INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO COMPARADO

El cadmio no tiene una etapa de inactivación

La propuesta de octubre de 2026 sobre alimentos infantiles, los límites del análisis del producto final y la necesidad de formular con control del origen

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

INTABIOTECH KNOWLEDGE CENTER

RESUMEN EJECUTIVO

Los niveles de actuación propuestos en octubre de 2026 por la Food and Drug Administration de Estados Unidos para el cadmio en alimentos procesados destinados a menores de dos años representan un cambio importante: de la preocupación general por los elementos tóxicos a decisiones de fabricación específicas para cada categoría. Las concentraciones propuestas oscilan entre 10 y 45 µg/kg, pero no constituyen límites definitivos vinculantes ni son intercambiables con los contenidos máximos vigentes en la Unión Europea. Más importante aún, el cadmio es un contaminante elemental: la cocción ordinaria y los tratamientos de inactivación microbiana no lo destruyen, mientras que el pelado, el fraccionamiento, el secado y la sustitución de ingredientes pueden redistribuir su masa y modificar la concentración medida. Este artículo integra el análisis de exposición y viabilidad técnica de la FDA con la ciencia de absorción por cultivos, la incertidumbre analítica, los balances de masa del procesado, la investigación sobre bioaccesibilidad y el Derecho comparado de la UE, España, Reino Unido y Estados Unidos. Identifica cuándo los ensayos del producto final son necesarios, aunque insuficientes, y propone un sistema verificable de homologación desde el origen hasta la ración. El marco propuesto constituye una agenda de investigación y validación industrial, no una tecnología de descontaminación demostrada ni un sustituto de los controles legales.

PALABRAS CLAVE: cadmio; alimentación infantil; peligros químicos; abastecimiento de ingredientes; contaminantes alimentarios; balance de masa; ICP-MS; derecho alimentario comparado

CATEGORÍA: Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios | Investigación emergente

SLUG SEO: cadmio-sin-etapa-inactivacion-alimentos-infantiles-control-origen-2026

METADESCRIPCIÓN: La propuesta de cadmio de la FDA en 2026 demuestra por qué los alimentos infantiles exigen controlar el origen, los balances de masa y los análisis.

ETIQUETAS INTERNAS: Cadmio; Nutrición infantil; Contaminantes químicos; Homologación de proveedores; Procesado alimentario; Asuntos regulatorios; Tecnologías minerales; Investigación emergente

01 | Una nueva señal regulatoria, no un nuevo límite legal universal

El 22 de octubre de 2026, la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense anunció un proyecto de niveles de actuación para el cadmio en determinados alimentos envasados presentados como adecuados para bebés y niños menores de dos años. El anuncio apareció en el Federal Register el 23 de octubre. La propuesta forma parte del programa Closer to Zero, que persigue reducciones progresivas de la exposición a elementos tóxicos sin comprometer el acceso a alimentos nutricionalmente importantes. Esa misma semana, la FDA publicó el borrador del capítulo 12 de sus orientaciones sobre controles preventivos, dedicado a los peligros químicos en alimentos destinados al consumo humano. Ambos documentos generan conjuntamente una señal industrial más sólida que una tabla de cifras: la reducción de contaminantes se relaciona explícitamente con el análisis de peligros, las compras y el diseño de los controles de fabricación. [1–4]

La situación jurídica requiere precisión. El documento sobre cadmio es una guía en fase de proyecto, identificada como «no destinada a su aplicación»; incluso una vez finalizada, una guía de la FDA expresa por regla general el criterio de la agencia, sin crear por sí misma una nueva disposición reglamentaria. Según 21 CFR 109.6, los niveles de actuación pueden orientar decisiones sobre si un alimento debe considerarse adulterado, junto con las pruebas del caso concreto. Sería incorrecto comunicar a un cliente que el valor propuesto de 10 µg/kg ya constituye un límite estadounidense universalmente vinculante o dar por supuesto que se aplica a todos los productos consumidos por menores. [1–3]

La publicación también revela un problema práctico de gobernanza documental. El anuncio del Federal Register y el comunicado de la FDA de 22 de octubre establecen el 22 de diciembre de 2026 como plazo para presentar observaciones sobre el proyecto de cadmio, mientras que la página de la FDA dedicada a la guía, consultada el 30 de octubre, muestra el 21 de enero de 2027. Esta última fecha también se asigna por separado al capítulo sobre peligros químicos. Para la consulta sobre cadmio, el anuncio publicado en el Federal Register es la fuente más autorizada respecto del plazo; quienes deseen participar deben comprobar el expediente electrónico vigente antes de presentar sus observaciones. La discrepancia es una observación documental, no prueba de que la propuesta sustantiva haya cambiado. [1–4]

02 | Las cifras dependen de la categoría y las exclusiones importan

La FDA propone 10 µg/kg (10 partes por mil millones, ppb) para frutas procesadas, verduras distintas de las zanahorias de un solo ingrediente y mezclas, incluidas las elaboradas con cereales o carne; 25 µg/kg para zanahorias de un solo ingrediente; 45 µg/kg para cereales infantiles secos; 20 µg/kg para yogures, púdines y natillas; y 25 µg/kg para carnes de un solo ingrediente. Un microgramo por kilogramo equivale a una parte por mil millones cuando se expresa en masa. Las cifras propuestas se refieren a los alimentos tal como se muestrean y comercializan en las categorías del proyecto, no a una ingesta diaria universal. [1,2]

El ámbito de aplicación excluye expresamente las materias primas agrícolas sin procesar, las preparaciones domésticas, los aperitivos -incluidos los de cereales y los liofilizados-, los preparados para lactantes y las bebidas, incluidas las destinadas a niños pequeños. La exclusión de esta guía concreta no implica ausencia de riesgo ni exención de las obligaciones generales de seguridad alimentaria. Significa que el fabricante no puede utilizar automáticamente esta tabla para declarar conforme un producto diferente. Las exclusiones son relevantes comercialmente: un cereal vendido como cereal infantil seco y un aperitivo de cereales para comer con las manos pueden parecer tecnológicamente similares, pero pertenecer a categorías regulatorias diferentes. [2]

Por tanto, deben determinarse la indicación de edad del producto, su presentación, su estado de procesado y su finalidad antes de aplicar una concentración propuesta. Un certificado con una única casilla de «cumple en cadmio» oculta precisamente la información necesaria para determinar qué valor de referencia resulta pertinente.

