**ANÁLISIS DE RIESGO DE PECES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

La información utilizada para este caso estudio con fines de capacitación, no es exactamente igual a la presentada en el expediente técnico por la entidad solicitante de autorización.

**SECCIÓN I. INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO**

1. **PECES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**
   1. **Perspectiva**

Estos peces modificados genéticamente tienen un gen regulador de la hormona de crecimiento de un pez parental con un gen promotor de otro pez azul y lo coloca en el genoma de un pez convencional. El resultado causa que la hormona de crecimiento permanezca activada, lo que conlleva a una tasa de crecimiento más rápida que el pez convencional. El pescado modificado puede crecer al tamaño del mercado con menor cantidad de alimento que el tradicional, lo que aumenta la rentabilidad.

**Información de la Aplicación**: Esta aplicación se presenta ante las autoridades reguladoras panameñas, para la explotación de instalaciones de producción de peces modificados genéticamente, para su posterior comercialización hacia otros países y consumo local.

* 1. **Características del Proceso de Transformación.**

**Técnica usada para la modificación:** Microinyección.

La construcción contiene un transgene que comprende una región flanqueante 5´(5´-FLANK) del gen de la proteína anticongelante (AFP) del pez azul, el promotor (5´OP) del gene AFP del propio pez, la región codificadora del gen para la hormona de crecimiento del pez tradicional y una secuencia reguladora 3´(3´OP) del gene AFP del pez azul.















Los peces modificados genéticamente solo contienen una copia de la construcción genética integrada al genoma, al igual que un pequeño fragmento del plásmido, el cual no contiene ninguna secuencia codificadora. La secuencia génica fue idéntica en la segunda y cuarta generación, indicando que la inserción fue estable.

Ausencia de secuencias para proteínas tóxicas y de un gen completo de resistencia a antibióticos.

Estos peces convencionales no poseen proteínas anticongelantes, de ahí que la expresión de genes dirigida por este promotor no debe ser afectada por el genoma del hospedero al no tener genes homólogos endógenos.

La reversión del sexo fue usada, para desarrollar una población de peces MG todas hembras mientras que la inducción de la triploidía fue el método utilizado para lograr la esterilización de los mismos, como resultado en este caso todas hembras, todas estériles con un 95 a 100% de efectividad.

Características de los organismos donantes:

* Estos peces parentales se encuentran en las áreas costeras del [océano Pacífico](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano_Pac%C3%ADfico). Son animales [eurihalino](https://es.wikipedia.org/wiki/Eurihalino), vive en el [mar](https://es.wikipedia.org/wiki/Mar) pero [migra](https://es.wikipedia.org/wiki/Migraci%C3%B3n_animal) remontando los [ríos](https://es.wikipedia.org/wiki/R%C3%ADo) para reproducirse ([anádromo](https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1dromo)). Puede pasar entre tres y cinco años en el [océano](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano) antes de retornar a los ríos para procrear y desovar en las aguas dulces donde nacieron. Prefiere corrientes más grandes y profundas que otras especies, y su desove ocurre en los últimos meses del año. Aporta el gen regulador de la hormona de crecimiento.
* Pez azul: es una [especie](https://es.wikipedia.org/wiki/Especie) de [peces](https://es.wikipedia.org/wiki/Peces) de la [familia](https://es.wikipedia.org/wiki/Familia_%28biolog%C3%ADa%29) de los [Zoarcidae](https://es.wikipedia.org/wiki/Zoarcidae) en el [orden](https://es.wikipedia.org/wiki/Orden_%28biolog%C3%ADa%29) de los [perciformes](https://es.wikipedia.org/wiki/Perciformes). Aporta el gen de la proteína anticongelante.

Características del organismo receptor: El pez convencional es una [especie](https://es.wikipedia.org/wiki/Especie) de [pez](https://es.wikipedia.org/wiki/Pisces) [eurihalino](https://es.wikipedia.org/wiki/Eurihalino) ([marino](https://es.wikipedia.org/wiki/Agua_de_mar) y de [agua dulce](https://es.wikipedia.org/wiki/Agua_dulce)), distribuido por el [océano Atlántico](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano_Atl%C3%A1ntico), tanto en Norteamérica como en Europa, así como por otros mares y océanos del mundo.

Dominio: Eukaryota, eucarionte (organismos con células eucariotas)

Reino: animalia, animales

Subreino: Eumetazoa, eumetazoos

Filo: Chordata, cordados

Subfilo: Vertebrata, vertebrados

Intrafilo: Gnathostomata, Gnatostomados, animales mandibulados

Clase: Actinopterygii, actinopterigios, peces con aletas radiadas

Son peces de aguas frías, que viven en el mar cerca de la costa y remontan los ríos cuando llega la hora de la reproducción, para [desovar](https://es.wikipedia.org/wiki/Freza) en la cabecera del río. La mayor parte de sus vidas la pasan en agua dulce cuando son pequeños: hasta seis años pueden pasar en el río, para después descender al mar, donde permanecen menos de cuatro años hasta la edad de reproducirse.

Características del inserto:

* ADNc del gen de la hormona de crecimiento, proveniente del pez parental*.*
* Gen de la proteína anticongelante (AFP) del pez azul.

Carácterísticas del vector: Uso de vector plasmídico.

**Modificación genética.**

* 1. **Organismo Vivo Modificado**

Características del OVM:

Estos peces modificados genéticamente incorporan un transgen que expresa el gen de la hormona de crecimiento de un pez parental, bajo el control del promotor y las zonas reguladoras del gen de la proteína anticongelante de un pez azul.

El transgén permite la expresión del nuevo gen de la hormona de crecimiento en los meses fríos, de otoño e invierno, cuando se activa el gen de la proteína anticongelante de forma natural. Los peces MG consiguen mantener el crecimiento durante todo el año. En los meses primaverales y estivales, debido a su hormona de crecimiento endógena y en otoño e invierno debido a la hormona de crecimiento del transgén. El propósito de la modificación es incrementar la velocidad a la cual crece el pez sin afectar su tamaño final u otras cualidades.

El resultado de todo este proceso es que los peces modificados genéticamente crecen mucho más rápido que los convencionales y por ello llega al mismo tamaño comercial en menor tiempo.

**3. Ambiente Receptor**

#### 3.1 General

#### Nombre del País: República de Panamá Área total: 75 420 km2

#### Población: 4 158 783 habitantes (estimado 2018)

#### 3.2 Geografía y Clima

#### Panamá es un país ubicado en el sureste de [América Central](https://es.wikipedia.org/wiki/Am%C3%A9rica_Central). Su nombre oficial es República de Panamá y su capital es la [Ciudad de Panamá](https://es.wikipedia.org/wiki/Panam%C3%A1_%28ciudad%29).Limita al norte con el [mar Caribe](https://es.wikipedia.org/wiki/Mar_Caribe), al sur con el [océano Pacífico](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano_Pac%C3%ADfico), al este con [Colombia](https://es.wikipedia.org/wiki/Colombia) y al oeste con [Costa Rica](https://es.wikipedia.org/wiki/Costa_Rica). Tiene una extensión de 75 420 km².​ Localizado en el istmo de mismo nombre, franja que une a [América del Sur](https://es.wikipedia.org/wiki/Am%C3%A9rica_del_Sur) con [América Central](https://es.wikipedia.org/wiki/Am%C3%A9rica_Central), su territorio [montañoso](https://es.wikipedia.org/wiki/Sierra_%28geograf%C3%ADa%29) solamente es interrumpido por el [Canal de Panamá](https://es.wikipedia.org/wiki/Canal_de_Panam%C3%A1), la vía interoceánica que une al océano Atlántico con el océano Pacífico. Su condición de país de tránsito lo convirtió tempranamente en un punto de encuentro de culturas provenientes de todo el mundo. El país es el escenario geográfico del [canal](https://es.wikipedia.org/wiki/Canal_de_Panam%C3%A1) como obra que facilita la comunicación entre las costas de los océanos [Atlántico](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano_Atl%C3%A1ntico) y [Pacífico](https://es.wikipedia.org/wiki/Oc%C3%A9ano_Pac%C3%ADfico) y que influye significativamente en el comercio mundial.

“Hueco”, es un [municipio](https://es.wikipedia.org/wiki/Distrito) localizado en la [provincia de “Pequeña](https://es.wikipedia.org/wiki/Provincia_de_Chiriqu%C3%AD)”, con un [clima templado](https://es.wikipedia.org/wiki/Clima_templado) y una intensa actividad telúrica. Las aguas del río Agua dulce corren hacia abajo atravesando el municipio y desembocando en el Océano. El municipio tiene en su historia varios episodios de inundación, por crecidas del río ante intensas lluvias. En este municipio se ubica la instalación para recibir huevos con la modificación genética que llegan de otros países y posteriormente se procede a la incubación, alevinaje y el engorde hasta alcanzar la talla comercial.

Las condiciones locales del río Agua dulce son apropiadas para la superviviencia de los alevines y peces transgénicos, sobre todo en los tramos más altos, sin embargo, si existiera un fallo en el proceso de esterilización de los peces, no podrían reproducirse porque en este río no existen peces machos de su contraparte convencional. En el río Agua dulce existen poblaciones establecidas de parientes cercanos a los peces MG.

Por otra parte, la temperatura del agua en las secciones más bajas de la orilla y cercanas al océano están por encima del rango de tolerancia para los peces modificados.

La instalación con un diseño sencillo, se encuentra a gran altura, lejos de la costa del Océano Pacífico, no se encuentra delimitada por cercos, pero sí aislada de asentamientos poblacionales, en un parque natural con pequeños espejos de agua a unos pocos kilómetros de distancia. Dicha instalación se encuentra señalizada con el símbolo de riesgo biológico, y la identificación de la actividad que se realiza en ella, cuenta con control documental de acceso de personal y solo se autorizan las visitas de familiares y amigos en el horario de la tarde para no interferir el proceso productivo.

La empresa responsable de la instalación tiene previsto en un futuro cercano la adquisición de redes y filtros para ubicar a la salida de los estanques y las tuberías, además de un moderno sistema de tratamiento químico para el drenaje.

El personal que labora en la instalación cuenta con ropa y calzado apropiados.

La empresa llevo a cabo estudios de toxicidad y algunos de alergenicidad para evaluar la inocuidad de los peces como alimentos. A partir del financiamiento obtenido concluirá todos los estudios necesarios.

Para garantizar las buenas prácticas en sus producciones la empresa destina parte de los peces cultivados a la alimentación de los trabajadores y sus familias.

Una vez concluido el proceso productivo, los peces que alcanzan la talla comercial se distribuyen en los mercados informando en su etiqueta que es un producto de alto valor nutritivo.