

La innovación en piensos ante un punto de inflexión regulatorio: la reforma GRAS de la FDA de 2026, la transición posterior a AAFCO y el modelo emergente de expediente global

INTABIOTECH Daily Insight | septiembre de 2026 |

RESUMEN EJECUTIVO

La arquitectura regulatoria que rige los ingredientes innovadores para piensos está experimentando una de sus reestructuraciones más trascendentes de las últimas décadas. En Estados Unidos, la FDA ha propuesto convertir el sistema de notificación GRAS, históricamente voluntario, en un marco de notificación obligatoria para muchas sustancias destinadas a alimentos para personas y para animales, al tiempo que reforma sus procesos de Food Additive Petition (FAP) y de evaluación GRAS para alimentos para animales con el fin de mejorar la previsibilidad, la interacción científica y la flexibilidad en materia de datos. Estos cambios se producen tras la extinción del memorando de entendimiento entre la FDA y AAFCO para la evaluación de ingredientes, vigente durante largo tiempo, y la creación de la vía provisional de Animal Food Ingredient Consultation (AFIC). Al mismo tiempo, la Unión Europea mantiene un sistema formal de autorización previa a la comercialización en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, Gran Bretaña está simplificando la arquitectura de autorización de sus productos regulados y la ICCF construye progresivamente orientaciones técnicas convergentes a escala internacional. En conjunto, estos cambios apuntan hacia un nuevo paradigma competitivo: el éxito de la innovación en piensos dependerá cada vez más no solo de la eficacia del ingrediente, sino del diseño de paquetes de evidencia regulatoria modulares, transferibles internacionalmente y científicamente defendibles desde las primeras fases del desarrollo del producto.

Palabras clave: *ingredientes para piensos; GRAS; FDA; aditivos para piensos; EFSA; ICCF; convergencia regulatoria; nutrición animal*

Meta description: Las reformas GRAS de la FDA de 2026 podrían redefinir la innovación mundial en piensos, los requisitos de evidencia y el acceso al mercado en EE. UU., la UE y Gran Bretaña.

1. Un cambio regulatorio de mayor calado que una reforma procedimental

La innovación en nutrición animal depende cada vez más de ingredientes sofisticados: compuestos obtenidos por fermentación, enzimas, preparados microbianos, sistemas minerales, sustancias fitogénicas, fibras funcionales, metabolitos, productos de fermentación de precisión y tecnologías destinadas a influir en la estabilidad del pienso, la digestibilidad, el rendimiento animal o las características de los alimentos de origen animal.

Las posibilidades científicas se amplían a un ritmo considerablemente más rápido que aquel para el que se diseñaron originalmente muchos sistemas regulatorios.

En septiembre de 2026, el Center for Veterinary Medicine (CVM) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) concluyó una evaluación de dos años de sus principales vías de evaluación previa a la comercialización de ingredientes para alimentos para animales: los programas de Food Additive Petition (FAP) y de notificación de sustancias generalmente reconocidas como seguras (Generally Recognized as Safe, GRAS). La FDA señaló preocupaciones recurrentes de las partes interesadas en relación con la confidencialidad, la disparidad de expectativas, la imprevisibilidad de los plazos de evaluación y unos requisitos de datos poco claros o cambiantes.

La respuesta de la FDA no es una mera simplificación administrativa. Incluye:

- una interacción científica más temprana con los solicitantes;
- una segunda oportunidad para modificar las notificaciones GRAS;
- la publicación formal de los hitos de evaluación;
- una mayor aceptación de la extrapolación entre especies científicamente justificada;
- requisitos más específicos en cuanto a los datos de eficacia o utilidad;
- una documentación simplificada de química, fabricación y controles (CMC), cuando proceda; y
- un compromiso más firme con la armonización técnica internacional a través de la ICCF.

Estas medidas llegan apenas unas semanas después de una propuesta aún más profunda: convertir buena parte del sistema estadounidense de notificación GRAS de una comunicación voluntaria en una notificación obligatoria.

La interacción entre ambas reformas puede ser transformadora.

2. Comprender la arquitectura estadounidense vigente

En virtud de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, una sustancia añadida intencionadamente se considera, por lo general, un aditivo alimentario que requiere la aprobación de la FDA, salvo que sea aplicable una exclusión. Una de las principales exclusiones se refiere a las sustancias generalmente reconocidas como seguras en las condiciones de uso previstas.

