INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO COMPARADO

El ingrediente del microbioma tiene tres identidades

Por qué la taxonomía, la seguridad del producto y la eficacia funcional no pueden acreditarse mediante un único certificado en el panorama regulatorio de 2026

José M. López · Director de Investigación

RESUMEN

Tres acontecimientos han agudizado el problema regulatorio de los ingredientes derivados del microbioma: las orientaciones definitivas de octubre de 2026 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) sobre la información de identidad y seguridad de nuevos ingredientes para complementos alimenticios; la modificación de 2026 en la Unión Europea de la autorización de Akkermansia muciniphila pasteurizada; y el próximo coloquio científico de la EFSA sobre ciencia regulatoria del microbioma. En conjunto, revelan un persistente error de categoría. Identificar una especie microbiana no establece la seguridad de una cepa o preparación fabricada concreta, y demostrar su seguridad no fundamenta un beneficio fisiológico alegado. Este artículo distingue los microorganismos vivos, las preparaciones microbianas inactivadas, las moléculas derivadas de la fermentación y los consorcios complejos; analiza las limitaciones probatorias de la genómica, los ensayos in vitro y los biomarcadores clínicos; y compara los regímenes aplicables a alimentos, complementos y piensos en la UE, España, Gran Bretaña y Estados Unidos. Propone una arquitectura verificable de evidencias de identidad, seguridad y función, con control explícito de cambios de fabricación, evaluación de exposición y validación prospectiva. Se trata de un marco de investigación industrial, no de una norma armonizada existente ni de una reivindicación de invención.

PALABRAS CLAVE: *ingredientes del microbioma; Akkermansia muciniphila; posbióticos; nuevos alimentos; seguridad microbiana; declaraciones de propiedades saludables; fermentación de precisión; ciencia regulatoria*

CATEGORÍA DEL KNOWLEDGE CENTER: Biotecnología e ingredientes funcionales / Asuntos regulatorios

SLUG SEO: ingredientes-microbioma-identidad-seguridad-funcion-regulacion-2026

METADESCRIPCIÓN: Por qué los ingredientes del microbioma necesitan pruebas independientes de identidad, seguridad y función conforme a las normas de 2026 de la UE, Reino Unido y EE. UU.

ETIQUETAS INTERNAS: Microbioma; Nuevos alimentos; Seguridad microbiana; Fermentación de precisión; Asuntos regulatorios; Nutrición animal; Ingredientes funcionales; Investigación emergente

01 | Octubre de 2026: tres señales, no una nueva ley del microbioma

El 19 de octubre de 2026, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) anunció unas orientaciones definitivas sobre la información de identidad y seguridad esperada en las notificaciones de nuevos ingredientes para complementos alimenticios. No constituyen una nueva vía general de aprobación de probióticos ni convierten los complementos en productos sometidos a autorización previa. Se hicieron definitivos determinados apartados de orientaciones anteriores en proyecto relativos a la identidad, los antecedentes de uso u otras pruebas de seguridad y la justificación de una conclusión favorable sobre seguridad. El marco legal de notificación continúa dependiendo del producto y de su uso. [1,2]

En la Unión Europea, el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/391 de la Comisión modificó las condiciones de uso y los requisitos específicos de etiquetado de Akkermansia muciniphila pasteurizada, un nuevo alimento autorizado previamente. En paralelo, la EFSA programó para el 23 y 24 de noviembre de 2026 su 29.º Coloquio Científico, «Descifrando el microbioma: de las lagunas de conocimiento a una ciencia regulatoria aplicable». La reunión abordará tanto los efectos de las sustancias químicas mediados por el microbioma como la evaluación de productos biológicos o basados en él. Es un acontecimiento científico futuro, no una evaluación concluida ni una nueva norma jurídicamente vinculante. [3,8]

Estos acontecimientos confluyen en una cuestión industrial fundamental: ¿qué se ha demostrado exactamente cuando un proveedor afirma que un ingrediente microbiano está identificado, es seguro, resulta beneficioso o está autorizado? Cada calificativo corresponde a una proposición probatoria y jurídica diferente. Confundirlos puede conducir a expedientes defectuosos, declaraciones comerciales engañosas e inversiones mal orientadas en datos analíticos incapaces de responder a la pregunta planteada.

02 | Las tres identidades de un ingrediente del microbioma

La primera identidad es biológica: el taxón, la cepa, el linaje genético o el consorcio microbiano realmente utilizado. La identificación a nivel de especie puede ser insuficiente cuando las características patógenas, la resistencia a antimicrobianos, las capacidades metabólicas o las propiedades de producción varían entre cepas. La segunda es la identidad del producto: lo que recibe el cliente tras el cultivo, la inactivación, la extracción, la purificación, la mezcla, el secado y el almacenamiento. La tercera es la identidad funcional: el efecto particular alegado a una dosis determinada, en una población o especie animal concreta y bajo condiciones de uso definidas.

Estas identidades pueden divergir notablemente. Una cepa viva con un genoma determinado no es químicamente idéntica a su biomasa termoinactivada. Una proteína purificada obtenida por fermentación no es el organismo productor. Una mezcla de tres cepas no equivale necesariamente a sus componentes ensayados por separado. Un efecto clínico observado con una preparación no puede transferirse a otra simplemente por compartir el nombre de la especie. [4,12–14]

La consecuencia analítica es mantener tres expedientes relacionados pero diferenciados: uno del organismo, otro de la seguridad del producto fabricado y un tercero de eficacia respecto de cada declaración específica. Esta separación no pretende multiplicar la burocracia; evita que un resultado favorable se utilice para responder a una cuestión distinta.

