La proteína producida a partir del aire sigue siendo una célula completa

Xanthobacter SoF1, el dictamen europeo de noviembre de 2026 sobre nuevos alimentos y el próximo desafío de cualificación de la biomasa obtenida mediante fermentación gaseosa

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

El 9 de noviembre de 2026, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria incluyó un nuevo dictamen científico relativo a la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1 propuesta como nuevo alimento. Este acontecimiento tiene importancia estratégica porque la producción microbiana alimentada con gases está pasando de una atractiva narrativa sobre el carbono y la energía a una evaluación de seguridad específica de cada ingrediente. Este artículo distingue el potencial nutricional de la biomasa unicelular de las pruebas relativas a identidad, fabricación, exposición y autorización necesarias para comercializarla. Examina por qué el contenido proteico, por sí solo, no permite definir la calidad del producto: es necesario conocer los ácidos nucleicos, los constituyentes de la envoltura celular, la digestibilidad, los minerales residuales, la variabilidad entre lotes, los gases de proceso y los posibles contaminantes, tanto en el polvo final como en los alimentos formulados. El análisis compara asimismo la Unión Europea, España, Gran Bretaña y Estados Unidos, reconociendo las limitaciones de la información públicamente accesible sobre el nuevo dictamen. Finalmente, propone un programa de investigación contrastable que conecta el procesado de la biomasa, la digestibilidad dependiente de la matriz y la cualificación analítica. La tesis central no es que la proteína obtenida por fermentación gaseosa sea nueva, sino que la seguridad y el comportamiento funcional de la célula completa requieren un sistema industrial integrado de evidencias.

Palabras clave: Xanthobacter SoF1; proteína unicelular; fermentación gaseosa; nuevos alimentos; biomasa microbiana; digestibilidad; validación de procesos; evaluación regulatoria.

1. Una nueva señal regulatoria, no una autorización de comercialización

La página temática de EFSA sobre nuevos alimentos recoge un dictamen titulado «Seguridad de la biomasa en polvo de Xanthobacter sp. SoF1 como nuevo alimento conforme al Reglamento (UE) 2015/2283», publicado el 9 de noviembre de 2026 [1]. El objeto de la evaluación es un polvo de biomasa bacteriana propuesto para su utilización en diversas categorías de alimentos destinados a la población general. La información indexada públicamente sobre el dictamen indica que los datos relativos a producción, composición, estabilidad y especificaciones se consideraron suficientes y no suscitaron preocupaciones de seguridad [2]. El texto técnico completo del dictamen no pudo recuperarse de forma fiable durante la preparación de este artículo; por ello, no se le atribuyen especificaciones numéricas, niveles autorizados de utilización, puntuaciones de digestibilidad proteica ni una decisión definitiva de autorización.

Esta distinción es decisiva. EFSA lleva a cabo la evaluación científica de la seguridad, mientras que la Comisión Europea y los Estados miembros gestionan la autorización y sus condiciones de uso. Un dictamen científico favorable no incorpora por sí mismo un nuevo ingrediente a la lista de la Unión, ni autoriza a todos los fabricantes a comercializar una cepa diferente o una biomasa obtenida mediante otro proceso. La identidad del producto, sus especificaciones, el proceso de fabricación y las posibles condiciones de protección de datos deben comprobarse en el eventual acto de ejecución [1,3].

Por tanto, la pregunta industrial inmediata no es «¿está autorizada la proteína del aire?», sino «¿qué se ha evaluado exactamente, mediante qué proceso se ha producido y en qué condiciones podría considerarse otro producto comparable desde el punto de vista científico y jurídico?». Estas preguntas resultan más útiles que un discurso genérico sobre sostenibilidad.

2. Qué produce realmente el proceso

2.1. Gases de entrada, metabolismo y biomasa

La expresión «proteína del aire» resulta útil como abreviatura, pero es científicamente incompleta. Determinadas bacterias quimio-lito-autótrofas pueden obtener carbono del dióxido de carbono y energía de la oxidación del hidrógeno, utilizando el oxígeno como aceptor terminal de electrones en condiciones adecuadas. También deben suministrarse nitrógeno y minerales en formas biológicamente disponibles. El producto resultante es biomasa microbiana: las proteínas coexisten con lípidos, carbohidratos, ácidos nucleicos, estructuras de la pared celular y constituyentes inorgánicos residuales. El sustrato concreto, la composición de los gases y el equilibrio de nutrientes dependen del microorganismo y del proceso. Las divulgaciones de patentes relativas a Xanthobacter SoF1 describen el cultivo continuo con hidrógeno, dióxido de carbono y minerales, seguido de la recuperación de la biomasa y su posible secado o fraccionamiento [4,5]. Estas divulgaciones demuestran la existencia de trabajos técnicos públicos anteriores, pero no acreditan que todos los indicadores de rendimiento industrial reivindicados hayan sido reproducidos de forma independiente.

La secuencia de producción suele incluir la cualificación del inóculo, la preparación de medios estériles o sometidos a control higiénico, el suministro y la transferencia de gases, el crecimiento controlado, la separación celular, el lavado, la estabilización, el secado y el envasado. Cada operación modifica el perfil final de seguridad. Por ejemplo, un cambio en el lavado puede afectar al arrastre de minerales solubles; una modificación de la intensidad del secado puede alterar la accesibilidad de las proteínas y las propiedades sensoriales; y un almacenamiento prolongado puede influir sobre la estabilidad oxidativa o la actividad de agua. Por tanto, «mismo microorganismo» no equivale a «mismo ingrediente cualificado».

2.2. El problema de ingeniería oculto tras la expresión «del aire»

La transferencia de materia gas-líquido puede limitar el crecimiento. El hidrógeno y el oxígeno exigen un diseño cuidadoso del proceso, tanto por su disponibilidad biológica como por la seguridad industrial. La agitación, la recirculación de gases, la presión del reactor y el tamaño de las burbujas influyen en la transferencia, pero sus necesidades energéticas también condicionan el desempeño ambiental. Una declaración basada en el análisis del ciclo de vida debe considerar el origen de la electricidad, la vía de producción de hidrógeno, la captura y purificación del dióxido de carbono, la fabricación de nutrientes, el secado y la logística. La fijación de carbono durante el cultivo no

equivale a una eliminación permanente de carbono cuando la biomasa termina metabolizándose como alimento.

La comparación pertinente es funcional: kilogramos de proteína digerible y nutricionalmente aprovechable que llegan al consumidor, y no simplemente kilogramos de polvo seco que salen de un fermentador. Se trata de una interpretación analítica especializada, no de un resultado comunicado para SoF1.

3. La composición de la célula completa modifica la evaluación de seguridad

3.1. El porcentaje de proteína no equivale a calidad proteica

El porcentaje de proteína expresado sobre materia seca depende de la conversión analítica del nitrógeno. Los ácidos nucleicos microbianos y otros componentes nitrogenados pueden hacer que los métodos basados en nitrógeno total sobreestimen la proteína verdadera si se aplica un factor de conversión inadecuado. La composición de aminoácidos, el aporte de aminoácidos indispensables y la digestibilidad deben evaluarse por separado. La digestibilidad puede verse influida por la integridad de la envoltura celular, el tamaño de partícula, el secado, la matriz alimentaria y el historial de procesado. Por consiguiente, un polvo rico en proteínas puede requerir una interpretación nutricional diferente de la de un concentrado proteico aislado.

Para los desarrolladores de alimentos, el expediente práctico debe diferenciar entre nitrógeno total, proteína calculada a partir de aminoácidos, contenido en ácidos nucleicos, perfil de aminoácidos y medidas de digestibilidad validadas. La solubilidad in vitro no debe transformarse en una afirmación de mayor absorción humana. Del mismo modo, una etapa de reducción microbiológica no demuestra por sí sola que hayan desaparecido todos los componentes celulares potencialmente relevantes.

3.2. Ácidos nucleicos, constituyentes de la envoltura y actividad residual

Los ingredientes bacterianos de célula completa requieren evaluar los ácidos nucleicos y su contribución a la exposición a purinas, especialmente cuando se proponen ingestas diarias elevadas. Los constituyentes de la envoltura celular, incluidos los lipopolisacáridos en los organismos gramnegativos pertinentes, exigen una caracterización específica del microorganismo, en lugar de afirmar genéricamente que toda biomasa bacteriana es inocua o perjudicial. La presencia de células viables, los determinantes de resistencia a los antimicrobianos, el potencial toxigénico, la contaminación adventicia y los metabolitos no deseados deben abordarse según la cepa y la vía de producción. Los conceptos relativos a endotoxinas desarrollados para productos parenterales no pueden trasladarse mecánicamente a los alimentos de consumo oral: difieren la vía de exposición, la dosis y el contexto toxicológico.

Una evaluación sólida integra la identidad de la cepa y la información genómica, la seguridad del microorganismo de producción, las especificaciones químicas y microbiológicas, los controles de proceso y estimaciones realistas de consumo. Si las modificaciones del proceso alteran la disrupción celular, la extracción o el lavado, pueden modificar la exposición a determinados constituyentes aunque el perfil de aminoácidos siga siendo parecido.

3.3. Minerales y frontera con el agua de proceso

Los aportes minerales no son accesorios. Sostienen el crecimiento y pueden permanecer en la biomasa o en corrientes de proceso asociadas. Un expediente responsable mide la composición

elemental y los contaminantes relevantes, incluido el posible arrastre dependiente del proceso. La calidad del agua y la química de limpieza deben gestionarse como sistemas de control diferenciados; no cabe inferir que un tratamiento mineral del agua sea adecuado para este proceso por el mero hecho de que ambas tecnologías utilicen componentes inorgánicos. La evaluación de peligros debe ser específica de la operación de fabricación y del material resultante.

4. El problema de la cualificación industrial: del fermentador al alimento

Un ingrediente no se comercializa como un polvo abstracto. Se incorpora a bebidas, mezclas proteicas, productos de panadería, alternativas cárnicas, productos nutricionales o complementos alimenticios, cada uno con condiciones tecnológicas y de exposición distintas. El tratamiento térmico puede mejorar el control microbiológico, pero también modificar la agregación proteica y el sabor; la acidificación puede afectar a la dispersión; y la hidrólisis puede incrementar la solubilidad a la vez que modifica el amargor, los perfiles peptídicos y las consideraciones relativas a enzimas residuales. Por tanto, el procesado debe evaluarse como parte de la identidad del ingrediente final y de su uso previsto.

Tres casos de uso hipotéticos ilustran la lógica de decisión.

Caso A. Bebida funcional ácida

Un desarrollador pretende incorporar biomasa obtenida mediante fermentación gaseosa a una bebida con pH 3,8–4,2. La primera cuestión es si la biomasa intacta se dispersa adecuadamente y permanece físicamente estable. La ausencia aparente de sedimentos no equivale a disolución molecular; la homogeneización a alta presión o el tratamiento enzimático pueden modificar la funcionalidad, pero también generar un ingrediente sustancialmente diferente. El programa de ensayos debe incluir distribución del tamaño de partícula, cinética de sedimentación, viscosidad, sabor, estabilidad térmica, validación microbiológica y recuperación analítica específica de la matriz. Las declaraciones sobre proteínas requieren mediciones nutricionales y etiquetado legalmente adecuados, y no extrapolaciones a partir del nitrógeno de la materia prima.

Caso B. Alimento salado rico en proteínas

Una formulación salada sometida a esterilización en autoclave o cocción presenta condicionantes diferentes: historial térmico, sal, oxidación lipídica, química de Maillard y desarrollo del sabor. La composición y la textura de la biomasa pueden resultar beneficiosas, pero la aceptabilidad sensorial no puede darse por supuesta a partir de los datos de aminoácidos. Los estudios deben aislar la contribución del ingrediente microbiano respecto de la matriz de base y comparar lotes de fabricación independientes. El criterio final pertinente es un alimento terminado estable y seguro, con propiedades sensoriales aceptables y composición nutricional documentada.

Caso C. Complemento alimenticio o concentrado proteico

Una ración concentrada plantea una cuestión de exposición más directa que la incorporación a baja concentración en un alimento complejo. Cobran especial importancia la ingesta diaria máxima, la carga de ácidos nucleicos, la aportación mineral, las consideraciones de alergenicidad y los ingredientes asociados. Una declaración de propiedades saludables relativa a absorción, metabolismo o efectos inmunitarios exige su propia evaluación probatoria y jurídica; la seguridad como nuevo alimento no implica eficacia. Si el fraccionamiento o la hidrólisis modifican sustancialmente el material, deberá examinarse de nuevo si queda comprendido en alguna autorización existente.

5. Arquitectura jurídica comparada

Territorio	Vía principal	Limitación fundamental
UE / España	Reglamento (UE) 2015/2283; lista de la Unión establecida mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470	Un dictamen EFSA ≠ autorización de comercialización; son determinantes la identidad, las especificaciones y los usos.
Gran Bretaña	Régimen de nuevos alimentos conservado/asimilado y decisiones de las autoridades competentes británicas	Las conclusiones de la UE aportan información, pero no suponen automáticamente autorizaciones para Gran Bretaña.
Irlanda del Norte	Normas alimentarias vinculadas a la UE aplicables en virtud de las disposiciones vigentes	Debe examinarse por separado de Gran Bretaña.
Estados Unidos	Marco sobre aditivos alimentarios/GRAS de la FD&C Act y supervisión de la FDA	Base jurídica específica del ingrediente y del uso; una autorización de la UE no habilita su comercialización en Estados Unidos.

En la UE, la Comisión Europea autoriza los nuevos alimentos conforme al Reglamento (UE) 2015/2283 y mantiene la lista de la Unión mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 [3,6]. La evaluación científica de EFSA resulta necesaria en muchos casos, pero no sustituye el acto jurídico definitivo. En España, los requisitos directamente aplicables de la UE coexisten con la actividad de control de las autoridades nacionales y autonómicas. El etiquetado conforme al Reglamento (UE) 1169/2011 y las declaraciones de propiedades conforme al Reglamento (CE) 1924/2006 requieren análisis de conformidad independientes. La posible protección de datos en el régimen de nuevos alimentos puede condicionar la utilización de pruebas propias de un solicitante determinado; ello debe establecerse a partir del texto concreto de la autorización, no presumirse.

Tras la salida de la UE, Gran Bretaña dispone de su propia vía de autorización. El Comité Asesor sobre Nuevos Alimentos y Procesos del Reino Unido publicó un documento de debate relativo a células de Xanthobacter sp. SoF1 y a la solicitud RP1326, en el que se describen células microbianas secas no modificadas genéticamente [7]. Constituye un antecedente regulatorio independiente importante, pero no debe interpretarse como prueba de una autorización vigente en Gran Bretaña. Irlanda del Norte requiere un análisis separado conforme a las disposiciones aplicables vinculadas a la UE. En Estados Unidos, los fabricantes deben acreditar una base jurídica adecuada, dentro del marco de aditivos alimentarios o de sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS) de la FDA, para la sustancia exacta y el uso previsto [8]. Una patente, un dictamen de seguridad o una autorización extranjera no acreditan por sí solos la habilitación comercial en Estados Unidos.

La enseñanza comparada entre jurisdicciones es que un núcleo científico común puede respaldar varias solicitudes, pero la situación de autorización, los usos permitidos, las especificaciones, las declaraciones y el etiquetado son específicos de cada mercado. Un certificado genérico de «cumplimiento internacional» no sustituye adecuadamente esta matriz.

6. Qué acredita, y qué no acredita, el registro de patentes

Las divulgaciones públicas de patentes ya describen cepas de Xanthobacter y la producción continua de proteína unicelular alimentada con gases, incluidas referencias al depósito SoF1. La patente estadounidense 12,600,940 fue concedida el 14 de abril de 2026; una solicitud publicada

relacionada, US 2026/0193597 A1, apareció el 9 de julio de 2026 [4,5]. Su existencia constituye una prueba sólida de que el concepto general ni carece de reivindicaciones ni fue concebido por primera vez en noviembre de 2026. Las reivindicaciones exigen un análisis jurídico específico de cada jurisdicción, que incluya titularidad, prioridad, alcance, situación jurídica y libertad de operación. La concesión de una patente no constituye validación científica de una superioridad nutricional, ni permiso para fabricar o comercializar un nuevo alimento.

Por tanto, el espacio de innovación defendible no consiste en «inventar la proteína del aire». Puede encontrarse en el procesado posterior validado independientemente, una caracterización composicional mejorada, el secado con menor consumo energético, la funcionalidad específica en distintas matrices o especificaciones de liberación de lotes mejor fundamentadas en el riesgo. Cada oportunidad requiere una búsqueda estructurada del estado de la técnica antes de formular afirmaciones de novedad o patentabilidad.

7. Oportunidad de investigación e innovación

El problema no resuelto

En los ingredientes de célula completa obtenidos por fermentación gaseosa, las mismas operaciones que mejoran la funcionalidad tecnológica, -disrupción celular, hidrólisis controlada, fraccionamiento y secado-, pueden modificar la digestibilidad, la exposición a componentes celulares residuales, el sabor y la identidad regulatoria. Las fuentes examinadas no permiten afirmar que nunca se haya propuesto un protocolo integrado de cualificación. La oportunidad de investigación consiste en comprobar si un modelo explícito de evidencias composición–proceso–matriz mejora las decisiones industriales frente a los ensayos convencionales basados en las especificaciones del ingrediente.

Una hipótesis falsable

Hipótesis: para un conjunto definido de biomasas microbianas obtenidas por fermentación gaseosa, un protocolo que combine cuantificación proteica basada en aminoácidos, caracterización de ácidos nucleicos, marcadores de la envoltura celular, ensayos validados de digestibilidad y funcionalidad en la matriz final permitirá detectar más discrepancias relevantes para la formulación y la seguridad que un procedimiento basado principalmente en proteína bruta, controles microbiológicos convencionales de liberación y declaraciones del proveedor. Se trata de una hipótesis de investigación propuesta, no de un resultado establecido.

Diseño del estudio y validación

Se estudiarán varios lotes producidos de forma independiente y, cuando sea legal y estén disponibles, más de un tipo de biomasa microbiana. Se aplicará una matriz de procesado controlada que abarque biomasa intacta, biomasa disgregada mecánicamente y determinadas preparaciones fraccionadas o hidrolizadas. Se compararán al menos dos matrices alimentarias, como una bebida ácida y un producto salado tratado térmicamente. Se registrarán el balance de materia seca, la proteína verdadera, el perfil de aminoácidos, los ácidos nucleicos, los constituyentes relevantes de la envoltura celular, el perfil mineral, la seguridad microbiológica, la energía del proceso y la estabilidad. Para los análisis prioritarios se utilizarán laboratorios que desconozcan la identificación de las muestras y se registrarán previamente los criterios de valoración y los umbrales de decisión.

La digestibilidad debe evaluarse mediante métodos adecuadamente validados e interpretarse con prudencia; los resultados in vitro no constituyen datos directos de absorción humana. Se compararán los resultados sensoriales, la dispersabilidad, el comportamiento durante la vida útil y la reproducibilidad analítica. Un diseño sólido comunicará tanto la detección de discrepancias relevantes como las falsas alarmas, además del tiempo, el coste y la variabilidad entre laboratorios. Cualquier etapa de procesado propuesta que modifique sustancialmente la identidad o las especificaciones deberá examinarse respecto de sus implicaciones regulatorias como nuevo alimento antes de su uso comercial.

Relevancia industrial y limitaciones

Para INTABIOTECH, la oportunidad más creíble es una plataforma de desarrollo técnico y cualificación de proteínas innovadoras y bebidas funcionales: auditoría composicional, optimización de procesos, compatibilidad con matrices, cartografía regulatoria y diseño de productos fundamentado en pruebas. Sería prematuro prometer un ingrediente propio, una nueva vía de autorización o una biodisponibilidad superior sin datos específicos. La investigación debe avanzar mediante estudios de viabilidad, validación analítica, procesado piloto y revisión jurídica particularizada por mercado.

8. Conclusiones críticas

El dictamen de noviembre de 2026 sobre SoF1 constituye una señal regulatoria relevante para los ingredientes alimentarios obtenidos mediante fermentación gaseosa, pero no autoriza a considerar intercambiables o aprobados todos los polvos bacterianos cultivados con hidrógeno. El concepto de fermentación subyacente ya está documentado en el registro de patentes, y sus ventajas ambientales y nutricionales dependen de los datos reales del proceso y del producto. Para su implantación industrial importan la identidad del material de célula completa, su historial de producción, su perfil de exposición y su comportamiento en el alimento terminado.

Una industria científicamente rigurosa debería superar dos errores simétricos: rechazar la biomasa microbiana por resultar desconocida y respaldarla porque su proteína procede de gases y minerales. Ambas posiciones eluden las pruebas. El camino más productivo pasa por una seguridad específica de cada ingrediente, un análisis composicional que tenga en cuenta el procesado, una cualificación nutricional transparente y autorizaciones específicas de cada jurisdicción. Ahí pueden surgir una innovación creíble y una contribución útil al debate regulatorio.

Referencias y fuentes oficiales

[1] EFSA. Página temática sobre nuevos alimentos; inclusión del dictamen sobre Xanthobacter sp. SoF1, 9 de noviembre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food

[2] Panel NDA de EFSA (2026). Safety of powdered Xanthobacter sp. SoF1 biomass as a novel food. EFSA Journal. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10327. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10327 (texto completo no accesible durante esta revisión).

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

[4] Patente estadounidense 12,600,940 B2 (14 de abril de 2026), Strains and processes for single cell protein or biomass production. https://patents.justia.com/patent/12600940

[5] Solicitud de patente estadounidense 2026/0193597 A1 (9 de julio de 2026), Strains and processes for single cell protein or biomass production. https://patents.justia.com/patent/20260193597

[6] 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

[7] Comité Asesor sobre Nuevos Alimentos y Procesos del Reino Unido (2025). Xanthobacter sp. SoF1 Cells Discussion Paper, RP1326. https://acnfp.food.gov.uk/Xanthobactersp.SoF1CellsDiscussionPaper

[8] FDA de Estados Unidos. Generally Recognized as Safe (GRAS). https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

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

[10] 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

[11] EFSA. Procedimiento de solicitud de autorización de nuevos alimentos, actualizado el 6 de mayo de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/applications/novel-food

Áreas de conocimiento relacionadas de INTABIOTECH: Biotecnología; Proteínas innovadoras; Ingredientes funcionales; Seguridad alimentaria; Nutrición; Asuntos regulatorios; Tecnologías de procesado; Investigación emergente.

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