03 | La evidencia que sustenta la propuesta: qué midió realmente la FDA

El proyecto de la FDA analizó 1.430 muestras procedentes del Programa de Elementos Tóxicos y de estudios dirigidos, junto con 689 muestras del Total Diet Study utilizadas como fuente complementaria. La agencia no se limitó a promediar todas las observaciones para establecer un único límite propuesto. Distinguió categorías de productos, examinó concentraciones y consumos elevados, y evaluó si niveles inferiores parecían técnicamente alcanzables en la oferta existente. Las muestras compuestas del Total Diet Study no se utilizaron para calcular la viabilidad, porque las mezclas no reproducen la distribución de concentraciones de productos individuales del mismo modo. [2]

Entre los datos de los programas dirigidos y encuestas, las concentraciones medias de cadmio fueron de 1,0 µg/kg en productos de fruta; 4,2 en mezclas; 4,4 en verduras, tras separar las zanahorias de un solo ingrediente; 12,7 en estas últimas; y 15,0 en cereales infantiles secos. Los yogures, púdines y natillas, así como las carnes de un solo ingrediente, presentaron medias de 0,9 y 0,5 µg/kg, respectivamente. Son observaciones agregadas, no valores garantizados para una variedad, una marca o un envío importado. El diseño del muestreo, la composición del mercado y la antigüedad de las observaciones subyacentes limitan su extrapolación. [2]

La FDA estimó que los umbrales propuestos serían cumplidos por el 93 % de las muestras del conjunto de frutas, verduras y mezclas; el 84 % de las zanahorias; el 98 % de los cereales infantiles secos; y el 100 % de las dos categorías con concentraciones reducidas. Estas diferencias de viabilidad son importantes: el umbral propuesto de 25 ppb para zanahorias no es una declaración toxicológica de que sean intrínsecamente menos peligrosas que otras verduras. Constituye una solución de política pública basada en la contaminación observada, la exposición alimentaria y la disponibilidad nutricional de ese alimento. [2]

04 | El beneficio estimado sobre la exposición es desigual

A partir de la distribución de los estudios y de datos estadounidenses de consumo, la FDA estimó que excluir los productos por encima de los niveles propuestos reduciría en un 28 % la exposición al cadmio en el percentil 90 atribuible a frutas, verduras y mezclas, y en un 32 % la correspondiente a zanahorias de un solo ingrediente. La reducción estimada para cereales infantiles secos sería solamente del 5 %, mientras que en las dos categorías que ya mostraban concentraciones muy bajas no se proyectó reducción. La agencia presenta estos resultados como escenarios modelizados, no como mejoras observadas tras la implantación de una norma. [2]

La estimación del 5 % para cereales merece atención. Un umbral numérico puede ser útil administrativamente sin constituir la intervención más eficaz para reducir la exposición poblacional. Si la mayoría de los cereales comercializados ya se sitúan por debajo de 45 µg/kg, eliminar los pocos resultados superiores tendrá una influencia limitada sobre la media. Una estrategia de abastecimiento que redujera toda la distribución de concentraciones en cereales, en lugar de limitarse a excluir el extremo superior a 45, podría producir un beneficio mayor, pero esta afirmación exige pruebas prospectivas. [2]

Asimismo, el modelo presupone la retirada de muestras con elevado cadmio de los conjuntos de datos pertinentes; no predice cómo sustituirían los productos fabricantes, agricultores o consumidores. Si los cambios de abastecimiento reducen el cadmio pero desplazan alimentos ricos en hierro o nutricionalmente valiosos por otros motivos, deben evaluarse las consecuencias nutricionales netas en lugar de presumirlas. Esta es una de las razones por las que un umbral de contaminante y una dieta infantil óptima constituyen cuestiones diferentes.

05 | El cadmio es un peligro elemental, no un microorganismo

La principal distinción tecnológica es elemental, pero frecuentemente se descuida. Un tratamiento térmico puede inactivar microorganismos si un proceso validado proporciona la letalidad suficiente; no puede destruir un elemento como el cadmio. La cocción, pasteurización, extrusión y esterilización ordinarias pueden modificar la humedad, la estructura y la unión química, pero no eliminan la masa elemental por el simple hecho de alcanzar una temperatura. Una etapa térmica podría incluso aumentar la concentración declarada por kilogramo debido a la pérdida de agua. [2,5]

Esto no significa que el procesado alimentario carezca de importancia. El lavado y el pelado pueden eliminar contaminación depositada externamente o descartar tejidos que contengan una proporción desmesurada del metal. La lixiviación y la separación pueden transferir parte del cadmio a una fase acuosa retirada bajo determinadas condiciones. El refinado y el fraccionamiento pueden modificar su distribución. Pero un proceso solo constituye una tecnología de eliminación si se demuestra que la masa de cadmio sale hacia una corriente descartada y que el alimento restante es seguro y apto para su uso. Un cambio de la fracción soluble o bioaccesible no demuestra por sí solo una reducción del cadmio total. [2,10–14]

Para los fabricantes, la jerarquía general más sólida comienza por la prevención en origen, continúa con separación física o procesado validados cuando sean viables y finaliza con una verificación representativa. La existencia de una intervención antimicrobiana o de un certificado microbiológico favorable nunca debe interpretarse como prueba de control de elementos tóxicos.

