Cuando un aroma de humo pierde su autorización

La sentencia Kerry de noviembre de 2026, las mezclas genotóxicas y la ciencia industrial de la sustitución de ingredientes derivados del humo

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Seguridad alimentaria y ciencia regulatoria

Resumen

La sentencia del Tribunal General de 11 de noviembre de 2026 en el asunto T-523/24 confirma la negativa de la Comisión Europea a renovar tres autorizaciones de aromas de humo. Su trascendencia supera a un proveedor concreto: corresponde al solicitante aportar pruebas de seguridad, mientras que las mezclas complejas con componentes conocidos y otros insuficientemente caracterizados no admiten garantías simplistas basadas en cada ingrediente por separado. Este artículo examina la lógica científica de la evaluación de la genotoxicidad, la modelización de la exposición y la incertidumbre; diferencia la retirada jurídica de productos primarios de aromas de humo del ahumado tradicional; y analiza los regímenes transitorios y las alternativas de reformulación para carnes, pescados, lácteos, salsas y alimentos salados. Compara la UE y España con Gran Bretaña y Estados Unidos sin presumir que una autorización sea trasladable entre jurisdicciones. Se propone investigar si la integración de huellas químicas, controles de proceso y diseño sensorial permite desarrollar alternativas justificables sin sustituir una exposición insuficientemente caracterizada por otra. La conclusión central es que la sustitución aromática constituye simultáneamente un problema analítico, toxicológico, tecnológico y jurídico.

***Palabras clave**: aromas de humo; genotoxicidad; pirólisis; mezclas químicas; reformulación; evaluación de la exposición; derecho alimentario; química analítica*.

1. Una sentencia que aclara quién debe demostrar la seguridad

El 11 de noviembre de 2026, el Tribunal General desestimó el recurso interpuesto por Kerry Inc. y Kerry Ingredients (UK) Ltd contra la negativa de la Comisión a renovar las autorizaciones de tres productos primarios de aromas de humo (asunto T-523/24). La nota de prensa del Tribunal expresa con especial claridad la proposición esencial: la empresa que solicita la renovación debe demostrar que el producto no presenta riesgos para la salud humana. La resolución sigue a los dictámenes científicos emitidos por la EFSA en septiembre de 2023 y a las decisiones de no renovación adoptadas por la Comisión en julio de 2024. Por tanto, sería inexacto presentar la sentencia como una nueva prohibición introducida por primera vez en noviembre de 2026: constituye el control jurisdiccional de una decisión anterior de gestión del riesgo. [1–3]

La distinción tiene importancia comercial. Una autorización no es una propiedad indefinidamente transmisible de un perfil aromático. Es un permiso jurídico vinculado a un producto definido, su composición, proceso de fabricación y condiciones de utilización. La renovación puede exigir una justificación científica actualizada, aunque el material lleve años comercializándose. La presencia histórica en el mercado no invierte la carga de la prueba. Tampoco debe simplificarse la sentencia hasta afirmar que todos los alimentos con sabor ahumado son inseguros o que todos los componentes de cualquier aroma de humo son genotóxicos.

2. El material evaluado es una mezcla, no una molécula aromática aislada

Los productos primarios de aromas de humo suelen obtenerse mediante pirólisis controlada de madera, seguida de recogida, fraccionamiento y purificación de los condensados de humo. Su composición depende de la materia prima, la humedad, las condiciones de combustión o pirólisis, el aporte de oxígeno, la captación del condensado y la separación posterior. Los compuestos fenólicos aportan notas ahumadas características; los carbonilos y ácidos orgánicos contribuyen a otros efectos sensoriales y tecnológicos. Los hidrocarburos aromáticos policíclicos, los carbonilos reactivos y numerosos componentes minoritarios plantean una cuestión de seguridad distinta. Una especificación basada únicamente en la intensidad sensorial o en unos pocos compuestos marcadores no permite demostrar una equivalencia toxicológica completa. [3–5]

El objeto regulado también es diferente del ahumado convencional de alimentos. El ahumado tradicional implica el contacto del alimento con humo generado durante el proceso; los aromas de humo son preparados fabricados deliberadamente, añadidos como ingredientes o utilizados para producir aromas derivados. Ambos pueden generar exposición química, pero se rigen por combinaciones distintas de normas sobre seguridad alimentaria, contaminantes, aromas y procesos. Sustituir un aroma líquido de humo retirado por ahumado directo no es, por tanto, automáticamente más seguro ni necesariamente una solución regulatoria equivalente.

