

## II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. února 2005,

**kterým se stanoví prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice Rady 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy**

(oznámeno pod číslem dokumentu K(2005) 413)

(Text s významem pro EHP)

(2005/174/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy<sup>(1)</sup>, a zejména na úvodní odstavce části B přílohy II uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin<sup>(2)</sup>,  
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby byla zajištěna bezpečnost geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) pro lidské zdraví a životní prostředí a jejich vhodnost k začlenění do části C přílohy II směrnice 90/219/ES, je nutno splnit kritéria uvedená v části B přílohy II uvedené směrnice.
- (2) Uplatnění těchto kritérií by mělo usnadnit stanovení prováděcích pokynů pro členské státy, které mají sloužit jako pomůcka k zajištění, aby příslušné vnitrostátní orgány prováděly svá předběžná posouzení správně a poskytovaly uživatelům potřebné informace o obsahu dokumentace, která má být předkládána.

- (3) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 21 směrnice 90/219/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Prováděcí pokyny stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se použijí k jako doplnění části B přílohy II směrnice 90/219/EHS.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. února 2005.

Za Komisi  
Stavros DIMAS  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Věstník EFSA (2003) 18, 1–15.

## PŘÍLOHA

## Prováděcí pokyny doplňující část B přílohy II směrnice 90/219/EHS

## ÚVOD

Pro zařazení do přílohy II části C jsou považovány za vhodné jen typy GMM, které splňují jak všeobecná, tak zvláštní kritéria stanovená v příloze II části B.

Všechny GMM uvedené v příloze II části C budou zveřejněny v Úředním věstníku společně s příslušnými identifikačními charakteristikami nebo referenčními zdroji GMM. Při zvažování vhodnosti typu GMM pro zařazení do přílohy II části C je nutno případně zvážit všechny komponenty a procesy používané k vytvoření GMM. Je třeba uvést, že ačkoli je třeba zvážit veškeré aspekty, budou na základě kritérií uvedených v příloze II části B přezkoumány jen vlastnosti GMM. Pokud budou individuálně přezkoumány všechny komponenty GMM a budou určeny jako bezpečné, je pravděpodobné, že GMM bezpečnostní kritéria splní. Není to však možno předpokládat automaticky a je to třeba důkladně prověřit.

Pokud během procesu vytváření konečného GMM vzniknou další GMM coby přechodné organismy, je třeba tyto přechodné organismy také přezkoumat na základě kritérií uvedených v příloze II části B pro každý typ, kterému má být udělena výjimka, čímž se ve skutečnosti umožní udělení výjimky pro celé uzavřené nakládání. Členské státy by měly zajistit, aby tyto pokyny používali uživatelé pro splnění uvedených kritérií při sestavování dokumentace o bezpečnosti typů GMM, které mají být zahrnuty do přílohy II části C, pro lidské zdraví a životní prostředí, i příslušné vnitrostátní orgány pro posuzování shody.

Dokumentace by měla obsahovat podrobné a podložené důkazy umožňující členským státům rozhodnout, zda prohlášení týkající se bezpečnosti GMM podle stanovených kritérií jsou odůvodněná. V případech, kdy existuje vědecká nejistota, by měla být uplatněna zásada předběžné opatřnosti a teprve po předložení přesvědčivého důkazu o splnění kritérií by mělo být zváženo udělení výjimky pro tento GMM.

Příslušný vnitrostátní orgán, který pro tento účel obdržel dokumentaci, by měl po ověření, že stanovená kritéria jsou splněna, přeložit tuto dokumentaci Komisi, která by pak měla zařazení GMM do přílohy II části C projednat s výborem zřízeným článkem 21 směrnice. V dodatku 1 jsou uvedeny definice používaných termínů.

## 1. VŠEOBECNÁ KRITÉRIA

1.1 *Ověření/potvrzení kmene*

Je třeba určit a potvrdit identitu kmene a dobře popsat vektor/insert z hlediska struktury a funkce, kterou má ve výsledném GMM. Podrobný popis historie kmene (včetně genetických modifikací) poskytuje užitečné informace pro účely vyhodnocení bezpečnosti. Měl by být pochopen taxonomický vztah k nejbližším příbuzným známým škodlivým mikroorganismům, protože ten by mohl poskytnout informace o možných škodlivých charakteristikách, které se normálně neprojevují, ale které se mohou projevit jako důsledek genetické modifikace. Eukaryotické buňky a tkáňové kultury je třeba ověřit z hlediska jejich identity podle mezinárodních klasifikací (ATCC nebo jiných).