03 | Un producto del microbioma no es necesariamente un probiótico

La terminología científica importa. Un probiótico convencional se entiende generalmente como un microorganismo vivo que, administrado en cantidades adecuadas, confiere un beneficio para la salud del huésped. Conforme al consenso de 2021 de la Asociación Científica Internacional de Probióticos y Prebióticos (ISAPP), un posbiótico es una preparación de microorganismos inanimados y/o sus componentes que confiere un beneficio para la salud del huésped. Esta última definición constituye terminología de consenso científico, no una categoría de autorización automática en la UE o Estados Unidos. [12]

Un metabolito obtenido por fermentación o una proteína purificada no debería denominarse posbiótico por el simple hecho de haber sido producido por microorganismos. La definición de consenso no convierte todos los metabolitos purificados en posbióticos. Asimismo, «fermentación de precisión» describe un procedimiento de

fabricación capaz de producir moléculas definidas; no indica si el producto final contiene organismos viables, constituye un nuevo alimento o puede fundamentar una declaración de propiedades saludables. [12–15]

Esta distinción tiene relevancia comercial. Los recuentos de viables expresados en unidades formadoras de colonias (UFC) pueden resultar pertinentes para preparaciones microbianas vivas, pero son inadecuados como indicador universal de potencia para células inactivadas. A su vez, el recuento total de células no demuestra por sí solo la potencia de una preparación posbiótica. Un ingrediente purificado puede requerir especificaciones composicionales o basadas en actividad. El ensayo correcto debe responder al mecanismo real del producto y a su uso previsto, no a una denominación de moda.

04 | QPS de la EFSA: una simplificación de la evaluación de seguridad con límites importantes

El marco de presunción cualificada de seguridad (QPS) de la EFSA consiste en una evaluación previa de unidades taxonómicas que considera la identidad, el conocimiento acumulado y los posibles problemas de seguridad. Las condiciones o reservas pueden exigir demostraciones a nivel de cepa, incluida la ausencia de genes adquiridos de resistencia a antimicrobianos de uso terapéutico. La QPS puede simplificar determinados elementos de una evaluación de riesgos sectorial; no constituye por sí misma una autorización de comercialización, un dictamen de eficacia ni una garantía general para todas las cepas y procesos de fabricación. [5,6]

El pronunciamiento del Panel BIOHAZ de julio de 2026 ilustra por qué importa esta distinción. La EFSA examinó las notificaciones recibidas hasta marzo de 2026 y recomendó determinadas unidades taxonómicas para QPS, mientras descartó otras por motivos de seguridad o insuficiencia de conocimientos. Entre los organismos examinados, Listeria innocua no recibió una recomendación QPS por motivos de seguridad; ello no equivale a una prohibición universal de cualquier posible uso, pero demuestra que un nombre de especie aparentemente inocuo no sustituye una evaluación regulatoria. [5]

Una condición especialmente relevante es «exclusivamente para fines de producción». Se refiere a situaciones en las que la experiencia con productos de fermentación no justifica la exposición directa a organismos productores viables. Por ello, la demostración de ausencia de células viables en el producto final puede ser decisiva. Sin embargo, su ausencia no demuestra automáticamente que las proteínas residuales, el ADN, las toxinas o los metabolitos carezcan de relevancia. [6]

05 | Las orientaciones de la EFSA de 2025 van más allá del genoma como certificado

Las orientaciones transversales de noviembre de 2025 de la EFSA sobre caracterización de microorganismos de la cadena alimentaria especifican la información relativa a identificación taxonómica, resistencia antimicrobiana, virulencia y potencial toxigénico, modificaciones genéticas y presencia de células viables, material genético o sustancias preocupantes en productos derivados de microorganismos. También reconocen que los posibles efectos sobre el microbioma receptor pueden necesitar una evaluación caso por caso. [4]

La secuenciación del genoma completo puede identificar peligros potenciales y respaldar la identidad de una cepa, pero no mide directamente la expresión de una toxina, la transferencia de un determinante de resistencia en condiciones reales, la supervivencia tras el procesado ni el efecto fisiológico del producto final. A la inversa, un cultivo negativo no demuestra necesariamente la ausencia de ADN o componentes biológicamente activos. Genoma, fenotipo, validación del proceso y exposición ocupan, por tanto, posiciones complementarias en la justificación de seguridad.

Para los desarrolladores industriales, ello sugiere una jerarquía: autenticar la cepa y su estabilidad genética; investigar características peligrosas relevantes; demostrar los controles críticos del proceso; caracterizar el material terminado; evaluar la exposición y las poblaciones vulnerables; y, después, validar cualquier función alegada. Si cambia el organismo o el proceso, deberá reconsiderarse el alcance de la evidencia original, en lugar de presumir que sigue siendo transferible.

06 | Akkermansia pasteurizada: un caso regulatorio concreto de 2026

Akkermansia muciniphila pasteurizada constituye un ejemplo especialmente ilustrativo porque el producto autorizado no es un probiótico vivo convencional. La UE lo autorizó inicialmente como nuevo alimento mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/168, con usos definidos y datos propios protegidos. Posteriormente, el

Reglamento de Ejecución (UE) 2026/391 amplió determinados usos a adolescentes de 12 a menos de 18 años, manteniendo restricciones para mujeres embarazadas y lactantes y condiciones de etiquetado dependientes de la edad. La modificación no autoriza su uso indiscriminado en todos los alimentos ni una declaración de propiedades saludables sin restricciones. [8,9,26]

La modificación de 2026 establece en la lista de la Unión condiciones de uso diario diferenciadas por edad, incluidas 2,1 × 10^10 células para el grupo de 12 a menos de 14 años, 3,0 × 10^10 para el de 14 a menos de 18 años y 3,4 × 10^10 para adultos en las categorías de producto autorizadas. Son condiciones de uso del nuevo alimento especificado, no dosis genéricas seguras para otras preparaciones de Akkermansia. Los operadores deben consultar la entrada vigente de la lista de la Unión, incluidas sus especificaciones, el etiquetado y cualquier disposición de protección de datos. [8,9]

El caso demuestra una separación regulatoria básica: la autorización establece que un producto concreto puede comercializarse en determinadas condiciones después de una evaluación de seguridad. No demuestra que todos los beneficios metabólicos propuestos estén clínicamente acreditados o puedan alegarse legalmente. La identidad de la preparación inactivada autorizada debe permanecer vinculada a su proceso de producción y sus especificaciones.

07 | Dos ensayos clínicos de 2026 muestran por qué importan los criterios de valoración

La bibliografía clínica de 2026 sobre A. muciniphila pasteurizada ofrece un contraste útil. En un ensayo aleatorizado con 90 adultos que primero perdieron peso mediante una dieta hipocalórica, la suplementación diaria durante 24 semanas de mantenimiento se asoció a una menor recuperación ponderal que el placebo: aproximadamente 1,2 frente a 3,2 kg al final del mantenimiento, con un valor de P entre grupos comunicado de 0,012. Constituye evidencia sobre un resultado definido en una población concreta, no una demostración de eficacia universal para el control del peso. [10]

Otro ensayo aleatorizado multicéntrico, con 142 adultos con síndrome metabólico, comunicó que su criterio principal de valoración, la sensibilidad a la insulina de todo el organismo determinada mediante el índice de Matsuda, no difería entre los grupos de intervención y placebo después de cuatro meses. Los análisis exploratorios y por subgrupos sugirieron posibles cambios en otras variables metabólicas, incluidas respuestas de GLP-1. Estos resultados pueden generar hipótesis, pero no convierten un criterio principal negativo en un ensayo confirmatorio positivo. [11]

Los dos estudios no son necesariamente contradictorios: analizaron poblaciones, protocolos y criterios de valoración diferentes. Tampoco pueden combinarse informalmente para construir una afirmación amplia sobre obesidad, diabetes o «restauración» del microbioma. Como mínimo, un expediente probatorio debe especificar el estimando principal, la población, el comparador, la dosis, la duración del tratamiento, la estrategia para la multiplicidad de pruebas y si el efecto estaba preespecificado. Algunos investigadores de la literatura de 2026 declararon intereses comerciales o relacionados con patentes; tales declaraciones exigen una valoración transparente, no un rechazo automático. [10,11]

08 | Un microbioma modificado no equivale automáticamente a un beneficio para la salud

Los estudios del microbioma suelen comunicar abundancia taxonómica relativa, diversidad alfa o beta, vías metabólicas predichas y concentraciones de ácidos grasos de cadena corta. Estas mediciones pueden ser científicamente útiles, pero ninguna constituye un sustituto universal de una mejora en salud humana o rendimiento animal. La abundancia relativa tiene naturaleza composicional: un organismo puede aparentar aumentar porque otro disminuye, incluso sin incremento absoluto de su número de células. La composición fecal también puede diferir de la actividad microbiana en las mucosas o en el intestino delgado.

Para establecer causalidad hay que prestar atención a la heterogeneidad basal, la dieta, la medicación, la geografía, los efectos de lote, la profundidad de secuenciación, la cuantificación absoluta, los criterios clínicos de valoración y el tiempo. Un biomarcador asociado a un resultado favorable no es necesariamente mediador de ese resultado. La plausibilidad mecanística puede reforzar una hipótesis causal, pero no sustituye estudios adecuadamente diseñados en seres humanos o animales de destino. El coloquio previsto por la EFSA para

noviembre de 2026 reconoce expresamente que los criterios de valoración del microbioma y las metodologías regulatorias todavía no están suficientemente armonizados para aplicarse de manera coherente. [3,22]

El atajo comercial tentador consiste en demostrar un cambio de composición microbiana y describir el ingrediente como «clínicamente probado para mejorar la salud intestinal». Ese salto no es defendible sin un vínculo validado entre el cambio medido y el beneficio específico alegado, respaldado por el régimen aplicable de declaraciones.

