Proteína a partir del hidrógeno: el umbral científico y regulatorio de la biomasa obtenida por fermentación gaseosa

Análisis ampliado de la evaluación de EFSA de noviembre de 2026 sobre Xanthobacter: aminoácidos digestibles, endotoxinas, biología gastrointestinal, alergenicidad, ingeniería de fermentación, análisis de ciclo de vida y vías regulatorias internacionales

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

El 9 de noviembre de 2026, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicó su evaluación de la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1, un ingrediente microbiano oxidante de hidrógeno desarrollado para su incorporación a diversas categorías alimentarias. El Panel concluyó que el material era seguro en las condiciones de uso propuestas, aunque reconoció expresamente la incertidumbre sobre su potencial alergénico y una calidad proteica relativamente modesta. Esta combinación resulta más instructiva que una simple historia de éxito innovador: pone de manifiesto la distancia entre concentración elevada de proteína, valor nutricional, seguridad microbiológica y acceso legalmente autorizado al mercado. Este artículo examina el microorganismo, el cultivo mediante gases, el procesado, los controles composicionales, la exposición alimentaria, la toxicología y la evaluación de alérgenos, y sitúa los resultados en las vías regulatorias europeas, británicas, estadounidenses y de otros territorios. Se sostiene que la próxima frontera competitiva de las proteínas microbianas no consiste únicamente en aumentar el rendimiento fermentativo, sino en aportar pruebas reproducibles que vinculen identidad del microorganismo, condiciones de proceso, función nutricional, control de contaminantes y consumo previsto. Se propone un programa de validación comparativa como investigación, no como tecnología establecida.

Palabras clave: *bacterias oxidantes de hidrógeno; proteína unicelular; Xanthobacter; nuevo alimento; calidad proteica; endotoxinas; alergenicidad; ciencia regulatoria***.**

1. Una decisión oportuna que todavía no constituye una autorización de comercialización

El 9 de noviembre de 2026, EFSA publicó un dictamen científico sobre la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1, tras una solicitud presentada por Solar Foods Oy en octubre de 2021. El Panel NDA concluyó que el nuevo alimento era seguro en las condiciones de uso propuestas. El dictamen constituye una evaluación científica, no un reglamento de ejecución que incorpore por sí mismo el ingrediente a la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados. En la UE, el acceso al mercado depende del posterior procedimiento de autorización dirigido por la Comisión y de las condiciones exactas que finalmente se adopten. Esta distinción importa a proveedores de ingredientes, formuladores e inversores: una opinión favorable sobre seguridad no elimina el requisito jurídico que separa la viabilidad investigadora de la venta comercial [1–3].

La publicación coincide con una iniciativa específica de EFSA para ofrecer asesoramiento previo a la presentación de solicitudes a pymes del ámbito de los nuevos alimentos, cuyo plazo para manifestar interés concluye el 18 de noviembre de 2026. El programa se centra en dos momentos decisivos del desarrollo: antes de encargar estudios fundamentales y cuando el expediente se aproxima a su finalización. Su importancia es metodológica. El error regulatorio más costoso suele producirse cuando se estudia un ingrediente prometedor mediante un protocolo que no representa adecuadamente el proceso final de fabricación, sus especificaciones o el escenario de exposición [4].

Por tanto, la relevancia industrial del dictamen sobre SoF1 trasciende una cepa bacteriana concreta. Ofrece un caso contemporáneo para evaluar proteínas obtenidas a partir de hidrógeno y dióxido de carbono y para preguntarse si la expresión «proteína alternativa» ha ocultado las diferencias entre biomasa microbiana, proteínas purificadas e ingredientes vegetales convencionales.

2. El microorganismo y el proceso: una vía diferenciada para obtener biomasa comestible

2.1. La quimioautotrofía no es una fermentación convencional de azúcares

El microorganismo es una bacteria gramnegativa oxidante de hidrógeno, identificada como Xanthobacter sp. SoF1. Según la evaluación de EFSA, el proceso productivo utiliza dióxido de carbono como fuente de carbono, hidrógeno como fuente de energía, amoníaco como fuente de nitrógeno y una solución de nutrientes minerales en condiciones microaeróbicas controladas. No se trata simplemente de levadura cultivada con glucosa ni de una proteína purificada expresada en un hospedador recombinante. El material comestible es biomasa microbiana inactivada y procesada, que contiene un amplio espectro de proteínas celulares y otros componentes [1].

En principio, la fermentación basada en gases puede desvincular la producción de proteína de determinados requisitos de superficie agrícola y materias primas glucídicas. Se trata de una ventaja sistémica plausible, no de un resultado universal de sostenibilidad demostrado. La procedencia del hidrógeno, la intensidad de carbono de la electricidad, la generación de oxígeno, la eficiencia de transferencia de gases, el aprovechamiento del reactor, la energía de secado, la fabricación de nutrientes y la logística posterior determinan el balance ambiental real. Toda comparación de ciclo de vida debe emplear una unidad funcional declarada y límites transparentes, no limitarse a un titular sobre la fuente de carbono.

2.2. La identidad del microorganismo forma parte de la demostración de seguridad

EFSA señala que SoF1 representa una especie nueva dentro del género Xanthobacter y que fue caracterizada mediante secuenciación del genoma completo y análisis filogenómico. La cepa está depositada en colecciones de cultivos reconocidas. El nombre del género, por sí solo, no bastó para una evaluación basada en la presunción cualificada de seguridad: el dictamen indica que una consideración anterior de Xanthobacter spp. no pudo avanzar por falta de identificación a nivel de especie. El caso demuestra por qué la resolución taxonómica, la integridad genómica y la trazabilidad de la cepa de producción constituyen controles operativos de seguridad, no formalidades académicas [1].

El expediente abordó la resistencia a los antimicrobianos y posibles secuencias asociadas a virulencia. Las búsquedas genómicas iniciales identificaron genes candidatos, pero el análisis actualizado no encontró genes de resistencia a antimicrobianos por encima de los umbrales aplicados en la evaluación de EFSA. Es un ejemplo de desarrollo iterativo de pruebas, no una demostración de que el cribado genómico sustituya los controles fenotípicos y de proceso. También se examinó la presencia de microorganismos de producción viables en el ingrediente final después de la inactivación térmica. Un producto no viable y un microorganismo inocuo son

proposiciones diferentes: el expediente debe fundamentar la primera sin depender de presunciones sobre la segunda.

3. Una elevada concentración de proteína no equivale a una elevada calidad nutricional

La composición comunicada de la biomasa fue aproximadamente del 79,3 % de proteína sobre materia seca, con presencia asimismo de fibra alimentaria, grasa, cenizas y otros componentes. La especificación propuesta exige al menos un 73 % de proteína sobre materia seca. Estas cifras describen proteína composicional calculada a partir del nitrógeno, no la fracción de aminoácidos indispensables que será digerida y absorbida en una matriz alimentaria determinada [1].

EFSA describió expresamente la calidad proteica como bastante baja. No obstante, el Panel no esperaba que los usos propuestos comprometieran la nutrición proteica, porque el ingrediente aportaría una proporción modesta de la ingesta total de proteína en dietas mixtas. La distinción es decisiva comercialmente. Un polvo rico en proteína puede ser útil para formular alimentos sin ser un sustituto nutricionalmente intercambiable de proteínas de suero, huevo, aislados de soja o mezclas vegetales cuidadosamente optimizadas.

Un fabricante debe distinguir cuatro magnitudes: proteína total derivada del nitrógeno, proteína verdadera, aminoácidos indispensables digestibles y aminoácidos disponibles tras el procesado y consumo. El nitrógeno no proteico y el factor de conversión nitrógeno-proteína elegido pueden afectar a las estimaciones composicionales. La digestibilidad puede variar por la estructura de la pared celular, el tratamiento térmico, la disrupción de partículas y las interacciones con la matriz alimentaria. Por tanto, el análisis proximal no basta para responder a la cuestión de la calidad proteica.

Un diseño de investigación apropiado incluiría composición de aminoácidos validada, digestibilidad y, cuando proceda, un método de puntuación de aminoácidos indispensables como DIAAS, explicando las limitaciones del modelo elegido. Las declaraciones sobre proteínas en comunicaciones al consumidor deben evaluarse conforme a la normativa aplicable sobre declaraciones nutricionales, con independencia de que el ingrediente haya obtenido autorización como nuevo alimento. El posicionamiento nutricional exige una justificación diferenciada.

3.1. Lectura cuantitativa de los datos proteicos de EFSA

EFSA comunicó una concentración media de proteína bruta de 79,3 g por 100 g de material seco, calculada a partir del nitrógeno Kjeldahl con el factor convencional 6,25. Es un resultado composicional, no una medición directa de los aminoácidos absorbidos. El dictamen también describe un factor de conversión de 5,5 al estimar la proteína verdadera a partir de la suma de aminoácidos respecto del nitrógeno total. Ambas convenciones responden a preguntas diferentes. En la biomasa microbiana, el nitrógeno puede distribuirse entre proteínas y otros componentes nitrogenados, incluidos ácidos nucleicos. Por ello, la cifra de proteína utilizable en etiquetado, la estimación química de proteína verdadera y el aporte fisiológicamente disponible de aminoácidos indispensables no deben tratarse como sinónimos. El desarrollador debe comunicar la base de cálculo, el factor de conversión, la corrección por materia seca y la incertidumbre analítica de cada cifra [1].

3.2. Aminoácidos indispensables digestibles y consecuencias para la formulación

Las puntuaciones comunicadas de aminoácidos indispensables digestibles fueron del 54 % para la biomasa en polvo y del 57 % para una forma extrusionada. El componente limitante fue distinto: triptófano en el polvo y aminoácidos azufrados en el extruido. Estos resultados aportan más información que un porcentaje aislado, porque identifican posibles puntos de mejora nutricional. También muestran por qué el procesado no incrementa automáticamente la calidad proteica. Una mejora modesta de una puntuación no puede extrapolarse a todas las

condiciones de extrusión o matrices. El dictamen utilizó un sistema gastrointestinal simulado y el patrón de referencia de FAO para niños de seis meses a tres años; la comparabilidad con otros ingredientes depende del método, patrón de referencia y matriz. Para formular, la pregunta pertinente es cómo modifica una tasa realista de incorporación el contenido de aminoácidos indispensables digestibles del alimento completo, no si el polvo aislado puede describirse como rico en proteínas [1].

3.3. La complementariedad debe demostrarse en el alimento terminado

La combinación de proteínas puede compensar teóricamente aminoácidos limitantes, pero la aritmética no sustituye la prueba experimental. Una fórmula con cereales, legumbres e ingrediente microbiano puede presentar un perfil global de aminoácidos más equilibrado y, aun así, mantener una biodisponibilidad limitada por la estructura de la matriz, el daño por procesado o las interacciones con la fibra. Un programa sólido mediría la composición de aminoácidos antes y después del procesado, estimaría la digestibilidad con un método validado especificado y ensayaría después la formulación final, en lugar de sumar certificados de proveedores. Debe extremarse la cautela al declarar equivalencia nutricional con proteínas lácteas, de huevo o cárnicas. Estas comparaciones requieren tamaños de ración coherentes, métricas de digestibilidad y declaraciones al consumidor jurídicamente sustentables. La conclusión de seguridad de EFSA no certifica superioridad, intercambiabilidad nutricional ni idoneidad como única fuente de proteína [1,9].

4. Las cuestiones microbiológicas difíciles no se limitan a las células vivas

4.1. Endotoxinas y biomasa gramnegativa

Dado que SoF1 es gramnegativa, los lipopolisacáridos y su actividad endotóxica asociada son cuestiones legítimas de caracterización. EFSA informa de mediciones de material relacionado con lipopolisacáridos y de análisis adicionales de endotoxinas, incluidos resultados inferiores a 32,8 unidades de endotoxina por gramo en las pruebas complementarias descritas. El Panel consideró suficiente la información disponible en el contexto de la evaluación del alimento y la exposición propuestas [1].

Estos resultados no deben interpretarse como un umbral universal de endotoxinas por vía oral aplicable a todas las proteínas microbianas. Los ensayos de endotoxinas dependen del método y de la matriz, y su interpretación biológica difiere profundamente entre la exposición parenteral y la ingestión. La cuestión pertinente es si el material, a la exposición oral prevista, cuenta con un perfil de seguridad fundamentado. Por ello, una especificación industrial debe identificar el método analítico, los controles de interferencias, los criterios de aceptación y la justificación del seguimiento, en lugar de tomar prestado un límite de una aplicación farmacéutica no relacionada.

4.2. Validación del proceso más allá de la inactivación térmica

La secuencia de producción descrita a EFSA incluye inactivación térmica, concentración, ajuste de pH, homogeneización y secado. Cada etapa afecta a peligros distintos. La inactivación térmica actúa sobre las células viables, pero no elimina necesariamente todos los componentes termoestables o contaminantes del proceso. El secado mejora la estabilidad, aunque puede introducir problemas de calidad si no se controlan la historia térmica, la exposición al oxígeno o la actividad de agua. El escalado debe preservar ventanas de proceso validadas y demostrar que el producto comercial es analíticamente comparable al material empleado en los estudios decisivos de seguridad.

Esto es especialmente importante en fermentación continua, donde la variabilidad del suministro de gases, la contaminación, la limitación de nutrientes o el desarrollo de biopelículas pueden alterar las condiciones supuestamente estacionarias. Una estrategia de control robusta requiere garantía de la cepa en etapas previas,

sensores calibrados, límites de parámetros críticos de proceso, desviaciones documentadas y comparabilidad composicional entre lotes. Que el metabolismo subyacente sea innovador no hace prescindible la ingeniería convencional de seguridad alimentaria.

4.3. La cuantificación de endotoxinas es una cuestión analítica y biológica

El microorganismo es gramnegativo y, por tanto, merece un examen directo de la biología de su envoltura celular. EFSA comunicó mediciones de lipopolisacáridos en catorce muestras de 0,04–9,57 ng/mg y mediciones adicionales de endotoxinas inferiores a 32,8 unidades de endotoxina por gramo. Estos valores no son intercambiables sin supuestos específicos del método: masa química y actividad biológica son mensurandos diferentes, y las interferencias del ensayo pueden depender de la matriz. La presencia de un componente de la envoltura celular no equivale a demostrar efectos adversos por consumo oral a la dosis propuesta. A la inversa, la ausencia de células viables no implica ausencia de todos los componentes microbianos. Un expediente de seguridad competente debe indicar método analítico, recuperación, límites de cuantificación, variación entre lotes, relevancia biológica de la vía de exposición y motivos por los que el producto terminado sigue controlado después del escalado [1].

4.4. Cribado genómico, metabolitos extracelulares y deriva productiva

EFSA describe cribado de genoma completo y pruebas adicionales sobre posibles metabolitos genotóxicos en el sobrenadante de fermentación libre de células. La distinción importa porque un microorganismo puede quedar adecuadamente inactivado mientras persisten productos solubles generados durante el cultivo. La unidad científica de evaluación es, por tanto, la biomasa fabricada y sus componentes asociados al proceso, no únicamente el nombre taxonómico. El cultivo continuo puede ser estable con controles validados, pero cambios en la pureza de los gases de alimentación, los micronutrientes, la disponibilidad de oxígeno o las condiciones de cosecha podrían alterar el estrés fisiológico y la producción de metabolitos. Se propone definir identidad de cepa, desencadenantes de vigilancia genómica, cribados pertinentes de metabolitos y lotes representativos de las peores condiciones previsibles. La estrategia debe ser proporcional a los peligros demostrados y no insinuar que todo compuesto no caracterizado sea tóxico [1].

5. Qué demuestra la toxicología y qué cuestiones permanecen abiertas

En el estudio de toxicidad oral de 90 días examinado por EFSA no se identificaron efectos adversos con dosis de hasta 1.500 mg/kg de peso corporal y día, la dosis máxima ensayada. El Panel comunicó ingestas estimadas en percentiles altos bajo los usos propuestos y un margen de exposición mínimo de 212 en la categoría de otros niños. Su conclusión fue que los márgenes resultantes eran suficientes en el contexto evaluado [1].

Un margen de exposición es la razón entre un punto de partida toxicológico y una estimación de exposición. No constituye una propiedad intrínseca del producto ni un permiso general para elevar indefinidamente las concentraciones. Si cambian las categorías alimentarias previstas, los patrones de consumo o los niveles máximos de incorporación, pueden cambiar las estimaciones de exposición y los márgenes correspondientes. Por ello, el expediente de autorización necesita un modelo de consumo defendible y debe diferenciar usos previstos de usos acumulativos razonablemente previsibles.

El dictamen también examinó la fermentación gastrointestinal de la biomasa. La fermentación colónica comunicada generó ácidos grasos de cadena corta ramificados y amoníaco, en consonancia con la calidad proteica modesta del material; un modelo Caco-2 mostró un aumento moderado de la permeabilidad epitelial sin citotoxicidad ni reducción de viabilidad. Estas observaciones no son, por sí mismas, pruebas de daño clínico. Tampoco deberían omitirse del relato nutricional. Identifican una pregunta traslacional plausible: ¿cómo se

comporta el ingrediente durante la digestión realista, la fermentación colónica y el consumo repetido en distintos contextos dietéticos?

Los resultados de genotoxicidad y toxicidad sub-crónica son componentes importantes de un expediente de seguridad, pero no establecen todos los posibles efectos a largo plazo, inmunológicos o nutricionales. La ciencia regulatoria evalúa si las pruebas disponibles respaldan un uso concreto, no afirma que toda incertidumbre haya desaparecido.

5.1. Significado del margen de exposición

En el estudio de noventa días, EFSA no encontró efectos adversos hasta 1.500 mg/kg de peso corporal y día, la dosis más alta ensayada. El dictamen comunicó un margen de exposición mínimo de 212 en otros niños, basado en la ingesta estimada bajo los usos propuestos. Se trata de una comparación entre una dosis experimental de referencia y una exposición modelizada, no de una dosis segura universal para cualquier formulación imaginable. Depende del material estudiado, las especificaciones, las poblaciones destinatarias y los niveles de incorporación supuestos. En particular, la evaluación no puede reutilizarse para justificar la sustitución ilimitada de proteínas convencionales en todas las categorías alimentarias. Un fabricante que contemple tasas de incorporación superiores o especificaciones sustancialmente diferentes tendría que revisar el cálculo de exposición y determinar si las pruebas toxicológicas existentes siguen siendo aplicables [1].

5.2. El modelo intestinal ofrece una señal más matizada que una etiqueta binaria de seguridad

El dictamen informa de que la fermentación de biomasa pre-digerida incrementó los ácidos grasos de cadena corta, incluidos acetato, propionato y butirato, pero también los ácidos grasos de cadena ramificada y el amonio asociados a fermentación proteolítica. Un modelo Caco-2 mostró un aumento moderado de la permeabilidad epitelial sin citotoxicidad ni pérdida de viabilidad celular. EFSA consideró que los cambios observados eran aceptables en el contexto de los usos evaluados. Sin embargo, sería científicamente incorrecto reinterpretarlos como prueba de un efecto prebiótico, de una alteración perjudicial de la microbiota o de un desenlace clínico. Los sistemas experimentales no establecen efectos intestinales humanos a largo plazo. Para desarrollos futuros, serían más informativas comparaciones controladas con proteínas convencionales a dosis iguales de proteína digestible, junto con variables gastrointestinales validadas, que declaraciones generales de marketing sobre el microbioma [1].

6. Alergenicidad: la frontera biológica pendiente más relevante

EFSA concluyó que se desconoce el potencial alergénico de la biomasa SoF1 y que no puede excluirse la reactividad cruzada con alérgenos conocidos. El solicitante realizó búsquedas bibliográficas y análisis bioinformáticos y proteómicos. EFSA no consideró que un ensayo de activación de basófilos con 50 participantes permitiera extraer una conclusión decisiva. Las comparaciones de secuencias y proteomas del expediente identificaron posibles relaciones con alérgenos conocidos; el solicitante indicó que no podía excluirse reactividad cruzada con alérgenos de pescado, pollo y levadura [1].

La distinción entre homología de secuencias y alergia clínica es esencial. Las coincidencias bioinformáticas son señales de cribado, no pruebas de que una persona alérgica a un alimento determinado reaccionará al nuevo ingrediente. A la inversa, la ausencia de reacciones documentadas durante una experiencia comercial limitada no demuestra ausencia de riesgo en distintas poblaciones. La respuesta industrial adecuada es una evaluación de alérgenos basada en el riesgo y una descripción exacta de la incertidumbre residual, no una certeza inventada en ninguna dirección.

Los formuladores deben evaluar el posible contacto cruzado con alérgenos en las instalaciones, el alcance del etiquetado obligatorio, las condiciones precisas de una eventual autorización como nuevo alimento y si se

necesitan advertencias adicionales específicas del producto. Una especificación del proveedor que se limite a indicar «libre de alérgenos» sería difícil de defender científicamente sin una base analítica y regulatoria adecuadamente definida.

6.1. «Desconocido» es un estado definido de la evidencia, no un hallazgo de alergenicidad

EFSA concluyó que el potencial alergénico sigue siendo desconocido y que no puede excluirse reactividad cruzada con alérgenos conocidos. Las investigaciones bioinformáticas y proteómicas del solicitante encontraron homologías potenciales, incluidas proteínas relevantes para comparaciones con alérgenos de pescado, pollo y levadura. La similitud de secuencia es una señal de cribado, no prueba clínica de reactividad cruzada; del mismo modo, la falta de reacciones publicadas ante un alimento relativamente desconocido no demuestra ausencia de riesgo. El estudio de activación de basófilos descrito en el dictamen no se consideró suficiente para resolver la cuestión. La evaluación industrial debe distinguir potencial intrínseco de sensibilización, desencadenamiento de reacción en personas previamente sensibilizadas, magnitud de exposición y efectos del procesado sobre la estructura proteica. Ningún umbral bioinformático aislado resuelve los cuatro aspectos [1].

6.2. Un programa escalonado de evidencia posterior a la comercialización

Una vía proporcionada de investigación comenzaría con una mejor identificación y cuantificación proteómica de las proteínas señaladas por búsquedas de homología, seguida de experimentos inmunológicos específicos científicamente justificados y, cuando sea ético y viable, investigaciones bajo supervisión clínica. Toda vigilancia posterior a la comercialización debe evitar la falsa tranquilidad derivada de notificaciones pasivas en una población expuesta pequeña o insuficientemente caracterizada. El denominador importa: sin estimaciones fiables de consumo, la ausencia de notificaciones tiene escaso valor inferencial. La trazabilidad del producto, los registros de formulación y la clasificación de acontecimientos adversos ayudarían a interpretar señales futuras. Las obligaciones de etiquetado de alérgenos y las advertencias voluntarias deben evaluarse conforme a la jurisdicción y pruebas concretas, no deducirse de una coincidencia de secuencias. Se trata de una vía propuesta de investigación y gobernanza, no de una secuencia universal de ensayos impuesta por EFSA [1].

7. Exposición, especificaciones y significado industrial de un dictamen de EFSA

La solicitud contemplaba usos en barritas de cereales, aguas enriquecidas o bebidas proteicas, alternativas lácteas, análogos de helado y productos tipo mayonesa, con niveles máximos variables según la categoría. EFSA modelizó la ingesta mediante datos europeos de consumo y evaluó la exposición resultante. También revisó especificaciones composicionales, metales pesados, indicadores microbiológicos, estabilidad y datos de lotes a escala comercial. En varios casos, el Panel modificó los límites de especificación propuestos para reflejar mejor las pruebas productivas y analíticas [1].

Esto importa porque una especificación delimita la seguridad y la identidad, y no es una mera comodidad de compra. El producto jurídicamente relevante no es «cualquier polvo de Xanthobacter». Es una biomasa inactivada determinada, procedente de una cepa productiva caracterizada, fabricada mediante un proceso descrito, que cumple límites definidos de composición y contaminantes, y destinada a usos alimentarios delimitados. Cambiar el microorganismo, la materia prima, la secuencia de procesado o el uso máximo puede modificar la base científica y jurídica de la evaluación.

Para compras, el expediente práctico debe incluir identidad de cepa y fabricante, resumen del proceso productivo, certificado de análisis, límites de contaminantes y microbiológicos, caracterización nutricional, estabilidad, trazabilidad, compromisos de control de cambios y situación jurídica aplicable. Para I+D, los ensayos de formulación deben evaluar sabor, color, viscosidad, oxidación, digestibilidad proteica, vida útil y

compatibilidad con las condiciones de procesado previstas. La viabilidad comercial depende del comportamiento sensorial y tecnológico, además de la aceptación toxicológica.

7.1. Las especificaciones forman parte de los límites de seguridad

EFSA no aceptó sin más todas las especificaciones propuestas inicialmente por el solicitante. El dictamen recoge modificaciones de límites relativos a composición, contaminantes e indicadores microbiológicos, así como la incorporación de determinados parámetros relacionados con la higiene. Esto tiene importancia comercial porque una evaluación de EFSA se vincula a una definición delimitada del producto. Deben considerarse conjuntamente concentración proteica, cenizas, humedad, metales, criterios microbiológicos y proceso de fabricación. Si un productor modifica las condiciones de secado o el abastecimiento de materias primas y con ello altera la distribución de impurezas relevantes, no basta con cumplir una descripción comercial como «proteína microbiana». La especificación productiva conecta las pruebas presentadas con el producto que puede comercializarse [1].

7.2. La estabilidad no garantiza una vida útil ilimitada

El solicitante propuso doce meses de almacenamiento a temperatura ambiente; EFSA consideró suficiente la evidencia presentada para una estabilidad de hasta once meses. El expediente también incluía matrices de alimentos terminados seleccionadas, como quesos no lácteos, yogures, postres, análogos cárnicos, barritas de cereales y cereales de arroz, en condiciones concretas. Estos resultados no deben generalizarse a cualquier envase, actividad de agua, exposición al oxígeno o historial térmico. La validación comercial debe definir atributos críticos de calidad, incluidos estado microbiológico, oxidación, cambios sensoriales, funcionalidad proteica y conservación de nutrientes relevantes. Un ingrediente puede seguir cumpliendo criterios microbiológicos y perder rendimiento tecnológico en una bebida o un proceso de extrusión. Las declaraciones de vida útil deben fundamentarse en la matriz, el envase y las condiciones reales de distribución [1].

8. Análisis jurídico comparado: un ingrediente, múltiples vías regulatorias

Unión Europea y España

El Reglamento (UE) 2015/2283 establece el marco europeo de nuevos alimentos; el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 regula los requisitos de solicitud y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 establece la lista de la Unión. EFSA realiza la evaluación científica de riesgos, mientras que la Comisión Europea y los Estados miembros gestionan la autorización. España aplica este marco de la Unión directamente aplicable, con participación de las autoridades nacionales y autonómicas en el control y la ejecución. El dictamen de EFSA de 9 de noviembre de 2026 no sustituye una medida de autorización de la Comisión [1–3,5].

Cualquier futura entrada en la lista de la Unión deberá examinarse en cuanto a descripción autorizada, categorías alimentarias, niveles máximos, especificaciones, etiquetado y posibles disposiciones de protección de datos. El solicitante de SoF1 pidió protección de datos propios conforme al artículo 26; EFSA indicó que determinados datos protegidos fueron necesarios para alcanzar su conclusión. No debe confundirse el dictamen científico con la futura decisión de la Comisión sobre dependencia exclusiva de esos datos o sobre el alcance jurídico preciso del acceso al mercado.

Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Gran Bretaña dispone de un marco separado para productos regulados y nuevos alimentos, administrado por la Food Standards Agency y Food Standards Scotland conforme a la normativa nacional aplicable. Un dictamen de seguridad de EFSA puede ser científicamente pertinente, pero no concede automáticamente una autorización

británica. Irlanda del Norte requiere una evaluación territorial diferenciada conforme a los acuerdos pertinentes vinculados a la UE. Los exportadores deben comprobar las normas y listas vigentes, en lugar de presumir que la «aprobación en Reino Unido» constituye una situación uniforme [6].

Estados Unidos

El acceso al mercado estadounidense exige analizar el uso previsto del ingrediente conforme a la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Según las circunstancias, la vía pertinente puede requerir autorización como aditivo alimentario o una conclusión debidamente fundamentada de reconocimiento general de seguridad (GRAS) para condiciones específicas de uso. El programa de FDA para 2026 incluye propuestas de reforma de la notificación GRAS; una prioridad política o propuesta normativa no debe presentarse como derecho ya vigente. Ni un dictamen de EFSA ni una autorización en Singapur establecen automáticamente el cumplimiento estadounidense [7].

Singapur y otras jurisdicciones

EFSA señala que el ingrediente está autorizado en Singapur desde septiembre de 2022. Constituye una experiencia regulatoria útil, pero no sustituye los requisitos propios del territorio receptor en materia de identidad, uso, etiquetado y seguridad. Una estrategia internacional de lanzamiento debe emplear un expediente científico común con módulos jurídicos separados, fechados y actualizados para cada mercado de destino.

8.1. Un dictamen favorable de EFSA no equivale a una autorización de la Comisión

La secuencia jurídica del Reglamento (UE) 2015/2283 distingue la evaluación científica de seguridad de la decisión de la Comisión de modificar la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. En la fecha del artículo, el dictamen de 9 de noviembre acredita la conclusión de EFSA, pero no demuestra por sí solo que el ingrediente pueda comercializarse en la Unión. Una eventual medida de autorización puede definir identidad, especificaciones, categorías permitidas, niveles máximos, requisitos de etiquetado y condiciones vinculadas a datos propios protegidos. Antes del lanzamiento, los operadores deben comprobar la lista vigente y el acto de autorización exacto, en vez de basarse en titulares o en la existencia de un dictamen científico favorable. España aplica directamente el marco de la Unión, con autoridades nacionales y autonómicas encargadas de funciones de control [1–3].

8.2. Protección de datos y libertad de operación son cuestiones diferentes

El dictamen afirma que determinados datos propios fueron necesarios para que EFSA alcanzara su conclusión, lo que activa el análisis del mecanismo de protección de datos del artículo 26 del Reglamento de nuevos alimentos. No debe confundirse con un monopolio de patente, la propiedad del microorganismo, la protección de secretos empresariales ni el permiso para que un segundo fabricante utilice el mismo expediente. Un productor competidor tendría que establecer su propia vía jurídica, los eventuales derechos de acceso a los datos y la comparabilidad de su material fabricado. Del mismo modo, un comprador no debe presumir que una especificación genérica convierte dos biomasas microbianas en intercambiables. Exclusividad regulatoria, derechos de propiedad intelectual, acceso a cepas y contratos de suministro son cuestiones distintas que requieren diligencias separadas [1,2].

9. Sostenibilidad y economía: los límites de las afirmaciones

La posibilidad de transformar hidrógeno, dióxido de carbono y nutrientes minerales en biomasa comestible presenta atractivo estratégico para la seguridad alimentaria, la eficiencia en el uso del suelo y la diversificación de las cadenas de suministro. Sin embargo, una comparación creíble con proteína animal o vegetal debe utilizar

unidades funcionales coherentes. Un kilogramo de biomasa seca, un kilogramo de proteína bruta y un kilogramo de aminoácidos indispensables digestibles no son unidades intercambiables de servicio nutricional.

El balance energético es igualmente decisivo. El hidrógeno producido con electricidad de altas emisiones puede neutralizar parte de los beneficios climáticos esperados; la electricidad baja en carbono puede reforzarlos. La transferencia de gases en el reactor, la gestión del oxígeno, la evacuación de calor, la concentración posterior y el secado pueden dominar el coste y la carga ambiental. La economía industrial debe presentarse mediante escenarios que varíen precios de electricidad, utilización de planta, pureza de gases, intensidad de capital y calidad proteica final. El dictamen de seguridad, por sí solo, no sustenta afirmaciones de superioridad ambiental universal.

Otra cuestión comercial es la captura de valor. La biomasa puede venderse como ingrediente rico en proteínas, pero su valor comercial depende también del sabor, el perfil de pigmentos, la funcionalidad y la aceptación del consumidor. Un ingrediente que funciona bien en una barrita puede comportarse de forma distinta en una bebida transparente, un análogo fermentado o un extruido de alta humedad. La versatilidad de la plataforma debe demostrarse categoría por categoría y no inferirse del contenido proteico.

9.1. El suministro de hidrógeno forma parte de la huella del producto

Un sistema de fermentación con bacterias oxidantes de hidrógeno desplaza la base de recursos respecto del azúcar agrícola, pero no elimina las necesidades materiales. Su perfil ambiental depende de cómo se produce el hidrógeno, la mezcla eléctrica, la fuente de dióxido de carbono, los aportes de nitrógeno y minerales, la recirculación de gases de proceso, la integración térmica, la separación posterior y el secado. Un electrolizador alimentado con electricidad baja en carbono presenta un perfil climático distinto del hidrógeno producido con energía fósil sin una gestión eficaz de emisiones. Un análisis de ciclo de vida creíble debe identificar unidad funcional y límites del sistema, cuantificar flujos de energía y materiales y evitar contabilizar el consumo de dióxido de carbono como secuestro permanente cuando posteriormente el consumidor metaboliza ese carbono. Las afirmaciones sobre ahorro de suelo, consumo de agua o reducción de gases de efecto invernadero deben ser comparativas y específicas del escenario [11,12].

9.2. Ingeniería de transferencia de gases y seguridad de proceso

La fermentación gaseosa exige gestionar simultáneamente la disponibilidad de hidrógeno, oxígeno y dióxido de carbono. La transferencia de materia gas-líquido, la mezcla, el tiempo de residencia y los gradientes de gases disueltos afectan tanto a la productividad como a la fisiología del cultivo. El hidrógeno y el oxígeno también plantean un problema de seguridad de ingeniería que debe controlarse mediante diseño validado, equipos apropiados, vigilancia y normas de seguridad industrial aplicables. Del dictamen de seguridad publicado no se deriva una composición óptima universal de gases ni una consigna operativa; estos parámetros corresponden a la ingeniería específica de cada instalación. Los estudios de escalado deben comunicar productividad volumétrica, conversión de sustratos, composición del gas de salida, consumo energético y consistencia entre lotes, distinguiendo resultados piloto de funcionamiento comercial. Un proceso biológicamente viable puede seguir siendo económicamente poco competitivo si dominan los costes de electricidad, purificación de gases o secado [1,11,12].

9.3. Una unidad funcional nutricional justa

Comparar la huella climática de un kilogramo de polvo microbiano seco con la de un kilogramo de carne, leche o aislado de guisante puede generar clasificaciones engañosas porque difieren humedad, contenido proteico, digestibilidad y función prevista. Como mínimo, las comparaciones deberían considerar un kilogramo de producto comestible y un kilogramo de aminoácidos indispensables digestibles aportados en un alimento realista. También importa el comportamiento tecnológico: un ingrediente que requiere texturización intensiva,

enmascaramiento de sabor o suplementación incorpora cargas adicionales de procesado. No se pretende prejuzgar qué proteína es preferible, sino evitar que las afirmaciones ambientales se desvinculen de la nutrición y de la función que adquiere el consumidor [1,12].

10. Oportunidad de investigación e innovación

Un sistema comparativo transversal para la calidad de proteínas microbianas y la transferencia de evidencia

La oportunidad emergente de investigación no consiste en afirmar que la producción de proteínas a partir de hidrógeno o la biomasa microbiana sean inventos recientes. Ambas cuentan con literatura e iniciativas industriales considerables. El problema pendiente, más delimitado, es determinar si un marco de evidencia normalizado y validado independientemente puede comparar biomasa fermentada con gases, otras proteínas microbianas e ingredientes proteicos vegetales sobre una base conjunta de calidad nutricional, seguridad, funcionalidad, demanda energética y transferibilidad regulatoria. El dictamen SoF1 de 2026 hace especialmente visible esta brecha, porque una fracción proteica elevada coexiste con calidad proteica modesta e incertidumbre alergénica no resuelta.

Una hipótesis comprobable es que un sistema comparativo integrado que utilice aminoácidos indispensables digestibles, comportamiento del proceso específico del producto y variables de seguridad ponderadas por incertidumbre ordenará los ingredientes candidatos de forma distinta a las métricas convencionales de proteína bruta por kilogramo. Es una hipótesis propuesta, no un resultado establecido. Un proyecto defendible comenzaría con una revisión sistemática de métodos y patentes existentes, seguida de una comparación pre-rregistrada de materiales comerciales y piloto representativos.

El primer paquete de trabajo establecería métodos analíticos comunes: estimaciones de nitrógeno y proteína verdadera, perfiles de aminoácidos, medidas validadas de digestibilidad, calidad microbiológica, idoneidad de métodos de endotoxinas, paneles de contaminantes y protocolos pertinentes de cribado alergénico. El segundo ensayaría aplicaciones alimentarias bajo condiciones de procesado equiparables, incluidas dispersabilidad en bebidas, estabilidad térmica, oxidación, textura y comportamiento sensorial. El tercero construiría modelos de ciclo de vida y tecno-económicos con escenarios transparentes de electricidad e hidrógeno, incorporando intervalos de incertidumbre en lugar de estimaciones puntuales.

Un cuarto paquete de trabajo relacionaría cada material ensayado con las vías regulatorias de la UE, Gran Bretaña, Estados Unidos y determinados mercados asiáticos. La pregunta esencial es qué datos científicos pueden reutilizarse y cuáles siguen siendo específicos de cepa, proceso o uso. Una revisión externa ciega debería comprobar si el marco reduce declaraciones erróneas de equivalencia, identifica antes los estudios decisivos que faltan y mejora las decisiones de compra. Entre los criterios de fracaso figurarían subestimar sistemáticamente la incertidumbre alergénica, establecer equivalencias engañosas de calidad proteica y producir clasificaciones ambientales que se inviertan bajo supuestos energéticos realistas.

El resultado industrial sería un protocolo de evaluación reproducible, una base de datos comparativa y un mapa de lagunas probatorias. La patentabilidad o libertad de operación exigirían un examen independiente; aquí no se afirma ninguna invención propietaria ni ventaja de rendimiento validada. Para las empresas biotecnológicas, el valor comercial residiría en elegir mejor las formulaciones y adoptar decisiones de acceso al mercado más defendibles, no en sustituir a EFSA, FDA u otras autoridades competentes.

10.1. Pregunta de investigación: ¿puede la optimización del proceso mejorar la calidad nutricional sin deteriorar la seguridad?

La hipótesis traslacional central es que determinadas condiciones de cultivo, disrupción celular y procesado alimentario podrían mejorar la bio-accesibilidad de aminoácidos indispensables o el rendimiento nutricional de formulaciones terminadas sin incrementar materialmente los peligros asociados al proceso. Es una hipótesis, no una propiedad demostrada del producto SoF1. Un programa experimental debe establecer primero una línea de base reproducible de digestibilidad, disponibilidad de aminoácidos y composición analítica en lotes industriales. Después compararía intervenciones cuidadosamente seleccionadas con un control no modificado, midiendo no solo puntuaciones proteicas, sino oxidación, aceptabilidad sensorial, componentes microbianos y posibles cambios en perfiles proteicos relevantes para alérgenos. Un proceso que mejora la digestibilidad, pero incrementa residuos indeseables o demanda energética puede no constituir una innovación neta [1,12].

10.2. Diseño del estudio y condiciones de fracaso predefinidas

Un estudio multicéntrico creíble incluiría análisis ciegos de lotes representativos, métodos analíticos validados, controles emparejados por matriz y replicación externa. Los resultados deberían abarcar aminoácidos indispensables digestibles, indicadores indirectos de aprovechamiento proteico, determinados productos de fermentación gastrointestinal, funcionalidad en el alimento terminado y variación entre lotes. Si se pretende una declaración clínica nutricional, podrían ser necesarios datos humanos apropiados. Las condiciones de fracaso deben declararse previamente: ausencia de mejora relevante respecto al control; mejora limitada a un lote no representativo; deterioro sensorial inaceptable; incremento de impurezas relevantes; pérdida de reproducibilidad productiva; o cargas ambientales superiores al beneficio bajo supuestos energéticos realistas. La evaluación regulatoria debe revisarse si una modificación material del proceso altera la identidad o especificación del producto [1,2,12].

10.3. Oportunidad industrial más allá de un ingrediente de marca

La oportunidad más amplia para desarrolladores de ingredientes, laboratorios analíticos e instituciones de investigación consiste en un servicio independiente de evaluación comparativa de proteínas microbianas emergentes. Compararía disponibilidad de nutrientes, atributos de fabricación relevantes para seguridad, funcionalidad alimentaria, economía del proceso y acceso al mercado por jurisdicción, utilizando una base común de evidencia. No debería afirmar la superioridad de una plataforma, cepa o tratamiento antes de efectuar ensayos controlados. Sus primeros resultados podrían ser un protocolo armonizado, formulaciones de referencia y un marco transparente de incertidumbre. La diferenciación comercial procedería entonces de pruebas fiables y conocimientos de formulación, no de una afirmación infundada de novedad tecnológica [1,12].

11. Implicaciones directivas para desarrolladores de ingredientes y fabricantes de alimentos

La principal lección estratégica es que los programas de proteínas microbianas necesitan una responsabilidad coordinada entre ingeniería de fermentación, química analítica, nutrición, toxicología, asuntos regulatorios, garantía de calidad y desarrollo de aplicaciones comerciales. Tratar estas funciones como departamentos secuenciales genera sorpresas tardías: un rendimiento prometedor del reactor puede producir un ingrediente con posicionamiento nutricional débil, incertidumbre sobre alérgenos o un uso legalmente permitido muy limitado.

Antes de comprometer contratos de suministro a gran escala, la dirección debe exigir un mapa de evidencia que distinga lo demostrado para el material comercial exacto, lo inferido de materiales relacionados y lo que sigue sin ensayarse. La homologación debe conectar genealogía de lotes y control de cambios del proceso con los datos

utilizados en la evaluación de seguridad. Las declaraciones dirigidas al cliente deben separar «rico en proteínas», «alta calidad nutricional», «sostenible» y «autorizado»: cada expresión tiene una prueba propia de evidencia y legalidad.

Para las empresas proveedoras de ingredientes funcionales, la oportunidad inmediata no es imitar una plataforma de fermentación específica. Es mejorar la capacidad para comparar tecnologías y especificar las propiedades que importan en sistemas alimentarios reales. Esto incluye poder explicar al cliente cuándo una proteína resulta tecnológicamente atractiva pero nutricionalmente incompleta, cuándo un dictamen regulatorio todavía no permite comercializarla y cuándo un resultado aparentemente favorable de sostenibilidad depende de supuestos que no se han verificado independientemente.

11.1. Lista de comprobación de homologación para el consejo de administración

Un comité de compras o inversiones debería solicitar cinco conjuntos de evidencia relacionados: identidad del microorganismo y del proceso; especificaciones controladas y análisis de lotes; nutrición y funcionalidad en matrices de destino; justificación de toxicología, alergenicidad y exposición; y situación jurídica específica de cada jurisdicción. Los documentos deben identificar qué afirmaciones son hechos observados, cuáles son declaraciones del solicitante y cuáles son supuestos prospectivos. Compras debe determinar si los cambios en la cadena de suministro desencadenan una nueva homologación. Desarrollo de producto debe calcular la contribución a la proteína total de la dieta con las tasas de incorporación propuestas, en vez de extrapolar a partir de la composición del polvo. La revisión jurídica debe confirmar la autorización antes de la venta comercial en cada territorio. Los equipos de sostenibilidad deben exigir supuestos de ciclo de vida susceptibles de revisión independiente. Estas son recomendaciones prácticas de gobernanza, no obligaciones legales adicionales [1–3,12].

12. Conclusiones

El dictamen de EFSA de noviembre de 2026 sobre Xanthobacter sp. SoF1 constituye un avance sustantivo en la evaluación regulatoria de biomasa microbiana fermentada mediante gases. Su importancia no se resume en una única conclusión favorable de seguridad. El dictamen demuestra simultáneamente la viabilidad de una evaluación detallada y específica de cepa, la importancia del control de composición y contaminantes a escala industrial, las limitaciones del contenido de proteína bruta como indicador nutricional y la persistencia de incertidumbre alergénica.

La vía defendible para la industria consiste en conectar identidad del microorganismo, proceso de producción, rendimiento nutricional, exposición oral, toxicología, alergenicidad, autorización legal y funcionalidad específica de cada aplicación. Un lenguaje científico compartido puede acelerar el desarrollo, pero debe conservar las diferencias entre prueba, inferencia e hipótesis. El futuro de las proteínas alternativas dependerá tanto de la calidad de estas conexiones como de la eficiencia del biorreactor.

Referencias y fuentes primarias

[1] Panel NDA de EFSA (2026). Seguridad de la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1 como nuevo alimento conforme al Reglamento (UE) 2015/2283. EFSA Journal. Publicado el 9 de noviembre de 2026. DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10327

[2] Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

[3] 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

[4] EFSA (16 de septiembre de 2026). Convocatoria de manifestaciones de interés para el asesoramiento de EFSA a pymes sobre nuevos alimentos, edición 2026; plazo hasta el 18 de noviembre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-expressions-interest-efsas-advice-novel-food-smes-2026-edition

[5] Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, sobre requisitos administrativos y científicos de las solicitudes de nuevos alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2469/oj

[6] Food Standards Agency (Reino Unido). Orientaciones sobre productos regulados; comprobar los requisitos territoriales vigentes. https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products

[7] Food and Drug Administration (Estados Unidos). Objetivos prioritarios de 2026 del Human Foods Program, incluida la propuesta de reforma GRAS. https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/human-foods-program-2026-priority-deliverables

[8] EFSA. Nuevos alimentos y dictámenes recientes, incluidos Xanthobacter y otras evaluaciones de noviembre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food

[9] 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

[10] Comisión Europea. Procedimiento de consulta sobre la condición de nuevo alimento. https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en

[11] Bacterias oxidantes de hidrógeno: una contribución prometedora a la sostenibilidad ambiental y al reciclaje de recursos. Green Carbon 3 (2025), 398–406. DOI: https://doi.org/10.1016/j.greenca.2025.02.004

[12] Sharifian, P., et al. (2026). Proteínas unicelulares: vías de fermentación, calidad nutricional y digestibilidad, y perspectivas tecnoeconómicas y ambientales para un escalado sostenible. Critical Reviews in Food Science and Nutrition. DOI: https://doi.org/10.1080/10408398.2025.2598807

Nota sobre la evidencia: los resultados numéricos atribuidos a EFSA corresponden específicamente a la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1 evaluada y a sus condiciones de uso propuestas. Las vías de ingeniería, comparación e innovación constituyen propuestas analíticas salvo cuando se encuentren expresamente respaldadas por los estudios citados.

Áreas de conocimiento relacionadas de INTABIOTECH: Biotecnología · Ingredientes funcionales · Nutrición · Seguridad alimentaria · Asuntos regulatorios · Tecnologías de procesado · Sostenibilidad · Investigación emergente

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