

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de Fevereiro de 2005

que estabelece notas de orientação em complemento da parte B do anexo II da Directiva 90/219/CEE do Conselho relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados

[notificada com o número C(2005) 413]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2005/174/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados⁽¹⁾, nomeadamente o parágrafo introdutório da parte B do seu anexo II,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A correspondência aos critérios enunciados na parte B do anexo II da Directiva 90/219/CEE determina a segurança para a saúde humana e para o ambiente de um microrganismo geneticamente modificado (MGM) e a pertinência da sua inclusão na parte C do anexo II da referida directiva.
- (2) Para facilitar a aplicação desses critérios, é conveniente proporcionar aos Estados-Membros notas de orientação que contribuam para assegurar uma avaliação preliminar adequada pelas autoridades nacionais competentes e forneçam aos utilizadores a informação necessária quanto ao conteúdo dos processos a apresentar.

- (3) As medidas previstas na presente decisão estão de acordo com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 21.º da Directiva 90/219/CEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As notas de orientação constantes do anexo da presente decisão serão utilizadas em complemento do disposto na parte B do anexo II da Directiva 90/219/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de Fevereiro de 2005.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2003) 18, 1-15.

ANEXO

Notas explicativas que complementam a parte B do anexo II da Directiva 90/219/CEE

INTRODUÇÃO

Os diversos tipos de MGM apenas são considerados adequados para inclusão na parte C do anexo II quando correspondem tanto aos critérios gerais como aos critérios específicos enunciados na parte B do anexo II.

Todos os MGM incluídos na parte C do anexo II serão publicados no Jornal Oficial, juntamente com as características de identificação apropriadas ou as fontes de referência do MGM. Ao considerar se um tipo de MGM é ou não adequado para inclusão na parte C do anexo II, deverão ser tidos em conta todos os componentes e, quando relevante, o processo utilizado na construção do MGM. É de salientar que, embora todos os aspectos devam ser tidos em conta, apenas as propriedades do MGM serão avaliadas à luz dos critérios da parte B do anexo II. Se todos os componentes do MGM tiverem sido analisados individualmente e considerados seguros, é provável que o MGM corresponda aos critérios de segurança. Todavia, não se deve partir deste pressuposto, sendo imperioso que a segurança do MGM seja minuciosamente examinada.

Se a produção de um MGM der origem a organismos geneticamente modificados intermédios, estes organismos intermédios deverão também, para que cada tipo esteja isento, ser avaliados à luz dos critérios da parte B do anexo II, permitindo assim, de facto, que a isenção da utilização confinada seja aceitável no seu todo. Os Estados-Membros devem velar pela aplicação das orientações que se seguem, tanto pelos utilizadores, para facilitar a conformidade com os critérios enunciados aquando da constituição dos processos para determinação da segurança, para a saúde humana e para o ambiente, dos tipos de MGM a incluir na parte C do anexo II, como pelas autoridades nacionais competentes, aquando da avaliação dessa conformidade.

Os processos devem incluir elementos de prova detalhados e devidamente fundamentados, que permitam aos Estados-Membros ajuizar se as afirmações relativas à segurança dos MGM nos termos dos critérios definidos são justificadas. Em caso de incerteza científica deve ser adoptada a abordagem de precaução; a isenção do MGM só deve ser encarada caso existam provas convincentes de que os critérios se encontram preenchidos.

As autoridades nacionais competentes que recebam um processo para esse efeito devem, uma vez estabelecida a conformidade com os critérios indicados, transmiti-lo à Comissão, que por sua vez consultará o comité instituído nos termos do artigo 21.º da directiva quanto à inclusão do MGM em causa na parte C do respectivo anexo II. As definições dos termos utilizados constam do apêndice 1.

1. CRITÉRIOS GERAIS

1.1. *Verificação/autenticação da estirpe*

A identidade da estirpe do microrganismo deve ser estabelecida e autenticada e o vector/inserção bem caracterizado, em relação à sua estrutura e função, tal como se apresenta no MGM final. Uma descrição pormenorizada dos antecedentes da estirpe (incluindo a história das modificações genéticas) fornece informações úteis para a avaliação da segurança. A relação taxonómica com microrganismos nocivos conhecidos estreitamente aparentados deverá ser compreendida, uma vez que pode proporcionar informações sobre eventuais características nocivas que não se expressam normalmente, mas que podem vir a expressar-se em consequência da modificação genética. No caso dos sistemas de cultura de células e tecidos eucarióticos a identidade destes deverá ser verificada, de acordo com as classificações internacionais (ATCC ou outras).

