

La matemática oculta de la textura de los alimentos

La reforma europea de 2026 sobre hidrocoloides pone de manifiesto la brecha entre el cumplimiento de las mezclas, la pureza microbiológica y la fisiología infantil

José M. López, Research Director

Resumen

Las normas revisadas de la Unión Europea para siete hidrocoloides y almidones modificados de uso generalizado pasaron a ser aplicables el 18 de agosto de 2026. Su trascendencia va más allá de los nuevos límites para la goma guar, la goma garrofín, la goma xantana, la goma arábica, las pectinas, el carragenano y el octenilsuccinato sódico de almidón. El Reglamento (UE) 2026/196 combina restricciones específicas de formulación, límites proporcionales para mezclas en bebidas a base de leche destinadas a niños de corta edad y especificaciones químicas y microbiológicas más estrictas. Este artículo sostiene que el cumplimiento a nivel de ingrediente ya no constituye un indicador adecuado de la seguridad ni del comportamiento tecnológico de la fórmula completa. La evidencia científica demuestra que las mezclas de hidrocoloides pueden presentar una reología no lineal, mientras que la exposición infantil, el comportamiento gástrico y los riesgos de contaminación dependen de la matriz completa y de la vía de fabricación. El análisis integra las reevaluaciones de aditivos de la EFSA, el calendario transitorio de la UE, el sistema de autorización diferenciado de Gran Bretaña y la advertencia de la FDA de julio de 2026 sobre las cadenas de suministro de ingredientes para fórmulas infantiles. Se propone un Modelo de Evidencia de Formulación Consciente de las Mezclas como agenda de investigación verificable que vincula restricciones jurídicas, reología, exposición, pureza de los proveedores y variables fisiológicas, sin sostener que el cribado computacional sustituya a la evaluación regulatoria.

PALABRAS CLAVE Hidrocoloides; fórmula infantil; aditivos alimentarios; efectos de mezcla; reología; garantía de proveedores; Reglamento (UE) 2026/196; seguridad alimentaria

CATEGORÍA Ingredientes y aditivos alimentarios | Seguridad alimentaria | Asuntos regulatorios

SEO SLUG mezclas-hidrocoloides-formula-infantil-reglamento-ue-2026

METADESCRIPCIÓN Las normas europeas de 2026 sobre hidrocoloides muestran por qué las fórmulas infantiles seguras exigen límites de mezcla, pureza verificada y ensayos reológicos reales.

ETIQUETAS INTERNAS Hidrocoloides; Nutrición infantil; Derecho alimentario de la UE; Aditivos alimentarios; Reología; Seguridad microbiológica; Trazabilidad de ingredientes; Investigación emergente

1. Un cambio regulatorio que reformula el problema

El 18 de agosto de 2026, el Reglamento (UE) 2026/196 de la Comisión pasó a ser aplicable en toda la Unión Europea. Adoptado el 28 de enero y publicado el 29 de enero, modificó las condiciones de uso de siete aditivos alimentarios consolidados y revisó las especificaciones de seis de ellos. Las sustancias resultan familiares para los formuladores: carragenano (E 407), goma garrofín (E 410), goma guar (E 412), goma arábica (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) y octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450). Precisamente esa familiaridad explica la importancia del cambio. [1]

El Reglamento no constituye una prohibición general de los hidrocoloides, sino una respuesta específica a los resultados de las reevaluaciones, especialmente en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, y modifica tanto las autorizaciones como las especificaciones de los ingredientes. La distinción tiene consecuencias comerciales: un aditivo puede seguir siendo lícito en numerosas categorías de alimentos para adultos y dejar de estar permitido en una categoría determinada de alimentos infantiles. A la inversa, una formulación puede cumplir su límite cuantitativo de uso y, sin embargo, incumplir la especificación revisada de pureza del ingrediente suministrado.

Este artículo toma el nuevo régimen como punto de partida para una cuestión más amplia: ¿puede la industria alimentaria seguir evaluando los sistemas texturizantes aditivo por aditivo cuando el alimento final es un material multicomponente, consumido por una población biológicamente específica y producido mediante una cadena con múltiples proveedores? La respuesta no consiste en inventar un nuevo peligro toxicológico para cada mezcla, sino en hacer que la arquitectura de la evidencia se corresponda con el producto que realmente se comercializa.

2. Por qué importa el momento de octubre de 2026

La medida lleva casi dos meses siendo aplicable, pero su transición no ha hecho más que comenzar. Determinadas disposiciones relativas a existencias siguen siendo relevantes; además, una autorización temporal específica para la goma guar en una categoría definida de alimentos para usos médicos especiales expira el 27 de abril de 2027, y el límite de E 1450 se reduce en determinadas categorías de alimentos médicos infantiles el 18 de febrero de 2028. Son plazos operativos, no notas históricas al pie. [1]

Al mismo tiempo, el Panel de Aditivos Alimentarios y Aromas de la EFSA se reúne del 13 al 15 de octubre de 2026. La propia reunión no constituye evidencia de una nueva decisión sobre hidrocoloides, y aquí no se presupone ninguna, pero su relevancia va más allá: ilustra que la reevaluación de aditivos alimentarios continúa siendo un proceso regulatorio activo mientras los fabricantes ya están aplicando el acto de enero. [2]

Al otro lado del Atlántico, la FDA emitió el 13 de julio de 2026 una comunicación instando a los fabricantes de fórmulas infantiles y a sus proveedores a reforzar la supervisión del origen de los ingredientes tras importantes episodios de contaminación. Esa comunicación no se refiere específicamente a mezclas de hidrocoloides. No obstante, aporta una segunda señal regulatoria independiente, centrada en que la seguridad de un alimento acabado destinado a una población sensible depende de la cadena de ingredientes aguas arriba, y no únicamente de los controles aplicados en la mezcla final. [3]

La importancia conjunta es práctica. Los formuladores de alimentos deben pensar simultáneamente en la licitud de la receta, la calidad del ingrediente, el comportamiento de la mezcla y la vulnerabilidad del consumidor.

3. La unidad jurídica es el uso autorizado, no el nombre familiar del ingrediente

Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008, los aditivos alimentarios se autorizan por referencia a categorías de alimentos y condiciones definidas. El Reglamento (UE) n.º 231/2012 establece especificaciones de identidad y pureza. El Reglamento (UE) 2026/196 modifica ambos instrumentos. De ello se desprende que la pregunta «¿está aprobada la goma xantana en Europa?» es demasiado imprecisa para orientar una decisión de desarrollo. La cuestión jurídicamente pertinente es si un determinado número E, en una categoría alimentaria concreta, al nivel de uso propuesto y conforme a las notas y especificaciones aplicables, está permitido en la fecha en que el producto se comercializa. [1,4,5]

En nutrición infantil surge una segunda cuestión de clasificación. La categoría 01.10, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, no es intercambiable con la categoría 13.1.1, preparados para lactantes, ni con las categorías 13.1.5.1 y 13.1.5.2, alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y

niños de corta edad. Difieren en población destinataria, contexto regulatorio y usos de aditivos permitidos. Trasladar un nivel autorizado de una categoría a otra puede generar una formulación ilícita aunque las denominaciones comerciales parezcan similares.

Esto importa en el desarrollo de producto porque términos comerciales como «leche para niños pequeños», «nutrición médica» o «fórmula hipoalergénica» no determinan por sí solos la categoría jurídica. La clasificación debe resolverse a partir de la composición del producto, el consumidor previsto, su presentación y la legislación alimentaria aplicable antes de tratar el primer ejercicio de optimización de laboratorio como una receta comercializable.

4. La regla de interacción de seis aditivos en la categoría 01.10

Para las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad de la categoría 01.10, las entradas modificadas establecen máximos de 300 mg/kg para E 407; 10.000 mg/kg para cada uno de E 410, E 412, E 414 y E 415; y 5.000 mg/kg para E 440. Son cifras específicas de categoría, no límites universales para toda la nutrición infantil. [1]

La disposición más interesante es la nueva nota (X). Cuando se añade a un alimento más de una de estas seis sustancias, el máximo establecido para cada una debe reducirse proporcionalmente teniendo en cuenta la presencia acumulada de las demás. Esto rechaza la práctica ingenua de acumular varios máximos autorizados individualmente como si cada uno constituyera una asignación independiente. El texto crea una interacción entre la composición de la receta y el cumplimiento normativo. No afirma que los aditivos tengan potencias toxicológicas equivalentes ni proporciona un modelo toxicológico oficial de mezclas. Más bien, constituye una condición jurídica para una categoría concreta. Por ello, los formuladores deben diferenciar su función de cumplimiento de cualquier afirmación científica de que una mezcla determinada produzca un efecto biológico combinado definido.

Una convención útil de cribado interno consiste en expresar la concentración de cada aditivo como fracción de su máximo específico para la categoría y examinar la suma de dichas fracciones. Este cálculo puede identificar recetas que requieren una revisión más detenida, pero no debe presentarse como una fórmula jurídica autorizada para la nota (X) sin confirmación en el texto aplicable y, cuando proceda, por la autoridad competente.

5. Un cálculo ilustrativo de mezcla y sus límites

Considérese una bebida hipotética de la categoría 01.10 que contenga 150 mg/kg de carragenano (E 407) y 5.000 mg/kg de goma xantana (E 415). Cada concentración equivale a la mitad de su máximo individual indicado. Un cálculo sencillo de cribado normalizado sería $(150/300) + (5.000/10.000) = 1,00$. En cambio, utilizar 300 mg/kg de E 407 y 10.000 mg/kg de E 415 daría 2,00 y contradiría claramente el principio de que los máximos individuales completos no deben acumularse sin más.

Este ejemplo constituye una propuesta de cribado interno de cumplimiento, no una ecuación avalada por la Comisión ni una opinión sobre la legalidad de un producto concreto. La evaluación real exige comprobar la interpretación precisa de la nota (X), todas las restricciones aplicables, la transferencia de ingredientes cuando corresponda, la incertidumbre de medida y la categoría del producto comercializado.

El punto científico más profundo es distinto: una receta con una fracción legal normalizada menor puede seguir presentando mayor viscosidad o un comportamiento gástrico diferente que otra con una fracción superior. Las proporciones regulatorias de concentración no son coeficientes de respuesta reológica. Tampoco equivalen directamente a factores de potencia dosis-respuesta. La ley regula adiciones específicas. La matriz alimentaria determina el comportamiento tecnológico real. La ciencia de la seguridad debe interrogar ambos planos sin confundirlos.

6. La no linealidad científica de las mezclas de hidrocoloides

Los hidrocoloides no son polvos inertes que contribuyan de forma independiente a una viscosidad final. Su comportamiento depende de la distribución del peso molecular, el patrón de sustitución, el entorno iónico, la cinética de hidratación, la temperatura, el historial de cizallamiento, el pH, las interacciones con proteínas y otros polisacáridos. La goma xantana y la goma garrofín constituyen un ejemplo bien conocido de interacciones capaces de modificar la formación de geles y la respuesta viscoelástica. Trabajos revisados por pares han documentado cambios

sustanciales en la mecánica de hidrogeles cuando se combinan xantana y goma garrofín con agar, y otros estudios analizan cómo los cosolventes y la composición afectan a los sistemas xantana-goma garrofín. [6,7]

Estos hallazgos establecen la proposición científica general de que los sistemas mixtos de hidrocoloides pueden comportarse de forma no aditiva. No establecen un factor numérico universal de sinergia aplicable a todas las fórmulas infantiles. Los resultados obtenidos en geles de agar o sistemas acuosos modelo no pueden trasladarse sin más a fórmulas con hidrolizados proteicos, emulsiones con grasa o condiciones gastrointestinales.

La consecuencia industrial es que la sustitución de un ingrediente puede producir una respuesta funcional desproporcionada. Reducir una goma y aumentar otra para mantenerse dentro de un margen legal puede conservar la viscosidad en el biberón, pero modificar el adelgazamiento por cizallamiento, la estabilidad tras la reconstitución, la sedimentación, el espesamiento gástrico o la respuesta al calentamiento. La unidad funcional es la formulación completa bajo las condiciones pertinentes de proceso y uso, no el certificado de análisis del ingrediente.

