

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 февруари 2005 година

за установяване на обяснителни бележки, в допълнение на част Б от приложение II към Директива 90/219/ЕИО, относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия

(нотифицирано под № C(2005) 413)

(Текст от значение за ЕИП)

(2005/174/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия¹ и по-специално уводния параграф на част Б от приложение II към нея;

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните²

като има предвид, че:

(1) Критериите от списъка в част Б от приложение II към Директива 90/219/ЕИО трябва да се разглеждат във връзка с осигуряването на безопасността при използване на генетично модифицираните микроорганизми (ГММ) за човешкото здраве и за околната среда и с целесъобразността на тяхното включване в част В от приложение II към директивата.

(2) Приложението на тези критерии следва да се улесни чрез предоставянето на обяснителни бележки за държавите-членки, които да им бъдат в помощ при осигуряването на гаранции, че националните компетентни органи извършват предварителната си оценка по подходящ начин и предоставят необходимата информация на потребителите, в съответствие с определеното съдържание на документацията.

(3) Предвидените с настоящото решение за целта мерки, са в съответствие със становището на Комитета, създаден по силата на член 21 на Директива 90/219/ЕИО.

РЕШИ:

¹ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр.1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) №1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² Вестник на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA Journal) (2003)18, стр.1 до стр.15.

Член 1

Обяснителните бележки, изложени в приложението към това решение следва да се използват в допълнение на част Б от приложение II към Директива 90/219/ЕИО.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 февруари 2005 година.

За Комисията:
Stavros DYMAS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обяснителни бележки в допълнение на част Б от приложение II към Директива 90/219/ЕИО

УВОД

Счита се за допустимо включването в част В на приложение II само на видове генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), отговарящи на основните и специфични критерии, изложени в част Б от приложение II.

Всички ГММ, които фигурират в част В от приложение II се публикуват в Официален вестник, съпроводени със съответните идентификационни характеристики или препратки към източници на идентификация. За да се определи дали даден тип ГММ може да бъде вписан в приложение II, част В, на изследване следва да се подложат всички елементи, а при необходимост да се изследва и използвания за изграждането на ГММ процес. Необходимо е да се отбележи, че, въпреки необходимостта от отчитането на всички аспекти, единствено свойствата на ГММ се изследват от гледна точка на критериите, изложени в част Б от приложение II. Когато всички съставни части на ГММ са изследвани по отделно и са оценени като безопасни, вероятно е ГММ да съответства на критериите за безвредност. Това обаче не може да се счита за даденост и тази хипотеза трябва внимателно да бъде проверена.

Ако междинни ГММ са били произведени за получаването на крайния ГММ, тези междинни ГММ трябва да бъдат изследвани в светлината на критериите на част Б от приложение II, за всеки разглеждан тип по отделно, с цел да се изключи в действителност затвореното използване в неговата цялост. Държавите-членки са длъжни да следят настоящите насоки да бъдат спазвани от ползвателите, за да се улесни спазването на критериите при изготвянето на документацията, свидетелстваща за безвредността на видовете ГММ, които се вписват в част В от приложение II, както и съблюдаването им от компетентните национални органи за оценка на спазване на нормативната уредба.

Документацията трябва да съдържа точен и конкретен доказателствен материал, който да дава възможност на държавите-членки да проверяват дали декларациите относно безвредността на ГММ по отношение на горепосочените критерии, са обосновани. Следва да се прилага принципът за вземане на предпазни мерки в случай на несигурност от научна гледна точка и да не се предвижда освобождаване на ГММ при липса на убедителни доказателства за спазването на критериите.

Националният компетентен орган, който получава съответната документация за това и след като се е убедил в спазването на критериите, следва да препрати документацията на Комисията, която на свой ред се консултира относно вписването на въпросния ГММ в част В от приложение II, с комитета, създаден по силата на член 21 от директивата. Дефинициите на използваните термини са дадени в допълнение 1.

