van het nieuw te vormen genetisch gemodificeerde organisme meegenomen.

■ *Vuistregel 1: Indicatieve indeling micro-organismen als gastheer*

Als *vuistregel 1* geldt voor apathogene en pathogene micro-organismen dat de klasse van het micro-organisme een eerste indicatie geeft voor het te hanteren inperkingsniveau. Een micro-organisme van klasse 1, 2, 3 dan wel 4, kan als eerste indicatie veilig op respectievelijk inperkingsniveau I, II, III dan wel IV worden gehanteerd.

Indien er aanleiding is om te veronderstellen dat de gebruikte gastheer in eigenschappen afwijkt van de op bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling vermelde soort (bijvoorbeeld omdat de gastheer van deze soort is afgeleid), wordt de gastheer onderworpen aan de nadere beschouwing van de gastheer zoals hieronder aangegeven.

■ *Uitzonderingssituatie*

Indien de gebruiker het niet eens is met de door de Minister aangegeven indeling in bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling, of het micro-organisme niet in de betreffende bijlage is opgenomen, inventariseert hij de eigenschappen van het betreffende micro-organisme. Hiervoor worden de elementen gebruikt van 'de nadere beschouwing gastheer' zoals hieronder aangegeven. Op basis van de geïnventariseerde eigenschappen en de geldende definities voor micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 wordt vervolgens de klasse van het micro-organismen bepaald.

Uit de op deze wijze bepaalde klasse van het micro-organisme kan net als hierboven het indicatieve inperkingsniveau worden bepaald. Ook hier geldt dat het nummer van de klasse aangeeft op welk inperkingsniveau het organismen gehanteerd moet worden.

Plant als gastheer

Een aanwijzing voor de potentiële schadelijke effecten van planten is opgenomen in bijlage 7 van deze regeling, de lijst 'planten'. Planten worden indicatief ingedeeld in inperkingsniveau 1. Indien de plant die als gastheer gebruikt gaat worden niet voorkomt op bijlage 7 van deze regeling, dan wordt de gastheer aan 'de nadere beschouwing gastheer' onderworpen, zoals hieronder is weergegeven.

Dier als gastheer

Dieren als gastheer worden indicatief ingedeeld op inperkingsniveau I.

Overige organismen als gastheer

Voor de overige gastheren wordt een nadere beschouwing gedaan, zoals hieronder is opgenomen. Op basis van deze beschouwing wordt er een onderbouwd voorstel geformuleerd voor het volgens de gebruiker van toepassing zijnde inperkingsniveau die afdoende is om de risico's van de betreffende gastheer in zijn algemeen in te perken.

Nadere beschouwing gastheer

In een aantal gevallen wordt de gebruikte gastheer aan een nadere beschouwing onderworpen. Hierbij worden, onder meer en voor zo ver van toepassing, de volgende aspecten van de gastheer in beschouwing genomen:

- a. allergene werking, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht bij de mens, dier of plant;
- b. de aard van eigen vectoren en adventieve agentia, wanneer deze het geïnserteerde genetische materiaal zouden kunnen mobiliseren, en de mobilisatiefrequentie;
- c. de aard en stabiliteit van eventuele eigenschappen die tot een biologische inperking hebben geleid;
- d. eventuele eerdere genetische modificaties;
- e. het verspreidingsgebied van de gastheer;
- f. significante fysiologische kenmerken die in het uiteindelijke genetisch gemodificeerde organisme veranderd zouden kunnen zijn en, indien van toepassing, hun stabiliteit;
- g. de natuurlijke habitat en geografische distributie;
- h. de interactie met en effecten op andere organismen in het milieu (met inbegrip van competitieve, pathogene of symbiotische eigenschappen);
- i. het vermogen om overlevingsstructuren te vormen.

De in deze stap geïdentificeerde schadelijke of mitigerende eigenschappen kunnen het eventueel al bepaalde indicatieve inperkingsniveau verhogen dan wel respectievelijk verlagen.

1.2. Inventarisatie overige mogelijke schadelijke eigenschappen.

Algemeen

Vervolgens worden de mogelijke schadelijke eigenschappen onderzocht van:

- 1.2.1** de vector;
- 1.2.2** de insertie en, indien de insertiesequentie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd of indien deze gebruikt is voor fusie-experimenten, het donororganisme, en
- 1.2.3** het resulterende genetisch gemodificeerde organisme.

1.2.1. De vector

Ten aanzien van de vector worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit zijn in ieder geval:

- a.** de aard en herkomst van de vector; indien de vector wordt toegepast voor de productie van virale partikels is de klasse van het virus van belang waarvan deze vector is afgeleid. Als de klasse van het gebruikte virus, waarvan de vector is afgeleid, hoger is dan de klasse van de gebruikte gastheer, dan wordt de indicatieve indeling bepaald door de klasse van het virus en niet door de klasse van de gastheer;
- b.** het vermogen tot de overdracht van genetisch materiaal zoals het al dan niet zelfoverdraagbare karakter van de vector, de aanwezigheid op de vector van sequenties die aan de mobiliteit van de vector bijdragen, zoals actieve transposons, en het gastheerbereik van de vector;
- c.** de structuur van en de hoeveelheid vector- en/of donornucleïnezuur dat in het uiteindelijke gemodificeerde micro-organisme overblijft.

1.2.2. De insertie

Ten aanzien van de insertie worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit zijn in ieder geval de specifieke identiteit en functie van de insertie (genen) en de aard van het genetische materiaal.

- Indien de inserties een van de volgende eigenschappen bezit dan wordt de insertie in ieder geval als (mogelijke) schadelijke eigenschap beschouwd:
 - a.** toxines en cytolsines 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 resistentiemarker 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.
- Daarnaast is het van belang of de gebruikte insertie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd. Een sequentie wordt in ieder geval als ongekaracteriseerd beschouwd indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreekt:
 - a.** de herkomst en de aard van de sequenties;
 - b.** de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
 - c.** de functie en de relatieve posities van:
 - i.** structurele genen;
 - ii.** regulerende sequenties;
 - iii.** synthetische sequenties;
 - iv.** van transposons en provirussen afgeleide sequenties;
 - v.** sequenties die van belang zijn voor de replicatie in het genetisch gemodificeerd organisme.
- Indien de insertie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd of indien de insertie(s) gebruikt is/worden voor celfusie-experimenten, worden onder meer de volgende aspecten *van het donororganisme* beschouwd:
 - a.** de identiteit van het (de) donororganisme(n);

- b. de aard van de pathogeniteit en virulentie, besmettelijkheid, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht;
- c. de aard van eigen vectoren en bijkomende agentia;
- d. de aanwezigheid van genen die resistentie verlenen tegen remmers van micro-organismen, met inbegrip van antibiotica;
- e. andere relevante fysiologische kenmerken.

1.2.3. Het resulterende genetisch gemodificeerde organisme

Hierbij wordt de interactie van de diverse elementen van het genetisch gemodificeerde organisme, zijnde de gastheer (inclusief zijn eventuele voorgaande genetische modificaties), de vector en de gebruikte inserties, in ogenschouw genomen.

Het resulterende genetisch gemodificeerde organisme wordt met name in beschouwing genomen om te bezien of de genetische modificatie de schadelijkheid van de gastheer kan vergroten dan wel kan verkleinen. Bijvoorbeeld, indien een schadelijk genproduct niet tot expressie kan komen in de betreffende gastheer, dan is verhoging van het inperkingsniveau niet nodig. Indien de modificatie de schadelijkheid verkleint, wordt de genetische stabiliteit van de modificatie in beschouwing genomen.

Ten aanzien van het genetisch gemodificeerde organisme worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben, dit zijn voor zover van toepassing in ieder geval:

- a. de locatie van het geïnserteerde genetische materiaal;
- b. de mate van expressie van het geïnserteerde genetische materiaal;
- c. de verwachte toxische of allergene effecten van het genetisch gemodificeerde organisme of de producten van zijn metabolisme;
- d. een vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme ten aanzien van pathogeniteit;
- e. het verwachte kolonisatievermogen;
- f. de infectieuze dosis;
- g. een mogelijke wijziging in de infectieroute of de weefselspecificiteit;
- h. het vermogen om buiten de menselijke gastheer te overleven;
- i. de biologische stabiliteit;
- j. de antibioticaresistentiepatronen;
- k. bij cellijnen: de mogelijkheid of er als gevolg van de toegepaste vector of insertie complementatie kan optreden waardoor de vorming virale partikels niet uitgesloten kan worden;
- l. de beschikbaarheid van adequate therapieën en profylactische maatregelen.

■ Uitkomst stap 1: bepaling indicatief inperkingsniveau voor het genetisch gemodificeerde organisme

De eventueel geïdentificeerde schadelijke effecten of mitigerende factoren die de schadelijke effecten kunnen verhogen dan wel verminderen (zoals een eventuele biologische inperking), worden in de stap bij de beoordeling van het genetisch gemodificeerde organisme in onderlinge samenhang beschouwd om te bepalen of de indicatieve indeling verhoogd dan wel verlaagd moet worden. Hiermee is de uitkomst van stap 1 bepaald.

Stap 2. Beschouwing van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme en bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking.

Bij de beschouwing van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme worden de volgende aspecten bezien:

- 2.1** aard van de uit te voeren activiteiten en werkmethoden;
- 2.2** kweekomstandigheden;
- 2.3** concentratie;
- 2.4** schaal.

2.1. Aard van de uit te voeren activiteiten en werkmethoden

De activiteiten, die met de genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd, zijn van invloed op de risico's en worden derhalve geïnventariseerd en beschreven. Op basis van de aard van de activiteiten wordt onder meer bepaald welke categorie van fysische inperking (op het indicatief bepaalde inperkingsniveau) de meest geschikte inperkings- en controlemaatregelen bevat om de kans dat er zich schadelijke effecten kunnen voordoen zo klein mogelijk te maken. De hiervoor bedoelde inperkings- en controlemaatregelen zijn in de vorm van inrichtings- en werkvoorschriften per te onderscheiden categorie van fysische inperking opgenomen in bijlage 9 van deze regeling.

Hierbij wordt opgemerkt dat het in de praktijk voor werkzaamheden op laboratoriumschaal, waarbij het effect van standaard-laboratoriumprocedures op de blootstelling goed bekend is, een gedetailleerde risicobeoordeling van elke procedure afzonderlijk waarschijnlijk niet nodig is, tenzij een zeer schadelijk organisme wordt gebruikt. Procedures die niet tot de routinehandelingen behoren of significante gevolgen voor de hoogte van het risico kunnen hebben, bijvoorbeeld procedures waarbij aerosolen ontstaan, worden zo nodig meer in detail bekeken.

2.2. Kweekomstandigheden

Biologische en chemische inperkingsmaatregelen kunnen een bijdrage leveren aan de reductie van mogelijke risico's die verbonden zijn aan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen. Indien er van dergelijke maatregelen gebruikt wordt gemaakt, dan is het van belang om rekening te houden met condities die de biologische dan wel chemische inperking te niet zouden kunnen doen. Als voorbeeld van een biologische inperking die negatief beïnvloed kan worden door bijvoorbeeld kweekomstandigheden, kunnen auxotrofe mutanten worden genoemd, die specifieke groeifactoren krijgen om te kunnen groeien. De biologische inperking kan in dit geval worden opgeheven als het kweekmedium stoffen bevat die de auxotrofie opheffen. Als chemische inperkingsmaatregel kan het gebruik van oplossingen van desinfecterende stoffen in afwateringssystemen worden genoemd.

2.3. Concentratie

De *dichtheid* van een kweek kan een risico van blootstelling aan hoge concentraties van het genetisch gemodificeerde organisme opleveren, met name in latere fasen van het productieproces. Het effect van concentratie op de kans dat een schadelijke effect zich voordoet, wordt gewogen. Zo nodig wordt het van toepassing zijnde inperkingsniveau verhoogd.

2.4. Schaal

De schaal heeft gevolgen voor de toekenning van de categorie van fysische inperking. Grootschalige activiteiten met micro-organismen worden uitgevoerd in procesinstallaties op MI-I, II, III, of IV niveau. Kleinschalige activiteiten kunnen daarentegen in microbiologische laboratoria op ML I, II, III of IV worden uitgevoerd.

2.5. Bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking

Naar aanleiding van de overwegingen van stap 2.1 tot en met 2.4 wordt aan de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op onderstaande wijze een categorie van fysische inperking gekoppeld. Daarbij wordt in eerste instantie de onderstaande *vuistregel 2* gehanteerd. Van deze vuistregel kan echter vervolgens beargumenteerd afgeweken worden.

■ *Vuistregel 2: Koppeling van inperkingsniveau aan bijbehorende categorie van fysisch inperking*

Als vuistregel 2 geldt dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in de bij die activiteiten behorende categorie van fysische inperking van datzelfde inperkingsniveau.

