

Revisión de la seguridad ambiental de la proteína PAT

Center for Environmental Risk Assessment, Agriculture & Food Systems Institute
740 Fifteenth Street NW, Washington D.C. 20005 EE. UU.

11 de abril de 2011

INTRODUCCIÓN

Este documento presenta una revisión completa de la información y los datos relevantes para la evaluación de riesgo ambiental de la proteína fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT) producida en plantas genéticamente manipuladas (GM) por genes aislados de *Streptomyces viridochromogenes* (*genpat*) o *Streptomyces hygroscopicus* (*genbar*) y un resumen acerca de la seguridad ambiental de dicha proteína. Todas las fuentes de información aquí revisadas estaban disponibles públicamente e incluyen: expedientes presentados a las autoridades regulatorias; resúmenes de decisiones preparados por las autoridades regulatorias; bibliografía revisada por pares y resúmenes de productos preparados por los desarrolladores de productos. Muchas plantas GM contienen el gen *pat* que actúa como marcador seleccionable durante el desarrollo. En esos casos, hay uno o más transgenes adicionales en la planta y el producto final no es necesariamente tolerante al glufosinato. Si bien este documento no tratará estos genes y fenotipos adicionales, se debe observar su presencia al revisar los datos de las plantas GM que expresan PAT.

Las evaluaciones de riesgo ambiental relacionadas con la introducción de plantas genéticamente manipuladas (GM) se realizan caso por caso y consideran la biología de la planta, la naturaleza del transgen y la proteína o gen que produce, el fenotipo que concede el transgen y también el uso previsto de la planta y el ambiente en el que se la introducirá (es decir, el ambiente receptor). Por lo general, estas evaluaciones incluyen comparaciones del evento transgénico con una línea progenitora sin transformar o con una aislina estrechamente relacionada, y además se hace uso del conocimiento de referencia de las especies de plantas que son relevantes (CBD 2000b, Codex 2003a, b, EFSA 2006a, NRC 1989, OECD 1992, OECD 2006). El propósito de estas comparaciones es identificar los posibles riesgos que la planta GM puede presentar más allá de lo que ya se acepta en el caso de plantas similares en el ambiente, identificando diferencias importantes entre el cultivo GM y su equivalente convencional. Todas las diferencias que se identifiquen y que tengan la posibilidad de causar efectos adversos relevantes

luego podrán ser analizadas para determinar la probabilidad y la consecuencia.

Hasta la fecha, las autoridades regulatorias de 11 países distintos han emitido aprobaciones para la liberación al ambiente de plantas GM que expresan la proteína PAT, ya sea solas o bien combinadas con otros rasgos GM. Esto representa aproximadamente 38 eventos de transformación e incluye 8 especies de plantas: *Beta vulgaris* L. (remolacha azucarera), *Brassica napus* L. y *Brassica rapa* L. (colza y nabo, respectivamente, si bien se puede designar a ambas como canola), *Cichorium intybus* (achicoria), *Glycine max* L. (soja), *Gossypium hirsutum* L. (algodón), *Oryza sativa* L. (arroz) y *Zea mays* L. (maíz). Los siguientes análisis regulatorios han considerado generalmente tres categorías de daños posibles: (1) la proteína PAT puede tener un impacto adverso sobre los organismos que no son el objetivo; (2) transformación de la planta huésped y la subsiguiente expresión de la proteína PAT podrían alterar las características de la planta, lo cual puede resultar en un impacto ambiental negativo (por ejemplo, aumento del potencial para convertirse en maleza); y (3) la introgresión del gen que codifica la proteína PAT en una especie de planta sexualmente compatible puede alterar dicha especie, lo cual tendría un impacto ambiental negativo (es decir, establecimiento de nuevas poblaciones de maleza) (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1998, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

Cabe destacar que los efectos ambientales que pueden estar relacionados con el uso del herbicida glufosinato en asociación con las plantas GM que producen PAT están fuera del ámbito de esta revisión.

Palabras clave

PAT, *bar*, fosfinotricina, glufosinato, glufosinato de amonio, tolerante a herbicidas, manipulación genética, evaluación de riesgo ambiental

Copyright © Agriculture & Food Systems Institute 2011

El presente trabajo está autorizado en virtud de la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-No Derivative Works 3.0 de Estados Unidos. Para ver una copia de esa licencia, visite <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/us/> o envíe una carta a Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, EE. UU.

Tabla 1. Aprobaciones regulatorias para la liberación al ambiente de plantas GM que contienen proteína PAT.

Especie	Eventos/Cruces	Designaciones alternativas	Fuente del gen PAT	Estados Unidos	Canadá	Japón	Australia	Unión Europea	Brasil	Argentina	Colombia	Filipinas	Sudáfrica	Uruguay
<i>Beta Vulgaris</i> (remolacha azucarera)	ACS-BVØØ1-3		T120-7	X	X									
	HGN1Ø			X	X									
<i>Brassica napus</i> (colza/canola)	ACS-BNØØ7-1		HGN92	X	X	X	X							
	ACS-BNØØ4-7 x ACS-BNØØ1-4		MS1, RF1; PGS1	X	X	X	X							
	ACS-BNØØ4-7 x ACS-BNØØ2-5		MS1, RF2; PGS2	X	X	X	X							
	ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6		MS8 x RF3	X	X	X	X							
	PHY14, PHY35				X	X								
	PHY36				X	X								
<i>Brassica napus</i> (rabo de campo/canola)	ACS-BNØØ8-2		T45, HCN28	X	X	X	X							
	HCR-1			X	X									
<i>Cichorium inybus</i> (achicoria)	RM3-3, RM3-4, RM3-6			X				X						
	ACS-GMØØ5-3		A27Ø4-12, A27Ø4-21, A5547-35	X	X	X			X					
<i>Glycine max</i> (soja)	ACS-GMØØ6-4		A5547-127	X	X	X			X					
	ACS-GMØØ3-1		GU262	X										
<i>Gossypium hirsutum</i> (algodón)	ACS-GMØØ1-8, ACS-GMØØ2-9		W62, W98	X										
	DAS-24236-5		281-24-236	X										
	DAS 21Ø23-5		3ØØ6-21Ø-23	X										
	DAS 21Ø23-5 x DAS-24236-5			X					X					
	DAS 21Ø23-5 x DAS-24236-5 x MON-Ø1445-2			*										
	DAS 21Ø23-5 x DAS-24236-5 x MON-88913-8			*										
<i>Oryza sativa</i> (arroz)	ACS-GHØØ1-3		LLCotton25	X			X		X					
	ACS-GHØØ1-3 x MON-15985-7		LLCotton25 x MON15985	X		X								
	ACS-OSØØ1-4, ACS-OSØØ2-5		LLRiceØ6, LLRiceØ2	X										
	BCS-OSØØ3-7		LLRice6Ø1	X										
<i>Zea mays</i> (maíz)	SYN-EV176-9		176	X	X	X		X		X				
	PH-ØØØ676-7, PH-ØØØ678-9, PH-ØØØ68Ø-2		676, 678, 680	X										
	DKB-8979Ø-5		B16, DLL25	X	X	X								
	SYN-BTØ11-1		BT11 (X4334CBR, X4734CBR)	X	X	X			X	X	X	X	X	X
	SYN-BTØ11-1 x MON-ØØØ21-9		BT11 x GA21	*	X	X			X					
	SYN-BTØ11-1 x SYN-IRI162-4		BT11 x MIR162	X										
	SYN-BTØ11-1 x SYN-IRI162-4 x SYN-IR6ØØ4-5		BT11 x MIR162 x MIR6Ø4	X										
	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6ØØ4-5		BT11 x MIR6Ø4	*	X									
	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6ØØ4-5 x MONØØØ21-9		BT11 x MIR6Ø4 x GA21	*										
	ACS-ZMØØ4-3		CBH-351	X										
	DAS-Ø6275-8			X										
	DAS-59122-7			X										
	DAS-59122-7, MON-ØØØ6Ø3-6		DAS-59122-7 x NK6Ø3	*	X	X								

Tabla 1 (cont.). Aprobaciones regulatorias para la liberación al ambiente de plantas GM que contienen proteína PAT.

Especie	Eventos/Cruces	Designaciones alternativas	Fuente del gen PAT
	DAS-59122-7 x DAS-01507-1 x MON-00603-6	DAS-59122-7 x TC1507 x NK603	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	DKB-89614-9	DBT418	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7	MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS-59122-7	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	ACS-ZM001-9	MS3	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
	ACS-ZM005-4	MS6	<i>Streptomyces hygroscopicus</i>
	MON-00603-6 x ACS-ZM003-2	NK603 x T25	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	ACS-ZM002-1, ACS-ZM003-2	T14, T25	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	ACS-ZM003-2, MON-00810-6	T25 x MON810	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	DAS-01507-1	TC1507	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	DAS-01507-1, DAS-59122-7	TC1507 x DAS-59122-7	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>
	DAS-01507-1 x MON-00603-6	TC1507 x NK603	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>

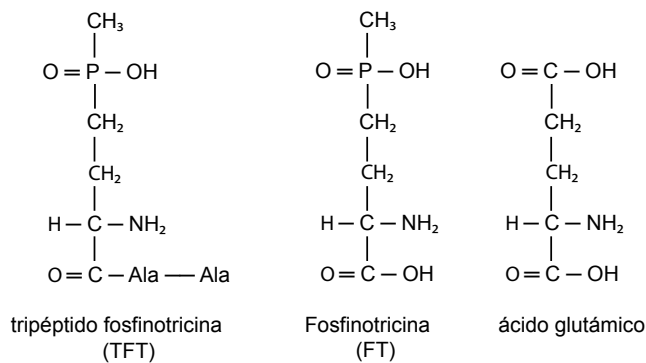
X = Aprobado para su liberación (comercial) al ambiente.
* Son eventos apilados que podrían considerarse aprobados en el país indicado

ORIGEN Y FUNCIÓN DE PAT

Fosfinitricina, bialafos y glufosinato de amonio

A principios de la década de los setenta se aisló un aminoácido desconocido de dos especies de *Streptomyces*. Dicho aislamiento fue realizado por dos laboratorios: uno en Alemania (de *Streptomyces viridochromogenes*), y el otro en Japón (de *Streptomyces hygroscopicus*) (Bayer et ál. 1972, Kondo et ál. 1973, OECD 1999). Observado originalmente en un tripéptido con dos residuos de alanina (ver Fig. 1), el nuevo aminoácido (*ácido L-2-amino-4-[hidroxil(metil)fosfinil] butírico*) recibió el nombre de fosfinitricina (PT) y el tripéptido se llamó tripéptido fosfinitricina (PTT) o bialafos¹ (Bayer et ál. 1972, Hoerlein 1994, Kondo et ál. 1973, OECD 1999). En Alemania se produjeron mezclas racémicas (*D,L*-fosfinitricina o *D,L*-PPT) y se determinó que presentaban actividad herbicida. *D,L*-PPT-amonio, llamado comúnmente glufosinato de amonio (GLA) es el principio activo en las fórmulas herbicidas comercializadas en todo el mundo. En Japón se observó que el tripéptido bialafos tenía actividad herbicida y también ha sido comercializado (Hoerlein, 1994).

Figura 1. Estructura de la fosfinitricina, PTT y el ácido glutámico.



La fosfinitricina inhibe la actividad de la enzima glutamina sintetasa (GS) fijándose de manera competitiva en lugar del sustrato habitual, el glutamato (ácido glutámico). Esto evita la síntesis de *L*-glutamina, que no solo es un precursor químico importante para la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas, sino que además funciona como mecanismo para la incorporación de amoníaco (NH_3) en plantas (Hoerlein 1994, OECD 1999, OECD 2002). El tratamiento con fosfinitricina provoca la acumulación de amoníaco y el cese de la fotosíntesis, probablemente debido a la falta de glutamina (Hoerlein 1994, OECD 1999, OECD 2002).

AISLAMIENTO Y FUNCIÓN DE LA FOSFINOTRICINA ACETIL TRANSFERASA (PAT)

La identificación de la fosfinitricina inhibidora de la GS a partir de *Streptomyces* sugirió que estas bacterias emplean un mecanismo bioquímico para preservar la actividad GS endógena. A finales de la

- Además, a veces se encuentra "bialafos" o "bilanaphos".
- Figura adaptada de Schwartz et ál. 2004.

década de los ochenta, se identificaron independientemente dos genes, según su habilidad para otorgar resistencia a la inhibición de GS con fosfinitricina, ambos codifican una proteína fosfinitricina acetil transferasa (PAT). El gen de resistencia a bialafos, *bar*, se aisló de *S. hygrosopicus*, mientras que el gen homólogo de *S. viridochromogenes* fue designado *pat*, debido a la función de la enzima (OECD 1999a, Thompson et ál. 1987; Wohlleben et ál. 1998). Ambas proteínas se han utilizado ampliamente en la ingeniería genética de las plantas de cultivo. Las dos proteínas están compuestas por 183 aminoácidos, con una identidad de secuencia del 85% (OECD 1999a, Wehrmann et ál. 1996, Wohlleben et ál. 1998). Es importante señalar que ambas proteínas acetilan la fosfinitricina, pero no presentan actividad con el glutamato, que tiene una estructura similar, ni con cualquiera de los demás aminoácidos analizados, lo cual indica una especificidad elevada (OECD 1999a, Thompson et ál. 1987, Wehrmann et ál. 1996). Las únicas diferencias que se registraron en cuanto a la actividad entre las dos proteínas son pequeñas diferencias en cuanto al pH óptimo y una afinidad significativamente diferente por el acetyl-coA (un cosustrato); no se espera que dichas diferencias sean significativas *in planta* (OECD 1999a, Wehrmann et ál. 1996). Puesto que las proteínas PAT codificadas por *bar* y *pat* son equivalentes tanto estructural como funcionalmente, tienen pesos moleculares similares, reactividad cruzada inmunológica y afinidad y especificidad de sustrato, en este documento se las considera de forma conjunta y se hará referencia a ellas como proteínas PAT.

La enzima PAT acetila la fosfinitricina en el extremo N-terminal. La fosfinitricina N-acetil no presenta actividad herbicida y, por lo tanto, la resistencia es conferida mediante la modificación del herbicida en lugar de modificar el objetivo de su actividad (OECD 1999a, Thompson et ál. 1987, Wehrmann et ál. 1996, Wohlleben et ál. 1998).

EXPRESIÓN DE PAT EN PLANTAS GM TOLERANTES A LA FOSFINOTRICINA

Los datos del nivel de expresión de PAT en plantas GM tolerantes a la fosfinitricina que han recibido aprobaciones regulatorias se encuentran disponibles en documentos regulatorios de acceso público (ANZFA 2000, 2001a, 2001b, 2002, CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, EFSA 2005, 2006, 2008a, 2008b, 2009a, 2009b, FSANZ 2003, 2004a, 2004b, 2005a, 2005b, 2008, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, Health Canada 2006a, 2006b, Japan BCH 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2003, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Los tipos de tejido analizados y las metodologías de toma de muestras varían ampliamente. El método más común utiliza un ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para cuantificar la cantidad de proteína que se encuentra presente en una muestra dada, pero los demás métodos incluyen un ensayo de actividad enzimática y el uso de transferencias Northern para cuantificar el

ARNm. Normalmente se recolectan una o más muestras de las plantas en las pruebas de campo o en los experimentos en invernadero y la cantidad de proteína se expresa como una media, acompañada por una desviación típica o bien por un rango de valores observados para mostrar la variabilidad. A menudo el resultado se cuantifica como una proporción respecto del peso seco de la muestra (es decir, µg PAT/g peso seco), pero algunos informes calculan la proporción respecto del peso fresco de la muestra o con el total extraíble de proteína que contiene la muestra (es decir, µg PAT/g proteína total).

Las variaciones en la metodología, tanto para la recolección de muestras como para el análisis subsiguiente, hacen que las comparaciones estadísticas directas de los datos no se correspondan. Sin embargo, el peso de la evidencia sugiere que la proteína PAT se expresa en niveles bajos (consultar el Anexo I y las referencias asociadas). Los niveles de expresión más altos informados y observados en cada especie mediante ELISA se informan en la Tabla 2.

Tabla 2. Nivel de expresión máxima informado de la proteína PAT mediante ELISA.¹

Especie	Evento Planta GM	Expresión	Tejido	Referencia
<i>Beta vulgaris</i>	T120-7	966 ng/g	Parte superior ²	USDA APHIS 1998b
<i>Brassica napus</i>	Topas19/2 x T45	944 ng/g	Hoja	USDA APHIS 2002a
<i>Glycine max</i>	A5547-127	20202 ± 359 ³ ng/g	Semilla	Japan BCH 2005f
<i>Gossypium hirsutum</i>	LLCOTTON25	127000 ± 18000 ³ ng/g ⁴	Semilla limpia	USDA APHIS 2002c
<i>Oryza sativa</i>	LLRICE62	84700 ng/g ⁴	Hoja	CFIA 2006b
<i>Zea mays</i>	DAS-06275-8	935000 ng/g ^{4,5}	Hoja	USDA APHIS 2004b

1 Estos valores no pueden someterse a una comparación cruzada debido a las diferencias en la metodología de preparación y en la recolección de muestras.

2 Superior hace referencia a todo el tejido que se encuentra por encima del suelo (es decir, tallos y hojas).

3 Informado como desviación típica ± media.

4 Informado como ng/g de peso fresco.

5 Representa el valor más alto en un rango informado.

ESTABLECIMIENTO Y PERSISTENCIA EN EL MEDIOAMBIENTE DE LAS PLANTAS QUE EXPRESAN PAT

El punto de partida para una evaluación comparativa del riesgo ambiental de una planta GM es, generalmente, el conocimiento de la biología de la especie de planta no transformada o planta huésped en el ambiente receptor (CBD 2000b; Codex 2003a, b; EFSA 2006a; NRC 1989; OECD 1992; OECD 2006). La información acerca de la biología de la planta huésped se puede utilizar para identificar las características específicas de la especie que pueden verse afectadas por los rasgos nuevos, de manera de permitir que la planta transgénica se transforme en "maleza", que invada hábitats naturales o que sea perjudicial para el ambiente de cualquier manera. También puede brindar detalles acerca de las interacciones importantes entre la planta y los demás organismos, y esos detalles pueden ser importantes para considerar los posibles perjuicios. Al considerar la biología de la planta huésped, el evaluador de riesgo puede identificar los peligros posibles

que pueden estar asociados con la expresión de la nueva proteína (por ejemplo, PAT) y luego puede evaluar la probabilidad de que dichos peligros se hagan realidad. Por ejemplo, si la especie de la planta está muy aclimatada y necesita de gran intervención humana para crecer o reproducirse, el evaluador puede tener en cuenta lo anterior al considerar la probabilidad de que la planta GM se establezca fuera del cultivo.

DATOS DEL FENOTIPO

Para poder determinar si las plantas GM que expresan PAT poseen un fenotipo distinto al de aquellas que no han sido transformadas, se han recolectado datos que se presentan con distintos grados de detalle en las presentaciones regulatorias relacionadas con la liberación al ambiente de dichas plantas (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, Health Canada 2006a, 2006b, Japan BCH 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2003, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Los datos que se informan dependen de la especie de la planta, pero, por lo general, incluyen información acerca de la morfología general (es decir, altura, cantidad de hojas, cantidad de ramas o nudos, etc.), las características reproductivas, como la producción de semillas, la supervivencia y la germinación, como también el vigor de las plantas del semillero, la capacidad para sobrevivir al invierno, la susceptibilidad frente a las enfermedades, la presión frente a las plagas y, frecuentemente, el potencial de ser voluntarias después de la cosecha. El análisis de fenotipo también puede incluir características agronómicas como el rendimiento y el comportamiento en el campo (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, Health Canada 2006a, 2006b, Japan BCH 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2003, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). A menudo se informan diferencias estadísticamente significativas en algunas características de fenotipo entre las plantas GM y los controles en un experimento dado (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, Health Canada 2006a, 2006b, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Sin embargo, estas diferencias, generalmente, no se repiten en múltiples experimentos y las decisiones regulatorias han concluido que es probable que las diferencias de este tipo no se deban a la expresión de la proteína PAT y que no representan diferencias significativas con respecto a la posibilidad de un impacto adverso sobre

el ambiente (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b.)

POTENCIAL PARA CONVERTIRSE EN MALEZA EN AMBIENTES AGRÍCOLAS

Todas las especies de plantas que han sido modificadas para que expresen PAT tienen cierto potencial para ser “voluntarias” como malezas en temporadas posteriores de cultivo y demuestran varios grados de aptitud para persistir en un ambiente agrícola (OECD 1997, 2000, 2001, 2003a, 2008, OGTR 2008). Las características que influyen la aptitud de una planta para ser voluntaria son, en gran medida, las mismas que generalmente están presentes para convertirse en maleza, por ejemplo, el reposo vegetativo de la semilla, la dehiscencia y la competitividad (Baker 1974). Los datos disponibles indican que no existe vínculo ente la expresión de la proteína PAT y cualquier aumento de la supervivencia o capacidad para sobrevivir al invierno que pueda alterar la prevalencia de plantas voluntarias en temporadas posteriores de cultivo (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1998, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Las voluntarias de la temporada posterior que expresen PAT pueden complicar los programas de control de voluntarias, en especial, si se plantan distintas especies de cultivo que expresen tolerancia al glufosinato en rotaciones consecutivas. Están disponibles opciones alternativas para controlar las voluntarias con tolerancia al glifosato, incluidos el uso de otros herbicidas y el control mecánico de malezas (Beckie et al. 2004, OECD 1997, OECD 2000, OECD 2001, OECD 2003a, OECD 2008, OGTR 2008).

POTENCIAL PARA CONVERTIRSE EN MALEZA EN AMBIENTES NO AGRÍCOLAS

Los mecanismos principales por los cuales la PAT se puede introducir en un ambiente no agrícola son: (1) movimiento de semillas o propágulos (que pueden incluir una liberación incidental durante el transporte de la mercancía) y establecimiento de la planta GM fuera de las áreas cultivadas y; (2) flujo de genes desde la planta GM hasta una población naturalizada (o asilvestrada) de la misma especie de cultivo o a otras familiares compatibles sexualmente (Mallory-Smith y Zapiola, 2008) Las evaluaciones de riesgo de las plantas GM que expresan PAT han considerado los posibles impactos asociados con ambos tipos de

introducción (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1998, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

Mientras que en ciertos contextos todas las plantas pueden ser consideradas malezas, ninguno de los cultivos para los que están disponibles las líneas de plantas GM con tolerancia al glufosinato se consideran malezas invasivas o problemáticas fuera de los sistemas agrícolas. La mayoría puede persistir bajo condiciones favorables y por momentos puede necesitar controles, en especial cuando son voluntarias para cultivos posteriores (OECD 1997, OECD 2000, OECD 2001, OECD 2003a, OECD 2008, OGTR 2008, USDA APHIS 2004d). Según datos agronómicos y de composición que muestran que la PAT no tiene un impacto significativo sobre los rasgos agronómicos o de composición (incluidos aquellos relacionados con la posibilidad de convertirse en maleza), hasta la fecha no hay evidencia de que la expresión de la proteína PAT haya resultado en la alteración del potencial para convertirse en maleza en aquellos eventos de plantas GM sometidas a una evaluación de riesgo ambiental. La expresión de PAT solamente afecta la capacidad de la planta para sobrevivir si se la trata con glufosinato. Tal como sucede en los ambientes agrícolas, están disponibles otras opciones de control para manejar las plantas con tolerancia al glufosinato en ambientes no agrícolas (Beckie et al. 2004, OECD 1997, OECD 2000, OECD 2001, OECD 2003a, OECD 2008, OGTR 2008).

MOVIMIENTO DEL TRANSGEN A FAMILIARES SILVESTRES

El movimiento de transgenes a familiares silvestres se realiza mediante el polen, y la producción de híbridos reproductivamente viables depende de la proximidad física y la sincronía de la floración de las plantas GM con las especies compatibles sexualmente. No hay evidencia de que la expresión de la proteína PAT en una variedad de especies de plantas haya resultado en la alteración del flujo de genes esperado. Sin embargo, la introgresión de la tolerancia al glufosinato en poblaciones de maleza compatibles sexualmente que pertenecen a ecosistemas agrícolas o periagrícolas es posible y tiene el potencial de originar problemas de control (Mallory-Smith y Zapiola 2008, Warwick et al. 2007). Al menos en una instancia, una decisión regulatoria limitó geográficamente la liberación de una planta GM con tolerancia a herbicidas: la aprobación ambiental de *B. rapa* evento ZSR500/502 (resistencia al glifosato) fue limitada a la región occidental de Canadá, debido a la presencia de poblaciones asilvestradas de *B. rapa* en la región oriental de Canadá, donde se la considera una maleza agrícola (CFIA 1998d). Sin embargo, no se han tomado decisiones de este tipo en el caso de plantas que expresan PAT y que son resistentes al glufosinato, y todas las decisiones regulatorias que están disponibles públicamente concuerdan en que el movimiento del gen *pat* hacia familiares silvestres no supone un riesgo importante para ninguna de las plantas GM que se han considerado (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996,

1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

IMPACTOS ADVERSOS SOBRE OTROS ORGANISMOS DEL AMBIENTE RECEPTOR

En evaluaciones de riesgo regulatorias se ha considerado el potencial que tiene la expresión de la proteína PAT en plantas GM de tener un impacto adverso sobre los organismos. En dichas evaluaciones se ha utilizado un enfoque que considera el peso de la evidencia (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Por lo general, las mencionadas evaluaciones de riesgo han considerado el potencial que tiene la nueva proteína de ser tóxica para otros organismos, así como también los antecedentes de exposiciones ambientales a la proteína. Se sabe que las proteínas tóxicas actúan agudamente (Sjoblad et al. 1992). Los experimentos agudos de toxicidad intravenosa realizados en ratones señalan que la proteína PAT no presenta toxicidad, incluso en dosis mucho más elevadas que las que podrían encontrarse a causa de la exposición ambiental a plantas GM que expresan la proteína PAT (Herouet et al. 2005). Además, la proteína PAT no muestra homología con respecto a toxinas o alérgenos conocidos y se digiere rápidamente en experimentos que simulan el entorno gástrico (Herouet et al. 2005). Las bacterias *Streptomyces*, que son la fuente de las proteínas PAT, se encuentran muy extendidas en los ambientes de todo el mundo, y se sabe que otras especies de *Streptomyces* poseen una actividad enzimática similar, lo cual indica que es probable que los homólogos de la proteína PAT se encuentren en todos los ambientes, y las decisiones regulatorias han concluido que la exposición a proteínas PAT provenientes de plantas GM no supone posibles impactos adversos sobre otros organismos (Herouet et al. 2005, CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

Además, los evaluadores de riesgos han considerado si la introducción de proteínas PAT en plantas GM podría conducir a cambios en la planta que pudieran tener un impacto adverso sobre otros organismos. La caracterización del fenotipo (consultar más arriba) junto con

los análisis de la composición (consultar más abajo) y los análisis nutricionales señalan que la introducción de las proteínas PAT no ha tenido ningún efecto inesperado sobre las características de las plantas GM y que puedan tener algún impacto sobre otros organismos (ANZFA 2000, 2001a, 2001b, 2002, CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, EFSA 2005, 2006, 2008a, 2008b, 2009a, 2009b, FSANZ 2003, 2004a, 2004b, 2005a, 2005b, 2008, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, Health Canada 2006a, 2006b, Japan BCH 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2003, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Según las pruebas experimentales que señalan que las proteínas PAT no son tóxicas y la observación de que la exposición a la PAT está extendida a todo el ambiente, las autoridades regulatorias han concluido que la expresión de PAT en plantas GM no tiene ninguna posibilidad significativa de tener un impacto adverso sobre otros organismos (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

ANÁLISIS DE LA COMPOSICIÓN DE PLANTAS QUE EXPRESAN PAT

El análisis detallado de la composición es un componente estrictamente científico de la caracterización de las plantas GM y es un requisito de las autoridades regulatorias para obtener las aprobaciones de seguridad de alimentos y pienso GM (OECD 1992; WHO 1995, FAO/WHO 1996, EFSA 2006A, Codex 2003a, 2003b). La selección de análisis que se realizan depende de la naturaleza del producto y su intención de uso. Aunque el análisis de la composición, por lo general, no es necesario en las evaluaciones de riesgo ambiental, a menudo se lo considera para poder demostrar si ha habido cambios inesperados en la planta GM (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Las plantas GM que expresan PAT han sido sometidas a varios análisis de la composición, incluidos análisis proximales (proteínas, grasas, aminoácidos, fibras, ceniza) y de componentes nutricionales, además de componentes tóxicos o antinutritivos (como el gopipol en el algodón o los glucosinolatos en la canola) (ANZFA 2000, 2001a, 2001b, 2002, CFIA 1995a,

1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2005, 2006a, 2006b, EC 1996, 1997, 1998, 2001, EFSA 2005, 2006, 2008a, 2008b, 2009a, 2009b, FSANZ 2003, 2004a, 2004b, 2005a, 2005b, 2008, OGTR 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1994a, 1994b, 1995b, 1995d, 1995e, 1996a, 1996d, 1997a, 1997b, 1997d, 1997e, 1998b, 1998d, 1998f, 1998h, 1998k, 1998l, 2000, 2001a, 2002a, 2002c, 2003a, 2003b, 2004b, 2004d, 2006a, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b). Aunque se han informado diferencias estadísticamente significativas entre la composición de las plantas GM y sus equivalentes no transformados, las diferencias no se han atribuido a la expresión de la proteína PAT, y las decisiones regulatorias posteriores han determinado que la composición de las plantas GM que expresan PAT no es significativamente diferente en cuanto al posible impacto sobre el ambiente (CFIA 1995a, 1995b, 1996a, 1996b, 1996c, 1996d, 1996e, 1996f, 1998a, 1998b, 1998c, 1999, 2002a, 2002b, 2005, 2006a, EC 1996, 1997, 1998, 2001, Japan BCH 1996a, 1996b, 1996c, 1997a, 1997b, 1997c, 1997d, 1997e, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 2002, 2005, 2006a, 2006b, 2006c, 2006d, 2006e, 2006f, 2007a, 2007b, 2008, 2009, 2010, OGTR 2002, 2003, 2006, Philippines 2005, USDA APHIS 1995a, 1995c, 1995f, 1996b, 1996b, 1996c, 1996e, 1997c, 1997f, 1998a, 1998c, 1998e, 1998g, 1998i, 1998j, 1999a, 1999b, 1999c, 2001b, 2001c, 2002b, 2003c, 2004a, 2004c, 2005, 2006b, USEPA 2001, 2005, 2009a, 2009b).

CONCLUSIÓN

La proteína PAT expresada en plantas GM es codificada por uno de los genes homólogos *pat* o *bar*, aislado de la bacteria relacionada: *Streptomyces viridochromogenes* o *Streptomyces hygroscopicus*, respectivamente. Se han otorgado aprobaciones para la liberación ambiental de 8 especies de plantas que expresan proteínas PAT en 11 países, incluidos al menos 38 eventos individuales de transformación. Los datos de las presentaciones regulatorias y de la bibliografía revisada por pares muestran que la proteína PAT expresada en las plantas GM tiene un impacto insignificante sobre el fenotipo de dichas plantas, más allá de conferirles tolerancia al herbicida glufosinato. Las evaluaciones de riesgo asociadas con la revisión regulatoria de estas plantas para su uso en el ambiente indican que la expresión de PAT no modifica el potencial de persistencia ni la propagación de plantas GM en el ambiente, no modifica la biología reproductiva ni el potencial de flujo de genes y no aumenta el riesgo de provocar efectos adversos en otros organismos. Si bien la introducción de PAT en plantas GM puede complicar el control de las voluntarias que toleran los herbicidas o las familiares que son maleza agrícola, no hay evidencia que indique que la expresión de PAT haya tenido un impacto sobre la efectividad o la disponibilidad de medidas de control alternativas, como son otros herbicidas o el control mecánico de malezas. En conjunto, estos análisis regulatorios respaldan la conclusión de que, para las especies y los ambientes que han sido considerados hasta la fecha, la expresión de la proteína PAT en plantas GM no representa ningún riesgo significativo para el ambiente.

REFERENCIAS

Artículos de publicaciones y libros

Baker H.G. (1974). The evolution of weeds. *Annual Review of Ecology and Systematics* 5:1-24.

Beckie H.J., Seguin-Swartz G., Nair H., Warwick S.I. y Johnson E. (2004). Multiple herbicide-resistant canola can be controlled by alternative herbicides. *Weed Science* 52 (1): 152-157.

De Block M., Botterman J., Vandewiele M., Dockx J., Thoen C., Gossele V., Movva N.R., Thompson C., van Montagu M., and Leemans J. (1987). Engineering herbicide resistance in plants by expression of a detoxifying enzyme. *The EMBO Journal* 6(9):2513-2518.

Droge-Laser W., Siemeling U., Puhler A., and Broer I. (1994). The metabolites of the herbicide L-Phosphinothricin (Glufosinate): Identification, stability and mobility in transgenic, herbicide-resistant and untransformed plants. *Plant Physiology* 105:159-166.

Herouet C., Esdaile D. J., Mallyon B. A., Debruyne E., Schulz A., Currier T., Hendrickx K., van der Klis R.-J., and Rouan D. (2005). Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the pat and bar sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 41:134-149.

Hoerlein G. (1994). Glufosinate (Phosphinothricin), a Natural Amino Acid with Unexpected Herbicidal Properties. *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology* 138:73-145.

Mallory-Smith C. y Zapiola M. (2008). Gene flow from glyphosate-resistant crops. *Pest Management Science* 64:428-440.

Schwarz D., Berger S., Heinzelmann E., Muschko K., Welzel K., and Wohlleben W. (2004). Biosynthetic gene cluster of the herbicide phosphinothricin tripeptide from *Streptomyces viridochromogenes* Tu494. *Applied and Environmental Microbiology* 70(12):7093-7102.

Sjogblad R.D., McClintock J.T. y Engler R. (1992). Toxicological considerations for protein components of biological pesticide products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 15: 3-9.

Thompson C. J., Movva N. R., Tizard R., Cramer R, Davies J. E., Lauwereys M., and Botterman J. (1987). Characterization of the herbicide-resistance gene *bar* from *Streptomyces hygroscopicus*. *The EMBO Journal* 6(9):2519-2523.

Warwick, S.I., Legere, A., Simard, M.-J. y James, T. (2008). Do escaped transgenes persist in nature? The case of an herbicide resistance transgene in a weedy *Brassica rapa* population. *Molecular Ecology*. 17:1387-1395.

Wehrmann A., van Vliet A., Opsomer C., Botterman J. y Schulz A. (1996). The similarities of *bar* and *pat* gene products make them equally applicable for plant engineers. *Nature Biotechnology* 14:1274-1278.

Wohlleben W., Arnold W., Broer I. Hillermann D., Strauch E., and Puhler A. (1988). Nucleotide sequence of the phosphinothricin *N*-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tu494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. *Gene* 70:25-37.

Citas regulatorias

ANZFA (2000). Draft Risk Analysis Report: Food derived from insect-protected Bt-176 corn. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A385%20FA.pdf

ANZFA (2001a). Draft Risk Assessment Report: Food derived from insect-protected, herbicide-tolerant BT11 corn. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A386_IR.pdf

ANZFA (2001b). Risk assessment for application A375: food derived from glufosinate tolerant maize line T25. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A375%20Final%20AR.pdf

ANZFA (2002). Final assessment report (inquiry - section 17) application A380 food from insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant DBT418 corn. Australia New Zealand Food Authority, Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A380_Final_Assessment_Report.pdf

CFIA (1995a). Decision document DD95-01: Determination of environmental safety of Agrevo Canada Inc.'s glufosinate ammonium-tolerant canola. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9501e.shtml>

CFIA (1995b). Decision document DD95-04: Determination of environmental safety of Plant Genetic systems Inc. (PGS) novel hybridization system for canola (*Brassica napus* L.) (MS1, RF1). Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9504e.shtml>

CFIA (1996a). Decision document DD96-09: Determination of environmental safety of event 176 Bt corn (*Zea mays* L.) developed by Ciba Seeds and Mycogen Corporation. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9609e.shtml>

CFIA (1996b). Decision document DD96-11: Determination of environmental safety of Agrevo Canada Inc.'s glufosinate ammonium-tolerant canola line HCN28(T45). Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9611e.shtml>

CFIA (1996c). Decision Document DD96-12: Determination of environmental safety of Northrup King Seeds' european corn borer (ECB) resistant corn (*Zea mays* L.). Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9612e.shtml>

CFIA (1996d). Decision document 96-15: CFIA (1996c). Determination of environmental safety of Dekalb Canada Inc.'s glufosinate ammonium-tolerant corn line DLL25. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9615e.shtml>

CFIA (1996e). Decision document 96-16: Determination of environmental safety of Plant Genetic Systems Inc.'s (PGS) male sterile corn (*Zea mays* L.) line MS3. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9616e.shtml>

CFIA (1996f). Decision document 96-17: Determination of environmental safety of Plant Genetic Systems Inc.'s (PGS) novel hybridization system for rapeseed (*Brassica napus* L.) (MS8xRF3). Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9617e.shtml>

CFIA (1998a). Decision Document 98-22: Determination of the safety of AgrEvo Canada Inc.'s glufosinate ammonium tolerant corn (*Zea mays*) lines, T14 and T25. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9822e.shtml>

CFIA (1998b). Decision Document DD98-23: Decision document 98-23: determination of environmental safety of Dekalb Genetics Corporation's European corn borer (ECB) resistant corn (*Zea mays* L.) line DBT418. Agencia de Inspección Alimentaria de Canadá (AIAC) Ottawa, Canadá. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9823e.shtml>

CFIA (1998c). Decision Document DD98-28: Determination of the safety of AgrEvo Canada Inc.'s glufosinate ammonium herbicide-tolerant *Brassica rapa* canola line HCR-1. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9828e.shtml>

CFIA (1998d). Determination of the safety of Monsanto Canada Inc.'s roundup herbicide-tolerant *Brassica rapa* canola lines ZSR500, ZSR502, y ZSR503. Agencia de Inspección Alimentaria de Canadá (AIAC), Ottawa, Canadá. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9821e.shtml>

CFIA (1999). Decision Document DD99-30: Determination of the environmental safety of AgrEvo Canada Inc.'s glufosinate ammonium tolerant soybean (*Glycine max*) A2704-12. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd9930e.shtml>

- CFIA (2002a). Decision document DD2002-39: Determination of the safety of Aventis CropScience Canada Inc's glufosinate ammonium-tolerant sugar beet (*Beta vulgaris*) lines derived from event T120-7. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0239e.shtml>
- CFIA (2002b) Decision Document DD2002-41: Determination of the Safety of Dow AgroSciences Canada Inc. and Pioneer Hi-Bred International's Insect Resistant and Glufosinate - Ammonium Tolerant Corn (*Zea mays* L.) Line 1507. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0241e.shtml>
- CFIA (2004). Decision Document DD2004-49: Determination of the Safety of Bayer CropScience's Herbicide Tolerant LibertyLink® Cotton Event LLCotton25 (*Gossypium hirsutum* L.). Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0449e.shtml>
- CFIA (2005). Decision Document DD2005-55: Determination of the safety of Dow AgroSciences Canada Inc. and Pioneer Hi-Bred Production Inc.'s insect resistant and glufosinate-ammonium herbicide tolerant corn (*Zea mays* L.) Line 59122. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0555e.shtml>
- CFIA (2006a). Decision document DD2006-59: Determination of the safety of Dow AgroSciences Canada Inc.'s insect resistant and glufosinate - ammonium tolerant corn (*Zea mays* L.) Event DAS-06275-8. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0659e.shtml>
- CFIA (2006b). Decision Document DD2006-58: Determination of the safety of Bayer CropScience's glufosinate ammonium tolerant rice (*Oryza sativa*) Event LLrice62. Canadian Food Inspection Agency (CFIA) Ottawa, Canada. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dd/dd0658e.shtml>
- European Commission (1996). 96/424/EC: Commission Decision of 20 May 1996 concerning the placing on the market of genetically modified male sterile chicory (*Cichorium intybus* L.) with partial tolerance to the herbicide glufosinate ammonium pursuant to Council Directive 90/220/EEC. Official journal of the European Union NO. L 175 , 13/07/1996 P. 0025 – 0026. http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Market/96_424/96_424.html
- European Commission (1997). 97/98/EC: Commission Decision of 23 January 1997 concerning the placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays* L.) with the combined modification for insecticidal properties conferred by the Bt-endotoxin gene and increased tolerance to the herbicide glufosinate ammonium pursuant to Council Directive 90/220/EEC. Official journal of the European Union NO. L 031 , 01/02/1997 P. 0069 – 0070. http://www.biosafety.be/PDF/97_98.pdf
- European Commission (1998). 98/293/EC: Commission Decision of 22 April 1998 concerning the placing on the market of genetically modified maize (*Zea mays* L. T25), pursuant to Council Directive 90/220/EEC (Text with EEA relevance). Official Journal L 131 , 05/05/1998 p. 0030 – 0031. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:131:0030:0031:EN:PDF>
- European Commission (2001). Opinion of the scientific committee on plants regarding "submission for placing on the market of glufosinate tolerant maize (*Zea mays*) transformation event T25" by the AgrEvo company now Aventis CropScience (Notification C/F/95/12/07). European Commission, Brussels, Belgium. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scp/out04_en.html
- EFSA (2005) For citation purposes: Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMONL-2004-02) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/ Mycogen Seeds, The EFSA Journal (2005) 182, 1-22. http://www.europabio.org/InfoOperators/EFSA%20Opinion1507_190105.pdf
- EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2006) 429, 1-19. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/429.pdf>
- EFSA (2008a). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorization of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/635.pdf>
- EFSA (2008b) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on a request from Pioneer Hi-Bred International on the authorisation for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x NK603, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. The EFSA Journal (2008) 874, 1-34. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/874.pdf>
- EFSA (2009a). Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-21) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x 1507 x NK603 for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc. The EFSA Journal (2009) 1050, 1-32. <http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-235-005.pdf>
- EFSA (2009b). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-15) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 1507 x 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. as represented by Pioneer Overseas Corporation, The EFSA Journal 1074, 1-28. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1074.htm>
- FSANZ (2003). Final assessment report, application A446: food derived from insect-protected and glufosinate ammonium-tolerant corn line 1507. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/ACF18.pdf
- FSANZ (2004a). Final Assessment Report: Application A481 - Food derived from glufosinate ammonium tolerant soybean lines A2704-12 and 15547-127. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.govt.nz/_srcfiles/A481_GM_soy_FAR.pdf
- FSANZ (2004b). Final Assessment Report: Application A518 - Food derived from insect-protected herbicide tolerant cotton line MXB-13. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.govt.nz/_srcfiles/A518_GM_Cotton_FAR_FINAL.doc
- FSANZ (2005a). Final Assessment Report: Application A533 - Food Derived from Glufosinate Ammonium-Tolerant Cotton Line LL25. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/FAR_A533%20GM%20cotton.pdf
- FSANZ (2005b). Final Assessment Report: Application A543 - Food Derived from Insect-Protected Glufosinate Ammonium-Tolerant Corn Line 59122-7. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A543_GM_Corn_DAR2.pdf
- FSANZ (2008). Final Assessment Report: Application A589 - Food derived from glufosinate ammonium-tolerant rice LLRICE62. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Canberra, Australia. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A589_GM_LLRIICE62_FAR.pdf
- Health Canada (2006a). Novel Food Information; Glufosinate Tolerant Rice Event LLRICE62. Health Canada, Ottawa, Canada. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/nf-an90decdoc-eng.php>
- Health Canada (2006b). Novel Food Information: (*mo*)*Cry*IF Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Event TC6275. Health Canada, Ottawa, Canada. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/nf-an111decdoc-eng.php>
- Japanese Biosafety Clearing House (1996a). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for Topas 19/2 (HCN92). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1996b). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for ACS-BN004-7×ACS-BN001-4 (Ms1, RF1). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.

- Japanese Biosafety Clearing House (1996c). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for lepidopteran resistant, herbicide tolerant maize SYN-BT011-1. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1997a). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for ACS-BN004-7×ACS-BN002-5 (MS1, RF2). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1997b). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for ACS-BN008-2 (HCN28). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1997c). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for T14. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1997d). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for T25. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1997e). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for SYN-EV176-9. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1999a). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for ACS-BN005-8×ACS-BN003-6 (MS8x RF3). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1999b). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for soybean A2704-12. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1999c). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DLL25. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (1999d). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for maize DBT418 (DKB-89614-9). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2002). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for cotton DAS-01507-1. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2003). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for T25 x MON810 maize. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2005). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-01507-1 x MON-00603-6. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006a). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for cotton LLCotton25 x MON15985 (ACS-GH001-3 x MON-15985-7). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006b). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-59122-7. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006c). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-59122-7 x NK603. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006d). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-59122-7 x TC1507 x NK603. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006e). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for TC1507 x DAS-59122-7. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2006f). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for soybean A5547-127. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2007a). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for soybean A5547-127. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2007b). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for SYN-BT011-1 x MON-00021-9. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2008). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for TC6275, (DAS-06275-8). Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2009). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for SmartStax maize. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- Japanese Biosafety Clearing House (2010). Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for NK603 x T25 maize. Japan Biosafety Clearing House (BCH). Tokyo, Japan.
- OCDE (1992). Recombinant DNA safety considerations. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OCDE (1993). Safety considerations for biotechnology: scale-up of crop plants. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (1997). Consensus document on the biology of *Brassica napus* L. (oilseed rape). Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (1999a). Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France. [http://www.olis.oecd.org/olis/1999doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(99\)13](http://www.olis.oecd.org/olis/1999doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(99)13)
- OECD (1999b) Consensus Document on the Biology of *Oryza sativa* (Rice) No. 14, 1999 Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France. [http://www.olis.oecd.org/olis/1999doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(99\)26](http://www.olis.oecd.org/olis/1999doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(99)26)
- OECD (2000) Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (2001). Consensus document on the biology of *Beta vulgaris* L. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (2002). Module II: Herbicide Biochemistry, Herbicide Metabolism and the Residues in Glufosinate-Ammonium (Phosphinothricin)-Tolerant Transgenic Plants. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France. <http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=ENV/JM/MONO%282002%2914&doclanguage=en>
- OECD (2003a). Consensus document on the biology of *Zea mays* subsp. Mays. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (2003b). Description of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris. [http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/NT00004772/\\$FILE/JT00152557.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/NT00004772/$FILE/JT00152557.PDF)
- OECD (2006). Points to consider for consensus documents on the biology of cultivated plants. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OECD (2008). Consensus document on the biology of cotton (*Gossypium* spp.). Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, France.
- OGTR (2003). Risk assessment and risk management plan: DIR 021/2002 Commercial release of genetically modified (InVigor hybrid) canola (MS1, RF1, RF2, RF3, T45, Topas 19/2, HCN92, MS1, MS8). Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), Canberra, Australia. <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/dir021-2002>
- OGTR (2006). Risk assessment and risk management plan: DIR 062/2005 Commercial release of herbicide tolerant Liberty Link cotton for use in the Australian cropping system. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), Canberra, Australia. <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/dir062-2005>

- OGTR (2008). The biology of *Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L. Office of the gene technology regulatory (OGTR) Department of Health and Ageing, Canberra, Australia.
- Philippines (2005). Determination of the Safety of Syngenta's Corn BT11 (Insect-resistant and herbicide-tolerant Corn) for Direct use as Food, Feed, and for Processing and for Propagation. Philippines Department of Agriculture, Bureau of Plant Industries, Manila, Philippines.
- USDA APHIS (1994a). Petition for determination of nonregulated status of Ciba Seeds' corn genetically engineered to express the CryIA(b) protein from *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki*. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/94_31901p.pdf
- USDA APHIS (1994b). Petition for determination of nonregulated status for glufosinate resistant corn transformation events T14 and T25. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/94_35701p.pdf
- USDA APHIS (1995a). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 94-319-01 for determination of nonregulated status for event 176 corn. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/94_31901p_com.pdf
- USDA APHIS (1995b). Petition for determination of nonregulated status: Glufosinate resistant corn line B16. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/95_14501p.pdf
- USDA APHIS (1995c). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 95-145-01 for determination of nonregulated status for glufosinate resistant corn transformation line B16. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_14501p_com.pdf
- USDA APHIS (1995d). Petition for determination of nonregulated status for: Insect protected corn (*Zea mays* L.) expressing the CryIA(b) gene from *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*(Bt11). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/95_19501p.pdf
- USDA APHIS (1995e). Petition for determination of nonregulated status for male sterile, glufosinate tolerant corn transformation event MS3. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/95_22801p.pdf
- USDA APHIS (1995f). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 94-357-01 for determination of nonregulated status for glufosinate resistant corn transformation events T14 and T25. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/94_35701p_com.pdf
- USDA APHIS (1996a). Petition for determination of nonregulated status for glufosinate resistant soybean transformation events (W62, W98, A2704-12, A2704-21 and A5547-35). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/96_06801p.pdf
- USDA APHIS (1996b). Environmental assessment and finding of no significant impact: AgroEvo USA company petition 96-068-01p for determination of nonregulated status for transgenic glufosinate resistant soybean (GRS) lines W62, W98, A2704-12, A2704-21 and A5547-35. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/96_06801p_com.pdf
- USDA APHIS (1996c). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 95-195-01 for determination of nonregulated status for Bt11 corn. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_19501p_com.pdf
- USDA APHIS (1996d). Petition for determination of nonregulated status: insect protected corn (*Zea mays* L.) with cryIA(c) gene from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* (DBT418). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/96_29101p.pdf
- USDA APHIS (1996e). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 95-228-01 for determination of nonregulated status for MS3 corn. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_22801p_com.pdf
- USDA APHIS (1997a). Petition for determination of nonregulated status: Glufosinate tolerant canola transformation event T45. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/97_20501p.pdf
- USDA APHIS (1997b). Petition for determination of nonregulated status for *Radicchio rosso* lines with male sterility. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/97_14801p.pdf
- USDA APHIS (1997c). Environmental assessment and finding of no significant impact: USDA/APHIS Petition 97-148-01p for determination of nonregulated status for *Radicchio rosso* lines designated as RM3-3, RM3-4, and RM3-6. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/97_14801p_com.pdf
- USDA APHIS (1997d). Petition for determination of nonregulated status for male sterile corn lines 676, 678, and 680 with resistance to glufosinate. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/97_34201p.pdf
- USDA APHIS (1997e). Petition for determination of nonregulated status for Bt Cry9C insect resistant, glufosinate tolerant corn transformation event CBH-351. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/97_26501p.pdf
- USDA APHIS (1997f). Environmental assessment and finding of no significant impact: USDA/APHIS Petition 96-291-01p for determination of nonregulated status for insect-protected corn line DBT418. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/96_29101p_com.pdf
- USDA APHIS (1998a). Environmental assessment and finding of no significant impact: AgrEvo USA Company Petition 97-205-01p for determination of nonregulated status for transgenic glufosinate tolerant canola transformation (event T45). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/97_20501p_com.pdf
- USDA APHIS (1998b). Petition for determination of nonregulated status: Glufosinate tolerant sugar beet, transformation event T120-7. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/97_33601p.pdf
- USDA APHIS (1998c). Environmental assessment and finding of no significant impact: AgrEvo USA Company Petition 97-336-01p for determination of nonregulated status for transgenic glufosinate tolerant sugar beet transformation event T120-7. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/97_33601p_com.pdf
- USDA APHIS (1998d). Application for an extension of determination of nonregulated status for glufosinate resistant soybean transformation events (A5547-127). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/98_01401p.pdf
- USDA APHIS (1998e). Environmental assessment and finding of no significant impact: Request for extension of determination of nonregulated status for glufosinate resistant soybean transformation events (A5547-127). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/98_01401p_com.pdf

USDAAPHIS (1998f). Application for an extension of determination of nonregulated status for glufosinate resistant soybean transformation events (GU262). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/98_23801p.pdf

USDA APHIS (1998g). Environmental assessment and finding of no significant impact: application for an extension of determination of nonregulated status for glufosinate resistant soybean transformation events (GU262). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/98_23801p_com.pdf

USDA APHIS (1998h). Petition for determination of nonregulated status for LibertyLink rice transformation events LLRice06 and LLRice62. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/98_32901p.pdf

USDA APHIS (1998i). Environmental assessment and finding of no significant impact: USDA/APHIS Petition 97-342-01p for determination of nonregulated status for genetically engineered corn lines 676, 678, and 680. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/97_34201p_com.pdf

USDA APHIS (1998j). Environmental assessment and finding of no significant impact: Petition 97-265-01p for determination of nonregulated status for Bt. Cry9C insect resistant, glufosinate tolerant corn transformation event CBH-351. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/97_26501p_com.pdf

USDA APHIS (1998k). Request for extension of a determination of nonregulated status for a hybrid seed production system in corn based on male sterility and glufosinate tolerance as a marker (95-228-01p): event MS6. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/98_34901p.pdf

USDA APHIS (1998l). Petition for determination of nonregulated status for InVigor hybrid canola transformation events MS8/RF3. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/98_27801p.pdf

USDA APHIS (1999a). Environmental assessment and finding of no significant impact: AgrEvo USA Petition 98-278-01p for determination of nonregulated status for canola transformation events MS8 and RF3 genetically engineered for pollination control and tolerance to glufosinate herbicide. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/98_27801p_com.pdf

USDA APHIS (1999b). Environmental assessment and finding of no significant impact: AgrEvo USA Petition 98-329-01p for determination of nonregulated status for glufosinate tolerant rice transformation events LLRice06 and LLRice62. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/98_32901p_com.pdf

USDA APHIS (1999c). Extension of determination of nonregulated status for corn genetically engineered for male sterility and glufosinate herbicide tolerance as a marker (MS6). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/98_34901p_com.pdf

USDA APHIS (2000). Petition for the determination of nonregulated status B.t. Cry1F insect resistant, glufosinate tolerant maize line. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/00_13601p.pdf

USDA APHIS (2001a). Application for an extension of the determination of nonregulated status for glufosinate-tolerant canola transformation (98-278-01p): MS1/RF1/RF2(01-206-01). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/01_20601p.pdf

USDA APHIS (2001b). Extension of determination of nonregulated status for canola genetically engineered for male sterility, fertility restoration, and glufosinate herbicide tolerance (MS1, RF1, RF2). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/01_20601p_com.pdf

USDA APHIS (2001c). Environmental assessment and finding of no significant impact: Approval of Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. request (00-136-01p) seeking a determination of non-regulated status for Bt Cry1F insect resistant, glufosinate tolerant corn line 1507. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/00_13601p_com.pdf

USDA APHIS (2002a). Application for an extension of the determination of nonregulated status for glufosinate-tolerant canola transformation (97-205-01p): Topas 19/2 (01-206-02) (HCN92). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/01_20602p.pdf

USDA APHIS (2002b). Extension of determination of nonregulated status for canola genetically engineered for glufosinate herbicide tolerance (HCN92). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/01_20602p_com.pdf

USDA APHIS (2002c). Aventis CropScience USA LP petition for the determination of nonregulated status for glufosinate-tolerant cotton transformation event, 02-042-01p (LLcotton25). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/02_04201p.pdf

USDA APHIS (2003a). Petition for determination of nonregulated status: B.t. Cry1F insect-resistant cotton event 281-24-236. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/03_03601p.pdf

USDA APHIS (2003b). Petition for determination of nonregulated status: B.t. Cry1Ac insect-resistant cotton event 3006-210-23. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/03_03602p.pdf

USDA APHIS (2003c). Environmental assessment and finding of no significant impact: Aventis CropScience USA LP petition for the determination of nonregulated status for glufosinate-tolerant cotton transformation event, 02-042-01p(LLcotton25). United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/02_04201p_com.pdf

USDA APHIS (2004a). Environmental assessment and finding of no significant impact: petition for determination of nonregulated status: B.t. Cry1F insect-resistant cotton event 281-24-236 and Cry1Ac insect-resistant cotton event 3006-210-23. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/03_03602p_com.pdf

USDA APHISA (2004b). Application for an extension of the determination of nonregulated status for B.t. Cry1F insect-resistant, glufosinate tolerant maize (00-136-01p): maize line 6275. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/03_18101p.pdf

USDA APHISA (2004c). Environmental assessment and finding of no significant impact: approval of Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences request (03-181-01p) seeking extension of the determination of nonregulated status for Bt Cry1F insect-resistant, glufosinate tolerant corn line 6275. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/03_18101p_com.pdf

USDA APHISA (2004d). Application for the determination of nonregulated status for B.t. Cry34/35Ab1 insect-resistant, glufosinate tolerant corn: corn line 59122. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/03_35301p.pdf

USDA APHISA (2005). Environmental assessment and finding of no significant impact: request 03-353-01p seeking a determination of non-regulated status for B.t. Cry34Ab1/35Ab1 insect-resistant, glufosinate tolerant corn line 59122-7. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/03_35301p_com.pdf

USDA APHIS (2006a). Application for an Extension of the Determination of Nonregulated Status for Glufosinate-Tolerant Rice (98-329-01p): Transformation Event LLRICE601. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/06_23401p.pdf

USDA APHIS (2006b). Environmental assessment and finding of no significant impact: extension of nonregulated status to rice line LLRice601. United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Washington D.C. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/06_23401p_com.pdf

USEPA (2001). Biopesticide registration action document: *Bacillus thuringiensis* Cry1F corn. United States Environmental Protection Agency, Washington D.C. http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/ingredients/tech_docs/brad_006481.pdf

USEPA (2005). *Bacillus thuringiensis* Cry1F/Cry1Ac construct 281/3006 insecticidal crystal protein as expressed in cotton (006445 & 006481) fact sheet. United States Environmental Protection Agency, Washington D.C. http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006445-6481.htm

USEPA (2009a). *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab Delta-Endotoxin Protein and the Genetic Material Necessary for Its Production (via Elements of Vector pZO1502) in Event Bt11 Corn (OECD Unique Identifier: SYN-BT011-1)(006444) & *Bacillus thuringiensis* Vip3Aa20 Insecticidal Protein and the Genetic Material Necessary for Its Production (via Elements of Vector pNOV1300) in Event MIR162 Maize (OECD Unique Identifier: SYN-IR162-4)(006599) Fact Sheet. United States Environmental Protection Agency, Washington D.C. http://www.epa.gov/opp00001/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006599-006444.html

USEPA (2009b). Pesticide Fact Sheet (MON 89034 x TC1507 x MON 88017 x DAS-59122-7). United States Environmental Protection Agency, Washington D.C. <http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/pips/smartstax-factsheet.pdf>

ANEXO I: RESUMEN DE DATOS DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA PAT

Las tablas que aparecen a continuación presentan un resumen de datos de publicaciones revisadas por pares y de presentaciones regulatorias. En las fuentes citadas, se puede encontrar información adicional acerca de las metodologías de recolección y de toma de muestras.

Tabla I.1. Cantidades de PAT en *Beta vulgaris* evento T120-7 detectadas mediante ELISA (USDA APHIS 1998b).

Matriz de la planta ¹	% de proteína ²	ng PAT/g de proteína ^{3,4}
Raíces	6,8	137
Parte superior (encima del suelo)	15,0	966
Pulpa (seca)	9,7	N.D.
Melaza	9,9	N.D.

1 Los valores informados son los valores medios de todos los sitios

2 Valores de bibliografía (consultar la cita de USDA APHIS 1998b).

3 Se analizaron por triplicado dos extractos de cada muestra (18 partes superiores; 18 raíces de 6 campos).

4 Límite de detección = 2 ng/g raíz; 1,6 ng/g azúcar, pulpa; 0,4 ng/g melaza.

5 N.D. = No Detectado.

Tabla I.2. Contenido de PAT en muestras de semillas de *Brassica napus* evento Topas 19/2 (HCN10 y HCN92) detectado mediante ELISA (USDA APHIS 2002a).

ID de la muestra	PAT / Muestra (ng/g)
Excel 1996 (control)	N.D. ¹
HCN92	295
HCN92	295
HCN10	189
HCN10	202

1 N.D. < Límite de cuantificación (0,40 ng/ml).

Tabla I.3. Expresión de PAT en muestras de líneas de semillas y hojas de *Brassica napus* Topas 19/2, T45 y Topas 19/2 x T45 detectada mediante ELISA (USDA APHIS 2002a).

ID de la muestra	Línea/ Tratamiento	Evento	PAT / Muestra (ng/g)	Proteínas totales (mg/g)	PAT/ Proteína (%)
Control		Topas 19/2	ND	9,51	
Terreno 2	SW9782179	Topas 19/2	248	2,14	0,012
Terreno 7	SW9782179	Topas 19/2	263	3,04	0,009
Terreno 8	SW9782179	Topas 19/2	309	2,24	0,014
Terreno 10	SW9782179	Topas 19/2	379	2,61	0,015
Terreno 3	SW9782180	T45	555	2,68	0,021
Terreno 5	SW9782180	T45	743	2,41	0,031
Terreno 6	SW9782180	T45	717	2,17	0,033
Terreno 1	SW9782213	Topas 19/2//T45	754	2,01	0,038
Terreno 4	SW9782213	Topas 19/2//T45	906	2,00	0,045
Terreno 9	SW9782213	Topas 19/2//T45	932	3,37	0,028
Terreno 11	SW9782213	Topas 19/2//T45	944	3,12	0,030
Semilla - UN	Sin tratar	Topas 19/2//T45	563	54,3	0,00104
Semilla-TR	Tratada ¹	Topas 19/2//T45	669	59,4	0,00113
Tmeal-ST	Sin tratar	Topas 19/2//T45	ND	85,9	ND
Tmeal-TR	Tratada ¹	Topas 19/2//T45	ND	76,1	ND
Aceite RBD - UN	Sin tratar	Topas 19/2//T45	ND	ND	ND
Aceite RBD - TR	Tratada ¹	Topas 19/2//T45	ND	ND	ND

1 Tratada con glufosinato.

Tabla I.4. Expresión de PAT en semillas y hojas *Brassica napus* líneas RF3 y MS8 determinada mediante actividad enzimática (OGTR 2003).