2.1 La genotoxicidad no desaparece al promediar resultados

La genotoxicidad es la capacidad de una sustancia o mezcla para dañar el material genético mediante mecanismos directos o indirectos. Para sustancias mutágenas o carcinógenas que reaccionan con el ADN, los reguladores suelen evitar presuponer un umbral simple de seguridad cuando faltan pruebas específicas. En las decisiones que afectan a los productos de Kerry, la EFSA identificó componentes con preocupación genotóxica establecida in vivo, estimaciones de exposición superiores al umbral de preocupación toxicológica pertinente y otros componentes no resueltos. La decisión de la Comisión relativa a SmokEz Enviro-23 (SF-006), por ejemplo, menciona un TTC de 0,0025 microgramos por kilogramo de peso corporal y día, equivalente a 2,5 nanogramos/kg/día. Esta cifra es una referencia de cribado toxicológico, no una concentración autorizada en un alimento. [2,4]

Una mezcla presenta una asimetría difícil: detectar un componente preocupante puede bastar para exigir pruebas adicionales, mientras que no detectar señales en un panel analítico limitado no demuestra que todos los componentes no medidos sean inocuos. Un resultado negativo solo tiene significado en relación con los analitos, el método de extracción, los límites de notificación, la matriz y el alcance validado. Por ello, incluso un cromatograma aparentemente detallado puede dejar sin respuesta la cuestión decisiva.

3. Los límites de la tranquilidad basada en evaluar cada componente por separado

Una evaluación científicamente sólida comienza por cartografiar la composición química en la medida de lo posible y priorizar después los peligros conocidos, los componentes inciertos y las exposiciones realistas. La cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas permite resolver componentes volátiles y semi-volátiles; la cromatografía líquida y la espectrometría de masas de alta resolución pueden revelar especies menos volátiles. Ninguna plataforma identifica automáticamente todos los picos. Las coincidencias tentativas con bibliotecas no son estructuras confirmadas, y la ausencia de detección no equivale a concentración cero. Siguen siendo indispensables los patrones de referencia, la recuperación, los controles de blancos y la reproducibilidad inter-laboratorios.

La declaración de la EFSA de 2019 sobre la evaluación de la genotoxicidad de mezclas químicas proporciona una base metodológica pertinente. No convierte la evaluación de mezclas en una suma mecánica de etiquetas de peligro: importan la cobertura de componentes, el mecanismo de acción toxicológico, las fracciones no identificadas y las limitaciones de la extrapolación entre sustancias. Quien desarrolle un sustituto supuestamente más seguro debe explicar si ha reducido los componentes peligrosos, disminuido la exposición, modificado la química de fabricación o simplemente quedado fuera de una definición regulatoria determinada. Son logros materialmente diferentes. [6]

3.1 Importa el denominador de la exposición

La exposición no viene determinada únicamente por la concentración en el aroma. Depende de la dosis de incorporación, el consumo de alimentos, la transferencia residual, las pérdidas o formación durante el procesado y la distribución de usos entre categorías alimentarias. Una dosis baja en un alimento consumido frecuentemente puede importar más que una concentración superior en una especialidad de consumo ocasional. Los niños y los grandes consumidores pueden influir de manera sustancial en las estimaciones. Para cualquier sustancia relevante, el cálculo debe vincular la concentración medida en el producto primario con la del alimento final y la ingesta normalizada por peso corporal, explicitando las hipótesis sobre fuentes múltiples.

Por ello, un expediente de reformulación debe conservar tanto la huella composicional como un modelo de exposición específico para el uso. Un nuevo concentrado con menos compuestos detectables, pero con una dosis de aplicación mucho mayor, no supone necesariamente una mejora de la exposición. Tampoco un perfil sensorial inalterado demuestra una química comparable.

4. Cronología jurídica: no renovación, supresión y transición

El Reglamento (CE) n.º 2065/2003 establece el marco de la UE para los aromas de humo. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 estableció originalmente la lista de la Unión de productos primarios autorizados. Tras las evaluaciones de renovación, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2067 suprimió las entradas correspondientes de dicha lista, mientras que las decisiones de ejecución relacionadas denegaron la renovación de los ocho productos para los que se habían presentado solicitudes. La cronología jurídica debe leerse conjuntamente: dictámenes científicos en 2023, actos de la Comisión en 2024 y control judicial en noviembre de 2026. [2,3,7]

El régimen transitorio no equivale a mantener la autorización sin condiciones. Para el producto primario identificado específicamente como SF-006, la Decisión (UE) 2024/2078 permite continuar

su comercialización hasta el 1 de julio de 2029 en el marco del régimen transitorio. El reglamento general establece disposiciones transitorias diferenciadas según la categoría alimentaria y el uso. Los operadores deben consultar las disposiciones consolidadas aplicables y la identificación exacta del producto primario, en lugar de extrapolar una fecha a todos los alimentos, ingredientes o existencias. [2,3]