■ *Uitzonderingssituatie*

Deze vuistregel geldt niet voor grootschalige activiteiten in procesinstallaties.

De invloed van de aard van de activiteiten op de te kiezen categorie van fysische inperking is in het algemeen als volgt:

Micro-organismen

Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in een microbiologisch laboratorium (ML) van datzelfde inperkingsniveau.

Bijvoorbeeld: een micro-organisme van inperkingsniveau III wordt gehanteerd in ML-III.

Dieren

Activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren van inperkingsniveau-I worden uitgevoerd in een dierenverblijf: D-I.

Planten

- a. Planten die het stadium van bloei niet bereiken in laboratoria worden gehanteerd in een plantenlaboratorium (PL-I).
- b. Planten in kweekcellen worden gehanteerd in een plantenkweekcel (PC-I).
- c. Planten in kassen worden gehanteerd in kassen (PKa-I of PKb-I).

Voor planten in kassen geldt dat bijlage 7 van deze regeling aangeeft welke categorie van fysische inperking zijnde plantenkassen (PK) en eventuele aanvullende inperkingsmaatregelen afdoende zijn om de risico's van de betreffende plant in zijn algemeen in te perken.

Micro-organismen in associatie met dieren

Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerd dier worden uitgevoerd in dieren-microbiologisch laboratorium

(DM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme, tenzij er bijvoorbeeld sprake is van aerogene verspreiding.

Micro-organismen in associatie met planten

Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerde plant worden uitgevoerd in planten-microbiologische kas (PKM of PCM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme, tenzij er bijvoorbeeld sprake is van aerogene verspreiding.

Handelingen met micro-organismen in procesinstallaties

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen in procesinstallaties volgen niet *vuistregel 2*. Dit is het gevolg van de inperkingsmaatregelen die bij procesinstallaties (MI) op niveau I, II en III worden gehanteerd. In welke procesinstallatie activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden uitgevoerd is afhankelijk van de mate waarin het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu kan overleven. De criteria die de Minister daarvoor hanteert zijn opgenomen in bijlage 6 van deze regeling. In de risicobeoordeling wordt derhalve aangetoond dat het betreffende genetisch gemodificeerde organisme aan deze criteria voldoet om in een MI-I dan wel een MI-II installatie te mogen worden gehanteerd.

Voorgaande betekent dat:

- a. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities op ML-I worden gehanteerd, worden afhankelijk van of het genetisch gemodificeerde organisme voldoet aan de criteria opgenomen in bijlage 6 van deze regeling geldend voor MI-I, MI-II dan wel niet aan de in bijlage 6 van deze regeling vermelde criteria voldoet, op respectievelijk MI-I, MI-II dan wel MI-III uitgevoerd;
- b. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-II, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-III;
- c. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-III, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-IV.

■ Uitkomst stap 2: bepaling indicatieve categorie van fysische inperking

Bovenstaande overwegingen van stap 2 leiden tot de vaststelling van de indicatieve categorie van fysische inperking, die wordt toegepast bij de activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme. De categorie van fysische inperking bepaalt de bij de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen toe te passen voorschriften. Deze voorschriften zijn per categorie van fysische inperking opgenomen in bijlage 9 van deze regeling.

Stap 3. Bepaling of het indicatieve inperkingsniveau en de indicatieve categorie van fysische inperking de verspreiding van het genetisch gemodificeerde organisme afdoende tegengaat.

De in stap 2 bepaalde categorie van fysische inperking bepaalt in welke werkruimte de activiteiten met het desbetreffende genetisch gemodificeerde organisme worden verricht en welke voorschriften daarbij worden gehanteerd. De voorschriften van de categorieën van fysische inperking staan uitgewerkt in bijlage 9 van deze regeling.

In de stap 3 wordt nagegaan of de inperking van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme, onder toepassing van de hiervoor bedoelde voorschriften, daadwerkelijk afdoende zijn om de risico's van de activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme tot verwaarloosbaar klein terug te brengen.

■ Uitkomst stap 3: de verspreiding van het genetisch gemodificeerde organisme wordt al dan niet afdoende tegengegaan

Een vergelijking van de voorlopige indeling en bijbehorende inperkingsmaatregelen met het eventuele effect op de verspreidingskansen kan drie resultaten opleveren:

- I. de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking was correct en met de bijbehorende inperkingsmaatregelen wordt schade aan de gezondheid van de mens of het milieu afdoende voorkomen of tot een minimum beperkt: *het bijbehorende risico is in dit geval verwaarloosbaar klein*;
- II. er zijn schadelijke effecten waarmee bij de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking onvoldoende rekening is gehouden en die met de voorlopige inperkingsmaatregelen niet afdoende worden ingeperkt: *het bijbehorende risico is in dit geval groter dan verwaarloosbaar klein*;
- III. de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking is hoger dan voor de activiteit nodig is, en derhalve kan bijvoorbeeld volstaan worden met een lager

inperkingsniveau: *het bijbehorende risico is in dit geval verwaarloosbaar klein maar kan ook met de maatregelen behorend bij een minder stringent inperkingsniveau worden bereikt.*

Stap 4. Bepaling van de definitieve indeling in inperkingsniveau, categorie van fysieke inperking en eventueel benodigde aanvullende beheersmaatregelen.

Op basis van de uitkomst van de stappen 1 tot en met 3 worden in stap 4 het definitieve inperkingsniveau, de categorie van fysieke inperking en eventuele aanvullende beheersmaatregelen bepaald. Voor de situaties I, II en III zoals weergegeven in stap 3 betekent dit het volgende.

Situatie I: Indien de uitkomst van stap 3 situatie I aangeeft, dan wordt de voorlopige indeling omgezet in de definitieve indeling.

Situatie II: Indien de beoordeling van de beheersmaatregelen, zoals uitgevoerd onder stap 3, uitwijst dat het risico van het genetisch gemodificeerde organisme en zijn toepassing *niet* verwaarloosbaar klein is onder toepassing van de bij het inperkingsniveau gestelde voorschriften, dan wordt het inperkingsniveau verhoogd of worden er aanvullende beheersmaatregelen vastgesteld zodanig dat bij uitvoering van deze beheersmaatregelen het risico als verwaarloosbaar klein kan worden ingeschat.

Als alternatief voor verhoging van het inperkingsniveau of de aanvullende beheersmaatregelen, kunnen er ook wijzigingen worden aangebracht aan de samenstelling van het genetisch gemodificeerde organisme of in de omstandigheden van de werkzaamheden. Deze laatste wijzigingen moeten eveneens leiden tot een verwaarloosbaar risico dat verbonden is aan de uit te voeren activiteiten.

Situatie III: Indien geconcludeerd wordt dat het uit stap 3 resulterende inperkingsniveau en bijbehorende beheersmaatregelen als te streng gelden, dan kan dit ook aanleiding zijn om op minder strenge beheersmaatregelen uit te kunnen komen.

Stap 5. Bevestiging dat de definitieve inperkingsmaatregelen al dan niet leiden tot een verwaarloosbaar risico.

Voor de situaties II en III van stap 4, worden, uitgaande van de toepassing van deze definitief vastgestelde maatregelen, de stappen 1 tot en met 4 voor zo ver van toepassing van de risicobeoordeling opnieuw doorlopen. Hierdoor moet worden bevestigd dat de kans dat schadelijke effecten zich voordoen, rekening houdend met de aard en de schaal van de werkzaamheden en de vastgestelde inperkingsmaatregelen, verwaarloosbaar klein is.

Wanneer de uitkomst in stap 4 situatie I aangeeft en de bij de activiteiten behorende risico's onder toepassing van de inperkingsmaatregelen verwaarloosbaar klein is, is het risicobeoordelingsproces voltooid.

Bijlage 9. behorende bij artikel 5 en artikel 24 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Voorschriften verbonden aan de categorieën van fysieke inperking en het ODG

Inhoudsopgave

9.1	Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in laboratoria, plantenkweekcellen, kassen en diervverblijven
9.1.1.	Laboratoria
9.1.1.1	De ML-I werkruimte
9.1.1.2	De PL-I werkruimte
9.1.1.3	De ML-II werkruimte
9.1.1.4	De ML-III werkruimte
9.1.1.5	De ML-IV werkruimte
9.1.2.	Kweekcellen
9.1.2.1	De PC-I kweekcel

9.1.3	Kassen
9.1.3.1	De PKa-I kas
9.1.3.2	De PKb-I kas
9.1.4	Dierverblijven
9.1.4.1	Het D-I verblijf
9.1.5	Kweekcellen en kassen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast
9.1.5.1	De PCM-I kweekcel en de PKM-I kas
9.1.5.2	De PCM-II kweekcel en de PKM-II kas
9.1.5.3	De PCM-III kweekcel en de PKM-III kas
9.1.5.4	De PCM-IV kweekcel en de PKM-IV kas
9.1.6	Dierverblijven waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast
9.1.6.1	Het DM-I verblijf
9.1.6.2	Het DM-II verblijf
9.1.6.3	Het DM-III verblijf
9.1.6.4	Het DM-IV verblijf
9.2.	Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in procesinstallaties
9.2.1	MI-I procesinstallatie
9.2.2	MI-II procesinstallatie
9.2.3	MI-III procesinstallatie
9.2.4	MI-IV procesinstallatie
9.3.	Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in apparatuurruimte en overig deel ggo-gebied
9.3.1	De AP-I apparatuurruimte
9.3.2	Het overig deel ggo-gebied ODG
9.4	Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in instellingen zonder omgevingsvergunning voor een milieubelastende activiteit
9.4.1	De S-I ruimte

9.1. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in laboratoria, plantenweekcellen, kassen en dierverblijven

9.1.1. Laboratoria

9.1.1.1. De ML-I werkruimte

9.1.1.1.1. Inrichtingsvoorschriften ML-I ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-I ruimte gaat;
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- c. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;
- d. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.1.2. Werkvoorschriften ML-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-I werkvoorschriften in acht genomen;
- j. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- k. Het is toegestaan genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- m. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- p. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- q. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- r. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- s. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- t. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- u. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter, tenzij er gewerkt wordt met een bioreactor;
- v. Planten en dieren, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- w. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.

9.1.1.1.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.1.3.1. Voor activiteiten met een bioreactor

- a. De bioreactor heeft geen grotere effectieve inhoud dan 100 liter;
- b. De bioreactor is zo geconstrueerd, dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen is beperkt;
- c. De bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem, geschiedt zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- d. De lozing van de inhoud van de bioreactor geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.

9.1.1.1.3.2. Voor het inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden

- a. Tijdens de inoculatie van de planten(delen) wordt aerosolvorming voorkomen;
- b. De planten zijn opgepot alvorens te inoculeren;
- c. Gemorste druppels, of druppelvorming op de plant tijdens inoculatie, worden verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- e. In geval van dipinoculatie worden de bloeiwijzen na inoculatie ingehuld of worden de planten na inoculatie in bakken met een goed passende, gesloten overkapping geplaatst;
- f. Na inoculatie worden de planten gehuisvest in de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;

9.1.1.1.3.3. Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking.

9.1.1.1.3.4. Voor kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.1.1.3.5. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren

- a. De open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.
- b. De kweek vindt plaats in sporendichte containers.

9.1.1.1.3.6. Voor activiteiten met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, translentiviraal vectorsysteem of een lentivirale transfervector die afgeleid is van HIV

- a. Het te gebruiken gastheer materiaal is vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1 en -2, SIV en andere lentivirussen.

9.1.1.2. De PL-I werkruimte

9.1.1.2.1. Inrichtingsvoorschriften PL-I ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet absorberend materiaal;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die voorzien is van:
- i. een aanduiding dat het om een PL-I ruimte gaat;
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

overig

- c. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.2.2. Werkvoorschriften PL-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimten zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Genetisch gemodificeerde planten mogen het bloeistadium niet bereiken of bereikt hebben;
- f. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- g. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal afkomstig van PL-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- h. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;

afval en besmet materiaal

- i. Al het biologisch afval dat reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- j. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- k. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde planten afkomstig van PL-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- l. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten die zijn ingeschaald op PL-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde planten mogen gelijktijdig worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte. Indien de niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort zijn als de genetisch gemodificeerde planten dienen voor alle werkzaamheden met deze planten de PL-I werkvoorschriften in acht te worden genomen.