1. ОСНОВНИ КРИТЕРИИ

1.1 Проверка/удостоверяване на щам

Идентичността на щам трябва да бъде установена и удостоверена и вектора или вмъкнатия генетичен материал трябва да бъдат охарактеризирани по отношение на структурата и функцията им, така както присъстват те в крайния ГММ. Много полезен

за установяване на безвредността е подробният ретроспективен преглед на щама (и неговите генни модификации). Необходимо е да се познават и таксономичните връзки със сродни микроорганизми, били те познати или нови, тъй като това може да бъде източник на сведения за евентуални вредни характеристики, които нормално не се експресират, но могат да се експресират вследствие на генетичната модификация. Системите от клетъчни култури и еукариотни тъкани трябва да се проверяват с цел, да се установи идентичността им съгласно критериите за международна класификация (например: АТСС).

Сведенията за предисторията, протоколите за безопасност, таксономичните данни и данните за фенотипните и генетичните маркери трябва да бъдат извличани от представителни литературни източници (например: *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, научни статии и научни прегледи и информация от фирмите, които осигуряват ДНК). Полезни данни могат да бъдат получени също така от колекциите за култури и от сдруженията на колекции за култури като Световната федерация на колекциите за култури (WFCC), която публикува световния инвентарен списък на колекциите за микроорганизмови култури и Европейската организация на колекциите за култури (ECCO). Големите европейски колекции за култури, които съхраняват обширни групи от микроорганизми трябва също да бъдат взети под внимание. В случай на ново-изолиран организъм или на шам, който не е бил основно проучен, всички въпроси, останали нерешени трябва да намерят своя отговор чрез извършване на анализи, с цел да се потвърди идентичността на съответния ГММ. В действителност въпросът за идентичността може да се поставя, когато шамът на ГММ се различава съществено от сродния или сродните му шамове, например, когато ГММ е произлязъл от клетъчно сливане или е резултат от многобройни генетични изменения.

Анализите за потвърждаване на идентичността на щама ползват следните методи: морфологичен анализ, оцветяване, наблюдение под електронен микроскоп, серотипиране, хранителни профили, основаващи се на приложение и/или на разграждане, изоензимен анализ, профил на протеините и мастните киселини, процентно участие на бази Ц + Г, ДНК/РНК копия, наличие на специфични ДНК/РНК последователности, анализ с генетични сонди, хибридизация с ДНК сонди специфични с рибозомната РНК и линейно описание на последователностите на нуклеиновите киселини. Резултатите от тези анализи трябва да бъдат надлежно обосновани.

Идеалната ситуация за идентифициране на гените, намиращи се в крайния ГММ е когато е позната пълната нуклеотидна последователност на вектора или на вмъкнатия генетичен материал. В този случай може да бъде обяснена функцията на всеки генетичен участък. Размерът на вектора и на вмъкнатия генетичен материал трябва да се ограничи доколкото е възможно, в рамките на необходимите генетични последователности за изпълнението на исканите функции, така, че да се ограничи рискът от въвеждане или изява на неясни функции или функции за придобиване на нежелателни генетични характеристики.

1.2 Свидетелство за безвредност

Необходимо е да се даде доказателство за безопасността на използването на ГММ, като се представят резултати от предходни анализи, данни от литературата или протоколи, свидетелстващи за безвредността на организма. Трябва да се отбележи, че една удостоверена безопасност на употреба не доказва непременно безвредността на ГММ, особено, ако той е използван при строго контролирани условия поради съображения за безопасност.

Надлежно изготвеното свидетелство за безвредност на приемащия или на родителския щам е определящо при вземането на решение дали даден ГММ удовлетворява критерия за безвредност. ГММ може обаче да се различава значително от своите предшественици и е необходимо в тази връзка да се направи проверка дали тези различия не засягат безопасността. Особено внимание се налага, когато генетичната модификация е целяла отстраняването на вредна или патогенна характеристика на приемния или на родителския щам. В този случай трябва да се изготвят документи, които ясно доказват действителното отстраняване на вредните или потенциално вредните характеристики, за да се установи безвредността на ГММ. При липса на данни за приемащия или родителския щам е възможно да се използват данните, събрани за този вид. Тези данни, допълнени с библиографския преглед и таксономичното изследване на разновидностите на щама в рамките на вида, могат да дадат възможност за доказване на безвредността на приемния или родителския щам.

