LA BIORREFINERÍA AZUL

Ingeniería de bioactivos marinos para aplicaciones alimentarias y nutracéuticas

Astaxantina, fucoidanos y biomasa algal: de la identidad molecular y las tecnologías de extracción a la evidencia en humanos, el escalado industrial y el Derecho alimentario europeo

INTABIOTECH KNOWLEDGE CENTER — REVISIÓN CIENTÍFICA Y REGULATORIA 004

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

ORCID: 0009-0006-9238-0080

Noviembre de 2026

Resumen

Los ingredientes marinos y microalgales ocupan un lugar cada vez más importante en el desarrollo de alimentos funcionales y nutracéuticos. Sin embargo, la expresión «bioactivo algal» engloba un conjunto extraordinariamente heterogéneo de entidades biológicas: carotenoides intracelulares acumulados como respuesta al estrés ambiental, polisacáridos sulfatados de estructura diversa procedentes de algas pardas, proteínas y pigmentos extraídos de biomasa cianobacteriana o microalgal, y aceites obtenidos en condiciones controladas de fermentación o cultivo fototrófico. Su potencial industrial no puede inferirse de un origen marino compartido. Esta revisión crítica interdisciplinar compara materiales ricos en astaxantina de *Haematococcus pluvialis*, fucoidanos procedentes de determinadas algas pardas y plataformas afines de ingredientes algales, atendiendo a su caracterización molecular, cultivo, extracción, formulación, control analítico de liberación de lotes, evidencia en humanos, gestión de contaminantes y Derecho alimentario europeo. Un ensayo aleatorizado de 2026 con astaxantina derivada de *H. pluvialis* (6 mg/día, ocho semanas, 44 participantes) comunicó una mejoría de la dosis eritematógena mínima; por su parte, un ensayo de tres brazos realizado en 2025 con un extracto rico en fucoidanos de *Saccharina latissima* (91 participantes, 90 días) describió cambios relacionados con el microbioma. Ninguno de estos resultados permite formular alegaciones clínicas o de salud indiscriminadas para otros materiales. El dictamen favorable emitido por la EFSA en 2025 sobre una propuesta de ampliación de usos de una oleorresina rica en astaxantina ilustra la diferencia entre la evaluación científica de seguridad y el posterior acto jurídico de autorización. La lista de nuevos alimentos de la UE ya contiene entradas específicas por origen y proceso para ciertos extractos de fucoidanos de *Fucus vesiculosus* y *Undaria pinnatifida*, que no pueden extrapolarse a todos los polisacáridos sulfatados de algas. Se propone un marco de diseño industrial que integra identidad estructural, evidencia humana dependiente de la dosis, balance de materia, estabilidad del alimento final, evaluación de la exposición, sostenibilidad y elegibilidad de las declaraciones. Una biorrefinería azul rentable debe ofrecer algo más que biomasa o un relato genérico de naturalidad: debe proporcionar un ingrediente reproducible, trazable y legalmente admisible, cuya funcionalidad definida sobreviva a la transición desde el cultivo hasta el alimento terminado que consume la persona.

Palabras clave: biotecnología marina; microalgas; *Haematococcus pluvialis*; astaxantina; fucoidano; algas pardas; polisacáridos sulfatados; biorrefinería; dióxido de carbono supercrítico; fotobiorreactor; nuevos alimentos; yodo; arsénico; Derecho alimentario de la UE; fundamentación clínica.

1. Un recurso marino solo se convierte en ingrediente alimentario cuando adquiere una identidad definida

La aparente sencillez del mercado de ingredientes procedentes de algas es engañosa. Un polvo de macroalgas desecadas, una oleorresina estandarizada rica en carotenoides y un polisacárido sulfatado purificado que contiene fucosa pueden describirse comercialmente como ingredientes de origen marino o algal. Sin embargo, difieren en su identidad botánica, historial de fabricación, composición molecular, exposición gastrointestinal, comportamiento tecnológico y situación conforme al Derecho europeo. Su origen común no establece una equivalencia funcional; incluso dos extractos obtenidos del mismo organismo pueden pertenecer a categorías biológicas y regulatorias distintas.

Esta distinción importa porque el entusiasmo industrial sigue con frecuencia una secuencia inferencial poco fiable. Un organismo produce un metabolito en condiciones de laboratorio. Ese metabolito muestra actividad antioxidante, inmunológica o microbiológica en un modelo seleccionado. Un proveedor prepara un extracto y le asigna una denominación comercial estable. A continuación, se presenta el alimento resultante como si su efecto biológico ya hubiera sido caracterizado en humanos. En realidad, cada etapa modifica aquello que ha quedado demostrado. La actividad antioxidante en un sistema libre de células no equivale a protección antioxidante fisiológica; un cambio taxonómico no constituye un beneficio clínico, y un ingrediente alimentario legalmente autorizado no adquiere automáticamente derecho a una declaración de propiedades saludables.

Con todo, la oportunidad actual es sustancial. El cultivo de microalgas permite intervenir de forma controlada sobre el aporte de nutrientes, la iluminación, la temperatura, el dióxido de carbono, la salinidad y la densidad celular. Las algas pardas pueden proporcionar distintas fracciones, entre ellas alginato, materiales ricos en fucoidanos y otros componentes, siempre que su procesamiento se organice en torno a una estrategia coherente de separación. Los avances en filtración, tecnologías de membrana, disrupción celular y extracción selectiva permiten transformar biomasas antes insuficientemente caracterizadas en ingredientes con especificaciones más reproducibles. Los trabajos publicados durante 2026 han aclarado tanto las posibilidades como los obstáculos industriales aún no resueltos de estas plataformas (Chen et al., 2026; El-Sheekh et al., 2026).

En esta revisión, la expresión «biorrefinería azul» designa un sistema de producción en el que la biomasa algal o marina se caracteriza y fracciona para maximizar corrientes de productos útiles y legalmente admisibles, teniendo en cuenta el consumo de recursos y los materiales residuales. No implica que cualquier fuente de biomasa sea ambientalmente superior ni que toda fracción recuperada sea apta para uso alimentario. Se trata de una síntesis narrativa crítica, no de un ensayo clínico original ni de una revisión sistemática registrada. La fecha de corte de la evidencia y del análisis jurídico es noviembre de 2026.

2. Dos familias de ingredientes, dos problemas moleculares fundamentalmente distintos

2.1. La astaxantina es un carotenoide definido dentro de un material comercial variable

La astaxantina es un carotenoide oxigenado C40, o xantofila, cuyos grupos hidroxilo y cetona le confieren características fisicoquímicas diferentes de las de los carotenoides no oxigenados. Es hidrófoba, sensible a la luz y a las condiciones oxidativas, y puede presentarse en formas libres, monoesterificadas o diesterificadas. La estereoquímica, la distribución de ésteres, el entorno lipídico y el fundamento analítico empleado para expresar el contenido total de astaxantina son relevantes al comparar productos. Una oleorresina especificada como «10 % de astaxantina» no queda adecuadamente descrita por esa cifra: la vía de extracción, el perfil de ésteres, la estabilidad, los componentes residuales y el método de cuantificación determinan si un producto resulta equivalente a otro para una finalidad concreta.