9.1.1.2.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.2.3.1. Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;

- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysieke inperking;
- e. Indien kruisingswerkzaamheden aan de orde zijn:
 - i. wordt beschermende kleding gedragen,
 - ii. worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;
- f. Indien het kiemen of het oogsten van zaden aan de orde is:
 - i. wordt beschermende kleding gedragen;
 - ii. worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;
 - iii. worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.1.2.3.2. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.1.3. De ML-II werkruimte

9.1.1.3.1. Inrichtingsvoorschriften ML-II ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een afsluitbare deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-II ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- c. Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- e. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- f. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- g. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;

overig

- h. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.3.2. Werkvoorschriften ML-II

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Ongedierte is niet aanwezig;
- g. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- h. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- i. Persoonlijke bezittingen, waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-II werkvoorschriften in acht genomen;

- k. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend ML-I-werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-II op te slaan in ODG, met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- n. Handelingen waarbij aerosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- r. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-II bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- v. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter, tenzij er gewerkt wordt met een bioreactor;
- w. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- x. Tijdens werkzaamheden met dieren worden handschoenen gedragen;
- y. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- z. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.

9.1.1.3.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.3.3.1. Voor activiteiten met een bioreactor

- a. De bioreactor heeft geen grotere effectieve inhoud dan 100 liter, en in de luchtafvoerleiding van de bioreactor is een hydrofoob absoluut-filter, of een daaraan gelijkwaardige voorziening, aanwezig;
- b. De bioreactor is zo geconstrueerd, dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen sterk is beperkt;
- c. De bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschiedt zodanig, dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- d. Lozing van de bioreactorinhoud geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.

9.1.1.3.3.2. Voor activiteiten met FACS apparatuur

- a. De FACS apparatuur is dusdanig geconstrueerd, dat verspreiding van aerosolen wordt voorkomen.

9.1.1.3.3.3. Voor activiteiten met de geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen.

9.1.1.3.3.4. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1), of influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;

- d. Medewerkers, die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.1.3.3.5. Voor activiteiten met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of translentiviraal vectorsysteem

- a. Het te gebruiken gastheermateriaal is vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1 en -2, SIV en andere lentivirussen.

9.1.1.3.3.6.

[Red: Vervallen.]

9.1.1.3.3.7. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.8. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus

- a. De volgende medewerkers zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met Vacciniavirus of Cowpoxvirus vectoren:
 - i. medewerkers die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijders aan eczeem,
 - ii. medewerkers die zwanger zijn,
 - iii. medewerkers bij wie het immuunsysteem niet goed functioneert, en
 - iv. medewerkers die seropositief zijn voor HIV;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- c. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.9. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die aërogeen kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.10. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.11. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

- a. Medewerkers die zwanger zijn, zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

9.1.1.3.3.12. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.13. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal dan wel oraal kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen.

9.1.1.3.3.14. Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- d. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij eventuele breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.15. Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- d. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij eventuele breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.16. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Influenza B virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- d. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza B virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.1.3.3.17. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Feline immunodeficiency virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.18. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd *Leishmania infantum* of *Leishmania mexicana*

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. Tijdens de werkzaamheden worden huidwonden of eczeem bedekt.

9.1.1.3.3.19. Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
- d. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie;
- f. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- g. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.20. Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza B virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- d. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza B virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie;
- e. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- f. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.21. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren

- a. De open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- b. De kweek vindt plaats in sporendichte containers.

9.1.1.3.3.22. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd influenza A virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
- d. Voor heterologe HA-coderende gensegmenten is de aanwezigheid van een polybasische klievingsplaats uitgesloten;
- e. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- f. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.1.3.3.23. Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
- d. Voor heterologe HA-coderende gensegmenten is de aanwezigheid van een polybasische klievingsplaats uitgesloten;
- e. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- f. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie;
- g. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- h. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.4. De ML-III werkruimte

9.1.1.4.1. Inrichtingsvoorschriften ML-III ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte is voorzien van een afsluitbare toegangsluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-III ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. De ramen in de werkruimte zijn afgekit en kunnen niet geopend worden;
- f. De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd;
- g. Het laboratorium is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;

uitrusting

- j. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- k. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- l. Er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding in de potentieel besmette zijde van de sluis aanwezig en er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding in de schone zijde van de sluis aanwezig;
- m. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;

overig

- n. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.4.2. Werkvoorschriften ML-III

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Ongedierte is niet aanwezig;
- g. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- h. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen; Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- i. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte gedurende een periode van tenminste een maand worden gebruikt voor uitsluitend ML-II werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.3 vermelde voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-II of ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-III werkvoorschriften in acht genomen;

tijdens werkzaamheden

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- l. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten.
- o. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- p. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- q. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- r. Al het biologisch afval wordt verzameld en opgeslagen in de werkruimte in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- s. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

overig

- t. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- u. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- v. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.

9.1.1.5. De ML-IV werkruimte

9.1.1.5.1. Inrichtingsvoorschriften ML-IV ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafonds zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het laboratorium is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c. In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van,
 - i. een aanduiding dat het om een ML-IV ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. De ramen in de werkruimte zijn afgekit, en kunnen niet geopend worden;
- f. De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- g. Het laboratorium is zodanig geconstrueerd, dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en aanvoer is een HEPA filter aangebracht. De filters worden bij vervanging ter plekke gedesinfecteerd;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening. De filters worden bij vervanging ter plekke gedesinfecteerd;
- j. Het laboratorium is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar kans op wateroverlast bestaat;
- k. Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- l. Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- m. Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- n. Er zijn voorzieningen voor desinfectie van alle afvalwater inclusief dat van wastafels en douche;
- o. De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een

- noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- p. Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;
- q. Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- r. De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten; de meetapparatuur kan zowel binnen als buiten de werkruimte worden afgelezen;

uitrusting

- s. Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- t. De ingeperkte werkruimte beschikt over een wastafel en een dispenser met zeep. Zowel de kraan van de wastafel als de dispenser kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- u. In de besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte werkkleding aanwezig;
- v. Een veiligheidskabinet van klasse-III is in de werkruimte aanwezig;
- w. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;

overig

- x. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.5.2. Werkvoorschriften ML-IV

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- f. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- g. Werkkleding wordt na gebruik gesteriliseerd;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris en na desinfectie van de ML-IV werkruimte mag de werkruimte gedurende een periode van ten minste een maand worden gebruikt voor uitsluitend ML-III werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.4 vermelde voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd. Bij het weer in gebruik nemen als ML-IV werkruimte worden de werkruimte en het instrumentarium opnieuw gedesinfecteerd en is wederom schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris vereist. Op de toegangsdeur wordt het gebruik als ML-IV werkruimte aangegeven;
- i. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- j. De werkkleding omvat een laboratoriumjas, gown of een overall alle in combinatie met laarzen of wegwerpschoenen;
- k. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- m. Alle activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-IV niveau, worden verricht in een klasse III veiligheidskabinet, een onderdrukisolator dan wel, in geval van activiteiten met dieren die niet in een onderdrukisolator kunnen worden gehouden, in een voorziening met vergelijkbare fysische inperking;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Volledig beschermende kleding en apart schoeisel wordt gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- p. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;

- r. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd alvorens het wordt geloosd;

overig

- v. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden.

9.1.2. Kweekcellen

9.1.2.1. De PC-I kweekcel

9.1.2.1.1. Inrichtingsvoorschriften PC-I ruimte

- a. De wanden en deur van de kweekcel zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal;
- b. De kweekcel is afsluitbaar;
- c. De kweekcel wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PC-I kweekcel gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- d. De ramen van de kweekcel zijn gesloten;
- e. De vloer is afgewerkt met niet-absorberend materiaal en is gemakkelijk schoon te maken;
- f. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas.

9.1.2.1.2. Werkvoorschriften PC-I

algemeen

- a. De kweekcel wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kweekcel zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel is op slot als er geen personeel in de kweekcel aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel is verboden voor onbevoegden;
- e. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- f. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerde pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen;
- g. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- h. Ongedierte en vliegende insecten die geen deel uitmaken van het experiment, zijn niet aanwezig;
- i. Indien vliegende insecten nodig zijn voor het experiment dan bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment;
- j. Het is verboden om met genetisch gemodificeerde micro-organismen te werken in de PC-I kweekcel met uitzondering van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) stammen, waarmee onder laboratorium omstandigheden activiteiten worden verricht op ML-I niveau;
- k. Indien in de PC-I kweekcel gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PC-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden is de deur van de kweekcel gesloten;

afval en besmet materiaal

- n. Al het biologisch afval dat reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- o. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PC-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.1.2.1.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.2.1.3.1. Voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*)

- a. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- b. De planten worden na inoculatie in bakken met een goed passende, gesloten overkapping geplaatst;
- c. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- d. Van de verkregen planten wordt aangetoond dat zij vrij zijn van *R. radiobacter* alvorens de planten buiten de kweekbakken in een kweekcel of kas geplaatst worden;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.2.1.3.2. Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- b. De kweekcel bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.2.1.3.3. Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Iedereen, die de kas betreedt, draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel achtergelaten;
- b. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- c. Indien zaadzetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.2.1.3.4. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.2.1.3.5. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in associatie met biologische bestrijders

- a. De volgende biologische bestrijders worden gezien als zijnde onderdeel van het experiment en mogen vrij in de kweekcel aanwezig zijn: *Encarsia formosa* en *Eretmocerus eremicus* (sluipwesp), *Stratiolaelaps scimitus*, *Phytoseiulus persimilis*, *Carpoglyphus lactis* en *Macrocheles robustulus* (roofmijt), *Steinernema carpocapsae* en *Steinernema feltiae* (nematoden).

9.1.3. Kassen

9.1.3.1. De PKa-I kas

9.1.3.1.1. Inrichtingsvoorschriften PKa-I ruimte

- a. De kas bestaat uit een permanente structuur met wanden en dak, die speciaal geconstrueerd is voor het kweken van planten;
- b. De kas is afsluitbaar;
- c. De kas wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een PKa-I kas gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- d. Indien planten in de volle grond van de kas worden gekweekt en zij zich door middel van ondergrondse plantendelen kunnen verspreiden, zijn schotten om de groeiplaats aangebracht die minimaal 50 cm in de grond steken of tot in het grondwater reiken;
- e. Indien gebruik gemaakt wordt van een insectendichte kas dan kunnen de wanden en het dak bestaan uit een met gaas overtrokken stellage. Deze stellage is geplaatst op een permanent fundament.

9.1.3.1.2. Werkvoorschriften PKa-I algemeen

- a. De kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact

wordt vermeden;

- c. De deur tot de kas is op slot als er geen personeel in de kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- f. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar doelorganismen wordt voorkomen;
- g. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- h. Ongedierte is niet aanwezig;
- i. Indien in de PKa-I kas gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- j. Van genetisch gemodificeerde planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen, wordt voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen.
- k. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PKa-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden is de deur, die toegang geeft tot de kas gesloten;

afval en besmet materiaal

- m. Al het biologisch afval dat genetisch gemodificeerde reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- o. Als planten in de volle grond zijn gekweekt en reproductieve plantendelen worden na beëindiging van een experiment niet uit de grond gehaald, dan wordt de grond na afloop van een experiment behandeld met een gevalideerde methode die reproductieve plantendelen inactieveert.
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PKa-I op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.1.3.1.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.3.1.3.1. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte inhulling plaatsvindt:
 - i. De kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. Vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. Indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.3.1.3.2. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.3.1.3.3. Voor activiteiten gemodificeerde planten aangeduid als met gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Iedereen die de kas betreedt draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kas achtergelaten;
- b. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- c. Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen, die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.3.1.3.4. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.3.2. De PKb-I kas

9.1.3.2.1. Inrichtingsvoorschriften PKb-I

ruimte

- a. De kas bestaat uit een permanente structuur met wanden, dak en vloer die speciaal geconstrueerd is voor het kweken van planten;
- b. De kas is afsluitbaar;
- c. De kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een PKb-I kas gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- d. De vloer is zodanig uitgevoerd dat de planten zich niet via de grond kunnen verspreiden;
- e. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas.

9.1.3.2.2. Werkvoorschriften PKb-I algemeen

- a. De kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur tot de kas is op slot als er geen personeel in de kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- f. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar doelorganismen wordt voorkomen;
- g. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- h. Ongedierte en vliegende insecten, die geen onderdeel uitmaken van het experiment, zijn niet aanwezig;
- i. Indien vliegende insecten nodig zijn voor het experiment dan bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment;
- j. Indien in de PKb-I kas gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- k. Van genetisch gemodificeerde planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen, is voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PKb-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden is de deur, die toegang geeft tot de kas gesloten;

afval en besmet materiaal

- n. Al het biologisch afval dat genetisch gemodificeerde reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- o. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PKb-I op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.1.3.2.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.3.2.3.1. Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.3.2.3.2. Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Iedereen die de kas betreedt draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kas achtergelaten;
- b. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- c. Indien zaadzetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.3.2.3.3. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.3.2.3.4. Voor activiteiten met gemodificeerde planten in associatie met biologische bestrijders

- a. De volgende biologische bestrijders worden gezien als onderdeel van het experiment en mogen vrij in de kas aanwezig zijn *Encarsia formosa*, *Eretmocerus eremicus*, *Aphidius colemani*, *Aphidius ervi*, *Aphelinus abdominalis*, *Praon volucre*, *Ephedrus cerasicola* en *Trichogramma achaeae* (sluipwesp), *Stratiolaelaps scimitus*, *Phytoseiulus persimilis*, *Carpoglyphus lactis*, *Macrocheles robustulus*, *Neoseiulus californicus*, *Amblydromalus limonicus*, *Amblyseius swirskii*, *Neoseiulus cucumeris* en *Transeius montdorensis* (roofmijt), *Steinernema carpocapsae* en *Steinernema feltiae* (nematoden), *Macrolophus pygmaeus* en *Orius laevigatus* (roofwants), *Feltiella acarisuga* en *Aphidoletes aphidimyza* (galmug);
- b. Bij het gebruik van *Macrolophus pygmaeus* wordt 9.1.3.2.2, onderdeel i, vervangen door:
 - i. De deuren van de voorruimte van de kas worden niet gelijktijdig geopend;
 - ii. In de voorruimte worden voor de bestrijder geschikte (plak)vallen aangebracht;
 - iii. Er wordt een vloermat met ontsmettingsmiddel gehanteerd of er worden overschoenen gedragen die achtergelaten worden in de kas;
 - iv. De biologische bestrijder wordt na het experiment afgedood met een gevalideerde methode;
- c. Bij het gebruik van *Orius laevigatus* wordt 9.1.3.2.2, onderdeel i, vervangen door:
 - i. De deuren van de voorruimte van de kas worden niet gelijktijdig geopend;
 - ii. In de voorruimte worden voor de bestrijder geschikte (plak)vallen aangebracht;
 - iii. Er wordt een vloermat met ontsmettingsmiddel gehanteerd of er worden overschoenen gedragen die achtergelaten worden in de kas;
 - iv. Kieren en naden van de kas worden afgedicht;
 - v. De deur van de kas heeft aan de onderzijde veegborstels en in de sponning van de deur zijn aan de zij- en bovenkant tochtstrippen aangebracht;
 - vi. De biologische bestrijder wordt na het experiment afgedood met een gevalideerde methode;
- d. Bij het gebruik van *Feltiella acarisuga* en *Aphidoletes aphidimyza* (galmug), *Aphidius colemani*, *Aphidius ervi*, *Aphelinus abdominalis*, *Praon volucre* en *Ephedrus cerasicola* wordt 9.1.3.2.2, onderdeel i, vervangen door:
 - i. De deuren van de voorruimte van de kas worden niet gelijktijdig geopend;
 - ii. In de voorruimte worden voor de bestrijder geschikte (plak)vallen aangebracht;
 - iii. De biologische bestrijder wordt na het experiment afgedood met een gevalideerde methode;
- e. Bij het gebruik van *Neoseiulus californicus*, *Amblydromalus limonicus*, *Amblyseius swirskii*, *Neoseiulus cucumeris*, *Transeius montdorensis* en *Trichogramma achaeae* wordt 9.1.3.2.2, onderdeel i, vervangen door:
 - i. De deuren van de voorruimte van de kas worden niet gelijktijdig geopend;
 - ii. Er wordt een vloermat met ontsmettingsmiddel gehanteerd of er worden overschoenen gedragen die achtergelaten worden in de kas;
 - iii. Er wordt witte werkkleding gedragen zonder zakken. Na afloop van de werkzaamheden wordt deze werkkleding in de kas achtergelaten;
 - iv. De biologische bestrijder wordt na het experiment afgedood met een gevalideerde methode.

9.1.4. Dierverblijven

9.1.4.1. Het D-I verblijf

9.1.4.1.1. Openluchtverblijf voor grote landbouwhuisdieren

9.1.4.1.1.1. Inrichtingsvoorschriften D-I openluchtverblijf ruimte

- a. Het verblijf is zodanig afgescheiden en afgesloten dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- b. Bij de toegang tot het verblijf is het telefoonnummer aangegeven van het centrale meldpunt binnen de instelling waar onraad gemeld wordt. Dit meldpunt draagt zorg voor een doormelding aan de verantwoordelijke personen.

9.1.4.1.1.2. Werkvoorschriften D-I openluchtverblijf algemeen

- a. Het verblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Het verblijf is beperkt toegankelijk;
- c. Elk dier wordt individueel gemerkt. Voor pasgeborenen gebeurt dit binnen 24 uur na de geboorte;

- d. Mannelijke en vrouwelijke dieren worden op zodanige wijze van elkaar gescheiden, dat er geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd;
- e. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden.

9.1.4.1.2. Gesloten dierverblijf

9.1.4.1.2.1. Inrichtingsvoorschriften D-I gesloten verblijf ruimte

- a. Het verblijf bestaat uit een permanente structuur;
- b. Het verblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een D-I dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- c. Het verblijf is afsluitbaar en zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator, die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a tot en met c, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met c bedoelde verblijf. De onderdrukisolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte.

9.1.4.1.2.2. Werkvoorschriften D-I gesloten verblijf algemeen

- a. Het verblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het verblijf is op slot wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot het verblijf is verboden voor onbevoegden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd;
- g. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- h. Grote genetisch gemodificeerde zoogdieren of vogels worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- i. Kleine genetisch gemodificeerde zoogdieren of vogels worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. Bij het openen van de kooi is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- j. Vissen (uitgezonderd *Danio rerio*) en *Xenopus* worden gehouden in een adequate huisvesting zoals beschreven onder 9.1.4.1.2.3.1. *Danio rerio* wordt gehouden in een adequate huisvesting zoals beschreven onder 9.1.4.1.2.3.3. *Drosophila melanogaster* wordt gehouden in een adequate huisvesting zoals beschreven onder 9.1.4.1.2.3.2;
- k. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.4.1.2.1.d, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.4.1.2.1 a tot en met c. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden is de deur van het verblijf gesloten en is aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden.

9.1.4.1.2.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.4.1.2.3.1. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde vissen (uitgezonderd *Danio rerio*) of *Xenopus*

- a. De genetisch gemodificeerde vissen of *Xenopus* zijn gehuisvest in een als D-I verblijf ingerichte aquariumruimte;
- b. De dieren worden gehouden in aquaria met afsluitbaar deksel;
- c. Alle afvoerbuizen en afvoerputjes (doorstroomsysteem naar biologisch filter, rioolbuis) zijn voorzien van gaas;
- d. Afvalwater is gefilterd of ontsmet met een gevalideerde methode alvorens het materiaal wordt afgevoerd.

9.1.4.1.2.3.2. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*

- a. Het verblijf bevat een sluis waarvan de opening aan de buitenkant is voorzien van een deur en de opening naar de binnenkant is afgesloten met een gordijn van insectengaas. De deur is aan de onderzijde voorzien van veegborstels en aan de zij- en bovenkant zijn tochtstrips in de sponning aangebracht;
- b. De ramen van het verblijf zijn afgekit;
- c. Alle kieren zijn afgekit;
- d. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectengaas;
- e. Kapstokken voor dagelijkse kleding zijn buiten het verblijf aangebracht;
- f. Kapstokken voor de werkkleding zijn in de sluis aangebracht;
- g. Een diepvriezer (-20°C) is in het verblijf aanwezig;
- h. Werkkleding wordt gedragen. Alvorens de werkkleding het verblijf verlaat wordt deze, gedurende 10 uur, in een in het verblijf aanwezige diepvriezer (-20 °C) geplaatst om eventueel aanwezige insecten te doden;
- i. In het verblijf mogen uitsluitend niet-genetisch gemodificeerde insecten aanwezig zijn indien zij deel uitmaken van het experiment;
- j. Voorafgaand aan het openen van de insectenkooien worden de insecten geïmmobiliseerd met een gevalideerde methode. Tijdens de werkzaamheden worden de insecten met een gevalideerde methode immobiel gehouden. Na afloop van de handelingen worden de insecten overgezet in een container die gesloten is, voordat de insecten mobiel worden;
- k. Besmet materiaal en afval wordt ontsmet door minimaal 10 uur te bevriezen bij -20°C. Hetzelfde gebeurt aan het eind van het experiment met de insecten.
- l. In de werkruimte en de sluis zijn voor *D. melanogaster* geschikte vallen, zoals een elektrische val, vangplaten, een voedselval of feromoonval, aangebracht.

9.1.4.1.2.3.3. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde *Danio rerio*

- a. Bij het houden van de genetisch gemodificeerde *Danio rerio* in het verblijf hoeft paring niet voorkomen te worden;
- b. De dieren zijn gehuisvest in een als D-I verblijf ingerichte aquariumruimte;
- c. De dieren worden gehouden in aquaria met afsluitbaar deksel;
- d. Alle afvoerbuizen en afvoerputjes (doorstroomsysteem naar biologisch filter, rioolbuis) zijn voorzien van filters of gelijkwaardige voorzieningen, die zodanig zijn geconstrueerd dat de verspreiding van dieren langs deze weg wordt tegengegaan;
- e. Het afvalwater uit de aquaria wordt gefilterd met een gevalideerde methode, waarbij eventuele eitjes dan wel embryo's worden afgevangen, alvorens het wordt afgevoerd.

9.1.5. Kweekcellen en kassen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast

9.1.5.1. De PCM-I kweekcel en de PKM-I kas

9.1.5.1.1. Inrichtingsvoorschriften PCM-I en PKM-I ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia, en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of kas is afsluitbaar;
- c. De kweekcel of kas wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-I kweekcel dan wel PKM-I kas gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig op locatie;
- e. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- f. In de kweekcel of kas is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- g. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.1.2. Werkvoorschriften PCM-I en PKM-I

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-

- gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel of kas is op slot als er geen personeel in de kweekcel of kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel of kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de kweekcel of kas opgeborgen;
- k. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-I dan wel PKM-I werkvoorschriften in acht genomen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de kweekcel of kas niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden, waaronder mede wordt verstaan de inoculatie van planten, de incubatie van planten in associatie met micro-organismen tot en met de vernietiging van deze planten, zijn de deuren en ramen van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel of kas achtergelaten;
- q. Het ontstaan van run-off water wordt zoveel mogelijk voorkomen.

beëindigen werkzaamheden

- r. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- s. Bij het verlaten van de kweekcel of kas worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- t. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een in gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- u. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- v. Het is toegestaan afval dat planten in associatie met micro-organismen afkomstig van PCM-I dan wel PKM-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de kweekcel of kas aanwezig;
- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

9.1.5.1.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.5.1.3.1. Voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;
- b. Gemorste druppels, of druppelvorming op de plant tijdens inoculatie, worden verwijderd;
- c. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- d. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.5.1.3.2.

[Red: Vervallen.]

9.1.5.1.3.3. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte inhulling plaatsvindt:
 - i. de kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.5.1.3.4. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.5.1.3.5. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- b. Indien zaadzetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.5.2. De PCM-II kweekcel en de PKM-II kas

9.1.5.2.1. Inrichtingsvoorschriften PCM-II en PKM-II

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. [Red: Vervallen.]
- c. De kweekcel of kas is afsluitbaar;
- d. De kweekcel of kas wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-II kweekcel dan wel PKM-II kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;
- e. Ramen in de kweekcel of kas kunnen niet geopend worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- g. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- h. In de ruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- i. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.2.2. Werkvoorschriften PCM-II en PKM-II

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel of kas is op slot als er geen personeel in de kweekcel of kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel of kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de kweekcel of kas opgeborgen;

- k. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op PCM-I dan wel PKM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-II dan wel PKM-II werkvoorschriften in acht genomen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor uitsluitend PCM-I dan wel PKM-I-werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden, waaronder mede wordt verstaan de inoculatie van planten, de incubatie van planten in associatie met micro-organismen tot en met de vernietiging van deze planten, zijn de deur(en) van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Handelingen waarbij aërosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd, dat zo nodig in een andere ingeperkte ruimte van inperkingsniveau II gelegen kan zijn;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel of kas achtergelaten;
- q. Het ontstaan van run-off water wordt zoveel mogelijk voorkomen;

beëindigen werkzaamheden

- r. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- s. Bij het verlaten van de kweekcel of kas worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- t. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- u. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- v. Het is toegestaan afval dat planten in associatie met micro organismen afkomstig van PCM-II dan wel PKM- II bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de kweekcel of kas aanwezig;
- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

9.1.5.2.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.5.2.3.1. Voor activiteiten met de planten in associatie met genetisch gemodificeerde plantenvirussen

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Tijdens inoculatie worden gemorste druppels, of druppelvorming op de plant verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- e. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- f. De opgepote planten staan in plastic bakken waarin run-off water wordt opgevangen. Na gebruik wordt de inhoud van de bakken gesteriliseerd en de bakken ontsmet.

9.1.5.2.3.2. Voor activiteiten met planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II gehanteerd mogen worden

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;
- b. De planten zijn opgepot alvorens te inoculeren;
- c. Tijdens inoculatie worden gemorste druppels of druppelvorming op de plant verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;

- e. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- f. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd in een veiligheidskabinet van klasse II.

9.1.5.2.3.3.

[Red: Vervallen.]

9.1.5.2.3.4. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte invulling plaatsvindt:
 - i. de kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.5.2.3.5. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn pollendicht ingehuld of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.5.2.3.6. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Uitgebloeide bloeiwijzen zijn verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- b. Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.5.3. De PCM-III kweekcel en de PKM-III kas

9.1.5.3.1. Inrichtingsvoorschriften PCM-III en PKM-III ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of kas is voorzien van een afsluitbare toegangssluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-III kweekcel dan wel PKM-III kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;
- e. De ramen van de kweekcel of kas kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- f. De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd;
- g. De kweekcel of kas is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is.
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de kweekcel of kas ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;

uitrusting

- j. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- k. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- l. Er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding in de potentieel besmette zijde van de sluis aanwezig en er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding in de schone zijde van de sluis aanwezig;

overig

- m. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.3.2. Werkvoorschriften PCM-III en PKM-III

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de sluis is op slot als er geen personeel in de kweekcel/kas aanwezig is;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de kweekcel of kas. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op PCM-II dan wel PKM-II of PCM-I dan wel PKM-II niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-III dan wel PKM-III werkvoorschriften in acht genomen;
- k. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor uitsluitend PCM-II dan wel PKM-II werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.2 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens de werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd, dat zo nodig in een andere ingeperkte ruimte gelegen kan zijn;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten;
- q. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- r. Het ontstaan van run-off water wordt voorkomen;

beëindigen werkzaamheden

- s. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- t. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- u. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- v. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- x. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen van genetisch gemodificeerde planten wordt voorkomen;
- y. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.
- z. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- aa. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectengaas.

9.1.5.4. De PCM-IV kweekcel en de PKM-IV kas

9.1.5.4.1. Inrichtingsvoorschriften PCM-IV en PKM-IV

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c. In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-IV kweekcel dan wel PKM-IV kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;
- e. De ramen van de werkruimte kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- f. Alle naden in de werkruimte zijn dichtgekit;
- g. De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- h. De kweekcel is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- i. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en -aanvoer is een HEPA filter aangebracht;
- j. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;
- k. De werkruimte is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar wateroverlast bestaat;
- l. Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- m. Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- n. Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- o. Er zijn voorzieningen voor desinfectie van afvalwater inclusief dat van wastafel en douche;
- p. De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- q. Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;
- r. Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- s. De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten; de meetapparatuur kan zowel binnen als buiten de werkruimte worden afgelezen;

uitrusting

- t. Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- u. In de ingeperkte werkruimte is een wastafel en een dispenser met zeep aangebracht, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat daarbij de handen gebruikt worden;
- v. In de besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte werkkleding aanwezig;
- w. Er is een veiligheidskabinet van klasse III aanwezig;
- x. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;

overig

- y. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.4.2. Werkvoorschriften PCM-IV en PKM-IV

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;

- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. De deur van de sluis of douche is op slot als er geen personeel in de kweekcel aanwezig is;
- f. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- g. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend PCM-III dan wel PKM-IV werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.3 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- i. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- j. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- k. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van de kweekcel gesloten;
- m. Werkzaamheden waarbij aerosolen kunnen ontstaan worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse III;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Volledig beschermende kleding en apart schoeisel wordt gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- p. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- r. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd;

overig

- v. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden;

indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende aanvullende voorschriften in acht genomen

- w. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- x. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen van genetisch gemodificeerde planten wordt voorkomen;
- y. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.

9.1.6. Dierverblijven waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast

9.1.6.1. Het DM-I verblijf

9.1.6.1.1. Inrichtingsvoorschriften DM-I ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- c. Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Ramen kunnen niet worden geopend;
- e. Het dierverblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:

- i. een aanduiding dat het om een DM-I dierverblijf gaat;
- ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
- iii. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig op locatie;
- g. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- h. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- i. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- j. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator en die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met e. dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met e bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. De inrichtingsvoorschriften onder g en h zijn niet van toepassing.

9.1.6.1.2. Werkvoorschriften DM-I

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- k. Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, wordt daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- l. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- m. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.1.1.j wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.1.1 a tot en met e. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-I werkvoorschriften in acht genomen;
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden;
- r. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- u. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- v. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- w. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- x. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- y. Het is toegestaan afval dat dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van DM-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- aa. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- bb. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.2. Het DM-II verblijf

9.1.6.2.1. Inrichtingsvoorschriften DM-II ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- c. Het dierverblijf zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Ramen in de werkruimten kunnen niet worden geopend;
- e. Het dierverblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-II dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris,
 - iii. het biorisicoteken, en
 - iv. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- g. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- h. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- i. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;

overig

- j. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- k. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met e. dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met e bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder g, h en i is niet van toepassing.

9.1.6.2.2. Werkvoorschriften DM-II

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;

- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- i. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- j. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- k. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- l. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- m. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, zijn buiten de werkruimte opgeborgen;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.2.1.k, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.2.1 a tot en met e. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op DM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-II werkvoorschriften in acht genomen;
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-I -werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden worden;
- r. Handelingen waarbij aërosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- u. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- v. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- w. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- x. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd;
- y. Het is toegestaan afval dat dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van DM-II bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- aa. Bij werkzaamheden met dieren worden handschoenen gedragen;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- bb. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- cc. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.2.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.6.2.3.1.

[Red: Vervallen.]

9.1.6.2.3.2. Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- d. Medewerkers die symptomen van griep vertonen zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan Influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.6.2.3.3.

[Red: Vervallen.]

9.1.6.2.3.4.

[Red: Vervallen.]

9.1.6.2.3.5. Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- d. De volgende medewerkers zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met Vacciniavirus of Cowpoxvirus vectoren:
 - i. medewerkers die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijders aan eczeem;
 - ii. medewerkers die zwanger zijn;
 - iii. medewerkers bij wie het immuunsysteem niet goed functioneert;
 - iv. medewerkers die seropositief zijn voor HIV.

9.1.6.2.3.6. Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.6.2.3.7. Voor activiteiten met grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen

- a. De huisvesting van en alle handelingen met de dieren vinden plaats in een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden gedesinfecteerd.

9.1.6.2.3.8.

[Red: Vervallen.]

9.1.6.2.3.9. Voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

- a. Medewerkers die zwanger zijn, zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

9.1.6.2.3.10.

[Red: Vervallen.]

9.1.6.2.3.11. Voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw gedragen.

9.1.6.2.3.12. Voor activiteiten met *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën

- a. De proefdieren worden gehouden in aquaria die voorzien zijn van een afsluitbaar deksel om verspreiding van aërosolen te voorkomen;
- b. De aquaria worden niet aangesloten op een doorstroomsysteem;

- c. Onder de aquaria bevinden zich lekbakken welke de gehele inhoud van het aquarium kunnen opvangen;
- d. Tijdens de werkzaamheden wordt een waterdicht schort gedragen;
- e. Tijdens de werkzaamheden wordt waterdicht schoeisel gedragen.

9.1.6.2.3.13. Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza A virus

A virus

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- d. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
- e. Voor heterologe HA-coderende gensegmenten is de aanwezigheid van een polybasische klievingsplaats uitgesloten;
- f. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- g. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan Influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.6.3. Het DM-III verblijf

9.1.6.3.1. Inrichtingsvoorschriften DM-III

ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is voorzien van een afsluitbare toegangsluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-III dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris,
 - iii. het biorisicoteken, en
 - iv. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- e. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- f. Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- g. De ramen van de werkruimte kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- h. De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd;
- i. Het dierverblijf is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- j. Er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd, waarin voorzieningen zijn getroffen tegen overstroming. Het opgevangen materiaal wordt geïnactiveerd. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA-filter;
- k. Een ventilatiesysteem is aanwezig en zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- l. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;

uitrusting

- m. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- n. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- o. Er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding in de potentieel besmette zijde van de sluis aanwezig en er is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding in de schone zijde van de sluis aanwezig;
- p. Er is een veiligheidskabinet klasse II aanwezig;

overig

- q. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- r. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die is geplaatst buiten een verblijf zoals

bedoeld onder a tot en met k, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met k bedoelde verblijf. De isolator is in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder m, n en o is niet van toepassing.

9.1.6.3.2. Werkvoorschriften DM-III **algemeen**

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Indien dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- i. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- j. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- k. Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting overeenkomstig de beschrijving daarvan in de aanvraag dan wel de voorschriften die daarover zijn opgenomen in de vergunning;
- l. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- m. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.3.1.r, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.3.1 a tot en met k. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op DM-II of DM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-III werkvoorschriften in acht genomen.
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-II-werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.2 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden;
- r. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde achter;
- u. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- v. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- w. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- x. Al het biologisch afval, waaronder feces en urine, wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- y. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- aa.** De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- bb.** Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.4. Het DM-IV verblijf

9.1.6.4.1. Inrichtingsvoorschriften DM-IV verblijf

ruimte

- a.** Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b.** Het dierverblijf is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c.** In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d.** De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i.** een aanduiding dat het om een DM-IV dierverblijf gaat,
 - ii.** namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris,
 - iii.** het biorisicoteken, en
 - iv.** een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- e.** Het dierverblijf is afsluitbaar;
- f.** Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- g.** Ramen in de werkruimten kunnen niet worden geopend en zijn afgekit;
- h.** Alle naden in de werkruimte zijn dichtgekit;
- i.** De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- j.** Het dierverblijf is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- k.** Er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd, waarin voorzieningen zijn getroffen tegen overstroming. Het opgevangen materiaal wordt geïnactiveerd. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA-filter;
- l.** Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en -aanvoer is een HEPA filter aangebracht. De luchtafvoer van het dierverblijf mag worden aangesloten op die van het gebouw als deze niet recirculeert;
- m.** Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;
- n.** De werkruimte is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar wateroverlast bestaat;
- o.** Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- p.** Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- q.** Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- r.** Er zijn voorzieningen voor de desinfectie van afvalwater inclusief dat van wastafel en douche;
- s.** De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- t.** Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;
- u.** Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- v.** De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten, waarbij de meetapparatuur zowel binnen als buiten de werkruimte kan worden afgelezen;

uitrusting

- w.** Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- x.** In de ingeperkte werkruimte is een wastafel en een dispenser met zeep aangebracht, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat daarbij de handen gebruikt worden;
- y.** In het besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte voorwerkkleding aanwezig;

- z. Er is een veiligheidskabinet van klasse III aanwezig;
- aa. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;

overig

- bb. Apparatuur is in deugdelijke staat.
- cc. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die is geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met v, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met v. bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder x, y, z, en aa is niet van toepassing.

9.1.6.4.2. Werkvoorschriften DM-IV algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- f. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- g. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden;
- h. Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting overeenkomstig de beschrijving daarvan in de aanvraag dan wel de voorschriften die daarover zijn opgenomen in de vergunning;
- i. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris;
- j. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- k. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-III-werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.3 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- l. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- m. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- n. Indien dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- o. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- p. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.4.1. cc, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.4.1 a tot en met v; bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten;
- r. Werkzaamheden waarbij aerosolen kunnen ontstaan worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse III;
- s. Tijdens de werkzaamheden wordt volledig beschermende kleding en apart schoeisel gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- t. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- u. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindigen werkzaamheden

- v. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- w. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- x. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;

- y. Feces en urine is geïnactiveerd voordat men zich er van ontdoet;
- z. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- aa. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd;

overig

- bb. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende aanvullende voorschriften in acht genomen

- cc. Huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- dd. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat er geen paring kan plaatsvinden tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.2. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in procesinstallaties

9.2.1. Mi-i procesinstallatie

9.2.1.1. Inrichtingsvoorschriften MI-I ruimte

- a. De werkoppervlakken zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat het fysisch inperkend systeem zonder toepassing van verdere procedures, voldoet aan de eisen die gesteld worden aan het fysisch inperkende systeem zoals gebruikelijk voor activiteiten met het ouderorganisme in procesinstallaties;

overig

- d. De apparatuur is in deugdelijke staat.

9.2.1.2. Werkvoorschriften MI-I

algemeen

- a. Bij de activiteiten worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in procesinstallaties;
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Bij activiteiten met monsters genomen uit de procesinstallatie worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in laboratoria;
- f. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen ingeschaald op MI-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen mogen gelijktijdig worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte, indien de werkvoorschriften die gebruikelijk zijn voor activiteiten met de respectievelijke organismen onderling niet strijdig zijn;

tijdens werkzaamheden

- g. Passende beschermende kleding wordt gedragen;

afval en besmet materiaal

- h. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd.

9.2.2. MI-II procesinstallatie

9.2.2.1. Inrichtingsvoorschriften MI-II ruimte

- a. Werkoppervlakken zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-II ruimte gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat bij gebruik van de bioreactor de verspreiding van de genetisch gemodificeerde organismen zonder toepassing van verdere procedures wordt beperkt;
- d. Leidingen voor de afvoer van lucht uit het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van een voorziening of constructie die verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen via de afvoergassen beperkt;
- e. Bij het fysisch inperkende systeem is een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig;
- f. Voor de werkkleding is een kapstok aanwezig.

9.2.2.2. Werkvoorschriften MI-II algemeen

- a. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;
- b. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- c. De ruimte waarin de fysisch inperkende systemen zich bevinden wordt in schone staat gehouden;
- d. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Noodprocedures voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem zijn aanwezig;

tijdens werkzaamheden

- g. Het personeel draagt een laboratoriumjas of andere beschermende kleding. Het dragen van de werkkleding buiten de werkruimte is slechts daar toegestaan waar onderdelen van het betreffende proces worden uitgevoerd. Indien de werkkleding wordt besmet, is deze voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd. In de werkruimte aanwezige eigen kleding wordt afzonderlijk bewaard;
- h. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem, de overdracht van materiaal naar een ander fysisch inperkend systeem en het oogsten van biologisch actief materiaal geschiedt zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- i. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- j. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op het MI-II, en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen mogen worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte, indien voor alle werkzaamheden de werkvoorschriften MI-II in acht worden genomen;

beëindigen werkzaamheden

- k. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- l. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- m. Al het andere biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdicke containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;

- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd.

9.2.3. Mi-iii procesinstallatie

9.2.3.1. Inrichtingsvoorschriften MI-III

ruimte

- a. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-III ruimte gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisico-teken;
- b. Werkoppervlakken en vloer zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat bij gebruik van de bioreactor de verspreiding van de genetisch gemodificeerde organismen zonder toepassing van verdere procedures sterk wordt beperkt;
- d. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- e. Voor de werkkleding is een kapstok aanwezig;
- f. Leidingen voor de afvoer van gassen uit of vanaf het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van hydrofobe absoluut-filters of een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg beperkt;
- g. Een voorziening voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem is aanwezig.

9.2.3.2. Werkvoorschriften MI-III

algemeen

- a. De ruimte waarin het fysisch inperkende systeem zich bevindt wordt in schone staat gehouden;
- b. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- f. Met uitzondering van het nemen van een monster, wordt geen materiaal aan het fysisch inperkend systeem onttrokken. Indien het doel het oogsten is van biologisch actief materiaal, vindt het oogsten en opwerken van het biologisch actief materiaal plaats middels een gesloten proces;
- g. De analyse van monsters geschiedt in een ruimte die de voor het genetisch gemodificeerde organisme vereiste fysische inperking bezit;
- h. Een programma van noodmaatregelen is aanwezig. Dit bevat ook voorschriften hoe gehandeld wordt bij grote of ongebruikelijke verliezen;

tijdens werkzaamheden

- i. Het personeel draagt werkkleding. Deze kleding mag niet buiten de werkruimten worden gedragen. Eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, wordt buiten de werkruimte opgeborgen;
- j. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschieden zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- k. Het fysisch inperkende systeem wordt pas geopend nadat het is geïnactiveerd door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
- l. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindiging werkzaamheden

- m. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- n. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- o. Al het andere biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- p. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd.

9.2.4. Mi-iv procesinstallatie

9.2.4.1. Inrichtingsvoorschriften MI-IV

ruimte

- a. De werkruimte is een fysisch ingeperkte ruimte met een permanente structuur en wordt betreden via een sluis, bestaande uit een douchecel gelegen als enige doorgang tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De buitendeur van de schone kleedruimte is afsluitbaar en voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-IV ruimte gaat,
 - ii. het biorisico-teken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- b. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- c. De oppervlakken van wanden en vloeren zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- d. Een ventilatiesysteem is aanwezig. In de luchtaanvoer en luchtafvoer is een HEPA-filter aanwezig. In de werkruimte heerst onderdruk ten opzichte van de ingeperkte kleedruimte en douche. De ingeperkte kleedruimte en douche hebben een onderdruk ten opzichte van de schone kleedruimte en de buitenwereld. Deze onderdruk wordt gecontroleerd;
- e. Er zijn voorzieningen getroffen voor de desinfectie van alle afvalwater, inclusief dat van de wastafel in de ingeperkte werkruimte, en de douche;
- f. De werkruimte is zo geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;

uitrusting

- g. Het fysisch inperkende systeem is zo geconstrueerd dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen wordt voorkomen;
- h. Een wastafel voorzien van een dispenser met zeep is bij het fysisch inperkende systeem aanwezig, waarbij zowel de kraan van de wastafel als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- i. Voor de werkkleding is een container aanwezig;
- j. Leidingen voor de afvoer van gassen uit het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van hydrofobe absoluut-filters of van een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg voorkomt;
- k. Afdichtingen zijn lekvrij of geheel omsloten door een geventileerd huis waarvan de afgezogen lucht wordt afgevoerd via een hydrofoob absoluut-filter, of een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg voorkomt;
- l. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter;
- m. Een voorziening voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem is aanwezig.

9.2.4.2. Werkvoorschriften MI-IV

algemeen

- a. De ruimte waarin het fysisch inperkende systeem zich bevindt wordt in schone staat gehouden;
- b. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- e. Het fysisch inperkende systeem wordt pas geopend nadat het is geïnactiveerd door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
- f. Voor het betreden van de werkruimte vindt een volledige kledingwisseling plaats. De werkkleding bestaat uit laboratoriumkleding of een overall, in combinatie met laarzen of wegwerpschoenen. Na het verlaten van de werkruimte wordt deze kleding bewaard in een gesloten kast, die niet gebruikt mag worden voor het bewaren van eigen kleding, of wordt gedeponereerd in een container;
- g. Een programma van noodmaatregelen is aanwezig. Dit bevat ook voorschriften hoe gehandeld wordt bij grote of ongebruikelijke verliezen;

tijdens werkzaamheden

- h. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschieden zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- i. Met uitzondering van het nemen van een monster wordt geen vloeistof aan een fysisch inperkend systeem onttrokken, tenzij de organismen verwijderd of gedood zijn door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
- j. De analyse van monsters geschiedt in een ruimte die de voor het genetisch gemodificeerd organisme vereiste fysische inperking bezit;
- k. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindigen werkzaamheden

- l. Bij het verlaten van de werkruimte wordt gedoucht;
- m. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- n. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- o. Het afvalwater is volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd alvorens het wordt geloosd.

9.3. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in apparatuurruimte en overig deel ggo-gebied

9.3.1. De AP-I apparatuurruimte

9.3.1.1. Inrichtingsvoorschriften AP-I ruimte

- a. De werkruimte is onderdeel van laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- b. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet absorberend materiaal;
- c. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een AP-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;

overig

- e. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.3.1.2. Werkvoorschriften AP-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd;
- f. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, zijn buiten de werkruimte opgeborgen;
- g. Bij werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de AP-I werkvoorschriften in acht genomen;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

afval en besmet materiaal

- i. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- j. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van AP-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.3.1.3. Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.3.1.3.1. Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen vervaardigd op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden

- a. De genetisch gemodificeerde organismen worden vooraf in een ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I werkruimte in een gesloten eenheid gebracht;
- b. De eenheid wordt niet geopend;
- c. De genetisch gemodificeerde organismen worden na afloop van de werkzaamheden in de gesloten eenheid in een afvalcontainer gedaan of teruggebracht naar het inperkingsniveau waar ze in de gesloten eenheid zijn gebracht.

9.3.2. Het overig deel ggo-gebied ODG

9.3.2.1. Inrichtingsvoorschriften ODG ruimte

- a. De ruimte is onderdeel van een instelling met laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- b. De ruimte bestaat uit een permanente structuur;
- c. In de ruimte zijn de telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de biologische veiligheidsfunctionaris, die bij storing of andere incidenten benaderd kunnen worden, op inzichtelijke wijze kenbaar gemaakt;

uitrusting

- d. Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de instelling;

overig

- e. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.3.2.2. Werkvoorschriften ODG

algemeen

- a. De ruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De ruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd.

opslag van genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II

- d. De opslag van genetisch gemodificeerde organismen vindt uitsluitend plaats in de daartoe bestemde ruimtes;
- e. Het opslaan betreft uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I of II;
- f. De genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen vermenigvuldiging of overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden;
- g. Genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verpakt in een gesloten breukvrije, lekdichte, dubbele houder;
- h. De buitenste houder waarin de genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn verpakt is als eenheid duidelijk herkenbaar door labeling met het opschrift genetisch gemodificeerd micro-organisme en voor micro-organismen die zijn ingeschaald op ML-II tevens een biorisico-teken. Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt;
- i. Pollen worden verpakt in een pollendichte afgesloten houder;
- j. Zaden worden verpakt in een zaaddichte afgesloten houder;
- k. Knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren, uitgezonderd pollen en zaden, worden verpakt in een scheurvaste zak of breukvaste houder. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.

opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten

- l.** Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten geschiedt uitsluitend in een aparte daartoe bestemde ruimte die voor onbevoegden ontoegankelijk is;
- m.** In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit ML-I en ML-II opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i.** Het opslaan geschiedt in gesloten, breukvaste, lekdichte containers of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii.** Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii.** Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- n.** In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval dat reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten afkomstig uit PL, PC-I, PKa-I en PKb-I opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i.** Het opslaan geschiedt in gesloten vaten. Verontreinigingen met reproductieve plantendelen worden verwijderd van de buitenzijde van de containers;
 - ii.** Opslaan van afval geschiedt voor maximaal 6 maanden, bij omgevingstemperatuur;
 - iii.** Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- o.** In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit PCM- en PKM-werkruimten, waarin planten in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i.** Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii.** Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii.** Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- p.** In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval, afkomstig uit DM-werkruimten waarin dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i.** Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii.** Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van -18°C;
 - maximaal 1 week, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - iii.** Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

9.4. Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in instellingen zonder omgevingsvergunning voor een milieubelastende activiteit

9.4.1. De S-I ruimte

9.4.1.1. Inrichtingsvoorschriften S-I ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een S-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- c. Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de instelling;
- d. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.4.1.2. Werkvoorschriften S-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding is voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, is buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de S-I werkvoorschriften in acht genomen;
- j. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- l. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- o. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- p. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- q. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- r. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

overig

s. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter.

Bijlage 10. behorende bij de artikelen 41 tot en met 41d van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend

In deze bijlage wordt verstaan onder:

AAV: Adeno-associated dependoparvovirus A of B;

HIV: humaan immunodeficiëntievirus;

levensvatbare delen: plantendelen die zonder tussenkomst van de mens aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van een nieuw individu of nieuwe individuen;

logboek: logboek, bedoeld in artikel 28, derde lid, van deze regeling;

perceel: grondstuk dat is begrensd door wegen, wateren, dijken, permanente afrastering of bebouwing;

proefobject: grondstuk waarop de in de aanvraag om een vergunning omschreven planten worden gezaaid, geplant of ondergewerkt en dat wordt begrensd door de plaatsing van de in die aanvraag beschreven planten, daaronder mede begrepen niet-genetisch gemodificeerde planten die deel uitmaken van de proef.

Deel A

Deel A van deze bijlage is ingevolge artikel 39, eerste en tweede lid, van deze regeling van toepassing op veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen met een amylosevrij fenotype dat het gevolg is van de aanwezigheid in de aardappelplant van één of meer van de in artikel 39, eerste lid, onder a tot en met d, van deze regeling aangegeven sequenties, met een totale omvang van ten hoogste 10 hectare per jaar, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens § 3.3.2 van het Besluit.

Artikel A:1. Plaats van de veldproef

1. De veldproef wordt uitsluitend uitgevoerd op percelen met een land- of tuinbouwbestemming die bij de aanvraag om de vergunning zijn aangegeven.
2. Onder 'percelen met een land- of tuinbouwbestemming' worden ook begrepen percelen die bestemd zijn voor het doen van onderzoek voor wetenschappelijke dan wel veredelingsdoeleinden.

Artikel A:2. Zeggenschap over de veldproef

1. De vergunninghouder verzekert zich van de volledige zeggenschap over de veldproef.
2. Voor aanvang van de veldproef wordt in het logboek vastgelegd op welke wijze de zeggenschap wordt gegarandeerd.
3. Het proefobject is tijdens de veldproef duidelijk onderscheidbaar van de rest van de percelen.

Artikel A:3. Toegankelijkheid van percelen

1. De toegang tot de voor de veldproef gebruikte percelen is verboden voor onbevoegden tijdens de werkzaamheden. Hiertoe is in ieder geval bij elke toegang tot die percelen een duidelijk leesbaar bord geplaatst met de tekst 'verboden toegang voor onbevoegden'.
2. Waar het bord met de tekst 'verboden toegang voor onbevoegden' is geplaatst, wordt een telefoonnummer aangegeven waar nadere informatie kan worden verkregen betreffende de veldproef.

Artikel A:4. Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

1. De vergunninghouder stelt voor de aanvang van de veldproef een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden op en zendt deze aangetekend aan de Minister.
2. Indien bij het opstellen van de beschrijving niet bekend is waar binnen de percelen het proefproject zal worden gesitueerd en hoeveel planten geplant zullen worden, wordt deze informatie uiterlijk één week na planten of zaaien als een aanvulling op de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aangetekend gezonden aan de Minister.

Artikel A:5. Aanvang van de veldproef

Jaarlijks mag de veldproef uitsluitend doorgang vinden:

- a. nadat aan de Minister het verslag, bedoeld in artikel 43, eerste lid, van deze regeling, over het voorafgaande kalenderjaar is gezonden, tenzij de werkzaamheden voor de eerste keer worden uitgevoerd, en
- b. voor zover die veldproef is beschreven in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden en er minstens 15 dagen zijn verstreken nadat die beschrijving conform artikel A:4, eerste lid, aan de Minister is gezonden dan wel zodra de Minister de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk heeft bevestigd.

Artikel A:6. Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. Niet-genetisch gemodificeerde planten binnen een proefobject worden op dezelfde wijze behandeld als de genetisch gemodificeerde planten.

2. Het oogsten van materiaal van de proefobjecten geschiedt op zodanige wijze dat geen verwisseling van genetisch gemodificeerde planten en niet-genetisch gemodificeerde planten kan plaatsvinden.
3. Verwerking van de genetisch gemodificeerde aardappelen tot producten die geen levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen bevatten, geschiedt op zodanige wijze dat tijdens die verwerking geen ongecontroleerde verspreiding van levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen plaatsvindt.

Artikel A:7. Opslag van levensvatbaar materiaal

Van de proefobjecten afkomstig levensvatbaar genetisch gemodificeerd materiaal wordt gescheiden van overige producten opgeslagen in een voor onbevoegden ontoegankelijke ruimte.

Artikel A:8. Afvalverwerking

1. Van het proefobject afkomstig afval van genetisch gemodificeerde planten wordt op één van de onderstaande wijzen verwerkt:
 - a. doden en vervolgens onderwerpen of verbranden op het proefobject;
 - b. vernietigen door middel van autoklaveren;
 - c. afvoeren naar een afvalverbrandingsinstallatie voor de verbranding van bedrijfsafvalstoffen en daar ter onmiddellijke verbranding aanbieden;
 - d. conform het bepaalde hieromtrent in de aanvraag, voor zover het desbetreffende gedeelte van de aanvraag deel uitmaakt van de vergunning.
2. Indien genetisch gemodificeerd materiaal aan een derde ter beschikking wordt gesteld ter afvalverwerking, laat de vergunninghouder de ontvanger schriftelijk verklaren dat deze weet dat het genetisch gemodificeerd materiaal betreft, en vraagt hij de ontvanger om de schriftelijke bewijzen van vernietiging. Afschriften van die verklaringen en bewijzen worden bij het logboek bewaard.

Artikel A:9. Controle

1. Gedurende het uitvoeren van de veldproef controleert de vergunninghouder regelmatig en doelmatig op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag om de vergunning.
2. Geconstateerde afwijkingen worden genoteerd in het logboek. Afwijkingen, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu, worden door de vergunninghouder onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. De telefonische en schriftelijke melding van afwijkingen, bedoeld in het tweede lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Artikel A:10. Incidenten

1. Ieder incident dat de veldproef betreft, wordt onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
2. Artikel A:9, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel A:11. Verbod op consumptie en in handel brengen

De gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, worden niet voor menselijke of dierlijke consumptie aangewend.

Deel B

Deel B van deze bijlage is ingevolge artikel 39a van deze regeling van toepassing op klinische studies met genetisch gemodificeerde virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B zonder schadelijke sequenties, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens paragraaf 3.3.2 van het Besluit.

Artikel B:1. Looptijd vergunning

De vergunning vervalt na 10 jaar.

Artikel B:2. Zeggenschap over de klinische studie

De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel B:3. Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

De vergunninghouder zendt voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend aan de Minister.

Artikel B:4. Aanvang van de klinische studie

De klinische studie vindt uitsluitend doorgang voor zover die is opgenomen in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel B:3 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken na verzending van die beschrijving conform artikel B:3 aan de Minister of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.

Artikel B:5. Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. De genetisch gemodificeerde AAV partikels zijn geproduceerd onder (*current*) *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan wel onder de principes van (*current*) GMP.
2. Er is geen infectieus helpervirus aanwezig in het medisch product dat aan de proefpersoon wordt toegediend.
3. Preparatie en toediening van de genetisch gemodificeerde AAV vector vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
4. Afnemen van monsters van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde AAV vector kunnen bevatten en verwerking van die monsters vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
5. Niet wegwerpbare materialen worden gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans, dan wel geautoclaveerd.
6. In geval van morsen worden besmette oppervlakken gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans.

Artikel B:6. Opslag

1. De genetisch gemodificeerde AAV vector wordt opgeslagen in een gesloten, breukvaste, lekdichte dubbele houder in een ruimte met beperkte toegang.
2. Monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde AAV vector kunnen bevatten, worden opgeslagen conform de opslag van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel B:7. Transport

1. Intern transport van de genetisch gemodificeerde AAV vector vindt plaats in een gesloten, breukvaste, lekdichte verpakking.
2. Intern transport van monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde AAV vector kunnen bevatten, vindt plaats conform het transport van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel B:8. Afvalverwerking

1. Afval dat de genetisch gemodificeerde AAV vector bevat dan wel in aanraking is geweest met de genetisch gemodificeerde AAV vector gedurende preparatie en toediening, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.
2. Afval van monsters, van monsterafname en van verwerking van monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde AAV vector kunnen bevatten, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.

Artikel B:9. Rapportage

De vergunninghouder zendt jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden aan de Minister.

Artikel B:10. Controle, afwijkingen en incidenten

1. Gedurende het uitvoeren van de werkzaamheden wordt regelmatig en doelmatig gecontroleerd op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen worden genoteerd in het logboek.
2. Afwijkingen die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. Incidenten worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
4. De telefonische en schriftelijke melding van een afwijking of een incident, bedoeld in het tweede respectievelijk derde lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Deel C

Deel C van deze bijlage is ingevolge artikel 39b van deze regeling van toepassing op klinische studies met humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van muizen gamma-retrovirussen dan wel humaan immunodeficiëntievirus (HIV), waarbij er geen risico is op de vorming van replicatiecompetent virus en waarbij residuele infectieuze retrovirale of lentivirale partikels afwezig zijn, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens paragraaf 3.3.2 van het Besluit.

Artikel C:1. Looptijd vergunning

De vergunning vervalt na 10 jaar.

Artikel C:2. Zeggenschap over de klinische studie

De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel C:3. Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

De vergunninghouder zendt voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend aan de Minister.

Artikel C:4. Aanvang van de klinische studie

De klinische studie vindt uitsluitend doorgang voor zover die is opgenomen in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel C:3 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken na verzending van die beschrijving conform artikel C:3 aan de Minister of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.

Artikel C:5. Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. De genetisch gemodificeerde retrovirale dan wel lentivirale partikels en de genetisch gemodificeerde humane cellen zijn geproduceerd onder (*current*) *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan wel onder de principes van (*current*) GMP.
2. [Red: Vervallen.]
3. De gebruikte productiecellen zijn vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, en andere relevante retrovirussen en lentivirussen die kunnen leiden tot complementatie dan wel recombinatie van de retrovirale dan wel lentivirale vector.
4. De LTR's in het virale vectorgenoom zijn zelf-inactiverend (SIN) voor studies waarbij lentivirale vectoren worden toegepast.
5. Het gebruikte transgen codeert niet voor sequenties die in staat zijn de replicatiedeficiënte retro- of lentivirale vector te complementeren.
6. Er is geen replicatiecompetent retrovirus dan wel replicatiecompetent lentivirus aanwezig in het medisch product dat aan de proefpersoon wordt toegediend.
7. Er zijn geen residuele infectieuze retrovirale dan wel lentivirale partikels aanwezig in het medisch product dat aan de proefpersoon wordt toegediend.
8. Preparatie en toediening van de genetisch gemodificeerde humane cellen vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
9. Afnemen van monsters van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde humane cellen kunnen bevatten en verwerking van die monsters vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
10. Monsters afkomstig van proefpersonen uit studies waarbij humane cellen getransduceerd met retrovirale vectoren worden toegepast, die de genetisch gemodificeerde humane cellen kunnen bevatten, worden niet in kweek gebracht.
11. Niet wegwerpbaar materiaal wordt gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans, dan wel geautoclaveerd.
12. In geval van morsen worden besmette oppervlakken gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans.

Artikel C:6. Opslag

1. De genetisch gemodificeerde humane cellen worden opgeslagen in een gesloten, breukvaste, lekdichte dubbele houder in een ruimte met beperkte toegang.
2. Monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde humane cellen kunnen bevatten, worden opgeslagen conform de opslag van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel C:7. Transport

1. Intern transport van de genetisch gemodificeerde humane cellen vindt plaats in een gesloten, breukvaste, lekdichte verpakking.
2. Intern transport van monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde humane cellen kunnen bevatten, vindt plaats conform het transport van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel C:8. Afvalverwerking

1. Afval dat de genetisch gemodificeerde humane cellen bevat dan wel in aanraking is geweest met de genetisch gemodificeerde humane cellen gedurende preparatie en toediening, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.
2. Afval van monsters, van monsterafname en van verwerking van monsters afkomstig van de proefpersonen die de genetisch gemodificeerde humane cellen kunnen bevatten, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.

Artikel C:9. Rapportage

De vergunninghouder zendt jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden aan de Minister.

Artikel C:10. Controle, afwijkingen en incidenten

1. Gedurende het uitvoeren van de werkzaamheden wordt regelmatig en doelmatig gecontroleerd op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen worden genoteerd in het logboek.
2. Afwijkingen die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. Incidenten worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
4. De telefonische en schriftelijke melding van een afwijking of een incident, bedoeld in het tweede respectievelijk derde lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Deel D

Deel D van deze bijlage is ingevolge artikel 39c van deze regeling van toepassing op klinische studies met humane cellen, genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1 en gepseudotypeerd met Vesicular stomatitis virus glycoproteïne (VSV-G), waarbij er geen risico bestaat op de vorming van replicatiecompetent virus en waarbij residuele infectieuze SIN lentivirale partikels in het medisch product aanwezig kunnen zijn, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens paragraaf 3.3.2 van het Besluit.

Artikel D:1. Looptijd vergunning

De vergunning vervalt na 10 jaar.

Artikel D:2. Zeggenschap over de klinische studie

De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel D:3. Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

De vergunninghouder zendt voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend aan de Minister.

Artikel D:4. Aanvang van de klinische studie

De klinische studie vindt uitsluitend doorgang voor zover die is opgenomen in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel D:3 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken na verzending van die beschrijving conform artikel D:3 aan de Minister of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.

Artikel D:5. Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. De genetisch gemodificeerde lentivirale partikels en de genetisch gemodificeerde humane cellen zijn geproduceerd onder (*current*) *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan wel onder de principes van (*current*) GMP.
2. De gebruikte productiecellen zijn vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, en andere relevante lentivirussen die kunnen leiden tot complementatie van dan wel recombinatie van de lentivirale vector.
3. De gebruikte virale vector is een derde generatie lentivirale vector gebaseerd op HIV-1. De LTR's in het virale vectorgenoom zijn zelf-inactiverend (SIN).
4. Het gebruikte transgen codeert niet voor sequenties die in staat zijn de replicatiedeficiënte lentivirale vector te complementeren. De expressiecassette bevat geen schadelijke sequenties.
5. Er is geen replicatiecompetent lentivirus aanwezig in het medisch product, bedoeld in artikel 39c, dat aan de proefpersoon wordt toegediend. In het medisch product zijn maximaal $1 \cdot 10^{12}$ virusdeeltjes aanwezig.
6. Preparatie en toediening van het medisch product, bedoeld in artikel 39c, vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
7. Afnemen van monsters van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39c, kunnen bevatten en verwerking van die monsters vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
8. Niet wegwerpbare materialen worden gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans, dan wel geautoclaveerd.
9. In geval van morsen worden besmette oppervlakken gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans.
10. Na toediening van het medisch product, bedoeld in artikel 39c, blijft de proefpersoon minimaal 16 uur in het ziekenhuis opgenomen, zodat de standaard ziekenhuishygiënische maatregelen in acht genomen kunnen worden.
11. Na toediening van het medisch product, bedoeld in artikel 39c, wordt de infuusinsteekplaats met een adequate methode gedesinfecteerd om resterende virusdeeltjes te inactiveren, en worden standaard ziekenhuishygiënische maatregelen tijdens de verzorging van de proefpersoon in acht genomen.
12. Proefpersoon, medisch personeel en bezoekers worden voorgelicht hoe de eerste 16 uur na toediening van het medisch product, bedoeld in artikel 39c, met wondverzorging en besmet materiaal moet worden omgegaan.