09 | La fabricación crea una segunda identidad biológica

El historial de producción de un ingrediente microbiano forma parte de su identidad. El banco maestro de células, el número de pases, el medio de fermentación, la oxigenación, el pH, los antiespumantes, la recolección, la inactivación, el secado y la elección del vehículo pueden afectar a la recuperación de células viables, los metabolitos residuales, las estructuras de superficie, los componentes inmunológicamente activos y la estabilidad. La denominación de una cepa en una ficha de especificaciones no refleja estos cambios. [4,13,14]

Para preparaciones inactivadas, una estrategia de liberación defendible puede exigir ausencia validada de organismos viables, un ensayo cuantitativo de células o biomasa, marcadores estructurales o funcionales pertinentes, límites de impurezas y un método de potencia indicativo de estabilidad. En productos vivos, las UFC en el momento de fabricación no equivalen necesariamente a las UFC al final de la vida útil o en el momento de ingestión. En productos de fermentación purificados, los peligros críticos pueden ser las proteínas y el ADN residuales de la célula hospedadora, los productos químicos del proceso, el potencial alergénico y los contaminantes, más que la viabilidad del organismo original. [13]

Las orientaciones complementarias de 2026 de la Food Standards Agency británica sobre fermentación de precisión y de biomasa ponen el acento en las características específicas de cada producto, la bioinformática, la purificación, la validación de las etapas de inactivación, el ADN y las proteínas residuales, la digestibilidad y la alergenicidad. Son consideraciones orientativas, no requisitos numéricos universales e idénticos para todo ingrediente obtenido por fermentación. Su valor reside en exigir que las evidencias correspondan al proceso y la exposición reales. [13,14]

10 | Tres preguntas regulatorias antes de cualquier declaración sobre el producto

Antes de debatir la eficacia, un desarrollador debe responder tres preguntas jurídicas, por este orden. Primero, ¿cómo se clasifica el producto en la jurisdicción pertinente: ingrediente alimentario ordinario, nuevo alimento, aditivo alimentario, aditivo para piensos, ingrediente de complemento alimenticio o, potencialmente, medicamento? Segundo, ¿está permitido comercializar el ingrediente dentro de esa categoría, a esa dosis y para esa población? Tercero, ¿qué declaraciones concretas, si las hay, están autorizadas o son lícitas?

No son decisiones intercambiables. Un alimento puede ser seguro y, sin embargo, necesitar autorización previa como nuevo alimento. Un nuevo alimento autorizado puede no amparar una declaración de propiedades saludables no autorizada. Un producto comercializado con afirmaciones de tratamiento de enfermedades puede quedar sujeto a la normativa sobre medicamentos, aunque su composición se parezca a la de un complemento alimenticio. Los distribuidores transfronterizos no deben dar por supuesto que la respuesta de un mercado es trasladable a otro. [6–9,16–20]

11 | Unión Europea: condición de nuevo alimento, seguridad y declaraciones son cuestiones distintas

El Reglamento (UE) 2015/2283 exige a los operadores comprobar si un ingrediente es un nuevo alimento y, cuando proceda, obtener autorización antes de comercializarlo. Los nuevos alimentos autorizados figuran en la lista de la Unión del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, con especificaciones, condiciones de uso y requisitos de etiquetado. Algunas entradas están sujetas a protección temporal de datos. Las orientaciones científicas actualizadas de la EFSA de 2024 abordan identidad, producción, composición, especificaciones, usos propuestos, ingesta prevista, nutrición, toxicología y alergenicidad. [7,9,27]

El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 regula separadamente las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos. La autorización de un producto como nuevo alimento no implica la aprobación de afirmaciones como «reduce la resistencia a la insulina» o «previene la obesidad». El operador debe evaluar la

redacción, la población destinataria y el estado de autorización aplicable. La distinción cobra especial importancia cuando los estudios clínicos notifican efectos metabólicos exploratorios que no se han traducido en una declaración autorizada por la UE. [16,17]

Sigue siendo aplicable la legislación alimentaria general, incluido el Reglamento (CE) n.º 178/2002. Una autorización específica del producto no excusa una fabricación defectuosa, la contaminación, un etiquetado incorrecto o el incumplimiento de las especificaciones autorizadas. Cuando intervienen organismos productores modificados genéticamente, deben evaluarse por separado las normas sectoriales y sobre OMG aplicables; no es seguro inferir una exención solo porque el producto final no contenga células viables del productor. [23]

12 | España: la palabra «probiótico» no confiere una declaración de propiedades saludables

España aplica directamente las normas de la UE sobre nuevos alimentos y declaraciones, con participación de las autoridades nacionales competentes en la aplicación y en las consultas sobre condición de nuevo alimento. La posición publicada por AESAN en 2020 reconocía las interpretaciones divergentes entre Estados miembros del término «probiótico» e indicaba que su utilización en el etiquetado podía admitirse bajo determinadas circunstancias, manteniendo expresamente que las declaraciones de propiedades saludables requieren autorización de la UE. Esta posición administrativa debe distinguirse de una autorización vinculante y general de la UE para usar el término o alegar cualquier efecto fisiológico. [18]

Por tanto, un fabricante español debería separar en su expediente de conformidad la situación jurídica del ingrediente, la terminología descriptiva de la etiqueta y cada declaración de propiedades saludables explícita o implícita. El riesgo práctico no se limita a frases como «mejora las defensas». Los nombres de producto, las imágenes, los textos de las páginas web y las presentaciones comerciales también pueden transmitir declaraciones. Debe comprobarse el criterio de la autoridad competente y el registro vigente de la UE antes del lanzamiento. [16–18]

Surge otro problema operativo cuando un proveedor presenta un certificado microbiológico expresado en UFC para una preparación sometida a tratamiento térmico. Tal certificado puede carecer de significado científico como medida de potencia para un ingrediente inactivado; a la inversa, un certificado de recuento celular no demuestra ausencia de células viables. Compras y aseguramiento de la calidad deben acordar el analito previsto y su criterio de aceptación.