06 | El campo es la primera fábrica: absorción, suelos y cultivares

El cadmio entra en los cultivos por la combinación de un fondo geogénico, insumos agrícolas, deposición atmosférica y aguas contaminadas. Su absorción depende de la especie y del cultivar, el pH del suelo, las condiciones redox, la materia orgánica, los iones competidores, la nutrición mineral y los sistemas de transporte vegetal. Dos parcelas con un contenido total de cadmio similar en el suelo pueden producir concentraciones diferentes en los tejidos comestibles; asimismo, un proveedor puede cambiar el origen geográfico sin modificar la denominación comercial del ingrediente. [2,11,12]

El arroz ofrece un ejemplo especialmente instructivo, porque las intervenciones agronómicas pueden desplazar simultáneamente varios contaminantes. Las enmiendas del suelo, la gestión de nutrientes, el riego y los cultivares de baja acumulación cuentan con amplios antecedentes científicos. Sin embargo, reducir la movilidad del cadmio bajo determinado régimen hídrico puede afectar al comportamiento del arsénico, cuya química redox es diferente. Una estrategia centrada exclusivamente en el cadmio puede generar, por tanto, compensaciones entre contaminantes. La literatura agronómica es extensa: ni las enmiendas del suelo ni la selección de variedades poco acumuladoras son tecnologías recién descubiertas. [11,12]

Los cultivos de raíz plantean otra distinción: la contaminación adherida a las superficies puede disminuir mediante limpieza, mientras que el cadmio absorbido por el tejido comestible puede no responder al lavado. La FDA menciona específicamente el pelado y el lavado como posibles medidas de mitigación y recomienda seleccionar fuentes de ingredientes con menores concentraciones. El procesador debe comprobar el efecto real antes y después en su propio suministro, sin inferir que una recomendación general produce un porcentaje fijo de reducción. [2]

07 | Tecnologías minerales: una química plausible no equivale a seguridad alimentaria demostrada

La química mineral puede influir en la disponibilidad del cadmio en el suelo y en el reparto de iones metálicos disueltos en una corriente de tratamiento. Las variaciones de pH, fuerza iónica, composición del adsorbente y competencia de calcio, magnesio, hierro o zinc pueden modificar la adsorción, precipitación y complejación. Tales mecanismos justifican la investigación experimental; no legitiman una declaración comercial según la cual un agua alcalina, polvo mineral o preparación de bicarbonato concretos eliminan el cadmio de un alimento infantil terminado. [11–14]

Una enmienda del suelo eficaz puede inmovilizar el cadmio sin retirarlo de la parcela. Un experimento de precipitación acuosa satisfactorio puede reducir el cadmio disuelto, pero generar un lodo contaminado que debe gestionarse correctamente. Un tratamiento alimentario podría reducir el cadmio total medido y, al mismo tiempo, modificar el contenido de micronutrientes, el sabor, la textura o la identidad del ingrediente. Cada afirmación exige un diseño de validación y un análisis jurídico diferentes.

La oportunidad pertinente para INTABIOTECH, de explorarse, sería una plataforma mineral y de proceso evaluada independientemente para determinadas corrientes de materias primas o aguas de lavado, no una supuesta reivindicación de eficacia de un producto existente. Antes del uso industrial deberían resolverse la legalidad del contacto alimentario, la condición de coadyuvante tecnológico, los residuos químicos, las adiciones minerales y la eliminación de residuos. Este artículo no demuestra capacidad de eliminación de cadmio para ningún producto concreto.

08 | Balance de masa antes del marketing: adónde va realmente el metal

Considérese un lote deliberadamente hipotético de 1.000 kg de material vegetal que contiene 20 µg/kg de cadmio. Su inventario aparente de cadmio es de 20 mg. Si 200 kg de piel u otro tejido descartado contienen 8 mg y los 800 kg retenidos contienen 12 mg, la fracción conservada presenta 15 µg/kg. La concentración disminuye un 25 %, pero la eliminación verdadera equivale al 40 % de la masa inicial de cadmio. Ambas magnitudes son útiles y ninguna sustituye a la otra.

Imaginemos ahora que los 800 kg retenidos se secan hasta 160 kg sin pérdida de cadmio. El polvo resultante contiene 75 µg/kg, aunque la masa de cadmio sigue siendo 12 mg. Si se reconstituye con agua limpia hasta 800 kg, la concentración vuelve a 15 µg/kg. Se trata de ejemplos aritméticos, no de datos de procesado ni recomendaciones de cumplimiento. Demuestran por qué deben especificarse expresamente las condiciones en peso húmedo o seco, los rendimientos y las reglas del producto tal como se comercializa.

El balance práctico consiste en que el cadmio incorporado con cada ingrediente y entrada del proceso equivale al que sale en producto comestible, fracciones retiradas, agua, residuos y cualquier pérdida medida, dentro de la incertidumbre analítica. Cuando un fabricante declara un 60 % de «detoxificación» sin cuantificar el cadmio retirado ni los residuos del tratamiento, la afirmación está incompleta. Un expediente de proceso defendible incorpora tanto la recuperación de masa como sus consecuencias sobre la calidad.

09 | La concentración no equivale a la dosis alimentaria

Para un alimento aislado, la ingesta alimentaria de cadmio es la concentración medida multiplicada por la cantidad consumida. Si un niño de 8 kg ingiere hipotéticamente 100 g de un producto con 10 µg/kg de cadmio, la ración aporta 1 µg, equivalente a 0,125 µg/kg de peso corporal ese día. Con 40 µg/kg, la misma ración aporta 4 µg. Son cálculos de exposición, no predicciones de dosis absorbida ni de efectos adversos.

No debe compararse un cereal infantil seco de 45 µg/kg con un puré húmedo de 10 µg/kg atendiendo únicamente a las concentraciones numéricas. Veinte gramos de cereal seco contendrían 0,9 µg antes de prepararlo, mientras que 100 g de puré contendrían 1 µg. La frecuencia, la reconstitución, el peso corporal y la exposición procedente del resto de la dieta determinan la comparación pertinente. Una concentración baja en un alimento consumido con frecuencia puede aportar más exposición total que una concentración superior en un ingrediente ingerido esporádicamente.