A história, os registos de segurança, os dados taxonómicos, os marcadores fenotípicos e genéticos deverão ser pesquisados na bibliografia pertinente, designadamente no *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, nas comunicações e periódicos científicos, nas informações das empresas comerciais que fornecem o ADN. Também é possível obter informações úteis a partir das colecções de culturas e organizações de colecção de culturas tais como a *World Federation of Culture Collections* (WFCC), que publica o *World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms*, e a *European Culture Collections Organisation* (ECCO). As principais colecções europeias de culturas, que mantêm vastos grupos de microrganismos, também devem ser tidas em conta. No caso de uma nova população obtida por isolamento, ou de uma estirpe que não tenha sido amplamente estudada, quaisquer questões ainda não esclarecidas deverão ser abordadas nos testes realizados para confirmar a identidade do MGM. Este problema poderá surgir facilmente nos casos em que a estirpe do MGM difere de forma apreciável da(s) estirpe(s) parentais, por exemplo, se tiver sido obtido por fusão celular ou for resultado de múltiplas modificações genéticas.

Quando são necessários testes para confirmar a identidade da estirpe, estes poderão incluir as seguintes áreas: morfologia, coloração, microscopia electrónica, serologia, perfis nutricionais baseados na utilização e/ou degradação, análise iso-enzimática, perfis proteico e de ácidos gordos, % G+C, impressões genéticas (ADN/ARN), amplificação de sequências de ADN/ARN específicas do *taxon*, sondagem de genes, hibridização com sondas de ADN específicas de ARN ribossómico e sequenciação de ADN/ARN. Os resultados dos referidos testes deverão ser documentados.

Em relação à identificação dos genes no MGM, a situação ideal é quando se conhece a sequência completa de nucleótidos do vector e da inserção. Será assim possível explicar a função de cada unidade genética. O vector e a inserção devem ter dimensões limitadas, na medida do possível, às sequências genéticas necessárias à realização da função pretendida. Esta limitação diminui a probabilidade de introdução e expressão de funções crípticas, ou de aquisição de características indesejadas.

1.2. *Segurança documentada e comprovada*

Devem ser fornecidas provas documentais de que a utilização do MGM é segura. Estas poderão incluir os resultados de testes realizados anteriormente, dados de pesquisa bibliográfica ou um registo comprovado da segurança do organismo. É de salientar que um passado de utilização segura não constitui necessariamente uma prova de segurança, especialmente se o MGM tiver sido até então utilizado em condições altamente controladas por motivos de segurança.

As provas documentais da segurança comprovada da estirpe receptora ou parental constituirão um elemento auxiliar fundamental para se poder decidir se um MGM cumpre ou não este critério. No entanto, o microrganismo poderá apresentar alterações significativas em relação à(s) estirpe(s) parental(ais) susceptíveis de afectar a segurança, que devem ser investigadas. É, em especial, necessário tomar precauções se a modificação genética se destinava a eliminar uma característica nociva ou patogénica da estirpe receptora ou parental. Nesses casos, devem ser fornecidas provas documentais claras de que as características nocivas ou potencialmente nocivas foram, de facto, eliminadas, para que a segurança seja demonstrada. Se não existirem dados disponíveis sobre a estirpe receptora ou parental em questão, poderão utilizar-se dados recolhidos a respeito da espécie. Estes dados, apoiados por uma análise bibliográfica e por uma investigação taxonómica da variação das estirpes dentro da espécie, poderão demonstrar a segurança da estirpe receptora ou parental em causa.

Caso não estejam disponíveis informações comprovativas da segurança, terão de ser efectuados testes apropriados para estabelecer a segurança do MGM.

1.3. *Estabilidade genética*

A modificação genética não deve aumentar a estabilidade no ambiente do MGM, em relação ao microrganismo não modificado, se for susceptível de causar danos.

Sempre que uma eventual instabilidade na modificação genética possa afectar negativamente a segurança, deverão ser fornecidas provas de estabilidade. Esta questão coloca-se especialmente nos casos em que tenha sido introduzida uma mutação inibitória no MGM para atenuar propriedades nefastas.

2. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

2.1. *Não patogénico*

O MGM não deverá ser susceptível de causar doenças ou danos em seres humanos, plantas ou animais saudáveis, em condições normais ou em resultado de um incidente razoavelmente previsível, tal como um ferimento com uma agulha, ingestão acidental, exposição a aerossóis e fuga conducente a exposição ambiental. Caso exista uma probabilidade acrescida de serem expostos ao MGM doentes imunocomprometidos — por exemplo, se o MGM se destinar a ser utilizado no contexto clínico — os efeitos possíveis dessa exposição devem ser tidos em conta ao avaliar a segurança global do MGM.

As pesquisas bibliográficas e as informações de base reunidas em relação aos critérios gerais deverão fornecer grande parte da informação necessária para esta avaliação. Os dados históricos sobre a manipulação e a segurança da espécie e das estirpes estreitamente relacionados com ela deverão ser investigados. As listas de agentes patogénicos humanos, animais e vegetais também deverão ser pesquisadas.

Os vectores virais eucarióticos, para serem incluídos na parte C do anexo II, não devem produzir efeitos nocivos na saúde humana e no ambiente. A sua origem, bem como o mecanismo da sua atenuação e o grau de estabilidade das características em causa, devem ser conhecidos. Sempre que praticável, a presença dessas características no vírus deve ser confirmada, antes e depois da modificação ser levada a cabo. Quando esses vectores forem utilizados, apenas deverão empregar-se mutações por deleção. As quimeras que utilizem vectores de ADN ou ARN derivados de vírus em células hospedeiras cultivadas, onde não haja qualquer vírus infeccioso envolvido, nem a possibilidade de ele ser produzido, poderão também ser adequadas para inclusão.

As estirpes não virulentas de espécies reconhecidamente patogénicas, como as vacinas humanas e animais com organismos vivos, poderão ser consideradas pouco susceptíveis de causar doenças, satisfazendo, desse modo, os critérios do anexo IIB, desde que:

1. A segurança da estirpe não virulenta, bem como a ausência de efeitos adversos para a saúde do ser humano, dos animais ou das plantas, estejam amplamente documentadas (análise bibliográfica), ou

2. A estirpe seja deficiente, de forma estável, no material genético que determina a virulência, ou tenha mutações estáveis que se saiba serem capazes de reduzir suficientemente a virulência (testes de patogenia, investigação genética — sondas de genes, detecção de fagos e plasmídeos, cartografia da endonuclease de restrição, sequenciação, sondas de proteínas) e para as quais existam provas sólidas em matéria de segurança. Deve ser considerado o risco de reversão de uma deleção ou mutação de um gene por transferência eventual de um gene introduzido.

Para obter as informações necessárias, caso estas não sejam reveladas pela análise bibliográfica e taxonómica, deverão ser efectuados testes de patogenia adequados ao microrganismo em questão. Estes testes deverão ser realizados no MGM, embora nalguns casos os testes efectuados na estirpe receptora ou parental possam ser adequados. No entanto, nos casos em que o MGM seja consideravelmente diferente do(s) seu(s) organismo(s) parental(ais), há que tomar precauções para evitar falsas conclusões de não-patogenia.

Entre as estirpes receptoras ou parentais de microrganismos para a produção de MGM susceptíveis de ser considerados adequados para inclusão na parte C do anexo II incluem-se as seguintes:

- os derivados adequadamente inibidos de estirpes bacterianas como o *Escherichia coli* K12 e o *Staphylococcus aureus* 83254, cujo crescimento e sobrevivência dependem da adição de nutrientes que não estão disponíveis no ser humano nem no ambiente, fora dos meios de cultura, por exemplo, a necessidade de ácido diaminopimélico, a auxotrofia da timina,
- os sistemas de culturas de células e tecidos eucarióticos (de plantas ou animais, incluindo mamíferos) podem ser considerados como hospedeiros adequadamente inactivados. Os MGM baseados nas células devem satisfazer os outros critérios aqui enumerados (designadamente, ausência de agentes adventícios nocivos e vectores não mobilizáveis),
- as estirpes de hospedeiros não patogénicos, de tipo selvagem, podem ter nichos ecológicos extremamente especializados nos quais uma fuga accidental ao controlo teria um impacto ambiental mínimo, ou ter uma ocorrência benigna muito ampla, pelo que uma fuga accidental ao controlo teria consequências mínimas para a saúde do ser humano, dos animais ou das plantas. São exemplos de tais hospedeiros as bactérias lácticas, os rizóbios, as hipertermófilas, bactérias produtoras de antibióticos e fungos. Deve tratar-se de microrganismos em relação aos quais exista já um conhecimento profundo e documentado dos aspectos genéticos e moleculares.