13 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: las orientaciones sobre fermentación no constituyen una autorización

Gran Bretaña dispone de sus propios mecanismos de autorización de productos regulados. En 2026, la Food Standards Agency y Food Standards Scotland publicaron orientaciones de seguridad y materiales técnicos complementarios sobre productos de fermentación de precisión, identificando deficiencias recurrentes de los expedientes en identidad, bioinformática, digestibilidad de proteínas, alergenicidad, controles de fabricación y composición del producto. Las orientaciones no autorizan por sí mismas un ingrediente concreto; las decisiones ministeriales y el marco jurídico correspondiente siguen siendo determinantes. [13–15]

Irlanda del Norte exige un tratamiento diferenciado porque su normativa alimentaria aplicable conserva elementos importantes vinculados a la UE. No puede describirse el Reino Unido como un único territorio con un régimen uniforme de autorización de ingredientes del microbioma. La consulta de septiembre de 2026 de la FSA sobre 16 productos regulados ilustra asimismo que las decisiones son específicas de cada producto y se tramitan mediante procedimientos públicos definidos, no mediante una designación genérica de «fermentación aprobada». [15,24]

Una empresa que exporte un posbiótico o ingrediente obtenido por fermentación a varios destinos del Reino Unido debe determinar la clasificación, la situación de autorización, las condiciones de uso y los requisitos de declaraciones para cada jurisdicción pertinente, incluidas Escocia e Irlanda del Norte. Un expediente preparado para evaluar un nuevo alimento en la UE puede aportar información científica útil, pero no constituye automáticamente una autorización de comercialización en Gran Bretaña.

14 | Estados Unidos: las orientaciones de octubre sobre nuevos ingredientes tienen un alcance preciso

El anuncio de la FDA de 19 de octubre de 2026 se refería a orientaciones definitivas sobre la información exigida en las notificaciones de nuevos ingredientes para complementos alimenticios (NDIN). Cuando resulta aplicable la obligación legal de presentar una NDIN, el fabricante o distribuidor debe, por regla general, notificar al menos 75 días antes de la comercialización interestatal y aportar fundamentos para concluir que cabe esperar razonablemente que el ingrediente o complemento sea seguro en sus condiciones de uso previstas. Las orientaciones hacen definitivas recomendaciones sobre identidad, antecedentes de uso u otras pruebas de seguridad y la justificación de esta última; no modifican la ley ni se aplican automáticamente a todos los ingredientes microbianos. [1,2]

Un microorganismo empleado en un alimento ordinario, un complemento alimenticio, un producto médico o un pienso puede quedar sujeto a vías regulatorias estadounidenses diferentes. Según el uso previsto y la situación jurídica, los ingredientes para alimentos convencionales pueden requerir autorización como aditivo alimentario o una base válida de reconocimiento general de inocuidad (GRAS); los complementos tienen su propio marco legal y las declaraciones de tratamiento de enfermedades pueden activar la regulación de medicamentos. El 10 de agosto de 2026, la FDA también propuso una norma para reforzar la supervisión de las alegaciones GRAS; esa propuesta no debe describirse como una norma definitiva. Una NDIN no equivale a una autorización previa de comercialización otorgada por la FDA ni a un aval de eficacia. [1,2,19,20]

Para un proveedor internacional, ello significa que una evaluación QPS europea, una autorización de nuevo alimento en la UE, una conclusión GRAS estadounidense y una NDIN responden a preguntas jurídicas diferentes. Pueden aportarse información científica recíprocamente, pero ninguna debe presentarse como sustituto de las demás.

15 | Nutrición animal: la eficacia forma parte de la cuestión de autorización

El ámbito de la nutrición animal introduce una distinción adicional. Conforme al Reglamento (CE) n.º 1831/2003, un aditivo para piensos necesita autorización en la categoría y condiciones correspondientes, con evidencias de seguridad para el animal destinatario, el consumidor, el usuario y el medio ambiente, así como de que proporciona un beneficio de la clase autorizada. La condición QPS de una cepa microbiana puede facilitar la evaluación de seguridad, pero no demuestra eficacia zootécnica ni sustituye la autorización del aditivo. [5,21]

Para un aditivo propuesto con objeto de modular el microbioma intestinal de porcino, aves o especies acuícolas, el expediente debe identificar la especie y fase productiva destinatarias, la dosis que realmente recibe el animal, la supervivencia o inactivación durante el procesado del pienso, los peligros microbiológicos relevantes y el efecto alegado. El índice de conversión alimenticia, la mortalidad, el crecimiento, la calidad de la cama, la excreción de patógenos y la composición de la comunidad fecal son criterios de valoración diferentes. Una alteración microbiana observada no demuestra un mejor rendimiento ni una mayor seguridad alimentaria.

La oportunidad industrial reside en ensayos de campo diseñados adecuadamente, con productos controlados por lote, asignación aleatoria de corrales o granjas cuando sea viable, resultados preespecificados y tratamiento estadístico adecuado de la agrupación de observaciones. Es una exigencia metodológica, no la presunción de que todo aditivo microbiano mejora el rendimiento animal.

16 | Una especificación probatoria realmente útil para compras

Un expediente sólido de homologación de proveedores debería responder, por este orden: qué cepa exacta o preparación definida se suministra; cómo se verificó su identidad; si está viva, inactivada o purificada; qué peligros de seguridad se evaluaron; cómo se controla la fabricación; qué ensayo de potencia es válido; qué condiciones de vida útil conservan esa potencia; qué exposición y población están cubiertas; qué autorizaciones resultan aplicables; y qué afirmaciones, en su caso, respaldan las pruebas.