Una empresa debe distinguir al menos cuatro fechas: la caducidad o no renovación de la autorización subyacente, el último día legal para comercializar el producto primario, la fecha hasta la cual determinados alimentos pueden fabricarse o comercializarse al amparo de las disposiciones transitorias y cualquier régimen independiente de agotamiento de existencias de alimentos comercializados legalmente. Son acontecimientos jurídicos distintos. Un programa de inventario que solo registre «autorizado/no autorizado» resulta insuficiente.

4.1 España y la Unión Europea

España aplica los instrumentos de la UE directamente aplicables. La Comisión adopta las medidas de ejecución pertinentes; la EFSA realiza la evaluación científica del riesgo; y las autoridades competentes nacionales y autonómicas participan en el control oficial. Las empresas alimentarias también deben cumplir los requisitos generales de seguridad del Reglamento (CE) n.º 178/2002, las obligaciones de higiene y las normas aplicables sobre aromas y etiquetado. Un certificado del proveedor no puede ampliar el alcance jurídico de una autorización caducada. A la inversa, una reformulación sin aromas debe seguir cumpliendo los requisitos generales de seguridad y veracidad del etiquetado.

4.2 Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos

Gran Bretaña debe evaluarse conforme a sus normas internas sobre aromas alimentarios y productos regulados vigentes en cada momento. La sentencia europea no modifica por sí misma el derecho británico. Las negociaciones sanitarias y fitosanitarias entre el Reino Unido y la UE pueden afectar a una futura armonización, pero las propuestas o consultas no sustituyen a las autorizaciones vigentes. Irlanda del Norte requiere un análisis independiente conforme a sus disposiciones aplicables. Por tanto, el exportador debe obtener una evaluación jurídica actualizada para cada territorio y formulación real. [8]

En Estados Unidos, la supervisión de la FDA sobre sustancias aromatizantes e ingredientes alimentarios se rige por la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, las disposiciones aplicables sobre aditivos alimentarios y, cuando sea jurídicamente defendible, las vías basadas en el reconocimiento general de seguridad (GRAS). La legalidad estadounidense no se deduce de una inclusión en una lista de la UE, ni la autorización europea de una conclusión de seguridad estadounidense. Deben establecerse de manera independiente la identidad pertinente, las condiciones de uso previstas y las pruebas de respaldo. La ausencia de una prohibición estadounidense equivalente no debe describirse como prueba de seguridad toxicológica. [9]

5. Por qué la sustitución es más que un ejercicio sensorial

Los aromas derivados del humo funcionan como sistemas aromáticos, pero algunas formulaciones también influyen en la percepción de salinidad, el color, la acidez o el comportamiento microbiano. Su retirada puede afectar a la identidad del producto, la aceptación del consumidor, las condiciones de procesado y la vida útil. La primera cuestión de diseño consiste en descomponer las funciones: ¿qué efectos son realmente necesarios y cuáles son propiedades incidentales del preparado existente? Un sustituto exclusivamente aromático puede bastar para una salsa, pero ser

insuficiente para un producto cárnico curado cuyo perfil sensorial depende de interacciones entre grasa, proteína, sal, calor y compuestos volátiles derivados del humo.

Entre las posibles vías técnicas figuran las mezclas de sustancias aromatizantes autorizadas individualmente, las notas saladas obtenidas de levaduras o fermentaciones, los aromas de reacción térmica controlada cuando estén autorizados, los extractos naturales con especificaciones justificadas y cambios de proceso como el tostado. Son categorías para investigar, no recomendaciones generales. Cada vía puede generar sus propios productos de reacción, cuestiones sobre alérgenos, consecuencias de etiquetado o problemas relativos a nuevos alimentos. El objetivo es no sustituir un peligro no resuelto de una mezcla compleja por otro.

5.1 Reformulación en alimentos ricos en proteínas y lípidos

En análogos cárnicos, carnes procesadas, pescado y queso, las notas ahumadas se distribuyen de manera diferente entre las fases acuosa y lipídica. La oxidación lipídica puede alterar la estabilidad aromática; la unión a proteínas puede reducir la liberación de volátiles fenólicos; el envase y el calentamiento pueden modificar la composición del espacio de cabeza. Un sustituto diseñado en agua puede fracasar en una matriz rica en grasa. La equivalencia sensorial debe comprobarse después del procesado y durante toda la vida útil, no solo en el concentrado. Cuando se alegue conservación microbiológica, se requieren ensayos de desafío independientes y controles de proceso validados. El aroma ahumado no constituye prueba de actividad antimicrobiana.