При отсъствие на информация, която да докаже безвредността, е необходимо да се извършат съответните анализи за установяване на безвредността на ГММ.

1.3. Генетична устойчивост

Генетичното изменение не би следвало да направи ГММ по устойчив от изходния микроорганизъм, ако с това се създава опасност от вредно въздействие.

Когато е възможно безопасността да бъде компрометирана поради неустойчивост на генетичната модификация, то следва да се докаже устойчивостта на ГММ. Тази забележка важи по-конкретно, когато ГММ е бил обект на мутация за премахване на вредните му свойства.

2. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ

2.1 Отсъствие на патогенност

ГММ не би трябвало да е в състояние да предизвика заболяване или да има вредно въздействие върху здравите хора, растения или животни при нормални условия на неговото използване или вследствие на относително прогнозируем инцидент като например нараняване от убождане с игла, случайно поглъщане, експозиция на аерозол или разпространение, което води до контакт с околната среда. Ако има вероятност субекти с подтиснат имунитет да бъдат изложени на ГММ, например когато ГММ е предназначен за използване в клинична среда, следва да се отчитат възможните въздействия от това излагане, за да се оцени общата безвредност на този ГММ.

Библиографските проучвания и базисната информация, събрани за разглеждане на основните критерии следва да осигуряват по-голямата част от изискваната информация за настоящата оценка. Следва, също така да се обследват данните, отнасящи се до правилата за боравене и безопасност, предписани за разглеждания вид и за близките му щамове. Препоръчва се също така справка със списъците на патогенни организми за човека, за животните или за растенията.

Еукариотните вирусни вектори, чието вписване в част В от приложение II се предвижда, не би следвало да предизвикват вредно въздействие върху човека и околната среда. Техният произход, както и механизмите, които дават възможност за обезвреждането им и стабилизиране на съответните признаци трябва да са познати. В рамките на възможното е удачно да се потвърди наличието на такива черти във вируса, преди и след неговото модифициране. С такива вектори следва да се извършват мутации само чрез делеция. Конструктите, използващи вирусни вектори с ДНК или

РНК, произлезли от гостоприемници - клетъчни култури, в които не е използван нито един заразен вирус или такъв, който може да бъде произведен, също се имат предвид.

Може да се счита, че болестотворните щамове на изявени патогенни видове, като живите ваксини за човешка или животинска употреба, не представляват санитарен риск и в този смисъл отговарят на критериите на част Б, приложение II, при условие, че:

- 1) е установена безвредността на щама и е удостоверено отсъствието на вредни въздействия за човека, животните или околната среда (литературни данни) или, че
- 2) щамът демонстрира устойчива липса на генетичен материал, обуславящ болестотворност или е претърпял устойчиви мутации, за които се знае, че смекчават в достатъчна степен болестотворния характер (изследвания за патогенност, генетичен анализ, генетични сонди, откриване на фаги и плазмиди, рестрикционна картография, линейно описание на последователностите, протеинови сонди) и че неговата безвредност е достатъчно добре доказана. Рискът от реверсия на една генетична делеция или мутация вследствие на нов генетичен пренос трябва да се взема под внимание.

Ако библиографско или таксономично изследване не осигуряват необходимата информация, микроорганизмът следва да бъде подложен на съответните анализи за патогенност. Тези анализи трябва да се извършат върху ГММ, но в някои случаи може да е целесъобразно да се извършат анализи на приемащия или родителския щам. Когато ГММ се различава значително от организма или организмите, на които е произведен, трябва да се внимава да не се извличат прибързани заключения относно липсата на патогенност при него.

Примери на приемни или родителски щамове, за получаване на ГММ, съответстващ на критериите, които се изискват за вписване в списъка на част В от приложение II:

- достатъчно инактивирани производни на бактериални щамове, като *Escherichia coli* K12 и *Staphylococcus aureus* 83245, чиито растеж и проследяване зависят от набавянето на хранителни вещества, които отсъстват при човека или в околната среда извън културалната среда (например: нужда от диаминопимелинова киселина и тимин),
- клетъчни култури и еукариотни тъкани (растения или животни, включително бозайници) могат също да се разглеждат като достатъчно инактивирани гостоприемници. ГММ, производни на тези клетки, трябва да изпълняват останалите критерии от настоящия документ (отсъствие на вредни странични агенти и вектори неподдаващи се на мобилизация),
- щамове приемници от непатогенен див тип, които заемат изключително специализирани екологични ниши, така че случайното им разпространение би имало минимално въздействие върху околната среда, или много разпространените, но безвредни щамове, така че случайното им разпространение би имало минимални последици върху човека, животното или растенията. Става дума например за гостоприемници от рода на лактобактериите, ризобактериите, екстремалните термофили, бактериите или гъбичките, произвеждащи антибиотици. Трябва да става въпрос за микроорганизми, чиито генетични и молекулни характеристики са добре изучени.

Векторът или вмъкнатия генетичен материал, такива, каквито присъстват в крайния ГММ не трябва да съдържат гени, които да обуславят експресията на активни протеини

или транскрипти (болестотворни фактори, токсини и др.) в концентрации и под форма, които да присвояват на ГММ фенотип, провокиращ болести при човека, животните или растенията или да доведат до вредни въздействия за околната среда.

Следва да се избягва употребата на вектор или вмъкнат генетичен материал, съдържащи последователности, които кодират вредните признаци при някои микроорганизми, дори и когато не се отнасят до ГММ; фенотипи, които да провокират заболяване при човека, животното или растенията или да доведат до вредно въздействие върху околната среда. Необходимо е също да се следи включеният генетичен материал да не кодира фактор на патогенност, който да е в състояние да замести текущата инактивираща мутация в родителския организъм.

Фенотипът, формиран в резултат от вектора, може да зависи от приемащия или родителския щам. Кое то важи за гостоприемника не се прилага автоматично, ако структурата е пренесена на различен гостоприемник. Например един инактивиран ретровирус използван за вектор в бактерии или в голяма част от клетъчните линии на капсидация, произвежда заразни вирусни частици и в зависимост от характера на инактивацията си и на вложените последователности може да придаде на ГММ фенотип, който е в състояние да провокира заболяване.

2.1.1 Отсъствие на генотоксичност

ГММ не би следвало да произвежда нежелани токсини или да имат повишен генотоксичен характер вследствие на генетичната модификация. Екзотоксините, ендотоксините и микотоксините са измежду бактериалните токсини. Анализът на приемащия или родителски щам може да даде полезна информация по този въпрос.

Когато приемащият или родителският щам е свободен от токсини, трябва да се внимава векторът или вмъкнатия генетичен материал да не въвеждат токсини и да не стимулират или да не освобождават производството на токсини. Търсенето на токсини трябва да се извършва внимателно, въпреки че наличието на тези вещества не означава непременно, че трябва да се изключи този ГММ от списъка на част В от приложение II.

2.1.2 Отсъствие на алергенност

Докато всички организми са в различна степен потенциално алергизиращи, то някои видове са признати алергени, чийто списък може да се открие в списъка на Директива 93/88/ЕИО на Съвета и Директива 95/30/ЕО на Комисията ³, както и Директива 95/30/ЕО⁴ на Комисията и техните изменени и допълнени версии. Следва да се вземе предвид дали разглеждания ГММ принадлежи към тази група. Алергизиращите компоненти на микроорганизмите включват клетъчните стени, спорите, естествените метаболити (например: протеолитните ензими) и някои антибиотици. Ако векторът и вмъкнатия генетичен материал се експресират в крайния ГММ, генетичния продукт не би следвало да е с биологична активност, която да може да произвежда значими алергени. Трябва да се отбележи, че този критерий не може да се прилага по безспорен начин.

2.2. *Отсъствие на вредни патогенни агенти*

³ ОВ L 268, 29.10.1993 г., стр. 71.

⁴ ОВ L 155, 6.7.1995 г., стр. 41.

ГММ не трябва да съдържа познати външни агенти от рода на микроплазми, вируси, бактерии, гъбички или други клетки от животински и растителен характер, или симбионти, които да предизвикат вредно въздействие. Използването на приемен или родителски щам, който не съдържа вредни външни биологични агенти дава възможност за избягването на този риск, но не трябва да се изхожда от принципа, че един ГММ непременно не съдържа странични агенти, понеже родителският организъм или родителските организми са съдържали такива. Възможно е в действителност нови агенти да са се включили при изграждането на ГММ.