7. La variable fisiológica no es la viscosidad medida en fábrica

Los productos de nutrición infantil ilustran por qué esta distinción importa. Puede emplearse un espesante para reducir la regurgitación visible o conseguir una propiedad de manejo determinada, pero el mismo material puede influir en el vaciamiento gástrico, las características de las heces, el esfuerzo durante la alimentación y, potencialmente, la disponibilidad de nutrientes. Estos resultados no son intercambiables. Un estudio clínico de fórmulas espesadas con goma garrofín comunicó una reducción de los episodios de regurgitación, mientras que la concentración más elevada ensayada se asoció con un vaciamiento gástrico más lento. El estudio fue limitado en tamaño y contexto: constituye evidencia de que la respuesta fisiológica merece una evaluación directa, no una prueba de que todas las fórmulas espesadas con gomas produzcan el mismo efecto. [8]

La reevaluación de la goma garrofín realizada por la EFSA en 2023 consideró hallazgos en lechones neonatos, incluidos cambios en los niveles sanguíneos de zinc, y examinó márgenes de exposición en categorías infantiles específicas. Su análisis demuestra que la cuestión de la seguridad infantil puede depender de variables fisiológicas que no son visibles en los ensayos reológicos ordinarios. [9]

Por tanto, un programa de validación responsable debería distinguir entre la viscosidad medida durante la fabricación, la viscosidad tras la reconstitución por el consumidor, la viscosidad en condiciones gástricas simuladas y las variables clínicamente relevantes. Ninguna de ellas puede sustituirse por otra sin evidencia.

8. Por qué la goma guar se convirtió en un caso de prueba decisivo

La reevaluación de la goma guar (E 412) realizada por la EFSA en 2024 concluyó que los datos presentados eran insuficientes para respaldar un uso seguro en las categorías especificadas para lactantes y niños de corta edad 13.1.1, 13.1.5.1 y 13.1.5.2. El dictamen también respaldó nuevas modificaciones de las especificaciones. [10]

El Reglamento de 2026 resultante elimina el E 412 de los preparados para lactantes (13.1.1) y de los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes de la categoría 13.1.5.1. Mantiene una autorización estrecha y temporal en la categoría 13.1.5.2 para fórmulas líquidas que contengan proteínas hidrolizadas, péptidos o aminoácidos, hasta 10.000 mg/kg, hasta el 27 de abril de 2027. [1]

Sería inexacto presentar esto como una conclusión de que la goma guar es universalmente insegura o de que la sustancia está prohibida en los alimentos europeos. La formulación más exacta es que la EFSA no pudo establecer la seguridad para los usos pertinentes en poblaciones vulnerables a partir de la evidencia presentada, y que la Comisión ajustó las autorizaciones en consecuencia.

La distinción importa científica y jurídicamente. «Evidencia insuficiente para establecer la seguridad» no equivale a «daño demostrado»; del mismo modo, la ausencia de un daño probado no constituye base suficiente para comercializar un uso cuya autorización ha sido retirada.

9. Goma garrofín: un uso más restringido y un contexto más exigente

La modificación de 2026 establece un máximo de 5.300 mg/kg para E 410 en las categorías especificadas de alimentos médicos infantiles, restringido a productos destinados a reducir el reflujo gastroesofágico. La disposición es condicional: no constituye una autorización general para todos los alimentos infantiles. [1]

La reevaluación de la EFSA de 2023 había identificado un punto de referencia de 1.400 mg/kg de peso corporal/día a partir de un estudio en lechones neonatos, basado en una reducción del zinc sanguíneo, y aplicó un razonamiento de margen de exposición. Algunos escenarios infantiles evaluados no alcanzaron el margen considerado tranquilizador. [9]

La lección más amplia no es que el espesamiento sea indeseable. En contextos clínicos seleccionados puede cumplir una finalidad legítima de manejo nutricional. Más bien, la evidencia exigida depende de quién consume el producto, por qué está presente el ingrediente y cómo se comporta la fórmula completa. No puede presumirse que un producto desarrollado para una bebida destinada a adultos sanos sea equivalente a una formulación infantil médicamente indicada simplemente porque ambos utilicen E 410 y cumplan una especificación numérica de viscosidad.

10. Pectinas y almidón modificado: la autorización es condicional y temporal

El régimen modificado permite pectinas (E 440) a 4.000 mg/kg en determinados alimentos médicos infantiles utilizados para trastornos gastrointestinales e incluye condiciones escalonadas para el octenilsuccinato sódico de almidón (E 1450). En las categorías pertinentes, el máximo de E 1450 de 20.000 mg/kg se aplica hasta el 18 de febrero de 2028 y, a partir de entonces, pasa a 10.000 mg/kg. Deben comprobarse la redacción exacta de la categoría y sus condiciones antes del uso. [1]

Se trata de un reto de reformulación, no de un simple ejercicio aritmético. El almidón modificado puede influir en la estabilidad de las emulsiones, el secado, la reconstitución y la viscosidad mediante mecanismos distintos de los de las gomas de alto peso molecular. Sustituir la mitad de una dosis permitida de E 1450 por otro hidrocoloide puede modificar el procesado del polvo, la retención de agua, el comportamiento digestivo y la microestructura del alimento reconstituido. Un estudio in vitro de 2026 sobre el espesamiento con almidón de fórmulas infantiles investigó específicamente el comportamiento en el biberón y bajo condiciones gástricas. Esta línea de investigación es directamente relevante para el problema, pero los resultados in vitro no constituyen por sí mismos una validación clínica de un producto reformulado. [11]

Por ello, el plazo regulatorio debería impulsar un programa escalonado de ensayos técnicos y evaluación nutricional, no un intercambio de números E a última hora.

11. La mitad olvidada de la reforma: especificaciones químicas y microbiológicas

El Reglamento (UE) 2026/196 también revisa los requisitos de identidad y pureza del Reglamento (UE) n.º 231/2012. Las especificaciones modificadas abordan elementos tóxicos, disolventes residuales, criterios microbiológicos y, para determinadas sustancias, actividad enzimática residual. En el caso de la goma arábiga y la xantana, las condiciones microbiológicas adicionales resultan especialmente relevantes cuando los ingredientes se incorporan a fórmulas infantiles en polvo o a determinados alimentos médicos infantiles. [1]

Estas disposiciones crean un sistema de cumplimiento a dos niveles. Primero, el aditivo debe estar permitido para el uso previsto. Segundo, el lote real debe cumplir la especificación correcta. Un certificado genérico de calidad alimentaria emitido por un proveedor puede no ser suficiente para demostrar el cumplimiento de un criterio específico para uso infantil.

Por ejemplo, la especificación revisada de la goma arábiga incluye criterios adicionales relativos a Enterobacteriaceae y Cronobacter en aplicaciones definidas. La especificación de la xantana incluye requisitos de identificación del organismo de origen y establece que el producto final no debe mostrar actividad enzimática residual. Estos detalles no son mejoras comerciales opcionales; forman parte de la especificación jurídica aplicable. [1] Una empresa no debe presumir que un certificado antiguo o una declaración genérica de «food grade» cubren todos los nuevos requisitos. La documentación del proveedor, los métodos de laboratorio, los planes de muestreo y los procedimientos de liberación de lotes deben mapearse frente al texto jurídico vigente.

12. Por qué las especificaciones relativas a Cronobacter importan más allá del microorganismo citado

La fórmula infantil en polvo no es estéril. Por ello, su arquitectura de gestión del riesgo depende de prevenir la introducción y supervivencia de microorganismos peligrosos a través de materias primas, equipos, ambiente y envases. Un resultado negativo en una muestra pequeña no demuestra matemáticamente la ausencia de un patógeno distribuido heterogéneamente en todo un lote. En este sentido, las nuevas especificaciones de ingredientes ponen de relieve que el riesgo microbiano es, en parte, una propiedad del ingrediente aguas arriba. Sin embargo, cumplir el criterio especificado para Cronobacter o Enterobacteriaceae de un aditivo no valida por sí mismo todo el sistema de control microbiológico del producto terminado.

La misma cautela se aplica a otros peligros. En julio de 2026, la FDA destacó dos investigaciones de botulismo infantil y un episodio multinacional de contaminación por cereulida vinculado a un ingrediente de aceite de ácido araquidónico. Esos incidentes no implican a los hidrocoloides. Demuestran que ingredientes de distintas clases funcionales pueden introducir peligros que el proceso final de formulación quizá no elimine. [3,12]

La lección transferible se centra en el control de la cadena de suministro: cuando no existe un tratamiento letal validado después de incorporar el ingrediente, los controles preventivos del proveedor aguas arriba pasan a formar parte del sistema de seguridad del producto acabado.

13. La paradoja del certificado de análisis

Un certificado de análisis se trata con frecuencia como prueba de seguridad. Interpretado correctamente, es evidencia sobre determinadas características de un lote muestreado, obtenida mediante métodos y supuestos de muestreo definidos. No constituye una evaluación completa del riesgo. Un lote puede cumplir los límites de metales pesados y albergar un peligro microbiológico insuficientemente caracterizado. Puede cumplir las especificaciones microbianas y presentar una distribución de peso molecular inadecuada para la función prevista. Puede ser analíticamente conforme y carecer de evidencia de que el organismo de producción cumple la definición exigida por la especificación revisada. Puede ser aceptable para uso alimentario general y no serlo para una aplicación infantil restringida.

En el caso de los hidrocoloides, el certificado debería integrarse en un expediente más amplio: identidad, origen, proceso de fabricación, perfil de impurezas, controles microbiológicos, especificación funcional, métodos validados, trazabilidad, control de cambios y clasificación del uso previsto.

La distinción no es burocrática. Evita la peligrosa presunción de que «dentro de especificación» significa «seguro y eficaz en cualquier fórmula».

14. La señal de la FDA en 2026: las fuentes de ingredientes son una extensión de la fábrica

La comunicación de la FDA del 13 de julio de 2026 pidió reforzar la supervisión de proveedores tras episodios de contaminación que afectaron a fórmulas infantiles. La agencia informó de investigaciones sobre brotes de botulismo asociados a dos marcas de fórmula en polvo y de un incidente mundial de cereulida relacionado con un ingrediente de aceite ARA. El material público de la FDA distingue entre relaciones genéticas observadas y proveedores comunes, por un lado, y cuestiones de causa raíz todavía no resueltas, por otro; esa distinción debe preservarse. [3,12]

La comunicación resulta especialmente relevante para los distribuidores de ingredientes. Un cliente puede esperar que el proveedor aporte no solo una especificación, sino también evidencia sobre el origen del ingrediente, cómo fue procesado, qué peligros se consideraron y cómo se controlan los cambios.

Esto no convierte jurídicamente a todo distribuidor en equivalente al fabricante de fórmula infantil. Sí significa que la información aguas arriba puede resultar indispensable para las propias obligaciones de cumplimiento del fabricante. En Estados Unidos, los fabricantes de fórmulas infantiles deben cumplir además los requisitos específicos de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act y de las Partes 106 y 107 del 21 CFR. [13]

Los nuevos requisitos europeos de pureza y la advertencia de la FDA sobre la cadena de suministro convergen, por tanto, en un principio práctico: la cualificación del ingrediente debe vincularse al riesgo específico del alimento terminado, no a una etiqueta genérica de producto básico.

15. UE y España: situación jurídica actual

En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2026/196 es vinculante y directamente aplicable. Sus modificaciones pertinentes se aplican desde el 18 de agosto de 2026, sin perjuicio de las disposiciones transitorias y escalonadas específicas del acto. España no necesita promulgar una ley separada para que el Reglamento sea aplicable; los operadores alimentarios españoles deben cumplir el régimen de la UE directamente aplicable y están sujetos a los mecanismos nacionales de control oficial y ejecución. [1]

Los principales instrumentos jurídicos son el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para las autorizaciones y condiciones de los aditivos, el Reglamento (UE) n.º 231/2012 para las especificaciones, el Reglamento (UE) n.º 609/2013 para el marco aplicable a determinados alimentos destinados a lactantes y a usos médicos especiales, y el Reglamento (CE) n.º 178/2002 para las obligaciones generales de la legislación alimentaria. La interpretación de la categoría de producto debe contrastarse con los textos consolidados pertinentes. [1,4,5,14]

La responsabilidad regulatoria no termina con el cumplimiento en la fecha de aprobación de la receta. Un cambio de proveedor, especificación, vía de fabricación, alegación comercial o categoría alimentaria puede exigir una nueva evaluación. Una formulación aprobada internamente en 2025 puede haber dejado de ser conforme en 2026 aunque la receta no haya cambiado.

16. Gran Bretaña e Irlanda del Norte: no debe presumirse una alineación automática

Gran Bretaña opera bajo su propio sistema de autorización de aditivos alimentarios. Desde el 1 de abril de 2025, el registro de la Food Standards Agency y Food Standards Scotland se ha convertido en el principal registro público de aditivos alimentarios autorizados y de sus condiciones en Gran Bretaña, manteniéndose, cuando corresponde, las condiciones procedentes de la legislación asimilada aplicable. No debe presumirse que una modificación de la UE adoptada en 2026 modifique automáticamente el registro de Gran Bretaña. [15]

Irlanda del Norte presenta una situación jurídica diferente en virtud del Marco de Windsor, en la que la legislación alimentaria de la UE continúa desempeñando un papel central para las mercancías. Determinados mecanismos de circulación minorista pueden afectar a rutas específicas de Gran Bretaña a Irlanda del Norte, pero no constituyen una exención general de la obligación de evaluar las normas aplicables sobre aditivos alimentarios. [16]

En consecuencia, un expediente técnico dirigido al mercado británico debería contener un campo jurisdiccional explícito: UE/España, Irlanda del Norte o Gran Bretaña. Debería identificar la fuente autorizada utilizada para determinar la autorización y la especificación de pureza aplicables al aditivo en la fecha pertinente.

No se trata de un detalle teórico de cumplimiento. Dos productos con idéntica formulación y envase pueden requerir evaluaciones jurídicas separadas para distintos destinos dentro del Reino Unido.

17. Estados Unidos: legislación sobre ingredientes más obligaciones específicas para fórmulas infantiles

Estados Unidos no utiliza las tablas europeas de categorías y números E como instrumento jurídico rector. Una sustancia destinada a fórmula infantil debe disponer de una base jurídica válida para su uso concreto, como una autorización aplicable como aditivo alimentario o un estatus GRAS suficientemente sustentado. La fórmula infantil terminada debe cumplir, de forma independiente, los requisitos legales y reglamentarios sobre composición nutricional, factores de calidad, controles de fabricación, registros, notificación y demás obligaciones. [13,17]

La FDA señala que, con carácter general, los fabricantes de nuevas fórmulas infantiles deben presentar información al menos 90 días antes de su comercialización. La posición GRAS general de un proveedor no elimina las responsabilidades independientes del fabricante del producto terminado. [13]

El enfoque estadounidense ilustra así una arquitectura jurídica distinta con un reto científico comparable: la seguridad de un ingrediente bajo una condición de uso no valida automáticamente su empleo en un producto nutricionalmente completo destinado a una población vulnerable. Para los fabricantes transatlánticos, la estrategia adecuada es, por tanto, un núcleo técnico común de evidencia acompañado de módulos jurídicos específicos por jurisdicción, y no una declaración universal de «aprobado globalmente».

18. La exposición es una propiedad de la dieta completa

Las especificaciones de ingredientes y los máximos de uso son indispensables, pero no miden por sí solos la exposición real. La exposición depende de la concentración en el alimento consumido, el tamaño de la ración, la frecuencia de alimentación, el peso corporal, la proporción de la dieta representada por el producto y cualquier contribución procedente de otras fuentes.

En lactantes que consumen una fórmula como nutrición principal o exclusiva, pequeñas diferencias de concentración pueden tener mayores implicaciones de exposición que en una dieta adulta diversificada. La guía de la EFSA para sustancias presentes en alimentos destinados a lactantes menores de 16 semanas refleja este reto específico de la población. [18]

Un cálculo útil es: $\text{exposición diaria al aditivo (mg/kg de peso corporal/día)} = \text{concentración en el alimento preparado (mg/kg de alimento)} \times \text{alimento consumido (kg/día)} \div \text{peso corporal (kg)}$. Se trata de una identidad general de exposición, no de un umbral de seguridad específico para un aditivo.

Debe complementarse con análisis de incertidumbre, distribuciones de consumo específicas por edad, reconstitución en el peor caso, transferencia de ingredientes cuando corresponda y la variable toxicológica adecuada para la sustancia. No puede sustituir al máximo legal de la categoría alimentaria ni a una evaluación clínica o nutricional exigible.

19. La reformulación puede desplazar los riesgos en lugar de eliminarlos

Sustituir un aditivo cuyo uso ha sido restringido puede reducir una preocupación regulatoria y crear otras. Un sustituto puede alterar la ventana de proceso, modificar las interacciones minerales, aumentar la demanda de agua, afectar a la susceptibilidad microbiológica durante la fabricación o exigir un nuevo proveedor con un perfil de impurezas diferente. Existe además un peligro particular en sustituir igualando un único valor de viscosidad. Dos formulaciones pueden presentar la misma viscosidad Brookfield a una temperatura y velocidad de cizallamiento determinadas y diferir en viscosidad extensional, recuperación dependiente del tiempo, suspensión de partículas, separación de fases y respuesta gástrica. También pueden diferir en su tolerancia a errores de preparación por parte del consumidor.

Por tanto, un expediente de reformulación adecuado debería incluir ensayos comparativos de proceso, datos de vida útil, comportamiento durante la reconstitución, simulación gastrointestinal pertinente, evaluación nutricional y cualificación de proveedores. Cuando un producto se destina al manejo de una patología, las alegaciones de rendimiento clínicamente relevantes requieren su propia evidencia.

El cumplimiento regulatorio es una condición de contorno necesaria, pero no sustituye a un diseño de producto científicamente completo.

20. Oportunidad de Investigación e Innovación

Modelo de Evidencia de Formulación Consciente de las Mezclas (MAFEM)

Problema no resuelto. Los flujos de trabajo industriales actuales suelen separar las comprobaciones de legislación sobre aditivos, los certificados de ingredientes, la optimización reológica, la exposición toxicológica y la validación del producto infantil. Esta fragmentación dificulta visualizar cómo un pequeño cambio de formulación se propaga a través de las restricciones jurídicas, técnicas y de seguridad.

Lo que ya se conoce. Las mezclas de hidrocoloides pueden mostrar una reología no lineal; la legislación de la UE incluye ahora una condición explícita de uso proporcional para determinadas mezclas de la categoría 01.10; la EFSA ha identificado limitaciones de evidencia específicas para determinados usos infantiles de ciertas gomas; y las

divulgaciones públicas de patentes ya describen combinaciones de xantana y goma garrofín para formulaciones infantiles. Por tanto, el uso de estas mezclas no constituye por sí mismo una invención nueva. [1,6,7,8,10,19]

Lo que sigue sin conocerse. No existe un modelo industrial de aplicabilidad general demostrada que prediga simultáneamente el cumplimiento regulatorio, la exposición a impurezas a nivel de lote, la reología del proceso y los resultados funcionales relevantes para lactantes en distintos sistemas de hidrocoloides. Tampoco se ha establecido el valor relativo de una integración de este tipo frente a la práctica actual dirigida por expertos.

Hipótesis propuesta. Un modelo estructurado y auditable que vincule la identidad del aditivo y las condiciones específicas de cada jurisdicción con la composición medida, la reología, la pureza del ingrediente y los escenarios de exposición podría reducir iteraciones evitables de reformulación e identificar riesgos que la optimización de una sola variable no detecta.

Vía de desarrollo. Construir una ontología controlada por reglas de ingredientes y productos; conectar las condiciones jurídicas vigentes con una versión fechada de la formulación; incorporar datos de ensayo de materias primas y contaminantes; ejecutar estudios de diseño de experimentos sobre concentraciones y condiciones de proceso; entrenar modelos predictivos restringidos; y validarlos frente a ensayos prospectivos ciegos. El sistema debería devolver evidencia trazable e incertidumbre explícita, no un veredicto opaco de seguridad.

Etapas clave de validación. Comparar curvas de viscosidad predichas y observadas, estabilidad de fases, comportamiento de reconstitución y resultados de simulación gástrica; evaluar la sensibilidad del cribado jurídico frente a la revisión por expertos; probar la variabilidad entre lotes de proveedores; y medir las tasas de falsos negativos en alertas de pureza y microbiología. Las variables clínicas solo deberían investigarse cuando esté justificado y bajo la supervisión ética apropiada.

Restricciones regulatorias. El modelo no puede autorizar un aditivo, modificar un máximo de categoría, sustituir la evaluación de seguridad de la EFSA ni establecer por sí mismo la legalidad de una fórmula propietaria. Sus resultados deben revisarse frente al texto jurídico vinculante vigente y, cuando proceda, las orientaciones de la autoridad competente.

Relevancia industrial potencial. La aplicación inicial más sólida sería la reformulación de alto valor y la cualificación de proveedores en productos con márgenes regulatorios estrechos, especialmente nutrición médica especial y bebidas para niños de corta edad. Se trata de una propuesta de investigación, no de un método establecido.

21. Una segunda cuestión de investigación: ¿mejora la biodisponibilidad de nutrientes un diseño consciente de las mezclas?

Una línea de investigación biológicamente más ambiciosa consiste en determinar si las combinaciones de hidrocoloides alteran la disponibilidad de minerales u otros nutrientes en condiciones fisiológicamente realistas. La pregunta es plausible porque los polisacáridos pueden modificar la viscosidad, el transporte y la microestructura del alimento, y la EFSA ha considerado variables relacionadas con nutrientes al evaluar determinadas gomas. No está establecido que las mezclas cubiertas por la nota (X) produzcan deficiencias nutricionales clínicamente significativas. [9]

Un programa de investigación escalonado debería comenzar con digestión in vitro estandarizada y bioaccesibilidad mineral, continuar con modelos apropiados de captación intestinal y progresar a estudios humanos o clínicamente relevantes únicamente cuando la evidencia previa lo justifique. El protocolo debe separar la unión química, la reducción de la bioaccesibilidad y el deterioro real del estado nutricional; son variables diferentes.

De manera crucial, la literatura y el registro de patentes ya contienen trabajos sobre hidrocoloides e interacciones con nutrientes. La contribución potencialmente útil sería una comparación transparente y reproducible entre diseños de mezclas legalmente permitidos, no la afirmación de que acaba de descubrirse la idea básica de interacción entre hidrocoloides. [19,20] La investigación debería priorizarse en función de la vulnerabilidad de la población, la exposición realista, la necesidad tecnológica y la magnitud de los efectos plausibles.

22. Consideraciones sobre patentes y libertad de operación

El espacio de innovación no está vacío. La familia de patentes publicada WO2024089061A1, junto con publicaciones europeas y estadounidenses relacionadas, describe combinaciones de xantana y goma garrofín en composiciones nutricionales hipoalergénicas para lactantes, incluidas reivindicaciones relativas a intervalos de concentración y métodos de fabricación. Se trata de una divulgación pública previa relevante, no de una prueba de derechos exigibles en todas las jurisdicciones. [19]

Por consiguiente, una empresa que desarrolle una nueva mezcla debe distinguir entre novedad científica, patentabilidad, permisibilidad regulatoria y libertad de operación. Una mezcla puede ser científicamente útil y estar anticipada por una publicación de patente; puede ser patentable como mejora concreta y, sin embargo, ilícita para una categoría alimentaria propuesta; y un uso permitido por la legislación alimentaria no inmuniza al fabricante frente a derechos privados de propiedad intelectual.

Un programa serio de I+D debería incluir un análisis específico del panorama de patentes, mapeo de reivindicaciones, revisión del estado territorial y documentación de resultados generados de forma independiente. El texto público de las patentes resulta valioso para identificar conceptos existentes, pero el estado jurídico actual de las reivindicaciones individuales exige una verificación profesional separada.

23. Implicaciones para proveedores de ingredientes

Para una empresa de ingredientes y tecnología, la oportunidad inmediata consiste en hacer que la documentación técnica sea más específica para cada aplicación. La goma arábica, la xantana, las pectinas y los ingredientes relacionados no deberían comercializarse a un cliente de uso sensible basándose únicamente en una ficha técnica genérica.

Una arquitectura de expediente defendible distinguiría: identidad y origen de fabricación; especificación jurídicamente aplicable; evidencia analítica a nivel de lote; categoría alimentaria prevista; condiciones de uso permitidas; restricciones de mezclas; caracterización funcional; condiciones de proceso del cliente; y procedimientos de control de cambios. Si el cliente desarrolla nutrición infantil o médica, el proveedor debería estar preparado para aportar documentación reforzada sobre impurezas y microbiología cuando la legislación lo exija.

La cuestión resulta relevante para el trabajo de asesoramiento técnico de la industria y de los operadores con carteras amplias de ingredientes, especialmente cuando se combinan varios texturizantes o estabilizantes. La contribución apropiada es un servicio de formulación y cribado regulatorio basado en evidencia, no una afirmación no sustentada de que un ingrediente o tecnología propietaria resuelve el problema de seguridad.

Una empresa capaz de suministrar evidencia de aplicación estructurada y auditable puede generar un valor más duradero que otra que compita exclusivamente por precio por kilogramo. Se trata de una interpretación estratégica, no de un resultado comercial medido.

24. Un protocolo práctico de implantación para fabricantes

Los fabricantes deberían comenzar clasificando cada producto acabado afectado en la categoría alimentaria correcta de la UE y confirmar si se comercializa en la UE, Gran Bretaña, Irlanda del Norte, Estados Unidos o en varias jurisdicciones.

A continuación, deberían inventariar todos los números E, niveles de uso y combinaciones de mezclas pertinentes, contrastar cada uno con las entradas y notas modificadas de la categoría y confirmar por separado el cumplimiento de las especificaciones más recientes de los ingredientes.

Después, los equipos de compras y calidad deberían obtener declaraciones actualizadas de los proveedores e identificar qué resultados de laboratorio son específicos de lote, cuáles son periódicos y cuáles se basan en especificaciones históricas. Los controles de cambio de proveedor deberían activar expresamente una reevaluación de los peligros microbiológicos, los elementos tóxicos, el comportamiento del proceso y la documentación.

Los equipos de I+D deberían evitar igualar la viscosidad en un único punto. Como mínimo, los sistemas pertinentes necesitan un perfil reológico reproducible, ensayos de reconstitución, estabilidad bajo las condiciones de proceso y

una evaluación gastrointestinal o nutricional justificada cuando el consumidor destinatario lo haga necesario. Asuntos Regulatorios debería controlar el calendario de las transiciones del 27 de abril de 2027 y del 18 de febrero de 2028, y conservar la evidencia que sustente cualquier disposición aplicable sobre existencias o comercialización transitoria.

Por último, la dirección debería tratar la reformulación como una decisión transversal de riesgo y no simplemente como una sustitución de compras. Una goma más barata que exija un proceso más frágil, una evidencia de proveedor más débil o una interpretación jurídica incierta puede aumentar el riesgo empresarial total.

25. Estado de la evidencia y limitaciones

Evidencia establecida: el Reglamento (UE) 2026/196 está en vigor y es aplicable desde el 18 de agosto de 2026, sujeto a sus disposiciones transitorias expresas. Modifica determinadas autorizaciones y especificaciones. Las evaluaciones de la EFSA de 2023-2024 identifican cuestiones específicas de evidencia y exposición para usos infantiles. Los estudios publicados establecen que los sistemas de hidrocoloides pueden presentar un comportamiento reológico no aditivo. [1,6,7,9,10]

Evidencia emergente: nuevos trabajos sobre el comportamiento de espesantes a base de almidón para fórmulas infantiles en el biberón y bajo condiciones gástricas simuladas ayudan a conectar la física de la formulación con el contexto de uso, pero no eliminan la necesidad de validación en el producto previsto. [11]

Interpretación experta: el cumplimiento a nivel de ingrediente es un indicador insuficiente del control del riesgo de la fórmula completa, especialmente en poblaciones vulnerables y cadenas de suministro complejas. Esta conclusión se deriva del conjunto de la evidencia jurídica, toxicológica y tecnológica, pero no constituye una conclusión independiente de la EFSA.

Hipótesis: la integración de datos consciente de las mezclas puede mejorar la eficiencia del desarrollo y el cribado de seguridad; algunas mezclas pueden modificar la bioaccesibilidad de nutrientes de maneras que la reología ordinaria no capta. Ninguna de estas proposiciones está establecida para el conjunto de las clases de aditivos afectadas.

Investigación propuesta: MAFEM y la agenda de validación asociada son propuestas editoriales de I+D. No se afirma que constituyan normas regulatorias, productos de IA validados ni métodos patentablemente novedosos.

26. Conclusiones: Ciencia de formulación debe cohonestarse con leyes al respecto

La reforma de la UE de 2026 sobre hidrocoloides suele presentarse como una revisión técnica de las listas de aditivos. Su significado más profundo es que pone de manifiesto la insuficiencia de tratar el aditivo, la receta, el proveedor y el consumidor como objetos separados.

Un mismo número E puede tener consecuencias jurídicas diferentes en distintas categorías alimentarias. Dos ingredientes lícitos pueden estar sometidos a una regla de combinación proporcional. Dos mezclas con concentraciones similares pueden presentar un comportamiento reológico diferente. Un certificado de proveedor puede cumplir una especificación antigua y no la revisada. Una formulación que funciona correctamente en el biberón puede comportarse de manera distinta en condiciones gástricas.

Para la industria alimentaria, la respuesta correcta no es ni la alarma regulatoria ni la improvisación fórmula por fórmula. Es una disciplina de diseño integrada y trazable que reúna en un único proceso de decisión controlado las autorizaciones jurídicas, la ciencia de materiales, la fisiología infantil, la pureza de los ingredientes y la evidencia de los proveedores.

La conclusión central es sencilla: **el ingrediente no es la formulación, y la formulación no constituye por sí misma la evidencia de su propia seguridad.**

Áreas de conocimiento relacionadas

- Seguridad alimentaria — microbiología de ingredientes, prevención de la contaminación y verificación de proveedores.
- Ingredientes y aditivos alimentarios — funcionalidad de los hidrocoloides, especificaciones y estatus regulatorio.

- Nutrición — fisiología infantil, exposición y bioaccesibilidad de nutrientes.
- Asuntos regulatorios — UE, España, Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos.
- Tecnologías de procesamiento — reología, reconstitución de polvos y robustez del proceso.
- IA y alimentación — optimización restringida, grafos de evidencia y apoyo validado a la toma de decisiones.
- Investigación emergente — formulación consciente de las mezclas y validación traslacional.

Referencias

- [1] European Commission. Commission Regulation (EU) 2026/196 of 28 January 2026, amending Regulations (EC) No 1333/2008 and (EU) No 231/2012. OJ L, 29 January 2026. Applicable from 18 August 2026. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/196/oj>
- [2] European Food Safety Authority. 69th plenary meeting of the Food Additives and Flavourings Panel, Parma, 13–15 October 2026 (meeting announcement; no decision inferred). <https://www.efsa.europa.eu/en/events/69th-plenary-meeting-faf-panel>
- [3] U.S. Food and Drug Administration. FDA Calls on Infant Formula Industry to Better Safeguard Against Contaminants Introduced through Their Supply Chain. 13 July 2026. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-calls-infant-formula-industry-better-safeguard-against-contaminants-introduced-through-their>
- [4] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1333/2008 on food additives. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>
- [5] European Commission. Commission Regulation (EU) No 231/2012 laying down specifications for food additives. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>
- [6] Khoobbakht F, et al. Modification of mechanical, rheological and structural properties of agar hydrogel using xanthan and locust bean gum. Food Hydrocolloids. 2024;147:109411. DOI: 10.1016/j.foodhyd.2023.109411. <https://doi.org/10.1016/j.foodhyd.2023.109411>
- [7] Lin L, et al. Promotion effect of the 1,2-propanediol on the gel-related properties of locust bean gum/xanthan synergistic gel system. Food Chemistry. 2025;469:142553. DOI: 10.1016/j.foodchem.2024.142553. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2024.142553>
- [8] Miyazawa R, Tomomasa T, Kaneko H, Morikawa A. Effect of formula thickened with locust bean gum on gastric emptying in infants. J Paediatr Child Health. 2006;42:808–812. DOI: 10.1111/j.1440-1754.2006.00982.x. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1754.2006.00982.x>
- [9] EFSA FAF Panel. Re-evaluation of locust bean gum (E 410) in foods for infants below 16 weeks and follow-up. EFSA Journal. 2023;21:e07775. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.7775. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>
- [10] EFSA FAF Panel. Re-evaluation of guar gum (E 412) in foods for infants below 16 weeks and follow-up. EFSA Journal. 2024;22:e8748. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8748. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>
- [11] De Smul C, et al. Starch-based thickening in infant formula: in vitro study of behavior in the bottle and under gastric conditions. Frontiers in Nutrition. 2026;13:1803756. DOI: 10.3389/fnut.2026.1803756. <https://doi.org/10.3389/fnut.2026.1803756>
- [12] U.S. Food and Drug Administration. Post-Outbreak Response Activities: Clostridium botulinum Illnesses Associated with Consumption of Powdered Infant Formula. Updated 2026. <https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/post-outbreak-response-activities-clostridium-botulinum-illnesses-associated-consumption-powdered>
- [13] U.S. Food and Drug Administration. Regulations and Information on the Manufacture and Distribution of Infant Formula; 21 CFR Parts 106 and 107. <https://www.fda.gov/food/infant-formula-guidance-documents-regulatory-information/regulations-and-information-manufacture-and-distribution-infant-formula>
- [14] European Parliament and Council. Regulation (EU) No 609/2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>
- [15] Food Standards Agency / Food Standards Scotland. Authorised Regulated Food and Feed Products for Great Britain: Register of Food Additive Authorisations, guidance updated 2026. https://data.food.gov.uk/regulated-products/food_authorisations/guidance
- [16] UK Food Standards Agency. Food and Feed Codes of Practice; Windsor Framework and Northern Ireland arrangements. Updated 4 August 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/food-and-feed-codes-of-practice/food-and-feed-codes-of-practice>
- [17] U.S. Food and Drug Administration. Food Safety for Infants & Toddlers: lawful ingredients, formula quality and regulatory obligations. <https://www.fda.gov/food/people-risk-foodborne-illness/food-safety-infants-toddlers>

- [18] EFSA Scientific Committee. Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. EFSA Journal. 2017;15(5):4849. DOI: 10.2903/j.efsa.2017.4849. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4849>
- [19] WIPO. WO2024089061A1, Thickened formula for allergic infants (published patent application). Related public family documents include EP4608175A1 and US20260231999A1. <https://patents.google.com/patent/WO2024089061A1/en>
- [20] U.S. Patent. USRE048607E1, Thickener Composition, Thickened Nutritive Products, Methods for Preparing Thickened Nutritive Products, and Methods for Providing Nutrition (public patent disclosure). <https://patents.google.com/patent/USRE048607E1/en>
- [21] EFSA FAF Panel. Re-evaluation of xanthan gum (E 415) in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up. EFSA Journal. 2023;21:e07951. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.7951. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>
- [22] U.S. Food and Drug Administration. Information for Infant Formula Manufacturers and Retailers. Updated 2026. <https://www.fda.gov/food/infant-formula-homepage/information-infant-formula-manufacturers-and-retailers>

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