En productos reducidos en sal, la reformulación puede ser especialmente difícil porque el sabor y la percepción salina interactúan. Una estrategia de ingredientes que reduzca el sodio pero aumente los compuestos aromáticos reactivos exigiría una evaluación toxicológica y nutricional equilibrada. Para los sectores relevantes para INTABIOTECH —ingredientes funcionales, preparados salados, formulaciones proteicas y conservación industrial—, la oportunidad defendible es el apoyo analítico a la formulación y la validación específica de la aplicación, no afirmar sin pruebas que algún producto existente de la empresa sustituye a los aromas de humo.

6. Gobernanza industrial: el expediente probatorio que debe exigir compras

Un programa de transición debe comenzar con una auditoría de la lista de materiales que identifique cada producto primario mediante su código regulatorio, proveedor, formulación, categoría de uso y mercado. Los equipos de desarrollo deben registrar si el ingrediente es un producto primario de aroma de humo, un aroma de humo derivado, un aroma convencional o el resultado de un proceso de ahumado directo. Expresiones comerciales abreviadas como «humo natural» no constituyen una identificación jurídica suficiente.

La homologación de proveedores debe exigir una especificación de composición e impurezas; métodos y límites analíticos; datos de lote trazables; pruebas de control de cambios; restricciones de uso previsto; y una declaración explícita de situación jurídica para cada destino. Los equipos de regulación e I+D deben mantener un registro fechado de cambios cuando se modifique la fuente de materias primas, el proceso, una etapa de purificación o la dosis de incorporación. El expediente debe poder ser examinado por revisores independientes y no depender de una garantía propietaria inaccesible de que un preparado es «limpio».

La dirección también debe considerar la distribución contractual del riesgo. Un contrato de suministro puede contener garantías e indemnizaciones, pero estas no desplazan las obligaciones legales de los operadores alimentarios. Las existencias transitorias, retiradas de productos, costes de reformulación y cambios de etiquetado pueden generar controversias comerciales distintas. Los

departamentos de compras y jurídico deben examinar las definiciones contractuales pertinentes antes de confiar en la promesa del proveedor de continuidad regulatoria.

7. Oportunidad de investigación e innovación

7.1 La cuestión todavía abierta

La bibliografía ya contiene numerosos trabajos sobre condensados de humo, química de la pirólisis, compuestos fenólicos aromáticos, reducción de hidrocarburos aromáticos policíclicos, ensayos toxicológicos y sustitución de aromas. Sería inexacto afirmar que la caracterización mediante huellas químicas o el diseño de aromas sin humo son nuevos. La laguna de investigación más específica que aquí se propone es la falta de un marco de referencia independiente, específico para cada aplicación, que optimice simultáneamente la fidelidad sensorial, la reducción del peligro genotóxico, la exposición alimentaria realista y la reproducibilidad industrial en distintas matrices. Se trata de una propuesta de investigación, no de una reivindicación de novedad patentable.

7.2 Hipótesis y programa experimental

Hipótesis (no demostrada): un marco de diseño sujeto a restricciones, que combine caracterización química de alta resolución, evaluación genotóxica dirigida, liberación aromática específica de la matriz y modelización de la exposición, puede identificar sistemas sustitutivos sensorialmente aceptables y mejor caracterizados toxicológicamente que una sustitución simple uno por uno. Su plausibilidad descansa en métodos analíticos y sensoriales establecidos; su valor incremental aún debe demostrarse.

La primera fase debe revisar investigaciones revisadas por pares, familias de patentes publicadas, dictámenes regulatorios e información comercial divulgada para delimitar el espacio de diseño existente. La segunda debe construir una biblioteca de referencia de productos derivados del humo y sistemas alternativos candidatos, con datos sensoriales ciegos y perfiles químicos dirigidos y no dirigidos. La tercera debe probar los sistemas candidatos en al menos tres matrices distintas —por ejemplo, un alimento salado rico en grasa, una salsa acuosa y un producto de proteína vegetal—, bajo condiciones realistas de procesado y almacenamiento. La cuarta debe modelizar la exposición del consumidor en escenarios definidos y someter las principales incertidumbres a revisión toxicológica independiente.

El estudio debe pre-registrar criterios de fracaso: señales genotóxicas omitidas, identificación analítica inestable, deriva sensorial inaceptable durante el almacenamiento, dosis de incorporación excesivas o incompatibilidad jurídica con un mercado objetivo. Los resultados positivos justificarían nuevas evaluaciones, no una autorización automática. Un resultado industrial viable podría consistir en un protocolo transparente de reformulación, una biblioteca analítica de referencia y un árbol de decisión para seleccionar los experimentos decisivos. Nunca debería comercializarse como un algoritmo que certifica la seguridad.

8. Un itinerario práctico de decisión para 2027

Primero, identificar los productos afectados por la transición y distinguir los que requieren reformulación urgente de aquellos amparados legalmente durante un período definido. Segundo, establecer si la función del ingrediente es sensorial, tecnológica o ambas. Tercero, especificar el rendimiento del sustituto en términos medibles: perfil aromático objetivo, cambios de proceso admisibles, criterios de vida útil, pruebas toxicológicas y etiquetado específico de cada territorio.

Cuarto, realizar ensayos piloto y una revisión analítica independiente antes de aprobar un nuevo proveedor. Quinto, documentar la vía jurídica final y mantener la vigilancia de cambios regulatorios posteriores.

El orden importa. Empezar con una alegación comercial como «sin humo» o «etiqueta limpia» puede crear un objetivo equivocado si el sustituto no logra aceptación sensorial o introduce contaminantes de proceso insuficientemente caracterizados. Por el contrario, aplazar la formulación hasta la última fecha transitoria crea cuellos de botella de capacidad y validación. La estrategia racional es el desarrollo paralelo: cartografía jurídica, caracterización analítica, ingeniería sensorial y validación industrial.

9. Conclusiones

La sentencia Kerry de noviembre de 2026 refuerza un principio básico pero exigente: quien solicita renovar un ingrediente alimentario regulado debe fundamentar su seguridad conforme al marco jurídico aplicable. En los aromas de humo químicamente complejos, la caracterización incompleta de las mezclas y las preocupaciones por genotoxicidad no se neutralizan mediante la familiaridad comercial, un perfil aromático atractivo o la afirmación indiferenciada de que la exposición es baja.

La respuesta de los fabricantes debe ser precisa, no alarmista. El ahumado tradicional, los aromas derivados del humo y los sistemas aromáticos alternativos deben evaluarse conforme a su química, uso y clasificación jurídica reales. La mayor ventaja competitiva corresponderá a organizaciones capaces de vincular decisiones de formulación con pruebas analíticas reproducibles, estimaciones de exposición realistas, rendimiento sensorial sólido y situación jurídica específica por jurisdicción. Esa cadena probatoria es el verdadero objeto del reto de reformulación.

Referencias y fuentes primarias

[1] General Court of the European Union (11 November 2026). Case T-523/24, Kerry and Kerry Ingredients (UK) v Commission, Press Release 162/26. https://curia.europa.eu/site/upload/docs/application/pdf/2026-11/cp260162en.pdf

[2] Commission Implementing Decision (EU) 2024/2078, refusing renewal of SmokEz Enviro-23 (SF-006). https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2078/oj

[3] Commission Implementing Regulation (EU) 2024/2067, deleting entries from the Union list of smoke flavouring primary products. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj

[4] EFSA FAF Panel (2023). Renewal assessment of SmokEz Enviro-23 (SF-006). EFSA Journal. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8368

[5] EFSA. Smoke flavourings: scientific assessment and 2023 renewal opinions. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/smoke-flavourings

[6] EFSA Scientific Committee (2019). Genotoxicity assessment of chemical mixtures. EFSA Journal 17(1):5519. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519

[7] Regulation (EC) No 2065/2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj

[8] UK Food Standards Agency (2026). Consultation on authorisation of regulated products and proposed EU–UK SPS alignment, published 21 September 2026.

https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-authorisation-of-16-regulated-products-2026

[9] US FDA. Food ingredients and packaging regulatory information. https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging

[10] Regulation (EC) No 178/2002 laying down general principles and requirements of food law. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[11] Regulation (EC) No 1334/2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj

[12] Commission Implementing Regulation (EU) No 1321/2013 establishing the original Union list of smoke flavouring primary products. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj

Clasificación de las evidencias: la sentencia, la cronología legislativa y las disposiciones transitorias proceden de las fuentes jurídicas primarias citadas; los principios químicos y analíticos constituyen conocimientos científicos establecidos; las recomendaciones industriales son interpretación experta; el marco integrado de reformulación es una hipótesis de investigación no validada.

Áreas relacionadas de conocimiento INTABIOTECH: Seguridad alimentaria · Asuntos regulatorios · Ingredientes funcionales · Tecnologías de procesado · Biotecnología · Investigación emergente

© 2026 José M. López. Todos los derechos reservados.