

Sin origen animal, pero no sin alérgenos

Las proteínas lácteas obtenidas por fermentación de precisión ponen de manifiesto un punto ciego regulatorio entre la identidad molecular, el etiquetado de alérgenos y el significado para el consumidor

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Octubre de 2026

SEO Slug: *fermentacion-de-precision-lacteos-etiquetado-alergenos-alergeno-oculto*

Meta Description: *Los lácteos obtenidos por fermentación de precisión pueden carecer de origen animal y seguir siendo alérgicos. Las normas de la UE y del Reino Unido revelan una nueva brecha entre la identidad molecular, las etiquetas y el significado para el consumidor.*

Etiquetas internas: *Fermentación de precisión; Alérgenos; Betalactoglobulina; Nuevos alimentos; Etiquetado de alimentos; Biotecnología; Asuntos regulatorios; Seguridad alimentaria*

Resumen

La fermentación de precisión puede producir proteínas de la leche bovina sin necesidad de una vaca, pero no puede eliminar la alergenicidad biológica de las propias proteínas. Esa distinción se está convirtiendo en un problema regulatorio. En septiembre de 2026, Safe Food Advocacy Europe pidió a la Comisión Europea que aclarase cómo deben aplicarse las normas de la UE sobre etiquetado de alérgenos a las proteínas lácteas obtenidas por fermentación de precisión, dado que el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 exige comunicar de forma destacada los alérgenos de la leche, mientras que el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 reserva denominaciones lácteas como «leche» para los productos derivados de la secreción mamaria. El Reino Unido ha adoptado una posición más explícita: las normas vigentes sobre alérgenos se aplican plenamente a los alimentos obtenidos por fermentación de precisión, y los reguladores han advertido de que la β -lactoglobulina puede convertirse en un alérgeno oculto en categorías en las que los consumidores no esperan encontrar proteína de la leche. Este artículo sostiene que el problema va más allá de la redacción. La fermentación de precisión separa la identidad biológica del origen agrario, lo que obliga a los reguladores a decidir si la comunicación de alérgenos debe basarse en la fuente, la secuencia, la reactividad cruzada inmunológica, la vía de fabricación o las expectativas del consumidor. En última instancia, puede ser necesaria una ontología de alérgenos basada en la función.

Palabras clave: *fermentación de precisión; betalactoglobulina; alergia alimentaria; etiquetado de alérgenos; nuevos alimentos; proteínas recombinantes; derecho alimentario; biotecnología*

1. Un alimento nuevo puede contener un alérgeno antiguo

La fermentación de precisión ha creado un objeto regulatorio inusual: una proteína que puede producirse sin el animal al que tradicionalmente se asocia y que, sin embargo, sigue siendo reconocible, a nivel molecular e inmunológico, como esa proteína animal.

La β -lactoglobulina (BLG) es el ejemplo más claro. Es una de las principales proteínas del suero de la leche bovina y un importante alérgeno de la leche. La fermentación de precisión puede programar un microorganismo modificado genéticamente para que produzca BLG; a continuación, la proteína diana se recupera y purifica a partir del sistema de fermentación.

El ingrediente resultante puede no contener lactosa. Puede fabricarse sin vacas. Puede encajar en narrativas comerciales como «sin origen animal». Ninguna de esas afirmaciones significa que sea seguro para una persona con una alergia a la leche de vaca clínicamente relevante.

Esta distinción ya no es teórica. En junio de 2026, la Food Standards Agency del Reino Unido advirtió expresamente de que las alternativas lácteas obtenidas por fermentación de precisión pueden contener proteínas como la BLG y de que los consumidores pueden no esperar que un producto «sin origen animal» o una alternativa a los lácteos contenga un potente alérgeno de la leche. En septiembre, Safe Food Advocacy Europe pidió a la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea que aclarase cómo deben funcionar las normas de la UE sobre alérgenos para las proteínas lácteas obtenidas por fermentación de precisión.

Por tanto, el problema emergente no es si la fermentación de precisión puede fabricar proteínas lácteas. Puede hacerlo. El problema es si el derecho alimentario, la denominación de los productos, la comunicación de alérgenos y los modelos mentales de los consumidores están preparados para proteínas cuya identidad biológica y cuyo origen agrario se han desvinculado.

2. Lo científico debe ir primero: la alergenidad sigue a la proteína, no a la vaca

La alergia alimentaria es un fenómeno inmunológico, no una clasificación agraria.

Si una proteína obtenida por fermentación de precisión reproduce la secuencia de aminoácidos pertinente y los epítopos conformacionales o lineales de unión a IgE de un alérgeno conocido, la ausencia del animal original no elimina automáticamente su potencial alergénico. De hecho, la respuesta de la FDA a la notificación GRAS 863, relativa a BLG obtenida por fermentación, recoge la conclusión del notificante de que la secuencia proteica es idéntica a la de la BLG bovina y de que el ingrediente provocaría alergia a las proteínas de la leche en las personas alérgicas a la leche.

Esto no resulta sorprendente desde el punto de vista científico. Los anticuerpos IgE reconocen estructuras moleculares. No examinan la biografía agraria de la molécula. La implicación regulatoria es profunda: «sin origen animal» describe una vía de producción. «Sin alérgenos de la leche» describe una propiedad de seguridad biológica. No son sinónimos.

Por tanto, un producto puede ser simultáneamente:

- fabricado sin animales;
- exento de lactosa;
- diferente en su composición de la leche convencional;
- inadecuado para las personas con alergia a la leche.

Cualquier arquitectura de comunicación que permita a los consumidores fundir esas cuatro afirmaciones en una sola genera un riesgo previsible.

3. Por qué se ha convertido en una cuestión regulatoria en 2026

El momento es importante porque las proteínas obtenidas por fermentación de precisión se están acercando a la evaluación regulatoria convencional.

Los **Estados Unidos** ya han acumulado múltiples notificaciones GRAS para BLG obtenida por fermentación y otras proteínas animales recombinantes. El inventario GRAS de la FDA, actualizado en septiembre de 2026, recoge varias preparaciones de BLG producidas con *Trichoderma reesei*, *Komagataella phaffii*, *Aspergillus oryzae* y *Kluyveromyces lactis*.

Gran Bretaña está evaluando activamente la solicitud RP1571 relativa a BLG obtenida por fermentación de precisión. El Advisory Committee on Novel Foods and Processes volvió a examinar la solicitud en septiembre de 2026, tras varias rondas anteriores de preguntas. La evaluación ha analizado la identidad, la producción, la composición, la especificación, los contaminantes y la alergenicidad.

Europa todavía no ha alcanzado la misma fase comercial en lo que respecta a las principales proteínas lácteas obtenidas por fermentación de precisión, pero la cuestión regulatoria debe resolverse antes de la entrada en el mercado y no después de un incidente alérgico. Por ello, la intervención de Safe Food Advocacy Europe de septiembre de 2026 es importante, no porque cree derecho, sino porque identifica un verdadero problema de interfaz jurídica antes de que la categoría alcance escala.

4. La tensión jurídica en la UE: la «leche» como alérgeno frente a la «leche» como denominación comercial

Dos regímenes jurídicos de la UE abordan la palabra «leche» con fines distintos.

El Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, incluye en su anexo II la «leche y sus derivados (incluida la lactosa)» entre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. El artículo 21 exige que los alérgenos del anexo II utilizados en la fabricación o la elaboración de un alimento y que sigan presentes en el producto acabado se indiquen en la lista de ingredientes destacándolos claramente, con sujeción a las normas detalladas del Reglamento.

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en cambio, protege las denominaciones lácteas en el marco de la organización común de mercados de los productos agrarios. Sus disposiciones sobre la leche y los productos lácteos definen la «leche» como la secreción mamaria normal obtenida mediante uno o varios ordeños y reservan términos como suero, nata, mantequilla, suero de mantequilla, caseínas, queso y yogur para los productos lácteos que cumplan los requisitos, con sujeción a determinadas excepciones.

Estos regímenes se concibieron para objetivos políticos diferentes.

El Reglamento FIC se ocupa de que la información al consumidor sea segura y no engañosa, lo que incluye la protección frente a los alérgenos. El Reglamento OCM protege las denominaciones de los productos agrarios e impide que productos no lácteos se presenten como productos lácteos. La fermentación de precisión sitúa ahora la misma palabra en la intersección de ambos objetivos.

Una BLG recombinante puede ser, desde el punto de vista inmunológico, un alérgeno de la leche sin ser «leche» en el sentido de origen agrario que se utiliza para reservar las denominaciones lácteas. Esto no significa necesariamente que los dos Reglamentos sean jurídicamente inconciliables. Significa que su interacción no se redactó teniendo claramente presente esta configuración tecnológica. La Comisión podría resolver la cuestión mediante la interpretación, la práctica de aplicación, las condiciones de uso de los nuevos alimentos o una futura modificación legislativa. Pero la necesidad de una claridad regulatoria explícita es real.