La ingesta semanal tolerable establecida por la UE para el cadmio es de 2,5 µg/kg de peso corporal por semana. Es un valor sanitario de referencia para la exposición prolongada, no un límite de producto ni el umbral a partir del cual una sola comida se vuelve insegura. El proyecto de la FDA utiliza un intervalo de valores toxicológicos de referencia de 0,21–0,36 µg/kg de peso corporal y día, derivado de sus propios análisis y modelos. Comparar estas cifras exige considerar los criterios de valoración, los supuestos y los períodos de promedio; no pueden tratarse como normas jurídicas intercambiables. [2,7,8]

10 | Cadmio total y bioaccesibilidad responden a preguntas diferentes

La digestión ácida seguida de análisis elemental cuantifica el cadmio en una muestra alimentaria; no establece por sí misma cuánto se absorberá por el intestino. La extracción gastrointestinal in vitro y los modelos celulares se utilizan desde hace tiempo para estudiar bioaccesibilidad y transporte, también en matrices de alimentos infantiles. Un estudio de 2003 evaluó alimentos infantiles digeridos mediante células Caco-2, mientras que otro de 2019 examinó la fracción bioaccesible en alimentos ecológicos para el destete y la influencia de componentes dietéticos. Son trabajos anteriores, no un nuevo ámbito creado por la propuesta de 2026. [9,10]

La distinción importa porque la estructura alimentaria, los fitatos, la fibra y la composición mineral pueden influir en la solubilización y absorción del cadmio. Sin embargo, la bioaccesibilidad de laboratorio no equivale directamente a la biodisponibilidad humana, y una menor fracción soluble in vitro no demuestra una menor carga renal acumulada durante toda la vida. Tampoco permite comercializar un alimento que supere un contenido máximo legal de cadmio total alegando que su cadmio se absorbe poco.

Para la liberación regulatoria, siguen siendo prioritarios el cadmio total y la categoría legal correspondiente. La bioaccesibilidad puede constituir una variable complementaria de investigación para evaluar hipótesis de procesado y formulación, siempre que no se utilice para ocultar la concentración total ni realizar declaraciones no autorizadas de salud o seguridad.

11 | Evidencia analítica a concentraciones de microgramos por kilogramo

La FDA identifica la espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) como método para determinar cadmio en el programa de vigilancia pertinente. A las concentraciones propuestas, la dificultad analítica no consiste únicamente en la sensibilidad instrumental: también hay que obtener muestras representativas de lotes heterogéneos, evitar la contaminación durante muestreo y digestión, calibrar con materiales apropiados y cuantificar la incertidumbre cerca del nivel de decisión. [2]

Un informe de laboratorio industrial debería identificar la matriz alimentaria, el lote y el procedimiento de muestreo; el método de preparación y digestión; los blancos y recuperaciones de control de calidad; la incertidumbre de medida; los límites de detección y cuantificación; y el tratamiento de resultados inferiores a la cuantificación. La acreditación y el

alcance validado del método son importantes, pero una declaración genérica de «analizado por ICP-MS» no demuestra idoneidad para todas las matrices. Un ingrediente rico en aceite, un polvo muy mineralizado y un puré de fruta pueden presentar dificultades de preparación diferentes.

Cuando un resultado se aproxima al umbral, el operador debe evitar convertir una sola cifra en certeza absoluta. Importan la repetibilidad, la representatividad y las reglas correspondientes de control oficial. Reanalizar otra muestra puntual puede ayudar a investigar la heterogeneidad, pero no invalida automáticamente el primer resultado. El certificado de análisis de un proveedor constituye una evidencia dentro de un sistema de control, no el sistema completo.

12 | El problema estadístico oculto en la homologación de lotes

Las distribuciones de contaminantes rara vez son uniformes entre fincas, cosechas o expediciones a granel. Una media puede resultar aceptable pese a que una proporción importante de sublotes presente valores elevados; a la inversa, una submuestra aislada alta puede reflejar un foco genuinamente localizado. La elección entre muestreo compuesto, estratificado y muestras retenidas modifica la probabilidad de detectar esos patrones. Por tanto, el plan de muestreo debe relacionarse con la decisión que se pretende adoptar: caracterizar a un proveedor, aceptar un lote, investigar un proceso o verificar una acción correctiva.

El propio análisis de la FDA ejemplifica la diferencia entre promedios de mercado y viabilidad de productos individuales. Trató las muestras compuestas del Total Diet Study de manera distinta a las observaciones individuales de estudios dirigidos. La industria debería proceder igual al crear cuadros de mando de proveedores: una media móvil de resultados anuales no demuestra que el siguiente lote entregado cumpla un contenido máximo. [2]

Un protocolo defendible puede establecer frecuencias graduadas por riesgo, criterios de aceptación definidos, verificación independiente y escalado tras desviaciones. El control estadístico de procesos puede detectar tendencias, pero no corregir muestreos sesgados ni un método de laboratorio sin validación de matriz. Los modelos de inteligencia artificial solo podrán ayudar a priorizar factores de riesgo probables cuando la genealogía de lotes, los datos analíticos y los cambios de origen sean fiables y auditables.