Para productos vivos, solicítense identidad resuelta a nivel de cepa, recuento de viables al final de la vida útil, especificaciones sobre contaminantes, evaluación de genes de resistencia y estabilidad durante la manipulación. Para productos inactivados, inactivación validada, marcadores adecuados de biomasa o estructurales y una estrategia de potencia específica del producto. Para ingredientes purificados de fermentación, composición,

impurezas y componentes residuales de la célula hospedadora. Para consorcios, identidad y proporciones de sus integrantes, compatibilidad, estabilidad y pruebas sobre la mezcla en sí. [4,13]

La decisión de aceptación debe quedar delimitada: aprobado para un uso alimentario, en pienso o en complemento definido; aprobado condicionalmente a la espera de datos concretos; o no aprobado. «Calidad probiótica», «cepa QPS», «natural», «ensayado clínicamente» y «conforme con la FDA» no son especificaciones de liberación adecuadas si la documentación justificativa no define exactamente su significado.

17 | Oportunidad de investigación e innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. Los programas actuales de desarrollo suelen mantener la genómica del organismo, los ensayos de liberación de fabricación, la toxicología, la eficacia clínica y la autorización comercial en bases de datos separadas. Esto dificulta determinar si un cambio de lote de fermentación, régimen de inactivación o vehículo ha invalidado una inferencia anterior sobre seguridad o un resultado funcional. El futuro coloquio de la EFSA sobre microbiomas identifica una laguna metodológica más amplia, pero no propone por sí mismo la arquitectura industrial concreta que aquí se desarrolla. [3,4]

POR QUÉ IMPORTA. Un producto puede superar la identificación de especie sin corresponder al material empleado en un ensayo; una preparación inactivada puede cumplir una especificación de recuento celular y, aun así, perder una estructura activa relevante; un estudio clínico puede mostrar una asociación con el microbioma sin demostrar la declaración comercializada. Una mejor vinculación podría evitar tanto aprobaciones inseguras como el rechazo innecesario de productos científicamente defendibles.

QUÉ ESTÁ ESTABLECIDO. Ya existen la identificación de cepas, el cribado QPS, la validación de procesos, la secuenciación del microbioma, la metabolómica dirigida, los ensayos aleatorizados y los expedientes regulatorios. La bibliografía contiene asimismo trabajos anteriores sobre Akkermansia pasteurizada y familias de patentes con fechas de prioridad muy anteriores a 2026, incluida EP3347030. Ni esos métodos ni el uso de Akkermansia inactivada se reivindican aquí como nuevos. [4,5,10–12,25]

QUÉ SIGUE SIN CONOCERSE. No se ha demostrado un método universal y validado prospectivamente para vincular todas las evidencias pertinentes de identidad microbiana, proceso, seguridad, potencia, clínica y jurisdicción en diversas clases de ingredientes. Tampoco está claro qué capas de datos mejoran suficientemente las decisiones como para justificar su coste y cuáles son redundantes para aplicaciones de menor riesgo.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Un pasaporte de evidencias de identidad, seguridad y función con control de versiones y desencadenantes predefinidos de reevaluación permitirá detectar cambios materiales del producto y prevenir la transferencia injustificada de declaraciones de forma más fiable que la homologación convencional de proveedores basada en documentos independientes. Es una hipótesis de investigación propuesta, no una norma establecida, una invención patentada ni un resultado demostrado.

VÍA DE DESARROLLO. Elaborar casos piloto comparables para (i) una cepa alimentaria viva, (ii) una preparación microbiana pasteurizada, (iii) una proteína purificada obtenida por fermentación de precisión y (iv) una preparación multicepa para nutrición animal. Definir en cada caso los atributos críticos de calidad, la identidad de la cepa o del productor, las variables de proceso, los perfiles de impurezas, los métodos validados de potencia, la exposición, la clasificación jurídica y los criterios de valoración alegados. Vincular los registros de lote con el material de los ensayos y las especificaciones de autorización, sin revelar detalles propietarios del proceso que no sean necesarios.

VALIDACIÓN. Prerregistrar las reglas de decisión y los criterios de fallo; introducir cambios simulados y ciegos en cepa, tratamiento térmico, secado y vehículo; medir aceptaciones y rechazos erróneos frente a evaluaciones expertas; ensayar en distintos laboratorios y fabricantes; comparar el rendimiento con expedientes ordinarios de proveedores; cuantificar coste, tiempo de decisión y auditabilidad; y verificar de manera independiente cualquier efecto clínico o de rendimiento animal predicho mediante estudios prospectivos.

RESTRICCIONES REGULATORIAS. El pasaporte no puede sustituir la evaluación de la EFSA, la autorización de la UE, las obligaciones legales de la FDA, las decisiones ministeriales británicas, la fundamentación clínica ni los requisitos sectoriales de piensos. Una predicción del modelo no es una autorización comercial. Serían necesarias búsquedas de propiedad industrial y análisis de libertad de operación antes de reivindicar una implementación propia o exclusividad comercial.

RELEVANCIA INDUSTRIAL. Si se valida, el marco podría mejorar el aprovisionamiento de proteínas fermentadas, ingredientes microbianos para conservación, preparaciones funcionales y productos de nutrición animal, a la vez que respalda el control de cambios, la documentación a clientes y la inversión dirigida en I+D.

18 | IA y multiómica: selección útil, no autorización automatizada

El aprendizaje automático puede integrar anotaciones genómicas, huellas metabolómicas, registros de proceso y resultados para priorizar ensayos o detectar lotes anómalos. Sin embargo, los modelos entrenados con bacterias lácticas convencionales pueden no extrapolarse a anaerobios poco frecuentes, consorcios complejos o preparaciones inactivadas. Las características multiómicas correlacionadas no constituyen automáticamente mecanismos causales. Las fugas de datos, los efectos de lote de laboratorio y la notificación selectiva de resultados pueden generar rendimientos aparentemente excelentes que desaparecen en una validación externa.

Un sistema digital defendible debe conservar la procedencia de los datos: versión del ensamblaje de secuencias, base de datos de referencia, método, umbral de detección, identidad de muestra, revisión de proceso, protocolo del estudio y decisión jurisdiccional. Debe registrar la incertidumbre y activar revisión humana cuando un cambio exceda el dominio validado. La clasificación regulatoria y la autorización de declaraciones deben seguir siendo decisiones jurídicas explícitas, no resultados inferidos de una puntuación de similitud. [4,22]

19 | Economía: ensayar primero la incertidumbre decisiva

El coste económico de un ingrediente microbiano no se limita al rendimiento de fermentación o al coste por kilogramo. Incluye bancos de cepas, control de contaminación, purificación o inactivación, pérdidas de estabilidad, análisis de liberación, toxicología, ensayos clínicos o con animales, preparación de expedientes y restricciones específicas de cada mercado. Un ingrediente más barato con un control de identidad deficiente puede resultar costoso tras una autorización fallida o una declaración controvertida. A la inversa, no todos los productos necesitan metagenómica de máxima profundidad y ensayos clínicos cuando su uso y perfil de riesgo no lo justifican.

Una secuencia racional de desarrollo comienza por la clasificación y la viabilidad: ¿puede comercializarse legalmente el ingrediente en la categoría prevista y qué pruebas se necesitarán? Después vienen la identidad de fabricación y los peligros, y posteriormente la eficacia adecuada a su finalidad. El precio comercial debe basarse en una dosis realista y una función validada, no en la presunción injustificada de que «más UFC significan más beneficio». El valor de un estudio adicional debería evaluarse según su capacidad para resolver una incertidumbre decisiva.

20 | Estado de la evidencia: cinco proposiciones diferenciadas

EVIDENCIA CONSOLIDADA. La EFSA dispone de un marco transversal de caracterización de microorganismos y un enfoque QPS; la UE cuenta con regímenes específicos de autorización de nuevos alimentos y declaraciones de propiedades saludables; la FDA publicó orientaciones definitivas de identidad y seguridad para NDIN en octubre de 2026; y el Reino Unido ha publicado orientaciones para expedientes de fermentación. Estos marcos difieren en sus efectos y alcance jurídicos. [1–9,13–21]

EVIDENCIA EMERGENTE. Los ensayos humanos con Akkermansia pasteurizada han comunicado resultados metabólicos específicos según la variable evaluada, incluido un resultado positivo de mantenimiento ponderal y otro ensayo cuyo criterio principal de sensibilidad a la insulina no fue estadísticamente significativo. Estos resultados requieren una interpretación específica según producto y población. [10,11]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. La taxonomía microbiana, la seguridad del producto fabricado y la función demostrada deben tratarse como tres identidades probatorias distintas pero vinculadas. Se trata de una síntesis de requisitos científicos y jurídicos existentes, no de una cita literal de una única autoridad.

HIPÓTESIS. Un pasaporte de evidencias con control de versiones podría reducir extrapolaciones injustificadas entre cepas, lotes, condiciones de procesado y declaraciones. Su ventaja comparativa sigue sin demostrarse.

AGENDA DE INVESTIGACIÓN. Entre las prioridades figuran ensayos de potencia validados para preparaciones inactivadas, análisis de mediación causal, criterios clínicos de valoración estandarizados, mediciones

interlaboratorio del microbioma, criterios de transferibilidad tras cambios de fabricación y evaluación prospectiva de sistemas de decisión.

21 | Conclusiones: identificar el organismo, homologar el producto, demostrar la declaración

La enseñanza regulatoria más importante de octubre de 2026 no es que los productos del microbioma necesiten otro certificado genérico. Es que requieren las pruebas correctas para tres preguntas diferentes. El nombre de una especie no es una especificación del producto terminado. Una evaluación de seguridad favorable no es una declaración de propiedades saludables. Un cambio en el microbioma no es necesariamente un beneficio clínicamente significativo. Y una autorización de la UE, una evaluación británica o una notificación estadounidense no pueden convertirse por analogía en un permiso para otro mercado.

Para los fabricantes de alimentos, complementos y piensos, la secuencia defendible consiste en clasificar el producto, verificar su identidad biológica y de fabricación, evaluar la seguridad y la exposición, fundamentar la función exacta prevista y aplicar el régimen jurisdiccional correcto. El pasaporte propuesto de identidad, seguridad y función constituye una vía verificable para conectar estas tareas; no sustituye ninguna de ellas. Un mercado creíble del microbioma se construirá menos con promesas de efectos universales que demostrando con precisión qué es cada preparación, qué puede hacer de forma segura y dónde termina la evidencia.