V příslušné literatuře je třeba vyhledat údaje týkající se historie, bezpečnostní záznamů, taxonomické detaily, fenotypové a genetické signální znaky; např. v Bergeys Manual of Determinative Bacteriology (Bergerově příručce determinativní bakteriologie), vědeckých časopisech, údajích obchodních společností dodávajících DNA. Užitečné informace lze také získat za sbírek kultur a z organizací zabývajících se sbírkami kultur, jako je například Světová federace sbírek kultur (WFCC), která zveřejňuje Světový soupis sbírek kultur mikroorganismů, a Evropská organizace sbírek kultur (ECCO). Další zdroj, který by měl být vzat v úvahu, jsou hlavní evropské sbírky kultur, které uchovávají rozsáhlé skupiny mikroorganismů. V případě nově izolovaného mikroorganismu nebo kmene, který nebyl dosud náležitě prostudován, by měly být všechny dosud nezodpovězené otázky podrobeny testům prováděným za účelem potvrzení identity GMM. Ty by měly být provedeny zejména tehdy, pokud se kmen GMM významně liší od svého mateřského kmene nebo kmenů, například pokud je důsledkem buněčné fúze nebo je výsledkem několikanásobných genetických modifikací.

Pokud jsou pro potvrzení identity kmene potřebné testy, mohou tyto testy zahrnovat morfologii, testy zbarvením, elektronovou mikroskopii, sérologii, nutriční profily založené na využívání a/nebo degradaci, analýzu isoenzymů, profily proteinů a mastných kyselin, % G+C, otisky DNA/RNA, amplifikaci sekvencí DNA/RNA specifických pro taxony, genetickou sondáž, hybridizaci sondami DNA podle rRNA a testy sekvencí DNA/RNA. Výsledky takových testů by měly být zdokumentovány.

Pro účely identifikace genů v GMM je optimální, když jsou známy úplné nukleotidové sekvence vektoru a insertu. Pak lze objasnit funkci každé genetické jednotky. Vektor a insert by měly mít rozsah omezen, kde je to možné, na genetické sekvence určené k výkonu požadované funkce. To snižuje pravděpodobnost zavedení a exprese kryptických funkcí nebo zavlečení nechtěných vlastností.

### 1.2 *Zdokumentovaná a prokázaná bezpečnost*

Je třeba předložit dokumentaci potvrzující bezpečnosti používání GMM. Doklady mohou zahrnovat výsledky dříve provedených testů, vyhledané údaje z literatury nebo zavedený záznam o bezpečnosti organismu. Je třeba si uvědomit, že záznamy o bezpečném používání nemusejí nutně prokazovat bezpečnost, především pokud byl GMM používán z důvodů bezpečnosti za přísně řízených podmínek.

Dokumentace potvrzující bezpečnost příjemce nebo mateřského kmene bude klíčovým prvkem při rozhodování, zda GMM kritérium bezpečnosti splňuje. Avšak GMM může v porovnání s mateřským kmenem vykazovat významné změny, které mohou mít vliv na bezpečnost, a proto je nutno je prozkoumat. Především by měla být věnována pozornost případům, kdy je genetická modifikace určena k odstranění škodlivé nebo patologické charakteristiky z kmene příjemce nebo rodiče. V takových případech by jako důkaz bezpečnosti měla být předložena dokumentace jasně prokazující úspěšné odstranění škodlivé nebo potenciálně škodlivé vlastnosti. Pokud pro příslušný kmen příjemce nebo mateřský kmen nejsou k dispozici potřebné údaje, může být povoleno použití údajů shromážděných o daném druhu. Tyto údaje, podpořené vědeckým výzkumem a taxonomickým průzkumem proměn kmenu v rámci druhu, mohou poskytnout důkaz o bezpečnosti daného kmene příjemce nebo mateřský kmen.

Pokud nejsou informace prokazující bezpečnost k dispozici, musí být provedeny příslušné testy bezpečnosti GMM.

### 1.3 *Genetická stabilita*

Genetická modifikace nesmí zvýšit stabilitu GMM nad stabilitu nemodifikovaných mikroorganismů v prostředí, pokud by to mohlo vést k poškození.

Pokud by nestabilita genetické modifikace mohla mít nepříznivý dopad na bezpečnost, je třeba předložit důkaz stability. To platí zvláště v případech, kdy byla do GMM zavedena deaktivující mutace k potlačení škodlivých vlastností.

## 2. ZVLÁŠTNÍ KRITÉRIA

### 2.1 *Nepatogenita*

GMM by neměl být schopen způsobovat nemoc nebo poškození zdraví lidí, rostlin nebo zvířat za normálních podmínek nebo v důsledku přiměřeně předvídatelných událostí, jako je poranění jehlou, náhodné požití, vystavení aerosolu a únik do životního prostředí. Pokud existuje zvýšená pravděpodobnost vystavení jedinců se sníženou imunitou GMM, například při používání GMM v klinickém prostředí, měly by být možné účinky vystavení tomuto mikroorganismu zváženy při posuzování celkové bezpečnosti tohoto GMM.

Většinu informací, které jsou zde požadovány, by měly poskytnout informace z literatury a další základní informace získané o obecných kritériích. Měly by být prozkoumány i údaje o dřívějším nakládání s GMM a bezpečnosti druhů a příbuzných kmenů. Je třeba rovněž prostudovat seznamy lidských, zvířecích a rostlinných patogenů.

Eukaryotické virové vektory, které mají být zařazeny do přílohy II části C, by neměly mít škodlivé účinky na lidské zdraví ani životní prostředí. Jejich původ by měl být znám stejně tak, jako mechanismus jejich oslabení a stabilita příslušných vlastností. Pokud je to možné, přítomnost takových vlastností ve viru by měla být potvrzena před provedením modifikace a po ní. Pokud jsou takové vektory používány, měly by být použity jen odstranitelné mutace. Také mohou být vhodné konstrukty používající vektory DNA nebo RNA odvozené od virů ve šlechtěných hostitelských buňkách, které neobsahují ani nevytvářejí žádný infekční virus.

Nevirulentní kmeny patogenních druhů, jako jsou lidské a zvířecí vakcíny, by měly být považovány za kmeny, které pravděpodobně nevyvolají nemoc a jako takové splňují kritéria pro zařazení do přílohy II části B, pokud:

1. nevirulentní kmeny mají ověřené záznamy o bezpečnosti a neexistenci nepříznivých účinků na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin (informace z literatury), nebo

2. kmen stabilně neobsahuje genetický materiál, který podmiňuje virulenci, nebo má stabilní mutace známé tím, že dostatečně virulenci snižují (patogenní testy, genetické výzkumy – genové sondy, detekce fágů a plazmidů, mapování restričních enzymů, vytváření kmenů, proteinové sondy), a existuje dostatek důkazů o jeho bezpečnosti. Je třeba zvážit riziko zvratu odstranění nebo mutace genu v důsledku přenosu jiného genu.

Aby bylo možno získat požadované informace, pokud nejsou dostupné v literatuře nebo v taxonomických přehledech, je třeba provést pro daný mikroorganismus testy patogenity. Tyto testy by měly být prováděny na GMM, ačkoli v některých případech by mohly být dostatečné testy na kmeni příjemce nebo mateřském kmeni. Pokud se však GMM značně liší od svého mateřského organismu nebo organismů, je třeba se vyvarovat falešných závěrů o nepatogenitě.

Příklady kmene příjemce nebo mateřského kmene mikroorganismů pro vytváření GMM, které by mohly být považovány za vhodné pro zařazení do přílohy II části C zahrnují:

- dostatečně deaktivované deriváty bakteriálních kmenů, např. *Escherichia coli* K12 a *Stafylokokus aureus* 83254, jejichž růst a přežití závisí na přidavku živin, které nejsou dostupné v lidském těle ani v prostředí mimo péstební médium, např. potřeba diaminopimelové kyseliny, auxotrofie thyminu;
- eukaryotické buňky a systémy tkáňových kultur (rostlinných nebo živočišných, včetně savčích) mohou být považovány za dostatečně deaktivované hostitele. GMM usazené na buňkách by měly splňovat ostatní zde uvedená kritéria (např. žádné náhodné škodlivé činitele a nemobilizovatelné vektory);
- kmeny nepatogenních, divokých hostitelů mohou mít výrazně specializovaná ekologická místa, ve kterých by náhodná ztráta kontroly měla minimální dopad na životní prostředí, nebo rozšířený benigní výskyt, u něž by náhodná ztráta kontroly měla minimální dopad na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin. Příklady takových hostitelů jsou například kyselé laktobakterie, rhizobakterie, extrémní termofily, antibiotické bakterie nebo houby. Musí se jednat o mikroorganismy, jejichž genetické a molekulární vlastnosti jsou dobře prostudované.

Vektor a insert v podobě, v jaké se vyskytují ve výsledném GMM, by neměly obsahovat geny s expresí aktivního proteinu nebo kopie (např. determinanty virulence, toxiny apod.) ve stupni a v podobě, která vyvolává GMM fenotypem, pravděpodobně vyvolává chorobu u lidí, zvířat nebo rostlin nebo bude mít nepříznivé účinky na životní prostředí.

Sekvence obsahující vektor/insert kódující škodlivé vlastnosti některých mikroorganismů, které však nevybavují GMM fenotypem, který pravděpodobně vyvolává chorobu u lidí, zvířat nebo rostlin nebo může mít nepříznivé účinky na životní prostředí, by neměly být používány. Je také třeba dávat pozor, aby vložený genetický materiál nekódoval patogenní determinant schopný nahradit deaktivující mutaci přítomnou v mateřském organismu.

Fenotyp vznikající z vektoru může být závislý na organismu příjemce nebo na mateřském organismu; co platí pro jednoho hostitele, nemusí automaticky platit při přenosu konstrukce na jiného hostitele. Například vektor deaktivovaného retroviru v bakterii nebo většině buněčných linií není schopen produkovat infekční virové částice. Avšak tentýž vektor v obalující buňce by mohl produkovat virové částice a podle povahy deaktivujících a insertních sekvencí by mohl vybavit GMM fenotypem, který pravděpodobně vyvolá chorobu.

### 2.1.1 Netoxicity

GMM nesmí v důsledku genetické modifikace produkovat neočekávané toxiny ani zvyšovat toxicitu. Příklady mikrobiálních toxinů jsou exotoxiny, endotoxiny a mykotoxiny. Přezkoumání kmenů příjemce nebo mateřských kmenů může v této věci poskytnout užitečné informace.

Mělo by se zvážit, že pokud kmen příjemce nebo mateřský kmen neobsahuje toxiny, je třeba ještě věnovat pozornost možnosti, že vektor/insert zavede schopnost produkovat toxiny nebo produkci toxinů stimuluje/potlačí. Přítomnost toxinů by měla být pečlivě zvážena, i když výslovně nevyklučuje zařazení GMM do přílohy II části C.

### 2.1.2 Nealergičnost

Ačkoli všechny mikroorganismy jsou do jisté míry potenciálními alergeny, některé druhy jsou známé alergeny. Ty lze najít ve směrnici Rady 93/88/EHS<sup>(1)</sup> a ve směrnici Komise 95/30/ES<sup>(2)</sup> a jejich změnách. Mělo by se zvážit, zda příslušný GMM nepatří do této specifické skupiny alergenů. Alergenové složky mikroorganismů mohou zahrnovat buněčné stěny, spóry, přirozeně se vyskytující produkty metabolismu (např. proteolytické enzymy) a některá antibiotika. Pokud jsou vektor a insert exprimovaný ve výsledném GMM, nesmí mít genetický produkt biologické aktivity, které by mohly vést ke vzniku významných alergenů. Je třeba dodat, že toto kritérium nelze uplatňovat absolutně.

### 2.2 Nepřítomnost náhodných škodlivých činitelů

GMM by neměl obsahovat známé náhodné činitele, jako je mykoplazma, viry, bakterie, houby, jiné rostlinné/živočišné buňky, symbionty apod., které by mohly být škodlivé. Jednou z metod eliminace tohoto rizika je použití kmenu příjemce nebo mateřského kmenu, o kterém je známo, že tyto náhodné činitele neobsahuje, ke konstrukci GMM, ale nesmí se předpokládat, že GMM nebude tyto náhodné činitele obsahovat jen proto, že je neobsahoval mateřský kmen. Během konstrukce GMM mohou být zavedeny nové činitele.

Zvláštní pozornost by měla být věnována určení, zda zvířecí buněčné kultury neobsahují potenciálně škodlivé náhodné činitele, jako je virus lymfocytární choriomeningitidy nebo mykoplazma, např. *Mycoplasma pneumoniae*. Náhodné činitele jsou obtížně zjištělné. V úvahu by měly být vzata jakákoli omezení v souvislosti s účinností screeningového vyšetření.

### 2.3 Přenos genetického materiálu

Genetický materiál vložený do GMM by neměl být přenosný nebo mobilizovatelný, pokud by mohl v mikroorganismu příjemce způsobit vznik škodlivého fenotypu.

Vektor a insert by neměly přenášet na GMM žádné signální znaky odolnosti, pokud by tato odolnost mohla narušit léčbu. Přítomnost takových signálních znaků neznamená automaticky vyloučení GMM z přílohy II části C, ale klade větší důraz na význam nemobilizace takových genů.

Pokud je vektor virus, kosmid nebo jakýkoli typ vektoru odvozeného od viru, měl by také být považován za nelysogenní, pokud by byl používán jako klonovací vektor (např. chybí mu *ci-lambda* represor). Insert by neměl být mobilizovatelný například přítomností přenosných provirových sekvencí nebo jiných funkčních sekvencí k přemístění.

Některé vektory, které jsou integrovány do hostitelského chromozomu, mohou být také považovány za nemobilizovatelné, ale měly by být prozkoumány případ od případu, zejména s ohledem na mechanismy, které by mohly usnadnit mobilitu chromozomů (např. přítomnost chromozomálního pohlavního faktoru) nebo jejich přemístění do jiných replikonů, které by mohly být přítomny v hostiteli.

### 2.4 Bezpečnost pro životní prostředí v případě úniku z prostoru uzavřeného nakládání

Poškození životního prostředí běžně nastane jen tehdy, pokud GMM může přetrvát a obsahuje rizikové charakteristiky. Při zvažování poškození životního prostředí je třeba vzít v úvahu různé podmínky prostředí, které existují v jednotlivých členských státech, a v případě potřeby zvážit možnost extrémních situací. Pokud existují údaje o dřívějším úniku (záměrném nebo náhodném) a jeho dopadu na životní prostředí, měly by být také poskytnuty, jsou-li k dispozici.

#### 2.4.1 Přežití organismu

Při rozhodování, zda může GMM způsobit nepříznivé účinky na životní prostředí nebo vyvolat chorobu u rostlin nebo zvířat, je třeba zvážit, zda biologické charakteristiky GMM zvýší, nezmění nebo sníží schopnost GMM přežít v prostředí. Pokud nejsou GMM biologicky způsobilé přežít v prostředí, pak tyto mikroorganismy nebudou schopny přežít po značně dlouhou dobu mimo prostor uzavřeného nakládání, a proto je pravděpodobnost jejich interakce s prostředím velmi nízká.

Při zvažování možných nepříznivých účinků na životní prostředí je také třeba zvážit možný osud GMM, které uniknou z prostoru uzavřeného nakládání do potravinového řetězce.

(1) Úř. věst. L 268, 29.10.1993, s. 71.

(2) Úř. věst. L 155, 6.7.1995, s. 41.

#### 2.4.2 Rozptýlení

Aby mohl GMM usadit v životním prostředí, musí nejprve přežít rozptýlení v tomto prostředí a usídlit se na vhodném místě. Je třeba zvážit metodu rozptylu a pravděpodobnost přežití organismu během rozptylování. Mnoho mikroorganismů například přežije, pokud jsou rozptylovány v aerosolech nebo kapičkách a také prostřednictvím hmyzu a členovců.

#### 2.4.3 Usídlení organismu v prostředí

Usídlení organismu v prostředí závisí na povaze prostředí, do kterého GMM unikl, a jeho schopnost tento přenos přežít. Potenciál k usídlení na určitém vhodném místě závisí na velikosti životaschopné populace, velikosti místa a četnosti výskytu míst vhodných pro daný druh. Pravděpodobnost přežití je pro každý druh jiná. Navíc velký dopad na usídlení GMM v prostředí má také jeho odolnost nebo citlivost vůči biotickým a abiotickým stresům. Přetrvání GMM v prostředí po významnou dobu je spojeno s jeho schopností přežít v podmínkách prostředí a přizpůsobit se jim a zahájit v tomto prostředí růst. Tyto faktory mohou být ovlivněny genetickou modifikací a místem integrace. Existují příklady genetických modifikací, u nichž je pravděpodobnost tohoto účinku malá, například když:

— genový produkt přispívající k vytvoření sekundárního metabolitu na konci vývoje neumí podpořit další růst.

#### 2.4.4 Přenos genetického materiálu

Dnes je k dispozici stále více informací o přenosu genetického materiálu mezi mikroorganismy. I když GMM má velmi omezenou schopnost přežít, je důležité rozhodnout o potenciálu příslušného genetického materiálu přetrvat v prostředí nebo absolvovat přenos na jiný organismus, kde by mohl způsobit škodu. Přenos genetického materiálu byl prokázán například za experimentálních podmínek v půdě (včetně rhizosféry), ve zvířecích střevech a ve vodě, a to formou konjugace, transdukce nebo transformace.

Šance na přenos genetického materiálu z GMM s nízkou pravděpodobností růstu a omezenou schopností přežít je velmi malá. Pokud GMM neobsahuje autopřenosné plazmidy nebo transdukční fágy, je aktivní přenos prakticky vyloučen. Riziko je velmi nízké, pokud vektor/insert nejsou autopřenosné a možnost jsou slabě mobilizovatelné.

---

## DODATEK 1

**Definice termínů používaných v tomto dokumentu**

*Náhodné činitele* – jiné mikroorganismy, aktivní nebo latentní, existující vedle požadovaných mikroorganismů nebo v nich.

*Antigen* – jakákoli molekula způsobující v B buňkách tvorbu specifické protilátky. Molekula, která může být specificky rozpoznána adaptivními prvky imunitního systému, tj. B buňky a/nebo T buňky.

*Alergen* – antigen, který může zvyšovat citlivost jednotlivce, přičemž dalším vystavení tomuto alergenům dojde k reakci z přecitlivělosti.

*Alergie* – okamžité reakce z přecitlivělosti, které se vyskytují, když je reakce IgE namířena proti neškodnému antigenu, jako je například nepatogenní, neživotaschopná buňka bakterie. Výsledné uvolnění farmakologicky účinných mediátorů buňkami rozcitlivělymi účinkem IgE vede k akutní zánětlivé reakci s příznaky astmatu, ekzému nebo rhinitis.

*Konjugace* – aktivní přenos DNA z jednoho hostitele na jiného.

*Kosmid* – typ klonovacího vektoru obsahující plazmid s vloženými sekvencemi *cos* z fágu lambda.

*Choroba* – narušení struktury nebo funkce imunokompetentního jedince, zvířete nebo rostliny takového stupně, že dochází ke vzniku zjištěné nemoci nebo poruchy.

*Expres* – proces vytváření kopií RNA, proteinů a polypeptidů pomocí informací obsažených v genech GMM. V těchto pokynech se expresí rozumí rovněž úroveň předpokládané nebo známé úrovně exprese vloženého genetického materiálu.

*Mobilizace* – pasivní přenos z jednoho hostitele na jiného.

*Defektivní mobilizace* – vektory, kterým chybí jedna nebo více přenosových funkcí a u kterých je nepravděpodobná možnost mobilizace jinými prvky doplňujícími chybějící funkce.

*Patogenita* – schopnost mikroorganismu způsobit chorobu v důsledku infekce, toxicity nebo alergie. Patogenita je taxonomicky významný atribut a je vlastností druhu.

*Plazmid* – mimochromozomální část DNA schopná autoreplikace vyskytující se v mnoha mikroorganismech, která obecně pro hostitelskou buňku představuje evoluční výhodu.

*Mikroorganismus příjemce nebo mateřský mikroorganismus* – mikroorganismus nebo mikroorganismy, které byly geneticky modifikovány.

*Rhizobakterie* – bakterie žijící v rhizosféře, tj. půdě obalující rostlinný kořen, které se posléze dostanou do kořene, buď intracelulárně, nebo intercelulárně. Rhizobakterie se často používají v zemědělství jako mikrobiální/semenné očkovací látky.

*Transdukce* – začlenění bakteriální DNA do částic bakteriofágu a jejich přenos do bakterie příjemce.

*Transformace* – příjem holé DNA buňkou.

*Vektor* – nositel DNA nebo RNA molekuly, např. plazmid, bakteriofág, do kterého lze vložit genetický materiál za účelem včlenění do nové hostitelské buňky, kde dojde k jeho replikaci a v některých případech k expresi.

*Virulence* – schopnost způsobit poškození. Jednotlivé kmeny mikroorganismů se mohou ve své schopnosti poškodit hostitelský druh značně lišit.

---