Artikel D:6. Opslag

1. Het medisch product, bedoeld in artikel 39c, wordt opgeslagen in een gesloten, breukvaste, lekdichte dubbele houder in een ruimte met beperkte toegang.
2. Monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39c, kunnen bevatten, worden opgeslagen conform de opslag van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel D:7. Transport

1. Intern transport van het medisch product, bedoeld in artikel 39c, vindt plaats in een gesloten, breukvaste, lekdichte verpakking.

2. Intern transport van monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39c, kunnen bevatten, vindt plaats conform het transport van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel D:8. Afvalverwerking

1. Afval dat het medisch product, bedoeld in artikel 39c, bevat dan wel in aanraking is geweest met dat medisch product gedurende preparatie en toediening, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.
2. Afval van monsters, van monsterafname en van verwerking van monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39c, kunnen bevatten, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.

Artikel D:9. Rapportage

De vergunninghouder zendt jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden aan de Minister.

Artikel D:10. Controle, afwijkingen en incidenten

1. Gedurende het uitvoeren van de werkzaamheden wordt regelmatig en doelmatig gecontroleerd op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen worden genoteerd in het logboek.
2. Afwijkingen die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. Incidenten worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
4. De telefonische en schriftelijke melding van een afwijking of een incident, bedoeld in het tweede respectievelijk derde lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Deel E

Deel E van deze bijlage is ingevolge artikel 39d van deze regeling van toepassing op klinische studies met humane cellen genetisch gemodificeerd met virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B zonder schadelijke sequenties, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens paragraaf 3.3.2 van het Besluit.

Artikel E:1. Looptijd vergunning

De vergunning vervalt na 10 jaar.

Artikel E:2. Zeggenschap over de klinische studie

De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel E:3. Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

De vergunninghouder zendt voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend aan de Minister.

Artikel E:4. Aanvang van de klinische studie

De klinische studie vindt uitsluitend doorgang voor zover die is opgenomen in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel E:3 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken na verzending van die beschrijving conform artikel E:3 aan de Minister of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.

Artikel E:5. Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. De genetisch gemodificeerde AAV partikels en de genetisch gemodificeerde humane cellen zijn geproduceerd onder (*current*) *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan wel onder de principes van (*current*) GMP.
2. Er is geen infectieus helpervirus aanwezig in het medisch product, bedoeld in artikel 39d, dat aan de proefpersoon wordt toegediend.
3. Preparatie en toediening van het medisch product, bedoeld in artikel 39d, vindt plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
4. Afnemen van monsters van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39d, kunnen bevatten en verwerking van die monsters vinden plaats conform standaard ziekenhuishygiënische maatregelen.
5. Niet wegwerpbare materialen worden gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans, dan wel geautoclaveerd.
6. In geval van morsen worden besmette oppervlakken gedesinfecteerd met een geschikt gevalideerd desinfectans.

Artikel E:6. Opslag

1. Het medisch product, bedoeld in artikel 39d, wordt opgeslagen in een gesloten, breukvaste, lekdichte dubbele houder in een ruimte met beperkte toegang.
2. Monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in artikel 39d, kunnen bevatten, worden opgeslagen conform de opslag van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel E:7. Transport

1. Intern transport van het medisch product, bedoeld in [artikel 39d](#), vindt plaats in een gesloten, breukvaste, lekdichte verpakking.
2. Intern transport van monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in [artikel 39d](#), kunnen bevatten, vindt plaats conform het transport van reguliere patiëntenmonsters.

Artikel E:8. Afvalverwerking

1. Afval dat het medisch product, bedoeld in [artikel 39d](#), bevat dan wel in aanraking is geweest met dat medisch product gedurende preparatie en toediening, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.
2. Afval van monsters, van monsterafname en van verwerking van monsters afkomstig van de proefpersonen die het medisch product, bedoeld in [artikel 39d](#), kunnen bevatten, wordt afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval dan wel als afval dat ggo's bevat.

Artikel E:9. Rapportage

De vergunninghouder zendt jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden aan de Minister.

Artikel E:10. Controle, afwijkingen en incidenten

1. Gedurende het uitvoeren van de werkzaamheden wordt regelmatig en doelmatig gecontroleerd op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen worden genoteerd in het logboek.
2. Afwijkingen die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. Incidenten worden onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
4. De telefonische en schriftelijke melding van een afwijking of een incident, bedoeld in het tweede respectievelijk derde lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

Bijlage 11. behorende bij [artikel 15, onderdeel b](#), van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Aanwijzing van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in [artikel 15, onderdeel b](#).

In onderstaande tabel zijn genetisch gemodificeerde organismen vermeld waarvan is bepaald dat zij voldoen aan de in [bijlage 6](#) genoemde criteria voor inschaling in categorie S-I. In de tabel is aangegeven uit welke gastheer, vector en insertie(s) het betreffende genetisch gemodificeerde organisme is opgebouwd. De in deze tabel vermelde genetisch gemodificeerde organismen worden ingeschaald volgens artikel 5.8, onderdeel b, van [bijlage 5](#).

Nr	Gastheer	Vector	Insertie(s)
1	<i>Escherichia coli</i> K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pGLO	n.v.t.
2	<i>Escherichia coli</i> K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pJET1.2/blunt	GAPDH afkomstig van <i>Brassica</i> spp., <i>Daucus carota</i> , <i>Salvia officinalis</i> , <i>Salvia elegans</i> , <i>Phaseolus vulgaris</i> , <i>Allium sativum</i> , <i>Allium cepa</i> , <i>Chichorium intybus</i> , <i>Ipomoea batatas</i> , <i>Saccharum officinarum</i> , <i>Zea mays</i> , <i>Avena sativa</i> , <i>Triticum aestivum</i> , <i>Capsicum</i> spp., <i>Begonia</i> spp., <i>Petunia</i> spp., <i>Petroselinum crispum</i> , <i>Apium graveolens</i> , <i>Thymus vulgaris</i> , <i>Mentha</i> spp en <i>Arabidopsis thaliana</i> .
3	<i>Escherichia coli</i> K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pJET1.2/blunt	GFP (<i>Aequorea victoria</i>)
4	<i>Escherichia coli</i> K-12, stammen DH5α, DH10B, HB101, LE392 of TOP10	pBAD18, pBluescript KS/SK +/-, pBluescript II KS/SK +/-, pBR327, pBR328, pDirect, pEMBL 8/9, pEMBL 18/19, pGFPuv, pGLO, pJET1.2,	geen inserties, of er wordt gebruik gemaakt van markergenen GFP en RFP en hiervan afgeleiden

Nr	Gastheer	Vector	Insertie(s)
		pJET1.2-blunt, pUC18/19, of pUC118/119	
Bijlage 12. behorende bij artikel 49, eerste, tweede en vierde lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013			
Transponeringstabellen voor benamingen in besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid			
<i>Tabel 1 Wijziging van de aanduiding van bijlagen als gevolg van de uitvoering van richtlijn 98/81/EG 1 van 2003 en van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013</i>			
Bijlage volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid		Bijlage na de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013	
<i>De nummers verwijzen naar de bijlagen bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, zoals deze luiden direct voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, voor zover niet anders is aangegeven.</i>			
	Bijlage 5.1 en 5.2 van de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen, zoals deze luidde direct voorafgaand aan de intrekking van deze regeling bij besluit van 28 mei 1998 (Stcrt. 1998, 108).		2, Combinatie A, respectievelijk lijst A1 en A2
1			2, Combinatie A, lijst A1
2			2, Combinatie A, lijst A2
4			9
5			5
7			9, onderdeel 9.3.2.2, algemene bepalingen en de bepalingen inzake de opslag van ggo's
8			9, onderdeel 9.3.2.2, algemene bepalingen en de bepalingen inzake de opslag van ggo afval
9			1
Een verwijzing naar een categorie van fysische inperking, met een of meer bijbehorende onderdelen van <u>bijlage 4</u>		Een verwijzing naar dezelfde categorie van fysische inperking, met het onderdeel of de daarbij behorende onderdelen van <u>bijlage 9</u> , waarbij tevens gelden:	
		– voor ML-I activiteiten met bioreactoren: de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor;	
		– voor PC-I activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A. tumefaciens</i>): de aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A.grobacterium tumefaciens</i>);	

De nummers verwijzen naar de bijlagen bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, zoals deze luiden direct voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, voor zover niet anders is aangegeven.

– voor activiteiten op PCM-I, PCM-II, PKM-I dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde planten toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen: de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7, en de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

NB. In dit verband worden categorieën van fysische inperking die een gewijzigde benaming hebben gekregen, aangemerkt als 'dezelfde categorie van fysische inperking'. Het betreft PK-I die Pka-I is geworden en PK-II die PKb-I is geworden.

Tabel 2 Wijziging van de aanduiding van categorieën van fysische inperking als gevolg van de uitvoering van richtlijn 98/81/EG en van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Categorie van fysische inperking volgens de besluiten als bedoeld in <u>artikel 49, vierde lid</u>	Categorie van fysische inperking na wijziging als gevolg van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
<u>Laboratoria</u>	<u>Laboratoria</u>
PL	PL-I
VMT	ML-I
VPT	PL-I
C-I	ML-II
C-II	ML III
C-III	ML-IV
<i>VMT, C-I, C-II, C-III: laboratoria bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen.</i>	
<i>VPT, PL: laboratorium bedoeld voor activiteiten met niet bloeiende genetisch gemodificeerde planten.</i>	
<u>Plantenkweekcellen</u>	<u>Plantenkweekcellen</u>

Categorie van fysische inperking volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid

Categorie van fysische inperking na wijziging als gevolg van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

PC-I

Plantenkweekcel bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.

PC-I

PC-II

Plantenkweekcel bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op PCM-I

Idem C-I: PCM-II

Idem C-II: PCM-III

Idem C-III: PCM-IV

Uitzonderingen:

Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met:

1. *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) én een volledige genomische kloon van een plantenvirus, geïnserteerd in het T-DNA dienen te worden uitgevoerd op PCM-II;
2. plantvirale vectoren dienen te worden uitgevoerd op PCM-II;
3. genetisch gemodificeerde plantpathogene schimmels die sporen kunnen vormen, dienen te worden uitgevoerd op PCM-III;

Plantenkassen

Plantenkassen

PK-I

Plantenkas bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.

PKa-I

PK-II

Plantenkas bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.

PKb-I

PK-III

Plantenkas bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op PKM-I

Idem C-I: PKM-II

Idem C-II: PKM-III

Idem C-III: PKM-IV

Uitzonderingen:

Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met:

Categorie van fysische inperking volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid

Categorie van fysische inperking na wijziging als gevolg van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

1. *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) én een volledige genomische kloon van een plantenvirus geïnserteerd in het T-DNA, dienen te worden uitgevoerd op PKM-II;
2. plantvirale vectoren dienen te worden uitgevoerd op PKM-II;
3. genetisch gemodificeerde plantpathogene schimmels die sporen kunnen vormen, dienen te worden uitgevoerd op PKM-III;

Dierenverblijven

Dierenverblijven

D-I

D-I

Dierverblijf voor genetisch gemodificeerde dieren.

D-II

Dierverblijf voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op DM-I

Idem C-I: DM-II

Idem C-II: DM-III

Idem C-III: DM-IV

Uitzonderingen:

Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met:

1. genetisch gemodificeerd virus dat aerogeen kan verspreiden dienen te worden uitgevoerd op

– DM-III; of

– DM-II indien de dieren in filtertopkooien worden gehouden.

2. ecotrope retrovirussen dienen te worden uitgevoerd op DM-II;

3. genetisch gemodificeerde lentivirussen gebaseerd op een lentiviraal systeem, toegepast in associatie met apen dienen te worden uitgevoerd op DM-III

Industriële schaal

Industriële schaal

GILSP-, zonder afdoding biomassa

MI-I

GILSP+, met afdoding biomassa

MI-II

GS-I

MI-III

GS-II

MI-IV

**Categorie van fysische inperking
volgens de besluiten als bedoeld in
artikel 49, vierde lid**

**Categorie van fysische inperking na wijziging als gevolg
van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch
gemodificeerde organismen milieubeheer 2013**

*GILSP-, GILSP+, GS-I en GS-II:
Procesinstallaties bedoeld voor
grootschalige activiteiten met genetisch
gemodificeerde micro-organismen*

1. Wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen van 14 juli 2003, Stcrt. 2003, 139. [↩](#)