La microalga *Haematococcus pluvialis* acumula astaxantina como respuesta protectora frente a condiciones ambientales adversas. El cultivo comercial suele separar una fase de crecimiento de la biomasa de otra de inducción o acumulación del pigmento. La primera favorece la multiplicación celular; la segunda puede sacrificar velocidad de crecimiento para incrementar la concentración intracelular del producto. Por ello, maximizar el porcentaje de pigmento en las células no equivale necesariamente a obtener el máximo número de kilogramos de astaxantina comercializable por volumen de reactor y año. Chen et al. (2026) subrayan el compromiso entre formación de biomasa, regulación metabólica, estrés operativo y extracción posterior.

La pared celular gruesa y resistente de las células pigmentadas de Haematococcus constituye un obstáculo particular para el proceso. Sin una disrupción suficiente, el rendimiento de extracción puede ser bajo incluso cuando el contenido intracelular de astaxantina parece elevado. Una ruptura celular agresiva, por otra parte, puede exponer los pigmentos al oxígeno, al calor, a superficies metálicas o a la luz y alterar su calidad. Por tanto, el material suministrado a quienes formulan alimentos es el resultado de un sistema productivo que combina procesos biológicos y físicos, no simplemente alga recolectada.

2.2. El fucoidano designa una familia heterogénea, no una única estructura molecular

Fucoidano es un término colectivo aplicado a polisacáridos sulfatados que contienen fucosa y se asocian principalmente a las algas pardas. Estos materiales varían en composición de monosacáridos, longitud de cadena, arquitectura de enlaces, densidad y posición de los grupos sulfato, ramificación, acetilación, contenido de ácidos urónicos, alginato residual y componentes fenólicos. La especie, las condiciones ambientales, la época de cosecha, el pretratamiento, el pH de extracción y la purificación modifican ese

perfil. En efecto, la relación fucosa/sulfato o la indicación «fucoidano al 85 %» no permiten establecer equivalencia molecular entre preparaciones.

No se trata de un inconveniente analítico menor. La arquitectura de las cadenas polisacarídicas determina la hidratación, viscosidad, interacciones iónicas, resistencia al procesamiento, posible utilización como sustrato microbiano e interacción con proteínas o sistemas mucosos. Las fracciones de elevado peso molecular y los derivados de bajo peso molecular pueden mostrar actividades in vitro distintas; una despolimerización selectiva puede modificar tanto la accesibilidad como los efectos biológicos. Por ello, El-Sheekh et al. (2026) y la literatura posterior sobre relaciones estructura-función destacan las mediciones de distribución, en lugar de un único peso molecular medio o un análisis global de sulfatos.

Otra complicación es que un extracto puede contener otras moléculas biológicamente activas. Los polifenoles, alginatos y minerales residuales pueden contribuir a los resultados de laboratorio, especialmente si la purificación es incompleta. Atribuir un efecto al «fucoidano» sin demostrar qué fracciones están presentes puede llevar a identificar erróneamente la exposición activa. En investigación mecanística, los extractos deben caracterizarse suficientemente para distinguir una hipótesis específica del polímero de la acción combinada de una fracción mixta de algas.

3. El cultivo y la recolección silvestre generan formas diferentes de variabilidad

El cultivo fototrófico de microalgas ofrece un control considerable del proceso, pero no elimina la variación biológica. Los fotobiorreactores pueden reducir el contacto con ambientes no controlados y permitir una vigilancia estrecha de temperatura, pH, iluminación y suministro de nutrientes. Su economía depende del diseño del reactor, penetración de la luz, ensuciamiento, densidad del cultivo, consumo energético, necesidades de limpieza y condiciones estacionales. La comparación pertinente es la productividad y el cumplimiento por unidad de producto comercializable, no la eficiencia fotosintética teórica del organismo.

Un cultivo controlado sigue siendo también un sistema ecológico. Los organismos competidores, la contaminación bacteriológica y los cambios en el comportamiento de la cepa pueden modificar los rendimientos metabólicos. El sistema de calidad debe distinguir la autenticación del cultivo de origen, los bancos de cepas, los controles del inóculo productivo y la liberación rutinaria de lotes. Si un productor introduce estrategias de selección de cepas o edición genómica, el cambio puede afectar al proceso y a la identidad regulatoria; no puede tratarse únicamente como una optimización del rendimiento sin examinar el material final.

La recolección de macroalgas presenta un perfil de riesgo diferente. Su composición varía según especie, etapa vital, geografía, estación, química del agua y demora de procesamiento tras la recogida. Las afirmaciones sobre recolección silvestre requieren pruebas de gestión sostenible de las poblaciones y trazabilidad geográfica. El cultivo de macroalgas puede mejorar el control de emplazamientos y calendarios de cosecha, aunque la acuicultura también puede generar impactos ambientales y riesgos de suministro. Diversificar geográficamente el abastecimiento puede aumentar la resiliencia y, al mismo tiempo, complicar la uniformidad si no se establecen especificaciones estrictas de entrada y controles de fraccionamiento.

Para ambos sistemas, la trazabilidad comercial debe conectar el material biológico recolectado con el lote fabricado. La cadena mínima de datos incluye especie o cepa verificada, localización o unidad de producción, fecha de cosecha, condiciones de cultivo o del medio marino, intervalo previo al procesado, régimen de secado, parámetros de extracción y resultados analíticos del lote final. Sin esta cadena, un proveedor puede entregar un polvo de apariencia constante mientras modifica inadvertidamente su funcionalidad molecular o la exposición a contaminantes.

4. Ingeniería de biorrefinería: rendimiento, integridad y balance de materia

Resulta atractivo describir el dióxido de carbono supercrítico, los campos eléctricos pulsados, la extracción enzimática y la filtración por membranas como tecnologías «verdes». Sin embargo, su valor científico procede

de la selectividad y el comportamiento del proceso en condiciones definidas. Las alegaciones ambientales requieren un análisis de ciclo de vida independiente. La extracción con CO_2 supercrítico, por ejemplo, puede evitar la preocupación por residuos de disolventes orgánicos asociada a algunos sistemas convencionales, pero no elimina por sí sola la exposición térmica, el consumo energético, la oxidación, la coextracción de compuestos no deseados ni todos los riesgos derivados del procesado. Deben especificarse presión, temperatura, relación disolvente/materia prima, pretratamiento, uso de codisolventes cuando proceda y recuperación del disolvente.

En la astaxantina, al crecimiento e inducción iniciales les siguen la cosecha, la eliminación de agua, el secado o estabilización, la disrupción, la extracción, la concentración y el envasado protector. La recuperación y la biodisponibilidad son objetivos de optimización diferentes. Un proceso puede alcanzar una elevada recuperación analítica y producir, sin embargo, un ingrediente difícil de dispersar y de escaso rendimiento en una bebida. A la inversa, una preparación tecnológicamente atractiva y dispersable en agua puede requerir emulgentes o vehículos que alteren la composición regulatoria y deban declararse cuando corresponda.

En el caso del fucoidano, el problema inicial consiste en separar una fracción polimérica hidrosoluble y muy heterogénea del alginato, laminarina, sales minerales, pigmentos y compuestos fenólicos. La extracción con agua caliente, ácido diluido o asistencia enzimática ofrece distintos compromisos entre recuperación, conservación estructural y coste. La ultrafiltración por membranas, precipitación y cromatografía pueden enriquecer determinadas fracciones, pero cada etapa modifica la distribución de pesos moleculares y el rendimiento de producto. Las condiciones excesivamente agresivas pueden escindir cadenas o modificar grupos sulfato; retirar selectivamente especies de bajo peso molecular puede mejorar un atributo analítico y hacer perder otra fracción biológicamente relevante. La vía óptima depende de una especificación explícita del producto, no del propósito de extraer la mayor masa posible.

Un balance de materia completo de la biorrefinería debe cuantificar la biomasa seca de entrada, las fracciones diana recuperadas, el consumo de agua, los auxiliares de extracción, las pérdidas, las corrientes residuales y el producto que cumple especificaciones. En un modelo de economía circular, las fracciones secundarias pueden tener valor comercial, pero únicamente si su mercado de destino y su situación jurídica se validan por separado. Denominar «subproducto» a una corriente no crea una exención de la legislación de seguridad alimentaria o de nuevos alimentos.

Tabla 1. Principales diferencias de diseño entre plataformas de bioactivos algales

Dimensión	Oleorresina microalgal rica en astaxantina	Extracto de algas pardas rico en fucoidanos	Implicación industrial
Clase química	Xantofila lipófila dentro de una oleorresina	Polisacáridos sulfatados heterogéneos	Métodos analíticos y de formulación distintos
Control del origen	Microalga cultivada e inducción por estrés	Especie, geografía marina y estación	Atributos críticos de origen diferentes
Principal dificultad de extracción	Pared celular resistente; estabilidad oxidativa y frente a la luz	Separación de polímeros, sales, alginatos y fenólicos	Controles de proceso y pérdidas de purificación diferentes
Identidad del producto	Contenido de astaxantina, perfil de ésteres/estereoisómeros, vehículo	Fucosa, sulfato, distribución de pesos moleculares, coextractivos	Un único porcentaje analítico es insuficiente
Principal obstáculo de formulación	Dispersión en agua, oxígeno y luz	Viscosidad, sabor, carga salina e interacción con proteínas	Pruebas de estabilidad específicas de cada matriz
Evidencia clínica	Ensayos humanos controlados seleccionados con preparaciones definidas	Ensayos humanos concretos con variables microbianas u otras	Los resultados no pueden transferirse indiscriminadamente
Control legal de la UE	Material y usos concretos autorizados como nuevo alimento	Entradas específicas de origen/proceso para ciertos extractos	Verificar la entrada exacta antes de comercializar

Las comparaciones de la tabla 1 representan categorías técnicas y no autorizan ningún material comercial concreto.

5. La identidad analítica debe resistir la extracción, el almacenamiento y la formulación

Un ingrediente alimentario de alta calidad debe disponer de una huella analítica adecuada a su clase química. Para oleorresinas ricas en astaxantina, los métodos cromatográficos validados pueden establecer identidad, contenido total de carotenoides, distribución de ésteres y productos de degradación relevantes. Los protocolos deben indicar si se realiza hidrólisis, cómo se calculan los resultados y qué sustancias de referencia se utilizan. Un resultado de un laboratorio no puede compararse mecánicamente con el de otro si un método mide ésteres no hidrolizados y el otro expresa todas las formas como equivalentes de astaxantina libre.

La estabilidad oxidativa debe evaluarse a lo largo de toda la cadena de fabricación. La cuestión esencial no es simplemente si el pigmento continúa siendo visible, sino si el compuesto diana y las fracciones relacionadas permanecen dentro de límites de aceptación validados durante el almacenamiento previsto y tras su incorporación al alimento terminado. La exposición a oxígeno, luz, temperatura, metales de transición e interfaces puede producir modificaciones. Por tanto, el aceite vehiculizante, la permeabilidad del envase al oxígeno, la atmósfera protectora y los tiempos de espera del proceso deben formar parte del programa de estabilidad.

Para el fucoidano, ninguna prueba rutinaria aislada resuelve la heterogeneidad molecular. Un sistema de liberación de lotes defendible debe combinar procedencia de la especie y extracción, contenido de fucosa u otros monosacáridos, grupos sulfato, distribución de pesos moleculares mediante una técnica cromatográfica adecuada, humedad, cenizas, perfil mineral, calidad microbiológica y contaminantes relevantes. La espectroscopia FTIR puede ayudar a identificar grupos funcionales; la RMN y fraccionamientos más discriminantes pueden ser necesarios para el desarrollo y la caracterización de grado de referencia. En el suministro industrial rutinario, un conjunto validado de medidas indirectas puede correlacionarse después con el perfil de referencia más profundo, pero esa correlación debe demostrarse y no darse por supuesta.

La variabilidad entre lotes es especialmente importante cuando la actividad biológica forma parte de la propuesta técnica. Si un estudio utilizó una fracción definida de alto grado de sulfatación y el suministro comercial cambia a un material con otra distribución de cadenas, debe abordarse la conexión probatoria entre ambos. La afirmación adecuada puede ser que el nuevo material está relacionado químicamente, no que es clínicamente equivalente. Por ello, la cualificación del ingrediente es continua y no concluye con la emisión del primer certificado de análisis.

6. Evidencia en humanos: resultados relevantes dentro de límites precisos

6.1. Un ensayo de astaxantina de 2026 y el significado de una variable cutánea

Sekikawa, Li e Izumi (2026) examinaron el efecto de la astaxantina obtenida de *H. pluvialis* en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos con 44 participantes japoneses sanos, distribuidos en dos grupos de 22 personas. La intervención aportó 6 mg/día durante ocho semanas. Se evaluaron la dosis eritematógena mínima (DEM), mediciones cutáneas y determinados parámetros capilares; los investigadores comunicaron un aumento de la DEM y una disminución de la sequedad capilar subjetiva. El estudio aporta una señal plausible de interés para continuar investigando en una población y un horizonte temporal definidos.

Este resultado no puede interpretarse como una reducción demostrada de la incidencia de cáncer cutáneo, una alternativa a la fotoprotección, una declaración autorizada en la UE ni una prueba de eficacia de cualquier fuente o formulación de astaxantina. La DEM es una respuesta fisiológica medible bajo condiciones normalizadas de irradiación; no es una medida general de protección clínica a largo plazo. El tamaño limitado del estudio, una sola población, la dosis seleccionada y el periodo relativamente corto de tratamiento deben tenerse presentes al valorar su validez externa. Las declaraciones dirigidas al consumidor sobre protección frente al daño ultravioleta requieren una evaluación jurídica independiente, con independencia de que el ensayo comunique un resultado positivo.

La literatura metabólica y dermatológica sobre carotenoides presenta además un desafío analítico. Un ingrediente puede modificar biomarcadores de estrés oxidativo, el estado de carotenoides en los tejidos o vías inflamatorias sin demostrar que un alimento concreto produce un resultado clínicamente significativo. Deben distinguirse los biomarcadores de la reducción del riesgo; incluso las diferencias estadísticamente significativas han de interpretarse atendiendo a la magnitud del efecto, el riesgo basal y la pertinencia para el producto propuesto.

6.2. Una intervención con fucoidano de 2025 y el alcance de los indicadores del microbioma

Garcia et al. (2025) publicaron un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de tres brazos, realizado con un extracto rico en fucoidanos de *Saccharina latissima* en 91 adultos sanos. Los participantes recibieron 125 mg dos veces al día, 500 mg dos veces al día o placebo durante 90 días. El objetivo principal fue estudiar la composición microbiana mediante secuenciación de ARNr 16S, junto con análisis adicionales y evaluación de tolerabilidad. Los autores comunicaron cambios en diversidad microbiana y composición taxonómica asociados a la dosis, así como un incremento de vías funcionales predichas relacionadas con la biosíntesis de ácidos grasos de cadena corta. Las simulaciones colónicas in vitro proporcionaron observaciones complementarias.

Entre las fortalezas del estudio figuran su diseño controlado, las intervenciones definidas y las mediciones explícitas del microbioma. Su principal limitación para la comunicación comercial reside en la interpretación de las variables de resultado. Una vía metabólica microbiana predicha no equivale a una medición directa de beneficio fisiológico para el huésped; ni siquiera un cambio medido en la composición microbiana demuestra prevención de enfermedades o mejora duradera de la salud. El ensayo no valida de manera genérica todos los materiales ricos en fucoidanos: sus resultados corresponden al extracto concreto de Saccharina, a la dosis, población y métodos utilizados. Resulta crucial que la existencia de un ensayo clínico no demuestra que ese ingrediente específico de Saccharina disfrute de una autorización de comercialización en la UE al amparo de entradas aplicables a otras especies de algas.

Por consiguiente, la caracterización que hacen los autores de determinados taxones microbianos como beneficiosos debe trasladarse con cautela. La ecología microbiana depende del contexto; el sentido de un cambio taxonómico no constituye un dictamen clínico invariable. Los estudios futuros deberían incorporar variables clínicas o funcionales bien definidas, como síntomas gastrointestinales, función intestinal, marcadores de función barrera cuando estén validados u otros resultados elegidos de forma prospectiva, en lugar de utilizar las diferencias de composición como indicador universal de salud.

6.3. Jerarquía de evidencia para las decisiones de transferencia

En ambas familias de ingredientes, el error conceptual más habitual consiste en comprimir la cadena de evidencia. La demostración de un constituyente químico va seguida de una actividad in vitro, un biomarcador humano y una alegación comercial, como si fueran grados intercambiables de una misma observación. Son experimentos diferentes que responden a preguntas distintas. Quien desarrolla formulaciones debe separar identidad molecular, suministro en la matriz alimentaria, disponibilidad gastrointestinal, mecanismo de acción, respuesta humana medida y comunicación legalmente autorizada.

Tabla 2. Interpretación de determinados resultados en humanos

Estudio	Exposición controlada	Observación respaldada	Extrapolación no respaldada
Sekikawa et al., 2026	6 mg/día de astaxantina de H. pluvialis; 8 semanas; 44 adultos sanos	Cambio en DEM y en determinadas variables subjetivas bajo las condiciones estudiadas	Prevención de enfermedades cutáneas; alegación UE de fotoprotección; equivalencia a protector solar
Garcia et al., 2025	*Extracto de Saccharina latissima, 125 o 500 mg dos veces al día; 90 días; 91 adultos*	Respuestas relacionadas con microbioma y tolerabilidad en esta preparación	Beneficio clínico intestinal garantizado para todos los fucoidanos; autorización UE de un extracto diferente

Estudio	Exposición controlada	Observación respaldada	Extrapolación no respaldada
Panel NDA de la EFSA, 2025	Evaluación de seguridad de una oleorresina concreta de Haematococcus y usos alimentarios adicionales propuestos	Conclusión de seguridad bajo supuestos de exposición modelizados	Autorización comercial automática por la EFSA; permiso para alegaciones sanitarias ilimitadas

Esta tabla no presenta datos clínicos nuevos obtenidos por INTABIOTECH.

7. La ingeniería de la matriz alimentaria modifica la exposición

Un ingrediente algal elegido por su composición debe acabar funcionando dentro de un alimento terminado. Esta transición se considera a veces un paso menor de formulación, pero puede modificar suficientemente la exposición física y química como para debilitar la justificación de uso del ingrediente. Una oleorresina lipófila puede incorporarse con facilidad en una cápsula llena de aceite y, al mismo tiempo, resultar difícil de utilizar en una bebida ácida transparente. A la inversa, un polisacárido sulfatado hidrosoluble puede dispersarse sin dificultad, pero generar viscosidad no deseada, sabor mineral o precipitación cuando se combina con proteínas.

Para la astaxantina, el problema tecnológico comprende tamaño de partículas o gotas, composición del vehículo lipídico, estabilidad de la emulsión, exposición lumínica, disponibilidad de oxígeno, pH e historial térmico. Los sistemas de nanoemulsión, microemulsión y encapsulación pueden aumentar la dispersión aparente o la estabilidad física, pero la terminología debe emplearse correctamente; un tamaño pequeño de gota no demuestra, por sí solo, una mayor biodisponibilidad humana. Los emulgentes y sistemas vehiculizantes también deben ser legales para la categoría alimentaria prevista. Si un nuevo material de administración o un proceso de ingeniería de partículas modifica la identidad del ingrediente, pueden surgir cuestiones adicionales de nuevos alimentos.

En el fucoidano, el pH de la matriz, la fuerza iónica, el calcio u otros iones multivalentes, la carga de las proteínas y los hidrocoloides competidores pueden gobernar la reología y la estabilidad de fases. Sus grupos sulfato le confieren comportamiento de polielectrolito. El mismo extracto puede ser aceptable en una bebida diluida e inadecuado en una formulación concentrada y rica en proteínas; un polímero que tecnológicamente actúa como estabilizante plantea también preguntas sobre su función y clasificación regulatoria en ese producto. Una autorización específica de nuevo alimento no permite automáticamente cualquier utilización como aditivo.

La validación del producto terminado debe separar retención química y conservación funcional. La astaxantina medida cromatográficamente después de pasteurizar puede mantenerse analíticamente mientras se deterioran las propiedades sensoriales por efecto de otros ingredientes. El contenido de fucoidano puede parecer estable mientras la escisión de cadenas altera viscosidad o fermentabilidad. Por ello, la especificación relevante comprende tanto la composición del producto final como la funcionalidad específica que justificó la inclusión.

8. Tres entornos de aplicación revelan mecanismos de fallo diferentes

8.1. Una bebida funcional acidificada

Considérese una propuesta de bebida de frutas de 250 mL que incorpore una dispersión con astaxantina y, potencialmente, un polisacárido algal caracterizado. Los objetivos de investigación podrían ser estabilidad del color, sabor aceptable, baja sedimentación, ausencia de formación visible de anillos y preservación de la identidad del ingrediente durante una pasteurización adecuada o proceso equivalente. Se trata de una aplicación conceptual de investigación, no de una fórmula presentada como autorizada o comercialmente disponible.

Un ensayo piloto científicamente sólido debería determinar primero si el material exacto de astaxantina es legal en la categoría de bebida prevista. El dictamen de la EFSA de 2025 sobre ampliación de usos se refirió específicamente a determinadas categorías nuevas de alimentos; una conclusión favorable de seguridad debe cotejarse con el posterior acto de autorización de la Comisión, su fecha de efecto y sus condiciones. Si falta la entrada necesaria, el trabajo comercial no debe presumir que una autorización ordinaria para complementos alimenticios cubra las bebidas. Solo después de establecer la viabilidad jurídica debería emprenderse el desarrollo sensorial y de estabilidad completo.

El estudio de formulación debe registrar pH, acidez titulable, sólidos solubles, oxígeno, distribución de gotas, sedimentación, parámetros de color, retención de pigmento y transmisión de luz del envase. Los ensayos de proceso deben comparar el material antes y después del tratamiento y seguir el almacenamiento en tiempo real a temperaturas realistas. Un cambio observado en la capacidad antioxidante dentro de la botella no justifica, de forma independiente, una declaración de propiedades saludables dirigida al consumidor.

8.2. Un complemento en polvo o en sobres monodosis

Una mezcla seca reduce algunos problemas de inestabilidad acuosa, pero introduce cuestiones de homogeneidad de mezclado, humedad y exposición al oxígeno. En pigmentos de dosis bajas, la segregación y la precisión de dosificación merecen especial atención. Un producto que declara contener nominalmente unos pocos miligramos de astaxantina por ración puede presentar una variabilidad inadmisible entre unidades si la premezcla no está correctamente diseñada. Analizar solo la composición global de la mezcla puede ocultar variaciones de dosis entre sobres o cápsulas individuales.

Un complemento rico en fucoidanos presenta otro problema: hay que comprobar el ingrediente específico autorizado, el tamaño de la ración y las restricciones de población, además de la exposición a minerales y contaminantes. La cantidad indicada en la etiqueta debe distinguir entre el extracto total y la fracción polimérica determinada analíticamente. El fabricante no debe presentar 500 mg de extracto bruto como 500 mg de fucoidano purificado si los datos analíticos no acreditan tal equivalencia.

8.3. Una matriz de cacao, confitería o con proteínas

Los productos de confitería de fase grasa continua pueden incorporar ciertos pigmentos lipófilos con más facilidad que una bebida transparente, pero el ingrediente puede afectar a la liberación de aromas, al color y a la oxidación. Los cacaos en polvo ya contienen metales y polifenoles de importancia analítica, por lo que debe evitarse atribuir al bioactivo algal toda la respuesta medida. Una bebida o barrita enriquecida con proteínas puede contener además ingredientes que formen complejos con los polímeros cargados de las algas y modifiquen su textura durante la vida útil.

Estas aplicaciones solo pueden aportar utilidad comercial cuando el ingrediente desempeña una función sensorial, tecnológica o nutricional clara y verificable de manera independiente. Añadir un extracto marino exclusivamente para construir un relato comercial diferenciado puede elevar el coste y el riesgo regulatorio sin mejorar el alimento terminado. Un enfoque de plataforma debe dar prioridad a aplicaciones en las que los atributos medibles del material resuelvan un problema definido por el cliente.

9. Seguridad y contaminantes son inseparables del origen marino

Los organismos marinos interactúan con medios que contienen contaminantes naturales y antropogénicos. Las algas pardas pueden acumular yodo y determinados metales, cuyas concentraciones varían considerablemente según especie, lugar de recolección, estación y procesamiento posterior. En consecuencia, un certificado que solo declare «cumple los límites de metales pesados» es insuficiente si no identifica qué analitos se evaluaron, sobre qué base analítica y frente a qué límites legales específicos de la categoría aplicable.

No deben confundirse arsénico total y arsénico inorgánico. La relevancia toxicológica del arsénico inorgánico difiere de la de diversas especies orgánicas de arsénico, y pueden ser necesarios métodos capaces de realizar

especiación para el material y el uso previstos. De forma análoga, el yodo es un nutriente esencial cuando se ingiere en cantidades adecuadas, pero una exposición excesiva resulta relevante para la fisiología tiroidea, especialmente en consumidores susceptibles. El diseño de especificaciones debe considerar la contribución acumulada de otros alimentos y complementos, y no únicamente la concentración en el ingrediente aislado.

La Recomendación (UE) 2018/464 de la Comisión insta a vigilar metales y yodo en algas, plantas halófitas y productos derivados. El Reglamento (UE) 2023/915 establece límites máximos jurídicamente vinculantes para determinados contaminantes y categorías alimentarias. Ambos instrumentos tienen funciones jurídicas diferentes: una recomendación de vigilancia no es un límite numérico máximo de aplicación general, y un límite máximo para una categoría específicamente definida de complementos alimenticios no debe proyectarse sobre cualquier ingrediente procedente de algas. En particular, un límite aplicable a complementos con una proporción elevada de algas desecadas no constituye un máximo general para cualquier extracto procesado o fraccionado. En cada caso rigen el texto consolidado aplicable y la categoría alimentaria correspondiente.

La seguridad microbiológica también merece atención. La biomasa fresca o insuficientemente estabilizada puede deteriorarse antes de la extracción. Las aguas de proceso, los sistemas posteriores de filtración y las operaciones de secado pueden introducir riesgos independientes de la calidad inicial de la cosecha. En el cultivo de microalgas, la autenticación y el seguimiento de la contaminación son esenciales, porque un organismo inesperado puede generar una biomasa materialmente diferente. Por ello, un programa completo de seguridad conecta control del origen, calidad del agua, procesado, microbiología final, análisis de contaminantes y trazabilidad.

La posible presencia de microplásticos, contaminantes marinos u otros contaminantes emergentes puede justificar investigaciones basadas en riesgos para determinados orígenes y productos; sin embargo, la mera capacidad de detectar una partícula no establece un umbral legal universal ni un riesgo para la salud humana. Antes de formular afirmaciones generales deben realizarse validación del método analítico, estimación de la exposición y evaluación de relevancia toxicológica.

10. Marco jurídico europeo: especie, proceso, uso previsto y declaraciones

El Derecho alimentario europeo no autoriza las «algas» como familia universal de ingredientes. El Reglamento (UE) 2015/2283 exige evaluar alimentos o ingredientes sin un historial de consumo significativo en la Unión anterior al 15 de mayo de 1997, de acuerdo con el ámbito y las excepciones precisas de esa norma. El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, con sus correspondientes condiciones y especificaciones. Incluso un ingrediente aislado de un alimento tradicional puede requerir examen cuando su composición, proceso de producción o nivel de exposición difieran sustancialmente del material históricamente consumido.

Oleorresina rica en astaxantina. La lista de la Unión contiene un nuevo alimento autorizado específico derivado de *Haematococcus pluvialis*, con modificaciones posteriores de condiciones de uso y especificaciones, entre ellas los Reglamentos de Ejecución (UE) 2023/1581 y 2024/1026 de la Comisión. Estas entradas no pueden interpretarse como autorización para astaxantina de todos los organismos, con cualquier pureza o en todas las categorías de alimentos terminados. La evaluación de seguridad de la EFSA de 2020 utilizó una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,2 mg/kg de peso corporal/día para interpretar la exposición total, mientras que las condiciones legales de las preparaciones comercializadas deben leerse en la correspondiente entrada de autorización. Una IDA científica no es por sí misma una dosis recomendada ni un permiso para todas las franjas de edad.

El dictamen de 2025 del Panel NDA de la EFSA sobre una ampliación de usos de una oleorresina con aproximadamente un 10 % de astaxantina resulta especialmente ilustrativo. El Panel examinó su posible utilización en análogos de productos lácteos, incluidos blanqueadores para bebidas, y zumos de frutas, modelizando la exposición alimentaria de fondo y la posible ingesta procedente de complementos. Concluyó que el nuevo alimento propuesto era seguro bajo los supuestos y condiciones establecidos, aunque identificó

posibles superaciones de la IDA cuando se combinaba la exposición procedente de complementos en determinadas poblaciones jóvenes. Este dictamen científico no modifica por sí mismo la lista de la Unión. Antes de aplicar comercialmente el nuevo uso debe confirmarse su autorización mediante un posterior acto de la Comisión (Panel NDA de la EFSA, 2025).

Extractos de fucoidanos. La lista de la Unión incluye entradas específicas según el origen para extractos de *Fucus vesiculosus* y *Undaria pinnatifida*, asociadas a descripciones detalladas, especificaciones de producto y categorías permitidas. Estas entradas identifican métodos de extracción y rangos de composición definidos. No permiten sostener automáticamente que todos los fucoidanos sean ingredientes alimentarios convencionales ni que un material estudiado en un ensayo con *Saccharina latissima* esté cubierto legalmente. El proveedor debe establecer especie taxonómica exacta, condiciones de extracción, especificaciones, identidad de suministro y uso propuesto. Antes de comercializar debe revisarse la entrada legal aplicable en su versión consolidada.

Aditivos alimentarios y declaraciones. Determinados materiales derivados de algas pueden disponer de una autorización diferenciada como aditivos alimentarios para funciones tecnológicas específicas. Dichas autorizaciones y el régimen de nuevos alimentos no son intercambiables; la existencia de un número E para un alginato, colorante u otra sustancia no autoriza el uso indiscriminado de cualquier extracto relacionado. Cuando exista una función de aditivo, se aplican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y sus anexos específicos por categoría. El Reglamento (UE) n.º 1169/2011 regula la información al consumidor sobre ingredientes y nutrición. El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y el Registro de la UE regulan las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables; unos resultados prometedores relativos a piel, inmunidad o microbioma no otorgan el derecho a publicitar esos efectos.

La decisión final de acceso al mercado de la UE debe responder, por tanto, al menos a cinco preguntas independientes: ¿dispone el material exacto de un estatus alimentario legal? ¿Coinciden su origen y proceso de fabricación con una especificación autorizada? ¿Están permitidos la categoría alimentaria y el nivel de uso previstos? ¿Es seguro el alimento final y está correctamente etiquetado? ¿La declaración propuesta cuenta con autorización independiente y cumple sus condiciones? Ninguna respuesta afirmativa sustituye a las restantes.

Tabla 3. Puntos de decisión regulatorios de la UE para un proyecto de ingredientes marinos

Pregunta	Fuente jurídica o científica principal	Resultado requerido	Supuesto incorrecto que debe evitarse
¿Está autorizado el ingrediente?	Reglamento (UE) 2015/2283; lista de la Unión 2017/2470	Origen, proceso, especificación, usos y condiciones aplicables exactos	«Todos los extractos de algas son tradicionales»
¿Está cubierto el uso alimentario de astaxantina?	Entrada vigente de nuevos alimentos; Reglamentos 2023/1581 y 2024/1026; actos posteriores de la Comisión, si los hubiera	Población, categoría, dosis y condiciones de etiquetado autorizadas	«Un dictamen de la EFSA es una autorización comercial»
¿Coincide el origen del fucoidano?	Entradas de la lista de la Unión para extractos definidos de Fucus y Undaria	Equivalencia de especie y fabricación	«Un ensayo con Saccharina autoriza Saccharina»
¿Se utiliza legalmente un aditivo?	Reglamento (CE) n.º 1333/2008; especificaciones	Categoría, función tecnológica, niveles y pureza	«Toda la familia tiene un número E»
¿Se controlan los contaminantes?	Reglamento (UE) 2023/915; especificaciones basadas en riesgos; Recomendación 2018/464	Máximos aplicables, perfil de yodo y metales, exposición	«Existe un límite general de algas aplicable a todo»
¿Puede declararse el beneficio?	Reglamento (CE) n.º 1924/2006; Registro UE de declaraciones saludables	Redacción exacta autorizada y condiciones	«Un estudio positivo permite una alegación de salud»

11. La sostenibilidad de la biorrefinería es una cuestión empírica

La producción algal se presenta con frecuencia como intrínsecamente sostenible porque algunos sistemas necesitan relativamente poca superficie cultivable y pueden incorporar dióxido de carbono a la biomasa. Estas características son relevantes, pero no completan una evaluación ambiental. La iluminación de fotobiorreactores, bombeo, control de temperatura, limpieza de cultivos, eliminación de agua, liofilización, energía de extracción, recuperación de disolventes, transporte y tratamiento de residuos pueden dominar el perfil de ciclo de vida de un ingrediente de alta pureza. Un proceso que afirma utilizar dióxido de carbono residual no constituye necesariamente una eliminación neta de carbono si se ignoran la energía posterior o el destino final de ese carbono.

La unidad funcional debe definirse como un kilogramo de ingrediente que cumpla una especificación determinada y, cuando resulte necesario, aporte una funcionalidad concreta en un alimento terminado. Comparar un kilogramo de algas húmedas con un kilogramo de ingrediente convencional purificado carecería de sentido. Para un extracto rico en fucoidanos, la cadena de valor debe incluir rendimiento de cosecha, porcentaje recuperado, calidad de las fracciones residuales, energía necesaria para retirar el agua y destino de los efluentes de proceso. Para la astaxantina debe considerarse el ciclo completo de producción, incluida la fase de inducción del pigmento bajo estrés intenso y las pérdidas durante disrupción y purificación.

La valorización de coproductos puede mejorar los balances material y económico, pero también incrementa la complejidad de los controles de calidad. Las fracciones de proteínas, aceites, pigmentos y polisacáridos extraídas de una misma biomasa pueden necesitar condiciones de fabricación separadas y evaluaciones jurídicas distintas. El argumento de economía circular resulta más sólido cuando se apoya en rendimientos reproducibles, inventarios ambientales medidos y mercados reales para las corrientes residuales, y no en una lista hipotética de aplicaciones posibles.

12. Transferencia industrial: una plataforma estructurada de I+D

Una empresa que desarrolle ingredientes de origen marino debe comenzar con un pliego de necesidades técnicas y de mercado, en lugar de solicitar de forma abstracta «el extracto de algas más bioactivo». Ese pliego debe especificar población destinataria, categoría alimentaria, proceso de fabricación, objetivo nutricional o tecnológico y mensaje lícito que eventualmente pueda comunicarse al consumidor. También debe señalar qué mediciones justificarían continuar la inversión y qué resultados obligarían a detener una aplicación.

El programa puede organizarse en etapas de cualificación conectadas entre sí. La primera establece la identidad legal y la autenticidad del origen: especie, cepa cuando proceda, cosecha y proceso, condiciones vigentes de la lista de la Unión, riesgos de contaminación y especificaciones representativas de lote. La segunda determina la calidad química y fisicoquímica, incluida una caracterización más profunda de un pequeño conjunto de lotes de referencia. La tercera evalúa la compatibilidad con la matriz del producto y las condiciones de procesado previstas. La cuarta mide estabilidad, seguridad alimentaria, aceptación sensorial y exposición. Solo cuando subsista una hipótesis fisiológica científicamente coherente deberá contemplarse una intervención humana diseñada adecuadamente; los ensayos clínicos deben disponer de potencia suficiente para la variable de resultado prevista, y no limitarse a un biomarcador intermedio cómodo de medir.

Para el cribado de actividad biológica deben utilizarse modelos in vitro que permitan explorar mecanismos y acotar la selección de candidatos. No deben reemplazar la evidencia humana. Una muestra de fucoidano que modifica la producción de citocinas en un sistema celular todavía debe resolver cuestiones de exposición gastrointestinal y seguridad. Una emulsión de astaxantina que incrementa la bio-accesibilidad aparente en digestión simulada debe demostrar que ello se traduce en un resultado humano relevante si se pretende utilizarlo como elemento de diferenciación comercial.

El programa analítico debe abarcar múltiples lotes. Ensayar únicamente un lote de extracción cuidadosamente optimizado entraña el riesgo de confundir un material satisfactorio con una plataforma de

fabricación reproducible. Deben producirse lotes independientes en condiciones realistas de escala y proceso; la validación debe separarse por lotes y orígenes de materia prima. Esta distinción es particularmente importante si posteriormente se emplean métodos de análisis de datos o aprendizaje automático para optimizar la extracción o predecir la calidad. Un modelo que encuentra muestras casi idénticas del mismo lote en entrenamiento y validación puede sobreestimar su capacidad de generalización.

Tabla 4. Paquete mínimo de evidencia industrial

Ámbito	Documentación y mediciones propuestas	Decisión respaldada
Origen y compras	Especie/cepa autenticada, origen, fecha, controles de cultivo o recolección	¿Es reproducible y trazable la materia prima biológica?
Identidad molecular	Cromatografía adecuada, perfil de astaxantina o huella estructural del fucoidano	¿Es comparable el material suministrado con el ingrediente estudiado?
Ingeniería de procesos	Balance de materia, rendimiento de extracción, productos de degradación, recuperación y energía	¿Produce el método un material comercializable a escala industrial?
Seguridad	Metales especificados, especiación de arsénico cuando proceda, yodo, microbiología, contaminantes	¿Es aceptable la exposición para el uso propuesto?
Formulación	pH, respuesta térmica, dispersión, interacciones, evaluación sensorial y envase	¿Resiste el ingrediente en el producto terminado?
Evidencia clínica	Variables primarias registradas, dosis, población, comparadores, tolerancia	¿Está fundamentada la proposición fisiológica prevista?
Cumplimiento UE	Entrada de nuevo alimento, condición de aditivo, etiquetado y declaraciones	¿Pueden comercializarse legalmente el material y el alimento final?
Sostenibilidad y coste	ACV con unidad funcional; capacidad productiva, residuos, coste del ingrediente final conforme	¿Es creíble el proyecto económica y ambientalmente?

13. Caso modelo de desarrollo aplicado: astaxantina para una plataforma de bebidas

Supongamos que un futuro cliente industrial desea desarrollar una bebida con frutas, una fracción estandarizada de carotenoides y una propuesta nutricional vinculada a la biotecnología marina. La tentación consiste en elegir una cantidad atractiva de astaxantina y resolver su problema de dispersión. Una actuación inicial más defendible sería determinar si el ingrediente elegido está legalmente permitido en esa categoría de bebidas según la lista de la Unión vigente en la fecha prevista de lanzamiento. El dictamen favorable de la EFSA de 2025 ofrece una base científica para considerar la ampliación de uso, pero no sustituye la confirmación de la autorización efectiva de la Comisión.

Si se confirma la viabilidad jurídica, el estudio de laboratorio puede comparar dos o tres preparaciones comerciales de astaxantina debidamente documentadas, utilizando el mismo fundamento analítico para el contenido de pigmento. Debe fijarse una fórmula de referencia en cuanto a acidez, sólidos de fruta, perfil aromático y tratamiento térmico. A continuación, los investigadores variarían únicamente los componentes del sistema de incorporación seleccionados, dentro de los límites permitidos, midiendo recuperación del pigmento, distribución de partículas, turbidez, sedimentación y color. El análisis sensorial debe abordar posibles notas marinas y las interacciones con el perfil de fruta previsto, en lugar de presumir que la astaxantina es neutra en sabor.

Un estudio preliminar de fabricación podría emplear condiciones normalizadas de calentamiento, llenado y envasado, con toma de muestras antes del proceso, inmediatamente después y durante el almacenamiento. Deben cuantificarse la entrada de oxígeno y la exposición lumínica. Un ingrediente aparentemente estable en un vial de laboratorio cerrado puede degradarse con mayor rapidez durante el llenado comercial, la distribución o ciclos repetidos de refrigeración. El objetivo del desarrollo sería establecer una especificación definida de vida útil y composición, no una afirmación genérica de que la bebida mejora las defensas antioxidantes.

Un proyecto paralelo con fucoidano requeriría un pliego jurídico y científico independiente. Un extracto determinado de Fucus o Undaria que se corresponda con una entrada autorizada puede evaluarse para una categoría permitida, mientras que un material de Saccharina no debe considerarse intercambiable por el hecho de existir un ensayo favorable. Si este último se escoge por su evidencia clínica específica, debe establecerse su situación jurídica en la UE para ese material exacto antes de comercializarlo. Ambos casos demuestran que una narrativa común de aprovisionamiento marino no sustituye el desarrollo específico de cada ingrediente.

14. Estrategia económica: diferenciación mediante documentación y funcionalidad

La economía del suministro de ingredientes marinos recompensa el rigor técnico. Un kilogramo de biomasa barata no equivale a un kilogramo de ingrediente activo; un contenido elevado de pigmento en la cosecha no implica una recuperación de extracción elevada; y un extracto muy puro cuya admisibilidad comercial es incierta no constituye un producto directamente comercializable. Los equipos de compras deben comparar el coste de producto conforme y la fiabilidad del suministro para el grado de calidad realmente requerido, incluidos los controles de calidad, lotes rechazados, logística y condiciones de almacenamiento.

Para un proveedor que atienda a empresas alimentarias y nutracéuticas europeas, la oferta diferenciada más sólida puede consistir en una cartera reducida de grados completamente caracterizados y vinculados a matrices y vías regulatorias específicas. Una calidad de astaxantina podría optimizarse para una presentación autorizada como complemento alimenticio; otra podría investigarse para bebidas si el uso fuese legal. Un grado de fucoidano podría definirse para investigación controlada de exposición gastrointestinal, pero su etiquetado y posicionamiento comercial deben separarse de alegaciones genéricas no sustentadas. El expediente técnico forma parte del valor del producto, no es un anexo meramente administrativo.

La oportunidad estratégica para INTABIOTECH reside en la formulación, evaluación analítica y selección de ingredientes basada en la evidencia, potencialmente en colaboración con operadores especializados en cultivo y extracción. Es una propuesta de orientación de investigación industrial, no una afirmación de que INTABIOTECH fabrique actualmente o haya validado clínicamente los ingredientes concretos examinados. La empresa podría aportar valor mediante cualificación de proveedores, selección de grados legalmente admisibles, formulación adaptada a las limitaciones de la matriz, coordinación de verificaciones independientes y apoyo a clientes mediante documentación técnica estructurada.

El umbral para aceptar un ingrediente debe ser sencillo, pero exigente: su identidad ha de ser trazable; la seguridad debe evaluarse frente a exposiciones reales; el lenguaje relativo a eficacia debe corresponder al nivel de evidencia humana; el procesado alimentario ha de preservar la calidad pertinente; y el comportamiento económico debe justificar el escalado. Este enfoque sigue siendo válido tanto si el ingrediente procede de un fotobiorreactor como de una instalación de acuicultura de algas o de una recolección marina gestionada.

15. Discusión: una cadena de suministro avanzada debe reducir la incertidumbre, no ocultarla

La biotecnología marina ha superado la etapa en que un extracto colorido o un experimento microbiano prometedor podían presentarse razonablemente como una propuesta completa de innovación. Hoy el sector dispone de un conocimiento más profundo de los bioprocesos, métodos analíticos mejorados y ensayos clínicos cada vez más sofisticados. Al mismo tiempo, estos avances vuelven menos defendibles los relatos simplistas sobre ingredientes. Un perfil molecular definido, la estabilidad después del procesado y una identidad jurídica vinculada a la exposición se han vuelto esenciales para una diferenciación creíble.

La solidez de la evidencia considerada en esta revisión no se distribuye de manera uniforme. La astaxantina posee una molécula central químicamente definida y determinados ensayos humanos controlados, aunque su interpretación depende de la formulación y la variable de resultado. El fucoidano es estructuralmente

heterogéneo; cuenta con investigación mecanística prometedora y estudios humanos específicos de cada preparación, pero persiste una incertidumbre sustancial sobre la equivalencia entre extractos. La biomasa algal como categoría es todavía más amplia. Estas diferencias deben determinar el nivel de detalle de las respectivas especificaciones y declaraciones, y no quedar ocultas bajo una etiqueta común de «bienestar marino».

La asimetría regulatoria refuerza esta conclusión. La existencia de entradas autorizadas para determinados materiales de Haematococcus y extractos específicos de fucoidanos tiene valor comercial, porque permite identificar una vía legal. Sin embargo, esas autorizaciones están condicionadas por especie, especificaciones de fabricación, categorías previstas y condiciones de uso. No constituyen avales de un mecanismo biológico ni permisos para formular cualquier declaración de propiedades saludables atractiva. Tampoco un dictamen de la EFSA resuelve la etapa final de autorización por parte de la Comisión.

Por tanto, una biorrefinería azul realista se evaluará por la fiabilidad con que controle la variación. ¿Puede demostrar el operador que los cambios estacionales no alteran fuera de especificación la distribución crítica de sulfatos de una fracción de fucoidano? ¿Puede aumentar el rendimiento del pigmento sin generar pérdidas oxidativas inaceptables? ¿Puede una bebida terminada mantener su identidad analítica durante toda su vida útil? ¿Puede el proveedor demostrar que la evidencia disponible corresponde exactamente al material comercial? Estas preguntas distinguen una plataforma industrial de una colección de extractos experimentales.

16. Conclusiones

La biotecnología marina y microalgal puede sustentar una nueva generación de ingredientes alimentarios, pero la oportunidad está condicionada por el mismo rigor que rige cualquier plataforma avanzada de ingredientes. El origen biológico es solo el comienzo de la identidad del producto. La caracterización molecular define qué se ha recuperado; la ingeniería de procesos determina si esa recuperación es reproducible; la formulación establece cómo se incorpora el ingrediente; la evidencia humana determina qué proposiciones fisiológicas pueden sostenerse; y el Derecho europeo decide la vía legítima de comercialización y comunicación.

La literatura de 2026 sobre astaxantina y la investigación reciente sobre fucoidanos justifican continuar trabajando, especialmente cuando el diseño productivo y las especificaciones analíticas se vinculan con variables humanas o tecnológicas explícitas. Ninguna de estas familias justifica alegaciones genéricas de beneficio metabólico, inmunitario o dermatológico. El logro comercialmente relevante es un ingrediente terminado cuyo origen exacto, estructura, proceso, seguridad, calidad y uso legal previsto puedan demostrarse de forma independiente. Para INTABIOTECH y sus socios industriales, la oportunidad de la biorrefinería azul debe abordarse como una plataforma de formulación controlada y evidencia verificada, no como una excepción a las exigencias de la ciencia y del Derecho alimentario.

Referencias

Chen, Y., Yin, G., Chen, Y., Zhai, H., Yang, J., Zhao, J., Wang, M., & Kong, F. (2026). Microalgal astaxanthin: From metabolic regulation to industrial biomanufacturing for a sustainable bioeconomy. *Life, 16*(10), 1631. https://doi.org/10.3390/life16101631

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods under Regulation (EU) 2015/2283, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj

Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1581 of 1 August 2023 amending conditions of use of astaxanthin-rich oleoresin from *Haematococcus pluvialis* algae. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj

Commission Implementing Regulation (EU) 2024/1026 of 8 April 2024 amending the specifications for astaxanthin-rich oleoresin from *Haematococcus pluvialis* algae. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1026/oj

Commission Recommendation (EU) 2018/464 of 19 March 2018 on the monitoring of metals and iodine in seaweed, halophytes and products based on seaweed. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2018/464/oj

Commission Regulation (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj

EFSA NDA Panel. (2020). Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements. *EFSA Journal, 18*(2), e05993. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5993

EFSA NDA Panel. (2025). Safety of the extension of use of oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal, 23*(11), e09737. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9737

El-Sheekh, M. M., Alkafaas, S. S., Bases, E., Zhu, F., Yan, X., Yousuf, W. E., El Shafay, S. M., El-shenody, R. A., Abu-Resha, A. M., Etman, A. E., Essa, D. E., Saber, A. A., & Huo, S. (2026). Fucoidan and alginate from brown seaweeds: Extraction, structural diversity, biocompatibility, biodegradability, and biomedical applications. *Frontiers in Plant Science, 17*, 1845395. https://doi.org/10.3389/fpls.2026.1845395

Garcia, G., Soto, J., Valenzuela, C., Bernal, M., Barreto, J., Luzardo, M. de la C., Kazlauskaite, R., Waslidge, N., Bavington, C., & Cano, R. de J. (2025). Gut microbiome modulation and health benefits of a novel fucoidan extract from *Saccharina latissima*: A double-blind, placebo-controlled trial. *Microorganisms, 13*(7), 1545. https://doi.org/10.3390/microorganisms13071545

Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj

Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj

Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj

Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, as amended. *Official Journal of the European Union*. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

Sekikawa, T., Li, Y., & Izumi, T. (2026). Anti-ultraviolet effects of astaxanthin derived from *Haematococcus pluvialis* microalgae on the skin, hair, and nails of Japanese people: A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group comparative study. *Journal of Functional Foods, 136*, 107138. https://doi.org/10.1016/j.jff.2025.107138

Nota editorial. *Esta revisión crítica integra evidencia publicada y análisis industrial y jurídico razonado de forma independiente. Los casos de desarrollo aplicado son propuestas de investigación y no experimentos presentados como realizados por INTABIOTECH. Las descripciones del marco jurídico europeo reflejan las fuentes consultadas hasta el 18 de noviembre de 2026 y deben cotejarse de nuevo con la legislación consolidada y con la autorización exacta del ingrediente antes de su aplicación comercial.*

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