5. Un matiz jurídico crucial: la respuesta de la UE todavía no es tan sencilla como «escribir LECHE»

Sería prematuro afirmar que el derecho vigente de la UE ya ha dado lugar a una fórmula de etiquetado definitiva y universalmente aceptada para la BLG obtenida por fermentación de precisión.

El anexo II del Reglamento 1169/2011 se refiere a la «leche y sus derivados». Una molécula de BLG obtenida por fermentación de precisión es biológicamente equivalente o muy comparable a una proteína de la leche, pero su sustrato de producción no es la secreción mamaria. Esto plantea una cuestión interpretativa: ¿la categoría de alérgeno se vincula al propio alérgeno molecular, a la derivación a partir de la fuente incluida en la lista o a ambos?

La intervención pública de SAFE pide expresamente a la Comisión que aclare este punto. Hasta que las autoridades competentes establezcan una interpretación definitiva, las empresas no deberían interpretar la ausencia de una redacción explícita para la fermentación de precisión como un permiso para minimizar la comunicación de alérgenos.

La precaución contraria es más defendible: partir de que una proteína alergénica conocida debe comunicarse de manera que proteja a los consumidores alérgicos y, al mismo tiempo, obtener asesoramiento específico para cada jurisdicción sobre la terminología jurídicamente correcta.

Este es un caso en el que la lógica de la seguridad alimentaria es más clara que la sintaxis del etiquetado.

6. Gran Bretaña ha sido más explícita

La Food Standards Agency del Reino Unido publicó el 16 de junio de 2026 una guía específica para empresas. Su posición es directa: las normas vigentes sobre etiquetado de alérgenos se aplican plenamente a los alimentos obtenidos por fermentación de precisión.

La FSA utilizó como ejemplo productos alternativos a los lácteos que contienen BLG obtenida por fermentación de precisión. Advirtió de que los consumidores pueden confundir «sin origen animal» con «de origen vegetal» o «sin lácteos», lo que podría exponer a riesgos a los consumidores alérgicos a la leche. Esta guía es especialmente importante porque considera la arquitectura de marketing como parte del riesgo asociado a los alérgenos.

Una lista de ingredientes técnicamente correcta puede no ser suficiente si la presentación en la parte frontal del envase genera una fuerte expectativa en sentido contrario. Se trata de un principio regulatorio crucial para los alimentos emergentes: el cumplimiento normativo no puede evaluarse únicamente al nivel de palabras aisladas. Lo que importa es la presentación en su conjunto. Un producto descrito de forma destacada como «alternativa láctea sin origen animal» puede generar en el consumidor una expectativa distinta de la de un complemento proteico convencional, aunque ambos contengan la misma BLG.

Cuanto más sorprendente sea la presencia del alérgeno en la categoría de producto, más sólidos son los argumentos a favor de una comunicación del riesgo bien visible.

7. La evaluación británica de la BLG revela en la práctica el problema del alérgeno oculto

Las actas del ACNFP de abril de 2026 relativas a la solicitud RP1571 son inusualmente informativas.

El Comité observó que el nuevo alimento estaba compuesto predominantemente por BLG, pero que también contenía proteínas fúngicas procedentes del organismo de producción modificado genéticamente. Solicitó que la información sobre identidad y especificación reflejase con exactitud esa composición. El Comité examinó asimismo una contaminación por arsénico inorgánico cuyo origen se rastreó hasta un coadyuvante

de filtración, lo que demuestra que la evaluación de la seguridad de la fermentación de precisión va más allá de la proteína diana y abarca el sistema de fabricación.

Y, lo más importante para este artículo, el ACNFP concluyó que el solicitante no había resuelto plenamente las preocupaciones relativas a los consumidores alérgicos a la leche. El Comité señaló un riesgo potencialmente mayor de reacciones graves, ya que la exposición aguda a la BLG procedente del nuevo alimento podría superar, en algunas de las categorías de alimentos propuestas, la exposición derivada de la misma cantidad de leche en polvo. También identificó la posibilidad de un «alérgeno alimentario oculto» cuando la BLG se utiliza en categorías en las que normalmente no se espera la presencia de leche.

Se trata de un punto conceptual decisivo. El problema de seguridad no es solo si la BLG es alergénica. Eso ya está establecido. El riesgo reside en la interacción entre la potencia del alérgeno, la dosis, la categoría de alimento y las expectativas del consumidor.

8. La dosis importa: la identidad molecular no lo es todo en la evaluación del riesgo

Dos productos pueden contener la misma proteína alergénica y presentar riesgos prácticos diferentes. El riesgo depende de la exposición.