Необходимо е, в частност, да се провери грижливо дали животинските клетъчни култури не съдържат потенциално вредни странични агенти, като например вируса на лимфоцитния хориоменингит или микоплазми като тази на *Mycoplasma pneumoniae*. Страничните агенти понякога трудно се откриват. Всички фактори, които се ограничават на ефективността на проследяването им трябва да се вземат под внимание.

2.3. Пренос на генетичен материал

Генетичния материал, вмъкнат в ГММ не трябва да се поддава на пренос или мобилизация, ако това би довело до присвояването от микроорганизма гостоприемник на вреден фенотип.

Векторът и вмъкнатия генетичен материал не би следвало да пренасят на ГММ резистентни маркери, ако резистентността създава опасност от компрометиране на терапевтичното лечение. Наличието на такива маркери не предполага *a priori*, че ГММ не може да бъде вписан в част В от приложение II, но подчертава необходимостта от контролиране на това, подобни гени да не участват в мобилизация.

Ако векторът е вирус, космид или всякакъв тип вектор произлязъл от вирус, то той трябва да е трансформиран в нелизогенен, когато се използва като вектор при клониране (отсъствие на ϕ -ламбда репресор). Вмъкнатият генетичен материал не трябва да се поддава на мобилизация при наличието например на преносими последователности на провируси или други функционални преносими последователности.

Някои вектори, интегрирани в хромозомата на гостоприемника, могат също да се считат за неподлежащи на мобилизация, но анализ трябва да се извършва за конкретния случай, а именно по отношение на механизмите за осигуряване на преносимостта на хромозомите (например наличие на полов хромозомен фактор) или транспозиция към други репликони, с които може да разполага гостоприемника.

2.4. Безвредност за околната среда в случай на непреднамерено разпространение

Вреди за околната среда могат да настъпят само при условие, че ГММ демонстрира преживяемост и опасни характеристики. При оценка на вредите за околната среда е целесъобразно да се отчитат различните условия на околната среда за отделните държави-членки и ако се налага, да се разглеждат сценарии, покриващи извънредни ситуации. При необходимост, се уточняват условията от предходни разпространения (преднамерени или непреднамерени), както и свързаните с това въздействия върху околната среда.

2.4.1. Преживяемост на организмите

За да се дефинира дали един ГММ може да има вредно въздействие върху околната среда или да предизвика заболявания при животните и растенията, трябва да се установи, дали биологичните му характеристики ще засилят, поддържат или отслабят способността му за преживяемост в околната среда. Ако ГММ е създаден биологически

неспособен да преживее в околната среда, то той няма да преживее дълго извън затворената зона, така че рискът от взаимодействие с околната среда е ограничен.

Анализът на евентуални вредни въздействия за околната среда трябва също така да отчита възможната съдба на непреднамерено разпространените ГММ в хранителната мрежа.

2.4.2 Разпространение

За да бъде въведен в околната среда, един ГММ би трябвало да преживее разпространението, да намери ниша и да се установи в нея. Трябва да се вземат под внимание методът на разпространение и вероятността за преживяемост при разпространение. Голям брой микроорганизми преживяват, когато бъдат разпръснати в аерозоли и в капчици или чрез насекоми и червеи например.

2.4.3. Заселване на организмите в околната среда

Заселването в конкретна среда зависи от характера на средата, в която ГММ е разпространен и от неговата способност за преживяване при пренос в нова среда. Потенциалната възможност за заселване в конкретна ниша варира в зависимост от размера на жизнеспособната популация, размера на нишата и честотата на срещане на ниши, приспособени за този вид. Този потенциал е различен за различните видове. Резистентността или чувствителността към факторите на биотичния и абиотичния стрес също играят важна роля за заселването на един ГММ в околната среда. Съществуването на ГММ в определена среда за достатъчно дълъг период от време е свързано с неговата способност да преживее и да се приспособи към условията на средата или да демонстрира конкурентноспособен прираст. Тези фактори могат да бъдат повлияни от генетичната модификация и мястото на интегриране. В някои случаи генетичната модификация е в състояние да предизвика този ефект, а именно ако:

- генетичният продукт, способстващ за създаване на вторичен метаболит, формиращ се в края на растежа, е неспособен да инициира растеж.

