INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO COMPARADO

Un ingrediente no novedoso no es un cheque en blanco

La decisión sobre pulpa de aceituna de octubre de 2026, la frontera entre polvos y extractos y las pruebas necesarias para convertir biomasa circular en alimentos seguros

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

RESUMEN

El 13 de octubre de 2026, la Comisión Europea publicó el resultado de una consulta sobre la condición de nuevo alimento coordinada por la autoridad española de seguridad alimentaria: un polvo de pulpa de aceituna desgrasada, descrito de manera específica y destinado a complementos alimenticios, fue considerado no novedoso. La decisión es importante para la valorización de ingredientes mediterráneos, pero no constituye una autorización general de seguridad, una licencia para extractos concentrados de aceituna ni un permiso para formular declaraciones de propiedades saludables. Sus límites técnicos -identidad del fruto, deshuesado, desgrasado, deshidratación, granulometría y procesado convencional- son tan importantes como la conclusión. Este artículo integra el expediente de consulta con investigaciones recientes sobre composición del alperujo, secado, formulación alimentaria, contaminantes y economía de procesos. Distingue la identidad jurídica de un ingrediente de su especificación de fabricación y de su función demostrada; compara los marcos de la UE, España, Gran Bretaña y Estados Unidos; y propone un modelo de homologación desde el origen hasta el producto, susceptible de validación prospectiva. La oportunidad es considerable, pero depende de materias primas trazables, higiene validada, exposición realista, declaraciones lícitas y desempeño ambiental medido, y no del simple cambio de nombre de un residuo industrial.

PALABRAS CLAVE: pulpa de aceituna; orujo de oliva; nuevos alimentos; complementos alimenticios; ingredientes valorizados; polifenoles; seguridad alimentaria; bioeconomía circular

01 | La decisión de octubre es más limitada y más útil que un titular

El 13 de octubre de 2026, la Comisión Europea publicó una determinación adoptada mediante el procedimiento de consulta previsto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283. La autoridad receptora fue la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). El producto se describió como polvo de pulpa del fruto de *Olea europaea L.* desgrasada, obtenido después del deshuesado, desgrasado y deshidratación, con una granulometría declarada de 500 µm. El uso previsto eran los complementos alimenticios. La conclusión fue «No es nuevo alimento». Se trata de una determinación oficial de la condición regulatoria del alimento tal como se describió, no de una autorización comercial para todos los subproductos de la aceituna. [1–4]

La justificación se basó en el importante historial de consumo de aceitunas en la Unión anterior al 15 de mayo de 1997 y en la apreciación de la autoridad de que las operaciones convencionales especificadas no generaban compuestos nuevos respecto de la composición natural de la aceituna. Ese razonamiento importa: vincula la decisión a la identidad del material y al proceso, no simplemente a la palabra «aceituna». El expediente de consulta no proporciona un dosier toxicológico exhaustivo, una especificación comercial, un certificado microbiológico ni una lista aprobada de declaraciones de propiedades saludables. [1]

Por ello, la oportunidad industrial exige disciplina. Una empresa podría evitar una autorización de nuevo alimento para un ingrediente y uso genuinamente comparables, aunque seguiría necesitando demostrar el cumplimiento de la legislación alimentaria ordinaria, la aptitud para la finalidad pretendida y el alcance de un etiquetado lícito. El error práctico consistiría en convertir una útil determinación de condición jurídica en una declaración incondicional de que todos los polvos, extractos y usos alimentarios derivados del orujo de aceituna están aprobados.

02 | Qué dice realmente la decisión publicada y qué no dice

El expediente de una página publicado por la Comisión resulta extraordinariamente informativo. Especifica un polvo derivado de pulpa de aceituna deshuesada y desgrasada, deshidratada y micronizada hasta un tamaño nominal de partícula de 500 µm, sin nanomateriales artificiales, destinado a complementos alimenticios. Describe sus componentes como sustancias presentes naturalmente en la aceituna, aunque en distintas proporciones. En la consulta participaron Estados miembros y la Comisión. No establece límites numéricos para compuestos fenólicos, aceite residual, humedad, metales, microbiología o contaminantes. [1]

Una referencia a 500 µm no constituye por sí sola una distribución granulométrica, y el texto publicado no determina si esa cifra representa una mediana, un máximo, una fracción de tamiz u otra magnitud. Asimismo, «desgrasado» no equivale a un umbral universal de grasa residual. La comparabilidad comercial debe respaldarse con registros reales de procesado e intervalos de composición, no con una semejanza superficial entre denominaciones comerciales.

El uso indicado en la consulta es el de complementos alimenticios. Quien desarrolle galletas, bebidas, aperitivos hiperproteicos o alimentos destinados a niños pequeños debe evaluar si su uso previsto y su proceso de fabricación siguen comprendidos en el razonamiento de aquella decisión y si surgen cuestiones jurídicas adicionales. Esto adquiere especial importancia cuando una modificación del procesado altera materialmente la composición, el valor nutritivo, el metabolismo o las sustancias indeseables en los términos de la definición de nuevo alimento. [3,4]

03 | Fruto de aceituna, pulpa, orujo y extractos no son un mismo ingrediente

El término «orujo de aceituna» puede describir corrientes heterogéneas procedentes de extracción de aceite en dos o tres fases, con proporciones variables de piel, pulpa, aceite residual, alpechín y fragmentos de hueso. «Pulpa de aceituna» designa una fracción más concreta del fruto. Un polvo deshuesado y desgrasado difiere del orujo íntegro; un extracto fenólico enriquecido con etanol es otro producto; y los péptidos del hueso de aceituna o los preparados concentrados de hidroxitirosol pueden tener identidades regulatorias independientes. Estas distinciones no son

meramente terminológicas: determinan los peligros, la carga de procesado, las especificaciones y las posibles aplicaciones alimentarias. [5–9]

La tabla de condiciones publicada por la Comisión ilustra el contraste: el extracto acuoso de fruto de olivo con al menos un 10 % de hidroxitirosol figura como nuevo alimento, mientras que el polvo de pulpa desgrasada de octubre de 2026 no lo es. Ambas entradas deben interpretarse conjuntamente. La primera no demuestra que todos los polifenoles estén prohibidos; la segunda no exime a los procesos que concentren determinados constituyentes muy por encima de la composición del polvo evaluado. [1,2]

En desarrollo de productos, la identidad debe definirse mediante la fuente botánica, la fracción, el historial de extracción, la secuencia de proceso, el aceite residual, la humedad, la distribución granulométrica y la huella composicional. Si el proveedor modifica cualquiera de estos elementos, el comprador necesita una evaluación de cambios basada en pruebas, no simplemente un nuevo certificado con la misma denominación comercial.

04 | Una determinación de condición jurídica no es un dictamen de seguridad alimentaria

La condición de nuevo alimento responde a si el producto específico está comprendido en el Reglamento (UE) 2015/2283. La legislación alimentaria general responde a si el alimento es seguro y se comercializa legalmente. El artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 prohíbe los alimentos inseguros; sus artículos 17 a 19 establecen la responsabilidad del operador, la trazabilidad y las obligaciones ante incidentes. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 añade requisitos de higiene. La ausencia de carácter novedoso no desplaza ninguna de esas obligaciones. [3,17,18]

Tampoco las afirmaciones del proveedor «natural», «mediterráneo» o «valorizado» sustituyen un análisis de peligros. Importan la población consumidora prevista, el tamaño de la ración diaria, la exposición procedente de otros alimentos, las condiciones microbiológicas, los contaminantes y la estabilidad. Un polvo destinado a una dosis pequeña en un complemento puede plantear cuestiones de exposición muy diferentes a las de un polvo incorporado en varios puntos porcentuales a un alimento básico de consumo frecuente.

La clasificación regulatoria y la evaluación del riesgo deben constituir entradas separadas en el dosier de producto. La primera documenta la decisión sobre la condición jurídica y sus límites fácticos; la segunda registra los peligros medibles del producto, los límites legales aplicables, los métodos analíticos empleados y los controles necesarios para mantener la seguridad del alimento terminado.

05 | Qué establece la bibliografía sobre la composición del orujo de aceituna

Los residuos del procesado de la aceituna pueden contener fibra alimentaria, lípidos insaturados residuales y compuestos fenólicos. En un estudio de 2021, un polvo de orujo enriquecido en pulpa contenía aproximadamente 620 g/kg de fibra alimentaria, mientras que un polvo enriquecido en la fracción líquida presentaba una composición distinta, con manitol y derivados del hidroxitirosol. Estas cifras describen los preparados experimentales, no una especificación comercial universal. Una revisión de 2026 confirma que el método de extracción, el origen de la aceituna y el procesado influyen significativamente en el perfil fenólico recuperado. [6,7]

Las familias químicas incluyen hidroxitirosol, tirosol, compuestos relacionados con la oleuropeína y fenoles ligados, pero la abundancia relativa de compuestos libres, conjugados y asociados a polímeros cambia según la variedad, la madurez, la extracción y el almacenamiento. Los resultados analíticos expresados como equivalentes de ácido gálico no equivalen a la concentración de una única molécula bioactiva identificada. La capacidad antioxidante medida en un ensayo in vitro no constituye un resultado clínico humano. [7,8,12]

Por ello, un ingrediente defendible comercialmente debería especificar tanto atributos nutricionales -como fibra alimentaria y grasa residual- como marcadores químicos diferenciados cuando proceda una estandarización fenólica. Las afirmaciones de uniformidad entre cosechas o fábricas requieren datos longitudinales.

06 | La cadena de procesado puede crear o destruir la propuesta de valor

El orujo de aceituna suele ser húmedo, heterogéneo y biológicamente inestable si se manipula incorrectamente. Una vía de calidad alimentaria requiere recogida controlada, retirada de huesos y materias extrañas, transporte higiénico, estabilización rápida, desgrasado y secado adecuados, molienda y envase protector. Cada operación puede mejorar una propiedad y empeorar otra: el secado reduce la actividad de agua, pero consume energía; un calentamiento intenso puede alterar los fenoles y el color; una extracción agresiva puede aumentar la concentración de marcadores, pero modificar la condición regulatoria. [8–11]

Un estudio de secado de 2026 comparó condiciones de secado en bandeja a 60, 70 y 80 °C y documentó distintas velocidades de secado y modificaciones en medidas relacionadas con compuestos fenólicos. Una investigación de 2025 estudió el secado intermitente por infrarrojo cercano, mientras que otro trabajo de 2026 exploró la extracción de fenoles directamente del orujo húmedo para evitar un secado de elevado consumo energético. Son demostraciones bajo condiciones definidas de laboratorio o piloto, no pruebas de que exista un proceso industrial óptimo universal. [9–11]

Para un polvo comparable al de la decisión de octubre, el desarrollo del proceso debe determinar primero si la operación prevista sigue siendo una transformación convencional de la pulpa. Una extracción selectiva de mayor rendimiento o una vía fermentativa pueden resultar técnicamente atractivas, pero deberían evaluarse como alimentos potencialmente diferentes antes de efectuar la inversión.

07 | Un balance de masa constituye la primera defensa frente a especificaciones engañosas

Considérese, hipotéticamente, una corriente húmeda de 1.000 kg que contiene un 65 % de agua. Incluye 350 kg de materia seca. Si el deshuesado y otras separaciones eliminan el 20 % de la materia seca inicial, permanecen 280 kg de sólidos secos. Con un 6 % de humedad final, corresponden a unos 298 kg de polvo. La aritmética es ilustrativa: no describe el producto de la consulta de octubre ni un rendimiento comercial comunicado.

El cálculo pone de manifiesto dos errores frecuentes. Primero, no puede deducirse el rendimiento másico exclusivamente de la reducción de agua: deben contabilizarse los huesos, el aceite residual, los sólidos disueltos y el material rechazado. Segundo, la concentración final de un contaminante no puede calcularse mediante un simple factor de secado sin conocer si se reparte entre aceite, agua, pulpa o residuos separados, o si experimenta degradación o formación.

Un registro defendible por lote debería documentar la masa entrante, la humedad y el aceite; cada corriente separada; los sólidos secos retenidos; la masa final de polvo; la recuperación analítica y la incertidumbre. El mismo registro puede sustentar cálculos de costes y contabilidad ambiental. La afirmación de que un ingrediente está «concentrado en antioxidantes» debe vincularse a la retención química medida, no deducirse de la pérdida de agua.

08 | El control microbiológico comienza antes del secadero

Los subproductos del procesado de aceituna pueden recogerse en condiciones muy distintas de las de una fábrica dedicada a ingredientes alimentarios. El material húmedo mantenido a temperatura elevada puede favorecer el crecimiento microbiano, y el secado posterior no revierte automáticamente todos los peligros previos. Una actividad de agua baja en el polvo final puede inhibir el crecimiento durante el almacenamiento sin garantizar que todos los patógenos hayan sido inactivados. Por ello, resultan fundamentales el diseño higiénico, el control del binomio tiempo-temperatura y la validación de cualquier etapa de reducción microbiana. [17,18]

Un plan basado en riesgos debería abordar el origen de la materia prima, los recipientes de recogida, las superficies de contacto, los tiempos de transporte, la limpieza y desinfección, la vigilancia ambiental, la humedad y actividad de agua y el potencial de recontaminación posterior al secado. Las especificaciones microbiológicas deben fijarse conforme al uso previsto y la legislación aplicable; una muestra negativa no demuestra ausencia absoluta en todo un lote heterogéneo.

Si un proveedor afirma que un proceso de secado o tratamiento mineral elimina Salmonella, esporas u otros peligros, esa declaración requiere validación específica del proceso con microorganismos diana o sustitutos adecuados. Este artículo no atribuye a ninguna tecnología de INTABIOTECH una validación para descontaminar pulpa de aceituna.

09 | Los peligros químicos deben evaluarse en la fracción real

El cribado de riesgos químicos pertinente puede incluir residuos de plaguicidas, metales pesados, determinados contaminantes de proceso, residuos de agentes de limpieza y productos de oxidación. Los contenidos máximos aplicables en la UE dependen de la categoría jurídica del alimento y del contaminante: el Reglamento (UE) 2023/915 establece límites para determinadas combinaciones de alimentos y contaminantes, mientras que el Reglamento (CE) n.º 396/2005 regula los residuos de plaguicidas y su tratamiento en productos transformados. No existe un «límite universal de contaminantes del orujo» defendible que pueda importarse de otra mercancía. [15,16]

Un artículo de 2026 sobre hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en aceite de orujo de oliva alerta de determinados procesos de refinado de aceites a alta temperatura; no demuestra que los mismos niveles estén presentes en el polvo de pulpa deshuesada y desgrasada de octubre. Sería científicamente incorrecto trasladar las mediciones de aceite a aquel polvo sin muestras y evidencias específicas del proceso. A la inversa, la ausencia de resultados publicados para ese polvo no demuestra su ausencia de contaminación. [14]

El plan analítico debe partir del origen y el historial de procesado y seleccionar después ensayos validados con límites de detección adecuados a la matriz. Analizar indefinidamente todos los contaminantes concebibles en cada lote no es necesariamente racional; sí lo es un programa justificado basado en riesgos, con activadores ante cambios de origen y verificaciones periódicas.

10 | La funcionalidad alimentaria debe demostrarse en la matriz de uso

Los polvos ricos en fibra pueden modificar la retención de agua, la retención de aceite, la viscosidad, la textura, el color y el sabor. Tales propiedades pueden resultar útiles en panificación, alternativas cárnicas, salsas y mezclas secas, pero el resultado depende de la formulación. Un estudio de pan de 2026 evaluó adiciones del 1 %, 2 %, 5 % y 7 % de orujo seco y observó cambios en medidas de antioxidantes y en el desempeño sensorial; los niveles de incorporación superiores se asociaron a efectos más perceptibles sobre textura, color y amargor. Esos resultados no pueden trasladarse automáticamente al polvo de octubre, procesado de modo diferente. [13]

Importa la diferencia entre un ingrediente tecnológicamente funcional y otro nutricionalmente eficaz. Un mayor contenido fenólico total en el pan no demuestra biodisponibilidad ni beneficio clínico. Una mayor retención de agua en un ensayo de laboratorio no demuestra una extensión de vida útil en un alimento comercial envasado. La contribución del polvo a las declaraciones de fibra depende de su contenido en el producto terminado y de las condiciones legales de la declaración.

Por tanto, un programa de aplicación debe comparar formulaciones de control y de ensayo sometidas al mismo procesado, evaluar aceptación del consumidor y textura instrumental, y verificar estabilidad, comportamiento microbiano y composición nutricional. Cuando el uso propuesto difiera de los complementos considerados en el expediente, debe revisarse el análisis regulatorio.

11 | Ejemplo numérico: por qué un ingrediente rico en fibra puede no justificar una declaración

Supóngase hipotéticamente que un polvo de pulpa de aceituna homologado contiene un 60 % de fibra alimentaria y se incorpora al 3 % en peso a un producto con una fibra basal despreciable. Su contribución nominal de fibra sería de 1,8 g por 100 g de producto acabado, antes de contabilizar procesado, formulación y variabilidad analítica. Esa cifra es inferior al umbral europeo de «fuente de fibra», de 3 g por 100 g, salvo que se cumpla el criterio alternativo basado en energía. El umbral de «alto contenido de fibra» es de 6 g por 100 g, también con un criterio alternativo basado en energía. [20]

Si el mismo polvo se empleara al 10 %, su contribución nominal sería de 6 g por 100 g, pero una incorporación tan alta podría alterar materialmente las características sensoriales y tecnológicas y quedar fuera del uso considerado en la consulta de octubre. Un cálculo nominal no equivale a una declaración de etiquetado: el alimento final debe satisfacer las condiciones pertinentes y contar con una evaluación composicional adecuada.

Este ejemplo también muestra por qué «materia prima rica en fibra» y «producto final con alto contenido de fibra» no son sinónimos. La optimización regulatoria, sensorial y nutricional debe realizarse sobre una misma formulación, no sobre supuestos idealizados separados.

12 | La declaración sobre polifenoles del aceite de oliva no puede trasladarse sin más a la pulpa

El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 regula las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. La declaración autorizada relativa a los polifenoles del aceite de oliva y la protección de los lípidos sanguíneos frente al daño oxidativo está vinculada al aceite de oliva y a condiciones definidas, incluida una cantidad mínima de hidroxitirosol y sus derivados por 20 g de aceite de oliva. No es una autorización general para atribuir protección cardiovascular a un polvo de pulpa de aceituna o a cualquier alimento que contenga compuestos fenólicos de la aceituna. [19,21]

Deben coincidir la identidad química del compuesto fenólico medido, su cantidad, la matriz alimentaria, la ración y la redacción legalmente autorizada. Afirmaciones genéricas como «desintoxica», «antiinflamatorio» o «protege el corazón» pueden crear riesgos regulatorios considerables cuando se basan únicamente en ensayos antioxidantes in vitro como DPPH, ABTS u otros. La clasificación como complemento no constituye una excepción al régimen de declaraciones.

Un procedimiento prudente de desarrollo de etiquetado separa las declaraciones fácticas de composición, las declaraciones nutricionales permitidas y las declaraciones de propiedades saludables autorizadas. El departamento de marketing no debería recibir una afirmación incondicional de «clínicamente demostrado» solo porque un artículo de investigación comunique actividad antioxidante o un mecanismo plausible.

13 | España: una oportunidad para las regiones olivareras, no un atajo regulatorio

España fue el Estado miembro receptor de la consulta del artículo 4 de octubre. Por ello, la publicación resulta especialmente relevante para fabricantes españoles de ingredientes, transformadores por contrato y marcas de complementos alimenticios. Sin embargo, España aplica los marcos generales europeos sobre legislación alimentaria, higiene, nuevos alimentos y declaraciones; las autoridades nacionales y autonómicas conservan sus respectivas competencias de control. [1–4,17–21]

Cuando el producto se comercialice como complemento alimenticio, el Real Decreto 1487/2009 establece los requisitos españoles sobre composición, presentación, etiquetado y notificación de puesta en el mercado. Deben comprobarse el texto consolidado concreto y la vía de notificación competente para las circunstancias del operador. Una determinación de condición de nuevo alimento no equivale, por sí misma, a una notificación ya efectuada, una inscripción de empresa alimentaria o una aprobación de la etiqueta. [22]

La oportunidad empresarial es mayor allí donde los transformadores puedan demostrar la segregación de fracciones de fruto de calidad alimentaria, humedad controlada, especificaciones estables y origen trazable. En cambio, una corriente de subproducto no controlada no debe rebautizarse como «grado alimentario» solo porque un ingrediente comparable se haya considerado no novedoso.

14 | Unión Europea: clasificación, seguridad y declaraciones permanecen en registros distintos

Para los operadores de la UE, el registro de condición jurídica cita el artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283 y el procedimiento de consulta del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456. El registro de seguridad cita la legislación alimentaria general, las normas de higiene, contaminantes y plaguicidas. El registro de comunicación cita el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 y el régimen de declaraciones nutricionales y saludables. Una sola entrada de la Comisión sobre el estatus no puede reemplazar los demás registros. [3,4,15–21]

Una complicación adicional es que las normas nacionales sobre utilización de sustancias botánicas en complementos pueden variar cuando la materia no está plenamente armonizada. La declaración de octubre menciona que el fruto de aceituna figura en listas positivas de varios Estados miembros, no que toda preparación posible derivada de aceituna esté permitida de forma uniforme en los sistemas nacionales de complementos. Un lanzamiento transfronterizo debe examinar cada destino y sus requisitos de notificación o composición.

Las autoridades competentes pueden solicitar pruebas documentales de identidad, proceso y uso previsto. La empresa debe conservar la consulta publicada, comparar línea por línea su propia especificación de fabricación y obtener asesoramiento especializado cuando las modificaciones planteen de manera creíble una cuestión de nuevo alimento.

15 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: no existe transferencia automática

Gran Bretaña dispone de su propio régimen de productos regulados para nuevos alimentos, con funciones de la Food Standards Agency y Food Standards Scotland y un registro británico de autorizaciones. Irlanda del Norte tiene disposiciones alimentarias diferenciadas vinculadas a la UE, sujetas a los sistemas de circulación aplicables y otras reglas particulares. La determinación de la Comisión/AESAN de octubre aporta pruebas técnicas útiles, pero no constituye automáticamente una determinación regulatoria británica formal ni una autorización en ningún territorio del Reino Unido. [23]

En consecuencia, un proveedor debe distinguir un producto genuinamente no novedoso según los criterios aplicables en Gran Bretaña de otro que precise autorización. También debe comprobar las normas sobre complementos, contaminantes, declaraciones y el destino exacto. La existencia de un registro británico de nuevos alimentos autorizados no implica que todo ingrediente ordinario no novedoso deba figurar en ese registro.

Para la distribución transfronteriza, un expediente científico compartido puede sustentar varias evaluaciones, pero cada conclusión jurídica debe identificar jurisdicción, instrumento aplicable, autoridad competente, descripción del producto y fecha de situación regulatoria. La expresión «fibra de oliva aprobada por la UE» resulta engañosa si el único documento disponible es una consulta de condición no novedosa.

16 | Estados Unidos: GRAS, complementos alimenticios y la propuesta de 2026

La legislación estadounidense aborda el mismo ingrediente mediante vías jurídicas distintas. Una sustancia añadida intencionadamente a un alimento convencional puede requerir autorización como aditivo alimentario, salvo que su uso previsto esté generalmente reconocido como seguro (GRAS) o concurra otra exclusión. Un ingrediente destinado a complementos puede plantear cuestiones independientes de notificación de nuevo ingrediente dietético según su historial jurídico y uso previsto. Ninguna vía queda satisfecha simplemente por una determinación europea de condición no novedosa. [24,25]

El 10 de agosto de 2026, la Food and Drug Administration estadounidense propuso modificaciones destinadas a reforzar la supervisión y transparencia de las declaraciones GRAS; la agencia celebró un seminario explicativo el 15 de octubre y admitió observaciones hasta el 9 de diciembre de 2026. A la fecha del artículo, se trataba de actuaciones en fase de propuesta, no de una modificación jurídica definitiva. Las orientaciones finales de la FDA de octubre de 2026 sobre identidad y datos de seguridad para nuevos ingredientes dietéticos se refieren a una vía regulatoria diferente. [24,25]

Un expediente para el mercado estadounidense debe precisar si el polvo se destina a alimentos convencionales o complementos, qué pruebas históricas y toxicológicas respaldan el uso previsto exacto y si existen cuestiones relativas al contacto alimentario o el procesado. Los requisitos estadounidenses sobre declaraciones deben evaluarse de forma independiente del régimen europeo.

17 | La paradoja económica: el secado puede consumir la ventaja circular

Transformar una corriente húmeda de subproductos de aceituna en polvo estable en almacenamiento puede requerir eliminar grandes cantidades de agua. El beneficio comercial depende del precio de la materia prima, la recuperación de sólidos útiles, la utilización de equipos, la energía de secado, la logística, los envases, las pérdidas de calidad, las aguas residuales y el precio de venta alcanzable. El beneficio ambiental depende igualmente del destino alternativo de la biomasa y de la energía real del proceso y los efectos de sustitución. [8–11]

No basta con declarar que un producto tiene una baja huella de carbono porque su materia prima fue anteriormente un subproducto. Los criterios de asignación del análisis de ciclo de vida pueden alterar materialmente los resultados, y evitar una vía de tratamiento de residuos puede quedar compensado por un secado intensivo en energía o por transportes prolongados. Por el contrario, el uso integrado de calor residual o el procesado en húmedo pueden mejorar la economía de instalaciones concretas; tales resultados deben medirse y no presumirse.

Un piloto práctico debería comunicar el rendimiento por tonelada de materia prima húmeda, los kWh por kilogramo de polvo comercializable, las cargas de aguas residuales y corrientes descartadas, la estabilidad de la calidad, las necesidades de envase y la cantidad funcional sustituida en la formulación del cliente. La comparación debe realizarse según una unidad funcional, no mediante un eslogan.

18 | Las investigaciones y patentes existentes impiden reivindicar una novedad simplista

La bibliografía ya documenta polvos de orujo de calidad alimentaria, extractos fenólicos de aceituna, fortificación de productos de panadería, optimización del secado y estrategias de biorrefinería integrada. También existen divulgaciones de patentes anteriores a octubre de 2026. Por ejemplo, EP4188119A1 describe un polvo seco derivado de aceituna, un ingrediente alimentario y su procedimiento de preparación, mientras que US20210076697A1 describe composiciones alimentarias con un ingrediente derivado del orujo. Estos registros muestran que ni la valorización del orujo ni un polvo genérico de fibra de aceituna pueden presentarse responsablemente como invenciones nuevas de este artículo. [6–13,26,27]

La decisión de octubre es novedosa por su fecha de publicación y su especificidad como expediente oficial de condición jurídica, no por la existencia previa de tecnología alimentaria de pulpa de aceituna. Las publicaciones de patente prueban enfoques técnicos divulgados, no que un producto comercial concreto sea eficaz, seguro, esté libre de derechos de terceros o patentado en todas las jurisdicciones.

Cualquier futura evaluación de patentabilidad o libertad de operación debe examinar reivindicaciones, familias, historial de tramitación y vigencia jurídica en los países relevantes. La revisión preliminar de dos familias ilustrativas no constituye un estudio exhaustivo del panorama de patentes.

19 | Homologación de proveedores: una especificación auditable, no un certificado verde

Una especificación de compra debería identificar el origen y la fracción botánica; el tipo de extracción de aceite; los métodos de deshuesado y desgrasado; la humedad y actividad de agua; la distribución granulométrica; la grasa residual y estabilidad oxidativa; la fibra alimentaria y los marcadores fenólicos relevantes; los criterios microbiológicos de aceptación; los ensayos de contaminantes; el envase; la vida útil; y la trazabilidad. También debería precisar si el polvo suministrado se destina solo a complementos o a otro uso evaluado.

El certificado de análisis debe indicar métodos analíticos, límites de cuantificación, planes de muestreo e incertidumbre cuando proceda. El proveedor debe comprometerse a comunicar modificaciones en la geografía de la variedad, la campaña de recolección, la tecnología de extracción, la exposición térmica, el uso de disolventes, la configuración de secado o la molienda. Cuando se externalice el procesado, el expediente debería identificar los centros reales de fabricación y sus responsabilidades.

Un certificado «no novedoso» copiado de la web de la Comisión no prueba que el producto de un proveedor coincida con el material consultado. Una evaluación interna de equivalencia, respaldada por datos analíticos y registros de fabricación, es el fundamento sensato mínimo para apoyarse en aquella decisión.

20 | Oportunidad de investigación e innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. El desarrollo de ingredientes de pulpa de aceituna suele optimizar composición química, seguridad microbiana, desempeño sensorial y consumo energético en experimentos separados. La decisión de octubre de 2026 aporta un punto de referencia regulatorio descrito con precisión, pero no existe un método industrial generalmente validado que demuestre cómo mantener la comparabilidad con esa referencia y, simultáneamente, optimizar toda la cadena productiva entre cosechas e instalaciones.

POR QUÉ IMPORTA. Una modificación del proceso que mejore la recuperación de fenoles puede alterar la composición y posiblemente la condición regulatoria. Un cambio de secado que mejore la estabilidad microbiológica puede degradar el sabor o los fenoles y aumentar el consumo energético. Un proveedor que optimice un único resultado puede obtener un ingrediente inferior comercial o jurídicamente.

QUÉ ESTÁ ESTABLECIDO. La investigación existente respalda la viabilidad técnica de los polvos y extractos de orujo, identifica propiedades composicionales y tecnológicas útiles y demuestra la sensibilidad del secado y la extracción a las condiciones de proceso. Las patentes publicadas muestran abundantes antecedentes de productos alimentarios genéricos de orujo y vías de procesado. [6–13,26,27]

QUÉ SIGUE SIN CONOCERSE. Son insuficientes las pruebas entre fábricas sobre el valor predictivo de huellas combinadas de origen, proceso y análisis para mantener una especificación definida del ingrediente, controlar contaminantes y proporcionar funcionalidad alimentaria estable. Este artículo no afirma que se haya descubierto un nuevo método patentable.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Un registro de homologación del origen al producto que integre procedencia botánica y de proceso, huella química específica, controles microbiológicos validados, balance de masa del proceso y desempeño en la aplicación correspondiente predecirá mejor la aceptabilidad de los lotes y los fallos asociados a cambios que un único marcador como fenoles totales o fibra alimentaria. Se trata de una hipótesis de investigación verificable, no de una norma establecida.

VÍA DE DESARROLLO. Incorporar diversas almazaras con variedades contrastadas y extracción en dos o tres fases; seleccionar fracciones de pulpa de calidad alimentaria; registrar parámetros de deshuesado, desgrasado, secado y molienda; y elaborar lotes correlacionados de polvo. Comparar al menos una aplicación en complementos y dos pilotos de formulación alimentaria, pero solo después de evaluar la condición regulatoria del uso previsto de cada uno. Utilizar métodos validados para fibra, humedad, grasa residual, estabilidad oxidativa, compuestos fenólicos identificados, microbiología y contaminantes seleccionados según riesgo. Registrar resultados sensoriales y tecno-funcionales, rendimiento y consumo energético.

ETAPAS ESENCIALES DE VALIDACIÓN. Pre-registrar límites de especificación y métricas predictivas; replicar entre campañas, proveedores y laboratorios independientes; evaluar a ciegas el modelo en lotes reservados; efectuar el cierre del balance de masa; medir falsos negativos del control de cambios; y comparar el registro combinado con el cribado rutinario mediante certificados de análisis. Analizar si la mejora de decisiones justifica los costes analíticos adicionales.

RESTRICCIONES REGULATORIAS. El protocolo de investigación no puede ampliar el alcance de la consulta de 13 de octubre, dispensar del cumplimiento de la seguridad alimentaria ordinaria, autorizar un extracto novedoso ni fundamentar una declaración de propiedades saludables. Cada aplicación debe evaluarse conforme al instrumento jurídico correcto de la jurisdicción correspondiente, y las medidas de confidencialidad deben proteger el conocimiento de proceso sujeto a secreto comercial manteniendo pruebas auditables.

RELEVANCIA INDUSTRIAL POTENCIAL. Si se valida, el modelo podría mejorar la homologación de proveedores, la fabricación por contrato, la estandarización de ingredientes, el desarrollo de complementos, la integración de calor residual, la documentación de exportación y la economía del procesado circular de ingredientes. Son beneficios prospectivos hasta que se comprueben experimentalmente.

21 | Implicaciones prácticas para los mercados relevantes

Para fabricantes y distribuidores de ingredientes, la oportunidad inmediata es desarrollar materiales mediterráneos ricos en fibra mediante una vía técnicamente disciplinada, no presumir que todos los residuos de aceituna pueden entrar en la cadena alimentaria. Ello encaja con el trabajo en ingredientes funcionales, preparados botánicos, polvos secos, tecnologías de procesado y documentación de proveedores.

Una evaluación preliminar de viabilidad debería comparar las corrientes disponibles de pulpa de calidad alimentaria, la capacidad de procesado de los proveedores, la dosificación prevista en complementos, las especificaciones alcanzables, la demanda de clientes y el posicionamiento en precio. La segunda etapa validaría seguridad, estabilidad y economía del proceso. Solo entonces deberían considerarse aplicaciones alimentarias más amplias o tecnologías de extracción dirigidas, cada una con nueva evaluación de condición jurídica y declaraciones.

El lenguaje comercial debe ser preciso: «derivado de fruto de aceituna», «contenido de fibra determinado analíticamente» o «considerado no novedoso para el material específico de la consulta» pueden ser defendibles según contexto. No lo son «antioxidante terapéutico aprobado por la UE», «ingrediente procedente de residuos de riesgo cero» ni «todos los extractos de aceituna son no novedosos».

22 | Estado de la evidencia: cinco proposiciones separadas

HECHO REGULATORIO ESTABLECIDO. La consulta de 13 de octubre de 2026 considera no novedoso un polvo de pulpa de fruto de aceituna desgrasada, descrito específicamente y destinado a complementos. No constituye una autorización universal de comercialización ni de declaraciones saludables. [1–4]

EVIDENCIA CIENTÍFICA ESTABLECIDA. Los estudios publicados demuestran que las fracciones de orujo pueden contener fibra y compuestos fenólicos, y que las condiciones de procesado afectan a su composición y comportamiento alimentario. Estos resultados son específicos del estudio y la matriz. [6–13]

EVIDENCIA EMERGENTE. Estudios más recientes investigan la extracción húmeda, secados alternativos y estrategias de formulación. Su extrapolación industrial, desempeño completo de ciclo de vida y reproducibilidad entre cadenas de suministro siguen siendo inciertos. [8–13]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. La estrategia industrial más defendible consiste en tratar la condición regulatoria, la seguridad del producto, la funcionalidad para el uso previsto y el desempeño ambiental como decisiones relacionadas pero fundamentadas de manera independiente.

HIPÓTESIS Y AGENDA DE INVESTIGACIÓN. Un registro de homologación desde el origen hasta el producto podría mejorar la consistencia y economía de ingredientes de aceituna valorizados. Son necesarias validación prospectiva, comparabilidad interlaboratorio y un análisis real de costes y beneficios antes de afirmar superioridad demostrada.

23 | Conclusiones: la oportunidad está en la precisión, no en cambiar el nombre

La consulta de octubre de 2026 sobre pulpa de aceituna constituye un avance útil para la innovación alimentaria mediterránea porque reconoce que un polvo de fruto definido y procesado convencionalmente no tiene por qué considerarse un nuevo alimento. Su valor es mayor cuando se interpreta la decisión con precisión: se describen material, proceso y uso previsto, y la conclusión versa sobre la condición de nuevo alimento, no sobre una garantía universal de seguridad, eficacia o acceso al mercado.

Un programa comercial creíble debe conectar la selección de materias primas de calidad alimentaria, el control del proceso, la microbiología validada, las especificaciones químicas, la exposición alimentaria prevista, las declaraciones lícitas y una contabilidad ambiental realista. La ciencia ya respalda vías prometedoras de valorización de la pulpa de aceituna; el reto de investigación es hacerlas reproducibles, jurídicamente defendibles y económicamente rentables.

Un ingrediente no novedoso no es un cheque en blanco. Invita a realizar el trabajo ordinario -y a menudo exigente- de demostrar que el ingrediente real es seguro, útil y se presenta correctamente.

Áreas de conocimiento relacionadas de INTABIOTECH

Ingredientes funcionales | Seguridad alimentaria | Asuntos regulatorios | Tecnologías de procesado | Biotecnología | Sostenibilidad | Investigación emergente

Alcance editorial y limitaciones de la evidencia

Este análisis académico-industrial independiente refleja las fuentes disponibles hasta el 28 de octubre de 2026. El expediente de condición jurídica de 13 de octubre se refiere al material y uso previsto específicamente descritos; no constituye un dictamen toxicológico de la EFSA, una autorización general de la UE, una determinación jurídica específica de producto ni una aprobación de declaraciones de propiedades saludables. Los cálculos hipotéticos están señalados como tales. El programa de investigación se propone para su comprobación, sin presentarse como validado ni como novedad patentable. Las referencias ilustrativas de patentes no constituyen un dictamen sobre libertad de operación. No se afirma que ningún producto específico de INTABIOTECH procese o descontamine pulpa de aceituna.

Referencias y fuentes primarias

[1] European Commission (13 October 2026). Novel-food-status consultation: Defatted olive pulp fruit powder (receiving authority AESAN). https://food.ec.europa.eu/document/download/1402baab-9e47-4fb7-8c5b-30d2822276a2_en?filename=novel-food_consult-status_olive-pulp-powder.pdf

[2] European Commission. Consultation process on novel food status (including olive-pulp powder and concentrated olive-fruit extract entries). https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en

[3] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods, especially Articles 3 and 4. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

[4] European Commission. Implementing Regulation (EU) 2018/456 on the novel-food-status consultation procedure. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2018/456/oj

[5] Gómez-Cruz I et al. (2024). Towards the integral valorization of olive pomace-derived biomasses through biorefinery strategies. ChemBioEng Reviews. DOI: 10.1002/cben.202300045. https://doi.org/10.1002/cben.202300045

[6] Olive-pomace powders study (2021). Are olive pomace powders a safe source of bioactives and nutrients? Journal of the Science of Food and Agriculture 101:1963–1978. DOI: 10.1002/jsfa.10812. https://doi.org/10.1002/jsfa.10812

[7] Sanhueza L, Morante-Zarcero S, Sierra I (2026). Valorization of olive pomace as a source of phenolic compounds. Foods 15:2943. DOI: 10.3390/foods15162943. https://doi.org/10.3390/foods15162943

[8] Integrated metabolomic profiling of olive oil, olive mill wastewater, and pomace from Egyptian cultivars (2025/2026). Journal of Advanced Research. DOI: 10.1016/j.jare.2025.08.068. https://doi.org/10.1016/j.jare.2025.08.068

[9] Bayrak B, Günal-Köroğlu D, Turan S (2026). Drying kinetics, bioactive compounds and physicochemical properties of olive pomace. Chemistry & Biodiversity 23:e03427. DOI: 10.1002/cbdv.202503427. https://doi.org/10.1002/cbdv.202503427

[10] Pyrka I, Nenadis N (2025). Thin-layer intermittent near-infrared drying of two-phase olive pomace. Foods 14:2042. DOI: 10.3390/foods14122042. https://doi.org/10.3390/foods14122042

[11] Sustainable extraction of phenolic compounds from wet olive pomace: process optimisation and storage stability (2026). International Journal of Food Science & Technology. DOI: 10.1093/ijfood/vvag108. https://doi.org/10.1093/ijfood/vvag108

[12] Expósito-Almellón X et al. (2025). Optimized ultrasound-assisted extraction for enhanced recovery of phenolics from olive by-products. Antioxidants. PubMed PMID: 40867837. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40867837/

[13] Pikuli K et al. (2026). Fortified wheat bread with dried three-phase olive pomace. Italian Journal of Food Safety. DOI: 10.4081/ijfs.2026.14642. https://doi.org/10.4081/ijfs.2026.14642

[14] Seçilmiş ŞS (2026). Mitigation of polycyclic aromatic hydrocarbons during olive pomace oil refining. Food Additives & Contaminants Part A. DOI: 10.1080/19440049.2026.2647898. https://doi.org/10.1080/19440049.2026.2647898

[15] European Commission. Contaminants legislation, including Regulation (EU) 2023/915. https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/contaminants/legislation_en

[16] European Commission. EU legislation on pesticide maximum residue levels; Regulation (EC) No 396/2005. https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels/eu-legislation-mrls_en

[17] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002: general food law, safety and operator responsibilities. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[18] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj

[19] European Commission. Nutrition and health claims; Regulation (EC) No 1924/2006. https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en

[20] European Commission. Permitted nutrition claims and conditions, including source/high fibre. https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/nutrition-claims_en

[21] European Commission. Regulation (EU) No 432/2012 establishing a list of permitted health claims, including olive-oil polyphenols. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj

[22] Spain. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios (check consolidated text). BOE-A-2009-16109. https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/09/26/1487

[23] Food Standards Agency / Food Standards Scotland. Great Britain register of novel-food authorisations. https://data.food.gov.uk/regulated-products/novel_authorisations

[24] US Food and Drug Administration (2026). GRAS Notification Program and August 2026 proposed rule; docket FDA-2025-N-3262. https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-foods-feeds/generally-recognized-safe-gras-notification-program

[25] US Food and Drug Administration (October 2026). Final guidance: NDI notifications—identity and safety information. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-new-dietary-ingredient-ndi-notifications-and-related-issues-identity-and-safety

[26] European patent application EP4188119A1. An olive-derived dry powder, food ingredient, process for its preparation and food products comprising the same (illustrative prior art). https://patents.google.com/patent/EP4188119A1/en

[27] US patent publication US20210076697A1. Foodstuff composition comprising a derivative of olive pomace (illustrative prior art). https://patents.google.com/patent/US20210076697A1/en

[28] European Commission. Regulation (EU) No 1169/2011: food information to consumers. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj

[29] European Parliament and Council. Directive 2002/46/EC on food supplements. https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj

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