

# Inteligencia artificial y biotecnología en la industria europea de ingredientes alimentarios y para alimentación animal

---

*Régimen jurídico, seguridad, evidencia científica y gobernanza regulatoria desde el diseño de cepas hasta el control industrial*

---

**José M. López, BSc, MD, PhD**

Departamento Técnico · INTABIOTECH

Julio de 2026

## **Tesis central**

La inteligencia artificial no altera por sí sola la calificación jurídica de un ingrediente, una cepa, una enzima o un aditivo; pero modifica de forma material la manera en que se diseñan, validan, fabrican, controlan y documentan. En consecuencia, su licitud no puede valorarse únicamente bajo el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial: debe integrarse con el Derecho alimentario y de piensos, los procedimientos de autorización, el HACCP, la trazabilidad, la responsabilidad del operador, la protección de datos, la ciberseguridad y la responsabilidad por producto.

## Resumen

La industria de ingredientes para alimentación humana y animal constituye uno de los espacios en los que la convergencia entre inteligencia artificial y biotecnología presenta mayor capacidad transformadora y, al mismo tiempo, mayor complejidad regulatoria. Los modelos de aprendizaje automático intervienen ya en el diseño de enzimas y proteínas, la selección y optimización de microorganismos, la ingeniería metabólica, la fermentación de precisión, la formulación multivariable, la predicción de estabilidad y vida útil, la evaluación de riesgos microbiológicos, el control de procesos, la detección de adulteraciones y la elaboración de expedientes regulatorios. Sin embargo, el Reglamento (UE) 2024/1689 no califica como sistemas de alto riesgo a estas aplicaciones por el mero hecho de incidir en la seguridad alimentaria. La legislación alimentaria y de piensos no forma parte, como bloque, del anexo I del Reglamento de Inteligencia Artificial, de modo que un sistema decisivo para la liberación de un ingrediente puede quedar fuera de la categoría de alto riesgo del AI Act y, pese a ello, generar una exposición jurídica intensa conforme al Reglamento (CE) 178/2002, la normativa de higiene, los regímenes de autorización de nuevos alimentos, aditivos, enzimas, aromas, organismos modificados genéticamente y aditivos para piensos, así como las reglas sobre retirada, trazabilidad, controles oficiales y responsabilidad por producto. Este trabajo analiza esa superposición normativa y propone un modelo de gobernanza específico para empresas biotecnológicas del sector de ingredientes. Se presta especial atención a la fermentación de precisión, las cepas de producción, la caracterización genómica, la presunción cualificada de seguridad, las nuevas técnicas genómicas, la prueba científica mediada por algoritmos, el HACCP predictivo y los sistemas adaptativos de control industrial. Se defiende que la IA debe tratarse como una capa tecnológica sometida a validación contextual y control de cambios, no como una fuente autónoma de evidencia ni como un sustituto de la responsabilidad del operador alimentario o de piensos.

**Palabras clave:** inteligencia artificial; biotecnología alimentaria; ingredientes; fermentación de precisión; nuevos alimentos; aditivos; enzimas; piensos; EFSA; HACCP; gobernanza algorítmica; Reglamento (UE) 2024/1689.

## Abstract

*The food and feed ingredient industry is one of the areas where the convergence between artificial intelligence and biotechnology has the greatest transformative potential and, at the same time, the most complex regulatory implications. Machine-learning models are increasingly used for enzyme and protein design, microorganism selection and optimisation, metabolic engineering, precision fermentation, multivariable formulation, stability and shelf-life prediction, microbiological risk assessment, process control, adulteration detection and regulatory dossier preparation. Nevertheless, Regulation (EU) 2024/1689 does not classify these applications as high-risk merely because they may affect food or feed safety. EU food and feed legislation is not listed as a regulatory block in Annex I to the AI Act. An AI system that is decisive for ingredient release may therefore fall outside the AI Act high-risk category while still creating substantial legal exposure under Regulation (EC) No 178/2002, hygiene law, pre-market authorisation regimes for novel foods, additives, enzymes, flavourings, genetically modified organisms and feed additives, and the rules governing traceability, withdrawal, official controls and product liability. This article examines this cumulative regulatory architecture and proposes a governance model tailored to biotechnology-based ingredient companies. Particular attention is paid to precision fermentation, production strains, genomic characterisation, the Qualified Presumption of Safety approach, new genomic techniques, algorithm-mediated scientific evidence, predictive HACCP and adaptive industrial control systems. The article argues that AI should be governed as a technological layer requiring contextual validation and change control, rather than being treated as an autonomous source of evidence or as a substitute for the legal responsibility of food and feed business operators.*

**Keywords:** artificial intelligence; food biotechnology; ingredients; precision fermentation; novel foods; additives; enzymes; feed; EFSA; HACCP; algorithmic governance; Regulation (EU) 2024/1689.

## Sumario

1. Introducción.
2. El sector de ingredientes biotecnológicos como objeto regulatorio compuesto.
3. Aplicaciones técnicas de la IA a lo largo del ciclo de vida del ingrediente.
4. Aplicación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial.
5. La asimetría entre la clasificación del AI Act y la criticidad alimentaria.
6. El Derecho alimentario y de piensos como régimen principal de responsabilidad.
7. Calificación jurídica de los productos obtenidos mediante biotecnología.
8. Fermentación de precisión, microorganismos de producción y seguridad genómica.

9. IA, nuevos alimentos y autorización previa a la comercialización.
  10. IA, OGM y nuevas técnicas genómicas.
  11. Ingredientes y aditivos para alimentación animal.
  12. Valor jurídico de la evidencia científica generada o mediada por IA.
  13. HACCP predictivo, control de proceso y liberación de lotes.
  14. Etiquetado, alegaciones y comunicación B2B.
  15. Datos, secreto empresarial, propiedad intelectual y contratos tecnológicos.
  16. Ciberseguridad, continuidad operacional y trazabilidad digital.
  17. Responsabilidad administrativa, civil y contractual.
  18. Modelo empresarial de gobernanza algorítmica.
  19. Casos prácticos de calificación y control.
  20. Debates jurídicos abiertos.
  21. Conclusiones.
- Referencias normativas, regulatorias, científicas y técnicas.

## 1. Introducción

La industria de ingredientes se encuentra en una posición singular dentro de la cadena alimentaria. No se limita a fabricar mercancías intermedias, sino que va mucho más allá, pues diseña funciones tecnológicas, nutricionales y biológicas que condicionan la formulación, la estabilidad, la inocuidad, la textura, el sabor, el metabolismo y la eficiencia productiva de miles de alimentos y piensos. En este sector convergen microbiología industrial, química, ingeniería de procesos, bioinformática, toxicología, nutrición, tecnología alimentaria, ciencia animal, propiedad industrial y Derecho regulatorio.

La inteligencia artificial amplifica esa convergencia. Un modelo de IA genérico aplicado puede priorizar cepas, proponer mutaciones, predecir la actividad de una enzima, ajustar una ruta metabólica, seleccionar condiciones de fermentación, anticipar desviaciones, estimar vida útil o recomendar la combinación de ingredientes que maximiza una propiedad sensorial o reduce el coste. La misma tecnología puede utilizarse también para revisar literatura, preparar un expediente, generar una ficha técnica o automatizar decisiones de control de calidad.

El problema jurídico aparece cuando se confunde la capacidad predictiva con la demostración regulatoria. La salida de un modelo no transforma una hipótesis en un hecho probado; tampoco convierte una formulación en segura, una cepa en aceptable o una alegación en lícita. La empresa sigue obligada a demostrar la seguridad, la conformidad y la adecuación del producto bajo condiciones reales de uso. El algoritmo puede orientar la investigación, pero no desplaza la responsabilidad del operador ni la carga científica del solicitante de una autorización.

La tesis de este trabajo es doble. Primero, la regulación de la IA y el Derecho alimentario actúan de forma acumulativa y responden a lógicas distintas. La denominada por su nombre simplificado *AI Act* clasifica sistemas según determinados usos y productos; el Derecho alimentario se centra en el riesgo, la seguridad del producto, la responsabilidad del operador y la protección de consumidores y animales. Segundo, las empresas de ingredientes necesitan una gobernanza específica que una ambos mundos, esto es, inventario y clasificación de sistemas de IA, gestión de datos, validación científica, control de cambios, sistema de calidad, HACCP, vigilancia poscomercialización y documentación defendible ante EFSA, autoridades nacionales, clientes y tribunales.

## 2. El sector de ingredientes biotecnológicos como objeto regulatorio compuesto

La expresión «ingrediente biotecnológico» carece de una definición jurídica única en el Derecho de la Unión. Describe una realidad industrial, no una categoría regulatoria cerrada. Bajo esa denominación pueden coexistir proteínas obtenidas por fermentación, enzimas, cultivos microbianos, probióticos, postbióticos, aminoácidos, vitaminas, pigmentos, aromas, oligosacáridos, ácidos orgánicos, lípidos microbianos, biomasa, metabolitos, bacteriófagos, extractos y auxiliares tecnológicos.

La calificación jurídica depende de la función y del destino. Una misma sustancia puede ser un alimento, un nuevo alimento, un aditivo, un aroma, una enzima, un nutriente, un auxiliar tecnológico, una materia prima para piensos o un aditivo para alimentación animal. La ruta de autorización, la evidencia exigible, el etiquetado y las condiciones de uso varían de forma radical entre categorías.

La biotecnología tampoco constituye una única técnica. Comprende fermentación tradicional, fermentación de precisión, cultivo celular, mutagénesis, edición genética, ingeniería metabólica, inmovilización enzimática, bioconversión y procesos híbridos. La circunstancia de que una molécula sea químicamente idéntica a otra ya conocida no resuelve por sí sola su situación normativa. El origen, el proceso, el microorganismo de producción, las impurezas, los residuos, la historia de consumo y los cambios de composición pueden ser determinantes.

La empresa de ingredientes opera, además, en un entorno predominantemente B2B. Esto no reduce sus obligaciones. Sus especificaciones, fichas técnicas, declaraciones de alérgenos, condiciones de uso y alegaciones condicionan el cumplimiento del fabricante del alimento o pienso final. Un error de clasificación o una limitación omitida puede propagarse a toda la cadena y convertirse en una “no conformidad” de etiquetado, una exposición no evaluada o un problema de seguridad.

La IA debe situarse dentro de esta arquitectura. El modelo que propone una cepa o formula un producto no es jurídicamente neutro si modifica la identidad, la composición, la exposición o la función del ingrediente. La evaluación debe centrarse en la consecuencia regulatoria del uso del sistema y no en su denominación comercial.

## 3. Aplicaciones técnicas de la IA a lo largo del ciclo de vida del ingrediente

La IA puede intervenir en todas las etapas del ciclo de vida de un ingrediente o producto. En investigación, facilita el análisis de secuencias, la predicción estructural, el diseño de proteínas, la minería de genomas, la identificación de rutas metabólicas y la selección de microorganismos. En desarrollo, permite modelizar formulaciones multicomponente, prever interacciones, estimar propiedades fisicoquímicas y priorizar experimentos. En fabricación, se utiliza para control avanzado, mantenimiento predictivo, visión artificial y detección de anomalías. En calidad y regulación, puede apoyar la revisión documental, la evaluación de proveedores, la clasificación de incidencias y la preparación de expedientes.

Estas aplicaciones no presentan el mismo riesgo. Un modelo utilizado para ordenar hipótesis de laboratorio tiene una función distinta de otro que modifica automáticamente el aporte de sustrato a un fermentador o decide la liberación de un lote. La misma arquitectura algorítmica puede ser de baja criticidad en un entorno y de alta criticidad operativa en otro.

Desde la perspectiva técnica, deben distinguirse al menos cinco clases de sistemas: modelos exploratorios de I+D; modelos predictivos de propiedades; sistemas de apoyo a decisiones; sistemas de control cerrado; y sistemas generativos. La transición entre clases debe estar formalmente controlada. Un prototipo de investigación no debe convertirse por simple uso cotidiano en una herramienta de decisión industrial.

La validación debe ser contextual. No basta con conocer la precisión promedio del modelo. Deben analizarse la población o matriz de aplicación, el rango de proceso, la variabilidad de materias primas, la calidad

de las mediciones, la deriva temporal, la incertidumbre y las consecuencias de los errores. En la industria de ingredientes, un falso negativo puede permitir una contaminación; un falso positivo puede destruir un lote conforme; una predicción mal calibrada puede modificar una especificación o una dosis de uso.

**Tabla 1. Usos frecuentes de IA y principal exposición regulatoria**

| Uso                           | Resultado del sistema                | Riesgo técnico dominante                                | Régimen jurídico principal                                  | Control mínimo                                                                         |
|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Diseño de enzimas o proteínas | Secuencias y candidatos              | Predicción no generalizable; función no deseada         | Régimen del producto resultante; propiedad industrial       | Confirmación experimental, trazabilidad del modelo y exclusión de secuencias de riesgo |
| Selección de cepas            | Ranking de microorganismos           | Patogenicidad, toxigenicidad o AMR no detectada         | QPS/EFSA; novel food; aditivos; OGM                         | Identificación taxonómica, WGS, fenotipo y caracterización reglada                     |
| Formulación algorítmica       | Composición y dosis                  | Exposición, interacción o función legal incorrecta      | 178/2002; 1333/2008; 1924/2006; 767/2009                    | Revisión regulatoria y validación tecnológica por matriz                               |
| Control de fermentación       | Ajustes automáticos del proceso      | Pérdida de control, contaminación o perfil de impurezas | Higiene; HACCP; maquinaria; AI Act si procede               | Límites independientes, alarmas, intervención humana y control de cambios              |
| Liberación de lotes           | Decisión conforme/no conforme        | Falso negativo y comercialización de producto inseguro  | Responsabilidad del operador; retirada; controles oficiales | Método validado, firma responsable, registros y revisión de excepciones                |
| Predicción de vida útil       | Tiempo y condiciones de conservación | Infraestimación del crecimiento o toxina                | Criterios microbiológicos; higiene; información alimentaria | Challenge test o evidencia equivalente; margen de seguridad                            |
| Generación documental         | Borradores, resúmenes y expedientes  | Referencias inventadas, omisiones y fuga de secretos    | Transparencia EFSA; secreto empresarial; RGPD               | Fuentes primarias, revisión experta y prohibición de evidencia ficticia                |

## 4. Aplicación del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial

El Reglamento (UE) 2024/1689 adopta un enfoque basado en riesgos, pero no pretende sustituir las normas sectoriales. Su aplicación exige identificar primero si la herramienta encaja en la definición de sistema de IA, es decir, un sistema basado en máquinas con distintos niveles de autonomía, y que infiere a partir de entradas cómo generar predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones capaces de influir en entornos físicos o virtuales.

La mera automatización determinista no es necesariamente IA. Una hoja de cálculo con fórmulas fijas, un controlador proporcional o una regla estadística predefinida pueden quedar fuera. Por el contrario, un sistema presentado como «analítica avanzada» puede estar dentro de esta clasificación, especialmente si aprende de datos y genera recomendaciones o decisiones inferidas. La empresa debe calificar la arquitectura real y conservar una descripción funcional.

El papel jurídico del operador es esencial, puesto que la empresa será responsable del despliegue cuando utilice un sistema adquirido bajo su autoridad. Puede convertirse en proveedor cuando desarrolla o encarga el desarrollo y lo pone en servicio bajo su nombre, lo integra en un producto propio, cambia su finalidad prevista o realiza una modificación sustancial. En proyectos de control industrial o plataformas ofrecidas a clientes, la frontera entre usuario y proveedor puede desplazarse durante el ciclo de vida.

La exclusión para investigación y desarrollo científicos debe interpretarse de manera estricta. Un sistema utilizado exclusivamente para investigación previa a su comercialización puede quedar fuera de determinadas obligaciones del *AI Act*, pero la exclusión termina cuando se emplea en condiciones reales, se integra en decisiones

de producción o se presta como servicio. Además, continúan aplicándose el Derecho alimentario, la normativa de bioseguridad, el RGPD, la propiedad intelectual y los estándares de integridad científica.

En el sector de ingredientes, los sistemas serán normalmente de riesgo limitado o no específicamente clasificado por el *AI Act*. Podrán ser de alto riesgo cuando constituyan componentes de seguridad de maquinaria sujeta a evaluación de conformidad por tercero, cuando entren en los supuestos del anexo III -particularmente contratación, gestión y evaluación de trabajadores- o cuando se integren en otros productos armonizados enumerados. La inferencia de emociones en el lugar de trabajo se encuentra, con las excepciones legales, entre las prácticas prohibidas.

Los modelos de propósito general utilizados para generar textos, código, análisis o diseños están sujetos a obligaciones principalmente en cabeza de su proveedor. La empresa que los incorpora a un sistema propio mantiene, no obstante, obligaciones sobre el uso concreto, los datos introducidos, la validación, la seguridad, la propiedad intelectual y la información facilitada a sus clientes.

## 4.1. Calendario normativo a julio de 2026

El Reglamento entró en vigor el 1 de agosto de 2024. Las disposiciones generales, la alfabetización en IA y las prácticas prohibidas comenzaron a aplicarse el 2 de febrero de 2025; las normas sobre modelos de propósito general y determinados elementos de gobernanza se aplican desde el 2 de agosto de 2025. El texto original fijó la aplicación general para el 2 de agosto de 2026 y un plazo posterior para sistemas de alto riesgo asociados a productos.

El denominado *Digital Omnibus* sobre IA fue aprobado por el Parlamento Europeo el 16 de junio de 2026 y recibió la luz verde final del Consejo el 29 de junio de 2026. El texto acordado prevé fechas fijas posteriores para las obligaciones de alto riesgo: 2 de diciembre de 2027 para sistemas autónomos del anexo III y 2 de agosto de 2028 para sistemas incorporados a productos. A la fecha de cierre de este trabajo, la ficha de procedimiento de EUR-Lex todavía figuraba como procedimiento en curso y no se había identificado el acto modificativo publicado en el Diario Oficial. Por prudencia jurídica, ninguna empresa debería basar una decisión de incumplimiento en el aplazamiento hasta comprobar la publicación y entrada en vigor del texto definitivo.

En todo caso, el desplazamiento temporal no afecta a la necesidad empresarial de actuar. La alfabetización en IA y las prohibiciones ya son exigibles. La preparación de inventarios, contratos, validaciones y sistemas de calidad no puede iniciarse al final del plazo.

## 5. La asimetría entre la clasificación del *AI Act* y la criticidad alimentaria

La mayor cuestión doctrinal para la industria de ingredientes es la falta de correspondencia entre la criticidad alimentaria de una aplicación y su clasificación bajo el *AI Act*. La legislación general de alimentos y piensos, los nuevos alimentos, los aditivos, las enzimas, los aromas y los aditivos para alimentación animal no aparecen como legislación de armonización del anexo I del *AI Act*. Por ello, un sistema que determine la liberación de un ingrediente o prediga la presencia de un patógeno no se convierte automáticamente en sistema de alto riesgo.

Esta ausencia no significa que el legislador considere irrelevante la seguridad alimentaria. Responde al diseño del *AI Act*, que concentra la categoría de alto riesgo en usos y productos delimitados. El vacío aparente se cubre parcialmente mediante la responsabilidad objetiva y preventiva del Derecho alimentario. El operador no puede comercializar alimentos o piensos inseguros; debe controlar peligros, asegurar trazabilidad y retirar productos cuando existan motivos para considerar que incumplen los requisitos.

No obstante, existe una diferencia material. El Derecho alimentario exige resultados de seguridad y procedimientos basados en riesgo, pero no contiene todavía un cuerpo horizontal tan detallado como el *AI Act* sobre gobernanza de datos, sesgos, registros algorítmicos, supervisión humana o robustez frente a ataques. Una

aplicación puede ser jurídicamente lícita sin estar sometida formalmente a los artículos 9 a 15 del *AI Act*, aunque la buena práctica regulatoria aconseje adoptar controles equivalentes.

La consecuencia práctica es que las empresas no deben limitar su inventario a los sistemas «de alto riesgo» del Reglamento. Deben crear una categoría interna adicional: IA crítica para inocuidad, conformidad o calidad regulada. Dentro de ella deben incluirse sistemas que determinen parámetros de seguridad, especificaciones, liberaciones, retiradas, vida útil, exposición o condiciones de uso. La clasificación interna puede y debe ser más exigente que la clasificación legal horizontal.

## 6. El Derecho alimentario y de piensos como régimen principal de responsabilidad

El Reglamento (CE) 178/2002 sitúa la responsabilidad primaria en el operador. Solo pueden comercializarse alimentos y piensos seguros. La empresa debe garantizar el cumplimiento de la legislación en todas las etapas bajo su control y verificar que se cumplen los requisitos. La utilización de un sistema de IA no modifica esta asignación.

La evaluación de seguridad debe seguir el paradigma de análisis del riesgo: evaluación científica, gestión y comunicación. El principio de precaución permite adoptar medidas provisionales cuando, tras evaluar la información disponible, persiste la posibilidad de efectos nocivos y existe incertidumbre científica. La incertidumbre de un modelo no es un inconveniente estadístico separado del Derecho; forma parte de la evaluación y debe comunicarse.

La trazabilidad debe permitir identificar proveedores y clientes y reconstruir el flujo de productos. En ingredientes biotecnológicos debe extenderse, desde una perspectiva de diligencia reforzada, a lotes de materias primas, bancos celulares, cepas, medios de cultivo, versiones de proceso, modelos algorítmicos y decisiones automatizadas. La trazabilidad del producto sin trazabilidad del sistema que condicionó su liberación puede resultar insuficiente para investigar una incidencia.

Los artículos 19 y 20 del Reglamento 178/2002 imponen obligaciones de retirada y comunicación cuando un operador considera o tiene motivos para considerar que un alimento o pienso no cumple los requisitos de seguridad. Una alerta algorítmica no equivale automáticamente a certeza, pero tampoco puede ignorarse. Debe existir un procedimiento que determine cuándo una señal exige bloqueo, investigación, notificación o retirada.

Los Reglamentos 852/2004 y 183/2005 exigen procedimientos permanentes basados en los principios HACCP para gran parte de los operadores de alimentos y piensos. La cultura de seguridad alimentaria incorporada al Reglamento de higiene obliga a la dirección y al personal a mantener compromiso, comunicación y recursos. Un sistema opaco que solo entiende el proveedor tecnológico es difícilmente compatible con esa cultura si decide sobre peligros relevantes.

El Reglamento (UE) 2017/625 permite controles oficiales basados en riesgo y concede a las autoridades amplias facultades de inspección y acceso a documentación. La empresa debe estar en condiciones de explicar la finalidad del sistema, las entradas, los límites, la validación y las medidas adoptadas ante resultados anómalos. Invocar secreto empresarial no permite ocultar la información necesaria para comprobar el cumplimiento, aunque sí exige que las autoridades respeten las reglas de confidencialidad aplicables.

## 7. Calificación jurídica de los productos obtenidos mediante biotecnología

El primer acto regulatorio de un proyecto no es entrenar un modelo, sino formular una hipótesis de calificación del producto. La IA puede sugerir funciones, mercados o composiciones, pero la clasificación corresponde a la empresa y debe validarse jurídicamente.

Un ingrediente puede quedar sometido al Reglamento de nuevos alimentos si no fue consumido de manera significativa en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 y encaja en alguna de sus categorías, entre ellas alimentos de microorganismos, hongos, algas, cultivos celulares o procesos de producción que provoquen cambios significativos en composición o estructura. La identidad química no excluye automáticamente la novedad cuando el proceso altera impurezas, estructura, biodisponibilidad o exposición.

Los aditivos alimentarios requieren inclusión en las listas de la Unión y deben satisfacer condiciones de seguridad, necesidad tecnológica y ausencia de engaño. La función tecnológica real es decisiva. Una sustancia presentada como ingrediente «natural» puede ser jurídicamente un aditivo si se añade con una función tecnológica en el alimento final.

Las enzimas alimentarias están sujetas al Reglamento 1332/2008 y al procedimiento común del Reglamento 1331/2008. La fuente, el organismo de producción, el proceso, la actividad, las impurezas, la toxicología, la alergenicidad y la exposición son elementos centrales. El hecho de que el modelo haya diseñado la secuencia no reduce la carga probatoria.

Los aromas y los ingredientes con propiedades aromatizantes se regulan por el Reglamento 1334/2008. Debe distinguirse entre sustancia aromatizante, preparación, aroma de proceso térmico, precursor y otras categorías. La denominación «natural» tiene requisitos propios y no puede inferirse de una narrativa comercial generada por IA.

Los auxiliares tecnológicos plantean una dificultad adicional. La Unión no ha armonizado todos sus usos de forma completa; pueden intervenir normas nacionales, salvo sectores específicamente regulados. La empresa debe evitar que una herramienta de formulación clasifique automáticamente una sustancia como auxiliar basándose únicamente en que se elimina parcialmente. La permanencia de residuos, la función en el producto final y el Derecho nacional son relevantes.

**Tabla 2. Preguntas de calificación regulatoria para ingredientes biotecnológicos**

| Pregunta                                                    | Indicador técnico                                            | Posible régimen                                | Riesgo de una clasificación errónea                        |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ¿Existe consumo significativo antes del 15-5-1997?          | Historia documentada del ingrediente, no solo de la molécula | Reglamento 2015/2283                           | Comercialización de un nuevo alimento no autorizado        |
| ¿La función es tecnológica en el alimento final?            | Conservación, color, textura, estabilización, etc.           | Reglamento 1333/2008                           | Elusión de lista positiva, condiciones de uso y etiquetado |
| ¿La función se ejerce por catálisis en fabricación?         | Actividad enzimática y destino del TOS                       | Reglamento 1332/2008                           | Expediente incompleto y uso no autorizado                  |
| ¿Se utiliza para impartir o modificar aroma?                | Perfil volátil y función sensorial                           | Reglamento 1334/2008                           | Denominación y condiciones de uso incorrectas              |
| ¿Se destina a nutrición animal con función específica?      | Efecto tecnológico, zootécnico, sensorial o nutricional      | Reglamento 1831/2003                           | Materia prima presentada como aditivo o viceversa          |
| ¿Interviene un organismo modificado genéticamente?          | Cepa, planta o material genético utilizado                   | 1829/2003, 1830/2003, 2001/18/CE o 2026/1388   | Autorización, trazabilidad y etiquetado incorrectos        |
| ¿Cambiò la cepa, el proceso o la especificación autorizada? | Nueva versión de organismo o fabricación                     | Modificación de autorización o nueva solicitud | Producto fuera del alcance de la autorización              |

## 8. Fermentación de precisión, microorganismos de producción y seguridad genómica

La fermentación de precisión no constituye una categoría jurídica autónoma de la Unión. Es una expresión técnica que describe el uso de microorganismos, frecuentemente modificados, para producir moléculas específicas. El producto resultante debe clasificarse según su identidad, función, uso, proceso y marco sectorial.

La evaluación no puede limitarse a la molécula objetivo. Debe abarcar el organismo de producción, su identidad taxonómica, el historial de seguridad, las modificaciones genéticas, la estabilidad, los genes de resistencia antimicrobiana, el perfil toxigénico, las actividades secundarias, la presencia de células viables o ADN, las impurezas, los metabolitos laterales y la consistencia del proceso de purificación.

EFSA utiliza el enfoque de presunción cualificada de seguridad -QPS- para determinados microorganismos. QPS no es una autorización ni una presunción absoluta para cualquier cepa y uso. Es un mecanismo de evaluación simplificada condicionado a la taxonomía y a cualificaciones concretas. La cepa sigue necesitando identificación y evaluación de aspectos como resistencia adquirida, toxigenicidad o producción de metabolitos de preocupación.

La guía de EFSA de 2025 sobre caracterización de microorganismos, aplicable de forma transversal a productos de la cadena alimentaria, refuerza la exigencia de caracterización genómica, identificación de genes de preocupación, análisis de modificaciones y valoración del impacto ambiental. Para expedientes de aditivos para piensos, EFSA ha indicado que los expedientes deben ajustarse plenamente a la nueva guía desde el 1 de abril de 2026.

La IA puede utilizarse para interpretar secuencias, detectar genes, predecir función o comparar genomas. Estas herramientas son útiles, pero no sustituyen la calidad del ensamblaje, la anotación, la curación de bases de datos ni la verificación experimental. Los falsos negativos en genes de virulencia o resistencia son especialmente críticos. El expediente debe identificar software, versión, bases de datos, parámetros y criterios de interpretación.

En fermentación de precisión, el control de cambios es decisivo. Una modificación de la cepa, del vector, del medio, del proceso de recuperación o del perfil de impurezas puede dejar el producto fuera de la especificación o de la evaluación original. Si un algoritmo propone iterativamente nuevas cepas, cada versión relevante debe tratarse como una entidad de desarrollo identificable, no como una variación informal.

También debe diferenciarse entre productos «producidos a partir de» un OGM y productos «producidos con» un OGM, cuestión que puede afectar al ámbito de los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003. No existe una respuesta universal para todos los productos de fermentación. La presencia de material derivado, la naturaleza del producto, el proceso y la interpretación sectorial deben analizarse caso por caso.

## 9. IA, nuevos alimentos y autorización previa a la comercialización

El Reglamento (UE) 2015/2283 establece una autorización centralizada para nuevos alimentos, basada en evaluación de seguridad por EFSA y decisión de la Comisión. La lista de la Unión fija especificaciones, condiciones de uso, poblaciones, requisitos de etiquetado y, cuando procede, protección de datos.

La IA puede reducir el espacio experimental y mejorar el diseño del expediente, pero no altera los criterios de autorización. El alimento no debe plantear un riesgo para la salud, inducir a error ni resultar nutricionalmente desventajoso cuando sustituya a otro. La evaluación exige identidad, proceso de producción, composición, especificaciones, estabilidad, historia de uso, usos propuestos, exposición, ADME, información nutricional, toxicología y alergenicidad, según el caso.

La guía científica de EFSA de 2024 enfatiza la caracterización del producto y la adecuación de los datos al uso propuesto. Un modelo que prediga toxicidad, alergenicidad o exposición puede aportar evidencia complementaria, pero la aceptación depende de la validación del método y de la transparencia de los datos. Los modelos entrenados sobre dominios alejados del ingrediente o sin evaluación de aplicabilidad tienen valor limitado.

La empresa debe resistir la tentación de utilizar IA generativa para completar lagunas del expediente mediante texto plausible. Toda afirmación debe vincularse a un estudio, dato o razonamiento verificable. Una referencia inexistente o una tabla reconstruida sin fuente puede comprometer la credibilidad de toda la solicitud y plantear problemas de responsabilidad.

La protección de datos del solicitante no convierte la autorización en un derecho absoluto sobre la categoría. Las autorizaciones son generalmente genéricas, salvo protección temporal de datos concedida conforme al Reglamento. La estrategia de propiedad intelectual debe coordinar patentes, secretos, datos regulatorios y contratos sin confundirlos.

## 10. IA, organismos modificados genéticamente y nuevas técnicas genómicas

La IA se utiliza para diseñar guías de edición, predecir efectos fuera de objetivo, seleccionar rasgos, optimizar promotores y modelizar fenotipos. Sin embargo, la calificación jurídica depende de la técnica y del organismo resultante, no de que el diseño haya sido asistido por IA.

Los alimentos y piensos modificados genéticamente continúan sujetos a los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003 y a la Directiva 2001/18/CE, según el caso. La autorización comprende seguridad alimentaria o de los piensos, evaluación ambiental, métodos de detección, etiquetado y seguimiento. Un modelo no puede justificar por sí solo la ausencia de efectos fuera de objetivo o de riesgos ambientales.

El Reglamento (UE) 2026/1388, publicado el 26 de junio de 2026, crea un marco específico para plantas obtenidas mediante determinadas nuevas técnicas genómicas. A la fecha de cierre de este trabajo todavía no había entrado en vigor; lo hará el 16 de julio de 2026 y se aplicará con carácter general desde el 17 de julio de 2028, mientras que determinados artículos preparatorios se aplican desde el 16 de julio de 2026.

El nuevo régimen distingue plantas y productos NGT de categoría 1 y categoría 2. Las primeras, cuando cumplen los criterios de equivalencia, no quedan sujetas a las reglas de OGM, aunque necesitan una declaración previa y existen reglas de transparencia para material reproductivo. Las de categoría 2 permanecen sometidas al régimen de OGM con adaptaciones. La norma prohíbe el uso de plantas NGT de categoría 1 en producción ecológica, sin considerar incumplimiento la presencia adventicia o técnicamente inevitable en los términos previstos.

Una cuestión de especial interés para la industria de ingredientes es que un alimento NGT de categoría 1 con composición o estructura significativamente modificada que afecte a su valor nutricional, metabolismo o nivel de sustancias indeseables puede seguir siendo un nuevo alimento. La exención de la legislación OGM no equivale a exención del Reglamento 2015/2283.

Los modelos de IA empleados para demostrar equivalencia, relacionar modificación y rasgo o predecir efectos deben estar documentados. La opacidad algorítmica no puede convertirse en sustituto de los estudios requeridos. Cuando se utilicen predicciones, el solicitante deberá justificar dominio de aplicabilidad, sensibilidad, especificidad, falsos negativos y validación independiente.

## 11. Ingredientes y aditivos para alimentación animal

La alimentación animal forma parte de la cadena alimentaria y está sometida al principio de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente. El Reglamento 1831/2003 exige autorización previa para aditivos y distingue categorías tecnológicas, sensoriales, nutricionales, zootécnicas y coccidiostatos e histomonostatos. El Reglamento 767/2009 regula la comercialización y utilización de piensos y el Reglamento 183/2005 establece requisitos de higiene.

La IA se aplica a la formulación de dietas, la predicción de digestibilidad, el diseño de enzimas, la selección de probióticos, la valoración de micotoxinas, la optimización de silos y la estimación de rendimiento animal. La optimización económica no puede desplazar restricciones de seguridad, niveles máximos, compatibilidades, especies y categorías autorizadas.

La frontera entre materia prima y aditivo es crítica. Una sustancia puede aportar nutrientes de manera ordinaria o ejercer una función específica que la sitúe dentro del Reglamento 1831/2003. La denominación

comercial o el uso tradicional no resuelven la cuestión. Un sistema de formulación debe incorporar reglas regulatorias actualizadas y no solo matrices nutricionales.

Los microorganismos utilizados como aditivos o para producirlos requieren identificación, evaluación de resistencia antimicrobiana, seguridad para la especie diana, consumidores, usuarios y ambiente, además de demostración de eficacia. El uso de QPS puede simplificar parte de la evaluación, pero no elimina las pruebas específicas.

Los modelos que predicen eficacia zootécnica deben distinguir correlación de causalidad. Datos procedentes de granjas heterogéneas pueden contener sesgos por genética, manejo, medicación, clima, dieta y estado sanitario. La extrapolación entre especies, edades o sistemas productivos debe estar científicamente justificada.

Las alegaciones en piensos deben ser objetivas, verificables y comprensibles. Una afirmación generada por IA sobre reducción de emisiones, mejora inmunitaria o eficiencia productiva necesita evidencia adecuada al producto, especie, dosis y condiciones de uso. Las referencias a prevención o tratamiento de enfermedades pueden acercar el producto al ámbito veterinario y deben evitarse salvo cobertura legal específica.

## 12. Valor jurídico de la evidencia científica generada o mediada por IA

El Derecho de la Unión no prohíbe que una solicitud regulatoria utilice métodos de inteligencia artificial. La cuestión es su fiabilidad, relevancia y capacidad de auditoría. EFSA evalúa la evidencia, no la modernidad del método.

Conviene distinguir cuatro usos. Primero, IA para generar hipótesis, cuyo valor es exploratorio. Segundo, IA para seleccionar experimentos, que debe documentarse para evitar sesgos de selección. Tercero, IA para analizar datos, cuya validación debe demostrar que el método produce resultados fiables. Cuarto, IA como evidencia predictiva sustitutiva de ensayos, que exige una justificación particularmente rigurosa.

La evidencia algorítmica debe ser reproducible. Como mínimo, deberían conservarse el conjunto de datos, la procedencia, los criterios de inclusión, las transformaciones, la versión del código y del modelo, los parámetros, las semillas aleatorias cuando sean relevantes, las métricas, los resultados por subgrupos y la incertidumbre. Si el modelo es de un tercero y no permite acceso suficiente, su uso en una decisión regulatoria crítica puede resultar inapropiado.

La exactitud promedio no basta. Deben considerarse sensibilidad, especificidad, calibración, valores predictivos, distribución de errores, límites de detección, robustez, transferibilidad y consecuencias de fallos. En predicción toxicológica o microbiológica, el falso negativo suele tener mayor gravedad que el falso positivo; las métricas y umbrales deben reflejarlo.

El Reglamento 2019/1381 reforzó la transparencia de la evaluación del riesgo alimentario, incluida la notificación de estudios y la publicidad de información no confidencial. El secreto empresarial protege intereses legítimos, pero no puede utilizarse para impedir que EFSA comprenda y evalúe la metodología. La empresa debe planificar desde el inicio qué información es confidencial, qué debe comunicarse y cómo proteger su posición sin degradar la auditabilidad.

La IA generativa merece una regla categórica: no es una fuente científica. Puede redactar, resumir o estructurar, pero toda referencia, resultado y conclusión debe verificarse contra la fuente primaria. El personal que firma un expediente responde de su contenido, aunque el error proceda de un modelo externo.

## 13. HACCP predictivo, control de proceso y liberación de lotes

La incorporación de IA al HACCP puede mejorar la anticipación de peligros, pero también desdibujar responsabilidades. El HACCP parte de peligros identificados, medidas de control, puntos críticos, límites,

vigilancia, acciones correctivas, verificación y documentación. Un modelo predictivo puede apoyar varias etapas, pero no sustituye la obligación del operador de establecer y mantener procedimientos eficaces.

Debe diferenciarse entre un modelo de alerta y un sistema de control. El primero estima una probabilidad y el segundo actúa sobre el proceso. Cuando un algoritmo modifica automáticamente temperatura, pH, presión, dosificación o tiempo, debe considerarse parte del sistema de control. La validación debe incluir condiciones normales, extremos razonablemente previsibles, fallos de sensores, datos ausentes, latencia, pérdida de conectividad y comportamiento fuera del dominio de entrenamiento.

Un límite crítico no debe quedar sometido a modificación dinámica sin autorización. La IA puede recomendar ajustes, pero el límite que separa aceptabilidad y no aceptabilidad necesita fundamento científico y control documental. Un sistema que reentrena y cambia umbrales de forma silenciosa destruye la trazabilidad del HACCP.

La liberación de lotes es un punto especialmente sensible. La decisión puede apoyarse en datos multivariantes o modelos de proceso, pero debe existir una persona o función responsable, criterios definidos, registros y capacidad para revisar excepciones. En productos de elevada criticidad, la liberación totalmente automatizada requiere una justificación extraordinaria y barreras independientes.

La predicción de vida útil debe validarse mediante estudios adecuados a la matriz y condiciones. Los modelos microbiológicos, incluso cuando incorporan aprendizaje automático, no sustituyen automáticamente *challenge tests*, estudios de durabilidad, datos de proceso y márgenes de seguridad. Deben contemplarse variabilidad de lotes, flora de alteración, patógenos relevantes, envase, cadena de frío, uso razonablemente previsible y subpoblaciones vulnerables.

La verificación continua debe detectar deriva. Cambios de proveedor, cosecha, actividad acuosa, composición, formato, equipo o limpieza pueden alterar la relación aprendida. Un modelo puede seguir produciendo números plausibles cuando ya no es válido. La vigilancia estadística y los criterios de suspensión son obligatorios desde una perspectiva de diligencia.

## 14. Etiquetado, alegaciones y comunicación B2B

Las empresas de ingredientes suelen dirigir su comunicación a fabricantes y distribuidores profesionales. Aun así, sus documentos constituyen la base del etiquetado y de las alegaciones del producto final. La precisión jurídica de la ficha técnica y comercial es, por tanto, un elemento de control de la cadena.

El Reglamento 1169/2011 exige información veraz y no engañosa para alimentos. El Reglamento 1924/2006 somete las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a listas y condiciones específicas. En piensos, el Reglamento 767/2009 exige que las alegaciones sean objetivas, verificables y comprensibles y prohíbe atribuir propiedades preventivas o curativas salvo los supuestos permitidos.

La IA generativa puede proponer nombres, descripciones y beneficios que exceden la evidencia o alteran la categoría jurídica. Expresiones como «natural», «*clean label*», «inmunidad», «antimicrobiano», «*detox*», «sustituye conservantes» o «reduce emisiones» deben someterse a revisión regulatoria. El hecho de que la afirmación se dirija a un cliente industrial no elimina el riesgo de engaño ni su posterior traslado al consumidor.

En ingredientes biotecnológicos, la comunicación del proceso es particularmente delicada. «Fermentado», «producido por fermentación», «idéntico al natural» o «sin OGM» pueden tener significados distintos y requerir evidencia. La ausencia de células viables no permite necesariamente afirmar ausencia de material derivado; la purificación no resuelve automáticamente el régimen de etiquetado.

Las alegaciones de sostenibilidad calculadas mediante modelos deben describir límites, datos y metodología. Comparaciones con ingredientes alternativos deben utilizar unidades funcionales equivalentes y evitar selección interesada de escenarios. Una estimación de huella no debe presentarse como hecho absoluto cuando depende de supuestos sensibles.

## 15. Datos, secreto empresarial, propiedad intelectual y contratos o acuerdos tecnológicos

La materia prima de la IA es el dato. En una empresa de ingredientes, los conjuntos de datos pueden incluir secuencias, cepas, resultados analíticos, parámetros de proceso, formulaciones, datos sensoriales, información de clientes y datos de granjas. Gran parte de esta información tiene valor como secreto empresarial.

La Directiva 2016/943 protege información secreta que posea valor comercial y haya sido objeto de medidas razonables de protección. Cargarla en un servicio público o permitir que se utilice para entrenamiento puede comprometer esa protección. La política de IA debe prohibir la introducción de información confidencial en herramientas no autorizadas.

Los contratos con proveedores deben regular titularidad de entradas y salidas, uso para reentrenamiento, localización, sub-encargados, seguridad, conservación, eliminación, auditoría, continuidad y asistencia regulatoria. Una cláusula que exonera al proveedor de toda exactitud puede ser incompatible con un uso crítico y obliga a limitar la finalidad.

La propiedad intelectual de diseños generados por IA plantea incertidumbres. La empresa debe documentar contribuciones humanas, evitar infringir patentes o derechos de terceros y realizar análisis de libertad de operación. En enzimas, cepas y rutas metabólicas, la secuencia propuesta puede invadir derechos existentes, aunque el modelo no lo advierta.

El Reglamento de Datos puede afectar al acceso y uso de datos generados por equipos conectados y servicios relacionados. La empresa debe negociar desde la compra de biorreactores, sensores y plataformas quién accede a los datos y en qué formato. La dependencia de un proveedor que retiene los datos históricos puede impedir validar el modelo o cambiar de plataforma.

Cuando se traten datos personales -por ejemplo, paneles sensoriales, nutrición personalizada, información de empleados o explotaciones identificables- se aplicará el RGPD. La seudonimización reduce riesgo, pero no convierte automáticamente los datos en anónimos. Los sistemas que evalúan trabajadores pueden, además, entrar en la categoría de alto riesgo del *AI Act*.

## 16. Ciberseguridad, continuidad operacional y trazabilidad digital

Un sistema de IA conectado a producción es una superficie de ataque. La manipulación de sensores, parámetros, bases documentales o modelos puede alterar un proceso sin dejar señales visibles en el producto hasta etapas posteriores.

Los riesgos específicos incluyen envenenamiento de datos, modificación del modelo, suplantación de sensores, extracción de información, inyección de instrucciones, alteración de reglas de formulación y dependencia de servicios en nube. Las medidas deben combinar ciberseguridad convencional con controles algorítmicos.

La Directiva NIS2 incluye determinadas entidades de fabricación, producción y distribución de alimentos dentro de otros sectores críticos, según tamaño y criterios de transposición. El *Reglamento de Ciber-resiliencia* se aplica a productos con elementos digitales en su ámbito. La calificación debe realizarse caso por caso, pero la dirección no puede tratar la seguridad informática como una cuestión separada de la inocuidad.

Todo sistema crítico necesita un modo seguro de fallo. Si se pierde el modelo, la conexión o el proveedor, la planta debe poder detenerse o operar bajo parámetros validados. La continuidad exige copias, recuperación, exportación de datos, versiones congeladas y procedimientos manuales.

La trazabilidad digital debe incluir logs protegidos frente a alteración, sincronización temporal, identidad de usuarios, cambios, anulaciones y excepciones. Los registros deben conservarse durante el plazo exigido por la

normativa y el sistema de calidad. La empresa debe poder reconstruir qué versión del modelo intervino en un lote concreto.

## 17. Responsabilidad administrativa, civil y contractual

La responsabilidad del operador alimentario o de piensos no se delega en el proveedor de IA. Si un ingrediente inseguro se comercializa porque el sistema falló, la autoridad actuará frente al operador responsable de la fase bajo su control, sin perjuicio de acciones contractuales posteriores.

La Directiva (UE) 2024/2853 actualiza la responsabilidad por productos defectuosos e incluye software dentro del concepto de producto. Los sistemas, actualizaciones y servicios digitales relacionados pueden formar parte del análisis del defecto. La trazabilidad y la documentación de conformidad serán relevantes para las presunciones y la prueba.

En el plano contractual, la empresa puede reclamar al proveedor por incumplimiento, defectos, falta de seguridad o documentación, pero solo si el contrato define adecuadamente finalidad, niveles de servicio, rendimiento, cambios, cooperación, indemnidad y acceso a registros. Los contratos estándar de software suelen ser insuficientes para procesos regulados.

La responsabilidad profesional puede afectar a quienes aprueban expedientes, liberan lotes o firman declaraciones. La invocación de una recomendación algorítmica no excluye negligencia cuando el resultado era inverosímil o se utilizó fuera de sus límites.

La gobernanza debe llegar al órgano de administración. Cuando la IA condiciona seguridad, continuidad o estrategia regulatoria, la dirección debe asignar recursos y supervisar riesgos. La omisión sistemática de controles puede convertirse en una deficiencia de organización, no en un error aislado de un técnico.

## 18. Modelo empresarial de “gobernanza algorítmica”

La gobernanza eficaz debe integrarse en el sistema de calidad y seguridad alimentaria, no crear un circuito documental paralelo. ISO/IEC 42001 e ISO/IEC 23894 ofrecen estructuras útiles para sistemas de gestión y riesgos de IA, mientras ISO 22000, los principios del Codex y los esquemas de seguridad alimentaria proporcionan el marco operativo sectorial.

El modelo propuesto se basa en doce elementos. Primero, una política aprobada por dirección que defina usos permitidos, restringidos y prohibidos. Segundo, un inventario que incluya herramientas informales y modelos integrados en equipos. Tercero, clasificación dual: categoría legal del *AI Act* y criticidad alimentaria interna. Cuarto, identificación de la finalidad prevista y del propietario interno.

Quinto, evaluación de datos: origen, legitimidad, representatividad, calidad y sesgos. Sexto, validación contextual antes del despliegue. Séptimo, control de proveedores y contratos. Octavo, supervisión humana efectiva. Noveno, control de versiones y cambios. Décimo, vigilancia, métricas y criterios de suspensión. Undécimo, gestión de incidentes coordinada con retirada, CAPA y notificación. Duodécimo, alfabetización diferenciada por funciones.

La empresa debe constituir un comité multidisciplinar con I+D, calidad, regulación, producción, seguridad alimentaria, TI, jurídico, protección de datos, propiedad industrial y dirección. No todos los proyectos requieren aprobación plenaria, pero los sistemas críticos sí necesitan una revisión independiente.

La documentación debe ser proporcional. Un asistente de traducción no requiere el mismo expediente que un sistema de liberación de lotes. La proporcionalidad no equivale a ausencia de control: incluso las herramientas generativas deben estar sujetas a reglas de confidencialidad y verificación.

**Tabla 3. Controles de gobernanza recomendados**

| Fase       | Pregunta de control                                         | Evidencia documental                                   | Responsable típico                   |
|------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Concepción | ¿Qué decisión se pretende apoyar o automatizar?             | Ficha de finalidad prevista y clasificación            | Propietario de proceso + regulatorio |
| Datos      | ¿Son legales, representativos y adecuados?                  | Data sheet, procedencia, permisos y análisis de sesgos | Data owner + calidad + DPO           |
| Desarrollo | ¿Se separan entrenamiento, validación y prueba?             | Plan de desarrollo, repositorio y registros            | I+D / datos                          |
| Validación | ¿Funciona en la matriz y entorno reales?                    | Protocolo, informe, criterios de aceptación            | Calidad + experto de dominio         |
| Despliegue | ¿Existe supervisión y modo seguro de fallo?                 | SOP, formación, matriz de escalado                     | Operaciones                          |
| Cambio     | ¿La nueva versión altera rendimiento o alcance regulatorio? | Solicitud de cambio y revalidación                     | Change control board                 |
| Vigilancia | ¿Se detectan deriva, incidentes y falsos negativos?         | Dashboard, revisión periódica y CAPA                   | Calidad / seguridad alimentaria      |
| Retirada   | ¿Puede vincularse cada lote a la versión del sistema?       | Logs, trazabilidad y simulacro                         | Supply chain + calidad               |

## 19. Casos prácticos de calificación y control

**19.1. Enzima diseñada mediante aprendizaje automático.** La IA propone una variante con mayor actividad térmica. El modelo es una herramienta de I+D, no el producto. La enzima debe caracterizarse, producirse y evaluarse conforme a su régimen sectorial. Debe estudiarse si la modificación afecta a especificidad, productos de reacción, alergenicidad, estabilidad o impurezas. La similitud estructural no basta para asumir equivalencia.

**19.2. Cepa modificada para producir un aroma.** La empresa optimiza por IA una ruta metabólica en levadura. Debe determinarse el régimen del aroma, el estatus de la cepa, la aplicación de normas OGM y la posible novedad. La purificación debe demostrar ausencia o niveles aceptables de células, ADN, metabolitos secundarios y residuos del proceso.

**19.3. Modelo que predice crecimiento de *Listeria* en un ingrediente refrigerado.** El sistema puede apoyar vida útil y formulación, pero necesita validación en la matriz, rango de pH, actividad acuosa, atmósfera y temperaturas reales. No debe utilizarse fuera de dominio. Un margen de seguridad y estudios experimentales siguen siendo necesarios.

**19.4. Control autónomo de un fermentador.** Si el sistema ajusta variables que condicionan contaminación o impurezas, debe integrarse en el HACCP y sistema de calidad. Se requieren límites físicos independientes, alarmas, registros, intervención humana y validación después de cambios. Podría entrar en el AI Act como componente de seguridad de maquinaria si concurren sus requisitos.

**19.5. Formulador de piensos que optimiza coste y rendimiento.** Debe bloquear dosis no autorizadas, incompatibilidades, especies y períodos de retirada. El objetivo económico no puede sobreponerse a restricciones legales. Las bases regulatorias deben actualizarse y verificarse.

**19.6. Asistente generativo para fichas técnicas.** Puede producir borradores, pero no debe inventar especificaciones, legislación ni alegaciones. La ficha final debe basarse en análisis, autorización y conocimiento experto. Debe impedirse la carga de fórmulas confidenciales en servicios no autorizados.

**19.7. Modelo de visión artificial para detectar cuerpos extraños.** Aunque probablemente no sea alto riesgo bajo el AI Act, es crítico para seguridad. Deben validarse tamaño, material, velocidad, iluminación y tasa de falsos negativos. El sistema no sustituye mantenimiento, calibración ni verificación.

**19.8. IA para seleccionar plantas NGT con mayor contenido de un micronutriente.** El uso de IA no determina la categoría. Debe verificarse el régimen NGT, y un cambio significativo de composición puede activar el Reglamento de nuevos alimentos. Las alegaciones nutricionales dependerán de la composición real y de las condiciones legales.

## 20. Debates jurídicos abiertos

**20.1. ¿Debe la IA alimentaria crítica incorporarse al anexo de alto riesgo?** La exclusión formal de muchos sistemas de inocuidad crea una protección desigual frente a sectores como productos sanitarios. Una ampliación indiscriminada sería desproporcionada, pero existen argumentos para someter a requisitos específicos los sistemas que deciden sobre peligros graves, liberación de lotes o retiradas.

**20.2. ¿Puede un modelo opaco aportar evidencia suficiente?** La explicación completa de redes complejas puede ser imposible, pero el Derecho no exige necesariamente revelar cada peso. Exige comprender finalidad, datos, rendimiento, límites y riesgos. Cuando no pueda evaluarse la fiabilidad, la opacidad reduce el peso de la evidencia.

**20.3. ¿Cómo se regula un proceso adaptativo?** Las autorizaciones y especificaciones se basan en identidades y procesos definidos. Un sistema que cambia continuamente puede alterar el perfil del producto. La solución razonable es limitar el aprendizaje en producción, congelar versiones y someter cambios a revalidación.

**20.4. ¿Hasta dónde alcanza el secreto empresarial?** La transparencia de EFSA y los controles oficiales pueden entrar en tensión con modelos propietarios. La protección debe centrarse en evitar divulgación pública injustificada, no en impedir el acceso de la autoridad a información necesaria.

**20.5. ¿Puede la IA sustituir ensayos animales o estudios tradicionales?** Los nuevos métodos y modelos pueden reducir ensayos, pero su aceptación exige validación y adecuación regulatoria. La promesa ética o económica no basta. Deben demostrar capacidad predictiva para el peligro y dominio concretos.

**20.6. ¿Quién responde por una alucinación en un expediente?** Frente a la autoridad responde el solicitante o firmante. El proveedor puede responder contractualmente, pero la empresa que presenta la información debe verificarla. La revisión humana no es un trámite formal.

**20.7. ¿Debe informarse al cliente de que una formulación fue diseñada con IA?** No existe una obligación general de revelar toda asistencia algorítmica. Sí deben comunicarse limitaciones, condiciones de uso y hechos materiales. La revelación puede ser necesaria si se ha prometido diseño humano específico o si afecta a la confianza contractual.

**20.8. ¿Es suficiente la conformidad con ISO/IEC 42001?** No. La norma ayuda a estructurar gestión, pero no autoriza productos, valida la seguridad ni sustituye el *AI Act* o el Derecho alimentario. La certificación es evidencia organizativa, no inmunidad jurídica.

## 21. Conclusiones

La inteligencia artificial se ha convertido en una tecnología habilitadora central para la industria de ingredientes biotecnológicos. Su capacidad para reducir ciclos de desarrollo, explorar espacios de diseño y controlar procesos es real. También lo es su capacidad para amplificar errores, ocultar incertidumbre y crear decisiones difíciles de auditar.

El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial ofrece un marco horizontal necesario, pero no captura toda la criticidad del sector alimentario. La mayoría de los sistemas utilizados para diseñar, fabricar o liberar ingredientes no serán de alto riesgo por su mera función alimentaria. Esta circunstancia no rebaja la responsabilidad: desplaza el centro de gravedad hacia el Reglamento 178/2002, el HACCP, los regímenes de autorización, los controles oficiales y la responsabilidad por producto.

La empresa debe implantar una clasificación dual. La primera determina el estatus bajo el *AI Act*. La segunda identifica la criticidad para seguridad, conformidad y calidad. Los sistemas críticos deben someterse voluntariamente a controles equivalentes a los de alto riesgo: datos gobernados, documentación, supervisión, precisión, robustez, ciberseguridad, vigilancia y control de cambios.

La IA no modifica por sí sola la categoría jurídica de un ingrediente. Un producto de fermentación de precisión puede ser nuevo alimento, aditivo, enzima, aroma, nutriente, materia prima o aditivo para piensos. La clasificación depende de identidad, función, proceso, exposición y destino. La decisión debe preceder al desarrollo regulatorio.

La evidencia algorítmica puede ser aceptable, pero debe ser reproducible, transparente y validada. La salida de un modelo generativo no es evidencia. Los expedientes deben conservar datos, métodos, versiones, incertidumbre y confirmación experimental.

El HACCP predictivo puede mejorar la prevención, pero no debe convertir límites críticos en variables opacas ni la supervisión humana en una firma automática. Los sistemas adaptativos necesitan versiones congeladas, barreras independientes y revalidación.

La fermentación de precisión y las nuevas técnicas genómicas muestran que la innovación no se regula por etiquetas tecnológicas. El legislador evalúa el producto, el organismo, el proceso y el riesgo. El Reglamento 2026/1388 abre una nueva etapa para plantas NGT, pero conserva la aplicación del Derecho alimentario y de nuevos alimentos cuando corresponda.

En definitiva, la empresa que utilice IA de forma jurídicamente sostenible debe poder responder a seis preguntas: qué sistema utiliza; para qué finalidad; con qué datos; bajo qué límites; quién puede detenerlo; y cómo demostrará, años después, qué influencia tuvo en un producto concreto. Esa capacidad de explicación operativa — más que la retórica sobre IA responsable— será la medida real de la diligencia empresarial.

## Referencias normativas, regulatorias, científicas y técnicas

Las referencias se han seleccionado atendiendo a su vigencia y relevancia para la industria europea de ingredientes. Las normas armonizadas y los documentos de orientación deben comprobarse siempre en su versión vigente en el momento de una solicitud o inspección.

1. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.
2. Propuesta COM(2025) 836 final y procedimiento 2025/0359(COD), Digital Omnibus sobre IA; resolución del Parlamento Europeo de 16 de junio de 2026 y aprobación del Consejo de 29 de junio de 2026.
3. Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea EFSA.
4. Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre transparencia y sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la cadena alimentaria.
5. Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
6. Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento 852/2004 respecto de gestión de alérgenos, redistribución de alimentos y cultura de seguridad alimentaria.
7. Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
8. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales.
9. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos.
10. Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, en su versión vigente.
11. Reglamento (CE) 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios.
12. Reglamento (CE) 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.
13. Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
14. Reglamento (CE) 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
15. Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
16. Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y productos derivados.

17. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
18. Reglamento (UE) 2026/1388 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2026, sobre plantas obtenidas mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y sus productos.
19. Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.
20. Reglamento (CE) 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
21. Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre comercialización y utilización de piensos.
22. Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor.
23. Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
24. Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a criterios microbiológicos aplicables a productos alimenticios.
25. Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en alimentos.
26. Reglamento (UE) 2016/679, Reglamento General de Protección de Datos.
27. Directiva (UE) 2016/943, relativa a la protección de conocimientos técnicos e información empresarial no divulgados.
28. Reglamento (UE) 2023/2854, Reglamento de Datos.
29. Directiva (UE) 2022/2555, NIS2.
30. Reglamento (UE) 2024/2847, Reglamento de Ciberresiliencia.
31. Directiva (UE) 2024/2853, sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.
32. Reglamento (UE) 2023/1230, relativo a las máquinas.
33. EFSA Scientific Committee. Guidance on the characterisation of microorganisms in support of the risk assessment of products used in the food chain. *EFSA Journal*, 2025, 23(11):9705. doi:10.2903/j.efsa.2025.9705.
34. EFSA BIOHAZ Panel. Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2025. *EFSA Journal*, 2026, 24:9823. doi:10.2903/j.efsa.2026.9823.
35. EFSA NDA Panel. Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 2024, 22(9):8961. doi:10.2903/j.efsa.2024.8961.
36. EFSA CEP Panel. Scientific Guidance for the submission of dossiers on Food Enzymes. *EFSA Journal*, 2021, 19(10):6851. doi:10.2903/j.efsa.2021.6851.
37. EFSA FAF Panel. Guidance on the scientific data requirements for an application for authorisation of a food flavouring. *EFSA Journal*, 2022, 20(12):7673. doi:10.2903/j.efsa.2022.7673.
38. EFSA. AI@EFSA. Corporate publication, 2025.
39. EFSA. Science for safe and innovative food systems. Strategic scientific publication, 2024.
40. Codex Alimentarius Commission. General Principles of Food Hygiene, CXC 1-1969, revisión 2022, incluido el sistema HACCP.
41. ISO 22000:2018. Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain.
42. ISO/IEC 42001:2023. Information technology — Artificial intelligence — Management system.
43. ISO/IEC 23894:2023. Information technology — Artificial intelligence — Guidance on risk management.
44. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems.
45. Jumper, J. et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*, 2021, 596, 583–589. doi:10.1038/s41586-021-03819-2.
46. Dauparas, J. et al. Robust deep learning-based protein sequence design using ProteinMPNN. *Science*, 2022, 378, 49–56. doi:10.1126/science.add2187.
47. Biswas, S. et al. Low-N protein engineering with data-efficient deep learning. *Nature Methods*, 2021, 18, 389–396. doi:10.1038/s41592-021-01100-y.
48. Baranyi, J.; Roberts, T.A. A dynamic approach to predicting bacterial growth in food. *International Journal of Food Microbiology*, 1994, 23, 277–294. doi:10.1016/0168-1605(94)90157-0.

**Nota del autor.** Este trabajo ofrece un análisis doctrinal general. La calificación y estrategia regulatoria de un ingrediente concreto exige revisar su identidad, proceso, función, dosis, mercado, documentación y versión vigente de la normativa aplicable.