2.4.4. Пренос на генетичен материал

Днес разполагаме с още по-обширна информация за преноса на генетичен материал между микроорганизмите. Дори когато един ГММ е с много малка преживяемост, важно е да се определи способността на вмъкнатия генетичен материал да просъществува в околната среда или да бъде пренесен към други микроорганизми и да причини вреда. Показано беше, че пренос на генетичен материал се случва в експериментални условия, например в почвата (включително в ризосферата), в храносмилателната система на животните и във водата, чрез конюгация, трансдукция или трансформация.

Рискът от пренос на генетичен материал от един ГММ, който е с малка вероятност за прираст и ограничени шансове за преживяемост, е нисък. Активен пренос е почти изключен, ако ГММ не съдържа самотранспортиращи се плазмиди или трасдуктивни фаги. Рискът е много малък, когато векторът/ вмъкнатия генетичен материал не са със самостоеен пренос и ако слабо се влияят от мобилизация.

Допълнение 1

Дефиниции на използваните в този документ термини

Странични агенти – други микроорганизми, активни или латентни, съществуващи при/вътре в съответния микроорганизъм.

Антиген – всяка молекула, която кара В-клетките да произвеждат съответните антитела. Молекула, която може да се разпознае по адаптивните елементи на имунната система, т.е. чрез В-клетките или Т-клетките или и по двата вида.

Алерген – антиген, който може да сенсibiliзира отделни субекти, така, че да провокира реакция на свръхчувствителност у субекта при последваща експозиция на този алерген.

Алергия – незабавни реакции на свръхчувствителност, които се случват, когато имуноглобулиновата IgE реакция се насочи срещу безвреден антиген от рода на непатогенна, нежизнеспособната бактериална клетка. Последващото освобождаване на фармакологични медиатори от сенсibiliзираните от IgE мастоцити предизвиква остра възпалителна реакция със симптоми от рода на астма, екзема или ринит.

Конюгация – активен пренос на ДНК от един гостоприемник към друг.

Космид – тип вектор на клониране, съставен от плазмид, в който са въведени *cos* последователностите на фага ламбда.

Болест – всяко нарушение на структура или функция на имунозащитени човек, животното или растение, до степен, да се получи доловимо заболяване или неразположение.

Експресия – процесът на създаване на РНК транскрипти, протеини и полипептиди, като се използва информацията, съдържаща се в гените за ГММ. В тези обяснения експресия е също така мярка за очакваното или известно ниво на експресия на въведения генетичен материал

Мобилизация – пасивен пренос от един гостоприемник към друг

Отказ за мобилизация - вектори, отказали за една или няколко функции на пренос и които е малко вероятно да се поддадат на мобилизация от други елементи, заместващи липсващите функции.

Патогенност – болестотворната способност на микроорганизми чрез инфекция, токсичност или алергизиране. Патогенността е таксономично значим признак и е свойство на вида.

Плазмид – извънхромозомна саморепликираща се част от ДНК, откривана в голяма част от микроорганизмите, която по принцип придава известни еволюционни предимства на клетката-гостоприемник.

Приемен или родителски микроорганизъм – микроорганизъм (ми), върху който е извършена генетична модификация.

Ризобактерия – бактерия, която вирее в ризосферата, т.е. в почвата, непосредствено до корените на растението и евентуално прониква в корените, било вътреклетъчно било междуклетъчно. Ризобактерията често се използва за семенна инокулация в селското стопанство.

Трансдукция – въвеждането на бактериална ДНК в частици на бактериофаги и техния пренос към бактерията гостоприемник.

Трансформация – прием на откритата ДНК от клетката.

Вектор – носител на ДНК или РНК молекула, например плазмид, бактериофаг, в който може да се въведе последователност от генетичен материал за въвеждане в нова клетка-приемник, където той ще се репликира и в някои случаи транскрибира.

Вирулентност – способността да се нанася вреда. Отделни щамове микроорганизми имат многовариантна способност да вредят на вида-гостоприемник.