13 | La Unión Europea ya dispone de contenidos máximos de cadmio vinculantes

La UE no necesita esperar a la FDA para establecer controles legales. El Reglamento (UE) 2023/915, en su versión modificada, fija contenidos máximos directamente aplicables para determinados contaminantes y alimentos. El anexo I, punto 3.2.20, establece 0,040 mg/kg (40 µg/kg) de cadmio para alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, aplicable al producto tal como se comercializa. Existen límites distintos para preparados para lactantes, determinadas verduras, cereales, cacao y otras categorías. Debe seleccionarse la entrada correcta del anexo para el producto real, no tomarse prestada una categoría vecina que resulte conveniente. [5]

El artículo 2 del Reglamento 2023/915 prohíbe comercializar un alimento o utilizarlo como ingrediente cuando supera un contenido máximo aplicable. También impide mezclar alimentos conformes con otros que excedan dicho contenido máximo. El artículo 3 contempla productos secos, diluidos, procesados y compuestos, incluidos los factores pertinentes de concentración o dilución. Así, el balance de masa es necesario para cálculos de procesado legítimos, pero no puede reconvertirse en una estrategia para encubrir un lote no conforme mediante mezclas. [5]

La diferencia entre los 40 µg/kg de la categoría europea de alimentos infantiles y los 10 µg/kg del proyecto estadounidense para numerosas mezclas húmedas tiene importancia comercial, pero no demuestra que una jurisdicción entera sea «cuatro veces más estricta». El proyecto estadounidense establece 45 µg/kg para cereales infantiles secos, contiene exclusiones expresas y no es definitivo; el texto europeo contempla numerosos límites vinculantes por categoría. Antes de extraer conclusiones deben compararse el ámbito del producto, la base del producto tal como se vende y la situación de exigibilidad.

14 | España: Derecho de la UE, controles oficiales y carga probatoria

España aplica directamente el marco europeo de contaminantes. Los operadores alimentarios siguen siendo responsables de la seguridad de los alimentos conforme al Reglamento (CE) 178/2002, y las autoridades competentes ejercen controles oficiales de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/625 y las disposiciones nacionales y autonómicas correspondientes. El

sistema de control oficial regula, entre otras materias, el muestreo, el análisis, las garantías procedimentales y la intervención administrativa; un certificado privado no sustituye una constatación oficial. [5,6]

Para un fabricante español de cereales infantiles, purés o ingredientes especializados, un expediente jurídicamente sólido debe incluir la evaluación de categoría de producto, origen de ingredientes, trazabilidad, plan de muestreo, validación de laboratorio, análisis de riesgos y reglas de actuación correctiva. Cuando los ingredientes proceden de fuera de la UE, el cumplimiento de la normativa local del proveedor no desplaza los requisitos aplicables al producto terminado comercializado en el mercado europeo.

Una controversia sobre un resultado debe comenzar por conservar las pruebas: identidad de la muestra, cadena de custodia, registros cromatográficos o instrumentales disponibles, alcance del método, incertidumbre, muestras conservadas y genealogía de los lotes afectados. El objetivo no es buscar una segunda cifra circunstancialmente inferior, sino determinar si el resultado original es representativo, técnicamente sólido y jurídicamente relevante.

15 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: no presumir un único marco normativo británico

Gran Bretaña dispone de su propia vía jurídica interna para contaminantes alimentarios y su aplicación, mientras que Irlanda del Norte debe examinarse por separado bajo los acuerdos correspondientes vinculados al Derecho de la UE. El Committee on Toxicity británico ha estudiado la exposición al cadmio en las dietas de lactantes y niños pequeños y ha observado que las aportaciones de alimentos infantiles comerciales y otros alimentos varían considerablemente con la edad y el patrón de consumo. Sus análisis aportan contexto científico útil, pero no crean por sí mismos nuevos límites legales de producto. [15,16]

La descripción del Gobierno británico de marzo de 2026 sobre la intención de alineación sanitaria y fitosanitaria entre Reino Unido y UE indica que la relación regulatoria puede evolucionar. No obstante, anunciar un objetivo de alineación no demuestra que una modificación específica de la UE ya se aplique en Gran Bretaña. Los importadores deben comprobar la disposición nacional sobre contaminantes vigente y sus eventuales modificaciones a la fecha del envío, en lugar de trasladar un anexo europeo de 2026 a un certificado británico. [17]

Irlanda del Norte requiere su propio análisis de destino, incluidas las reglas europeas aplicables y las posibles excepciones de los regímenes de circulación de mercancías. Un etiquetado o especificación para todo el Reino Unido no debería reducir estas diferencias territoriales a una afirmación indiferenciada de «conformidad en Reino Unido».

16 | Estados Unidos: niveles de actuación, adulteración y controles preventivos

El sistema estadounidense combina la prohibición general de alimentos adulterados de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act con las obligaciones de controles preventivos cuando resultan aplicables. Los niveles propuestos de cadmio orientarían la discrecionalidad de la FDA en materia de control conforme a 21 CFR 109.6; no constituyen una autorización autónoma para comercializar un alimento que contenga cadmio por debajo de la cifra propuesta. Tampoco desplazan la responsabilidad del operador de evaluar los peligros químicos razonablemente previsibles. [1–4]

El borrador del capítulo 12 de las orientaciones de la FDA sobre análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos identifica expresamente los elementos tóxicos, incluido el cadmio, entre los posibles peligros químicos ambientales. Analiza medidas preventivas como controles de cadena de suministro, controles de proceso y verificación. Es un proyecto de guía; las obligaciones subyacentes de 21 CFR parte 117 deben distinguirse de sus recomendaciones ilustrativas no vinculantes. [4]

Por ello, un fabricante debería formular dos preguntas sucesivas. Primera: ¿qué obligaciones legales se aplican hoy a esta instalación y a este alimento? Segunda: ¿cómo modifican los niveles de actuación propuestos los objetivos prudentes de compra, las especificaciones de cliente y la planificación regulatoria futura? Tratar una concentración proyectada como sustituto del análisis de peligros no responde a ninguna de las dos.