Línea de canola GM	Semilla µg PAT/mg proteínas totales	Hoja µg PAT/mg proteínas totales
RF3	0,10	1,33
MS8	0,04	0,51
RF1	No analizada	1,45
RF2	No analizada	0,7
MS1	No analizada	0,9

Tabla I.5. Expresión de PAT en semillas de líneas GM de *Brassica napus* determinada mediante ELISA (OGTR 2003).

Línea de canola GM	µg PAT/g Semilla	µg PAT/mg Proteínas totales
RF3	0,69	0,012
MS8	0,07	0,002
RF3xMS8	0,34	0,013
RF1	0,50	0,015
RF2	0,42	0,012
MS1	0,07	0,002
MS1xRF1	0,20	0,006
MS1xRF2	0,35	0,007

Tabla I.6. Expresión de PAT en semillas de líneas GM de *Brassica napus* determinada mediante ELISA (OGTR 2003).

Línea de canola GM	Semilla µg PAT/g total de semillas	Hoja µg PAT/mg peso fresco
T45	0,561	0,348
Topas	0,47	0,0843

Tabla I.7. Resumen del análisis de expresión de ARNm de *bar* en *Brassica napus* RF2.

ARN total	pg <i>bar</i> ARNm/µg ARN total (rango de valores detectados)
Hojas	0,8-1,6
Capullos	0,1-0,2
Semilla	ND ¹
Polen	ND

1 N.D. = No detectado (<2pg/ µg del ARN total).

Tabla I.8. Resumen del análisis de expresión de ARNm de *bar* en *Brassica napus* MS8 (USDA APHIS 1998l)¹.

ARN total	Expresión de transgenes (pg/µg ARN total) ²
Hoja A	0,03
Hoja B	0,22
Capullos de 2 mm A	0,14
Capullos de 2 mm B	0,11
Capullos de 3 mm A	0,19
Capullos de 3 mm B	0,03
Semilla seca	ND ³

1 Datos de dos plantas (A y B) con una muestra de cada tejido.

2 Plásmido pGembar/SP6 utilizado para la preparación de sonda de ARN.

3 ND = No Detectado. Límite de detección = 0,1pg/g del ARN total.

Tabla I.9. Resumen del análisis de expresión de ARNm de *bar* en *Brassica napus* RF3 (USDA APHIS 1998l).

ARN total	Expresión de transgenes (pg/µg ARN Total) ¹
Hoja A	1,1
Hoja B	0,2
Capullos de 2 mm A	0,46
Capullos de 2 mm B	0,52
Capullos de 3 mm A	0,38
Capullos de 3 mm B	0,34
Semilla seca	ND ²
Polen	ND ²

1 Datos de dos plantas (A y B) con una muestra de cada tejido.

2 ND = No Detectado. Límite de detección = 0,05pg/g del ARN total.

Tabla I.10. Resumen de expresión de PAT en líneas de semillas de *Brassica napus* T45 (HCN28) y HCN 92 (método no informado) (CFIA 1996b).

Muestra	µg/mg por muestra (rango informado)
Semilla T45	95-245
Semilla HCN 92	150-223

Tabla I.11. Resumen de expresión de PAT en líneas de semillas de *Brassica napus* T45 (HCN28) mediante transferencias Northern y ELISA (EFSA 2008).

Muestra	Transferencias Northern ¹	ELISA
Hojas	+	NA ²
Tallos	+	ND
Raíces	+	NA
Semillas	-	930 ng/g peso seco

1 Los resultados se informan como presencia (+) o ausencia (-) de ARNm detectable.

2 ND= No disponible.

Tabla I.12. Resumen de contenido de PAT de la línea de semilla de *Brassica rapa* HCR-1 (método no informado) (CFIA 1998c).

Tejido	Media (ng/g)	Rango (ng/g)
Semilla	107	84-132

Tabla I.13. Resumen de proteína PAT en líneas de semillas de *Glycine max* AS2704-12 y A5547-127 detectada mediante ELISA (FSANZ 2004a).

Muestra	Año	Tratamiento ¹	PAT / Muestra (ng/g)	Proteína cruda (%)	Proteína PAT como % de proteína cruda
AS2704-12	1997	NA ²	573	37-45	0,00016
A5547-127	1998	ND	10800	37-45	0,00292
AS2704-12	1999	rociadas	879 (264) ³	ND	0,000227
AS2704-12	1999	sin rociar	862 (272)	ND	0,000227
A5547-127	1999	rociadas	10100 (816)	ND	0,00285
A5547-127	1999	sin rociar	9971 (940)	ND	0,00283
AS2704-12	ND	rociadas	2183	38,9	0,00050
AS2704-12	ND	sin rociar	1948	38,5	0,00056
A5547-127	ND	rociadas	17471	36,5	0,0048
A5547-127	ND	sin rociar	20202	35,8	0,0056

1 rociadas = tratadas con glufosinato; sin rociar = no tratadas con glufosinato.
2 ND= No disponible.
3 Media (Desviación típica).

Tabla I.14. Resumen de proteína PAT detectada en *Glycine max* línea A2704-12 mediante ELISA (Japan BCH 1999b).

Tejido	Media de PAT (µg/g peso fresco) ± desviación típica	Proteína cruda (% de peso fresco)	Proteína PAT (% de proteína cruda)
Raíz	2,23 ± 1,29	1,95	0,011
Tallo	7,63 ± 2,20	3,58	0,021
Hoja	14,5 ± 2,4	5,96	0,024

Tabla I.15. Resumen de proteína PAT detectada en semillas de *Glycine max* línea A2704-12 mediante ELISA (Japan BCH 1999b).

Muestra	Media de PAT (ng/g muestra) ± desviación típica	Contenido de proteína cruda (%)	PAT/Proteína cruda (%)
1	1057	NA ¹	ND
2	573	ND	ND
3	862 ± 268	38,03	0,000227
4	2138 ± 33	43,5	0,00049

1 ND = No disponible.

Tabla I.16. Resumen de proteína PAT detectada en *Glycine max* línea A5547-127 mediante ELISA (Japan BCH 2006f).

Tejido	Media de PAT (µg/g peso fresco) ± desviación típica	Proteína cruda (% de peso fresco)	Proteína PAT (% de proteína cruda)
Raíz	3,73. ± 0,98	2,15	0,017
Tallo	11,5 ± 1,8	3,62	0,032
Hoja	19,0 ± 5,0	6,70	0,028

Tabla I.17. Resumen de proteína PAT detectada en semillas de *Glycine max* línea A5547-127 mediante ELISA (Japan BCH 2006f).

Muestra	Media de PAT (ng/g muestra) ± desviación típica	Contenido de proteína cruda (%)	PAT/Proteína cruda (%)
1	6341	NA ¹	ND
2	10800 ± 1210	ND	ND
3	9971 ± 846	35,26	0,00282
4	20202 ± 359	40,4	0,0050

1 ND = No disponible.

Tabla I.18. Resumen de contenido de PAT en hojas de *Glycine max* línea A5547-127 detectado mediante ELISA (USDA APHIS 1998d)¹.

Muestra	mg TPE ² /g muestra	µg PAT/g muestra	% PAT/TPE	% PAT/Peso fresco g/g
A5547-127	4,6	1,72	0,037	1,72 x 10 ⁻⁴

1 Los valores son el promedio entre dos extracciones iguales de dos muestras de hojas de semillero de 10 días.
2 TPE = Total de Proteína Extraíble.

Tabla I.19. Resumen de contenido de PAT en hojas de *Glycine max* línea GU262 detectado mediante ELISA (USDA APHIS 1998f)¹.

Muestra	mg TPE ² /g muestra	µg PAT/g muestra	% PAT/TPE	% PAT/Peso fresco g/g
GU262	4,7	3,03	0,064	3,03 x 10 ⁻⁴

1 Los valores son el promedio entre dos extracciones iguales de dos muestras de hojas de semillero de 10 días.
2 TPE = Total de Proteína Extraíble.

Tabla I.20. Resumen de proteína PAT en líneas de *Glycine max* W62 y W98 detectada mediante actividad enzimática (USDA APHIS 1996a)¹.

Tejido	Centro y año	Planta	µg PAT/g muestra ²
Forraje (planta completa)	Arkansas 1993	W62	10,8 (6,3-15,3)
	Iowa 1993	W98	0,75 (0,65-1,0)
	Illinois 1993	W98	10,9 (9,1-12,7)
Semilla	Arkansas 1993	W62	217,0 (147,1-267,3)
	Iowa 1993	W98	27,1 (15,0-39,2)
	Illinois 1993	W98	38,3 (23,5-60,9)

1 Los valores son el promedio entre dos extracciones iguales de dos muestras de hojas de semillero de 10 días.

2 Media (rango de valores observados).

Tabla I.21. Resumen de expresión de la proteína PAT en *Gossypium hirsutum* evento 281-24-236 determinada mediante ELISA (USDA 2003a).

Tejido	PAT (ng/mg peso seco)		
	Media ¹	Desviación típica	Rango máximo/mínimo
Hoja joven (3-6 semanas)	0,43	0,12	0,18-0,67
Hoja final	0,21	0,12	ND ⁴ -0,38
Flor	0,29	0,11	0,07 ² -0,44
Porción cuadrada	0,51	0,15	0,06 ² -0,79
Cápsula (inicial)	0,22	0,09	0,08 ² -0,48
Planta completa (de semillero)	0,31	0,07	0,21-0,46
Planta completa (polinización)	0,23	0,07	0,09 ² -0,33
Planta completa (defoliación)	0,19	0,13	ND-0,46
Raíz (de semillero)	0,07 ²	0,05	ND-0,12
Raíz (polinización)	ND	NA ³	ND-0,11
Raíz (defoliación)	ND	NA	ND-0,11
Polen ⁵	0,09 ²	0,15	ND-0,45
Néctar ⁵	ND	NA	ND-ND
Semilla ⁵	0,47	0,17	0,23 ² -1,02

1 Calculado a partir de muestras de seis ubicaciones.

2 Valor por debajo del límite de cuantificación del método.

3 NA = No aplicable.

4 ND = la absorbancia de la muestra fue menor a la absorbancia del estándar más bajo.

5 Los resultados se proporcionan en relación con el peso fresco.

Tabla I.22. Resumen de expresión de la proteína PAT en *Gossypium hirsutum* evento 3006-210-23 determinada mediante ELISA (USDA 2004a).

Tejido	PAT (ng/mg peso seco)		
	Media ¹	Desviación típica	Rango máximo/mínimo
Hoja joven (3-6 semanas)	ND ⁴	NA ³	0,18-0,67
Hoja final	ND	ND	ND-0,12
Flor	ND	ND	ND-ND
Porción cuadrada	ND	ND	ND-0,08
Cápsula (inicial)	ND	ND	ND-0,08
Planta completa (de semillero)	ND	ND	ND-0,09
Planta completa (polinización)	ND	ND	ND-0,14
Planta completa (defoliación)	0,11	0,05	ND-0,20
Raíz (de semillero)	ND	ND	ND-0,07
Raíz (polinización)	ND	ND	ND-ND
Raíz (defoliación)	ND	ND	ND-ND
Polen ⁵	ND	ND	ND-ND
Néctar ⁵	ND	ND	ND
Semilla ⁵	0,06 ²	0,06	ND-0,23 ²

1 Calculado a partir de muestras de seis ubicaciones.

2 Valor por debajo del límite de cuantificación del método.

3 NA = No aplicable.

4 ND = la absorbancia de la muestra fue menor a la absorbancia del estándar más bajo.

5 Los resultados se proporcionan en relación con el peso fresco.

Tabla I.23. Resumen de expresión de la proteína PAT en *Gossypium hirsutum* evento 3006-210-23 determinada mediante ELISA (USDA 20036).

Tejido	Expresión media de la proteína (ng/mg peso seco)
Hoja joven (3-6 semanas)	0,43
Hoja final	0,23
Flor	0,35
Porción cuadrada	0,52
Cápsula (inicial)	0,27
Planta completa (de semillero)	0,35
Planta completa (polinización)	0,30
Planta completa (defoliación)	0,34
Raíz (de semillero)	0,06 ²
Raíz (polinización)	ND
Raíz (defoliación)	0,05 ²
Polen ¹	0,05 ²
Néctar ¹	ND
Semilla ¹	0,54

1 Resultados informados como ng/mg en peso fresco.

2 La concentración calculada es menor al límite de cuantificación del método.

Tabla I.24. Resumen de expresión de PAT en *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25 medida mediante ELISA (CFIA 2004).