Históricamente, un fabricante podía llegar a una conclusión GRAS independiente sin estar necesariamente obligado a presentarla a la FDA.

Por tanto, el procedimiento de notificación a la FDA aportaba visibilidad regulatoria, pero no era obligatorio en todos los casos.

Esa distinción se ha descrito con frecuencia como la diferencia entre una conclusión GRAS y una notificación GRAS.

La propuesta de la FDA de agosto de 2026 reduciría sustancialmente esa distinción. La agencia propone que quienes introduzcan en el comercio interestatal sustancias que cumplan los requisitos al amparo de la disposición GRAS notifiquen a la FDA el fundamento de la conclusión GRAS, con determinadas excepciones definidas.

Este punto exige precisión.

La FDA no propone convertir el GRAS en un sistema de autorización de aditivos para piensos al estilo europeo.

Una sustancia GRAS seguiría derivando su condición jurídica de la exención GRAS establecida por ley, y no de una autorización expresa de la FDA.

Lo que introduce la propuesta es, en cambio, una visibilidad regulatoria obligatoria.

De hecho, el marco actual no obliga a una empresa a esperar la respuesta de la FDA antes de introducir en el comercio interestatal una sustancia GRAS notificada.

Esa distinción es fundamental.

«notificación regulatoria obligatoria sin aprobación universal previa a la comercialización»

en lugar de:

«autorización obligatoria previa a la comercialización»

3. El fin propuesto de las conclusiones GRAS invisibles

Los días 10 y 11 de agosto de 2026, el HHS y la FDA publicaron propuestas que exigirían notificaciones GRAS para muchos usos de sustancias añadidas a alimentos para personas o para animales. El objetivo declarado es dar a la FDA una mayor visibilidad sobre los ingredientes que entran en la cadena alimentaria y permitir una supervisión poscomercialización más sistemática.

La propuesta de norma no es, por ahora, derecho definitivo.

El plazo de presentación de observaciones sigue abierto hasta el 9 de diciembre de 2026.

Si la norma se adopta en lo sustancial tal como se ha propuesto, los fabricantes que se acogen a la condición GRAS tendrían que replantearse su estrategia regulatoria en una fase mucho más temprana del desarrollo del producto.

Esto tiene varias consecuencias.

3.1 Los asuntos regulatorios se desplazan aguas arriba

Una empresa ya no podría tratar una evaluación GRAS como un simple expediente interno de seguridad elaborado poco antes del lanzamiento comercial.

La clasificación regulatoria, los usos previstos, las especies de destino, las dosis de uso, las especificaciones de fabricación y la evidencia de seguridad tendrían que diseñarse, cada vez más, durante el desarrollo del producto.

3.2 La identidad del ingrediente adquiere un valor comercial estratégico

Un cambio aparentemente pequeño en:

- el proceso de fabricación,
- el organismo de origen,
- el perfil de pureza,
- el excipiente,
- las características de las partículas,
- los residuos del procesado,
- las especies de destino,
- la dosificación,

puede modificar el análisis regulatorio.

Por tanto, el producto comercial y la sustancia descrita en el expediente regulatorio deben ser científicamente congruentes.

3.3 La transparencia regulatoria pasa a formar parte de la estrategia de propiedad intelectual

Una mayor divulgación mejora la rendición de cuentas pública, pero genera una evidente tensión con el know-how propio.

La propia FDA identificó la confidencialidad y la incertidumbre sobre la divulgación como una de las principales preocupaciones de las partes interesadas durante la revisión de su programa.

Por ello, las empresas tendrán que distinguir con rigor entre:

- la información necesaria para establecer la identidad y la seguridad;
- el know-how confidencial de fabricación;
- la tecnología patentable;
- los secretos comerciales; y
- la información que probablemente pasará a formar parte del registro regulatorio público.

Los asuntos regulatorios y la estrategia de propiedad intelectual ya no pueden funcionar de forma independiente.

4. El problema de los ingredientes heredados

Quizá el componente más subestimado de la propuesta de norma se refiere a las sustancias que ya se comercializan sobre la base de conclusiones GRAS independientes históricas.

La FDA propone una vía simplificada y de duración limitada que permita comunicar a la agencia las sustancias heredadas que cumplan los requisitos y que ya estén en el comercio interestatal.

En el caso de los alimentos para animales, la propuesta prevé su presentación en el plazo de un año a partir de la fecha de entrada en vigor de una futura norma definitiva.

La propuesta prevé asimismo una fecha de cumplimiento de 18 meses para las principales disposiciones de notificación obligatoria una vez que la norma definitiva entre en vigor.

Por tanto, estas fechas son prospectivas y condicionales: ninguna norma definitiva las ha establecido todavía.

No obstante, las empresas que venden ingredientes para piensos en Estados Unidos deberían empezar ya a plantearse una pregunta engañosamente sencilla:

«¿Cuál es exactamente la base jurídica en virtud de la cual se comercializa actualmente cada ingrediente?»

Para los fabricantes internacionales, esta cuestión puede resultar sorprendentemente compleja.

Una cartera puede incluir productos comercializados mediante distintos mecanismos históricos:

- notificaciones GRAS evaluadas por la FDA;
- conclusiones GRAS independientes;
- Food Additive Petitions;
- definiciones de ingredientes de AAFCO;
- sustancias reconocidas en reglamentos;
- ingredientes comercializados al amparo de la discrecionalidad de aplicación (enforcement discretion);
- o sustancias cuya situación regulatoria depende de su uso previsto concreto.

Un futuro sistema de notificación obligatoria podría sacar a la luz incoherencias que han permanecido comercialmente invisibles durante años.

5. La transición posterior a AAFCO

Durante aproximadamente 17 años, la FDA y la Association of American Feed Control Officials (AAFCO) colaboraron en virtud de un memorando que regulaba la evaluación científica de las solicitudes de definición de ingredientes.

Ese memorando expiró el 1 de octubre de 2024 y no se renovó.

Posteriormente, la FDA introdujo el proceso de Animal Food Ingredient Consultation (AFIC) como mecanismo voluntario provisional para los ingredientes que anteriormente podrían haber seguido el proceso de definición de AAFCO.

El AFIC permite a la FDA valorar si tiene dudas sobre el uso seguro de un ingrediente propuesto para alimentos para animales.

La FDA previó un cribado inicial de aproximadamente 30 días para determinar si una solicitud es adecuada para la consulta y está suficientemente completa.

La interacción entre FAP, GRAS, AFIC, las definiciones heredadas de AAFCO y la legislación estatal sobre piensos crea una arquitectura más complicada de lo que sugiere la expresión habitual «aprobación de piensos en EE. UU.».

Además, la propuesta GRAS de la FDA de 2026 reconoce expresamente esta trayectoria. La propuesta establecería determinadas excepciones para los ingredientes para piensos incluidos en el capítulo 6 de la AAFCO Official Publication de 2024 y utilizados de forma coherente con él, siempre que la FDA no haya manifestado públicamente reservas sobre la condición GRAS de ese uso.

Esto preserva cierta continuidad, a la vez que desplaza progresivamente la visibilidad regulatoria hacia la FDA.

6. La FDA también intenta agilizar la regulación

Más supervisión no significa necesariamente una regulación más lenta.

Este es, posiblemente, el aspecto más interesante de las reformas de septiembre de 2026.

La FDA propone simultáneamente más transparencia y menos fricción.

Su revisión identificó la imprevisibilidad de los plazos como una de las principales quejas del sector. Por ello, la FDA ha publicado el CVM PPM 1244.3425, que establece hitos objetivo públicos para las evaluaciones GRAS de alimentos para animales.

Fase	Objetivo
Registro de la notificación GRAS	Día 1
Reunión interna de evaluadores	Día 75
Primeras preguntas de la FDA	Día 90
Primera modificación del solicitante	Día 104
Posibles segundas preguntas de la FDA	Día 134
Segunda modificación del solicitante	Día 148
Decisión sobre la prórroga	Día 180
Posible respuesta sin segunda modificación	Día 215
Posible respuesta con segunda modificación	Día 270

Se trata de objetivos internos de procedimiento, no de garantías legales, salvo en lo que respecta al marco de evaluación regulatoria descrito en el 21 CFR 570.265. La FDA señala expresamente que las circunstancias operativas pueden afectar a las fechas objetivo.

No obstante, la publicación de estos hitos es importante, porque la propia incertidumbre regulatoria tiene un coste económico.

Las empresas pueden ahora estructurar los trabajos de toxicología, el escalado de la producción, la cualificación de clientes, los acuerdos con distribuidores, los inventarios de lanzamiento y los hitos de financiación en función de un calendario regulatorio más transparente.

7. Un cambio científicamente más interesante: la flexibilidad en la evidencia

Uno de los pasajes más trascendentes de la evaluación de septiembre de la FDA se refiere a los requisitos de datos.

La FDA afirma que, cuando sea científicamente adecuado, se propone ampliar el uso de la extrapolación entre especies, reducir los requisitos innecesarios de datos de utilidad y seguir aceptando presentaciones CMC simplificadas, como diagramas de flujo, resúmenes descriptivos y tablas de referencia.

Esto merece mucha más atención de la que ha recibido.

Los sistemas regulatorios tradicionales tienden a convertirse en listas de comprobación en las que se encargan estudios adicionales no porque resuelvan una incertidumbre relevante, sino porque los solicitantes temen que omitirlos pueda retrasar la evaluación.

Esto puede generar tres problemas:

1. costes innecesarios;
2. experimentación animal innecesaria;
3. duplicación regulatoria entre jurisdicciones.

Un enfoque verdaderamente basado en el riesgo debería preguntarse, en cambio:

«¿Qué incertidumbre impide realmente alcanzar una conclusión científicamente defendible?»

La extrapolación entre especies, el read-across, los enfoques de peso de la evidencia, los métodos in vitro y la modelización computacional pueden, en ocasiones, responder a esa pregunta de forma más eficiente que la repetición de experimentos similares en varias especies.

La ICCF ha avanzado en la misma dirección.

Su guía sobre la evaluación ADME respalda expresamente una jerarquía de peso de la evidencia que recurre a enfoques de read-across, in silico e in vitro antes de pasar, cuando sea necesario, a estudios in vivo.

Es la ciencia regulatoria avanzando hacia la proporcionalidad de la evidencia.

8. La ICCF puede llegar a ser más importante de lo que muchas empresas creen

La International Cooperation for the Convergence of Technical Requirements for the Assessment of Feed Ingredients (ICCF) reúne a organismos reguladores y organizaciones del sector, entre ellos la FDA, la Comisión Europea, la Canadian Food Inspection Agency, FEFANA, AFIA y otros.

Su finalidad no es crear una autorización mundial.

Es algo más sutil y potencialmente más poderoso:

«hacer más compatible la evidencia científica que exigen las distintas jurisdicciones»

La ICCF ha elaborado progresivamente orientaciones que abarcan:

- la identificación y caracterización de ingredientes;
- la fabricación y las especificaciones;
- el riesgo ambiental;
- la ADME;
- los métodos analíticos;
- y la evaluación de la eficacia.

En enero de 2026 publicó una guía sobre métodos analíticos para ingredientes de piensos, que incluye la validación y la transferibilidad de los métodos.

En julio de 2026 publicó recomendaciones generales para la evaluación de la eficacia de los ingredientes de piensos.

La reforma de septiembre de la FDA señala específicamente la colaboración continuada con la ICCF como instrumento de armonización internacional.

La implicación a largo plazo es importante.

La ventaja competitiva futura quizá no corresponda a las empresas capaces de preparar por separado un expediente para EE. UU., otro para la UE y otro para Canadá.

Puede corresponder a las empresas que creen una única arquitectura de evidencia global y científicamente sólida a partir de la cual puedan generarse solicitudes específicas para cada jurisdicción.

9. La Unión Europea: más formal, pero también en evolución

La filosofía regulatoria europea sigue siendo estructuralmente diferente.

En virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, un aditivo para piensos no puede comercializarse en el mercado de la UE si no ha sido autorizado tras una evaluación científica.

La EFSA evalúa la seguridad para los animales de destino, los consumidores de alimentos de origen animal, los usuarios/trabajadores y el medio ambiente, así como la eficacia cuando procede.

Las solicitudes deben incluir información sobre identidad, fabricación, uso previsto, seguridad, eficacia y métodos analíticos.

El Laboratorio de Referencia de la Unión Europea evalúa los métodos empleados para determinar el aditivo en el pienso y, cuando procede, los residuos.

Las autorizaciones concedidas en el marco actual de la UE tienen, por lo general, una validez de diez años y están sujetas a renovación.

Sin embargo, el propio sistema está siendo evaluado. La Comisión Europea ha concluido una evaluación del Reglamento 1831/2003 e indica que está prevista una evaluación de impacto en relación con su revisión.

Por tanto, el modelo de la UE no debe considerarse estático.

10. Los ingredientes microbianos y obtenidos por fermentación elevan el listón probatorio

La innovación en piensos es cada vez más biológica.

Los microorganismos pueden ser el principio activo, organismos de producción, sistemas de fermentación, productores de enzimas, cepas probióticas o plataformas generadoras de metabolitos funcionales.

La guía actualizada de la EFSA sobre caracterización de microorganismos pasó a ser plenamente aplicable a los expedientes de aditivos para piensos pertinentes a partir del 1 de abril de 2026.

Su aplicación práctica abarca cuestiones como la resistencia a los antimicrobianos, los organismos de producción viables, el ADN residual, la secuenciación del genoma completo, la identidad de la cepa y la modificación genética.

Esto ilustra una paradoja importante.

Los reguladores pueden volverse más flexibles en cuanto a la cantidad de estudios y, al mismo tiempo, más exigentes en cuanto a la calidad y la resolución molecular de la evidencia.

Menos datos no implica necesariamente una regulación más débil. Puede significar una evidencia mejor orientada.

11. Gran Bretaña está desarrollando un tercer modelo

La Gran Bretaña posterior al Brexit ofrece un término de comparación cada vez más interesante.

Los aditivos para piensos siguen sujetos a autorización previa a la comercialización en virtud del Reglamento 1831/2003 asimilado.

No obstante, las reformas aplicables desde el 1 de abril de 2025 suprimieron los requisitos de renovación periódica de determinadas autorizaciones de productos regulados, incluidos los aditivos para piensos, y permitieron que las autorizaciones surtan efecto tras una decisión ministerial y su publicación en un registro oficial, sin necesidad de un instrumento normativo (statutory instrument) individual.

El registro oficial de aditivos para piensos de GB contenía más de 1.600 entradas en su actualización de julio de 2026.

La FSA y Food Standards Scotland publicaron asimismo en junio de 2026 recomendaciones actualizadas para las solicitudes de aditivos para piensos, basadas en las deficiencias recurrentes de los expedientes observadas desde 2021.

Así, se perfilan cada vez con más claridad tres filosofías regulatorias:

Estados Unidos: arquitectura de notificación basada en el riesgo, con varias vías jurídicas.

Unión Europea: evaluación científica centralizada seguida de una autorización formal.

Gran Bretaña: arquitectura de autorización derivada de la UE en proceso de simplificación procedimental.

Estos sistemas no están convergiendo en el plano jurídico.

Pero sus expedientes científicos pueden hacerlo cada vez más.

12. La verdadera oportunidad de innovación: la regulación desde el diseño (regulatory-by-design)

La mayoría de las empresas siguen desarrollando ingredientes en el siguiente orden:

«*idea* → *formulación* → *ensayos* → *interés comercial* → *evaluación regulatoria*»

Esa secuencia está quedando obsoleta.

Un modelo mejor es:

«clasificación regulatoria → función prevista → especie de destino → exposición → identidad → arquitectura de fabricación → plan de evidencia → desarrollo del producto»

Es lo que puede denominarse regulación desde el diseño (regulatory-by-design).

El concepto es análogo a la calidad desde el diseño (Quality by Design) en el desarrollo farmacéutico.

En lugar de preguntarse al final:

«¿Qué estudios exigen los reguladores para este producto?»

el equipo de desarrollo se pregunta desde el principio:

«¿Qué arquitectura de producto nos permite demostrar la seguridad, la eficacia y la reproducibilidad de la forma más eficiente en nuestras jurisdicciones prioritarias?»

Esto afecta incluso a decisiones de formulación aparentemente sencillas.

Un cambio de excipiente, de microorganismo de producción, de composición mineral, de proceso de fermentación o de función tecnológica prevista puede modificar radicalmente la carga probatoria.

Por tanto, la regulación se convierte en una variable de diseño.

13. Oportunidad de investigación e innovación

La arquitectura global de evidencia para ingredientes de piensos

Problema sin resolver

Los desarrolladores internacionales de ingredientes para piensos suelen elaborar paquetes regulatorios distintos para cada jurisdicción.

Esto da lugar a:

- ensayos duplicados;
- especificaciones incoherentes;
- diseños de estudio incompatibles;
- validaciones analíticas repetidas;
- retrasos en la entrada en el mercado;
- y costes regulatorios innecesarios.

Lo que ya se sabe

La ICCF ha elaborado un conjunto creciente de documentos de convergencia técnica que abarcan los principales componentes de la evaluación de ingredientes para piensos. La FDA respalda expresamente la armonización de la ICCF, mientras que la EFSA y otras autoridades reguladoras participan en su labor científica.

Lo que sigue sin resolverse

Todavía no existe un marco comercial ampliamente adoptado que contraste un único paquete de evidencia de un ingrediente para piensos de forma simultánea con GRAS de la FDA, FAP de la FDA, AFIC, el Reglamento 1831/2003 de la UE, los requisitos del Panel FEEDAP de la EFSA, la autorización de aditivos para piensos en GB y las orientaciones técnicas de la ICCF.

Vía de desarrollo propuesta

Una plataforma regulatoria modular podría estructurar la evidencia en componentes reutilizables:

4. Módulo de identidad y caracterización
5. Módulo de fabricación y especificaciones
6. Módulo de validación de métodos analíticos
7. Módulo de seguridad para los animales de destino
8. Módulo de seguridad para el consumidor/residuos
9. Módulo de seguridad para el usuario
10. Módulo ambiental
11. Módulo de eficacia
12. Módulo de exposición/condiciones de uso
13. Módulo jurídico específico de cada jurisdicción

Una capa asistida por IA podría entonces identificar las carencias entre el paquete de evidencia maestro y los requisitos específicos de cada jurisdicción.

El objetivo no sería la aprobación regulatoria automatizada.

Sería la interoperabilidad de la evidencia regulatoria.

Para las empresas de ingredientes con actividad internacional, esto podría acortar considerablemente los plazos de desarrollo.

14. Implicaciones prácticas para los fabricantes de ingredientes

Las consecuencias inmediatas son operativas.

Las empresas que pretendan comercializar ingredientes de nutrición animal a escala internacional deberían empezar a elaborar un expediente de identidad regulatoria para cada producto relevante que contenga, como mínimo:

- la identidad exacta de la sustancia;
- la descripción de la fabricación;
- la composición y las especificaciones;
- las impurezas y los contaminantes;
- los métodos analíticos;
- la estabilidad;
- las especies de destino previstas;
- la dosis;
- la función técnica o nutricional;
- la situación histórica en el mercado;
- la justificación de la seguridad;
- las determinaciones regulatorias existentes;
- y la base jurídica en cada jurisdicción.

En las carteras de EE. UU., debe prestarse especial atención a los productos que históricamente se han basado en conclusiones GRAS independientes.

En las carteras de la UE, las empresas deben verificar que el producto comercial real sigue ajustándose a la especificación y a las condiciones de uso del aditivo autorizado.

En el caso de los productos microbianos y obtenidos por fermentación, la caracterización genómica y la documentación del organismo de producción deben incorporarse cada vez más durante la I+D, en lugar de generarse a posteriori.

En el caso de los productos comercializados a escala mundial, el diseño de estudios compatible con la ICCF debería convertirse cada vez más en la opción por defecto y no en una ocurrencia tardía.

15. Una advertencia crucial: una regulación más rápida no es automáticamente una regulación mejor

La simplificación regulatoria tiene un evidente atractivo comercial.

Sin embargo, entraña un riesgo científico importante.

Un mayor uso del read-across, la extrapolación entre especies, la documentación CMC simplificada, la evidencia computacional y la reducción de los requisitos de eficacia solo es defendible cuando la incertidumbre está realmente controlada.

Una extrapolación mal justificada puede transformar la eficiencia regulatoria en una dilución de la evidencia.

Por tanto, el principio correcto no es:

«menos estudios»

Es:

«menos estudios innecesarios, combinados con un razonamiento científico más sólido»

Esa distinción debería orientar las futuras reformas regulatorias.

Conclusiones

Las reformas estadounidenses de 2026 sobre ingredientes para piensos representan algo más que una modernización administrativa.

Ponen de manifiesto una reestructuración más amplia de la ciencia regulatoria de los alimentos y los piensos.

Se están produciendo simultáneamente tres movimientos:

mayor transparencia, mediante la propuesta de notificación GRAS obligatoria;

mayor previsibilidad regulatoria, mediante la formalización de los plazos de evaluación de la FDA y una interacción iterativa;

y mayor flexibilidad científica, mediante requisitos de datos basados en el riesgo y la convergencia internacional.

La Unión Europea sigue manteniendo un modelo de autorización más formal, mientras que Gran Bretaña simplifica progresivamente el mecanismo heredado del derecho de la UE.

En última instancia, la evolución más importante podría producirse entre estos sistemas jurídicos, y no dentro de uno solo de ellos.

La ICCF y otras iniciativas afines de ciencia regulatoria están empezando a crear la posibilidad de que una misma evidencia científica de base sirva para múltiples mercados.

Para las empresas innovadoras de ingredientes, la conclusión estratégica es clara:

«el activo regulatorio del futuro no será simplemente un producto autorizado. Será una arquitectura de evidencia transferible, modular y científicamente sólida, capaz de respaldar ese producto en distintas jurisdicciones».

Esa podría llegar a ser una de las ventajas competitivas decisivas en la nutrición animal de nueva generación.

Áreas de conocimiento relacionadas de INTABIOTECH

Nutrición animal · Asuntos regulatorios · Ingredientes funcionales · Biotecnología · Seguridad alimentaria · IA y alimentación · Tecnologías minerales · Investigación emergente

Etiquetas internas sugeridas

Nutrición animal · Aditivos para piensos · FDA · GRAS · EFSA · ICCF · Ciencia regulatoria · Acceso al mercado global

Referencias seleccionadas y fuentes primarias

1. U.S. Food and Drug Administration. Evaluation of Pre-Market Animal Food Ingredient Review Programs, 22 September 2026. [Fuente](#)
2. U.S. Food and Drug Administration. CVM PPM 1244.3425 — Animal Food GRAS Notice Evaluation Timeline, 22 September 2026. [Fuente](#)
3. U.S. Department of Health and Human Services. Fact Sheet: HHS Announces Proposed GRAS Rule, August 2026. [Fuente](#)
4. Federal Register / FDA. Substances Generally Recognized as Safe — Proposed Rule, 2026. [Fuente](#)
5. U.S. Food and Drug Administration. Animal Food Ingredient Consultation (AFIC). [Fuente](#)
6. Association of American Feed Control Officials. AAFCO and FDA to End Longstanding MOU. [Fuente](#)
7. International Cooperation for Convergence of Technical Requirements for the Assessment of Feed Ingredients. Guidance Documents. [Fuente](#)
8. ICCF. ADME Evaluation in the Context of Risk Assessment of Feed Ingredients. [Fuente](#)
9. ICCF. Analytical Methods for Feed Ingredients, 2026. [Fuente](#)
10. ICCF. Feed Ingredient Effectiveness Assessment: General Recommendations, 2026. [Fuente](#)
11. European Food Safety Authority. Feed Additives. [Fuente](#)
12. European Commission. Feed Additives — Authorisation Types and Withdrawal. [Fuente](#)
13. European Commission. Evaluation of the Feed Additives Regulation. [Fuente](#)
14. European Food Safety Authority. New guidance for feed additive dossiers involving microorganisms. [Fuente](#)
15. UK Government / Food Standards Agency. Feed Additives Authorisation Guidance. [Fuente](#)
16. UK Government. Reforms to the Market Authorisations Process for Regulated Products. [Fuente](#)
17. Food Standards Agency. GB Feed Additives Register. [Fuente](#)
18. UK Government / FSA. Feed Additive Applications: Requirements and Recommendations. [Fuente](#)