17 | Cacao, cereales y botánicos: mercados próximos con consecuencias reales

La propuesta de alimentos infantiles de la FDA no es una regulación sobre cacao. No obstante, tiene consecuencias para empresas de ingredientes que suministran preparaciones de cacao, polvos derivados de cereales, vehículos botánicos y formulaciones enriquecidas con minerales a clientes que desarrollan productos para lactantes o niños pequeños. La

cuestión pertinente es si la contribución del contaminante de un ingrediente está controlada a su dosis real de utilización y atendiendo a la categoría del alimento terminado. El cacao puede mostrar exposiciones al cadmio dependientes del origen y el arroz u otros cereales variabilidad agronómica; ninguno de estos hechos respalda una afirmación universal de contaminación sobre un proveedor identificado. [11–14]

Un estudio publicado en Food Chemistry en 2025 examinó la inmersión en agua de granos de cacao después de la fermentación y comunicó reducciones de cadmio en los nibs a escala piloto, cuyo rendimiento dependió de la variedad de cacao. También comunicó una eliminación mayor en material pulverizado y bajo determinadas condiciones salinas. Estas observaciones evidencian un mecanismo de transferencia técnicamente plausible, no una eficacia industrial universal, ausencia de cambios sensoriales, autorización regulatoria ni idoneidad para alimentación infantil. [13]

La enseñanza industrial consiste en diferenciar concentración del ingrediente, aportación a la formulación y categoría de producto. Un extracto botánico incorporado a dosis baja puede requerir un control especial si su concentración de cadmio es elevada o variable; un ingrediente cerealista a granel puede dominar la exposición simplemente porque se consume en mayor cantidad. Todo programa de homologación de INTABIOTECH debería priorizar las matrices pertinentes y los usos documentados de clientes, sin atribuir eficacias no demostradas a líneas de productos existentes.

18 | Por qué la mezcla no constituye una solución universal de cumplimiento

Un fabricante puede diseñar legítimamente una formulación conforme de varios ingredientes utilizando materias primas que cumplan sus propios requisitos legales aplicables. Sin embargo, la aritmética no subsana el empleo ilícito de una materia prima que ya supera un contenido máximo vinculante. Conforme a la prohibición de mezcla del artículo 2.2 del reglamento europeo, los alimentos conformes no deben mezclarse con alimentos que excedan un contenido máximo aplicable. Si la legislación fija un límite para un ingrediente o producto agrario, el operador debe respetarlo con independencia de la media calculada para el producto terminado. [5]

En Estados Unidos, un nivel de actuación propuesto por la FDA tampoco equivale a una autorización formal para promediar formulaciones. El producto terminado sigue sometido a la legislación general de seguridad y siguen siendo pertinentes los requisitos específicos de los ingredientes. Una especificación comercial que permita diluir deliberadamente un lote conocido por su alto contenido de cadmio puede generar riesgos jurídicos, reputacionales y científicos importantes, incluso cuando una media ponderada simplista parezca favorable.

El empleo técnico adecuado de un balance de masa de formulación es predictivo y preventivo: estimar las contribuciones de ingredientes homologados de forma independiente, fijar objetivos internos inferiores al valor de referencia aplicable al alimento terminado y verificar cada lote final. No es una herramienta para ocultar insumos no conformes.

19 | Las compras deben pasar del certificado a un origen controlado

Un programa eficaz de homologación de proveedores comienza por el mercado previsto, la categoría del producto y su nivel esperado de utilización. A continuación, identifica los ingredientes que probablemente dominen la exposición al cadmio, incluidos aquellos cuyo origen o condiciones agrícolas presentan variaciones sustanciales. Los contratos deberían exigir notificación de cambios de procedencia, métodos definidos de muestreo y análisis, conservación de muestras representativas y cooperación en investigaciones de causa raíz. [2,4,5]

El programa debe distinguir entre la caracterización del origen y el ensayo de liberación por lote. La primera puede comprender cosecha, geografía, cultivar, condiciones de suelo o riego cuando se conozcan, antecedentes de procesado y resultados históricos. La evidencia de liberación confirma si el material efectivamente entregado satisface la especificación acordada. La verificación independiente periódica contrasta las declaraciones analíticas del proveedor y detecta posibles sesgos sistemáticos.

El rendimiento de un proveedor debe juzgarse tanto por la concentración como por su variabilidad. Una media ligeramente inferior con desviaciones frecuentes puede resultar comercialmente menos favorable que un origen estable con una media marginalmente superior que permanezca ampliamente por debajo del límite aplicable. Son decisiones de gestión estadística de calidad, no cuestiones resolubles mediante los adjetivos comerciales «natural» o «premium».

20 | La validación de procesos debe incluir costes nutricionales y ambientales

Cuando se proponga una etapa de reducción, el éxito debe definirse antes de ensayar. El protocolo debería medir el cadmio total que entra y sale del proceso, la transferencia del contaminante a corrientes descartadas, la recuperación de alimento comercializable, los cambios de perfil nutricional, la calidad sensorial, la seguridad microbiológica, los consumos de energía y agua y las exigencias de eliminación de residuos. También debería someter a ensayo las concentraciones iniciales más desfavorables y la variabilidad industrial ordinaria. [10–14]

Una extracción acuosa intensa puede reducir el cadmio al tiempo que elimina minerales, compuestos fenólicos u otros constituyentes valiosos. Un lavado que requiera mucha agua puede aumentar los costes de depuración y el riesgo microbiológico. Una intervención agronómica puede mejorar un metal y empeorar otro. Una materia prima de bajo cadmio de origen distante puede implicar costes logísticos superiores o menor trazabilidad que una fuente regional bien gestionada. Ninguna de estas compensaciones puede resolverse midiendo exclusivamente cadmio.

Los análisis de ciclo de vida y comerciales deben emplear una unidad funcional, por ejemplo kilogramos de ingrediente conforme y nutricionalmente aceptable entregados con prestaciones especificadas. Las afirmaciones de «detoxificación sostenible» exigen datos del cadmio retirado, de los reactivos de tratamiento, de los residuos y de la carga ambiental. Una demostración de laboratorio carente de estos elementos es una señal inicial de viabilidad, no una solución industrial validada.

21 | Oportunidad de investigación e innovación

Problema no resuelto. Las empresas alimentarias pueden medir cadmio, evaluar proveedores y modelizar recetas, mientras que la investigación ha estudiado enmiendas de suelos, genética de cultivos, lixiviación y bioaccesibilidad. Lo que sigue insuficientemente normalizado es un marco industrial aplicable a varias matrices que prediga el cadmio del producto final a partir de atributos del origen, transferencias de masa en el procesado y utilización real en las formulaciones, y cuantifique si esas predicciones reducen rechazos costosos sin comprometer la seguridad. [2,9–14]

Conocimientos establecidos. El análisis por ICP-MS, la selección de procedencias, el pelado, los balances de masa del procesado y el conocimiento sobre absorción de cadmio son prácticas y disciplinas consolidadas. Estudios y patentes publicados ya describen lixiviación poscosecha y métodos de eliminación de cadmio, entre ellos la patente china CN115316594B sobre tratamiento de suspensiones de harina de arroz. Este artículo no sostiene que la eliminación química, el tratamiento mineral o el concepto de «pasaporte» hayan sido inventados por primera vez. Una publicación de patente demuestra divulgación técnica previa, no seguridad validada independientemente ni libertad de explotación. [10–14,18]

Hipótesis propuesta, no hecho establecido. Un «Modelo de homologación del cadmio desde el origen hasta la ración» que combine (i) metadatos de procedencia y cosecha, (ii) medidas validadas de cadmio total, (iii) balances de materia y contaminantes por etapa, (iv) modelización de la exposición a nivel de receta y (v) reglas de liberación de lotes que consideren la incertidumbre predecirá los resultados del producto terminado con mayor fiabilidad que un certificado convencional de proveedor más un único ensayo final. Su valor debe evaluarse frente al coste y las tasas de error de los sistemas existentes, sin presumirse por su sofisticación digital.

Vía de desarrollo. Seleccionar tres matrices de producto contrastadas: un puré de hortaliza de raíz, un cereal infantil seco y una formulación con cacao o ingredientes botánicos. Incorporar varios proveedores durante diferentes cosechas. Prerregistrar especificaciones de entrada y frecuencias de muestreo; medir cadmio total a la recepción y tras operaciones definidas; cuantificar las corrientes separadas; y ejecutar lotes reservados para validación ciega. Registrar masa de ingredientes, humedad, recuperación, cadmio final y categoría jurídicamente pertinente. La bioaccesibilidad podrá investigarse como variable exploratoria independiente, no como sustituto del cumplimiento relativo al cadmio total.

Validación y falsación. Las variables principales deberían incluir error absoluto de predicción, frecuencia de aceptaciones y rechazos erróneos de lotes, reproducibilidad interlaboratorio, cierre de balances de masa, tiempo hasta la decisión y coste por kilogramo conforme. Someter el modelo a cambios de procedencia sin aviso, sublotes con alto cadmio, rendimientos de secado alternativos y datos ausentes. Un modelo creíble debe poder devolver «evidencia insuficiente» en lugar de una puntuación de confianza inventada. La participación de laboratorios independientes e instalaciones industriales externas es imprescindible para generalizar los resultados.

Restricciones regulatorias y relevancia industrial. El modelo no autorizaría ingredientes no conformes, no sustituiría los controles oficiales ni justificaría declaraciones no autorizadas sobre eliminación de contaminantes. Todo tratamiento físico exigiría evaluación separada de seguridad y situación regulatoria, incluidos residuos y su gestión. Si se validara, podría respaldar compras, fabricación por contrato, investigación de procesos minerales, reformulación y homologación de clientes internacionales. Sus beneficios siguen siendo hipótesis hasta demostrarse mediante ensayos industriales prospectivos.

22 | Estado de la evidencia: cinco afirmaciones que deben mantenerse separadas

Hecho regulatorio establecido: la UE ya aplica contenidos máximos vinculantes de cadmio específicos de categoría, incluidos 40 µg/kg para la categoría indicada de alimentos infantiles y elaborados a base de cereales; las cifras estadounidenses de octubre de 2026 son una propuesta de guía. El plazo de consulta de EE. UU. publicado en el Federal Register es el 22 de diciembre de 2026. [1–5]

Evidencia científica establecida: el cadmio es un elemento persistente que entra en los cultivos por vías ambientales; su concentración puede cambiar al retirar fracciones contaminadas, modificar la humedad o transferir masa. La exposición crónica y los efectos renales sustentan importantes evaluaciones sanitarias de referencia. [2,7,8,11]

Evidencia emergente o dependiente del contexto: determinadas intervenciones de lavado, lixiviación, gestión del suelo y formulación pueden reducir el cadmio en algunas matrices, pero su eficacia y efectos secundarios dependen de las condiciones. Los estudios publicados sobre cacao y arroz no deben extrapolarse sin validación. [11–14]

Interpretación experta: la estrategia industrial general preferible es comprar con control de origen y apoyar esa práctica con balances de masa de proceso y verificación analítica basada en el riesgo. Se trata de una recomendación razonada, no de una obligación regulatoria nueva.

Hipótesis y agenda de investigación: un modelo integrado de homologación desde el origen hasta la ración podría mejorar las decisiones y reducir la exposición con mayor eficiencia que los análisis aislados del producto final. Se necesita validación prospectiva en varias instalaciones antes de afirmar superioridad predictiva, beneficio sanitario o ventaja económica.

23 | Conclusiones: un resultado conforme es el final de una cadena de evidencias

La iniciativa de la FDA de octubre de 2026 es importante no porque el cadmio sea un contaminante recién descubierto, sino porque sitúa objetivos específicos por categoría junto a un énfasis renovado en los controles de peligros químicos. El propio análisis de la agencia muestra que las reducciones proyectadas de exposición difieren sustancialmente entre alimentos y que la viabilidad numérica no equivale automáticamente al máximo beneficio para la salud pública. [1–4]

La respuesta científicamente defendible consiste en considerar el cadmio un problema de procedencia y transferencia de masa. Los fabricantes deben verificar dónde entra el elemento, cómo lo redistribuye el procesado, qué se mide realmente en un lote representativo y cómo contribuye el alimento terminado a la exposición alimentaria. No deben confundir el tratamiento térmico con la eliminación elemental, un ensayo de bioaccesibilidad de laboratorio con el cumplimiento jurídico, ni un nivel de actuación propuesto en EE. UU. con un contenido máximo vinculante de la UE.

