

El organismo no es el ingrediente

Por qué 2026 está forzando a la Biotecnología Alimentaria a separar Cepas de Producción, Biomasa Microbiana y Producto Purificado

José M. López, Director de Investigación

RESUMEN EJECUTIVO

La biotecnología alimentaria se aborda con frecuencia como si el microorganismo utilizado en la fermentación fuese el ingrediente que se comercializa. En muchos procesos no es así. Una cepa de producción puede estar modificada genéticamente mientras que el material comercial es una enzima, proteína, oligosacárido, vitamina u otro metabolito purificado; en la fermentación de biomasa, por el contrario, la propia biomasa microbiana puede constituir el alimento. Durante 2026, esta distinción se ha hecho especialmente visible. El Reino Unido publicó orientaciones específicas sobre seguridad y autorización de comercialización de productos de fermentación de precisión; la Unión Europea autorizó el micelio de *Rhizomucor pusillus* como nuevo alimento; y los dictámenes de EFSA sobre enzimas alimentarias continuaron diferenciando identidad de la cepa, determinantes de resistencia a antimicrobianos, células viables, ADN recombinante, residuos de fabricación y exposición al producto final. Este artículo sostiene que la unidad regulatoria científicamente útil no es únicamente «el microorganismo», sino una cadena de evidencia que conecta el organismo de producción con el producto. Propone una Matriz de Separación Producto–Organismo (POSM) para el desarrollo, la cualificación de proveedores y la estrategia regulatoria, identificando al mismo tiempo aquellos supuestos en los que los peligros asociados al organismo siguen siendo determinantes, aunque este no esté presente en el ingrediente final.

KEYWORDS: fermentación de precisión; microorganismo de producción; biomasa microbiana; enzimas alimentarias; ADN recombinante; antimicrobiano

1 | La señal regulatoria de 2026

Se está produciendo un cambio útil en el lenguaje de la regulación de la biotecnología alimentaria. Las autoridades obligan cada vez más a los solicitantes a precisar qué es, exactamente, lo que llega al consumidor. Puede parecer elemental, pero la respuesta determina el modelo de peligros pertinente. Un microorganismo puede ser la maquinaria de producción, el propio alimento, una impureza residual del proceso o la fuente de la que se recupera una molécula purificada. Estas situaciones regulatorias no son intercambiables.

El Reino Unido hizo especialmente visible esta distinción en 2026. En febrero, la Food Standards Agency (FSA), junto con Food Standards Scotland, publicó la primera guía británica de seguridad para productos obtenidos mediante fermentación de precisión. Describe esta tecnología como el uso controlado de microorganismos seleccionados o modificados para producir moléculas diana definidas y presupone, para el modelo central de producto purificado, que el material deseado se separa del caldo de fermentación y que no permanecen organismos de producción vivos en el alimento final. En marzo, el Gobierno británico publicó orientaciones sobre autorización de comercialización explicando que la clasificación puede cambiar cuando en el producto final permanecen ADN recombinante o microorganismos viables. [1,2]

La Unión Europea ofreció, al mismo tiempo, un ejemplo distinto pero complementario. El Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1507 de la Comisión autorizó el micelio de **Rhizomucor pusillus** como nuevo alimento. En este caso, la biomasa microbiana no es simplemente un equipo de producción que deba desecharse: tras la fermentación, la biomasa se recolecta, se pasteuriza para inactivar las células fúngicas viables, se seca y se muele; el material resultante constituye el alimento autorizado. [3]

Estos desarrollos ponen de manifiesto la proposición central de este artículo: la identidad del organismo importa, pero la identidad del producto determina cómo debe trasladarse la evidencia relativa al organismo a un expediente de seguridad alimentaria y cumplimiento normativo.

2 | Cuatro resultados materialmente diferentes de la fermentación

La expresión «ingrediente derivado de fermentación» puede ocultar al menos cuatro resultados técnicamente diferentes. En primer lugar, los alimentos con cultivos viables contienen deliberadamente microorganismos vivos. En segundo lugar, los alimentos obtenidos por fermentación de biomasa utilizan biomasa microbiana completa o sustancialmente completa, aunque las células puedan estar inactivadas. En tercer lugar, los productos de fermentación de precisión son moléculas diana recuperadas de un caldo de producción y purificadas separándolas del organismo productor. En cuarto lugar, las enzimas alimentarias y los coadyuvantes tecnológicos pueden producirse mediante microorganismos, pero utilizarse en condiciones en las que la preparación enzimática, la actividad enzimática o ambas pueden eliminarse y/o inactivarse durante la posterior fabricación del alimento.

La distinción no es semántica. Modifica las especificaciones pertinentes, el modelo de exposición, los controles microbiológicos, los ensayos moleculares, las cuestiones de etiquetado y la vía de autorización. Un expediente que demuestre la seguridad de una cepa no demuestra automáticamente la seguridad de todos los productos fabricados con ella. A la inversa, la ausencia de células viables en un producto purificado no convierte en irrelevantes las características de la cepa de producción.

3 | QPS es una arquitectura de partida, no un certificado del producto

El enfoque de Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) de EFSA ilustra la naturaleza estratificada de la seguridad microbiana. QPS preevalúa unidades taxonómicas atendiendo a su identidad, al conjunto de conocimientos disponible y a los problemas de seguridad conocidos. Cuando procede, las cualificaciones identifican cuestiones que todavía deben verificarse a nivel de cepa. La actualización QPS de EFSA de julio de 2026 señaló que, durante el periodo revisado, ninguna información nueva exigía modificar las unidades taxonómicas previamente recomendadas. [4,5]

QPS reduce, por tanto, repeticiones innecesarias; no elimina las cuestiones específicas de cada cepa. Una especie puede ser apta para QPS y, sin embargo, una determinada cepa de producción seguir requiriendo confirmación respecto de genes adquiridos de resistencia a antimicrobianos, potencial toxigénico o consecuencias de la modificación genética. QPS tampoco establece la composición, pureza, estabilidad o seguridad para el uso previsto del ingrediente comercial. El atajo regulatorio es condicional, no ontológico: se refiere a aquello que razonablemente puede presumirse sobre una unidad taxonómica, no a todo lo que puede salir de un fermentador industrial.

4 | El caso de la glutaminasa de 2026: cuando la cepa sigue siendo relevante una vez que las células han desaparecido

Un dictamen de EFSA publicado en mayo de 2026 sobre la glutaminasa producida por la cepa modificada genéticamente *Bacillus subtilis* Glu3-3 constituye una prueba particularmente ilustrativa. *B. subtilis* es una especie a la que puede aplicarse QPS con determinadas cualificaciones, pero la cepa de producción contenía múltiples copias de genes adquiridos de resistencia a antimicrobianos. EFSA consideró que la enzima alimentaria estaba libre de células viables de la cepa de producción; sin embargo, no se demostró la ausencia de ADN de dicha cepa. [6]

Este es precisamente el tipo de caso que invalida afirmaciones simplistas como «el microorganismo se elimina, por tanto el microorganismo deja de importar». Viabilidad, ADN y contenido génico son variables finales diferentes. Un ensayo negativo de células viables aborda la propagación del organismo de producción; por sí solo no demuestra la ausencia de ADN recombinante. Cuando existen determinantes de resistencia a antimicrobianos, el ADN residual puede adquirir una relevancia para la seguridad distinta de la correspondiente al ADN residual procedente de una cepa carente de tales determinantes.

La enseñanza práctica es que la purificación posterior no puede describirse simplemente como una etapa genérica de «eliminación». El expediente debe identificar qué se espera que elimine el proceso, qué parámetro analítico verifica dicha eliminación y por qué el nivel residual -si existe- resulta aceptable para el producto previsto.

5 | El contraejemplo: cuando faltan tanto las células viables como el ADN recombinante.

Otros dictámenes de EFSA de 2026 muestran el patrón opuesto. Para la β -glucosidasa producida con la cepa modificada genéticamente *Trichoderma reesei* DP-Nyk114, EFSA informó de que la preparación enzimática estaba libre tanto de células viables del organismo de producción como de ADN recombinante. Evidencias igualmente específicas para cada parámetro aparecen en evaluaciones contemporáneas de enzimas alimentarias. [7]

La importancia es metodológica. «Producido con un microorganismo modificado genéticamente» y «contiene un microorganismo modificado genéticamente» no son afirmaciones equivalentes. Tampoco lo son «no contiene células viables» y «no contiene ADN recombinante». La documentación regulatoria y comercial debe preservar estas distinciones en lugar de reducirlas a un eslogan binario OGM/no OGM.

6 | La biomasa cambia el objeto de la evaluación de seguridad

La autorización de *Rhizomucor pusillus* muestra el extremo opuesto del espectro. El nuevo alimento autorizado es la propia biomasa micelial fúngica. Por ello, la especificación de la Unión caracteriza la composición de macronutrientes, criterios microbiológicos, metales pesados y un amplio panel de micotoxinas. El proceso incluye pasteurización para inactivar las células fúngicas viables, pero la inactivación no transforma el producto en un metabolito purificado. El material celular sigue constituyendo la matriz alimentaria. [3]

Esta distinción tiene consecuencias para la nutrición, digestibilidad, alergenicidad, componentes de la pared celular, metabolitos secundarios y consistencia entre lotes. Una molécula purificada puede caracterizarse principalmente mediante su identidad química y perfil de impurezas; un ingrediente de biomasa presenta una huella composicional más compleja. El organismo de producción y el ingrediente están físicamente mucho más próximos, pero incluso aquí no son conceptualmente idénticos: el material comercializado es biomasa procesada con una especificación definida, no un cultivo no controlado.

7 | La pureza es una afirmación de proceso sustentada por evidencia analítica

En las empresas de fermentación, la palabra «purificado» puede convertirse peligrosamente en una expresión retórica. La purificación industrial es una secuencia de separaciones con selectividad finita: eliminación de biomasa, filtración, ultrafiltración, precipitación, cromatografía, cristalización, lavado, secado y otras operaciones en función del producto. Cada etapa modifica la distribución de células, ADN, proteínas, metabolitos, componentes del medio, coadyuvantes tecnológicos y contaminantes adventicios.

Una afirmación defendible de pureza exige, por tanto, un concepto de balance de masas y control analítico. La cuestión relevante no es si el proceso contiene una etapa de filtración, sino si controla de forma reproducible los peligros e impurezas que importan para la especificación del producto. Los dictámenes de EFSA sobre enzimas alimentarias describen habitualmente la producción y el procesado posterior de este modo, conectando la información del proceso con evidencias composicionales y microbiológicas. [7,8]

8 | ADN residual: su presencia, identidad y significado son cuestiones distintas.

El ADN residual se analiza con frecuencia como si su mera detección constituyese por sí misma una conclusión de peligro. No es así. Deben separarse tres preguntas: ¿es detectable el ADN?, ¿qué ADN es?, y ¿su secuencia, cantidad, estado físico y exposición generan un problema de seguridad relevante? La respuesta puede ser especialmente importante cuando la cepa de producción contiene genes adquiridos de resistencia a antimicrobianos u otras secuencias de preocupación.

El diseño analítico importa. Un resultado de PCR depende del método y de la diana. Una declaración de «no detectado» es incompleta sin especificar la diana, el plan de muestreo, la matriz, el rendimiento de extracción y el límite de detección. Para la cualificación de proveedores, el certificado más útil no es, por tanto, una declaración genérica de «libre de ADN», sino una especificación controlada vinculada a un método validado o adecuado a su finalidad y a la secuencia pertinente de la cepa de producción.

9 | Viabilidad no equivale a actividad biológica

La ausencia de células cultivables aborda una dimensión de la persistencia biológica. No demuestra necesariamente la ausencia de todas las estructuras celulares, ADN, enzimas, toxinas o metabolitos. A la inversa, la presencia de biomasa inactivada no implica los riesgos asociados a un cultivo proliferante. La biotecnología alimentaria necesita un vocabulario que diferencie viabilidad, actividad metabólica, biomasa estructural y residuos moleculares.

Esto es especialmente importante en la inactivación térmica. La pasteurización puede constituir un control eficaz de las células viables y, al mismo tiempo, dejar presentes proteínas, ácidos nucleicos y metabolitos termoestables. La autorización de Rhizomucor lo demuestra de forma concreta: la inactivación forma parte del proceso de fabricación definido, mientras que la biomasa resultante continúa siendo composicionalmente sustantiva y se regula mediante especificaciones del producto. [3]

10 | La resistencia a los antimicrobianos forma parte del nexo entre el organismo y el producto.

La resistencia a antimicrobianos (AMR) es una de las razones más claras por las que la caracterización a nivel del organismo no puede abandonarse tras la purificación. Su relevancia para la seguridad depende de si la resistencia es intrínseca o adquirida, del contexto genético, de su transferibilidad, de la presencia de células viables y de la persistencia de ADN relevante en la preparación final. El marco QPS de EFSA utiliza expresamente cualificaciones relacionadas con AMR, y las evaluaciones individuales de enzimas pueden depender de las características de la cepa específica. [4,6]

La respuesta industrial adecuada no consiste en tratar todas las anotaciones de AMR como equivalentes. Consiste en cartografiar el resistoma de la cepa de producción, distinguir determinantes intrínsecos de adquiridos, comprender cómo la ingeniería genética ha modificado la cepa y definir controles a nivel de producto proporcionados a la exposición final. Este enfoque es científicamente más riguroso y menos alarmista que una afirmación comercial genérica de «libre de AMR».

11 | La cuestión de la alergenicidad trasciende la frontera entre organismo y producto.

Una proteína diana obtenida mediante fermentación de precisión puede ser química o secuencialmente idéntica a una proteína ya presente en alimentos convencionales, pero la alergenicidad no puede inferirse únicamente de la plataforma de producción. Importan la secuencia proteica, el estado postraducciona, la pureza, la agregación, el historial de procesado, el uso previsto y la exposición. Si la diana reproduce un alérgeno conocido, eliminar el organismo de producción no elimina la identidad alérgica de la molécula diana.

La situación inversa también es importante. El uso de un huésped microbiano de producción no significa automáticamente que las proteínas del huésped estén presentes en concentraciones significativas en un producto altamente purificado. Las proteínas de la célula huésped constituyen una cuestión de impurezas que debe medirse y controlarse cuando resulte pertinente. Esto demuestra de nuevo por qué «seguridad del organismo» y «seguridad del ingrediente» se solapan sin ser sinónimos.

12 | Gran Bretaña: las orientaciones de 2026 hacen operativa la clasificación

Las orientaciones de seguridad de FSA/FSS publicadas en febrero de 2026 abordan la clasificación y los principios HACCP aplicables a los productos de fermentación de precisión y anticipan el desarrollo de orientaciones adicionales. Un documento suplementario complementario para nuevos alimentos obtenidos mediante fermentación de precisión o de biomasa destaca dificultades recurrentes de los expedientes relativas a identidad, caracterización, fabricación, estabilidad, condiciones de uso y alergenicidad. [1,9]

Las orientaciones de marzo de 2026 sobre autorización de comercialización son comercialmente relevantes porque describen cómo los productos de fermentación de precisión pueden intersectar con los marcos de nuevos alimentos y alimentos modificados genéticamente. Cuando un alimento final contiene ADN recombinante o microorganismos viables, su clasificación puede diferir de la de un producto purificado en el que estos están ausentes. [2]

No se trata de un mero detalle administrativo británico. Es un ejemplo de un principio regulatorio más amplio: el rendimiento del procesado posterior puede afectar a la caracterización jurídica. El proceso de fabricación forma, por tanto, parte de la identidad regulatoria y no constituye únicamente know-how de fábrica.

13 | Unión Europea y España: no existe una «regulación de la fermentación de precisión» específica

La Unión Europea no regula todos los alimentos derivados de fermentación mediante una única norma específica sobre fermentación de precisión. La vía aplicable depende del producto, su historial de consumo, el organismo de producción, el uso previsto y otras características. Los nuevos alimentos pueden quedar sujetos al Reglamento (UE) 2015/2283; los alimentos y piensos modificados genéticamente pueden quedar comprendidos en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003; y las enzimas alimentarias se rigen por su propio marco sectorial junto con la legislación alimentaria general y los requisitos de higiene. España aplica los reglamentos de la UE directamente aplicables y participa en la arquitectura de control de la Unión.

Esta arquitectura fragmentada se presenta en ocasiones como una debilidad regulatoria. También puede entenderse como una regulación sensible al producto: el Derecho pregunta qué es el alimento y cómo se fabrica antes de determinar el expediente aplicable. La debilidad aparece cuando los desarrolladores utilizan expresiones de plataforma –«fermentado con precisión», «sin origen animal», «bioidéntico»– como si respondieran a esas preguntas jurídicas. No lo hacen.

14 | EE. UU.: diferenciación entre el *status* del ingrediente y la seguridad en la manufactura

En Estados Unidos, los ingredientes derivados de fermentación pueden seguir diferentes vías regulatorias en función del uso previsto y de su estatus jurídico, incluidas las vías de aditivos alimentarios o GRAS. Las prioridades de 2026 del Human Foods Program de la FDA incluyen una reforma propuesta destinada a exigir la presentación de notificaciones GRAS para nuevas sustancias respecto de las que se alegue dicha condición, reflejando una presión política más amplia en favor de una mayor transparencia en la supervisión de ingredientes. [10]

Para los desarrolladores biotecnológicos, la cuestión práctica es que una conclusión sobre el microorganismo de producción no sustituye a una conclusión sobre la sustancia añadida al alimento en sus condiciones de uso previstas. La identidad, los controles de fabricación, las especificaciones, la exposición dietética y las evidencias toxicológicas o de otra índole relativas a la seguridad siguen siendo cuestiones centradas en el producto.

15 | La cualificación del proveedor no se incluye ni en el certificado de cepa ni en el COA

Un certificado de análisis convencional suele estar orientado al lote: valoración, humedad, microbiología, metales pesados e impurezas seleccionadas. Un expediente de cepa está orientado a la plataforma: taxonomía, genotipo, historial de ingeniería, AMR, toxigenicidad y estabilidad. Los ingredientes modernos obtenidos por fermentación requieren un puente controlado entre ambos.

Los equipos de compras y calidad deberían solicitar, por tanto, un paquete de evidencias estratificado. Como mínimo, debería identificar el organismo de producción a nivel de cepa cuando proceda; indicar si está modificado genéticamente; definir si se esperan o permiten células viables en el material final; establecer la política y el método aplicables al ADN residual del organismo de producción; identificar metabolitos críticos derivados del organismo o impurezas de la célula huésped; documentar la estrategia posterior de eliminación/inactivación; y conectar estos controles con la especificación de liberación del producto.

Esto no significa que todos los clientes deban recibir detalles propietarios sobre la construcción de la cepa. La confidencialidad puede protegerse mediante declaraciones de alcance adecuado, verificación por terceros, expedientes regulatorios y divulgación controlada. El objetivo es la trazabilidad de la conclusión de seguridad, no la publicación forzosa del know-how industrial.

16 | La paradoja del certificado de análisis

Un lote puede cumplir perfectamente su certificado de análisis y, aun así, estar insuficientemente caracterizado si la especificación formula las preguntas equivocadas. Esta es la paradoja del certificado de análisis: la conformidad analítica solo es tan sólida como la especificación que la sustenta.

Para un ingrediente derivado de fermentación, una especificación limitada a valoración, agua y recuento total en placa puede omitir la cuestión decisiva: ADN residual, un metabolito derivado del huésped, una secuencia vinculada a AMR, una impureza de proceso o un alérgeno relevante. A la inversa, imponer ensayos indiscriminados para cualquier residuo microbiano

imaginable puede generar costes sin reducir el riesgo. El diseño de la especificación debe estar guiado por los peligros y vinculado a la cadena real organismo–proceso–producto.

17 | La trazabilidad debe seguir las transformaciones, no los nombres

Un mismo nombre comercial puede ocultar cambios en la cepa de producción, el medio de fermentación, la construcción genética, el proceso posterior o el centro de fabricación. Algunos cambios pueden ser irrelevantes para la seguridad; otros pueden modificar los perfiles de impurezas o el estatus regulatorio. Un sistema robusto de control de cambios necesita, por tanto, una trazabilidad sensible a las transformaciones.

El registro crítico no es simplemente «lote X del ingrediente Y». Es la relación versionada entre la versión de la cepa, el lote de inóculo, la campaña de fermentación, la versión del proceso posterior, el lote liberado, los métodos analíticos y la autorización de comercialización o evaluación jurídica. Esto resulta especialmente importante cuando un proveedor mejora la productividad mediante ingeniería de cepas después de que el ingrediente ya haya sido cualificado por sus clientes.

18 | Oportunidad de digitalización: un gemelo digital para ingredientes de fermentación

Una arquitectura digital útil representaría el organismo de producción, el proceso y el producto como entidades vinculadas pero separables. El nodo de la cepa contendría taxonomía, versión genómica, eventos de ingeniería y cualificaciones de seguridad. El nodo de proceso contendría las versiones de fermentación y de los controles posteriores. El nodo de producto contendría composición, especificaciones de impurezas, usos previstos, exposición y estatus jurídico específico de cada jurisdicción.

Un modelo de este tipo podría permitir una evaluación automatizada del impacto de los cambios: si cambia la cepa, ¿qué especificaciones del producto requieren revalidación? Si cambia una etapa de purificación, ¿qué hipótesis sobre ADN residual o proteínas de la célula huésped quedan afectadas? Si se añade un nuevo mercado, ¿qué evidencias a nivel del organismo deben ponerse a disposición del regulador? Se trata de una oportunidad informática, no de afirmar que blockchain o la IA resuelvan intrínsecamente la trazabilidad.

19 | Oportunidad de Investigación e Innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. Los expedientes de fermentación suelen separar la seguridad de la cepa, la validación del proceso y las especificaciones del producto terminado en sistemas organizativos diferentes. Esto puede ocultar si un cambio en una capa invalida las hipótesis de otra.

POR QUÉ IMPORTA. Una modificación de la cepa destinada a mejorar la productividad, un cambio de membrana o un nuevo medio de fermentación pueden alterar el ADN residual, las proteínas de la célula huésped, los metabolitos o las impurezas sin modificar el nombre comercial del ingrediente.

LO QUE YA SE CONOCE. Las cualificaciones QPS, la evaluación de AMR a nivel de cepa, los ensayos de células viables, los ensayos de ADN residual, las especificaciones composicionales y la evaluación de la exposición son herramientas regulatorias consolidadas. Su utilización resulta visible en los dictámenes de EFSA y en las orientaciones británicas de 2026. [1,4–9]

LO QUE SIGUE SIN CONOCERSE. No existe un marco transversal entre productos, generalmente validado, que demuestre qué cambios a nivel del organismo predicen cambios significativos en el riesgo del producto final para moléculas purificadas, enzimas y biomasa microbiana.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Una Matriz de Separación Producto–Organismo (POSM) que vincule los atributos de la cepa con las barreras del proceso y las especificaciones del producto liberado puede mejorar el control de cambios y reducir tanto la insuficiencia de ensayos como los ensayos irrelevantes.

VÍA DE DESARROLLO. Definir cuatro capas de evidencia: organismo, proceso de fermentación, proceso posterior y producto final. Para cada peligro potencial, registrar su origen, destino esperado, etapa de control, método de verificación, criterio de aceptación y relevancia jurisdiccional. Aplicar el modelo retrospectivamente a productos autorizados y prospectivamente a productos a escala piloto.

ETAPAS CLAVE DE VALIDACIÓN. Utilizar revisiones ciegas de expedientes; comparar las predicciones POSM con mediciones de ADN residual, células viables, proteínas de la célula huésped y metabolitos seleccionados; comprobar la sensibilidad frente a cambios deliberados del proceso; cuantificar falsas alarmas y peligros no detectados; y evaluar la frecuencia de requerimientos regulatorios.

LIMITACIONES REGULATORIAS. POSM sería una arquitectura de apoyo a la decisión, no una vía de autorización. No puede sustituir la evaluación de EFSA/FSA/FDA, las cualificaciones QPS, la autorización de nuevos alimentos, los requisitos relativos a alimentos modificados genéticamente ni el asesoramiento jurídico específico del producto.

RELEVANCIA INDUSTRIAL POTENCIAL. El marco podría respaldar la cualificación de proveedores, la transferencia tecnológica, la fabricación por contrato, los expedientes regulatorios y las declaraciones a clientes, preservando al mismo tiempo el know-how confidencial mediante divulgación escalonada.

20 | Un programa de validación falsable

Un programa POSM útil debe ser capaz de demostrar que su complejidad añadida es innecesaria. Un estudio prospectivo podría seleccionar múltiples productos derivados de fermentación representativos de enzimas purificadas, proteínas o metabolitos purificados y biomasa inactivada. Para cada uno, podría compararse la cualificación convencional de proveedores con una cualificación basada en POSM.

Las variables principales podrían incluir el número de peligros materiales identificados antes del escalado, el tiempo necesario para cerrar requerimientos regulatorios de información, el número de cambios de proveedor que exigen recualificación y la concordancia entre los cambios de impurezas previstos y observados. Las variables secundarias podrían incluir coste analítico, tiempo de preparación del expediente y escalado de falsos positivos. Si POSM añade documentación sin mejorar las decisiones, debería simplificarse o descartarse.

21 | Implicaciones para las empresas de ingredientes, alimentación y biotecnología

Para los proveedores de ingredientes, la oportunidad estratégica consiste en ofrecer calidad de evidencia junto con calidad material. Los clientes necesitan cada vez más saber no solo que un producto cumple especificaciones, sino por qué esas especificaciones controlan los peligros generados por la plataforma de producción. Esto es especialmente importante para proteínas innovadoras, enzimas, vitaminas, oligosacáridos, aromas y otros productos de fermentación de alto valor.

Para los fabricantes de alimentos, la implicación es que la homologación de proveedores debe distinguir las evidencias a nivel del organismo de las evidencias a nivel del producto. Un nombre de especie conocido, una asociación con QPS o una declaración de ausencia del organismo no pueden sustituir al expediente del ingrediente terminado. Del mismo modo, una plataforma microbiana novedosa no debería rechazarse simplemente porque resulte poco familiar cuando el producto está bien caracterizado y los peligros derivados del organismo están adecuadamente controlados.

Para los ámbitos relevantes para INTABIOTECH, la oportunidad reside en una arquitectura rigurosa de especificaciones, estrategia analítica, diseño de expedientes multijurisdiccionales y cualificación de proveedores de ingredientes funcionales derivados de fermentación. Esto no exige revelar ingeniería de cepas propietaria ni parámetros de fabricación. Exige fronteras defendibles entre lo que se conoce del organismo, lo que controla el proceso y lo que realmente recibe el cliente.

22 | Estado de la evidencia y limitaciones

EVIDENCIA ESTABLECIDA. La EFSA utiliza el sistema QPS (presunción cualificada de seguridad) como marco de evaluación previa para microorganismos; los dictámenes actuales sobre enzimas alimentarias evalúan por separado las características de la cepa de producción, la presencia de células viables, el ADN y la exposición al producto. El Reino Unido publicó en 2026 una guía específica sobre fermentación de precisión. En julio de 2026, la UE autorizó el uso de biomasa micelial inactivada de **Rhizomucor pusillus** como nuevo alimento. [1-7]

EVIDENCIA EMERGENTE Y PRÁCTICA REGULATORIA. Las autoridades están haciendo más explícita la distinción organismo/proceso/producto, particularmente para la fermentación de precisión y de biomasa. La convergencia práctica de las estructuras de expediente entre jurisdicciones sigue siendo incompleta. [1,2,9]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. La unidad más útil para la gestión industrial del riesgo es una cadena de evidencia organismo-producto, en lugar de considerar aisladamente un expediente de cepa o un COA del producto terminado.

HIPÓTESIS. Una Matriz de Separación Producto-Organismo estructurada puede reducir retrabajos regulatorios y mejorar el control de cambios al hacer explícitas las hipótesis ocultas sobre eliminación del organismo, ADN, impurezas y exposición. No ha sido validada como estándar regulatorio.

23 | Conclusiones: regular la relación, no la etiqueta

El organismo no siempre es el ingrediente. A veces es la fábrica. A veces su biomasa es el alimento. A veces su ADN, proteínas o metabolitos permanecen como residuos analíticamente relevantes. A veces la propia molécula diana porta la principal propiedad biológica de interés. La biotecnología alimentaria se vuelve más segura y más fácil de regular cuando estas situaciones se separan en lugar de comprimirse en etiquetas como «fermentado», «OGM», «microbiano» o «fermentado con precisión».

La evidencia de 2026 resulta inusualmente coherente en este punto. Las orientaciones británicas distinguen los productos purificados de fermentación de precisión de los alimentos finales que contienen microorganismos viables o ADN recombinante. EFSA continúa examinando de forma independiente la AMR a nivel de cepa, las células viables y el ADN. La autorización europea de *Rhizomucor* demuestra que la biomasa microbiana inactivada puede ser por sí misma el alimento regulado, con una especificación composicional correspondientemente amplia. [1–7]

El principio duradero es, por tanto, sencillo: caracterizar el organismo, validar el proceso, especificar el producto y preservar la evidencia que vincula los tres.

| Áreas de conocimiento relacionadas

- Biotecnología – cepas de producción, fermentación de precisión y fermentación de biomasa.
- Seguridad Alimentaria – AMR, ADN residual, células viables, metabolitos microbianos y control de impurezas.
- Ingredientes Funcionales – proteínas, enzimas, oligosacáridos, vitaminas y activos derivados de fermentación.
- Tecnologías de Procesado – fermentación, eliminación celular, ultrafiltración, purificación e inactivación.
- Asuntos Regulatorios – vías de comercialización en UE/España, Gran Bretaña y Estados Unidos.
- IA & Alimentación – evaluación digital del impacto de cambios y trazabilidad de evidencias.
- Investigación Emergente – modelos predictivos de seguridad organismo–producto.

| Alcance editorial y notas probatorias

Este es un análisis científico, regulatorio e industrial original elaborado a partir de fuentes disponibles hasta el 19 de octubre de 2026. Distingue entre evidencia establecida, práctica regulatoria emergente, interpretación experta e investigación propuesta. No constituye un dictamen de EFSA, FSA, FDA o de la Comisión Europea; tampoco constituye una opinión jurídica sobre un producto concreto; y la Matriz de Separación Producto–Organismo propuesta es un concepto editorial de I+D, no un estándar existente ni un mecanismo de autorización.

| Referencias y Fuentes Primarias

- [1] UK Food Standards Agency and Food Standards Scotland. UK safety guidance on precision fermentation products. Published 18 February 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/precision-fermentation/uk-safety-guidance-on-precision-fermentation-products>
- [2] UK Government / Food Standards Agency. Precision fermentation market authorisation in Great Britain. Published 12 March 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/precision-fermentation-market-authorisation-in-great-britain/precision-fermentation-market-authorisation-in-great-britain>
- [3] European Commission. Commission Implementing Regulation (EU) 2026/1507 of 3 July 2026 authorising *Rhizomucor pusillus* mycelium as a novel food. OJ L, 6 July 2026. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1507/oj
- [4] European Food Safety Authority (EFSA). Qualified presumption of safety (QPS). Reviewed 25 March 2026. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>
- [5] EFSA BIOHAZ Panel. Update of the list of QPS recommended microbiological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 24: suitability of taxonomic units notified until March 2026. EFSA Journal. 2026;24:e10155. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10155.
- [6] EFSA Panel on Food Enzymes. Safety evaluation of the food enzyme glutaminase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain Glu3-3. EFSA Journal. 2026;24:e10088. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10088.
- [7] EFSA Panel on Food Enzymes. Safety evaluation of the food enzyme β -glucosidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP-Nyk114. EFSA Journal. 2026;24:e10129. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10129.
- [8] EFSA Panel on Food Enzymes. Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP-Nzk118. EFSA Journal. 2026. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10175.
- [9] Food Standards Agency. Supplementary Guidance for Novel Foods Produced by Precision or Biomass Fermentation. FSA Research and Evidence. 2026. DOI: 10.46756/001c.158776.

- [10] U.S. Food and Drug Administration. Human Foods Program 2026 Priority Deliverables. 23 January 2026. <https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/human-foods-program-2026-priority-deliverables>
- [11] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>
- [12] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>
- [13] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>
- [14] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of foodstuffs. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>
- [15] Current Food Science and Technology Reports. Precision Fermentation for Food Applications: Advances in Microbial Engineering and Regulatory Frameworks. 2026. DOI: 10.1007/s43555-026-00098-8.

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