

Cuando una traza se convierte en ingrediente

La propuesta de umbral de regulación de la FDA de 2026 y los límites científicos de la autorización alimentaria basada en la exposición

Análisis comparativo de los usos alimentarios directos, el cribado toxicológico, la exposición acumulada y el diseño regulatorio en Estados Unidos, la Unión Europea y el Reino Unido.

José M. López, Director de I+D+i

Resumen

Una propuesta de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) de agosto de 2026, que volvió al debate público el 10 de octubre, ampliaría la exención por umbral de regulación (Threshold of Regulation, TOR) desde las sustancias que migran de los materiales en contacto con alimentos a las sustancias añadidas directamente a los alimentos. Además, sustituiría una referencia de concentración en el conjunto de la dieta por un umbral de exposición ajustado al peso corporal. El cambio se inscribe en otra propuesta distinta, que exige notificar los usos que se declaran generalmente reconocidos como seguros (GRAS). Estas medidas no son definitivas ni equivalen a una aprobación ilimitada de ingredientes. Sin embargo, su interacción plantea una cuestión importante: ¿puede aplicarse de forma coherente a un uso tecnológico intencionado una exención basada en la exposición concebida para la migración incidental? Este artículo distingue el mecanismo jurídico propuesto de las afirmaciones realizadas en el debate público, examina las limitaciones toxicológicas de los umbrales genéricos, compara los sistemas de autorización por listas positivas de la UE y de Gran Bretaña y desarrolla una propuesta de Matriz de Evidencia Exposición–Función. La agenda de investigación se centra en la exposición acumulada, las poblaciones vulnerables, la verificación analítica y la frontera entre la priorización basada en el riesgo y la autorización de comercialización.

Palabras clave: umbral de regulación; GRAS; aditivos alimentarios; exposición alimentaria; umbrales toxicológicos; riesgo acumulado; derecho alimentario comparado; ciencia regulatoria

Categoría Knowledge Center: Asuntos regulatorios | Seguridad alimentaria | Ingredientes funcionales | Investigación emergente

SEO slug: fda-umbral-regulacion-aditivos-alimentarios-directos-exposicion-riesgo-2026

Meta description: El umbral propuesto por la FDA para aditivos alimentarios plantea una cuestión clave: ¿pueden las exenciones por exposición a trazas regular con seguridad los ingredientes añadidos deliberadamente a los alimentos?

Etiquetas internas: Asuntos regulatorios; Aditivos alimentarios; GRAS; Toxicología; Evaluación de la exposición; Seguridad alimentaria; Comparativa UE–EE. UU.; Investigación emergente

Posición editorial y clasificación de la evidencia

Establecido: la vía TOR vigente en EE. UU. para materiales en contacto con alimentos, el texto propuesto publicado en agosto de 2026, los marcos de autorización de la UE y de GB, y las orientaciones de la EFSA sobre TTC y mezclas. **Emergente:** el debate público surgido tras las informaciones del 10 de octubre y el posible efecto de la ampliación al uso directo si llegara a aprobarse. **Interpretación experta:** implicaciones para la idoneidad de los modelos de exposición y el cumplimiento normativo internacional. **Hipótesis y agenda de investigación:** la Matriz de Evidencia Exposición–Función y el estudio de priorización función–peligro. Ninguna exención propuesta se presenta aquí como derecho vigente ni como una conclusión de seguridad demostrada.

1 | La cláusula inadvertida de una reforma muy visible

El 11 de agosto de 2026, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) publicó una propuesta de norma titulada **Substances Generally Recognized as Safe** en el Federal Register (91 FR 51834–51881; expediente FDA-2025-N-3262). La reforma más destacada públicamente fue la propuesta de un **sistema de notificación obligatoria** para los usos de sustancias que se declaran generalmente reconocidas como seguras (GRAS). Un segundo cambio, incluido en la misma propuesta de 48 páginas, merece al menos el mismo escrutinio técnico: la FDA propone modificar el 21 CFR §170.39 para que la exención por umbral de regulación (TOR) deje de limitarse a las sustancias que migran desde artículos en contacto con alimentos. También podría abarcar sustancias **añadidas intencionadamente a los alimentos**. [1]

La distinción adquirió mayor visibilidad pública el 10 de octubre de 2026, cuando un reportaje de investigación puso de relieve la preocupación de que una vía creada para la migración insignificante desde los envases pudiera extenderse a los usos alimentarios directos. Ese reportaje es el detonante editorial inmediato, de modo que la evidencia primaria de este artículo es el propio texto regulatorio propuesto, y no la interpretación de ningún activista o comentarista. [2]

Se trata de una cuestión de **arquitectura regulatoria**, no simplemente de si una sustancia química concreta es segura. Una exención basada en el riesgo puede ser legítima cuando la exposición es demostrablemente insignificante y el cribado de peligros es adecuado. El problema consiste en determinar si los supuestos que sustentan dicha exención resisten un cambio en la ***finalidad***, la ***vía***, la ***distribución*** y la ***frecuencia*** de la exposición. Una molécula que migra de forma incidental desde un envase y una molécula utilizada deliberadamente para lograr un efecto tecnológico pueden ser químicamente idénticas y, sin embargo, pertenecer a situaciones regulatorias distintas.

2 | Lo que la FDA propone realmente y lo que no

Con arreglo a la regulación TOR vigente, un fabricante puede solicitar la exención para una sustancia en contacto con alimentos que migra, o cabe esperar que migre, al alimento en determinadas condiciones. El principal criterio actual de baja exposición es una concentración en la dieta igual o inferior a 0,5 partes por mil millones, con condiciones adicionales, entre ellas el cribado de carcinogenicidad y de otros problemas de seguridad. La FDA evalúa cada solicitud, y la exención no es una autodeclaración automática. Su base de datos pública de TOR identifica las sustancias exentas y sus usos previstos. [1, 3, 4]

La modificación propuesta sustituiría la referencia restrictiva a los artículos en contacto con alimentos por una redacción que abarca una sustancia utilizada en alimentos o como sustancia en contacto con alimentos. El §170.39(a) propuesto permitiría la exención de la regulación de aditivos alimentarios o, en circunstancias definidas, del requisito de notificación GRAS propuesto, siempre que se cumplan los criterios TOR. El §170.39(c) propuesto sigue exigiendo una solicitud con la identidad de la sustancia, las condiciones de uso, información sobre la exposición y una evaluación de la información toxicológica disponible. La FDA conservaría la potestad de denegar una exención si la evidencia disponible indicara un riesgo para la salud pública. [1]

Por tanto, sería inexacto afirmar que la propuesta permite sin más añadir cualquier sustancia química a los alimentos sin intervención de la FDA ni cribado científico alguno. También sería inexacto describirla como una evaluación completa y convencional de la seguridad de un aditivo alimentario. El procedimiento TOR se basa expresamente en una **carga probatoria reducida**, adecuada, a juicio de la FDA, para exposiciones suficientemente bajas. La cuestión relevante es si esa carga reducida es científicamente suficiente para todas las categorías de uso ***directo***.

3 | El cambio numérico: de 0,5 ppb a 0,025 µg/kg de peso corporal/día

El §170.39(a)(2)(i) propuesto sustituye un criterio de concentración en la dieta de 0,5 partes por mil millones por una ingesta diaria estimada igual o inferior a **0,025 microgramos por kilogramo de peso corporal y día**. La FDA explica que así se normaliza la exposición entre grupos de población, en lugar de depender de una dieta adulta fija. La referencia tradicional de 0,5 ppb corresponde aproximadamente a 1,5 µg/persona/día, suponiendo 3 kg de alimentos y bebidas al día. Con 60 kg de peso corporal, los 0,025 µg/kg/día propuestos equivalen también a 1,5 µg/día; con 70 kg, a 1,75 µg/día. [1]

Para un niño de 20 kg, la exposición diaria ilustrativa correspondiente es de 0,50 µg; para un niño de 10 kg, de 0,25 µg. Se trata de conversiones matemáticas del umbral general propuesto, **no** de conclusiones de que estas exposiciones sean seguras para cualquier sustancia o cualquier niño. No tienen en cuenta el embarazo, las ventanas del desarrollo, las distribuciones de ingesta de cada alimento ni la exposición simultánea a otros productos.

Fundamentalmente, el nuevo umbral es una estimación de la **ingesta alimentaria total derivada del uso propuesto**, no un máximo legal universal de 0,025 µg/kg en cada alimento. La concentración en un alimento y la dosis por kilogramo de peso corporal son magnitudes distintas. Como ilustración simplificada con un solo alimento, un niño de 20 kg que consuma 100 g de un alimento con 5 µg/kg de una sustancia recibiría 0,5 µg de ese alimento: exactamente 0,025 µg/kg de peso corporal. El ejemplo es puramente aritmético y supone que no hay exposición procedente de ningún otro alimento. No es una formulación aprobada ni una recomendación de uso seguro.

4 | Una segunda vía que pasa fácilmente desapercibida: el uno por ciento de una IDA existente

El §170.39(a)(2)(ii) propuesto contiene una alternativa independiente. Si una sustancia **ya está regulada para su adición directa a los alimentos**, un uso propuesto podría acogerse a ella cuando la exposición resultante sea igual o inferior al **1 % de su ingesta diaria admisible (IDA)**, determinada a partir de datos de seguridad adecuados. [1]

Esta rama no es intercambiable con la vía general de 0,025 µg/kg/día. Una IDA es específica de cada sustancia y normalmente se deriva de la evidencia toxicológica y de factores de incertidumbre. El uno por ciento de una IDA concreta puede ser inferior o superior al umbral de exposición genérico del TOR. Un análisis válido debe identificar la fuente de la IDA, los supuestos de población, los usos autorizados existentes y la exposición alimentaria acumulada.

La existencia de esta alternativa debilita también la simplificación popular de que la propuesta no es más que la ampliación de un «resquicio de 0,5 ppb». La arquitectura propuesta combina **dos pruebas de exposición diferentes**, una rama para aditivos alimentarios ya existentes y una rama general de baja exposición, con exclusiones de peligro independientes y un mecanismo de revisión por parte de la FDA. La precisión importa, porque los méritos y las debilidades científicas de cada rama no son idénticos.

5 | Por qué la función tecnológica intencionada cambia el análisis

La migración desde materiales en contacto con alimentos suele ser una consecuencia no intencionada del uso de envases o equipos. Un ingrediente añadido deliberadamente está presente porque el fabricante busca un efecto tecnológico, como la modificación del sabor, el color, la conservación, la emulsión, el rendimiento en el procesado u otra función. El texto propuesto eliminaría la condición actual del §170.39(a)(3), que exige que la sustancia que migra no tenga **ningún efecto técnico** en el alimento ni sobre él. [1]

Esa supresión tiene consecuencias jurídicas y científicas. Una sustancia puede ser biológicamente activa a concentraciones muy bajas y también tecnológicamente activa a niveles muy inferiores a los necesarios para los conservantes o texturizantes convencionales. No obstante, no debe suponerse que una sustancia eficaz en una matriz alimentaria sea necesariamente peligrosa desde el punto de vista biológico. Tampoco debe suponerse que un umbral de exposición tan bajo permitiría el uso práctico de emulsionantes, aglutinantes o conservantes corrientes: la mayoría de estas funciones requieren concentraciones sustancialmente mayores. La cuestión no es que la propuesta vaya a permitir inevitablemente una sustitución de aditivos a gran escala, sino que cambiaría la **frontera de la intención funcional**.

Para los reguladores, la cuestión es si un cribado toxicológico de dosis bajas diseñado en torno a la exposición incidental recoge la evidencia adicional que normalmente se examina cuando la sustancia se introduce, comercializa y utiliza deliberadamente en muchas categorías de alimentos. Esto incluye la necesidad tecnológica, los niveles de uso realistas, las impurezas, los productos de transformación, la estabilidad, la exposición de la población y la probabilidad de aplicaciones acumuladas.

6 | El argumento más sólido a favor de ampliar el TOR

El argumento a favor de la exención merece un trato justo. Las autoridades de seguridad alimentaria no pueden exigir de forma realista un paquete completo de toxicidad crónica para cada sustancia presente con una exposición ínfima. Un enfoque *de minimis* científicamente defendible permite asignar los recursos regulatorios a los peligros y exposiciones con una relevancia plausible para la salud pública. El marco TOR original de la FDA se diseñó sobre esa premisa, y su propuesta de 2026 mantiene las exclusiones para los carcinógenos conocidos o sospechosos, los límites para las impurezas carcinógenas, otros problemas de seguridad y los efectos ambientales. [1, 3]

Un umbral normalizado por peso corporal es, en principio, más sensible a las diferencias entre poblaciones que un sustituto basado en la concentración en la dieta de un adulto. La obligación de presentar información sobre la identidad y la exposición genera un registro y permite a la FDA rechazar las solicitudes cuando la información indique un riesgo. La agencia propone además publicar la lista de exenciones concedidas. Ninguna de estas salvaguardas debe pasarse por alto.

Pero un argumento razonable a favor de la proporcionalidad regulatoria no resuelve la cuestión central. **Una exposición baja puede reducir el riesgo esperado, pero no puede establecer por sí sola que se hayan identificado todos los peligros relevantes ni que la exposición agregada siga siendo baja cuando muchas empresas utilizan la misma sustancia.** La idoneidad del método depende del ámbito químico, del modelo de exposición, de la calidad de los datos y de las condiciones asociadas a la exención.

7 | El argumento más sólido contra un umbral indiferenciado

La principal objeción científica no es que toda exposición a trazas sea peligrosa, sino que **un único cribado numérico no sustituye de forma universal a la caracterización del peligro específica de cada sustancia**. La potencia varía en órdenes de magnitud. Ciertos mecanismos implican ventanas críticas del desarrollo, actividad mediada por receptores, bioacumulación, sensibilización inmunológica o vías toxicológicas compartidas. La ausencia de carcinogenicidad no demuestra la ausencia de efectos sobre el desarrollo, neurológicos, endocrinos o inmunitarios.

El texto propuesto por la FDA aborda «**otros problemas de salud o seguridad**» y se reserva la facultad de denegar una exención. Esas disposiciones podrían ser importantes salvaguardas de protección. No obstante, el procedimiento normativo público se beneficiaría de una explicación explícita de cómo examinarán los evaluadores la actividad endocrina, la toxicidad para el desarrollo, los compuestos no carcinógenos de alta potencia, las sustancias con semividas biológicas largas y la nueva evidencia mecanística. [1]

El dictamen científico de la EFSA de 2021 sobre las respuestas a dosis no monotónicas confirmó que en algunos estudios se observan patrones no monotónicos y que pueden ser relevantes para los efectos mediados por receptores, al tiempo que recomendó una evaluación estructurada en lugar de dar por válidos todos los efectos a dosis bajas que se aleguen. Esta es la postura científica adecuada: ni el rechazo categórico ni la aceptación automática. [7]

8 | El TOR no es lo mismo que el umbral de preocupación toxicológica

El mecanismo **TOR** estadounidense y el **umbral de preocupación toxicológica (TTC)** que se utiliza en la evaluación de riesgos europea comparten filosofía, pero **no son idénticos ni jurídica ni científicamente**. El TOR es un procedimiento regulatorio de exención con consecuencias legales específicas. El TTC es un método escalonado de cribado y priorización toxicológica aplicable únicamente dentro de unos dominios químicos y de datos definidos. [1, 5]

La guía de la EFSA de 2019 sobre el TTC establece, entre otros valores, 0,0025 µg/kg de peso corporal/día para las sustancias con posible potencial mutagénico o carcinógeno reactivo con el ADN; 0,3 µg/kg/día para los organofosforados y carbamatos; y 1,5, 9 y 30 µg/kg/día para las clases estructurales de Cramer III, II y I, respectivamente. La EFSA identifica también exclusiones y advierte de que el TTC no debe sustituir a los datos que la legislación de la UE exige específicamente. [5]

Una comparación superficial podría señalar que el umbral general de 0,025 µg/kg/día propuesto por la FDA es diez veces el valor de 0,0025 µg/kg/día de la EFSA para los posibles mutágenos reactivos con el ADN. La aritmética es correcta; la conclusión implícita de que ambos sistemas aceptan, por tanto, riesgos diez veces diferentes **no** está justificada. La vía TOR propuesta por la FDA excluye las sustancias con carcinogenicidad demostrada o sospechada, mientras que el nivel del TTC de la EFSA citado aborda expresamente una categoría de peligro distinta. Los árboles de decisión, las consecuencias jurídicas y los ámbitos de aplicación difieren. Una comparación rigurosa debe empezar por la **admisibilidad**, no solo por la cifra.

9 | La exposición acumulada es el punto ciego operativo más grave

Un fabricante puede estimar la exposición derivada de un uso propuesto. El consumidor, en cambio, se enfrenta a la dieta en su conjunto. Si varias empresas introducen la misma sustancia en productos distintos al amparo de exenciones individuales de baja exposición, la ingesta combinada puede superar la premisa de cualquiera de las solicitudes. Del mismo modo, varias sustancias químicas que actúan sobre una vía biológica común pueden producir efectos aditivos o interacciones de otro tipo, aunque cada una tenga una exposición individual baja. [6, 8]

La cuestión tiene dos niveles distintos. La **exposición agregada** se refiere a una misma sustancia química procedente de múltiples alimentos y fuentes. El **riesgo acumulado** se refiere a los efectos combinados de distintas sustancias químicas, en particular cuando comparten mecanismos o efectos adversos. Estos conceptos no deben confundirse. Sus requisitos de datos difieren, al igual que los métodos utilizados para evaluarlos.

El marco armonizado de la EFSA para las mezclas químicas y su posterior guía sobre la agrupación de sustancias químicas ofrecen un punto de partida metodológico consolidado. No significan que pueda cuantificarse cualquier mezcla imaginable, pero demuestran que la evaluación sustancia por sustancia no es el único enfoque científico disponible. [6, 8]

Un sistema TOR ampliado sería más defendible si las exenciones se asociaran a identificadores químicos permanentes, categorías de uso específicas, supuestos de exposición, niveles máximos de uso cuando proceda, grupos de población y criterios explícitos que activen una reevaluación a medida que se acumulen nuevas exenciones. Una lista pública sin contexto de exposición legible por máquina ofrecería transparencia sobre su existencia, pero una capacidad muy limitada para la evaluación acumulada.

10 | La estimación de la exposición vale lo que vale su denominador

Un umbral ajustado al peso corporal parece proteger mejor a los niños que una concentración fija en la dieta de un adulto. Pero la estimación sigue dependiendo de los datos de consumo de alimentos subyacentes y del patrón de uso propuesto. Los grandes consumidores de un producto, los niños con dietas inusualmente concentradas, los consumidores de alimentos especiales y quienes utilizan varios productos que contienen la misma sustancia pueden no estar representados en un escenario medio.

El primer piloto de seguimiento de la UE sobre aditivos alimentarios y aromas, publicado en 2026, ilustra lo difícil que puede ser estimar la exposición en condiciones reales. Utilizó miles de resultados analíticos y múltiples escenarios de consumo y, aun así, detectó limitaciones de calidad de los datos y de notificación errónea lo bastante importantes como para restringir su interpretación regulatoria. Esto no demuestra que la propuesta estadounidense vaya a fracasar; demuestra que la modelización de la exposición es un **problema de medición y de gobernanza de los datos**, y no una mera división matemática por el peso corporal. [9]

En las solicitudes TOR de uso directo, los evaluadores deberían esperar análisis de sensibilidad sobre la asignación a categorías de alimentos, la penetración en el mercado, el consumo en percentiles altos, el consumo repetido, la transferencia de ingredientes y la incertidumbre analítica. Un umbral sin datos de exposición sólidos corre el riesgo de parecer preciso mientras descansa sobre supuestos frágiles.

11 | Química analítica: estar por debajo del umbral no es lo mismo que estar por debajo del límite de detección

La prueba TOR propuesta se refiere a la exposición alimentaria estimada; no es una indicación para considerar seguro un residuo indetectable. La no detección analítica puede significar que una sustancia está ausente, que está presente por debajo del límite de detección del método, que no se ha recuperado de la matriz o que se ha transformado en productos que el ensayo no busca.

La adición directa e intencionada hace que esta distinción tenga gran importancia operativa. Los fabricantes pueden conocer la dosificación nominal, pero esta no equivale a la exposición medida en el consumidor. Las pérdidas durante el proceso, la adsorción, el reparto entre fases, la degradación, la concentración durante el secado, la interacción con el envase y la transferencia a otras líneas de alimentos pueden modificar la cantidad realmente consumida.

Un expediente de evidencia sólido debe distinguir la identidad, la especificidad del método, el límite de cuantificación, la recuperación, la incertidumbre, la estabilidad y los productos de transformación. También debe especificar si el cálculo de la exposición utiliza concentraciones medidas, supuestos conservadores de uso máximo o ambos. Ningún método analítico es adecuado solo porque su límite de detección sea numéricamente inferior al umbral propuesto: las matrices alimentarias pertinentes, el plan de muestreo y el modelo de consumo también deben ser apropiados.

12 | La paradoja jurídica dentro de la reforma GRAS

La parte de la propuesta de agosto de la FDA relativa al GRAS haría obligatoria la presentación de notificaciones para muchos usos que se declaran GRAS, con las excepciones previstas. No es un requisito convencional de aprobación previa a la comercialización, y la propuesta no debe describirse como una abolición ya aprobada de la exención legal GRAS. La propuesta de la FDA incluye además disposiciones transitorias para determinados usos ya presentes en el mercado. El plazo de comentarios públicos finaliza el **9 de diciembre de 2026**. [1, 10]

La misma propuesta crearía una excepción a esa obligación de notificación cuando un uso obtenga una exención TOR. La interacción no es lógicamente incoherente: un regulador puede decidir que los usos de exposición muy baja merecen una vía administrativa más ligera. Pero genera un **efecto de sustitución**. Si las empresas pueden

acogerse al TOR en lugar de preparar una notificación GRAS más completa, la calidad del cribado TOR se vuelve más importante, no menos.

Existe además una contrapartida en materia de transparencia. Una lista TOR pública es útil, pero una notificación GRAS completa puede contener un razonamiento científico público considerablemente más rico. Por tanto, la elección política no se reduce a «más transparencia frente a menos transparencia». Se trata de **qué información se hace visible**, en qué fase, con qué normas de confidencialidad y con qué posibilidad de reevaluación independiente.

13 | Estados Unidos: una propuesta de norma, no una autorización vigente

A 11 de octubre de 2026, la norma de agosto sigue siendo una **propuesta**. Las disposiciones TOR vigentes siguen rigiendo las aplicaciones en contacto con alimentos que cumplen los requisitos. Un fabricante no puede basarse en la ampliación propuesta como si ya fuera derecho en vigor. Las modificaciones propuestas de las partes 170 y 570 del 21 CFR afectan a los alimentos para personas y para animales regulados por la FDA, pero el texto TOR examinado aquí es la disposición sobre alimentos para personas del §170.39. [1, 3, 10]

La autoridad federal competente es la FDA, que actúa en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. La agencia puede adoptar una norma definitiva, modificar la propuesta o descartar determinadas disposiciones tras el procedimiento de información y comentarios públicos. Por tanto, cualquier evaluación jurídica debe seguir el expediente y el texto definitivo del Federal Register, en lugar de basarse en anuncios de prensa.

Para un proveedor de ingredientes en EE. UU., la consecuencia práctica inmediata es una **revisión de escenarios regulatorios**, no una autorización para reformular. Los usos autorizados existentes de aditivos alimentarios, las determinaciones GRAS válidas, las notificaciones de contacto con alimentos y otras categorías legales pertinentes deben seguir analizándose conforme a la legislación vigente.

14 | Unión Europea y España: la autorización mediante lista positiva sigue siendo la norma

El modelo de la UE para los aditivos alimentarios difiere estructuralmente de la ampliación del TOR propuesta en EE. UU. El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que solo pueden utilizarse los aditivos autorizados e incluidos en la lista para categorías de alimentos y condiciones específicas. Su artículo 6 exige, entre otras cosas, que el aditivo no plantee problemas de seguridad al nivel propuesto, responda a una necesidad tecnológica razonable y no induzca a error al consumidor. El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece el procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas. [11, 12]

Una constatación genérica de baja exposición **no** confiere, por sí sola, autorización de comercialización en la UE a un aditivo alimentario tecnológico añadido intencionadamente. La guía de la EFSA sobre el TTC deja claro que el TTC no debe sustituir a los datos toxicológicos exigidos por la legislación. [5]

En España, los reglamentos de la UE son de aplicación directa. Los operadores españoles deben cumplir además las obligaciones generales de seguridad alimentaria del Reglamento (CE) n.º 178/2002, incluida la prohibición de comercializar alimentos no seguros del artículo 14 y la consideración de los efectos tóxicos acumulativos y de los grupos de consumidores vulnerables. El marco regulatorio competente lo integran la Comisión Europea, la EFSA y las autoridades nacionales de control, incluida la administración española de seguridad alimentaria. [13]

No existe ninguna inferencia jurídica válida según la cual una exención TOR estadounidense, si se concediera en el futuro, autorizaría el mismo uso alimentario directo en España o en cualquier otro lugar de la UE. Los expedientes de exportación deben ser específicos de cada jurisdicción.

15 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: un país, distintos sistemas aplicables

Gran Bretaña aplica un régimen nacional de autorización para los alimentos y piensos regulados. Desde el 1 de abril de 2025, las autorizaciones pueden surtir efecto mediante decisiones ministeriales inscritas en el registro electrónico oficial, sin necesidad de un nuevo instrumento normativo para cada autorización. El registro sigue siendo la fuente de referencia sobre el aditivo alimentario permitido, sus especificaciones, las categorías de alimentos y las condiciones de uso. [14, 15]

Irlanda del Norte requiere un análisis específico, ya que allí sigue aplicándose la legislación alimentaria de la UE en virtud del Marco de Windsor, sin perjuicio de los regímenes correspondientes para las mercancías y el comercio que cumplan los requisitos. Por tanto, una afirmación general de que «el Reino Unido permite» o «el Reino Unido prohíbe» un aditivo puede ser jurídicamente incompleta. [16]

La ampliación del TOR propuesta por Estados Unidos no genera una autorización automática en Gran Bretaña ni en Irlanda del Norte. Para las empresas del segmento de los **proveedores internacionales de ingredientes**, una matriz de acceso al mercado debería distinguir las vías de la UE/España, Gran Bretaña, Irlanda del Norte y EE. UU., en lugar de agruparlas en una única categoría de «mercados occidentales».

16 | Una misma sustancia puede tener cuatro identidades regulatorias

El tratamiento regulatorio de una sustancia química no depende solo de su identidad molecular, sino también de **por qué está presente** y de cómo llega al alimento. La misma molécula puede considerarse un aditivo alimentario añadido intencionadamente en una aplicación, una sustancia que migra desde un material en contacto con alimentos en otra, una impureza en una tercera y un residuo del procesado en una cuarta. Cada identidad puede activar requisitos de evidencia diferentes.

No se trata de una invitación a reclasificar un ingrediente de forma oportunista. Los reguladores evalúan la finalidad tecnológica real, las condiciones del proceso, la exposición y las definiciones legales pertinentes. El cambio propuesto en EE. UU. es relevante porque reduciría la separación jurídica entre dos de estas identidades a efectos de una exención por baja exposición.

Para las empresas que fabrican enzimas, aromas, ingredientes minerales, compuestos obtenidos por fermentación o coadyuvantes tecnológicos, la secuencia correcta es, en primer lugar, identificar la sustancia y sus impurezas; en segundo lugar, establecer la función tecnológica prevista; en tercer lugar, caracterizar la vía de entrada en el alimento; en cuarto lugar, cuantificar la exposición residual y alimentaria; en quinto lugar, determinar la categoría legal pertinente y, en sexto lugar, solo entonces, evaluar si existe una vía de exención o de autorización. La clasificación debe seguir a los hechos, no al resultado comercial deseado.

17 | Matriz jurídica comparativa

Los tres sistemas comparten la preocupación por la seguridad alimentaria, pero la articulan mediante instrumentos jurídicos diferentes. La matriz siguiente es una **ayuda general para la toma de decisiones**, no un sustituto del asesoramiento jurídico específico para cada sustancia y uso.

Cuestión	Estados Unidos	UE / España	Gran Bretaña / Irlanda del Norte
Vía principal	Legislación de la FDA sobre aditivos alimentarios / GRAS; actualmente, TOR para contacto con alimentos	Autorización de aditivos mediante lista positiva; el derecho de la UE se aplica en España	Autorizaciones nacionales en GB; en Irlanda del Norte se aplican, en general, las normas de la UE
Cambio en 2026	Ampliación del TOR al uso directo propuesta, no en vigor	No existe una autorización genérica análoga al TOR para aditivos directos	Sin reconocimiento automático de las exenciones TOR de EE. UU.
Evidencia principal	Identidad del uso, exposición y cribado de peligros conforme al §170.39	Seguridad, necesidad tecnológica, uso que no induzca a error y condiciones de la lista	Evaluación de la FSA/FSS y condiciones del registro en GB

	propuesto		
Autoridad regulatoria	FDA	Comisión Europea / EFSA; controles nacionales	Ministros de GB / FSA-FSS; Irlanda del Norte, conforme al marco de la UE

Fuentes: [1], [11]–[16]. Situación jurídica verificada a 11 de octubre de 2026.

18 | El debate de salud pública: dos exageraciones que deben evitarse

Una exageración es afirmar que la FDA ya ha abierto una vía para que se viertan libremente sustancias químicas tóxicas en los alimentos. No es así. El texto es una propuesta, el mecanismo TOR exige una solicitud, los cribados de carcinogenicidad y de otros riesgos siguen siendo relevantes y la FDA conserva la potestad de denegar exenciones. [1]

La exageración contraria es afirmar que la propuesta es necesariamente segura porque 0,025 µg/kg/día es una cifra muy pequeña. La dosis importa, pero no describe adecuadamente el peligro, la exposición acumulada, las poblaciones sensibles ni la incertidumbre de los datos. Además, la propuesta contiene una vía alternativa del 1 % de la IDA para los aditivos directos ya regulados, por lo que una sola cifra no caracteriza todas las exenciones posibles. [1]

La posición sensata es más exigente: una exención por baja exposición puede ser adecuada para algunas sustancias y usos, pero sus **criterios de admisibilidad, exclusiones de peligro, salvaguardas frente a la exposición acumulada, transparencia y criterios de reevaluación** deberían especificarse y comprobarse empíricamente antes de ampliar su alcance.

19 | Oportunidad de investigación e innovación

Concepto propuesto: Matriz de Evidencia Exposición–Función (EFEM). Se trata de una propuesta analítica original para su evaluación, no de una norma regulatoria establecida ni de una pretensión de novedad exclusiva. Los árboles de decisión TTC, los modelos de exposición, los marcos para mezclas y las bases de datos regulatorias existentes ya aportan componentes importantes. La contribución propuesta consiste en conectarlos específicamente con la transición jurídica de la migración incidental al uso tecnológico intencionado. [5, 6, 8]

Problema sin resolver. Las decisiones de exención convencionales se organizan en torno a la identidad química y la dosis estimada. Los ingredientes añadidos deliberadamente tienen además funciones tecnológicas, patrones de formulación, vías de uso repetido y difusión en el mercado. Un umbral único no recoge de forma sistemática la relación entre estas dimensiones.

Por qué es importante. Un uso puede ser insignificante de forma individual y, sin embargo, cobrar relevancia por la exposición a múltiples productos; otro puede seguir siendo realmente insignificante incluso a gran escala comercial. Sin una forma transparente de distinguirlos, son posibles tanto la sobrerregulación como la protección insuficiente.

Lo que se sabe. La FDA dispone de un procedimiento de solicitud TOR y de una base de datos de exenciones. La EFSA cuenta con metodologías consolidadas de TTC y de mezclas químicas. La exposición a los aditivos alimentarios puede modelizarse por grupo de consumo y categoría de producto. La química analítica puede medir las concentraciones residuales pertinentes cuando se dispone de métodos validados.

Lo que aún se desconoce. No existe una conversión universal demostrada que permita pasar de una exención a dosis bajas a una predicción fiable de la exposición agregada en el mercado. Tampoco está claro en qué medida un cribado genérico de peligros identificaría los nuevos mecanismos a dosis bajas en todas las clases químicas candidatas.

Hipótesis plausible. Una matriz estructurada que combine **dominio de peligro químico × función prevista × concentración en la matriz × exposición específica de cada población × usos existentes en el mercado ×**

agrupación de mezclas × incertidumbre podría superar a un proceso de triaje basado solo en la dosis para identificar los casos que requieren una toxicología específica de la sustancia.

Programa de validación. Reunir casos históricos anonimizados de TOR y de aditivos alimentarios; reconstruir las exposiciones alimentarias específicas de cada población; clasificar las sustancias según el peligro mecanístico y la finalidad de uso; comparar el rendimiento con la revisión de expertos; ejecutar escenarios prospectivos con múltiples productos; cuantificar las falsas tranquilizaciones y las escaladas innecesarias; y publicar reglas de decisión reproducibles. Cuando sea necesario, encargar estudios in vitro o mecanísticos específicos en lugar de suponer que el umbral resuelve todas las incertidumbres.

Limitaciones regulatorias. El marco apoyaría la toma de decisiones y la calidad de los expedientes; no crearía una autorización de la UE, una exención en EE. UU. ni una declaración de uso seguro. Los datos confidenciales de formulación, la propiedad intelectual y los supuestos de exposición comercialmente sensibles requerirían un sistema de gobernanza.

Relevancia industrial. La matriz podría apoyar la cualificación internacional de ingredientes, la selección de proveedores, las decisiones de formulación, los ensayos basados en el riesgo y las solicitudes regulatorias fundamentadas en la evidencia.

20 | Una segunda pregunta de investigación: ¿cuándo se convierte la función tecnológica en una señal de alerta?

Una línea de investigación útil, aunque expresamente especulativa, es el **problema de la correlación función–peligro**. Algunas moléculas ejercen los efectos tecnológicos deseados mediante mecanismos fisicoquímicos que guardan poca relación con la biología de los receptores humanos. Otras, en particular las sustancias sensoriales de alta potencia, pueden actuar a través de vías de reconocimiento biológico. Por tanto, la potencia tecnológica no demuestra ni descarta la potencia toxicológica.

La pregunta de investigación es si la información sobre el **mecanismo de acción tecnológica** puede mejorar la priorización de las sustancias de uso directo a dosis muy bajas para una evaluación de peligros específica. La respuesta requiere un análisis específico de cada clase química; no puede deducirse de la etiqueta «aroma», «conservante» o «coadyuvante tecnológico».

Un estudio viable podría comparar un conjunto diverso de sustancias de uso directo conocidas, registrando sus concentraciones tecnológicas eficaces, sus dianas moleculares cuando se conozcan, las IDA o puntos de partida pertinentes, la bioactividad mecanística, la estabilidad en la matriz alimentaria y las exposiciones alimentarias reales. Las correlaciones estadísticas deberían validarse de forma prospectiva y controlarse frente al sesgo de publicación y de selección.

Si se demostrara una relación significativa para determinadas clases químicas, podría ayudar a los reguladores a identificar qué solicitudes de baja exposición merecen una revisión reforzada. Si no surge ninguna relación, el resultado sería igualmente útil: evitaría el supuesto engañoso de que un efecto potente en el alimento constituye automáticamente una señal de alerta para la salud humana.

21 | Qué debería hacer la industria antes de que se cierre la consulta

Para las empresas que suministran ingredientes al mercado estadounidense, el paso inmediato más constructivo es revisar el **texto propuesto real**, en especial el **\$170.39** y su interacción con el **\$170.205** propuesto, en lugar de deducir las obligaciones futuras a partir de los titulares. El periodo de comentarios públicos se extiende hasta el **9 de diciembre de 2026** en el expediente FDA-2025-N-3262. [1]

Una respuesta técnicamente sería debería abordar el alcance de las clases químicas admisibles, los requisitos de estimaciones de exposición específicas de cada población, el cribado de peligros no carcinógenos a dosis

bajas, la agregación entre múltiples exenciones, la rama del 1 % de la IDA, el tratamiento de las impurezas y los productos de degradación, la publicación de los metadatos de las exenciones y los criterios para reabrir una exención cuando surja nueva evidencia.

Las empresas alimentarias también deberían auditar si sus expedientes de ingredientes existentes distinguen el **uso autorizado real** de la condición GRAS, la autorización para contacto con alimentos, la clasificación como coadyuvante tecnológico y la autorización en mercados extranjeros. Estas categorías no son intercambiables. Los errores de cumplimiento más costosos suelen empezar con una afirmación técnicamente exacta que se extiende más allá de lo que permite la ley.

22 | Implicaciones específicas para la industria

La cuestión es relevante para la cartera internacional de ingredientes alimentarios y tecnologías de procesado de la industria, pero no justifica dar a entender que un producto patentado concreto pueda acogerse a una exención TOR. La admisibilidad dependería de la identidad de la sustancia, el uso previsto, la exposición, la toxicología, las impurezas de fabricación y el texto legal definitivo.

Una respuesta interna útil sería un **pasaporte de evidencia por jurisdicción** para cada ingrediente y uso: identidad y especificación; vía de fabricación y perfil de impurezas; función tecnológica; tasa de inclusión por categoría de alimento; exposición residual; consumo específico de cada población; base toxicológica; situación de autorización por mercado; e historial de control de cambios. Esto complementaría, sin sustituirlas, las fichas técnicas de producto y las evaluaciones de seguridad.

La oportunidad de I+D reside en mejorar cómo se genera y reutiliza la evidencia. Una base de datos de formulación que tenga en cuenta la matriz podría identificar cuándo una aplicación propuesta cambia la clasificación jurídica o el modelo de exposición, cuándo un cambio de proveedor altera los supuestos sobre impurezas y cuándo una autorización existente no puede extrapolarse a un nuevo mercado. Un sistema así tiene un valor más inmediato que las afirmaciones especulativas de que la propuesta regulatoria liberalizará todos los ingredientes a dosis bajas.

23 | Conclusiones: la exposición es necesaria, pero no suficiente

La propuesta de la FDA de agosto de 2026 contiene dos reformas distintas: por un lado, una mayor visibilidad de los usos que se declaran GRAS y, por otro, una posible ampliación de la exención TOR a los usos alimentarios directos. La segunda reforma entró en un debate público más amplio el 10 de octubre. Ninguna de las dos es todavía derecho definitivo. [1, 2]

El cambio propuesto es científicamente defendible en un aspecto: la evaluación del riesgo debe ser proporcional a la exposición plausible, y el ajuste por peso corporal puede mejorar la lógica de un cribado genérico. Es científicamente discutible en otro: **la ausencia de una exposición apreciable derivada de un uso propuesto no demuestra automáticamente la ausencia de un peligro relevante ni de una exposición acumulada en el conjunto del sistema alimentario.**

Europa y Gran Bretaña mantienen estructuras de autorización que no convierten un cribado genérico a dosis bajas en un permiso para el uso intencionado de aditivos. La divergencia resultante será relevante para los fabricantes multinacionales, los distribuidores de ingredientes y los equipos de innovación.

La respuesta adecuada desde la investigación no es rechazar categóricamente los umbrales ni tratarlos como refugios seguros universales, sino construir **sistemas de evidencia exposición-función** que conecten el peligro, la dosis, la finalidad tecnológica, la población, la verificación analítica y la difusión en el mercado.

Una traza es una descripción cuantitativa de la exposición. Un ingrediente es una intervención tecnológica deliberada. La regulación debería reconocer la diferencia aunque la molécula sea la misma.

Áreas de conocimiento relacionadas

Asuntos regulatorios; Seguridad alimentaria; Ingredientes funcionales; Tecnologías de procesado; Biotecnología; IA y alimentación; Investigación emergente.

Referencias y enlaces a fuentes primarias

Los números de referencia del artículo corresponden a las fuentes verificadas que se indican a continuación. La situación regulatoria se indica a 11 de octubre de 2026. Una propuesta de norma estadounidense no es vinculante hasta que se aprueba definitivamente y entra en vigor.

[1] U.S. Food and Drug Administration. “Substances Generally Recognized as Safe.” Proposed rule, 91 FR 51834–51881, 11 August 2026, docket FDA-2025-N-3262. Texto regulatorio primario.

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-08-11/pdf/2026-16296.pdf>

[2] Perkins T. “FDA may allow some toxic chemicals to be added to food without safety review. Experts are alarmed.” The Guardian, 10 October 2026. Información periodística contemporánea; las interpretaciones se han contrastado de forma independiente con la referencia 1.

<https://www.theguardian.com/us-news/2026/oct/10/fda-toxic-chemicals-food-analysis>

[3] U.S. Food and Drug Administration. “Understanding How the FDA Regulates Substances that Come into Contact with Food.” Explicación oficial de las notificaciones de contacto con alimentos y del TOR.

<https://www.fda.gov/food/food-packaging-other-substances-come-contact-food-information-consumers/understanding-how-fda-regulates-substances-come-contact-food>

[4] U.S. Food and Drug Administration. “Threshold of Regulation Exemptions for Substances Used in Food-contact Articles.” Base de datos oficial de exenciones y su alcance.

<https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/threshold-regulation-exemptions-substances-used-food-contact-articles>

[5] EFSA Scientific Committee. “Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment.” EFSA Journal 2019;17(6):5708. DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5708.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>

[6] EFSA Scientific Committee. “Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals.” EFSA Journal 2019;17(3):5634. DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5634.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5634>

[7] EFSA Scientific Committee. “Opinion on the impact of non-monotonic dose responses on EFSA’s human health risk assessments.” EFSA Journal 2021;19(10):6877. DOI: 10.2903/j.efsa.2021.6877.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6877>

[8] European Food Safety Authority. “Chemical mixtures.” Resumen metodológico oficial, incluidos los marcos de 2019 y 2021.

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemical-mixtures>

[9] European Food Safety Authority. “The 2024 European Union monitoring report on food additives and flavourings (1st pilot).” 2026. Registro de PubMed PMID 42063806; véase el artículo publicado para la cita detallada.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42063806/>

[10] U.S. Food and Drug Administration. “Generally Recognized as Safe (GRAS) Notification Program.” Explicación oficial de la propuesta de norma de 2026 y de su expediente.

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-foods-feeds/generally-recognized-safe-gras-notification-program>

[11] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1333/2008 on food additives, including Articles 4 and 6 and Annex II.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>

[12] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1331/2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>

[13] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 178/2002 laying down general principles and requirements of food law, especially Article 14.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>

[14] Food Standards Agency. “Reforms to the market authorisation process for regulated products come into force.” 1 April 2025.

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/reforms-to-the-market-authorisation-process-for-regulated-products-come-into-force>

[15] Food Standards Agency and Food Standards Scotland. “Guidance on using the Register of Food Additive Authorisations.” Guía oficial del registro de Gran Bretaña.

https://data.food.gov.uk/regulated-products/food_authorisations/guidance

[16] UK Government. “General food law.” Guía oficial que explica la aplicación del derecho alimentario de la UE en Irlanda del Norte en virtud del Marco de Windsor y del derecho asimilado en Gran Bretaña.

<https://www.gov.uk/government/publications/general-food-law/general-food-law>

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados