



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

GRADO EN NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA

TRABAJO FIN DE GRADO

CURSO 2024-2025

**ORGANISMOS MODIFICADOS
GENETICAMENTE:
ARROZ TRANSGÉNICO Y SU
IMPACTO EN LA NUTRICIÓN**

AUTOR

ÁNGELA ÁLVAREZ REBOLLAR

TUTORES

DR. FRANCISCO JAVIER ARIAS VALLEJO

DRA. ALESSANDRA GIROTTI

Agradecimientos

Quiero agradecer a todas las personas que me han acompañado en este camino.

En primer lugar, gracias a la Universidad de Valladolid por darme la oportunidad de formarme en la que es la profesión de mis sueños. También, a los profesores que han compartido sus conocimientos y han puesto su interés en formar a los futuros nutricionistas. Y gracias a mis tutores por darme la oportunidad de realizar este trabajo con ellos y dejarme compartirlo con todos.

A mis padres, Puri y Kini, que han sido las personas que me han acompañado en todas las etapas de mi vida, me han apoyado en todo y siempre están de forma incondicional. Por guiarme en la vida y enseñarme a disfrutar de ella tal y como ellos lo han hecho. Me han enseñado el verdadero valor de la vida, que es poder disfrutarla a su lado.

Gracias a mis tíos, Luci y José, porque han sido mis segundos padres, que me han dado su amor más puro, me han animado a luchar por mis sueños y siempre han demostrado que están para cualquier cosa que necesite. Simplemente gracias por acompañarme y por teneros en mi vida.

Gracias a mi abuelos, Artemia y Goyo, porque a pesar de que no me han podido acompañar en esta etapa, sé que desde el cielo me están apoyando y están muy orgullosos de lo que estoy logrando y en lo que me estoy convirtiendo. Me han enseñado lo que hay que luchar en la vida para conseguir las cosas y por ellos jamás voy a dejar de luchar.

Gracias a mi abuelito, Geromo, por enseñarme unos valores y una mentalidad de la vida que ojalá todo poder tener en algún momento, por tener esa vitalidad tan increíble y demostrar al mundo que la edad es solo un número. Gracias por cuidar y criar a mi padre de esa forma tan maravillosa y permitirme compartir mi infancia contigo.

Gracias a mi pareja, Alejandro, que ha sido la persona que me ha demostrado que es el amor real y sincero, que me ha acompañado en todo momento, dándome ánimos para seguir y esforzándose conmigo por conseguir nuestros sueños. Gracias por aparecer en mi vida y quererme la forma tan bonita en la que lo haces. No hubiese podido hacerlo sin ti, te quiero.

Gracias a mi prima, Sandra, porque me ha acompañado en cada momento de mi vida, sin jamás soltarme la mano y siempre confiando en mí. No puedo estar más agradecida a la vida de haberme puesto a una persona tan maravillosa como tú a mi lado, porque aunque seamos primas, eres mi otra mitad, eres mi hermana.

Y por último, gracias a mí, por estar luchando por conseguir todos mis sueños, por saber valorar las cosas que tengo y a estas personas tan maravillosas que me ha puesto la vida a mi lado y sin las que no podría continuar, y por estar convirtiéndome en una mujer de la que estoy muy orgullosa.

Resumen

El uso de la biotecnología en el mundo de la agricultura ha permitido desarrollar cultivos modificados genéticamente con fines nutricionales y humanitarios. Entre ellos, el arroz dorado ha sido diseñado para incrementar su contenido en β -caroteno en el grano y, de esa forma, hacer frente a la deficiencia de vitamina A (DVA), que se trata de un problema de salud pública muy presente en aquellas regiones más vulnerables del mundo. El uso de este tipo de tecnología presenta limitaciones para su implantación en determinadas zonas del mundo. En la Unión Europea existe cierto rechazo político hacia este tipo de cultivos, a pesar de que no se ha demostrado, a través de evidencia científica, que pueda existir algún tipo de riesgo o impacto negativo en la salud o medio ambiente. En este trabajo se analizan distintos aspectos del arroz transgénico y el arroz dorado: su composición nutricional en comparación con su homólogo, su seguridad alimentaria en relación con la alergenicidad y toxicidad, su impacto ambiental, económico y su sostenibilidad. También se abordan los avances científicos en el campo de la biofortificación y la ingeniería genética, ayudando a comprender la importancia que pueden presentar en un futuro y a desarrollar nuevos cultivos que participen en la seguridad alimentaria mundial.

Palabras clave: organismos modificados genéticamente, arroz dorado, vitamina A, seguridad alimentaria, sostenibilidad.

Abstract

The use of biotechnology in agriculture has allowed the development of genetically modified crops for nutritional and humanitarian purposes. Among them, Golden Rice has been designed to increase its β -carotene content of the grain and, in this way, deal with vitamin A deficiency (VAD), which is a public health issue particularly prevalent in the world's most vulnerable regions. The use of this type of technology faces limitations for its implementation in certain areas of the world. In the European Union, there is some political resistance to this type of crop, despite the fact that scientific evidence demonstrating any kind of risk or negative impact on health or the environment. This study analyzes different aspects of transgenic rice and Golden Rice: its nutritional composition in comparison to its conventional counterpart, its food safety in terms of allergenicity and toxicity, its environmental and economic impact, and its sustainability. Scientific advances in the field of biofortification and genetic engineering are also addressed, helping to understand their potential relevance in the future and to develop new crops that contribute to global food security.

Keywords: genetically modified organisms, Golden Rice, vitamin A, food security, sustainability.

ÍNDICE

Agradecimientos.....	3
Resumen	4
Abstract.....	4
Introducción.....	6
ii. Justificación y objetivos	8
iii. Metodología	9
iv. Resultados y discusión.....	10
1. Marco legislativo y políticas.....	10
1.1. Definición de OMG	10
1.2. Regulación en España.....	10
1.3. Políticas en la Unión Europea.....	11
1.4. Comparación con otras regiones	11
2. El arroz convencional	14
2.1. Estructura del grano de arroz	14
2.2. Composición nutricional.....	16
2.3. El papel del arroz en la seguridad alimentaria.	19
3. Arroz transgénico: el arroz dorado y otras variedades.....	19
3.1. Origen y desarrollo del arroz dorado.....	19
3.2. Composición nutricional del arroz dorado... ¡Error! Marcador no definido.	
3.3. Otros tipos de arroz transgénico	21
3.4. Biofortificación y biodisponibilidad de nutrientes.	23
4. Comparación entre el arroz convencional y el arroz dorado.	25
4.1. Diferencias en la composición nutricional.	25
4.2. Beneficios del arroz dorado.	26
4.3. Limitaciones en la implantación del arroz dorado.	27
5. Seguridad alimentaria y salud pública.	28
5.1. Alergenicidad.....	28
5.2. Toxicidad	29
5.3. Impacto en la salud humana y seguridad.....	30
6. Sostenibilidad de los OMG	30
6.1. Impacto ecológico y ambiental.....	30
6.2. Impacto económico	31
6.3. Avances científicos	32
v. Conclusiones	33
vi. Bibliografía.....	35
vii. Anexo 1 Abreviaturas.....	39

Introducción

La ingeniería genética se trata de una de las tecnologías más poderosas del siglo XXI, impulsando lo que se conoce como “nueva revolución verde” (1). A partir de la década de 1980, fue posible aislar genes específicos que contuviesen rasgos o características de interés en diferentes campos y así poder emplearlos en la producción de cultivos transgénicos, permitiendo el desarrollo de organismos modificados genéticamente(2). Gracias a esta tecnología, el uso de los cultivos transgénicos a nivel mundial se ha expandido rápidamente, comercializándose por primera vez en Estados Unidos en 1996. Sin embargo, esta expansión ha venido acompañada de numerosos problemas y controversias referentes a comercialización, riesgo ecológico, seguridad alimentaria, regulación, adopción por parte de los agricultores y, especialmente aceptación pública. (1)

De forma paralela, la población mundial ha estado creciendo, llegando a calcularse que en el año 2050 la población alcanzará los nueve mil millones de personas, suponiendo un gran desafío dentro del mundo de la agricultura. Debido a ese aumento, es clave conseguir el incremento del rendimiento de los cultivos, principalmente los básicos como los cereales para satisfacer la demanda existente. Pero para poder conseguir el incremento del rendimiento que se necesita, se requiere tanto la mejora genética de los cultivos, como la gestión y sostenibilidad de los sistemas de cultivo. Se estima que en el 2050 habrá aproximadamente 0,18 hectáreas de tierra cultivable por persona, descendiendo con respecto a las 0,20 actuales, lo que indica que el aumento del rendimiento debe provenir del mejoramiento genético de los cultivos.(3)

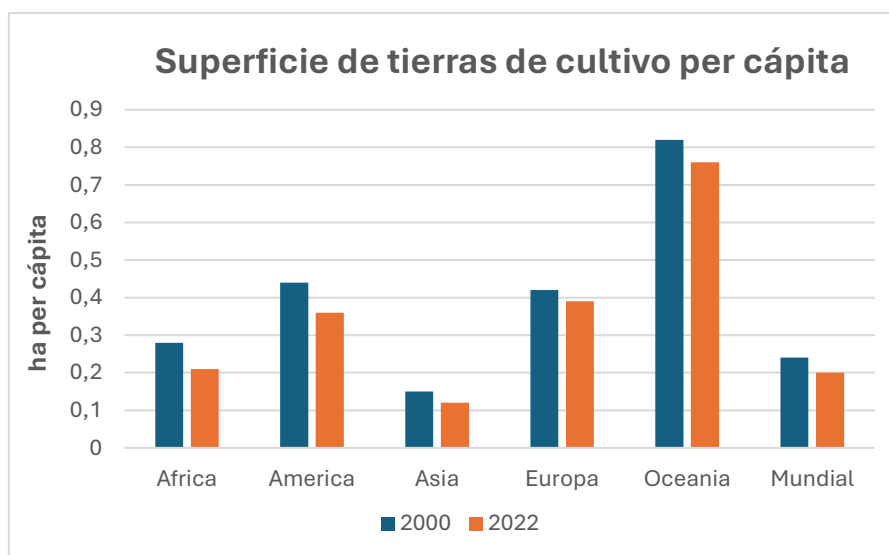


Figura 1: Superficie de tierras cultivables por regiones. Fuente: Anuario estadístico mundial sobre la agricultura y la alimentación 2024 (FAO) (4)

En este contexto, el arroz tiene una gran relevancia, ya que se calcula que para aproximadamente la mitad de la población mundial el arroz es el alimento básico en sus comidas(5). Además, en el continente asiático el arroz puede llegar a alcanzar casi el 60% de la ingesta calórica total, llegando a ser mayor en muchos países en desarrollo, debido a su bajo coste, fácil acceso y capacidad saciante, haciéndolo uno de los productos más asequibles para las comunidades con recursos limitados(6). Sin embargo, el valor nutricional del arroz es limitado, debido a que el endospermo contiene niveles mínimos de nutrientes esenciales como el hierro, el folato, la provitamina A y la vitamina E, mientras que, en otras estructuras de la planta, como las hojas que no son comestibles, se encuentran en cantidades adecuadas en base a las necesidades establecidas. Este déficit nutricional es especialmente grave en países que se encuentran en vías de desarrollo, donde debido a los bajos recursos su alimentación se basa casi exclusivamente en alimentos básicos que presentan estos bajos niveles de micronutrientes.(7)

La desnutrición causada por la deficiencia de micronutrientes se conoce como “hambre oculta” ya que se debe al consumo de alimentos de inferior calidad y no la falta de alimentos en sí, y afecta principalmente a niños y mujeres de regiones empobrecidas.(8) Mas concretamente, la deficiencia de vitamina A es una de las formas más letales, principalmente en los niños, que puede ocasionar ceguera nocturna, xeroftalmia e incluso ceguera total si no se trata. Pero de forma general, las personas que sufren este tipo de desnutrición no tienen acceso a distintas estrategias como la suplementación o el enriquecimiento de la diversidad de alimentos debido a la pobreza estructural.(6)

Ante esta situación, surge la “*biofortificación*” como una estrategia innovadora para conseguir mejorar la calidad nutricional de diferentes cultivos empleando el mejoramiento genético. Una de las iniciativas más relevantes fue lanzada en 2004 con el programa de HarvestPlus, que busca el apoyo a la biofortificación de cultivos básicos para la población como el maíz, arroz o el trigo, incrementando su contenido en vitaminas y minerales esenciales.(6)

Por esa razón se desarrolló el Arroz Dorado (Golden Rice), una variedad de arroz transgénico que se diseñó específicamente para sintetizar mayores cantidades de provitamina A en el endospermo. Esta iniciativa se generó con un fin no comercial, pretendiendo ofrecer una fuente dietética tanto económica como efectiva de vitamina A en aquellas regiones donde el arroz es la principal fuente de energía para la población. Además, su objetivo no es únicamente nutricional, sino también de carácter social y humanitario, ya que busca contribuir con la reducción de la mortalidad asociada al hambre y la desnutrición, que incluso supera las muertes ocasionadas por enfermedades como el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA), la malaria y la tuberculosis de forma combinada.(3)

A pesar del gran potencial que presentan los cultivos transgénicos y entre otros el Arroz Dorado, existen grandes controversias y obstáculos políticos, regulatorios y sociales,

que añadidos a la desinformación y la falta de consenso científico impiden la comercialización y aceptación de estos cultivos en numerosos países.(1,8)

ii. Justificación y objetivos

La desnutrición causada por la deficiencia de micronutrientes es uno de los mayores desafíos que existe a nivel mundial en la salud pública, especialmente en las regiones que se encuentran en desarrollo y donde los alimentos básicos como el arroz son prácticamente su única fuente de alimentación. Esta situación unida al gran aumento poblacional se convierte en una situación crítica para la agricultura tradicional. Debido a estas razones se está impulsando la búsqueda de estrategias que sean tanto sostenibles como accesibles que permitan ya no solo poder satisfacer el incremento de la demanda, sino conseguir una mejora de la calidad nutricional de dichos cultivos. Entre ellas destaca la biofortificación de cultivos mediante la ingeniería genética, que presenta un gran potencial para poder combatir lo que se conoce como “hambre oculta”.

Dentro del ámbito de la biotecnología agrícola, el arroz transgénico es un gran ejemplo de innovación para la búsqueda de la resolución de carencias nutricionales específicas. Más allá del Arroz Dorado, existen otras variedades que han sido modificadas para mejorar la absorción de minerales, optimizar el rendimiento del propio cultivo o aumentar su resistencia a numerosos factores ambientales. Todas estas aplicaciones reflejan el gran potencial que presenta el arroz modificado genéticamente como una herramienta multifuncional.

Sin embargo, tanto el desarrollo como la comercialización del arroz transgénico se enfrenta a numerosas barreras regulatorias, políticas y sociales. La falta de consenso actual acerca de su seguridad e impacto ambiental, unido a la percepción pública negativa de los cultivos modificados genéticamente son un obstáculo para su implantación en diferentes naciones y su comercialización.

Este trabajo justifica la necesidad de profundizar en el análisis del arroz transgénico para abordar los siguientes objetivos:

- Analizar las características del arroz modificado genéticamente y sus distintos tipos existentes en la actualidad
- Realizar una comparación en términos de composición nutricional y biodisponibilidad de nutrientes entre el Arroz Dorado y el arroz convencional.
- Evaluar la seguridad alimentaria de los cultivos modificados genéticamente, mayoritariamente del arroz transgénico, además de su sostenibilidad.
- Estudiar los marcos políticos y regulatorios actuales en distintos países acerca de la producción y comercialización de los cultivos modificados genéticamente.

iii. Metodología

Los artículos empleados en el presente trabajo de revisión sistemática fueron obtenidos realizando una búsqueda inicial en la base de datos de PubMed.(9)

Las palabras claves y los operadores booleanos que se han empleado en la búsqueda fueron: "Golden Rice" OR "genetically modified rice" OR "transgenic rice" OR "gm crops" OR "biofortified rice".

Los artículos se filtraron por fecha de publicación desde 2010 hasta 2025 y por tipo de artículo incluyendo meta-análisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y revisiones. Asimismo, únicamente se filtraron, seleccionando únicamente artículos escritos en inglés.

La búsqueda final ofreció un número de 184 artículos.

En primer lugar, se descartaron aquellos artículos que se consideraron que no presentaban relación con el tema del trabajo tras la lectura de los títulos. La búsqueda se redujo a 77 artículos.

Posteriormente se filtraron los artículos realizando una lectura del resumen. Mediante este filtrado se redujo la cantidad de artículos a 51.

Finalmente se realizó una lectura completa y crítica de los artículos, donde se realizó la selección final de 17 artículos relevantes para el desarrollo del trabajo.

Este proceso de selección de artículos se esquematiza en el siguiente diagrama (figura 2)

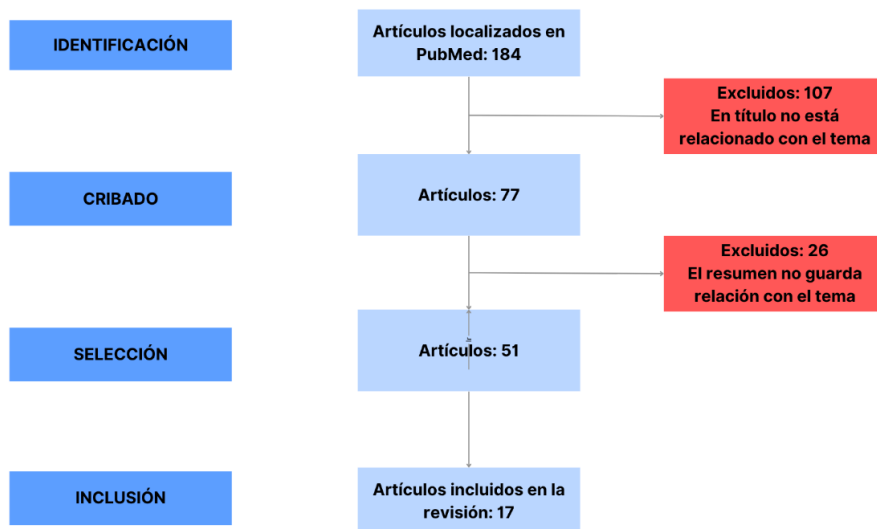


Figura 2: Proceso de selección de los artículos para la revisión. Fuente: Elaboración propia.

Además, para poder ampliar información sobre aspectos específicos, se realizó una búsqueda complementaria en Google Académico y Pubmed, centrada en conceptos más concretos como la toxicidad, impacto económico o percepción social. De igual forma, se consultaron las páginas web de organismos oficiales como Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España, el BOE, BEDCA, entre otras.

iv. Resultados y discusión.

1. Marco legislativo y políticas

La definición legal de organismo modificado genéticamente (OMG), establecida por la normativa europea y la legislación española, constituye un punto de partida para comprender el alcance y las implicaciones regulatorias en torno su uso y comercialización.

1.1. Definición de OMG

De acuerdo con el artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, un organismo modificado genéticamente se define como "el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural".(10)

Esta misma definición se ha incorporado al ordenamiento jurídico español a través de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente en España.(11)

1.2. Regulación en España

En España, el régimen jurídico aplicable a los organismos modificados genéticamente se encuentra alineado con el marco legislativo existente en la Unión Europea (UE). El principal referente legislativo en el ordenamiento español como hemos mencionado anteriormente es la Ley 9/2003, de 25 de abril, que transpone las directrices establecidas en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Ambas normas tienen como finalidad garantizar un elevado nivel de protección tanto para la salud humana como para el medio ambiente, haciendo frente a los posibles riesgos que se asocian al uso de los OMGs. (11,12)

La Ley 9/2003 se encarga de establecer el marco legal general para el uso confinado, liberación voluntaria y comercialización de OMG en el territorio español. Dentro de sus disposiciones encontramos la obligación de realizar una evaluación de riesgos previa a cualquier tipo de uso que se pueda llevar a cabo de los OMGs, la necesidad de autorización administrativa, la responsabilidad del operador en caso de que se de algún tipo de daño al medio ambiente y para finalizar, la posibilidad de establecer zonas libres de OMG. (11)

Por otra parte, el Real Decreto 178/2004 desarrolla de forma reglamentaria la ley anterior, y además detalla los distintos procedimientos administrativos, requisitos técnicos y mecanismos de control que son aplicables a las distintas actividades con OMG. También en su interior, encontramos regulaciones acerca de la composición y funciones que desempeñan la Comisión Nacional de Bioseguridad, procedimientos de evaluación y notificación, además de medidas de trazabilidad, etiquetado y seguimiento que ha de darse post-liberación de los productos que contienen OMG o comercialización de estos. (12)

1.3. Políticas en la Unión Europea

La Unión Europea ha establecido un marco legislativo para la regulación de los OMGs, además de para proteger la salud humana y el medio ambiente, para asegurar el funcionamiento correcto del mercado interior.

El principal instrumento legislativo es la Directiva 2001/18/CE, establece un procedimiento de evaluación de los diferentes riesgos asociados a la liberación de OMGs, requisitos de seguimiento posterior a la comercialización y distintos mecanismos para modificar, suspender o finalizar la liberación en caso de que se identifiquen nuevos riesgos. (10)

De forma complementaria, encontramos el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Establece un procedimiento centralizado, en el que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evalúa los riesgos antes de que se dé la autorización por parte de la Comisión Europea (13). Así mismo, el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, obligando a informar al consumidor de la presencia de OMGs en aquellos productos cuando su contenido supere el 0,9%. (14)

También la Directiva UE 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, permitiendo que las restricciones o prohibiciones en sus territorios provengan por motivos distintos a los riesgos para la salud o medio ambiente, sino también debido a consideraciones socioeconómicas, ordenación territorial, uso del suelo o por políticas agrícolas. (15)

1.4. Comparación con otras regiones

A partir del sólido y restrictivo marco regulador establecido por la UE en torno a los OMG, resulta pertinente contrastar este enfoque con el de otras regiones del mundo donde la regulación presenta características distintas en estructura y prioridades.

Estados Unidos

Los Estados Unidos cuenta con un sistema de regulación de OMGs que se basa en el Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, establecido en 1986. Este país presenta un enfoque basado en el producto para su regulación, centrándose en las características que poseen los productos finales más que en el proceso de modificación genética. Este marco normativo distribuye las competencias regulatorias entre tres agencias federales principales: la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Departamento de Agricultura (USDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA), donde cada una de ellas supervisa aspectos específicos en función de uso final que tiene previsto dicho producto:

- **Departamento de Agricultura de EE. UU. (USDA):** se encarga de la regulación de los aspectos agrícolas, evaluando si presentan riesgos para los cultivos o el medio ambiente.
- **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA):** supervisa la seguridad de los piensos y alimentos que derivan de OMGs, asegurándose de que sean equivalentes a su especies convencionales.
- **Agencia de Protección Ambiental (EPA):** regula los OMGs que actúan como pesticidas, y evalúan su impacto tanto en el medio ambiente como en la salud de las personas. (16)

Este enfoque ha permitido que sea más fácil la aprobación y comercialización de numerosos cultivos transgénicos en el país, aunque existe un hecho que ha generado un gran debate que es que el *etiquetado de alimentos* que contienen OMGs no es obligatorio a nivel federal, por lo que se cuestiona la transparencia hacia los consumidores hasta que se implementó el National Bioengineered Food Disclosure Standard en 2016, que entró en vigor el 1 de enero de 2022. Esta normativa exige la divulgación de la presencia de organismos modificados genéticamente, pero permite hacerlo a través de distintos métodos como en el propio etiquetado del producto, un símbolo oficial, números de teléfono donde poder recibir información y enlaces como códigos QR. Estos métodos han generado críticas por parte de los consumidores, ya que consideran que se ve reducida la transparencia al consumidor. Sin embargo, hay excepciones, debido a que los ingredientes altamente refinados como podían ser ciertos aceites o azúcares, no requieren etiquetado si el nivel de material genético que contienen está por debajo del umbral establecido por el USDA. (17)

Brasil

Brasil cuenta con uno de los marcos normativos más consolidados y avanzados en materia de OMGs en América Latina. La Ley n.º 11.105, de 24 de marzo de 2005, conocida como Ley de Bioseguridad, establece las normas para el desarrollo, investigación, producción, comercialización, etiquetado y fiscalización de OMGs y sus derivados en territorio brasileño, que creó la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). Esta comisión además es la encargada de evaluar los riesgos para la salud

humana, animal y medio ambiente, y de otorgar las autorizaciones necesarias para que se lleven a cabo distintas actividades de investigación, cultivo y comercialización de estos. También el Consejo Nacional de Bioseguridad (CNBS) es capaz de intervenir en aquellas decisiones que involucren tanto aspectos económicos y que supongan un interés nacional.

Esta ley permite la comercialización de OMGs, siempre que hayan sido previamente autorizados por la CTNBio. Una vez que se ha emitido un dictamen favorable a su comercialización, otras entidades como el Ministerio de Agricultura (MAPA) o la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), otorgan la autorización definitiva.

A su vez, en cuanto al etiquetado, el artículo 40 establece que todos los productos alimentarios, ya sea para consumo humano o animal, que contengan o deriven de OMGs deben de indicarlo en su envase (18) que se adiciona a lo indicado en el Decreto n.º 4.680/2003 y la Portaria n.º 2.658/2003 que impone que se debe usar un símbolo específico para facilitar su identificación por parte de los consumidores, y siendo obligatorio independientemente del porcentaje que contenga. (19)

De la misma forma específica que la investigación científica tiene que llevarse a cabo bajo condiciones controladas y cumplir requisitos específicos de bioseguridad. También se exige trazabilidad completa a los productos que contengan OMGs, desde su origen hasta la venta del mismo.

El incumplimiento de las distintas disposiciones establecidas en la Ley de Bioseguridad puede acarrear sanciones administrativas, civiles e incluso penales, pudiendo aplicarse a personas físicas y jurídicas.(18)

China

Por último, China ha desarrollado un marco regulatorio sobre los OMGs, buscando garantizar la seguridad alimentaria y promover la innovación en el mundo de la agricultura, pero se enfrenta a grandes desafíos debido a la percepción pública. Dentro de este marco legal encontramos:

Reglamento de Seguridad de la Biotecnología Agrícola (2001) que establece los principios por los que han de llevarse a cabo la investigación, ensayo, producción y comercialización de los OMGs.

Referente a su comercialización, este país lleva a cabo un proceso exhaustivo, donde primero el Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales (MARA) tiene que emitir un certificado de bioseguridad cuando se evalúan los datos de laboratorio y pruebas de campos. Tras ello las empresas deben registrar las variedades transgénicas. Posteriormente China implementó un sistema de etiquetado obligatorio para aquellos productos que lo contienen, para informar al consumidor con transparencia.

De la misma manera ocurre en el ámbito de la investigación científica donde tras pasar varias fases de prueba, el órgano evaluador, la Oficina de Administración de

Bioseguridad de Ingeniería Genética Agrícola (OAGEBA) evalúa las solicitudes para dar el paso a los cultivos. (20)

2. El arroz convencional

Como se ha señalado anteriormente, el arroz (*Oryza sativa*) es uno de los cultivos más importantes a nivel mundial y constituye una de las principales fuentes de alimentación para más de la mitad de la población mundial, especialmente para los países asiáticos (1,21). En países como China, el arroz es un cultivo estratégico, donde aproximadamente el 20% de las tierras cultivables están dedicadas a su producción, convirtiéndose en el mayor productor y consumidor a nivel mundial. (1,22) (Tabla 2). Junto con el trigo y el maíz, el arroz es uno de los cultivos más relevantes para el consumo humano, siendo la fuente principal de calorías más del 50% de la población mundial, mayoritariamente en Asia. (5,6)

En numerosos países el arroz aporta entre el 35% y el 59% de la ingesta calórica diaria, mientras que en numerosos países en desarrollo este porcentaje llega a alcanzar el 70% de la energía total. Este patrón alimentario se lleva a cabo principalmente en aquellas regiones que poseen bajos ingresos económicos, donde su alimentación se basa en el arroz debido a su bajo precio, su alta disponibilidad y además la gran capacidad saciante que posee. (6,7)

Pero, aun así, la situación actual es crítica si hablamos sobre la inseguridad alimentaria global, ya que más de 820 millones de personas padecen hambre en el mundo y otros 1300 millones sufren inseguridad alimentaria debido a la falta de acceso a alimentos que son nutritivos y seguros, y a no poder acceder a fuentes alimentarias completas como frutas, verduras, carne, pescados o productos lácteos. Esta dieta monótona y deficiente en micronutrientes esenciales se asocia con un riesgo elevado de problemas de salud tanto inmediatos como a largo plazo, como el retraso del crecimiento, enfermedades cardiovasculares, obesidad y diabetes. (23,24)

2.1. Estructura del grano de arroz

La estructura del grano de arroz, formado por el cariósido y por cáscara, se detalla a continuación (figura 3).

Cáscara

El grano de arroz maduro, la cariósido, se encuentra cubierto por una cáscara silíceo resistente que se conoce como cascarilla. Esta cáscara está compuesta por dos hojas modificadas (lemma y pálea). El peso de cáscara o vaina representa aproximadamente el 20% del peso total del arroz, oscilando en un rango del 16% y el 28%.

La cáscara es la parte que protege el cariósido debido a que está formada en gran medida por sílice y se ha relacionado con la resistencia del grano a ser infestado por insectos durante el proceso de almacenamiento del grano, al igual que por parte de hongos.

Capas de la cariósida del arroz

Pericarpio, testa y nucela

Por debajo de la cascara se encuentran tres capas que constituyen la cubierta de la cariósida y están principalmente formados por fibra dietética, compuestos fenólicos y pigmentos, además de contener también trazas de lípidos y de proteínas.

Capa de aleurona

Es la capa más externa del endospermo, que se ubica justo por debajo del pericarpio. Esta capa está formada por varias hileras de células, que varían en número dependiendo de la zona del grano en la que se encuentren (siendo más gruesa en la parte dorsal que en la laterales y ventrales). Presenta altas concentraciones de proteínas y lípidos, además de minerales como el fósforo y potasio.

Embrión (germen)

Se trata de un pequeño componente que se localiza en la base del grano, suponiendo entre un 2 y un 3% del total. Contiene altas concentraciones de lípidos, proteínas, vitaminas del grupo B y distintos minerales. Durante la molienda para la producción del arroz blanco, esta parte se elimina, por lo que se reduce de forma considerable el valor nutricional de ese producto final.

Endospermo

El endospermo está formado por dos regiones: la capa de la subaleurona, que son las dos células más externas que se encuentran justo debajo de la aleurona y luego la región central que es el resto del endospermo amiláceo. Está formado mayoritariamente por gránulos de almidón, tanto por amilosa como amilopectina) dentro de una matriz proteica. La capa subaleurona presenta granos de almidón de menor tamaño, pero tiene mayor proporción de cuerpos proteicos y lipídicos

La distribución del peso de las distintas estructuras de la cariósida del arroz es: 1%–2% de pericarpio, 4%–6% de aleurona más testa, 2%–3% de embrión y 89%–94% de endospermo almidonado (25–27). Pero con la molienda que se realiza posteriormente para obtener el arroz molido o blanco, se elimina el pericarpio, la cubierta de la semilla, la testa, la capa de aleurona y el embrión, y como resultado se elimina una gran proporción de lípidos, proteínas, fibra, azúcares, cenizas y otros componentes como vitaminas, aminoácidos libres y ácidos grasos libres. (28)

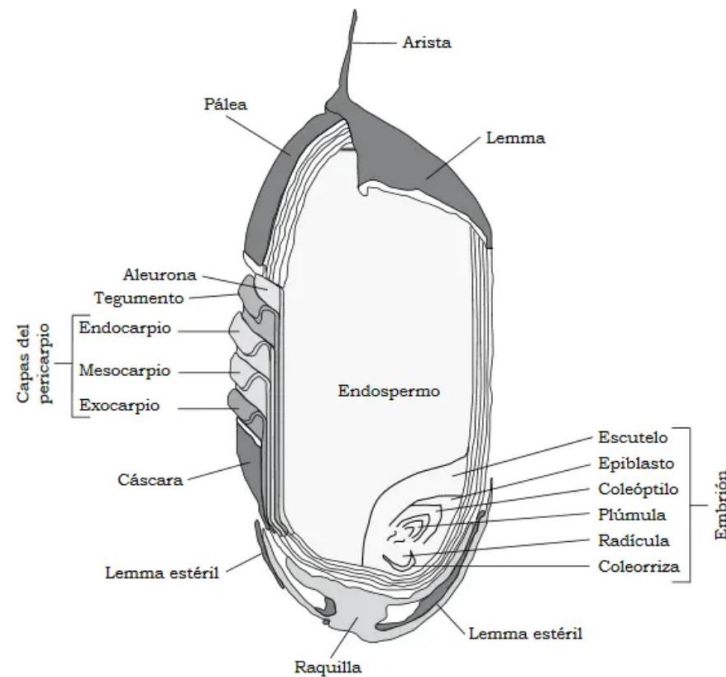


Figura 3: Estructura del grano de arroz. Fuente: *Tratado de Nutrición. Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos. Tomo 2* (26)

2.2. Composición nutricional

El arroz es un cereal que destaca por su elevado contenido en hidratos de carbono complejos, mayoritariamente almidón, convirtiéndolo en un alimento con un gran aporte energético y muy saciante.

Sin embargo, analizándolo desde el punto de vista nutricional presenta un perfil limitado principalmente de micronutrientes esenciales como el hierro, zinc, folato y provitamina A. Todo esto se debe al proceso de refinado que sufre, donde se elimina principalmente el salvado y germen, que son las partes con mayor concentración de nutrientes.

Tabla 1: Composición nutricional del grano de arroz. Adaptado de USDA, BEDCA y variedad PSBRc82 (29–31)

Componente	USDA	BEDCA	PSBRc82 (control filipino)	Componente	USDA	BEDCA	PSBRc82 (control filipino)
Energía (kcal)	370	387	382	Fósforo (mg)	108	100	329
Proteína (g)	7,04	7	8,26	Potasio (mg)	82	110	339
Grasa total (g)	1,03	0,9	1,34	Sodio (mg)	0	2	1,3
Carbohidratos totales (g)	80,3	86	84,4	Zinc (mg)	1,35	1	2,19
Almidón (g)	74,4	-	61,1	Tiamina (Vitamina B1, mg)	0,065	0,03	0,3
Fibra dietética total (g)	2,77	0.2	20,6*	Riboflavina (Vitamina B2, mg)	0,08	0,03	-
Calcio (mg)	4	10	21,4	Niacina (mg)	1,43	3,1	3,26
Hierro (mg)	0,14	2	4,57	Vitamina B6 (mg)	0,058	0,3	0,275
Magnesio (mg)	26,5	13	133	Vitamina A (µg)	-	0	<LOQ

* El valor de fibra dietética total en PSBRc82 (control filipino) está expresado en base húmeda.

La composición nutricional del arroz varía en función de numerosos factores como: la variedad, el nivel de procesamiento, las condiciones de cultivo o la región geográfica.,

Por ello, para obtener una visión mucho más completa se comparan los datos de 2 bases de datos: la base de datos estadounidense USDA FoodData Central (29) y la base española BEDCA (Base de Datos Española de Composición de Alimentos) (30), así como los resultados obtenidos de un análisis de laboratorio del arroz PSBRc82, una variedad filipina que se usará como línea de control para el posterior análisis del arroz dorado. (31)

Los datos que se han obtenido muestran algunas diferencias notables entre las distintas fuentes. En cuanto el valor energético, tanto la USDA como la BEDCA muestran valores muy similares, al igual que ocurre con los valores de proteínas, lípidos y carbohidratos, donde las ligeras diferencias se pueden atribuir a los métodos de cálculo empleados. Pero si comparamos con la variante filipina (PSBRc82) presenta valores ligeramente superiores de proteínas y de lípidos, que se puede deber a las condiciones agroalimentarias o la variedad genética empleada.

Pero de forma general, todas las fuentes coinciden que el arroz blanco presenta una baja cantidad de lípidos basándonos en los requerimientos de la población y es una buena fuente de carbohidratos.

Una de las diferencias más relevantes la encontramos en el contenido en fibra dietética, donde USDA reporta 2,77 %(p/p), mientras que BEDCA presenta solo 0,2%. Sin embargo, el arroz filipino tiene un valor extremadamente alto (20,6%), pero este lado se tiene que analizar de una forma distinta, ya que se encuentra expresado en base seca, lo que podría equivaler a 2-3%(p/p) en base húmeda, lo que se asemejaría con los valores obtenidos a través de USDA.

El almidón representa la mayor proporción de los carbohidratos que forman el arroz. Según la USDA, el arroz contiene unos 74,4 %(p/p) de almidón, mientras que el control filipino muestra un valor inferior (61,1 %), pudiendo influir en su índice glucémico, textura tras su cocción y la digestibilidad del mismo. Esta diferencia también se puede deber con su contenido de amilosa y amilopectina de cada variante.

Existe una gran variabilidad en cuanto a su contenido de minerales según la fuente analizada. El arroz filipino PSBRc82 destaca por su riqueza en minerales como hierro (4,57 mg), magnesio (133 mg), fósforo (329 mg), potasio (339 mg) y zinc (2,19 mg), por cada 100g de muestra, todos en cantidades significativamente superiores a las registradas en las bases de datos de USDA y BEDCA. Pero por el contrario su contenido en calcio y sodio mantiene niveles más bajos, siendo positivo para la salud cardiovascular, pero siendo perjudicial para su aporte óseo.

En cuanto al contenido vitamínico, los datos proporcionados por las dos bases de datos son generalmente bajos. Esto se debe en su mayor parte al proceso de refinamiento que sufre el arroz blanco, donde se eliminan las partes del grano que son más ricas en vitaminas. Ninguna de las fuentes describe la presencia de vitamina A, reforzando la importancia de desarrollar alternativas con niveles superiores para luchar contra la deficiencia de esta vitamina esencial.

2.3. El papel del arroz en la seguridad alimentaria.

Tabla 2: Oferta y demanda de arroz a nivel mundial y en China. Fuente: International Grains Council. (32)

Año	Producción Mundial (Mt)	Oferta Mundial Total (Mt)	Existencias Finales Mundo (Mt)	Producción China (Mt)	Oferta Total China (Mt)	Existencias Finales China (Mt)
2023/24	524,6	697,5	173,4	144,6	250,3	101,2
2024/25	538,6	712	178	145,3	249	101,9
2025/26	541,2	719,3	179	146	250,2	102,8

El aumento en la producción de arroz se ha atribuido a diferentes hechos como la expansión de áreas de riego, desarrollo de nuevas variedades con mayor rendimiento y uso de agroquímicos. (33) Sin embargo existen amenazas para la seguridad del arroz, como el cambio climático, escasez de agua, degradación de los suelos y la volatilidad actual de los mercados. (34)

En cuanto a términos de accesibilidad y precio, el arroz se le considera un alimento accesible para las clases más vulnerables en los países productores. Su coste influye de forma directa ya no solo en la economía nacional, sino también en la estabilidad social. Se ha dado el caso de que el aumento en el precio del arroz ha provocado protestas y generado crisis alimentarias.

Además, el arroz desempeña un papel estratégico en las distintas políticas de seguridad alimentaria de diversos países. Muchos gobiernos almacenan arroz como reserva estratégica y lo incluyen en programas de ayuda alimentaria nacionales e internacionales. (35)

Para incrementar el aporte de micronutrientes esenciales se han desarrollado y continúan desarrollándose variedades biofortificadas en distintos micronutrientes como el arroz dorado rico en vitamina A y otras enriquecidas en hierro o zinc. Estas nuevas variedades buscan poder corregir las deficiencias existentes en las dietas que se basan casi de forma exclusiva en arroz (36)

De cara al futuro, es necesario que se continúe mejorando la productividad del arroz a nivel mundial de una forma sostenible, se desarrollen variedades que sean resistentes a condiciones adversas y promover el uso de agua y recursos de una forma eficiente. Garantizar la calidad nutricional, disponibilidad y accesibilidad del arroz ante los desafíos del futuro como el cambio climático, aumento de la población y disminución de las tierras cultivables es decisivo para poder alcanzar la seguridad alimentaria global. (34)

3. Arroz transgénico: el arroz dorado y otras variedades

3.1. Origen y desarrollo del arroz dorado

Como se ha mencionado anteriormente, el arroz convencional se trata de un alimento con un bajo contenido en numerosos micronutrientes. El estudio del germoplasma del

arroz no permitió identificar ninguna variedad que pudiera emplearse para incrementar los niveles de esta vitamina mediante métodos convencionales. Por ello, fue necesario recurrir a la ingeniería genética como única vía posible para poder combatir esta deficiencia de vitamina A (DVA). (7)

El impulso inicial para el desarrollo del arroz dorado, rico en vitamina A, comenzó a principios de la década de 1990, buscando soluciones sostenibles para la malnutrición por deficiencia de micronutrientes. En una reunión organizada por la Fundación Rockefeller en 1993 se decidió desarrollar variedad de arroz capaz de acumular β -caroteno en el endospermo. (37)

La primera generación de arroz dorado (GR1) fue desarrollada por Dr. Ingo Potrykus, genetista alemán, Peter Beyer, biólogo alemán, y su equipo. Su desarrollo consistió en introducir tres genes en el interior del endospermo del grano: **psy** (fitoeno sintasa) del narciso, **crtI** (una fitoeno desaturasa bacteriana) y **lcy** (licopeno ciclasa) de *Erwinia uredovora*. Gracias a esta combinación se logró reconstruir la vía biosintética del β -caroteno, dando lugar a un grano de color amarillo, de donde procede el nombre de “arroz dorado”. (5,6)

Sin embargo, el contenido de carotenoides que se consiguió en el grano del GR1 era bajo (aproximadamente 1,6 $\mu\text{g/g}$), siendo insuficiente para generar una mejora nutricional de la población. Durante numerosos análisis, consiguieron identificar que el **psy** del narciso era un factor limitante, y los sustituyeron por el gen **ZmPSY1** del maíz. De la misma manera, se eliminó la proteína **lcy**, dando lugar a la segunda generación de arroz dorado (GR2E). Con esta segunda versión, consiguieron alcanzar niveles de hasta 37 $\mu\text{g/g}$ de β -caroteno, mejorando los niveles aproximadamente 23 veces respecto a GR1. (5,6,37)

La variante que ha sido más estudiada, GR2E, se evaluó en Filipinas, donde numerosos análisis demostraron que, excepto el incremento en carotenoides provitamina A, su composición es equivalente al arroz convencional (tabla 3). De acuerdo con las estimaciones de biodisponibilidad de micronutrientes, el consumo de la variante GR2E podría llegar a cubrir entre el 57 y el 113% del requerimiento medio estimado (EAR) de vitamina A en niños de edad preescolar del país. (38)

A pesar de todos estos resultados favorables, se ha identificado un problema relacionado con la estabilidad del β -caroteno, ya que presenta una tendencia a degradarse por la oxidación, especialmente durante el almacenamiento tras su cosecha. Esta pérdida puede reducir su eficacia nutricional, por lo que se está investigando estrategias que permitan aumentar su estabilidad y mantener la concentración inicial que posee el grano. (37)

Pero finalmente, ensayos clínicos en humanos han demostrado que el β -caroteno presente en el arroz dorado se convierte eficazmente en vitamina A, concluyendo que 1 taza diaria de arroz dorado podría llegar a cubrir el 50% de la ingesta diaria

recomendada (IDR) de vitamina A en niños pequeños. Estos datos destacan el potencial que presenta el arroz dorado como herramienta de salud pública para población que presenta vulnerabilidad nutricional.(21)

Además, cabe destacar que, desde su origen, el arroz dorado fue desarrollado como un proyecto sin fines comerciales. Tanto el Dr. Ingo Potrykus como el Dr. Peter Beyer desde el comienzo, se encargaron de gestionar los derechos de propiedad intelectual con el objetivo de facilitar el acceso a instituciones públicas y agricultores de países en desarrollo. Para ello se creó una licencia humanitaria, que permite su uso gratuito siempre y cuando su cultivo se realice en explotaciones de subsistencia y no se superen ciertos ingresos anuales. Además, la compañía Syngenta, esencial para el desarrollo del arroz dorado, acordó no beneficiarse económicamente de su distribución. De esta forma se aseguraron de que pueda ser utilizado como un bien público destinado a mejorar la nutrición de aquellas regiones vulnerables y combatir la deficiencia de vitamina A. (39)

confiriéndole ese color amarillo característico. Este carotenoide es precursor directo de la vitamina A, que de forma natural no se encuentra en el grano de arroz. (6,21)

Los distintos análisis nutricionales demuestran que, además de poseer mayores cantidades de carotenoides, el arroz GR2E conserva un perfil nutricional equilibrado y completo (tabla 4). Contiene una media de 361 kcal por cada 100 g, con 8,26 % de proteínas, 1,34 % de grasa, y una proporción adecuada de fibra dietética, carbohidratos, minerales (hierro, zinc, calcio) y vitaminas del complejo B, lo que lo convierte en un alimento energéticamente denso y nutritivo.

De igual forma, su contenido en antinutrientes como ácido fítico o inhibidores de tripsina, permanecen dentro de los niveles de normalidad, lo que garantiza que tanto la digestibilidad como la absorción de los distintos nutrientes no se vea comprometida. (40)

3.2. Otros tipos de arroz transgénico

Aunque el arroz dorado es el ejemplo más conocido de arroz transgénico biofortificado, existen numerosos tipos que han sido estudiados. Se han desarrollado diversas variedades que han sido modificadas con fines nutricionales y agronómicos. Estas variantes buscan abordar diferentes problemas existentes en la actualidad, como la deficiencia de distintos micronutrientes (hierro, zinc, selenio...), la baja calidad proteica que presenta el cultivo o la vulnerabilidad a distintos tipos de plagas o condiciones ambientales.

Tabla 3: Tipos de arroz transgénico.

Arroz transgénico	Gen	Objetivo modificación	Resultados obtenidos
Enriquecido en folato (vitamina B9)	<i>GTPCHI</i> , <i>ADCS</i> (de <i>Arabidopsis</i>)	Aumentar contenido de folato	Incremento 15–100 veces folato de alta biodisponibilidad incluso tras cocción(7)
Enriquecido en hierro (Fe) ferritina	<i>OsFER2</i> (ferritina de arroz) y en otros casos <i>SoyFERH1</i> (ferritina de soja)	Biofortificación Fe	Incremento 3 veces en endospermo (6,40,41)
Biofortificado en zinc (Zn)	<i>HvNAS1</i> , <i>OsZIP</i> , <i>OsHMA7</i> , <i>OsYSL2</i> , <i>IDS3</i>	Aumentar absorción, transporte y acumulación de Zn	Incremento 2 veces en el grano. Mejora de la tolerancia a suelos pobres en Zn; reducción de cadmio(40,41)
Reducción de fitato	ARNi (ARN antisentido) de genes de vía sintética de fitato	Aumentar biodisponibilidad de Zn y Fe	Mejora significativa de absorción mineral y nutricional sin comprometer rendimiento(40,41)
Tolerante a boro (Bo)	<i>BOR1</i> , <i>OsPIP2;4</i> , <i>HvBOR1a</i>	Permitir cultivo en suelos con exceso de Bo	Tolerancia mejorada sin afectar composición nutricional(40)
Enriquecido en selenio (Se)	<i>SMT</i> , <i>ATPS</i> , <i>IDS</i>	Acumulación de Se biodisponible	Incremento de Se-orgánico (Se-metil selenocisteína)(40)
Enriquecido en aminoácidos esenciales	<i>AK</i> y <i>DHPS</i> mutantes bacterianos y supresión de <i>LKR/SDH</i>	Mejorar calidad proteica	Incremento de aminoácidos esenciales en grano; mejora de valor biológico de la proteína(6)
Resistente a insectos (Bt)	<i>cry1Ac</i> , <i>cry1C</i> (de <i>Bacillus thuringiensis</i>)	Protección frente a plagas	Reducción del 60 % en uso de pesticidas; aumento del 60–65 % en rendimiento(3,40)
Resistente a enfermedades	<i>OsCK1</i> , <i>PALMADITA</i>	Aumentar resistencia frente a patógenos	Menor susceptibilidad a enfermedades fúngicas y bacterianas(40)
Tolerante a sequía	<i>CaMsrb2</i> (de pimiento)	Aumentar tolerancia a estrés hídrico	Crecimiento sostenido en condiciones de escasez de agua(40)

Dentro del ámbito nutricional, en términos de biofortificación, se han logrado grandes avances en el enriquecimiento del arroz con hierro, zinc y folato, que son tres micronutrientes esenciales y cuya carencia afecta a millones de personas. Para lograr el éxito de estas estrategias, se combinaron múltiples genes que están implicados en distintos procesos como la absorción, transporte y acumulación intracelular de los nutrientes, permitiendo llegar a multiplicar la concentración del grano. Además con ello también se consiguió la reducción en la acumulación de metales pesados como es el cadmio, mejorando de forma conjunta el valor nutricional y la seguridad del alimento (6,7,40,41)

También, la introducción de genes empleando la técnica de ARN interferente ha permitido reducir los niveles de fitatos, que son compuestos antinutricionales que participan en el bloqueo de la absorción intestinal de minerales y de forma simultánea aumenta aún más el impacto de la biofortificación de otros micronutrientes. (41)

Otros logros significativos del perfil proteico han sido obtenidos aumentando los niveles de aminoácidos esenciales como lisina, metionina, cisteína y triptófano. Este hecho es especialmente relevante debido a que la mayoría de los cereales son deficientes en estos aminoácidos, por lo que se limita su valor nutricional. (6)

En cuanto a las mejoras agronómicas, se han conseguido desarrollar variedades resistentes a insectos, obteniendo resultados significativos, como la reducción de pesticidas empleados de un 60% y un aumento del rendimiento de hasta el 65% sin el uso de fertilizantes químicos. De la misma forma, se han creado líneas resistentes a enfermedades y estrés abiótico, como la sequía o la toxicidad generada por el boro. (3,40)

La seguridad alimentaria de estas variedades ha sido evaluada, demostrando a través de estudios de su composición que mantienen el perfil nutricional equivalente a la de su variante convencional, excepto por las modificaciones introducidas intencionalmente. Determinados análisis han demostrado que la composición de ciertas variantes sí muestran cambios significativos en la composición en comparación con su homólogo, pero estas variaciones se han atribuido a las condiciones específicas del cultivo como la composición de la propia tierra de cultivo u otras condiciones ambientales a las que ha estado sometido, y no a la propia modificación genética realizada. (40,41)

3.3. Biofortificación y biodisponibilidad de nutrientes.

La biofortificación y la biodisponibilidad de nutrientes son conceptos clave para comprender cómo las mejoras genéticas en los cultivos pueden contribuir a mejorar la nutrición y la salud pública, especialmente en comunidades vulnerables.

La *biofortificación* es una estrategia de mejora nutricional donde se incrementa el contenido de nutrientes y micronutrientes esenciales en los cultivos a través de técnicas de mejoramiento, que pueden ser convencionales o por ingeniería genética. A diferencia de la fortificación industrial, que consiste en añadir nutrientes tras la cosecha, la

biofortificación hace posible que los alimentos los contengan de forma natural, de tal forma que beneficia especialmente a la poblaciones más vulnerables que tienen un acceso limitado a suplementos o a distintos tipos de alimentos procesados. (6,7)

La *biodisponibilidad*, se refiere a la parte o fracción de los nutrientes consumidos que verdaderamente es absorbida y utilizada de forma eficaz por el organismo. Es un concepto clave para evaluar el impacto real de los cultivos biofortificados, debido a que no únicamente basta con que los alimentos contengan mayores cantidades de determinados nutrientes si estos no pueden ser absorbidos por el organismo.(40,41)

En el caso del arroz dorado GR2E, estudios clínicos en humanos han demostrado que el elevado contenido en β -caroteno se convierte eficazmente en vitamina A tras su consumo. (6,21) De la misma forma ocurre con la variante que presenta mayor cantidad de hierro y zinc en el endospermo, ya que a través de estudios in vitro con células humanas, se ha podido demostrar que el hierro acumulado es absorbible. (40,41)

Es muy importante destacar que factores como el procesamiento del grano, almacenamiento tras la cosecha e interacción con otros componentes de la dieta influyen de forma directa en la biodisponibilidad de los nutrientes. (21,37)

4. Comparación entre el arroz convencional y el arroz dorado.

4.1. Diferencias en la composición nutricional.

Tabla 4: Comparación de la composición nutricional del arroz convencional y el arroz dorado. Fuente: Compositional analysis of genetically engineered GR2E “golden rice” in comparison to that of conventional rice. (31)

Componente	PSBRc82 Convencional	GR2E (Arroz dorado)	Difer. signif.
Energía (kcal)	382	383	No
Proteína (%)	8,26	8,1	No
Grasa (%)	1,34	1,42	No
Fibra dietética total (%)	20,6	22,1	No
Carbohidratos (%)	84,4	84,6	No
Calcio (mg)	21,4	22,5	No
Hierro (mg)	4,57	3,96	No
Zinc (mg)	2,19	2,31	No
β-caroteno (μg/g)	< LOQ	3,57	Sí
Carotenoides totales (μg/g)	< LOQ	5,88	Sí

Componente	PSBRc82 Convencional	GR2E (Arroz dorado)	Difer. Signif.
Tiamina (B1, mg)	0,3	0,31	No
Niacina (B3, mg)	3,26	3,69	No
Ácido fítico (%)	0,88	0,86	No
Inhibidor de tripsina (TIU/mg)	1,0	0,92	No
Palmitico (C16:0, % total grasa)	0,19	0,19	No
Oleico (C18:1, %)	40,2	39,7	No
Linoleico (C18:2, %)	34	33,5	No
α-linolénico (C18:3, %)	1,64	1,63	No
eicosenoico (C20:1, %)	0,52	0,48	No

El análisis composicional del arroz dorado GR2E en comparación con su homólogo convencional PSBRc82 resalta que, excepto por el contenido en β-caroteno y carotenoides totales, no existen diferencias nutricionales que sean significativas entre ambos. Las similitudes que presentan son claves, ya que indica la seguridad alimentaria de tipo GR2E, lo que demuestra que la modificación genética no ha alterado otros parámetros nutricionales.

El contenido energético y de macronutrientes, como proteínas, grasas y carbohidratos, se mantienen estables entre ambas variedades. De la misma forma, los minerales esenciales como el hierro, el calcio y el zinc, además de vitaminas del complejo B, no muestran diferencias estadísticamente significativas. Esto resalta la importancia del arroz dorado en poblaciones que presentan múltiples carencias nutricionales, al

demostrar que no compromete en ningún aspecto el valor nutricional del grano. La única diferencia significativa que encontramos en su análisis es la diferencia de β -caroteno y carotenoides, debido a que el arroz convencional contiene cantidades inferiores al límite de cuantificación. Además, los niveles de compuestos antinutricionales, como son el ácido fítico y el inhibidor de tripsina, no presentan cambios tampoco, reforzando la seguridad alimentaria de esta variante.

El conjunto de todos estos resultados valida el beneficio nutricional que presenta el arroz dorado sin comprometer la composición general del grano.

4.2. Beneficios del arroz dorado.

El arroz dorado como hemos indicado se desarrolló para combatir la deficiencia de vitamina A, una de las principales causas de ceguera en niños y además, aumenta el riesgo de enfermedades infecciosas y con ellas la mortalidad infantil.(7,37)

Uno de los principales beneficios que presenta es que no supone generar cambios en los hábitos alimentarios de la población. Esta variante de arroz se cultiva, cocina y consume de la misma forma que el arroz convencional, facilitando la aceptación por las poblaciones objetivo. Además, también, al generar el nutriente dentro del propio endospermo del grano, evita los costos y dificultades logísticas que se asocian con la distribución de suplementos y alimentos fortificados industrialmente. (21,37)

Como hemos indicado anteriormente el β -caroteno presente en esta variante se convierte de forma eficaz en vitamina A en el organismo (6), por lo que ayudaría a reducir de forma significativa la incidencia actual de ceguera nocturna y de otros trastornos que están asociados a la deficiencia de vitamina A.(21)

Enfocándonos desde una perspectiva económica, ofrece un alto impacto nutricional a nivel mundial a bajo costo, principalmente si lo comparamos con otras estrategias de intervención. Una vez desarrollada la semilla no requiere ningún tipo de tecnologías especiales ni fertilizantes adicionales, permitiendo de esa forma su adopción por parte de pequeños agricultores sin aumentar los costos de su producción. (37) Además, a pesar de que el arroz dorado implica tecnología patentada, su licencia ha sido creada para su uso humano no comercial. Está pensado especialmente para ayudar a agricultores que presentan ingresos inferiores a 10.000 USD anuales, los cuales puede utilizar, reproducir y plantar la semilla de forma totalmente gratuita y sin restricciones. Esta estrategia permite eliminar barreras legales y permite un acceso equitativo que favorece su adopción en zonas rurales que presentan bajos recursos.(39)

El arroz dorado representa un ejemplo de cómo la biotecnología es aplicada con perspectiva y fines humanitarios, aportando soluciones a problemas nutricionales mundiales y a bajo coste. (37)

4.3. Limitaciones en la implantación del arroz dorado.

A pesar de su mejorado perfil nutricional y su potencial valor en la salud pública, la implantación en la sociedad del arroz dorado se ha enfrentado a numerosas limitaciones regulatorias, técnicas, sociales y culturales, que han retrasado su adopción a nivel mundial desde que se desarrolló. (7,42)

Una de las principales barreras que se presentan es el complejo y costoso proceso regulatorio al que se enfrentan. Se estima que el desarrollo y la aprobación de un cultivo transgénico puede ser entre cinco y ocho veces más costoso que otras estrategias de intervención nutricional, representando una carga significativa principalmente para el proyecto del arroz dorado que no presenta fines comerciales.(7)

También existen preocupaciones medioambientales que se vinculan al uso de OMG. Entre ellas destacan la posibilidad de hibridación con otras variedades tradicionales, aparición de maleza resistente a herbicidas causadas por la selección y los impactos indirectos en otros organismos, como en especies silvestres o insectos polinizadores.

En relación con la salud humana, existe la preocupación sobre la posibilidad de que se puedan transferir los genes modificados genéticamente introducidos en los cultivos al microbioma humano. Esta inquietud se centra especialmente en aquellos genes que pueden generar resistencia a antibióticos. Aunque no existe evidencia científica que pueda darse esa transferencia ni de que exista ningún tipo de efecto negativo en humanos, la percepción de riesgo continua. (42)

La resistencia social y cultural también juega un papel muy importante, ya que grandes grupos de población perciben los OMG como una invención artificial y peligrosa para la sociedad. Un caso muy importante que ocurrió en Filipinas el año 2013, fue que se atacó los ensayos de campo que se estaban realizando sobre el arroz dorado, en el que numerosos activistas destruyeron los cultivos y dejaron ver el nivel de oposición público existente. (3)

Otro aspecto de gran debate son las dudas éticas y legales sobre la propiedad intelectual de los cultivos transgénicos. A pesar de que el arroz dorado ha sido licenciado gratuitamente para su uso humanitario, se ha generado críticas debido a que se concede demasiado poder a las empresas desarrolladoras, las cuales podrían controlar tanto la distribución de las semillas como llegar a restringir su reutilización por parte de los agricultores. (42)

A nivel técnico, una limitación muy importante es la pérdida de carotenoides durante el almacenamiento del grano tras su cosecha. El β -caroteno es sensible a la oxidación, principalmente a su exposición a la luz, calor y oxígeno. Esto ocasiona una reducción de su concentración a las pocas semanas si no se llevan a cabo las condiciones adecuadas para su conservación. (21)

Por último, un obstáculo que es significativo, pero no lo parece es el desconocimiento público sobre el arroz dorado en comparación con otros OMG: Existe una confusión entre aquellos transgénicos que están orientados a mejorar el mundo de la agronomía y aquellos que se desarrollan con fines nutricionales. Esto contribuye a que la sociedad tenga una percepción negativa y se frene su aceptación social, incluso en aquellos contextos de alta necesidad, como es el caso de disminuir las deficiencias mundiales de vitamina A.(5)

5. Seguridad alimentaria y salud pública.

5.1. Alergenicidad.

Los distintos cultivos transgénicos, incluyendo el arroz dorado, están sujetos a estrictas regulaciones por parte de organismos nacionales e internacionales para poder garantizar la inocuidad alimentaria. Para evaluar la alergenidad que podría presentar el arroz dorado, se aplicaron diferentes enfoques que incluyeron la comparación estructural de las proteínas expresadas con proteínas alérgicas conocidas, la resistencia de dichas proteínas a la digestión con pepsina y ensayos de estabilidad térmica. Además, también se estudió si la fuente del gen insertado era conocida por inducir algún tipo de alergia. (2)

Primero se realizó la búsqueda de similitud entre proteínas expresadas en el arroz dorado (ZmPSY1 y CRTI) con una base de datos que contiene 2129 secuencias de alérgenos conocidos y potenciales. Los resultados indicaron que no existía coincidencias de identidad superiores al 35% en ningún segmento de 80 aminoácidos, ni tampoco ocho aminoácidos idénticos contiguos, criterio predictivo de reactividad cruzada alérgica, internacionalmente aceptado. Esto indica que no existe probabilidad de reactividad cruzada (2,43)

También se llevaron a cabo estudios de digestión *in vitro* con pepsina, simulando las condiciones del tracto gastrointestinal humano. Las proteínas en todos los casos se degradaron rápidamente tras 30 segundos de incubación en un líquido gástrico simulado, indicando una baja probabilidad de que se comporten como alérgenos alimentarios. (40,43)

Se examinó también la estabilidad térmica de las proteínas, observándose que pierden su actividad enzimática cuando se someten a temperaturas de cocción. Estos resultados indican que es poco probable que mantengan su estructura activa una vez se haya elaborado el arroz. (3,43)

También se confirmó que la expresión de las proteínas únicamente se limita al grano del arroz y no en otras partes de la planta, reduciendo el riesgo de que exista una exposición no deseada. (42,43)

Debido a que no existen antecedentes de alergenidad y basándonos en los resultados obtenidos, no se considera necesario llevar a cabo estudios de toxicidad oral específicos

para su alergenicidad.(3,43) Este enfoque de evaluación integral se basa en las recomendaciones internacionales que solicitan un análisis basado en la evidencia. (42,43)

Se reconoce que predecir la alergenicidad de nuevas proteínas es un reto científico y aunque se han establecido protocolos muy exigentes, no existe un método único y válido que sea considerado universalmente.(3,44) Aun así, la evaluación realizada con el arroz dorado sugiere que no presenta riesgo significativo de alergenicidad relacionado con las proteínas introducidas a través de ingeniería genética (40,43)

5.2. Toxicidad

La evaluación de la toxicidad es un paso esencial para conseguir la aprobación de cultivos modificados genéticamente, debido al uso de genes que expresan nuevas proteínas que podrían afectar la seguridad del alimento. (2) En el caso del arroz dorado GR2E, las proteínas expresadas, ZmPSY1 y CRTI, se sometieron a numerosos análisis para poder identificar su inocuidad toxicológica.

Ambas proteínas se clasificaron como inocuas para el consumo humano, basándose en diversos criterios: su origen, historia de uso seguro, ausencia de similitud con otras toxinas, digestibilidad y estabilidad térmica.(43)

Por una parte, la proteína ZmPSY1 proviene del maíz, que es un cultivo consumido en todo el mundo y del cual no existe evidencia de toxicidad que se atribuya a esta enzima. Por otro lado, CRTI procede de la bacteria *Pantoea ananatis*, que forma parte del microbioma de las plantas comestibles y no ha mostrado efectos tóxicos en diferentes estudios. (40,43)

Los análisis de secuencia tampoco encontraron ninguna similitud significativa entre las proteínas y ninguna toxina conocida, reduciendo el riesgo de toxicidad. (2) Además los estudios de digestibilidad *in vitro* y la evaluación de la estabilidad térmica reafirman también la baja posibilidad de que presenten toxicidad.(2,3,43)

Un punto clave es la cantidad de proteína ingerida, estimándose que la exposición diaria al arroz GR2E sería muy baja en gramos por día, incluso en poblaciones con dietas basadas en el arroz, reduciendo aún más la probabilidad de que existan efectos adversos.(43) La ausencia de toxicidad también se ha confirmado a través de estudios previos realizados a cultivos transgénicos similares. Se ha demostrado que las proteínas vegetales implicadas en determinadas rutas metabólicas, como la de los carotenoides, no presentan efectos tóxicos si se presentan en concentraciones típicas. (2)

Finalmente, los distintos comités regulatorios y agencias de seguridad alimentaria que se encargaron de la evaluación del arroz dorado, donde se incluyen entidades pertenecientes a EE. UU., Canadá y Filipinas, concluyeron que no existe ningún tipo de evidencia que indique la existencia de riesgo toxicológico para los consumidores por parte del GR2E.(43)

5.3. Impacto en la salud humana y seguridad.

Diversos organismos internacionales, como la FAO y la OMS, respaldan el uso del arroz dorado como herramienta para combatir la malnutrición, especialmente en niños y mujeres embarazadas.(3,44) Estudios sobre biodisponibilidad demuestran que el β -caroteno contenido en el arroz GR2E es absorbido y convertido en vitamina A de forma eficiente. Esto significa que su ingesta en cantidades suficientes y dentro de una dieta equilibrada podría aportar beneficios reales y medibles para la salud humana.(40,43)

La seguridad del arroz dorado en relación con la salud humana ha sido evaluada mediante numerosos análisis mencionados en apartados anteriores. Los resultados de estas evaluaciones han permitido su aprobación en países como Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Filipinas, donde se consideró que el arroz dorado es tan seguro como sus homólogos convencionales. No obstante, su adopción y distribución sigue siendo limitada, y en la mayoría de países no está permitido su cultivo, a excepción de Filipinas.(43)

Sin embargo, el impacto real que puede tener en la salud pública puede depender de múltiples factores, como el contenido final de β -caroteno en función de la región, su estabilidad durante el almacenamiento y cocción, la aceptación por parte de los posibles consumidores y las políticas que promuevan o limiten su distribución(2,42,43)

También se ha planteado el hecho de que únicamente se centre en un solo nutriente, se puede percibir como una solución demasiado simple y que verdaderamente es necesario un enfoque integral que se base no solo la biofortificación, sino también la promoción de una mayor diversidad alimentaria, educación nutricional y seguridad alimentaria de forma conjunta. (44)

A pesar de las limitaciones existentes en la actualidad, los expertos coinciden en que el arroz dorado puede ser una herramienta complementaria muy útil en estrategias dirigidas a la salud pública, principalmente dirigidas a zonas donde las alternativas dietéticas o el uso de suplementación son escasas o inviables económicamente.(2,40,43)

6. Sostenibilidad de los OMG

6.1. Impacto ecológico y ambiental

Los cultivos modificados genéticamente han mostrado tener un efecto significativo en la reducción de la presión sobre los ecosistemas agrícolas. Específicamente, el arroz dorado puede ayudar a satisfacer las necesidades nutricionales sin que sea necesario el aumento de la superficie cultivada, evitando de esa forma la necesidad de convertir hábitats naturales en tierras de cultivo.

Distintos estudios estiman que, sin el aumento de rendimiento asociado a los cultivos transgénicos, habría sido necesario expandir las tierras de cultivo a más de 22 millones de hectáreas, generando un impacto negativo sobre la biodiversidad y los ecosistemas

(3). Este aumento en la productividad hace posible conservar bosques y tierras marginales, reduciendo la degradación ambiental que se asocia con la propia agricultura. (3,45)

La biotecnología ha permitido desarrollar prácticas más sostenibles, como la reducción del uso de pesticidas y químicos. Se calcula una reducción de casi el 37% en el uso de pesticidas debido al uso de transgénicos resistentes a plagas, minimizando también la contaminación del propio suelo y el agua. De la misma manera, los OMG permiten favorecer prácticas como labranza cero o de conservación, que reducen las emisiones de CO₂, ya que disminuyen el uso de maquinaria agrícola y mantienen los microorganismos esenciales del suelo, la humedad y el carbono. (42)

El arroz dorado puede contribuir en la sostenibilidad ambiental, ya que, si se adopta ampliamente, puede ayudar a disminuir la demanda existente de programas de suplementación con vitamina A, que requiere grandes recursos logísticos y energéticos constantes. (2,46)

Además, las técnicas de gestión del agua, como es el drenaje a mitad de temporada (MD), aplicadas a los arrozales transgénicos, demuestran reducir las emisiones de metano y el potencial del calentamiento global hasta en un 72% sin afectar el rendimiento del cultivo de forma significativa. (21)

Existen ciertos argumentos en contra de los OMG, pero diferentes revisiones científicas, incluida una investigación financiada por la UE durante 25 años, concluyen que los cultivos transgénicos no tienen mayores riesgos ambientales que los homólogos convencionales (42), sino que han contribuido a reducir la presión existente sobre los ecosistemas naturales, favoreciendo el control biológico y mejorando la biodiversidad. (42,47)

Los cultivos transgénicos como el arroz dorado ofrecen una alternativa sostenible a la agricultura, ya que permiten incrementar la productividad sin ampliar la frontera agrícola, disminuye el uso de contaminantes y las emisiones de gases de efecto invernadero, además de mejorar la biodiversidad asociada a dichos agroecosistemas. (21,47)

6.2. Impacto económico

Los cultivos modificados genéticamente han demostrado generar un impacto económico positivo tanto a nivel de los propios productores como del sistema alimentario general (45). Más específicamente, el beneficio del arroz dorado no se basa tanto en el rendimiento agronómico directo, sino en el ahorro que genera en políticas de salud pública relacionadas con la prevención de DVA (3,7).

Estudios de evaluación han mostrado que esta variante puede ser una de las intervenciones más rentables para hacer frente a la ceguera infantil y la mortalidad asociada a la desnutrición (7). Se ha estimado que el coste por DALY (año de vida ajustado por discapacidad) evitado es de entre US\$ 3 y 19, que es significativamente

inferior al umbral recomendado por la OMS para que una intervención se considere altamente coste-efectiva (46)

Además, la diferencia de los programas tradicionales de suplementación o fortificación, que necesitan distribución continua, el arroz dorado se integra directamente en la dieta básica, convirtiéndolo en una solución que requiere bajo coste de mantenimiento una vez se adopta.

Desde el punto de vista de los agricultores, aunque esta variante no está diseñada para aumentar el rendimiento, su adopción no representaría una pérdida de productividad con respecto a variedades convencionales, permitiendo conservar la rentabilidad agrícola sin que exista la necesidad de recursos adicionales. (3,46)

El uso de OMGs también permite una reducción del coste por hectárea, debido a que se asocia a un menor uso de plaguicidas, menor laboreo del suelo y ahorro en combustible, mejorando la eficiencia económica de las explotaciones agrícolas. (42,46)

En aquellos contextos donde existe limitación en los presupuestos de salud pública, el arroz dorado se presenta como una herramienta no solo capaz de mejorar la nutrición(7), sino también alivia las cargas financieras de los sistemas sanitarios debido a que es capaz de prevenir enfermedades que se vinculan a la DVA.

Por otro lado, la liberación de los derechos de propiedad intelectual del arroz GR2E (art.5), a través de acuerdos públicos y no comerciales, ha evitado barreras económicas que generalmente se asocian al uso de transgénicos, reforzando el perfil que presenta de sostenibilidad económica. (45,48)

En resumen, el arroz dorado se presenta como una herramienta económica tanto desde la perspectiva de pequeños agricultores como desde el punto de vista de los distintos gobiernos y sistemas sanitarios (3,7), siendo capaz de proporcionar beneficios a largo plazo tanto en salud, producción y gasto público. (45,48)

6.3. Avances científicos

En la actualidad, los avances en la ingeniería genética continúan evolucionando dentro del mundo de la agricultura. Además el arroz dorado ha contribuido en el desarrollo de nuevas líneas de investigación dentro de la ingeniería genética, permitiendo el desarrollo de cultivos ,as específicos y sofisticados (45,46). Uno de los principales enfoques actuales dentro del cultivo del arroz es la creación de nuevas variedades biofortificadas no únicamente con provitamina A, sino que conviene varios micronutrientes esenciales como zinc, hierro, folato o vitamina E, de tal forma que se pueda combatir de forma simultánea múltiples carencias nutricionales. (21,46)

También dentro de estas investigaciones de variantes multinutrientes, se busca que la combinación de varios rasgos en una única línea de arroz no comprometa el rendimiento del cultivo ni las propias características agronómicas de cada región.(21,45)

El uso de herramientas de nueva generación como CRISPR-Cas9 entre otras, está transformando la forma en la que se diseñan los OMG. En comparación con la transgénesis clásica, estas nuevas técnicas permiten poder realizar modificaciones de un modo más preciso, estable y que conlleven de ese modo una menor carga regulatoria por parte de las instituciones, lo que puede facilitar tanto la aceptación social como el desarrollo de nuevos cultivos empleando menos costes y tiempo. (6,45)

Se están analizando nuevos sistemas que empleen expresión génica regulada, los cuales permitan activar o desactivar determinados genes, en función del estadio en el que se encuentre la planta, la parte del tejido o las propias condiciones del entorno. Estas modificaciones aumentan la seguridad del cultivo y el control sobre la expresión de los rasgos que se han introducido

Otro avance que se está desarrollando dentro del análisis de los OMGs es el empleo de tecnologías ómicas (genómica, metabolómica, transcriptómica...). Esta incorporación puede ayudar a mejorar la capacidad de detectar posibles cambios no deseados, mejorar la composición nutricional y anticiparse a los posibles efectos secundarios que puedan existir antes de su comercialización. (47)

Para finalizar, en un futuro se puedan ajustar los OMGs al contexto agroecológico y social específico del momento y su evolución gracias a la combinación de la ingeniería genética, la agricultura de precisión y el big data. Esta combinación permitirá que los nuevos cultivos se puedan aplicar de una forma más sostenible y con ello su adopción sea más efectiva, pudiendo tener un alcance mundial. (46,47)

v. Conclusiones

El uso de la biotecnología ha permitido obtener numerosos cultivos modificados genéticamente, proporcionándoles características específicas como la mejora de su composición nutricional, resistencia a plagas o tolerancia a herbicidas.

En el caso del arroz dorado, se ha comprobado que no presenta rasgos significativos de alergenicidad y toxicidad. Las proteínas expresadas se degradan con facilidad durante la digestión, no presentan similitud con otras proteínas relacionadas con procesos de alergenicidad o toxicidad conocidas, y únicamente se expresan en el endospermo del grano.

El β -caroteno presente en el arroz dorado ha sido evaluado para comprobar su biodisponibilidad, indicando que es absorbido y convertido de una forma eficaz en vitamina A dentro del organismo humano. Esto confirma su potencial para poder contribuir en la mejora del estado nutricional de las poblaciones más vulnerables.

Desde una perspectiva económica y de sostenibilidad, el arroz dorado ofrece también múltiples ventajas: puede reducir los costes asociados a los programas de suplementación y no requiere la construcción de nuevas infraestructuras ni insumos

agrícolas. Todo ello permite mejorar la sostenibilidad de los sistemas alimentarios apoyando a los pequeños agricultores.

A pesar de ello, su implantación está sometida a numerosos desafíos: la percepción negativo hacia los OMGs, la desinformación, barreras regulatorias y la inestabilidad del β -caroteno durante el almacenamiento. Para poder abordarlos se proponen estrategias como la campañas de comunicación basada en la evidencia, mejoras regulatorias y avances tecnológicos.

Por otro lado, los progresos en la biotecnología están abriendo las puertas a nuevos cultivos biofortificados mucho más complejos y adaptados. La combinación de nuevas tecnologías como la edición génica, análisis ómico y distintas herramientas de precisión facilita la creación de nuevos cultivos más seguros, eficaces y empleando menos costes.

Por estas numerosas razones el arroz transgénico, y más específicamente el arroz dorado, es un buen ejemplo de cómo la biotecnología se puede emplear con fines humanitarios. A pesar de todo ello, el impacto final no depende únicamente del desarrollo científico, sino también de factores políticos, sociales y culturales. Para que estas nuevas tecnologías puedan ayudar a crear un sistema alimentario más completo y justo, se necesita la cooperación de los científicos, gobiernos, agricultores y la propia sociedad.

vi. Bibliografía

1. Li Y, Hallerman EM, Liu Q, Wu K, Peng Y. The development and status of Bt rice in China. *Plant Biotechnol J.* marzo de 2016;14(3):839-48.
2. Su S, Ezhuthachan ID, Ponda P. Genetically modified foods and food allergy. *J Food Allergy.* 1 de septiembre de 2020;2(1):111-4.
3. Oliver MJ. Why we need GMO crops in agriculture. *Mo Med.* 2014;111(6):492-507.
4. STATISTICAL YEARBOOK WORLD FOOD AND AGRICULTURE 2024 [Internet]. [Revisado 2025 May 22]. Disponible en: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/d784864f-7f28-49d2-903e-6680d09a9d97/content/cd2971en.html>
5. Duan S, Ai H, Liu S, Zhou A, Cao Y, Huang X. Functional nutritional rice: current progresses and future prospects. *Front Plant Sci.* 2024;15:1488210.
6. Bhullar NK, Gruissem W. Nutritional enhancement of rice for human health: the contribution of biotechnology. *Biotechnol Adv.* 2013;31(1):50-7.
7. Beyer P. Golden Rice and 'Golden' crops for human nutrition. *New Biotechnol.* noviembre de 2010;27(5):478-81.
8. De Steur H, Wesana J, Blancquaert D, Van Der Straeten D, Gellynck X. The socioeconomics of genetically modified biofortified crops: a systematic review and meta-analysis. *Ann N Y Acad Sci.* febrero de 2017;1390(1):14-33.
9. PubMed [Internet]. [Revisado 2025 Abr 16]. PubMed. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
10. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. [Internet]. [Revisado 2025 May 28]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2001/106/L00001-00039.pdf>
11. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Revisado 2025 May 28]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-8588-consolidado.pdf>
12. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [Internet]. [Revisado 2025 May 28]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2004/01/31/pdfs/A04171-04216.pdf>
13. Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. [Internet]. [Revisado 2025 May 29]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2003/268/L00001-00023.pdf>

14. Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. [Internet]. [Revisado 2025 May 29]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2015/068/L00001-00008.pdf>
15. Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio [Internet]. [Revisado 2025 May 29]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2015/068/L00001-00008.pdf>
16. Program HF. How GMOs Are Regulated in the United States. FDA [Internet]. 9 de mayo de 2024 [Revisado 2025 May 30]; Disponible en: <https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/how-gmos-are-regulated-united-states>
17. Federal Register [Internet]. 2018 [Revisado 2025 May 30]. National Bioengineered Food Disclosure Standard. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>
18. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 — Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços [Internet]. [Revisado 2025 May 30]. Disponible en: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/atos-normativos/leis/lei-no-11-105-de-24-de-marco-de-2005>
19. DECRETO Nº 4.680, DE 24 DE ABRIL DE 2003.pdf — Ministério da Agricultura e Pecuária [Internet]. [Revisado 2025 May 30]. Disponible en: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/decreto-no-4-680-de-24-de-abril-de-2003.pdf/view>
20. Reglamento sobre la Gestión de la Seguridad Agrícola relativa a los organismos modificados genéticamente, China, WIPO Lex [Internet]. [Revisado 2025 Jun 1]. Disponible en: <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/6593>
21. Kobayashi K, Wang X, Wang W. Genetically Modified Rice Is Associated with Hunger, Health, and Climate Resilience. *Foods*. 21 de julio de 2023;12(14):2776.
22. Wei X, Zhang Z, Shi P, Wang P, Chen Y, Song X, et al. Correction: Is Yield Increase Sufficient to Achieve Food Security in China? *PLoS ONE*. 30 de agosto de 2019;14(8):e0222167.
23. International Rice Research Institute [Internet]. [Revisado 2025 Jun 3]. Nutrition & Food Security. Disponible en: <https://www.irri.org/our-work/impact-challenges/nutrition-food-security>
24. Zhang L, Ye L, Qian L, Zuo X. The impact of dietary preference on household food waste: evidence from China. *Front Nutr*. 2024;11:1415734.
25. Juliano BO, Tuaño APP. Gross structure and composition of the rice grain. In: Bao J, editor. *Rice*. 1st ed. Cambridge (MA): Academic Press; 2019. p. 31–50. doi:10.1016/B978-0-12-811508-4.00002-2.

26. Gil Hernández Á. Tratado de Nutrición. Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos. Tomo 2. 1ª. Madrid, España: Editorial Médica Panamericana S.A.;
27. Rodríguez Pozo Á. Introducción a la nutrición y dietética clínicas. 1ª. Lleida, España: Edicions de la Universitat de Lleida; 2017.
28. Zhou Z, Robards K, Helliwell S, Blanchard C. Composition and functional properties of rice. *Int J Food Sci Technol*. 1 de diciembre de 2002;37(8):849-68.
29. Rice, white, long grain, unenriched, raw - Nutrients - Foundation | USDA FoodData Central [Internet]. [Revisado 2025 Jun 6]. Disponible en: <https://fdc.nal.usda.gov/food-details/2512381/nutrients>
30. Base de Datos BEDCA [Internet]. [Revisado 2025 Jun 6]. Disponible en: <https://www.bedca.net/bdpub/index.php>
31. Swamy BPM, Samia M, Boncodin R, Marundan S, Rebong DB, Ordonio RL, et al. Compositional Analysis of Genetically Engineered GR2E «Golden Rice» in Comparison to That of Conventional Rice. *J Agric Food Chem*. 17 de julio de 2019;67(28):7986-94.
32. International Grains Council [Internet]. [Revisado 2025 Jun 7]. Disponible en: <https://www.igc.int/en/markets/marketinfo-sd.aspx>
33. International Rice Research Institute [Internet]. 2019 [Revisado 2025 Jun 9]. Rice to zero hunger. Disponible en: <https://www.irri.org/world-food-day-2019-rice-zero-hunger>
34. Proceedings of the FAO Rice Conference [Internet]. [Revisado 2025 Jun 9]. Disponible en: <https://www.fao.org/4/y5682e/y5682e0f.htm>
35. MarketsAndTrade [Internet]. [Revisado 2025 Jun 10]. Rice | Markets and Trade | Food and Agriculture Organization of the United Nations. Disponible en: <https://www.fao.org/markets-and-trade/commodities/rice/en/>
36. Mohidem NA, Hashim N, Shamsudin R, Che Man H. Rice for Food Security: Revisiting Its Production, Diversity, Rice Milling Process and Nutrient Content. *Agriculture*. junio de 2022;12(6):741.
37. Welsch R, Li L. Golden Rice-Lessons learned for inspiring future metabolic engineering strategies and synthetic biology solutions. *Methods Enzymol*. 2022;671:1-29.
38. Das P, Adak S, Lahiri Majumder A. Genetic Manipulation for Improved Nutritional Quality in Rice. *Front Genet*. 2020;11:776.
39. Golden Rice Licensing Arrangements [Internet]. [Revisado 2025 Jun 15]. Disponible en: https://www.goldenrice.org/Content1-Who/who4_IP.php
40. Yu X, Luo Q, Huang K, Yang G, He G. Prospecting for Microelement Function and Biosafety Assessment of Transgenic Cereal Plants. *Front Plant Sci*. 2018;9:326.
41. Hefferon K. Biotechnological Approaches for Generating Zinc-Enriched Crops to Combat Malnutrition. *Nutrients*. 23 de enero de 2019;11(2):253.

42. Abdul Aziz M, Brini F, Rouached H, Masmoudi K. Genetically engineered crops for sustainably enhanced food production systems. *Front Plant Sci.* 2022;13:1027828.
43. Oliva N, Florida Cueto-Reaño M, Trijatmiko KR, Samia M, Welsch R, Schaub P, et al. Molecular characterization and safety assessment of biofortified provitamin A rice. *Sci Rep.* 28 de enero de 2020;10:1376.
44. HKMJ [Internet]. 2017 [Revisado 2025 Jun 20]. Genetically modified foods and allergy. Disponible en: <https://www.hkmj.org/abstracts/v23n3/291.htm>
45. Ervin DE, Glenna LL, Jussaume RA. The Theory and Practice of Genetically Engineered Crops and Agricultural Sustainability. *Sustainability.* junio de 2011;3(6):847-74.
46. Gruissem W. Genetically modified crops: the truth unveiled. *Agric Food Secur.* 23 de febrero de 2015;4(1):3.
47. Tsatsakis AM, Nawaz MA, Kouretas D, Balias G, Savolainen K, Tutelyan VA, et al. Environmental impacts of genetically modified plants: A review. *Environ Res.* 1 de julio de 2017;156:818-33.
48. Klümper W, Qaim M. A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PloS One.* 2014;9(11):e111629.

vii. Anexo 1 Abreviaturas

SIDA	Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida
OMG	Organismo modificado genéticamente
UE	Unión Europea
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
USDA	Departamento de Agricultura de EE. UU.
EPA	Agencia de Protección Ambiental
CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
CNBS	Consejo Nacional de Bioseguridad
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
MARA	Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales
OAGEBA	Oficina de Administración de Bioseguridad de Ingeniería Genética Agrícola.
BEDCA	Base de Datos Española de Composición de Alimentos
DVA	Deficiencia de Vitamina A
EAR	Requerimiento Medio Estimado
IDR	Ingesta Diaria Recomendada
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OMS	Organización Mundial de la Salud