Para proveedores de ingredientes que atienden a España, la UE, Gran Bretaña y Estados Unidos, la clasificación regulatoria debe preceder a cualquier afirmación comparativa. Un certificado fiable es útil; un origen homologado, un proceso validado y una cadena auditable de pruebas ofrecen mayores garantías. La oportunidad de investigación no es cambiar el nombre de la química de eliminación existente, sino comprobar si la integración de evidencias vuelve la prevención de contaminantes más predecible, proporcionada y económicamente viable.

ÁREAS DE CONOCIMIENTO RELACIONADAS

Seguridad alimentaria; Asuntos regulatorios; Nutrición; Tecnologías minerales; Tecnologías de procesado; Biotecnología; IA y alimentación; Investigación emergente.

REFERENCIAS

[1] US Food and Drug Administration. FDA Advances Closer to Zero Initiative to Safeguard Food for Children. Constituent Update, 22 October 2026. https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-advances-closer-zero-initiative-safeguard-food-children

[2] US FDA. Action Levels for Cadmium in Processed Food Intended for Babies and Young Children: Draft Guidance for Industry. October 2026; 19 pages; FDA-2025-D-4023. https://www.fda.gov/media/195793/download

[3] Federal Register. Action Levels for Cadmium in Processed Food Intended for Babies and Young Children; Draft Guidance; Availability. 91 FR 66796–66797, 23 October 2026. https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-10-23/pdf/2026-21670.pdf

[4] US FDA. Chapter 12: Control of Chemical Hazards. Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Draft Guidance for Industry. October 2026. https://www.fda.gov/media/195791/download

[5] European Commission. Regulation (EU) 2023/915 on maximum levels for certain contaminants in food, as amended; Annex I, section 3.2 (cadmium), notably 3.2.20; Articles 2–3. Verify the latest consolidated version and OJ amendments. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/2026-08-19/eng

[6] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/625 on official controls; Regulation (EC) No 178/2002 laying down general principles of food law. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj

[7] EFSA CONTAM Panel. Cadmium in food. EFSA Journal. 2009;7(3):980. DOI: 10.2903/j.efsa.2009.980. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.980

[8] EFSA. EFSA sets lower tolerable intake level for cadmium in food. 20 March 2009; TWI 2.5 µg/kg body weight/week. https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-sets-lower-tolerable-intake-level-cadmium-food

[9] Eklund G, Lindén A, Tallkvist J, Oskarsson A. Bioavailability of cadmium from in vitro digested infant food studied in Caco-2 cells. J Agric Food Chem. 2003;51:4168–4174. DOI: 10.1021/jf0343884. https://doi.org/10.1021/jf0343884

[10] Cámara-Martos F et al. Selenium and cadmium in bioaccessible fraction of organic weaning food: risk assessment and influence of dietary components. J Trace Elem Med Biol. 2019;56:116–123. DOI: 10.1016/j.jtemb.2019.08.004. https://doi.org/10.1016/j.jtemb.2019.08.004

[11] Xia W et al. Rice and heavy metals: a review of cadmium impact and potential remediation techniques. Sci Total Environ. 2024;957:177403. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2024.177403. https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2024.177403

[12] Mabagala FS et al. A review of amendments for simultaneously reducing Cd and As availability in paddy soils and rice grain based on meta-analysis. J Environ Manage. 2024;366:121661. DOI: 10.1016/j.jenvman.2024.121661. https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2024.121661

[13] Dekeyrel J et al. Soaking cacao beans in water after fermentation can reduce the concentrations of cadmium and nickel in cacao products. Food Chem. 2025;493:145789. DOI: 10.1016/j.foodchem.2025.145789. https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2025.145789

[14] Hajeb P et al. Toxic elements in food: occurrence, binding, and reduction approaches. Compr Rev Food Sci Food Saf. 2014;13:457–472. DOI: 10.1111/1541-4337.12068. https://doi.org/10.1111/1541-4337.12068

[15] UK Committee on Toxicity. Statement on potential risks from cadmium in the diet of infants aged 0–12 months and children aged 1–5 years. https://cot.food.gov.uk/Statement%20on%20potential%20risks%20from%20cadmium%20in%20the%20diet%20of%20infants%20aged%200%20to%2012%20months%20and%20children%20aged%201%20to%205%20years

[16] UK Committee on Toxicity. Cadmium exposures in maternal health; discussion of UK dietary exposure and EFSA TWI. https://cot.food.gov.uk/Cadmium%20exposures%20in%20maternal%20health

[17] UK Department for Environment, Food and Rural Affairs. UK–EU SPS Agreement: Legislation in Scope. 9 March 2026. https://www.gov.uk/government/news/uk-eu-sps-agreement-legislation-in-scope

[18] China patent CN115316594B. Rice cadmium removing method; prior art date 24 January 2022; published 12 March 2024. Patent disclosure, not efficacy validation or freedom-to-operate opinion. https://patents.google.com/patent/CN115316594B/en

[19] US FDA. Closer to Zero: Reducing Childhood Exposure to Heavy Metals from Foods. Programme status updated October 2026. https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/closer-zero-reducing-childhood-exposure-heavy-metals-foods

[20] US FDA. Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Processed Food Intended for Babies and Young Children. Final, January 2025; separate from the cadmium proposal. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young-children

[21] US FDA. 21 CFR Part 117: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117

[22] US FDA. 21 CFR 109.6: Tolerances for unavoidable contaminants in food and food-packaging materials. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-109/section-109.6

[23] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002; food safety, operator responsibility, traceability and withdrawal. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[24] US FDA. Action Levels for Cadmium in Processed Food Intended for Babies and Young Children: Draft Guidance landing page (noting a date inconsistency with Federal Register as checked 30 October 2026). https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/action-levels-cadmium-processed-food-intended-babies-and-young-children-draft-guidance-industry

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