Áreas de conocimiento relacionadas

Seguridad alimentaria | Biotecnología | Nutrición | Asuntos regulatorios | IA y alimentación | Ingredientes funcionales | Nutrición animal | Tecnologías de procesado | Investigación emergente

Alcance editorial y limitaciones

Análisis académico-industrial independiente basado en la información disponible hasta el 25 de octubre de 2026. El coloquio de la EFSA del 23 y 24 de noviembre todavía no se ha celebrado. La situación jurídica se describe respecto de las disposiciones citadas y debe contrastarse con la legislación consolidada, las entradas de autorización vigentes y el producto previsto antes de adoptar decisiones comerciales. Este trabajo no constituye un dictamen de EFSA, FDA, FSA, AESAN ni de la Comisión Europea, una determinación jurídica para un producto concreto, una autorización de declaraciones de propiedades saludables ni un análisis de libertad de operación. Las hipótesis y vías de desarrollo propuestas no son declaraciones de rendimiento validado. No se presenta ningún producto de INTABIOTECH como si hubiera demostrado alguno de los efectos examinados.

Referencias y fuentes primarias

[1] US FDA (19 October 2026). FDA Issues Guidance on Identity and Safety Information for New Dietary Ingredient Notifications. https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-guidance-identity-and-safety-information-new-dietary-ingredient-notifications

[2] US FDA (October 2026). Guidance for Industry: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues; Identity and Safety Information About the NDI (final guidance). https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-new-dietary-ingredient-ndi-notifications-and-related-issues-identity-and-safety

[3] EFSA (2026). Scientific Colloquium 29: Decoding the Microbiome—From Knowledge Gaps to Actionable Regulatory Science, 23–24 November 2026 (scheduled event). https://www.efsa.europa.eu/en/events/scientific-colloquium-29-decoding-microbiome-knowledge-gaps-actionable-regulatory-science

[4] EFSA Scientific Committee (2025). Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. EFSA Journal 23:e9705. DOI: 10.2903/j.efsa.2025.9705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9705

[5] EFSA BIOHAZ Panel (2026). QPS update 24: suitability of taxonomic units notified until March 2026. EFSA Journal 24:e10155. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10155. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10155

[6] EFSA. Qualified Presumption of Safety (QPS): scope, list and application guidance (reviewed March 2026). https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps

[7] Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

[8] Commission Implementing Regulation (EU) 2026/391 amending the conditions of use and labelling of pasteurised Akkermansia muciniphila. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2026/391/oj

[9] European Commission. Union list of authorised novel foods; Implementing Regulation (EU) 2017/2470 and amendments. https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

[10] Mount S et al. (2026). Pasteurized Akkermansia muciniphila MucT for weight loss maintenance in people with overweight and obesity: a controlled randomized trial. Nature Medicine 32:2107–2116. DOI: 10.1038/s41591-026-04394-7. https://doi.org/10.1038/s41591-026-04394-7

[11] Suenaert P et al. (2026). Effect of pasteurized Akkermansia muciniphila MucT on insulin sensitivity, body composition, and GLP-1 production in subjects with metabolic syndrome. Gut Microbes. DOI: 10.1080/19490976.2026.2690689. https://doi.org/10.1080/19490976.2026.2690689

[12] Salminen S et al. (2021). ISAPP consensus statement on the definition and scope of postbiotics. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology 18:649–667. DOI: 10.1038/s41575-021-00440-6. https://doi.org/10.1038/s41575-021-00440-6

[13] UK Food Standards Agency (2026). Supplementary Guidance for Novel Foods Produced by Precision or Biomass Fermentation. FSA Research and Evidence. DOI: 10.46756/001c.158776. https://doi.org/10.46756/001c.158776

[14] UK Food Standards Agency (2026). Review: Technical Production Methods of Precision-Fermented Foods—Identification and Characterisation of Hazards. DOI: 10.46756/001c.157505. https://doi.org/10.46756/001c.157505

[15] UK Government / FSA (18 February 2026). UK safety guidance on precision fermentation products. https://www.gov.uk/government/publications/precision-fermentation/uk-safety-guidance-on-precision-fermentation-products

[16] Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj

[17] European Commission. Nutrition and health claims: legal framework and EU register. https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en

[18] AESAN (27 October 2020). Probióticos en los alimentos, revisión 1 (administrative interpretative note). https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Probioticos_alimentos.pdf

[19] US FDA. Generally Recognized as Safe (GRAS), including the 10 August 2026 proposed rule and current statutory framework. https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

[20] US FDA. New dietary ingredient notification process and requirements (21 CFR 190.6; statutory section 413). https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-190/section-190.6

[21] Regulation (EC) No 1831/2003 on additives for use in animal nutrition. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj

[22] EFSA (2026). EFSA needs for scientific excellence and regulatory readiness. EFSA Journal. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.e240901. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.e240901

[23] 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

[24] UK Food Standards Agency (21 September 2026). Consultation on market authorisation of 16 regulated food products (closing 16 November 2026). https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-authorisation-of-16-regulated-products-2026/consultation-on-market-authorisation-of-16-regulated-food-products-september-2026

[25] European patent EP3347030B1. Use of pasteurized Akkermansia for treating metabolic disorders (antecedente técnico; prioridad 10 September 2015; patent status must be independently verified for legal use). https://patents.google.com/patent/EP3347030B1/en

[26] Commission Implementing Regulation (EU) 2022/168 authorising pasteurised Akkermansia muciniphila as a novel food. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj

[27] EFSA (2024). Guidance on the scientific requirements for a novel food application under Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 22:e8961. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8961. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8961

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados