La autorización del micelio que transforma la ecuación de la innovación proteica

***Rhizomucor pusillus*, protección de los datos sobre nuevos alimentos y economía industrial de la biomasa fúngica en 2026**

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Noviembre de 2026

Resumen

La autorización por la Unión Europea, en julio de 2026, del micelio de Rhizomucor pusillus representa mucho más que una nueva incorporación a la lista de nuevos alimentos. Establece una vía de acceso al mercado definida para una biomasa fúngica fermentada, vinculada a una cepa y a un proceso específicos, con un contenido considerable de proteínas y fibra alimentaria, al tiempo que reserva inicialmente la ventaja comercial al solicitante cuyos datos protegidos sustentaron la evaluación de seguridad. Este artículo examina la tensión resultante entre biotecnología, nutrición, ingeniería de procesos y exclusividad regulatoria. Analiza qué demuestra realmente el dictamen de la EFSA, qué permite la autorización, por qué la proteína bruta no equivale al rendimiento nutricional y cómo los costes de las operaciones posteriores a la fermentación, la variabilidad y el acceso al mercado pueden comprometer la economía del proceso. La comparación se extiende a Gran Bretaña y Australia-Nueva Zelanda, donde existen evaluaciones independientes. Se propone un programa de investigación sobre la interacción entre la arquitectura de la pared celular fúngica, la digestibilidad, la estabilidad durante el procesado y el comportamiento en formulación. La tesis central es que la próxima ventaja competitiva dependerá menos de producir biomasa que de demostrar funcionalidad reproducible, valor nutricional defendible y comercialización jurídicamente viable.

Palabras clave: *biomasa fúngica; Rhizomucor pusillus; nuevos alimentos; fermentación de precisión; calidad proteica; micoproteína; protección de datos; regulación alimentaria*.

1. Una autorización con consecuencias que trascienden un ingrediente

El 3 de julio de 2026, la Comisión Europea adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1507, publicado el 6 de julio y aplicable desde el 26 de julio, por el que se autoriza el micelio de Rhizomucor pusillus en el marco de los nuevos alimentos. La entrada es específica: se refiere a biomasa obtenida de la cepa CBS 143028 mediante fermentación, posterior recolección, pasteurización, secado y molienda. No constituye una autorización general para todas las cepas de

Rhizomucor, todas las proteínas fúngicas ni cualquier proceso fermentativo capaz de generar un polvo semejante [1].

Esta distinción suele perderse cuando se presentan los avances sobre nuevos alimentos como prueba de una liberalización general de una nueva categoría de ingredientes. El Derecho europeo vincula la autorización a una sustancia identificada y a unas especificaciones, con categorías alimentarias, niveles máximos y requisitos de etiquetado definidos. Un fabricante no puede sustituir el microorganismo, modificar sustancialmente el proceso productivo o presumir que otra biomasa es jurídicamente intercambiable porque presente un porcentaje de proteína parecido.

La autorización resulta especialmente ilustrativa porque coincide con un período de cinco años de protección de datos sujetos a derechos de propiedad. El artículo 2 restringe inicialmente la comercialización en la Unión a The Protein Brewery B.V., sin perjuicio de las posibilidades previstas de consentimiento o de autorización sustentada en datos independientes. La protección finaliza el 26 de julio de 2031. El mecanismo protege determinados datos científicos que reúnen los requisitos legales, pero no crea un monopolio permanente sobre un organismo ni sobre un concepto científico [1,2]. Para los competidores, la cuestión no es únicamente si pueden producir biomasa fúngica, sino si pueden respaldar un expediente de seguridad independiente y una cadena de suministro comercialmente viable.

2. Qué demuestra la evaluación de seguridad y qué no demuestra

El Panel NDA de la EFSA concluyó, en su dictamen publicado inicialmente en diciembre de 2025 y posteriormente modificado en enero de 2026 sin alterar la conclusión sobre seguridad, que la biomasa propuesta es segura en las condiciones de uso especificadas [3]. El expediente comprendía información sobre identidad y fabricación, composición, estabilidad, genotoxicidad, un estudio de toxicidad de 90 días, consideraciones nutricionales y alergenicidad. La dosis más alta ensayada en el estudio subcrónico fue de 19.668 mg/kg de peso corporal al día. El panel comunicó estimaciones de ingesta dietética elevada de entre 539 y 1.013 mg/kg de peso corporal al día según los grupos de población y consideró adecuados los márgenes de exposición resultantes en el contexto del conjunto de las pruebas.

Seguridad no equivale a superioridad nutricional. Una evaluación toxicológica puede sustentar el acceso al mercado sin demostrar que el ingrediente mejora la síntesis de proteína muscular, la saciedad, los resultados glucémicos o la salud poblacional. Asimismo, una probabilidad estimada baja de reacciones alérgicas no garantiza la ausencia de hipersensibilidad individual. La autorización legal tampoco constituye una declaración de propiedades saludables autorizada. La comunicación de propiedades nutricionales y saludables sigue sometida a los requisitos diferenciados de los Reglamentos (CE) 1924/2006 y (UE) 1169/2011 [4,5].

El intervalo composicional merece atención. Las especificaciones autorizadas establecen una proteína bruta de 44–68 g/100 g, calculada multiplicando el nitrógeno por 6,25; fibra alimentaria de 25–39 g/100 g; grasa de 4–8 g/100 g; e hidratos de carbono digeribles no superiores a 3 g/100 g. Estas cifras describen un ingrediente con dos fracciones estructurales principales, no un aislado proteico purificado [1]. Su identidad comercial podría aproximarse más a una matriz multifuncional derivada de fermentación que a una proteína en polvo indiferenciada.

El problema de la conversión de nitrógeno en proteína

En la biomasa fúngica, la conversión convencional N × 6,25 puede ser un indicador deficiente de la proteína verdadera, porque el nitrógeno total puede incluir ácidos nucleicos, nitrógeno asociado a la quitina y otros compuestos no proteicos. Las especificaciones regulatorias utilizan una convención analítica definida; los científicos de formulación no deben transformar implícitamente esa cifra en una cantidad equivalente de aminoácidos digeribles.

El análisis de aminoácidos, la corrección por nitrógeno no proteico, la digestibilidad proteica y la calidad de los aminoácidos indispensables deben considerarse conjuntamente. La interpretación correcta depende de la matriz y del método; no existe un factor de descuento universal.

La misma cautela se aplica a la fibra alimentaria. Una fracción elevada puede ser tecnológicamente útil para retener agua, aportar textura y estructura, pero también puede afectar a la viscosidad, la tolerancia gastrointestinal, la procesabilidad y la interpretación de la densidad proteica. Los desarrolladores deben determinar cómo se traduce el valor analítico de fibra en funcionalidad dentro de su matriz alimentaria real, en lugar de considerar la declaración composicional como garantía de rendimiento.

3. La fermentación es solo el comienzo de la estructura de costes

La economía de la biomasa fúngica depende de mucho más que del título de fermentación. Un proceso competitivo debe coordinar el coste del sustrato, la aireación, la transferencia de oxígeno, la eliminación de calor, la morfología, el control de contaminaciones, la recolección, la pasteurización, la deshidratación, el secado, la molienda y la liberación del lote por calidad. Los organismos filamentosos introducen complicaciones reológicas particulares: la transición entre hifas dispersas y agregados o pellets modifica la viscosidad aparente, la potencia de mezcla, la transferencia de materia y el comportamiento durante la separación. La morfología económicamente óptima no tiene por qué ser la que proporciona la mayor tasa de crecimiento en laboratorio.

Una planta que produce biomasa con un coste atractivo en las etapas iniciales puede perder competitividad durante las operaciones posteriores. El agua retenida en la matriz micelial debe separarse o evaporarse; el tratamiento térmico debe garantizar una inactivación validada sin pérdidas inaceptables de calidad; el secado puede perjudicar la dispersabilidad, la textura o las propiedades nutricionales. Estos costes interactúan entre sí. Una deshidratación mecánica más intensa puede ahorrar energía térmica, pero alterar la estructura de las partículas; un secado más suave puede preservar la funcionalidad, aunque aumente el consumo energético y el tiempo de residencia.

Por ello, un análisis tecnoeconómico defendible debe expresar el coste por kilogramo de ingrediente seco comercializable y conforme a especificaciones, y no solo por kilogramo de biomasa recolectada. El denominador debe reflejar pérdidas de rendimiento, lotes rechazados, tiempos de retención por controles microbiológicos y estabilidad del envasado. Cuando se comercializa el producto por su aporte proteico, un segundo denominador —coste por kilogramo de proteína nutricionalmente utilizable— puede resultar más informativo que el coste bruto del polvo.

Ejemplo de sensibilidad económica, no previsión de una planta

Consideremos una operación hipotética que comercializa 2.000 toneladas anuales de biomasa seca. Un incremento de 0,20 €/kg en secado y suministros eleva los costes operativos anuales en 400.000 €; una reducción del 3 % en el rendimiento comercializable elimina 60 toneladas de producción vendible. Con un margen de contribución ilustrativo de 1,50 €/kg, esa producción perdida representa 90.000 € de contribución antes de considerar la absorción de costes fijos. Son escenarios aritméticos transparentes, no datos medidos de The Protein Brewery ni de INTABIOTECH. Su finalidad es mostrar cómo la ingeniería de las etapas posteriores puede anular una ventaja de productividad inicial.

4. La autorización es un mapa de formulación, no una licencia ilimitada

La entrada en la lista de la Unión permite usos específicos con niveles máximos de incorporación determinados. Entre los ejemplos figuran cereales de desayuno y aperitivos a base de cereales, frutas o verduras hasta 30 g/100 g; galletas hasta 10 g/100 g; barritas de cereales hasta 35 g/100 g; bebidas no alcohólicas hasta 10 g/100 g; y determinados análogos de productos lácteos, excluidas las bebidas, hasta 20 g/100 g.

Los complementos alimenticios para adultos se limitan a 6 g/día; la autorización también establece condiciones específicas para determinados sustitutivos de comidas destinados a adultos [1]. Estas categorías no son intercambiables y toda decisión de formulación debe ajustarse al anexo completo.

Categoría autorizada seleccionada	Nivel máximo	Implicación para el desarrollo
Bebidas no alcohólicas	10 g/100 g	Resultan decisivas la dispersabilidad, la sedimentación, el sabor y la estabilidad durante el procesado
Galletas	10 g/100 g	Deben estudiarse el comportamiento térmico, el color y la competencia por el agua
Barritas de cereales	35 g/100 g	Pueden predominar los efectos sobre textura, cohesión y vida útil
Análogos lácteos, excluidas las bebidas	20 g/100 g	Se necesitan pruebas de emulsión, gelificación e integración sensorial
Complementos alimenticios para adultos	6 g/día	Se aplican la dosis diaria y la advertencia obligatoria sobre grupos de población

La denominación legal es «micelio de Rhizomucor pusillus». Los complementos alimenticios que lo contengan deben advertir que no deben ser consumidos por menores de 18 años ni por mujeres embarazadas o en período de lactancia. La autorización no puede reducirse a un certificado de proveedor que declare que el ingrediente está «autorizado en la UE»: deben verificarse el proveedor, el origen, la categoría, el nivel de uso y las condiciones de la entrada correspondiente en la lista de la Unión [1].

Para los desarrolladores de bebidas, el límite legal de 10 g/100 g no debe confundirse con una dosificación técnicamente viable. Las estructuras de pared celular insolubles o parcialmente

solubles pueden generar sedimentos, turbidez, sensación arenosa, incrustaciones o inestabilidad después de la pasteurización. Por el contrario, en barritas y productos horneados, esas mismas características estructurales pueden aportar ventajas en la gestión del agua y la textura. La autorización legal no implica por sí sola una ventaja funcional: esta debe demostrarse para cada proceso.

5. Regulación comparada: un ingrediente, varias jurisdicciones

La decisión de la Comisión Europea no concede acceso automático al mercado de Gran Bretaña. En febrero de 2026, el Comité Consultivo británico sobre Nuevos Alimentos y Procesos (ACNFP) publicó un documento de solicitud de información adicional para la biomasa de Rhizomucor pusillus, expediente RP1215, tras requerimientos formulados durante la evaluación [6]. Ese documento acredita una revisión en curso, no una autorización. Cualquier decisión comercial actual en Gran Bretaña debe comprobar el registro pertinente de la FSA/FSS y las normas territoriales aplicables. Irlanda del Norte requiere un examen diferenciado en virtud de su régimen vinculado a la UE.

Australia y Nueva Zelanda ofrecen una segunda comparación útil. Food Standards Australia New Zealand publicó el 13 de octubre de 2026 la solicitud A1366, que pretende obtener autorización para el micelio de Rhizomucor pusillus como nuevo alimento [7]. Una solicitud no equivale a una aprobación. La evaluación administrativa refleja actividad regulatoria, pero no demuestra que el ingrediente ya pueda comercializarse en las condiciones solicitadas. En Estados Unidos, la existencia de una autorización europea de nuevo alimento no constituye por sí misma una conclusión GRAS de la FDA, una autorización de aditivo alimentario ni otra base jurídica suficiente para el uso previsto. Es necesaria una revisión jurídica específica del producto en Estados Unidos.

Territorio	Situación normativa constatada	Consecuencia comercial
Unión Europea / España	Reglamento de Ejecución 2026/1507; autorizado desde el 26 de julio de 2026, con condiciones de protección de datos	Comprobar las especificaciones exactas de la lista de la Unión, el proveedor autorizado y la categoría del producto
Gran Bretaña	Solicitud RP1215 en evaluación por FSA/ACNFP en febrero de 2026	No deducir autorización de comercialización del estado en la UE
Australia / Nueva Zelanda	Solicitud A1366 publicada el 13 de octubre de 2026	La presentación de una solicitud no es permiso de comercialización
Estados Unidos	La decisión europea citada no acredita autorización estadounidense	Determinar la vía jurídica pertinente ante la FDA para el producto concreto

Esta divergencia tiene consecuencias comerciales. Una misma fábrica puede necesitar expedientes diferenciados de acceso al mercado, sistemas de etiquetado y justificación de declaraciones. Por tanto, un inversor que evalúe un lanzamiento internacional debe separar la preparación técnica de

la preparación jurídica y distinguir entre mercados autorizados y mercados que simplemente están evaluando una solicitud.

6. La seguridad alimentaria y la liberación analítica forman parte del diseño del producto

El anexo establece límites microbiológicos, entre ellos un recuento aerobio total no superior a 10^3 UFC/g, Enterobacteriaceae no superiores a 10 UFC/g, ausencia de Salmonella en 25 g y ausencia de Listeria monocytogenes en 25 g. También define límites para metales pesados y un conjunto detallado de micotoxinas [1]. Estos requisitos no son trámites documentales periféricos: determinan cómo controla la planta de fermentación las materias primas, la recolección, la pasteurización, el secado, la higiene ambiental, el envasado y la vida útil.

Un ingrediente fúngico no puede considerarse seguro únicamente porque se haya inactivado el organismo productor. La validación térmica debe abordar el organismo y las condiciones del proceso; además, puede producirse contaminación posterior durante el secado, la molienda y el llenado. La liberación analítica debe relacionar microbiología con actividad de agua, humedad, trazabilidad de lotes, pruebas de identidad y contaminantes químicos relevantes. Un cambio de proveedor del sustrato o una nueva instalación de secado pueden modificar el perfil de impurezas, aunque la proteína nominal permanezca dentro de especificaciones.

Para el comprador, un certificado de análisis es necesario, pero insuficiente. El acuerdo técnico debe especificar métodos, plan de muestreo, obligaciones de control de cambios, trazabilidad, nuevos ensayos, almacenamiento y procedimientos para lotes fuera de especificación. La cuestión es si el sistema de fabricación proporciona repetidamente el material autorizado, no si un lote aislado cumple el intervalo de composición más destacado.

7. Aplicaciones industriales: dónde puede aportar valor la biomasa

Existen al menos tres propuestas industriales distintas. La primera es el enriquecimiento proteico, en el que los indicadores relevantes son los aminoácidos indispensables digeribles, un sabor aceptable y el coste por dosis nutricional efectiva. La segunda es la funcionalidad estructural: hidratación, viscosidad, cohesión y textura pueden resultar útiles incluso cuando la calidad proteica no constituye el principal argumento comercial.

La tercera es la reformulación nutricional, en la que la presencia simultánea de proteínas y fibra puede facilitar el diseño de productos, siempre que se respeten las normas aplicables sobre declaraciones nutricionales y se disponga de pruebas composicionales reales.

Estas propuestas no deben fundirse en un único relato comercial. Una panificadora que busca retención de humedad, una bebida deportiva que necesita transparencia y un sustitutivo de comidas que requiere densidad de aminoácidos precisan evidencias analíticas y sensoriales distintas. Un contenido elevado de fibra puede ser ventajoso en una formulación y contraproducente en otra. La biomasa también puede interactuar con emulgentes, hidrocoloides, minerales, acidulantes y tratamientos térmicos de formas que requieren una caracterización experimental, en lugar de deducirse de las especificaciones del polvo.

Para las empresas que desarrollan proteínas innovadoras, la relevancia estratégica no reside en reivindicar la propiedad de este ingrediente protegido ni el acceso al mismo. Consiste en la oportunidad de desarrollar capacidades de formulación y análisis para la categoría más amplia de biomasa fúngica: evaluación de calidad proteica, ingeniería de dispersión, ensayos de vida útil, interacciones entre ingredientes, optimización sensorial y diseño de expedientes específicos por jurisdicción. Todo proyecto que utilice este micelio autorizado en particular debe resolver previamente las condiciones legítimas de suministro y propiedad intelectual.

8. Oportunidad de investigación e innovación

Del contenido de nitrógeno al rendimiento nutricional funcional

El problema pendiente es cómo comparar matrices proteicas derivadas de fermentación cuando las determinaciones convencionales de proteína bruta no reflejan la digestibilidad, la accesibilidad a través de la pared celular ni el comportamiento en el alimento final. Está establecido que la biomasa fúngica contiene nitrógeno no proteico y componentes estructurales complejos de pared celular. Lo que sigue siendo incierto para este material autorizado concreto, en distintos procesos alimentarios, es en qué medida el tamaño de partícula, el historial térmico, la hidratación y las interacciones con la matriz modifican la disponibilidad de aminoácidos y la funcionalidad tecnológica.

Una hipótesis de investigación plausible es que una modificación mecánica o enzimática controlada de la estructura de la biomasa podría mejorar el equilibrio entre digestibilidad y dispersabilidad sin destruir la funcionalidad deseable de la fibra. Se trata de una vía de investigación propuesta, no de una ventaja demostrada de un tratamiento concreto ni de una modificación autorizada del nuevo alimento. Cualquier cambio sustancial en el ingrediente autorizado o en su proceso de fabricación exigiría una evaluación independiente de las implicaciones regulatorias.

Un programa riguroso caracterizaría primero las fracciones nitrogenadas, el perfil de aminoácidos, los polisacáridos de la pared celular, la distribución granulométrica, la microscopía, la reología y la capacidad de retención de agua. Después compararía la digestión in vitro estandarizada y, cuando estuviera justificado, métodos validados de calidad proteica entre matrices sin tratar y procesadas. Estudios paralelos evaluarían sedimentación en bebidas, estabilidad térmica, atributos sensoriales y microbiología durante la vida útil. El módulo económico debería expresar energía, agua, rendimiento y residuos por kilogramo de ingrediente nutricionalmente funcional. Finalmente, una etapa de control regulatorio evaluaría si los cambios de proceso siguen comprendidos en la identidad y especificaciones autorizadas o requieren trabajos adicionales sobre nuevos alimentos.

Una segunda línea de investigación podría examinar si el sustrato de fermentación y la morfología del proceso influyen en las impurezas traza, la composición nutricional y la facilidad de separación en las etapas posteriores. Tales investigaciones deben distinguir las variables de fabricación conocidas de las afirmaciones sobre mecanismos supuestamente inéditos. Antes de cualquier desarrollo comercial sería imprescindible un análisis de patentes y libertad de operación, especialmente cuando puedan resultar relevantes el expediente protegido del solicitante, los derechos sobre la cepa o los conocimientos técnicos de procesado.

9. Marco práctico de decisión para desarrolladores de ingredientes

Antes de comprometer recursos con un programa de proteínas fúngicas, la dirección debe responder cuatro preguntas vinculadas. ¿Está el ingrediente legalmente disponible para la empresa en el territorio y uso previstos? ¿Puede el proveedor cumplir repetidamente las especificaciones de identidad, contaminantes y microbiología? ¿Aporta el material un valor nutricional o funcional demostrable en la matriz alimentaria real? ¿Sigue siendo atractivo el margen de contribución después de considerar hidratación, procesado, corrección sensorial, liberación por calidad y pérdidas de distribución?

El error analítico más frecuente es responder únicamente a la tercera pregunta mediante un prototipo de laboratorio. El error jurídico más frecuente es tratar una autorización europea como permiso universal para toda una categoría fúngica. El error económico más frecuente es comparar precios de ingredientes por kilogramo sin corregir por dosis efectiva, proteína utilizable, pérdidas y carga de procesado. Un procedimiento de decisiones por etapas, con participación de distintas funciones, debería convertir cada supuesto en un registro de evidencias auditable antes de comprometer nuevas inversiones.

10. Conclusiones

La autorización de 2026 del micelio de Rhizomucor pusillus constituye un avance sustantivo para los alimentos derivados de fermentación, pero su importancia reside en su precisión. Identifica una cepa, una vía de fabricación, especificaciones composicionales y de seguridad, categorías alimentarias permitidas y un período de protección de datos. La decisión confirma que una biomasa fúngica definida puede satisfacer los requisitos europeos de nuevos alimentos; no establece seguridad universal, superioridad nutricional ni acceso ilimitado al mercado para otros materiales fúngicos.

Para la industria, la enseñanza principal es metodológica. La competencia futura en proteínas innovadoras dependerá de la capacidad para conectar biología de fermentación, ingeniería de las etapas posteriores, medición nutricional, funcionalidad alimentaria, sistemas rigurosos de calidad y acceso legal específico por jurisdicción. La producción de biomasa es un indicador intermedio. El resultado comercial es un ingrediente seguro, legal y útil de forma reproducible, suministrado a un coste total defendible.

Referencias y fuentes primarias

[1] Reglamento de Ejecución (UE) 2026/1507 de la Comisión, de 3 de julio de 2026. Diario Oficial, 6 de julio de 2026. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32026R1507

[2] Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos, especialmente los artículos 10, 12, 26 y 27. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

[3] Panel NDA de la EFSA. Safety of Rhizomucor pusillus biomass powder as a novel food. EFSA Journal 2025;23(12):e9707. Modificado el 29 de enero de 2026. DOI: 10.2903/j.efsa.2025.9707. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9707

[4] Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj

[5] Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj

[6] Comité Consultivo del Reino Unido sobre Nuevos Alimentos y Procesos. Rhizomucor pusillus biomass (FERMOTEIN®): Further information paper, solicitud RP1215. Publicado el 2 de febrero de 2026. https://www.gov.uk/government/publications/175th-acnfp-meeting-11-and-12-february-2026/rhizomucor-pusillus-biomass-fermotein-further-information-paper

[7] Food Standards Australia New Zealand. Solicitud A1366: Rhizomucor pusillus mycelium as a novel food. Publicado el 13 de octubre de 2026. https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/applications/a1366-rhizomucor-pusillus-mycelium-novel-food

[8] Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj

[9] AELC. Ficha EEE-Lex sobre el Reglamento (UE) 2026/1507, incluido el estado de incorporación en octubre de 2026. https://www.efta.int/eea-lex/32026r1507

Áreas de conocimiento relacionadas

Biotecnología · Proteínas innovadoras · Ingredientes funcionales · Nutrición · Asuntos regulatorios · Tecnologías de procesado · Investigación emergente

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