O vector e o elemento inserido, tal como aparecem no MGM final, não devem conter genes que expressem uma proteína activa ou sejam transcritos (por exemplo, determinantes de virulência, toxinas, etc.) num nível e numa forma que confirmem ao MGM um fenótipo susceptível de causar doenças no ser humano, nos animais e nas plantas ou tenha efeitos deletérios no ambiente.

A utilização de um vector/inserção contendo sequências que codificam determinadas características nefastas em certos microrganismos, mas que não conferem ao MGM um fenótipo susceptível de causar doenças no ser humano, nos animais e nas plantas, ou efeitos deletérios no ambiente, deverá ser evitada. Também deverão ser tomadas precauções para que o material genético inserido não codifique um determinante de patogenia capaz de substituir uma mutação inibitória presente no organismo parental.

O fenótipo resultante de um vector pode estar dependente do organismo receptor ou parental; aquilo que é verdade para um hospedeiro não deverá ser automaticamente presumido como verdadeiro quando a quimera é transferida para um hospedeiro diferente. Por exemplo, um vector de retrovírus inactivado seria incapaz de produzir partículas de vírus infecciosas nas bactérias ou na maioria das linhas celulares. Porém, o mesmo vector numa linha celular de empacotamento produziria partículas de vírus infecciosas e, dependendo da natureza das sequências de inactivação e inserção, poderá conferir ao MGM um fenótipo susceptível de causar doenças.

2.1.1. Não toxigénico

O MGM não deverá produzir toxinas inesperadas nem um aumento da toxigenicidade em resultado da modificação genética. São exemplos de toxinas microbianas as exotoxinas, as endotoxinas e as micotoxinas. A análise da estirpe receptora ou parental poderá fornecer informações úteis sobre este aspecto.

Deverá considerar-se que, ainda que a estirpe receptora ou parental esteja isenta de toxinas, há que prestar atenção a qualquer possibilidade de o vector/inserção introduzir toxinas ou estimular/suprimir a repressão da produção de toxinas. A presença de toxinas deverá ser cuidadosamente ponderada, embora não exclua necessariamente a possibilidade de inclusão do MGM na parte C do anexo II.

2.1.2. Não alergénico

Embora todos os microrganismos sejam potencialmente alergénicos, em certa medida, algumas espécies são notoriamente alergénicas, figurando na Directiva 93/88/CEE do Conselho⁽¹⁾ e na Directiva 95/30/CE da Comissão⁽²⁾, e respectivas alterações. Deverá ser analisado se o MGM pertence ou não a este grupo especialmente alergénico. Entre os componentes alergénicos dos microrganismos podem incluir-se as paredes celulares, os esporos, produtos metabólicos naturais (por exemplo, enzimas proteolíticas) e alguns antibióticos. Se o vector e o elemento inserido se expressarem no MGM resultante, o produto dos genes não deve possuir actividades biológicas que poderiam vir a dar origem a alergénios importantes. É de referir que este critério não pode ser aplicado em termos absolutos.

2.2. Ausência de agentes adventícios nocivos

O MGM não deverá conter agentes adventícios conhecidos, tais como micoplasmas, vírus, bactérias, fungos, outras células de plantas ou animais, simbiotas, susceptíveis de produzir danos. A utilização, na construção do MGM, de uma estirpe receptora ou parental que se saiba estar livre de agentes adventícios nocivos é uma forma de o evitar, mas não deverá partir-se do princípio de que o MGM estará livre de agentes adventícios apenas porque a(s) estirpe(s) parental(ais) o estava(m). Na verdade, é possível que tenham sido introduzidos novos agentes durante a construção do MGM.

Devem ser tomadas precauções especiais ao determinar se as culturas de células de animais contêm ou não agentes adventícios potencialmente perigosos, tais como o vírus da coriomeningite linfocitária, ou micoplasmas como o *Mycoplasma pneumoniae*. Os agentes adventícios poderão ser difíceis de detectar. Quaisquer limitações à eficiência da despistagem deverão ser tidas em conta.

2.3. Transferência de material genético

O material genético inserido no MGM não deve ser transmissível nem mobilizável, se for susceptível de originar um fenótipo nocivo num microrganismo receptor.

O vector e o elemento inserido não deverão transferir quaisquer marcadores de resistência para o MGM se essa resistência for susceptível de comprometer o tratamento terapêutico. A presença de tais marcadores não excluiria a priori a inclusão do MGM na parte C do anexo II, mas conferiria ainda maior importância à não mobilização desses genes.

Se o vector for um vírus, cosmídeo ou qualquer outro tipo de vector derivado de vírus, há que torná-lo também não lisogénico quando usado como vector de clonagem (por exemplo, deficiente no repressor *ci-lambda*). O elemento inserido não deverá ser mobilizável graças, por exemplo, à presença de sequências de pró-vírus transferíveis ou outras sequências de transposição funcionais.

Alguns vectores que se integram no cromossoma podem também ser considerados não mobilizáveis, mas devem ser examinados caso a caso, com especial atenção para os mecanismos susceptíveis de facilitar a mobilidade cromossómica (por exemplo, a presença de um factor F cromossómico) ou a transposição para outros replicões eventualmente presentes no hospedeiro.

2.4. Segurança para o ambiente em caso de fuga do confinamento

Normalmente, só existem riscos para o ambiente se um MGM for capaz de subsistir e se possuir características perigosas. Ao ponderar os riscos para o ambiente, devem ser tidas em conta as diferentes condições ambientais existentes nos Estados-Membros e, quando necessário, considerar a eventualidade de situações extremas. Devem ser igualmente fornecidas, caso existam, informações relativas a libertações anteriores (deliberadas ou não) e ao eventual impacto ambiental que tenham tido.

2.4.1. Sobrevivência dos organismos

Ao decidir se um MGM é ou não susceptível de causar efeitos adversos no ambiente, ou doenças em plantas e animais, deverá analisar-se se as características biológicas do MGM irão aumentar, deixar inalterada ou diminuir a sua capacidade de sobrevivência no ambiente. Se forem biologicamente incapacitados de sobreviver no ambiente, os MGM não sobreviverão por períodos significativos fora do confinamento e, por conseguinte, a probabilidade de interacção com o ambiente é reduzida.

Ao considerar os eventuais efeitos adversos sobre o ambiente, deverá também ser tido em conta o destino possível dos MGM que escapem ao confinamento e entrem nas redes alimentares.

⁽¹⁾ JO L 268 de 29.10.93, p. 71.

⁽²⁾ JO L 155 de 6.7.1995, p. 41.

2.4.2. Dispersão

Para ser capaz de se implantar no ambiente, um MGM teria de sobreviver à dispersão e de se instalar num nicho adequado. Há que tomar em consideração o método de dispersão e as probabilidades de sobrevivência durante a mesma. Muitos microrganismos sobrevivem, por exemplo, quando dispersos em aerossóis e gotículas, e também por intermédio de insectos e vermes.

2.4.3. Implantação dos organismos no ambiente

A implantação num determinado ambiente está dependente da natureza do ambiente para onde o MGM se escapar e da sua capacidade de sobreviver à transmissão para o novo ambiente. As potencialidades de implantação num nicho apropriado variam consoante a dimensão da população viável, o tamanho do nicho e a frequência de nichos adequados para a espécie. As probabilidades serão diferentes para cada espécie. Além disso, a resistência ou a sensibilidade às pressões bióticas ou abióticas terá grande influência na implantação de um MGM no ambiente. A subsistência de um MGM no ambiente durante um período significativo está ligada à sua capacidade de sobreviver e de se adaptar às condições ambientais ou de iniciar uma taxa de crescimento competitiva. Estes factores podem ser influenciados pela modificação genética e pelo local de integração. Existem situações em que é pouco provável que a modificação genética produza este efeito, por exemplo quando:

- o produto do gene que contribui para a formação de um metabolito secundário, constituído no fim do crescimento, não pode promover o início do crescimento.

2.4.4. Transferência de material genético

Estão a surgir mais informações sobre a transferência de material genético entre microrganismos. Mesmo que o MGM tenha uma capacidade de sobrevivência muito limitada, será importante decidir se há ou não possibilidades de o material genético introduzido persistir no ambiente ou ser transferido para outros organismos e causar danos. Já foi demonstrada a transferência de material genético, por exemplo, em condições experimentais, no solo (incluindo rizosferas), nas vísceras de animais e na água por conjugação, transdução ou transformação.

A possibilidade de transferência de material genético dos MGM com baixa probabilidade de crescimento e capacidade de sobrevivência limitada é muito pequena. Se o MGM não contiver plasmídeos auto-transmissíveis ou fagos transdutores, a transferência activa encontra-se praticamente excluída. O risco será muito pequeno se o vector/inserção não for auto-transmissível e a sua capacidade de mobilização for fraca.

ANEXO 1

Definições dos termos utilizados no presente documento

Agentes adventícios — outros microrganismos, activos ou latentes, que se encontram associados/no interior do microrganismo que é objecto do pedido.

Antigénio — qualquer molécula que induza a produção de um anticorpo específico nos linfócitos B. Uma molécula que possa ser especificamente reconhecida pelos elementos adaptativos do sistema imunitário, ou seja, pelos linfócitos B ou T, ou por ambos.

Alergénio — antigénio susceptível de sensibilizar as pessoas, provocando-lhes uma reacção de hipersensibilidade aquando de exposições subsequentes.

Alergia — reacções de hipersensibilidade imediatas, que se verificam quando uma resposta da imunoglobulina é dirigida contra um antigénio inócuo, tal como uma célula bacteriana não patogénica e não viável. A consequente libertação de mediadores farmacológicos pelos mastócitos sensibilizados pela imunoglobulina E produz uma reacção inflamatória aguda com sintomas como a asma, o eczema ou a rinite.

Conjugação — a transferência activa de ADN de um hospedeiro para outro.

Cosmídeo — tipo de vector de clonagem compreendendo um plasmídeo no qual foram inseridas as sequências *cos* de um fago lambda.

Doença — qualquer perturbação da estrutura ou do funcionamento de um ser humano, animal ou planta dotados de defesas imunológicas, num grau susceptível de produzir uma doença ou perturbação detectável.

Expressão — processo de produção de transcrições de ARN, proteínas e polipéptidos utilizando a informação contida nos genes do MGM. Na acepção das presentes orientações, o termo «expressão» refere-se igualmente ao nível de expressão previsto ou conhecido do material genético inserido.

Mobilização — transferência passiva de um hospedeiro para outro.

Deficiente na mobilização — vector destituído de uma ou mais funções de transferência, cuja mobilização por outros elementos que supram as funções em falta é pouco provável.

Patogenia — capacidade do microrganismo de causar doenças por infecção, toxicidade ou alergenidade. A patogenia é um atributo taxonomicamente importante e é uma propriedade da espécie.

Plasmídeo — elemento de ADN extracromossómico e auto-replicativo, presente em muitos microrganismos e que geralmente confere alguma vantagem evolutiva à célula hospedeira.

Microrganismo receptor ou parental — microrganismo(s) onde se verificou a modificação genética.

Rizóbios — bactérias presentes na rizosfera, ou seja, no solo aderente às raízes das plantas, e que se introduzem nas raízes, quer no espaço intercelular quer dentro das células. Os rizóbios são muitas vezes utilizados na agricultura como inoculante microbiano/de sementes.

Transdução — incorporação de ADN bacteriano em partículas bacteriofágicas e sua transferência para bactérias receptoras.

Transformação — a absorção de ADN nu por uma célula.

Vector — molécula portadora de ADN ou ARN (por exemplo, plasmídeo, bacteriófago) onde pode ser inserida uma sequência de material genético para posterior introdução numa nova célula hospedeira, onde será replicada e em alguns casos expressa.

Virilência — capacidade de causar danos. As diferentes estirpes de microrganismos podem apresentar grandes variações quanto à capacidade de causar danos à espécie hospedeira.