Tejido	Proteína PAT (µg/g peso fresco)
Raíz	7,97
Hoja	52,9
Tallo	36,8
Semilla vellosa	69,9
Semilla limpia	127
Polen	19,2

Tabla I.25. Resumen del contenido de la proteína PAT en *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25 medida mediante ELISA (OGTR 2006).

Tejido	Proteína PAT (µg/g peso fresco)		PAT como % de proteína cruda	Promedio de TPE ² (mg/g peso fresco ± SD)	Contenido promedio de PAT como % de TPE
	Rango	Promedio			
Raíces	5,63-10,1	7,97 ± 1,86	0,08	2,26 ± 0,22	0,35
Tallos	34,3-45,5	36,8 ± 6,7	0,23	4,99 ± 0,92	0,74
Hojas	45,1-57,3	52,9 ± 6,0	0,19	7,13 ± 0,79	0,74
Polen (congelado)	4,44-13,0	8,23 ± 3,20	NA ¹	146 ± 8	0,006
Polen (fresco)	0,11-170	19,3 ± 39,2	ND	107 ± 21	0,018

1 No Aplicable.

2 TPE = Total de Proteína Extraíble.

Tabla I.26. Resumen de contenido de proteína PAT en hojas de *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25 medido mediante ELISA (OGTR 2006).

Muestra	Proteína PAT ($\mu\text{g/g}$ peso fresco \pm SD)			
	2-4 hojas	4-5 hojas	Floración temprana	Floración completa
Sin control GM	ND ¹	ND	ND	ND
Rociada una vez ²	ND	85,0 \pm 15,6	98,3 \pm 16,8	92,6 \pm 15,1
Rociada dos veces	ND	ND	ND	92,6 \pm 20,3
Sin rociar	57,7 \pm 5,3	74,0 \pm 12,3	90,2 \pm 14,4	75,1 \pm 25,6

1 ND = no detectado; NA = no aplicable.

2 Rociadas con Liberty Link.

Tabla I.27. Resumen de contenido de proteína PAT en productos agrícolas brutos de *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25 medido mediante ELISA (OGTR 2006).

Muestra	Promedio de proteína PAT ($\mu\text{g/mg}$ peso fresco) \pm SD		Promedio de contenido de proteína (como % de proteína cruda)	
	LL Rociadas	Sin rociar	LL Rociadas	Sin rociar
Semilla limpia	127 \pm 18	113 \pm 24	NA ¹	NA
Capa de pelusa	1,5 \pm 0,45	0,92 \pm 0,50	NA	NA
Semilla vellosa	69,9 \pm 6,0	63,0 \pm 10,3	0,030	0,027
Pelusa	0,78 \pm 0,63	0,50 \pm 0,42	0,003	0,003

1 NA = No Aplicable.

Tabla I.28. Resumen de proteína PAT en *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25 medida mediante ELISA (USDA APHIS 2002c).

Muestra	Proteína PAT ($\mu\text{g/g}$ peso fresco) \pm desviación típica		Contenido de PAT (% de proteína cruda)	
	Herbicida Liberty	Herbicida convencional	Herbicida Liberty	Herbicida convencional
Semilla limpia	127 \pm 18	113 \pm 24	NA	NA
Capa de pelusa	1,15 \pm 0,45	0,92 \pm 0,50	NA	NA
Semilla vellosa	69,9 \pm 6,0	63,0 \pm 10,3	0,030	0,027
Pelusa	0,78 \pm 0,63	0,50 \pm 0,42	0,003	0,003

Tabla I.29. Resumen de contenido de proteína PAT en hojas de *Gossypium hirsutum* línea LLCotton25x15985 medido mediante ELISA (Japan BCH 2006a).

Muestra	Contenido de proteína (Media \pm desviación típica) ($\mu\text{g/g}$ de hoja)
LLCotton25 x 15985	60,9 \pm 8,7 ¹
LLCotton25	65,9 \pm 10,6 ¹

1 La diferencia de expresión entre la línea apilada y el evento único no es significativa.

Tabla I.30. Resumen de contenido de proteína PAT en *Oryza sativa* línea LL-Rice62 medido mediante ELISA (CFIA 2006b).

Tejido	Contenido medio de proteína $\mu\text{g/g}$ peso fresco
Grano	12,1
Paja	75,3
Cascarillas de arroz	1,56
Raíces	12,7
Tallos	30,9
Hojas	84,7

Tabla I.31. Resumen de contenido de proteína PAT en *Oryza sativa* línea LL-RICE62 medido mediante ELISA (FSANZ 2008).

Tejido	Contenido promedio de PAT ($\mu\text{g/g}$ \pm SD)	Proteína cruda (% p/p)	Proteína PAT (% de proteína cruda)
Grano (año 1)	12,1 \pm 0,6	7,19	0,017
Paja (año 1)	75,3 \pm 4,4	2,38	0,316
Grano (año 2)	10,6 \pm 1,3	7,41	0,014

Tabla I.32. Resumen de contenido de proteína PAT en granos de *Oryza sativa* líneas LLRICE06 y LLRICE62 detectado mediante ELISA (USDA APHIS 1998h).

Planta	mg TPE ¹ /g muestra	$\mu\text{gPAT/g}$ muestra	% PAT/TPE	% PAT/peso fresco (g/g)
LLRICE06	1,89 \pm 0,49	0,419 \pm 0,04	0,02	0,00005
LLRICE62	2,54 \pm 0,09	12,4 \pm 2,4	0,63	0,00124

1 TPE = Total de Proteína Extraíble.

Tabla I.33. Resumen de contenido de proteína PAT en semillas de *Oryza sativa* línea LLRICE601 (método no informado) (USDA APHIS 2006a).

Planta	Contenido de proteína (ng/g peso fresco)	% de proteína cruda de arroz
LLRICE601	120	0,00034

Tabla I.34. Expresión de la proteína PAT en *Zea mays* línea Bt-176 y en plantas híbridas determinada mediante ELISA (USDA APHIS 1995a)¹.

		Expresión de PAT ng/g peso fresco			
		Semillero	Antesis	Madurez de la semilla	Senescencia
Hojas	Bt176	<2004	<200	<200	ND
	176 x 554 ²	<200	ND	ND	ND
	176 x 564 ³	<200	ND	<200	<200
Planta completa	Bt176	ND	<200	<200	<200
	176 x 554	<200	ND	<200	<200
	176 x 564	<200	ND	ND	<200
Granos	Bt176			ND	ND
	176 x 554			ND	ND
	176 x 564			ND	ND
Polen	Bt176		ND		
	176 x 554		NA		
	176 x 564		ND		
Raíces	Bt176	ND ⁴	<100	<100	NA
	176 x 554	ND	<100	<100	NA
	176 x 564	ND	ND	<100	NA
Médula	Bt176	NA ⁵	<200	<200	NA
	176 x 554	NA	ND	<200	NA
	176 x 564	NA	NA	ND	NA

1 La celda en blanco indica que el desarrollo no es relevante.

2 176 x 554 = progenie híbrido de CG00526-176 y CG00554 sin transformar, hemicigoto en cuanto a los genes introducidos.

3 176 x 564 = progenie híbrido de CG00526-176 y CG00564 sin transformar, hemicigoto en cuanto a los genes introducidos.

4 Cuando se detectaron cantidades traza no cuantificables, los resultados se muestran como < por debajo del límite de cuantificación.

5 ND = No Detectado.

6 NA = No Analizado.

Tabla I.35. Expresión de la proteína PAT en el tejido de la hoja de *Zea mays* macho estéril líneas 676, 678 y 680 determinada mediante ELISA (USDA APHIS 1997d).

Línea de maíz macho estéril	Concentración de PAT µg/g proteína total
676	601-617
678	204-278
680	<20 ¹

1 Por debajo del límite de cuantificación (20 µg/g).

Tabla I.36. Expresión de proteína PAT en *Zea mays* línea B16 (método no informado) (CFIA 1996d).

Tejido	Proteína PAT detectada
Hojas	1,0-4,6 mg/g de proteína
Raíces	+ ¹
Tallo	+
Panoja	+
Mazorca	+
Chala	+
Granos	- ²
Barbas	-
Polen	-

1 + = Proteína detectada pero cantidad sin informar.

2 - = Proteína no detectada.

Tabla I.37. Expresión de proteína PAT en *Zea mays* línea B16 determinada mediante transferencia Western (USDA APHIS 1995b).

Tejido	Concentración de PAT (ng/µg proteína total)	Concentración de PAT (ng/mg peso fresco)
Coleóptilo (6 días)	1,8	13,8
Hoja (24 días)	1,0	55,6
Hoja (44 días)	2,8 ± 0,1	166,0 ± 24,2
Hoja (93 días)	2,1	106,1
F ₋₂ óvulo (0 días pp)	0,8	5,5
Semilla F ₋₂ inmadura (16 días pp)	0,3	3,4
Semilla F ₋₂ inmadura (45 días pp)	0,3	5,7
Semilla híbrida (F ₁)	0,2	1,9
Raíz (24 días)	0,06	4,2
Raíz (44 días)	1,3	8,1
Raíz prop (49 días)	1,9 ± 0,3	19,8 ± 2,4
Mazorca (56 días)	2,2	67,2
Chala (56 días)	1,1	2,5
Barbas	ND ¹	4,2
Tallo (24 días)	2,0	
Tallo (77 días)	4,6 ± 0,4	15,7
Panoja inmadura (49 días)	2,0	11,2 ± 2,7
Polen	ND	30,8
Ensilaje	ND	

1 ND = No Detectado. <0,05 ng/mg en barbas; <0,08 ng/mg en polen y en ensilaje.

Tabla I.38. Nivel medio de expresión de proteína PAT en *Zea mays* línea Bt11 (X4334-CBR y X4743) mediante ELISA (ANZFA 2001a).

	Media (µg/g peso fresco)			
	Hoja	Grano	Chala	Tallo
X4334-CBR	0,0386 ± 0,0029	ldd ¹	ldd	ldd
X4734-CBR	0,0494 ± 0,005	ldd	nd ²	nd
Control (NK4242)	ldd	ldd	ldd	ldd

1 el ldd (límite de detección) del procedimiento es 1ng PAT/ml extracto. Estos valores no se consideran superiores a los precedentes.

2 nd = No hay datos.

Tabla I.39. Nivel medio de expresión de proteína PAT en *Zea mays* línea Bt11 (método no informado) (CFIA 1996c).

	Media (µg/g peso fresco)					
	Hoja	Panoja	Barbas	Raíces	Grano	Polen
BT11	0,049	0,027	0,005	ND ¹	ND	ND

1 ND = No detectado.

Tabla I.40. Expresión media de proteína PAT en *Zea mays* línea CBH-351 mediante ELISA (USDA APHIS 1997e)¹.

Tejido	Etapa 1		Etapa 2		Etapa 3		Etapa 4	
	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT (µg/g)	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT µg/g	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT µg/g	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT µg/g
Planta completa	12,5 ± 4,6	189,7 ± 23,5	7,8 ± 1,9	105,7 ± 16,7	5,7 ± 1,4	44,4 ± 5,4	2,9 ± 1,6	6,8 ± 1,6
Hoja	3,1 ± 1,3	45,4 ± 9,7	0,6 ± 0,1	14,0 ± 0,1	1,5 ± 0,1	2,3 ± 0,2	1,8 ± 0,2	0,0 ± 0,0
Raíz	0,7 ± 0,1	39,1 ± 2,7	25,8 ± 19,2	4,4 ± 0,8	0,3 ± 0,2	0,6 ± 0,5	0,6	2,2 ± 2,8
Tallo	NA ²	NA	2,8 ± 1,2	0,5 ± 0,5	0,0 ± 0,0	0,5 ± 0,2	± 0,2	0,0 → 0,1
Panoja	NA	NA	175,0 ± 100,4	4,2 ± 1,2	NA	NA	NA	NA
Grano	NA	NA	NA	NA	NA	NA	6,7 ± 1,1	17,8 ± 5,0

1 Valores expresados como desviación típica ± media. Todos los valores son en relación con el peso seco de las muestras.

2 NA = No aplicable.

Tabla I.41. Nivel medio de expresión de proteína PAT en híbridos derivados de *Zea mays* línea CBH-351 mediante ELISA (USDA APHIS 1997e)¹.

Híbrido	Etapa 1		Etapa 2	
	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT µg/g	Proteínas totales (mg/g)	Proteína PAT µg/g
Híbrido A	19,1 ± 8,2	364,0 ± 85,1	4,9 ± 2,0	40,7 ± 16,7
Híbrido B	18,3 ± 1,1	291,0 ± 4,2	7,2 ± 2,8	77,1 ± 12,9
Híbrido C	11,6 ± 6,3	227,0 ± 33,4	6,8 ± 1,3	100,2 ± 24,9
Híbrido D	9,1 ± 3,3	176,3 ± 63,0	4,1 ± 1,4	88,3 ± 23,4

1 Valores expresados como desviación típica ± media. Todos los valores son en relación con el peso seco de las muestras.

Tabla I.42. Expresión media de la proteína PAT en *Zea mays* línea DAS-06275-8 en seis centros de estudios de campo en los EE. UU. y Canadá medida mediante ELISA (CFIA 2006a).

	Hoja	Raíz	Tallo	Grano	Polen	Forraje
Expresión de la proteína PAT (ng/mg peso seco)	129,2-224,21	61,1-70,0 ¹	103,3	8,94	0,73	106,9

1 El rango representa las medias medidas en varias etapas de crecimiento.

Tabla I.43. Expresión media de la proteína PAT en *Zea mays* línea DAS-06275-8 en granos (método no informado) (Health Canada 2006).

	EE. UU.	Chile
Expresión de la proteína PAT (ng/mg peso seco)	5,94	23

Tabla I.44. Resumen de expresión media de la proteína BAR (PAT) en un híbrido de *Zea mays* derivado de DAS-06275-8 medida mediante ELISA (USDA APHIS 2004b).

Etapas de crecimiento	Tejido	Desviación típica ± media (ng/mg peso seco)	Rango mínimo-máximo (ng/mg peso seco)
V9	Hoja	323 ± 91,0	0-538
	Raíz	112 ± 35,3	0-170
	Planta completa	5 ± 3,50	1-11
R1	Hoja	674 ± 98,1	539-935
	Raíz	253 ± 162	61-673
	Planta completa	72 ± 32,9	35-108
R4	Polen	0 ± 0,766	0-4,07
	Tallo	282 ± 68,5	177-475
	Hoja	682 ± 254	451-1584
Madurez	Raíz	223 ± 105	85-511
	Forraje	7 ± 7,05	1-19
	Grano	23 ± 6,33	13-33
Senescencia	Hoja	0 ± 0,461	0-1
	Raíz	41 ± 49,5	0-148
	Planta completa	18 ± 5,27	9-23

Tabla I.45. Resumen de expresión de la proteína PAT en *Zea mays* línea DAS-59122-7 en varios centros de estudios en los EE. UU. y Canadá medida mediante ELISA (CFIA 2005).

	Hoja	Raíz	Tallo	Grano	Polen	Forraje
Expresión de la proteína PAT (ng/mg peso seco)	0,25-11,4 ¹	0,18-0,42 ¹	0,38	0,1	LDD ²	2,4

1 El rango representa las medias medidas en varias etapas de crecimiento.

2 LDD = debajo del límite de detección (<0,30 ng/mg peso seco).

Tabla I.46. Resumen de niveles de expresión de la proteína PAT en *Zea mays* línea DAS-59122-7 medidos mediante ELISA (USDA APHIS 2004d).

Etapa de crecimiento	Tejido	Desviación típica ± media (ng/mg peso seco)	Rango mínimo-máximo (ng/mg peso seco)
V9	Hoja	11,1 ± 3,68	5,61-19,2
	Raíz	0,47 ± 0,15	0,27-0,87
	Planta completa	0,18 ± 0,13	0-0,40
R1	Hoja	11,2 ± 3,49	6,36-18,2
	Raíz	0 ± 0	0-0
	Planta completa	0,13 ± 0,03	0,07-0,20
R4	Polen	0,27 ± 0,12	0,11-0,62
	Tallo	0,13 ± 0,23	0-0,58
	Hoja	8,13 ± 3,02	0-14,2
Madurez	Raíz	0,09 ± 0,12	0-0,34
	Forraje	0 ± 0	0-0
	Grano	0 ± 0	0-0
Senescencia	Hoja	0,38 ± 0,46	0-1,33
	Raíz	0,08 ± 0,11	0-0,46
	Planta completa	0 ± 0	0-0

Tabla I.47. Resumen de niveles de expresión de la proteína PAT en granos de híbridos de *Zea mays* con línea 59122 detectados mediante ELISA (EFSA 2008b/EFSA 2009a).

	59122 x 1507 x NK603		59122 X NK603		59122	
	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
PAT (ng/mg peso seco)	2,1	1,5-3,1	0,18	0-0,46	0,09	0-0,18

Tabla I.48. Resumen de niveles de expresión de la proteína PAT en *Zea mays* línea DBT418 mediante transferencia Western (USDA 1996d).

Tejido	Genotipo	Media del nivel de proteína (µg/g peso seco)							
		V6-V7		Polen derramado		Masa		Cosecha	
		Media	n ; SE	Media	n ; SE	Media	n ; SE	Media	n ; SE
Hoja	Autógamo ¹	351,1	7; 52,91	522,0	6; 59,04	NA	NA	60,8 ⁶	6; 12,46
	Híbrido hemicigoto ²	276,3	8; 25,51	501,8	8; 34,75	NA	NA	180,5	8; 24,68
	Híbrido homocigoto ³	554,9	2; 136,03	1099,4	3; 76,29	NA	NA	213,6	4; 61,92
Tallo	Autógamo	NA	NA	75,8	8; 12,24	NA	NA	95,2	6; 16,86
	Híbrido hemicigoto	NA	NA	60,0	8; 11,98	NA	NA	64,4	8; 8,23
	Híbrido homocigoto	NA	NA	77,0	4; 11,66	NA	NA	136,3	2; 12,74
Cepellón	Autógamo	95,1	7; 16,91	54,1	8; 9,15	NA	NA	24,5	7; 3,71
	Híbrido hemicigoto	59,4	8; 3,53	27,5	8; 6,25	NA	NA	21,3	8; 2,23
	Híbrido homocigoto	88,1	4; 21,45	69,5	4; 23,58	NA	NA	28,8	3; 7,37
Grano	Autógamo	NA	NA	NA	NA	NA	NA	6,0	6; 1,88
	Híbrido hemicigoto	NA	NA	NA	NA	NA	NA	3,1	8; 0,35
	Híbrido homocigoto	NA	NA	NA	NA	NA	NA	4,9	4; 0,63
Barbas	Autógamo	NA	NA	128,2	8; 17,21	NA	NA	NA	NA
	Híbrido hemicigoto	NA	NA	29,1	8; 2,97	NA	NA	NA	NA
	Híbrido homocigoto	NA	NA	133,3	2; 60,01	NA	NA	NA	NA
Polen	Híbrido hemicigoto ⁴	NA	NA	BLD ⁵	8; NA	NA	NA	NA	NA
	Híbrido hemicigoto	NA	NA	BLD	8; NA	NA	NA	NA	NA
	Híbrido homocigoto	NA	NA	BLD	4; NA	NA	NA	NA	NA
Planta completa	Autógamo	NA	NA	111,1	8; 16,50	190,5	8; 30,76	NA	NA
	Híbrido hemicigoto	NA	NA	72,8	8; 5,88	39,5	7; 7,51	NA	NA
	Híbrido homocigoto	NA	NA	119,5	4; 25,63	135,2	3; 10,42	NA	NA

1 La línea autógama S4 (AW/BC2/DBT418 S4) es un autógamo sin terminar.

2 Este híbrido (AW/BC2/DBT418.BS/BC1/DBT418) contiene dos copias integradas de la inserción de DBT418.

3 Este híbrido (DK.DL (DBT418) es un "híbrido terminado", y una copia de DBT418 proviene de una línea progenitora autógama.

4 Un grupo más del híbrido hemicigoto (AW/BC2/DBT418.BS/BC1/DBT418) se reemplazó debido a que no había polen suficiente en el híbrido S4.

5 Por debajo del límite de detección (12,10 µg/g peso seco).

6 2 de 8 muestras estuvieron por debajo del límite de detección y no se utilizaron para calcular la media ni el error estándar.

Tabla I.49. Resumen de la cuantificación de transcripciones de ARNm bar en *Zea mays* línea MS3 (método no informado) (CFIA 1996e).

Línea	ARNm aproximado (pg/μg ARN total)				
	Hojas	Granos inmaduros	Raíces	Semillas secas ²	Semillas en germinación ²
MS3	0,05	0,05	ND ¹	ND	ND

1 ND = No detectado.
2 Un ensayo de la actividad de la enzima PAT no detectó PAT en semillas MS3.

Tabla I.50. Resumen del contenido de la proteína PAT en *Zea mays* línea MS6 detectado mediante ELISA (USDA APHIS 1998k).

Tejido	Mg TPE/g muestra	μg PAT/g muestra	% PAT/TPE
Grano	8,73	3,54	0,04
Forraje	1,31	2,01	0,15
Forraje	1,26	2,15	0,17

1 TPE = Total de Proteína Extraíble.

Tabla I.51. Resumen de niveles de la proteína PAT en híbrido de *Zea mays* y líneas autógamias derivadas de T25 detectados mediante ELISA (ANZFA 2001b).

Planta	Niveles medios ± desviación típica (ng/mg de proteína)			
	Grano	Ensilaje	Forraje	Forraje
Híbrido T25-1	ND ²	14,82 ± 0,86	NA ³	NA
Híbrido T25-2	ND	12,51 ± 1,38	NA	NA
Híbrido T25-3 ¹	ND	14,81 ± 1,30	NA	NA
Autógamo T25	4,02 ± 0,62	119,24 ± 13,36	62,70 ± 40,07	79,91 ± 5,23

1 Las plantas fueron tratadas con fosfinitricina en la etapa V8.

2 ND = No Detectado.

3 ND = Datos No Disponibles.

Tabla I.52. Resumen de cantidades de la proteína PAT detectadas mediante ELISA en *Zea mays* líneas T14 y T25 (USDA 1994b) ¹.

Matriz	% de proteína	ng PAT/μg Proteína	μg PAT/g Matriz	% PAT en Matriz
Ensilaje T14	0,19	13,03	36,97	3,70
Ensilaje T25	0,05	13,54	6,62	0,67
Grano T14	1,59	0,008	0,115	0,0115

1 Se analizaron por triplicado dos extractos de cada muestra (2 de cada uno para el ensilaje, 6 para los granos). Las medias se informan de todos los campos combinados.

Tabla I.53. Resumen de expresión de la proteína PAT en *Zea mays* línea T25 y cruza de híbridos con MON810 detectada mediante ELISA.

Tejido	T25 X MON810		T25	
	Media	Min-Máx	Media	Min-Máx
Hojas	33,3	17,1-54,5	33,9	11,9-64,6

Tabla I.54. Resumen de expresión de la proteína PAT determinada mediante ELISA en *Zea mays* línea TC1507(CFIA 2002b, EFSA 2005) ¹.

Ubicación del cultivo	Tejido					
	Hoja	Panoja	Barbas	Raíces	Grano	Polen
Canadá	<LDD ²	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	NA
Chile	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	NA
UE	42 pg/μg (<LDD-136,8 pg/μg) ³	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	NA
Estados Unidos	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD (<LDD-38,0 pg/μg)

1 Los datos presentados provienen de párrafos descriptivos que señalan distintos aspectos del mismo conjunto de datos. Se han combinado para mayor simplicidad.

2 LDD = Límite de Detección (7,5 pg/μg de proteína total en muestras de Canadá, 20 pg/μg para las demás ubicaciones.

3 Media (Rango).

Tabla I.55. Resumen de expresión de la proteína PAT determinada mediante ELISA en *Zea mays* línea TC1507 (USDA 2001c) ¹

Hoja	Polen	Barbas	Tallo	Planta completa	Grano	Planta completa con senescencia
<LDD2 (<LDD-40,8)	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD	<LDD

1 Todos los valores se expresan en pg/μg de proteína. Los valores medios se mencionan con el rango observado entre paréntesis.

2 LDD = Límite de Detección (20 pg/μg de proteína total).

Tabla I.56. Resumen de expresión de la proteína PAT en plantas derivadas de *Zea mays* líneas TC1507 y DAS59122 detectada mediante ELISA (EFSA 2009b) ¹.

	1507 x5912		1507		59122	
	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Grano	0,15	0,09-0,27	<LDD ²	<LDD	0,09	0-0,18
Forraje	2,53	1,01-3,97	NA	NA	NA	NA

1 Los valores son en ng/mg peso seco.

2 LDD = Límite de Detección.