La fermentación de precisión puede permitir a los fabricantes formular sistemas proteicos muy concentrados. Un alimento que contenga BLG purificada puede aportar una dosis aguda distinta de la de la leche convencional, la leche en polvo o los alimentos que contienen suero lácteo.

Para un consumidor alérgico, esa diferencia puede tener relevancia clínica.

En consecuencia, la evaluación de los alérgenos en las proteínas obtenidas por fermentación de precisión no debería detenerse en la identidad de secuencia o en el potencial de unión a IgE. Debería tener en cuenta:

- la concentración de la proteína alergénica;
- el tamaño de la ración;
- el patrón de consumo previsible;
- las categorías de alimentos en las que aparecerá la proteína;
- si los consumidores esperan normalmente el alérgeno en esas categorías;
- el posible contacto cruzado y los controles de fabricación;
- la claridad y la visibilidad de la comunicación de alérgenos.

Esto sugiere que las futuras autorizaciones podrían tener que tratar el riesgo alergénico en parte como una cuestión de condiciones de uso, y no únicamente como una propiedad intrínseca del ingrediente.

9. El organismo de producción crea una segunda capa de alérgenos

La fermentación de precisión puede plantear dos cuestiones sobre alérgenos conceptualmente diferentes.

La primera se refiere a la proteína diana: por ejemplo, la BLG bovina recombinante.

La segunda se refiere a las proteínas residuales del microorganismo de producción. El ACNFP británico identificó proteínas fúngicas en la preparación de BLG y consideró bajo el riesgo para los consumidores con una alergia a hongos clínicamente relevante, pero el hallazgo es importante. Una proteína recombinante muy purificada sigue produciéndose dentro de un sistema de fabricación biológico, y las proteínas residuales de la célula hospedadora pueden formar parte del perfil de composición final.

La revisión técnica de 2026 de la FSA sobre los métodos de producción por fermentación de precisión identifica, entre los grupos de riesgo pertinentes, los restos de células hospedadoras, los contaminantes, los peligros relacionados con los microorganismos modificados genéticamente, la alergenicidad y la actividad biológica no intencionada. Esto significa que «la molécula diana es conocida» no completa la evaluación de la seguridad. La identidad de fabricación importa.

10. Estados Unidos: un precedente comercial, pero no un modelo universal

Estados Unidos ofrece el precedente comercial más desarrollado.

La FDA ha emitido cartas de «sin objeciones» («no questions») para múltiples notificaciones GRAS relativas a BLG obtenida por fermentación. La GRN 863, cerrada en marzo de 2020, es especialmente ilustrativa. La respuesta de la FDA recoge que el notificante consideraba que la proteína obtenida por fermentación tenía una secuencia idéntica a la de la BLG bovina y reconocía que cabía esperar que las personas alérgicas a la leche reaccionaran a ella. La FDA también destacó las obligaciones de etiquetado de alérgenos previstas en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).

En términos más generales, las orientaciones actuales de la FDA sobre alérgenos consideran la leche un alérgeno alimentario principal y exigen su declaración adecuada en los alimentos regulados por la FDA. No obstante, el marco estadounidense no debería exportarse mecánicamente a Europa ni a Gran Bretaña. La condición GRAS se refiere a la seguridad en las condiciones de uso previstas; no constituye una autorización de nuevo alimento en la UE, ni una solución de etiquetado estadounidense satisface automáticamente las normas europeas.

La lección comparativa importante es más limitada: los reguladores pueden aceptar proteínas obtenidas por fermentación como ingredientes alimentarios y, al mismo tiempo, considerar que su identidad alérgica es biológicamente continua con la de la proteína convencional.

11. «Sin origen animal» es una declaración sobre la producción, no sobre la seguridad

La expresión «sin origen animal» resulta comercialmente atractiva porque comunica en pocas palabras una diferencia en la forma de producción.

También es semánticamente peligrosa. Los consumidores pueden interpretar «sin origen animal» como:

- que no se utilizó ningún animal en la producción;
- que no hay presente ninguna molécula de origen animal;
- equivalente a «de origen vegetal»;
- sin lácteos;
- apto para veganos;
- seguro para los consumidores alérgicos a la leche.

Esas interpretaciones no son equivalentes. Los estudios de la FSA sobre los consumidores han constatado que el conocimiento de la fermentación de precisión sigue siendo escaso. En febrero de 2026, solo el 20 % de los encuestados en el Reino Unido había oído hablar de la fermentación de precisión y el 15 %, de los lácteos obtenidos por fermentación de precisión. La revisión de la evidencia de la FSA constató también que los consumidores sin conocimientos previos pueden asociar términos como «sin origen animal» o «no animal» a productos de origen vegetal. Este es precisamente el contexto en el que un marketing técnicamente veraz puede resultar engañoso en la práctica.

Una afirmación puede ser correcta en sí misma y, aun así, producir una impresión general peligrosa.

12. Hay que distinguir entre «vegano», «sin lácteos», «sin lactosa» y «sin alérgenos de la leche»

Las proteínas lácteas obtenidas por fermentación de precisión obligan a la industria alimentaria a desenredar cuatro menciones que los consumidores suelen considerar solapadas.

Sin lactosa se refiere al hidrato de carbono lactosa.

Sin alérgenos de la leche se refiere a las proteínas alergénicas de la leche.

Sin lácteos es un término orientado al mercado cuyo significado jurídico y cuya interpretación por parte del consumidor pueden variar según la jurisdicción y el contexto.

Vegano se refiere a la exclusión de productos de origen animal y, según la norma o el organismo certificador, puede implicar consideraciones relativas al proceso de producción.

Un ingrediente de BLG obtenido por fermentación de precisión puede no contener lactosa y seguir siendo alergénico para un consumidor alérgico a la leche. Que pueda denominarse legítimamente vegano o sin lácteos no es una cuestión que resuelva solo la toxicología. Depende de los marcos jurídicos, de certificación, de composición y de información al consumidor. La regla operativa para los desarrolladores de productos debería ser sencilla: no deducir nunca una declaración a partir de otra.

13. El vacío regulatorio va más allá de los lácteos

El mismo problema se repetirá con otras proteínas alimentarias recombinantes. La ovoalbúmina obtenida por fermentación de precisión puede reproducir un alérgeno del huevo sin un huevo de gallina. La lactoferrina recombinante (por ejemplo) puede reproducir una proteína bovina sin producción láctea convencional.

Las tecnologías futuras podrían producir proteínas de pescado y marisco, proteínas relacionadas con el colágeno, enzimas u otras moléculas cuya identidad alergénica se asocia históricamente a una fuente biológica que está ausente de la cadena de fabricación. Por tanto, el sistema regulatorio necesita un principio escalable. Las listas de alérgenos basadas en la fuente eran racionales cuando la fuente y la molécula alergénica iban juntas.

La fermentación de precisión las separa. La cuestión de futuro es si la regulación de los alérgenos debe seguir basándose principalmente en la fuente o evolucionar hacia un modelo híbrido que reconozca la identidad molecular y la reactividad cruzada clínicamente demostrada.

14. Oportunidad de investigación e innovación

Una ontología molecular de alérgenos para los alimentos obtenidos por fermentación de precisión

Problema no resuelto. Los sistemas actuales de etiquetado de alérgenos se organizan en gran medida en torno a los alimentos de origen: leche, huevo, pescado, crustáceos, cacahuets, soja y otros. La fermentación de precisión puede reproducir proteínas alergénicas individuales sin que el alimento de origen esté físicamente presente.

Por qué es importante. La clasificación basada únicamente en la fuente puede volverse ambigua cuando el origen de producción y la identidad inmunológica divergen. Al mismo tiempo, sustituir las palabras habituales que designan la fuente por nombres moleculares de proteínas podría reducir la comprensión del consumidor.

Qué se sabe ya. La secuencia y la estructura de las proteínas, los datos de unión a IgE, los antecedentes clínicos de alergia y las relaciones con los alimentos de origen ya se utilizan en la evaluación de la alergenicidad. La bioinformática se integra cada vez más en la evaluación de los nuevos alimentos y de la biotecnología.

Qué se desconoce todavía. No existe una ontología regulatoria ampliamente implantada que vincule una proteína diana obtenida por fermentación de precisión con el alérgeno de origen clínicamente relevante, la reactividad cruzada esperada, la concentración, la categoría de alimento y la declaración dirigida al consumidor.

Hipótesis propuesta. Una ontología de alérgenos legible por máquina podría preservar la sencillez de las advertencias al consumidor basadas en la fuente y, al mismo tiempo, permitir a los reguladores y fabricantes razonar a nivel molecular.

Una cadena conceptual podría ser: **proteína diana → secuencia/estructura → familia de alérgenos conocida → categoría clínica de la fuente → evidencia de reactividad cruzada → nivel de exposición → advertencia obligatoria al consumidor.**

Vía de validación.

1. Construir un conjunto de referencia curado de los principales alérgenos alimentarios regulados y de sus proteínas clínicamente relevantes.
2. Asignar las proteínas recombinantes a los alérgenos de origen mediante evidencia de secuencia y estructural.
3. Integrar la evidencia de IgE sérica y de provocación clínica cuando se disponga de ella.
4. Incorporar la exposición en función de la concentración y del tamaño de la ración.
5. Comprobar si la ontología clasifica correctamente ingredientes conocidos, tanto convencionales como obtenidos por fermentación de precisión.
6. Validar la terminología dirigida al consumidor mediante estudios de comprensión en poblaciones alérgicas y no alérgicas.
7. Establecer una gobernanza para las actualizaciones de la base de datos, el control de versiones y la revisión por expertos.

Limitación regulatoria. Un sistema de este tipo complementaría, y no sustituiría, las listas legales de alérgenos. Cualquier cambio en las declaraciones obligatorias requeriría la actuación de los legisladores o las autoridades competentes.

Relevancia industrial. La ontología podría apoyar los expedientes de nuevos alimentos, el cribado de formulaciones, la cualificación de proveedores, la verificación automatizada de etiquetas y el cumplimiento normativo entre jurisdicciones.

Se trata de una arquitectura de investigación propuesta, no de un método regulatorio establecido.

15. Una segunda oportunidad: la exposición a alérgenos desde el diseño

El siguiente paso de innovación debería ir más allá de determinar si una proteína es alergénica.

Los desarrolladores de productos podrían modelizar la exposición a alérgenos durante la formulación.

Una herramienta digital podría combinar:

- la concentración de alérgeno en el ingrediente;
- la tasa de inclusión;
- el tamaño de la ración;
- la población destinataria;
- la categoría de alimento;
- el consumo concomitante probable;
- los efectos del procesado;
- la verificación analítica;
- las normas de etiquetado específicas de cada jurisdicción.

El resultado no sería una predicción médica de la gravedad de la reacción, algo que no estaría científicamente justificado sin datos clínicos. En cambio, podría señalar las formulaciones en las que un alérgeno conocido aparece con una exposición aguda inusualmente elevada o en una categoría inesperada. Esto es especialmente relevante para las proteínas recombinantes purificadas, porque el éxito tecnológico

puede elevar la concentración de proteína muy por encima del nivel que los consumidores asocian con el alimento de origen tradicional.

16. Implicaciones para la denominación y el marketing de los productos

El reto del marketing no debería resolverse prohibiendo de forma refleja descriptores útiles. Los consumidores necesitan entender cómo se ha fabricado el producto. Términos como «obtenido por fermentación de precisión» o «sin origen animal» pueden transmitir información significativa. Pero esos términos deberían quedar subordinados a la comunicación crítica para la seguridad.

Una arquitectura de etiquetado defendible para un futuro producto de BLG obtenida por fermentación de precisión tendría que cumplir al menos tres objetivos:

1. explicar el concepto de producción sin dar a entender un origen vegetal;
2. comunicar claramente que el producto contiene una proteína alergénica de la leche;
3. evitar las denominaciones lácteas protegidas cuando la ley no las permita.

Esto puede requerir una comunicación por capas en lugar de un único término perfecto. Los descriptores de la parte frontal del envase, los nombres de los ingredientes, el resalte de los alérgenos, las declaraciones explicativas y la información digital pueden desempeñar funciones distintas. El objetivo de las políticas debería ser la comprensión, no la pureza semántica.

17. Implicaciones para el control analítico

La gestión de los alérgenos también plantea una cuestión analítica.

Los métodos convencionales para detectar alérgenos de la leche se desarrollaron en torno a las proteínas lácteas convencionales en matrices conocidas. Los ingredientes obtenidos por fermentación de precisión pueden contener un perfil proteico más reducido: por ejemplo, abundante BLG sin caseína. Por tanto, un ensayo dirigido a la caseína sería un mal indicador indirecto para un ingrediente obtenido por fermentación de precisión que solo contiene BLG.

El Reino Unido ya ha encargado trabajos para examinar los métodos de detección de alérgenos en las nuevas proteínas alternativas. Este ámbito será cada vez más importante a medida que se diversifiquen los productos comerciales. El control analítico debería ajustarse a la proteína recombinante real, y no limitarse a un ensayo genérico de «leche».

Este es otro ejemplo del principio más general: la precisión molecular en la fabricación exige precisión molecular en la verificación.

18. Implicaciones prácticas para las empresas alimentarias y biotecnológicas

Las empresas que desarrollen o adquieran proteínas obtenidas por fermentación de precisión deberían incorporar una estrategia de alérgenos antes del cierre de la formulación.

El programa mínimo debería incluir:

- la identidad molecular exacta de la proteína diana;
- su relación con los alérgenos regulados y clínicamente relevantes;
- el perfil de proteínas residuales de la célula hospedadora;
- métodos validados de detección de alérgenos;
- la modelización de la concentración y de la exposición aguda;
- el análisis de las categorías de alimentos previstas;
- la evaluación de las expectativas del consumidor;
- la revisión del etiquetado específica de cada jurisdicción;

- la revisión de las declaraciones de la parte frontal del envase;
- los controles del contacto cruzado;
- la vigilancia poscomercialización de reclamaciones y acontecimientos adversos.

La documentación del proveedor debería indicar explícitamente si un ingrediente «sin origen animal» contiene proteínas que son alérgenos conocidos de alimentos de origen animal. La ausencia de una materia prima animal no constituye información suficiente por parte del proveedor.

19. Implicaciones para los productores y otros operadores

Para los productores y la industria en general, la oportunidad no consiste en sumarse prematuramente a una categoría de proteínas de moda, sino en desarrollar competencias en la interfaz entre la identidad de los ingredientes, la biotecnología, la seguridad frente a los alérgenos y la comunicación regulatoria. Un marco interno útil clasificaría las proteínas innovadoras mediante cinco preguntas independientes:

Identidad molecular: ¿Qué proteína o familia de proteínas está realmente presente?

Identidad de fabricación: ¿Qué organismo, construcción genética y proceso de purificación (downstream) la han producido?

Identidad inmunológica: ¿Es la proteína un alérgeno conocido o presenta una reactividad cruzada significativa con alguno?

Identidad regulatoria: ¿Cómo se clasifica y autoriza en cada jurisdicción de destino?

Identidad para el consumidor: ¿Qué pensará un consumidor razonable que es el producto, a partir de su presentación en conjunto?

Estas cinco identidades pueden divergir. Reconocer esa divergencia en una fase temprana puede evitar fallos posteriores de formulación, etiquetado y acceso al mercado.

20. La lección regulatoria de fondo: el origen está perdiendo su monopolio sobre la identidad

Históricamente, el derecho alimentario ha clasificado muchos productos en función de su origen.

La leche procedía de mamíferos. Las proteínas del huevo procedían de huevos. Las proteínas animales procedían de animales.

La biotecnología está rompiendo esa correspondencia.

Ahora, una molécula puede tener:

- una identidad biológica;
- otro origen de fabricación;
- una tercera categoría regulatoria;
- y un cuarto significado para el consumidor.

No se trata simplemente de un problema de la fermentación de precisión. Surgirán cuestiones similares con el cultivo celular, la agricultura molecular, las enzimas modificadas y una bioconversión cada vez más sofisticada. Los sistemas regulatorios tendrán que decidir qué identidad importa para cada finalidad. Para la seguridad frente a los alérgenos, la identidad biológica e inmunológica debería tener un peso sustancial. Para las denominaciones alimentarias protegidas, el origen agrario puede seguir siendo determinante. Para la autorización de nuevos alimentos, importan el proceso de fabricación y la identidad de composición. Para el marketing, importa la comprensión del consumidor.

Es poco probable que tenga éxito el intento de encajar las cuatro cuestiones en una sola palabra de la etiqueta.

21. Conclusiones

La fermentación de precisión ha creado un alimento aparentemente paradójico: una proteína láctea que puede fabricarse sin ganadería lechera y que, aun así, sigue sin ser segura para una persona con alergia a la leche. La paradoja desaparece en cuanto se separan el origen de producción y la identidad biológica.

El principio científico es sencillo. La alergenicidad depende del reconocimiento molecular y de la exposición, no de la presencia de una vaca en la cadena de suministro.

El problema regulatorio es más complejo. Las normas de la UE sobre alérgenos y las denominaciones lácteas protegidas se desarrollaron para un sistema alimentario en el que la fuente y la molécula solían ir juntas. La fermentación de precisión rompe ese supuesto. El Reino Unido ha respondido de forma más explícita, advirtiendo de que las normas vigentes sobre alérgenos son aplicables y de que la BLG puede convertirse en un alérgeno oculto en categorías de alimentos inesperadas. En la UE, la solicitud de aclaración de septiembre de 2026 demuestra que la interacción entre la terminología de los alérgenos y la protección de las denominaciones lácteas merece una resolución con autoridad.

La industria no debería esperar a disponer de una terminología perfecta para adoptar buenas prácticas de seguridad.

Nunca debe permitirse que «sin origen animal» dé a entender «sin alérgenos». La oportunidad más importante a largo plazo es rediseñar la gobernanza de los alérgenos en torno a una arquitectura híbrida: advertencias sencillas basadas en la fuente para los consumidores, sustentadas en un nivel inferior por la identidad molecular, los datos de exposición, la bioinformática y la reactividad cruzada clínicamente relevante. La fermentación de precisión no hace obsoleta la regulación de los alérgenos. Hace necesario que esta se vuelva más precisa.

Áreas de conocimiento relacionadas

- Seguridad alimentaria - exposición a alérgenos, verificación analítica y riesgo de alérgenos ocultos.
- Biotecnología - fermentación de precisión, proteínas recombinantes y residuos de células hospedadoras.
- Asuntos regulatorios - nuevos alimentos, etiquetado de alérgenos y denominaciones lácteas protegidas.
- IA y alimentación - ontologías moleculares de alérgenos, verificación automatizada de etiquetas y modelización de la exposición.
- Ingredientes funcionales - ingredientes proteicos de alta pureza y riesgo en la formulación.
- Investigación emergente - la identidad molecular como futura capa de la gobernanza de los alérgenos.

Referencias

1. European Parliament and Council. Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers. EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>
2. European Parliament and Council. Regulation (EU) No 1308/2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products. EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj>
3. Safe Food Advocacy Europe. SAFE warns about labelling uncertainty around allergens in proteins from precision fermentation. 4 September 2026. <https://www.safefoodadvocacy.eu/safe-warns-about-labelling-uncertainty-around-allergens-in-proteins-from-precision-fermentation/>

4. Food Standards Agency. Precision fermented foods: getting allergen labelling right. 16 June 2026. <https://food.blog.gov.uk/2026/06/16/precision-fermented-foods-getting-allergen-labelling-right/>
5. Advisory Committee on Novel Foods and Processes. Minutes of the 176th meeting, 23 April 2026; published/updated July 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/176th-acnfp-meeting-23-april-2026/acnfp-minutes-of-the-176th-meeting-held-on-the-23rd-of-april-2026>
6. Advisory Committee on Novel Foods and Processes. Beta-Lactoglobulin discussion paper, application RP1571. Updated 9 September 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/178th-acnfp-meeting-16-and-17-september-2026/beta-lactoglobulin-discussion-paper>
7. Food Standards Agency and Food Standards Scotland. UK safety guidance on precision fermentation products. 18 February 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/precision-fermentation/uk-safety-guidance-on-precision-fermentation-products>
8. Food Standards Agency. Review: Technical Production Methods of Precision-Fermented Foods — Identification and Characterisation of Hazards. 2026. doi:10.46756/001c.157505. <https://doi.org/10.46756/001c.157505>
9. Food Standards Agency. Review of Precision Fermentation Applications to Identify Common Challenges for Safety Assessment. 2025. doi:10.46756/001c.147356. <https://doi.org/10.46756/001c.147356>
10. Food Standards Agency. A Rapid Evidence Review on Consumer Responses to Precision Fermentation. FSA Research and Evidence. <https://science.food.gov.uk/article/136898-a-rapid-evidence-review-on-consumer-responses-to-precision-fermentation>
11. Food Standards Agency. Consumer Insights Tracker End of Year Report: April 2025 to March 2026. 2026. <https://science.food.gov.uk/article/164522-consumer-insights-tracker-end-of-year-report-insights-from-april-2025-to-march-2026>
12. U.S. Food and Drug Administration. GRAS Notice GRN 863: β -lactoglobulin produced by *Trichoderma reesei*. Closed 25 March 2020. <https://hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?id=863&set=GRASNotices>
13. U.S. Food and Drug Administration. GRAS Notices — β -lactoglobulin search results; database updated September 2026. https://hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?cat=&order=DESC&search=lactoglobulin&set=GRASNotices&sort=GRN_No&startrow=1&type=basic
14. U.S. Food and Drug Administration. Frequently Asked Questions: Food Allergen Labeling Guidance for Industry. Updated 2025. <https://www.fda.gov/food/food-allergensgluten-free-guidance-documents-regulatory-information/frequently-asked-questions-food-allergen-labeling-guidance-industry>
15. Foods. Allergenicity Assessment of Precision Fermentation-Derived Food Proteins. 2026;15(17):3153. <https://www.mdpi.com/2304-8158/15/17/3153>
16. Food Standards Agency. Review of Methods for the Detection of Allergens in Novel Food Alternative Proteins. FSA Research and Evidence. <https://science.food.gov.uk/api/v1/articles/125903-review-of-methods-for-the-detection-of-allergens-in-novel-food-alternative-proteins.pdf>