La cifra de flúor que paraliza una línea de envasado

Cumplimiento normativo en materia de PFAS, limitaciones analíticas y economía de la cualificación de envases en contacto con alimentos tras la fecha límite europea de agosto de 2026

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Noviembre de 2026 | Asuntos regulatorios / Tecnologías de procesado

Resumen ejecutivo

La legislación de la Unión Europea sobre envases ha convertido la química fluorada, hasta ahora una preocupación fundamentalmente de los proveedores, en un criterio de decisión para la liberación de materiales por los fabricantes de alimentos. Desde el 12 de agosto de 2026, los envases en contacto con alimentos están sujetos a tres umbrales distintos de concentración de PFAS, mientras que la infraestructura analítica necesaria para demostrar la conformidad sigue siendo heterogénea. Una comunicación del sector de las tintas de impresión de noviembre de 2026 pone de manifiesto la persistente discordancia entre las obligaciones vinculantes y las pruebas armonizadas. Este artículo examina cómo esa discordancia se propaga a través de las compras, los ensayos de laboratorio, la transformación de envases, el llenado y los contratos comerciales. Distingue el flúor elemental de los PFAS moleculares, la composición del envase de la migración al alimento y las declaraciones de los proveedores de la conformidad demostrable. Mediante ejemplos numéricos se exponen las consecuencias de las unidades de expresión incompatibles, el diseño del muestreo y la incertidumbre de medida. El análisis comparativo aborda la Unión Europea, España, Gran Bretaña y Estados Unidos. Se propone un marco de cualificación industrial y un programa de investigación inter-laboratorios destinados a reducir la inmovilización innecesaria de existencias sin debilitar la seguridad química ni los requisitos legales de acceso al mercado.

Palabras clave: *PFAS; envases en contacto con alimentos; flúor total; incertidumbre de medida; evaluación de la conformidad; ingeniería de envases; vigilancia del mercado***.**

1. Una regulación que llega hasta la máquina de llenado

Un fabricante de alimentos puede tener un almacén lleno de envases que funcionan exactamente según las especificaciones, protegen adecuadamente el alimento y nunca han provocado una reclamación de un cliente. Ninguno de esos hechos demuestra el cumplimiento del artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2025/40. El Reglamento sobre envases y residuos de envases (PPWR) introduce una restricción basada en la composición de los envases en contacto con alimentos a partir del 12 de agosto de 2026. Sus consecuencias, por tanto, no se circunscriben al proveedor de productos químicos ni al transformador de envases. Alcanzan a quien decide si puede autorizarse la siguiente orden de producción. [1]

El estímulo editorial inmediato es la presentación de octubre de 2026 de la Asociación Europea de Tintas de Impresión, disponible públicamente en noviembre, que describe una obligación normativa ya aplicable pese a la armonización incompleta de las pruebas y los ensayos. Las orientaciones actuales de aplicación de la Food and Drink Federation identifican dificultades prácticas similares. [2,3] Se trata de interpretaciones sectoriales, no de legislación. Su relevancia reside en que identifican un problema operativo vigente varios meses después de la fecha límite, y no un hipotético ejercicio futuro de cumplimiento.

La cuestión central no es si deben restringirse los PFAS, sino cómo establece una empresa los hechos pertinentes sobre una unidad de envase terminada cuando distintos laboratorios y proveedores describen magnitudes químicas diferentes. Un comprador puede recibir una declaración de ausencia de adición intencionada, un resultado de flúor total y un panel de análisis dirigido de PFAS, todos aparentemente favorables. Si los documentos se refieren a distintas revisiones del material, unidades o parámetros analíticos, su combinación puede no demostrar aquello que exige la ley.

2. Tres límites, tres proposiciones analíticas

El artículo 5, apartado 5, prohíbe comercializar envases en contacto con alimentos con concentraciones iguales o superiores a 25 microgramos por kilogramo para un PFAS individual medido mediante análisis dirigido, 250 microgramos por kilogramo para la suma medida mediante análisis dirigido (con degradación de precursores cuando proceda) y 50 miligramos por kilogramo para los PFAS, incluidas las formas poliméricas. Los PFAS poliméricos quedan excluidos de la cuantificación en los dos primeros supuestos. La disposición exige asimismo, previa solicitud, pruebas relativas a la atribución del flúor cuando el flúor total supera los 50 mg/kg, que deberá aportar el fabricante, importador o usuario intermedio de productos químicos pertinente. Siguen siendo relevantes las demás prohibiciones aplicables de la Unión. [1]

Se trata de concentraciones másicas en el envase, no de límites de migración al alimento. Los dos primeros umbrales operan en la escala de microgramos; el tercero, en la de miligramos. Un informe que se limite a declarar el cumplimiento de un valor de cribado de 50 ppm no demuestra, desde la lógica analítica, que cada sustancia individual se encuentre por debajo de 25 ppb. El enfoque provisional de control de la Comisión debe entenderse separadamente de esa distinción lógica.

Considérese un kilogramo hipotético de envase que contiene 40 microgramos de un único PFAS objeto de análisis dirigido. La concentración es de 40 ppb y, por tanto, supera el umbral individual, aunque su contribución al flúor total sea muy inferior a 50 ppm. El ejemplo no describe una muestra real ni una decisión oficial de control. Ilustra por qué los parámetros legales deben permanecer diferenciados en el expediente técnico, incluso cuando se acepta un procedimiento de cribado para la verificación rutinaria.

La distinción entre adición intencionada y presencia incidental es igualmente importante. Un fabricante de tintas puede declarar verazmente que no ha incorporado deliberadamente ningún ingrediente fluorado. Esa declaración no excluye la contaminación procedente de materias primas recicladas, equipos compartidos, impurezas u otro componente. A la inversa, un resultado elevado de flúor elemental no demuestra la presencia de un PFAS prohibido. Ambos errores pueden conducir a decisiones comercialmente costosas.

3. Qué mide realmente el laboratorio

3.1 Cribado elemental

La combustión seguida de cromatografía iónica permite cuantificar el flúor recuperado tras la destrucción de una muestra. Otros enfoques, incluida la emisión de rayos gamma inducida por partículas, miden el flúor elemental mediante principios físicos diferentes. Ninguna de estas técnicas identifica, mediante la sola medición elemental, la estructura molecular que contenía el flúor. El resultado depende del muestreo, la calibración, la recuperación y los efectos de matriz. Los fluoruros inorgánicos y los compuestos orgánicos fluorados pueden contribuir a una misma cifra.

Un método de cribado útil no es necesariamente un método confirmatorio útil. Su finalidad puede consistir en seleccionar muestras para investigaciones adicionales, no en identificar todos los compuestos regulados. El informe debe identificar el mensurando real, la base másica, el límite de cuantificación, la recuperación y el alcance del método. Un resultado expresado como masa de flúor no puede reinterpretarse automáticamente como masa de PFAS.

3.2 Análisis molecular dirigido

La cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas permite cuantificar determinados PFAS para los que el laboratorio dispone de patrones de referencia adecuados y procedimientos validados de extracción y medición. La fortaleza de la técnica es su especificidad molecular. Su limitación es la cobertura: un compuesto no incluido en el listado, una especie deficientemente extraída o un material polimérico pueden no estar representados en el resultado. Un panel de cuarenta compuestos no equivale a medir todos los compuestos que satisfacen la definición legal.

La literatura científica revisada por pares lleva tiempo demostrando esta distinción. Schaider y colaboradores investigaron sustancias fluoradas en envases de comida rápida estadounidenses mediante cribado elemental y análisis molecular; trabajos posteriores que comparan métodos de flúor total y análisis dirigido ilustran asimismo la dificultad de contabilizar el flúor en matrices complejas de envases. [4,5] Estos estudios históricos demuestran limitaciones analíticas, no la prevalencia de envases no conformes en noviembre de 2026.

3.3 Conversión de precursores y balance de masas

Los ensayos oxidativos de precursores pueden revelar determinadas sustancias que no están directamente representadas en un panel dirigido inicial, al convertirlas en productos medibles. La conversión depende del método y puede seguir existiendo una cobertura incompleta. El ensayo no debe describirse como una medición universal de todos los PFAS. Del mismo modo, restar el flúor inorgánico del flúor total puede acotar la investigación, pero no identifica inequívocamente las especies orgánicas restantes.

Para un compuesto identificado de masa molecular M y n átomos de flúor, su fracción másica de flúor es aproximadamente 19n/M. Así, la contribución de flúor de un compuesto es su concentración multiplicada por dicha fracción. Un balance de masas defendible debe expresar todos los términos sobre la misma base antes de efectuar la sustracción. Una diferencia residual puede reflejar compuestos no identificados, polímeros, pérdidas de extracción, incertidumbre analítica o diferencias entre los materiales muestreados. No equivale automáticamente a la concentración de un PFAS desconocido.

4. La conversión de unidades que genera un certificado falso

Los laboratorios de envases utilizan frecuentemente unidades de superficie, mientras que el artículo 5, apartado 5, utiliza concentraciones másicas. Una película con un gramaje de 40 g/m² contiene 0,04 kg por metro cuadrado. Una carga superficial hipotética de 2 microgramos por metro cuadrado corresponde a 50 microgramos por kilogramo de esa película. Si se mide la misma carga superficial en un cartón de 200 g/m², la concentración correspondiente es de 10 microgramos por kilogramo. La conversión es elemental, pero la identidad del material es decisiva.

Un laminado multicapa complica el cálculo. Si un recubrimiento representa 2 g/m² en una estructura terminada de 100 g/m², una concentración expresada por kilogramo de recubrimiento no puede compararse directamente con un resultado por kilogramo de la estructura completa. Los datos de los componentes son útiles para localizar el origen y calcular un balance de masas, mientras que la evaluación de conformidad debe abordar la unidad de envase aplicable. Las orientaciones de la Comisión comentadas por el sector consideran pertinente la unidad completa, incluidas tintas y adhesivos. [2,3] Alterar artificialmente la unidad de evaluación para obtener una concentración favorable no sería una estrategia de cumplimiento defendible.

Una especificación de compra debe identificar, por tanto, si el laboratorio recibió una unidad terminada intacta, una banda impresa, un sustrato sin imprimir, un recubrimiento o una muestra compuesta. Debe exigir el gramaje y el método utilizado para convertir superficie en masa. Un certificado que carezca de esa información puede resultar imposible de conciliar con otro, incluso cuando ambos laboratorios hayan realizado correctamente sus respectivas mediciones.

5. Muestreo: el laboratorio puede tener razón sobre el objeto equivocado

Una bobina de material de envasado no es necesariamente homogénea. La cobertura de impresión, la aplicación de adhesivos, el tratamiento de bordes y los cambios de material entre tiradas pueden generar variabilidad espacial. Una muestra cortada de un margen sin imprimir puede no representar un panel intensamente impreso. Una muestra del inicio de una bobina puede no representar un empalme posterior. La primera tarea consiste, por tanto, en definir la población sobre la que se pretende extraer una conclusión.

El muestreo compuesto puede reducir el coste analítico y proporcionar información sobre la composición media. También puede ocultar diferencias entre unidades o lotes de producción. Supóngase que una de diez unidades de igual masa contiene 100 ppb de un PFAS individual y las nueve restantes no contienen ninguno. La muestra compuesta arrojaría una media de 10 ppb, inferior al umbral individual, pese a que la primera unidad lo supera. Este ejemplo hipotético no prescribe un plan oficial de muestreo. Demuestra por qué promediar unidades distintas puede responder a una pregunta diferente de la conformidad legal de cada unidad.

Un plan de cualificación debe identificar la familia de materiales, la planta del proveedor, el sistema de impresión, la formulación del recubrimiento, los límites de los lotes y las variantes pertinentes. El muestreo debe justificarse en función de la heterogeneidad esperada. Las muestras de retención deben protegerse de la contaminación y vincularse a la orden de producción. Los laboratorios deben conocer la finalidad de la investigación, en lugar de recibir un fragmento anónimo de película con una solicitud genérica de análisis de PFAS.

6. Incertidumbre de medida y decisión administrativa

Un resultado numérico próximo a un límite no representa una concentración perfectamente conocida. Considérese un resultado hipotético de análisis dirigido de 24 microgramos por kilogramo con una incertidumbre expandida de 6 microgramos por kilogramo. El valor comunicado es inferior a 25, pero el intervalo de incertidumbre atraviesa el umbral. Un resultado de 28 con la misma incertidumbre también lo atraviesa. Ninguno de los dos resultados justifica fingir que la concentración subyacente se conoce sin ambigüedad.

Una regla interna de decisión de compras puede exigir una banda de guarda adecuada, por ejemplo, aceptar únicamente cuando el resultado más su incertidumbre expandida declarada sea inferior al umbral aplicable. Se trata de una regla comercial conservadora, no de una regla legal universal de control. La autoridad competente debe aplicar el marco jurídico y procedimental pertinente, incluido cualquier tratamiento prescrito de la incertidumbre. El laboratorio debe indicar la regla de decisión utilizada al emitir una declaración de conformidad. ISO/IEC 17025 y las orientaciones de ILAC proporcionan un marco metrológico útil. [6,7]

El error contrario consiste en invocar la incertidumbre como defensa automática frente a cualquier resultado desfavorable. La incertidumbre aporta información sobre la calidad de la medición; no elimina un hallazgo creíble. Cuando se impugnan resultados, las partes deben determinar primero si analizaron muestras equivalentes y midieron el mismo parámetro. Un segundo ensayo de otra bobina no constituye necesariamente un contraanálisis del primer resultado.

7. El enfoque provisional de control y sus límites

Las orientaciones de la Comisión de junio de 2026, según se describen en la documentación vigente de aplicación de la FDF, recomiendan un enfoque analítico escalonado que comienza por el flúor total, seguido, cuando proceda, de una diferenciación adicional y una investigación dirigida. [3,8] La justificación práctica es comprensible: el análisis molecular exhaustivo de cada variante de envase consumiría capacidad de laboratorio y podría no ser técnicamente viable. Una estrategia de cribado permite dirigir la atención hacia los materiales de mayor riesgo.

No obstante, una conclusión de cribado basada en orientaciones no debe presentarse como una demostración matemática de los tres límites legales. Las orientaciones informan la aplicación; no modifican los umbrales. Un resultado dirigido creíble que indique una superación no debe ignorarse simplemente porque un cribado elemental anterior fuera favorable. El expediente debe documentar la vía de cribado, sus limitaciones y cualquier prueba adicional que modifique la evaluación.

Para una empresa alimentaria, esto plantea un equilibrio difícil. Analizarlo todo sin una justificación basada en el riesgo puede generar gastos innecesarios y resultados ambiguos. No analizar nada porque un proveedor ha firmado una declaración deja al fabricante expuesto a lagunas en la cadena de suministro. La respuesta adecuada es una estrategia documentada, específica del material, con criterios explícitos para iniciar investigaciones adicionales.

8. El rediseño del envase puede generar otro problema de seguridad alimentaria

Los tratamientos fluorados se han utilizado por su capacidad de resistir aceites y agua. Su eliminación puede modificar la energía superficial, la humectación, la penetración de grasas y el comportamiento del envase bajo condiciones de calor o humedad. [9] El rendimiento de un sustituto depende del sustrato, el recubrimiento, las condiciones de transformación y el alimento. Un sustituto que funciona bien en un ensayo de laboratorio en seco puede fallar tras la exposición a un producto graso caliente o a un almacenamiento prolongado en condiciones húmedas.

Los mecanismos de fallo no se limitan a las fugas visibles. Una modificación de la barrera puede afectar a la absorción de humedad, la resistencia mecánica, la integridad del sellado o la transferencia de oxígeno. En los productos en polvo, la entrada de humedad puede provocar apelmazamiento y pérdida de fluidez. En productos ricos en lípidos, la entrada de oxígeno puede acelerar la oxidación. En alimentos refrigerados, un sellado comprometido puede invalidar los supuestos utilizados en la validación de la vida útil microbiológica. Son mecanismos de ingeniería plausibles, no afirmaciones de que los materiales sin PFAS funcionen necesariamente peor.

La cualificación debe utilizar, por tanto, el alimento real y el proceso previsto: temperatura de llenado, presión y tiempo de sellado, condiciones de distribución, apilamiento, abrasión y almacenamiento. Los ensayos pertinentes pueden incluir resistencia del sellado, estanqueidad, transmisión de vapor de agua y oxígeno, resistencia a las grasas y estabilidad sensorial. Los criterios de aceptación deben derivarse de los requisitos del producto, no de una comparación arbitraria con el material utilizado hasta entonces. Un envase conforme en composición que incumple su función protectora no constituye una solución industrial aceptable.

9. El contrato de compra como medida de control

El fabricante necesita información que siga siendo válida frente a cambios en las decisiones de compra del propio proveedor. Una declaración vinculada únicamente a una denominación comercial es débil si el transformador puede cambiar la tinta, el adhesivo o el recubrimiento sin notificación. Un acuerdo mejor identifica la revisión del material, la planta de fabricación, la información pertinente sobre composición, los métodos de ensayo, la base de expresión de resultados y las circunstancias que requieren notificación previa.

La confidencialidad comercial constituye una limitación real. Un fabricante de alimentos puede no necesitar la formulación propietaria completa de una tinta, pero sí pruebas suficientes para cumplir sus propias obligaciones. La comunicación confidencial a un laboratorio independiente o a la autoridad competente, el acceso controlado a la documentación técnica y las garantías del proveedor con un alcance adecuado pueden conciliar estos intereses. El contrato debe especificar qué ocurre cuando las pruebas son incompletas,

cuando se impugna un lote y quién soporta los costes de investigación o sustitución. La asignación contractual no elimina la responsabilidad legal.

La distinción crítica en compras es la que existe entre una promesa y un hecho. Una garantía puede distribuir las consecuencias económicas si un material no es conforme; no puede convertir en lícito un material no conforme. Del mismo modo, un certificado puede describir una muestra analizada, pero no garantizar que un cambio posterior de formulación no notificado carezca de efectos. La cualificación de proveedores debe vincularse, por tanto, al control de cambios y a la identidad de los materiales recibidos.

10. Diferencias jurisdiccionales y el problema de las existencias antiguas

10.1 Unión Europea y España

El Reglamento (UE) 2025/40 es directamente aplicable en los Estados miembros, y la restricción del artículo 5, apartado 5, resulta aplicable desde el 12 de agosto de 2026. Los artículos 38 y 39 y el anexo VII abordan la evaluación de conformidad y la declaración UE de conformidad. El operador económico responsable debe identificarse a partir de la configuración real del suministro, incluidos los envases de marca propia y los importados. [1] Las obligaciones existentes sobre materiales en contacto con alimentos del Reglamento (CE) 1935/2004 y las buenas prácticas de fabricación del Reglamento (CE) 2023/2006 siguen siendo pertinentes de forma independiente. [10,11]

En España, la restricción europea de composición no depende de una nueva medida española de transposición. Las autoridades nacionales y autonómicas ejercen sus respectivas funciones de seguridad alimentaria y vigilancia del mercado; el organismo competente depende del producto y de la naturaleza del control. Un operador debe distinguir un problema de conformidad del envase de una constatación de que el alimento no es seguro, aunque los mismos hechos puedan justificar investigaciones bajo ambos regímenes. Las medidas administrativas deben identificar el fundamento jurídico aplicable y la deficiencia fáctica. La Ley española 39/2015 proporciona el marco procedimental administrativo general, sin perjuicio de las disposiciones sectoriales aplicables. [12]

Las orientaciones de la Comisión no establecen una exención general por agotamiento de existencias. Los envases ya introducidos en el mercado antes de la fecha límite pueden seguir estando disponibles, pero la fecha de fabricación o de recepción en almacén no constituye necesariamente por sí sola el hecho decisivo. El análisis depende de la primera introducción en el mercado que reúna los requisitos pertinentes y del estado de fabricación; los envases de venta y los envases colectivos se evalúan generalmente en el momento del llenado, con excepciones dependientes de las circunstancias relativas a la finalización de la fabricación y la transferencia. Los bienes importados requieren prestar atención al despacho a libre práctica. [3,8] Las empresas deben conservar los registros de las transacciones y no confiar únicamente en la fecha impresa en la etiqueta de una bobina.

10.2 Gran Bretaña e Irlanda del Norte

No debe presumirse que el PPWR se aplica internamente en Gran Bretaña por el mero hecho de aplicarse en la UE. Las normas británicas sobre envases y materiales en contacto con alimentos deben evaluarse de manera independiente, mientras que los exportadores a la UE deben cumplir los requisitos del mercado de destino. Irlanda del Norte requiere un tratamiento separado conforme a las disposiciones aplicables del

Marco de Windsor; las orientaciones actuales de la FDF consideran aplicables allí los requisitos pertinentes del PPWR. [3] Una única declaración del proveedor para todo el Reino Unido sin delimitación territorial puede, por tanto, resultar engañosa.

10.3 Estados Unidos

El enfoque de la FDA no es un equivalente directo de los tres umbrales de concentración europeos. El 3 de enero de 2025, la FDA anunció que 35 notificaciones relativas a sustancias en contacto con alimentos, correspondientes a agentes fluorados resistentes a las grasas para papel y cartón, dejarían de estar vigentes el 6 de enero, con un período limitado de adaptación que finalizaba el 30 de junio de 2025 para determinados artículos existentes. [9,13] Otros usos en contacto con alimentos requieren su propio análisis de autorización y seguridad. También deben comprobarse las restricciones estatales del mercado de destino. Un resultado de concentración conforme con la UE no constituye por sí mismo una prueba de autorización estadounidense, y una autorización de la FDA para un uso determinado no exime de la restricción europea de composición.

11. La economía de la inmovilización de envases

La exposición financiera más inmediata no suele ser el coste del ensayo, sino la pérdida de tiempo productivo utilizable. Considérese una planta hipotética que envasa 12.000 unidades por hora, con un margen de contribución de 0,18 euros por unidad. Una parada de seis horas representa 12.960 euros de contribución potencialmente perdida si la producción no puede recuperarse. Si puede reprogramarse, el coste pertinente incluye, en cambio, horas extraordinarias, cambios de formato, transporte y efectos sobre el servicio al cliente. Estas cifras son ilustrativas, no medias observadas del sector.

Supóngase que la planta dispone de 300.000 envases vacíos a 0,07 euros cada uno. El valor de las existencias es de 21.000 euros. Un lote controvertido también puede inmovilizar alimentos terminados, generando una exposición mucho mayor. Una segunda fuente de suministro cualificada puede tener un coste unitario superior, pero reducir la probabilidad de una interrupción prolongada. La decisión de compra debe comparar el coste anual incremental con escenarios plausibles de interrupción, no limitarse a comparar los dos precios unitarios.

Un programa racional de cualificación prioriza los materiales atendiendo a la combinación de incertidumbre química, volumen anual procesado, plazo de suministro, posibilidad de sustitución y consecuencias del fallo. Un recubrimiento especializado de bajo volumen sin sustituto cualificado puede ser comercialmente más crítico que una película estándar de gran volumen. El modelo de costes debe permanecer separado de la decisión jurídica: ningún cálculo financiero favorable permite liberar envases cuya no conformidad es conocida.

12. Una arquitectura industrial de liberación

El sistema recomendado comienza con una lista de materiales del envase que incluye el sustrato, las tintas, los adhesivos, los recubrimientos y otros elementos pertinentes. Cada elemento debe vincularse a una revisión del proveedor y a la especificación del envase terminado. El equipo técnico identifica entonces el

mercado jurídicamente pertinente, las obligaciones de conformidad, las pruebas disponibles y las cuestiones analíticas pendientes de resolución.

La decisión de liberación debe distinguir tres estados: pruebas suficientes para el uso definido; pruebas incompletas que requieren investigación; y no conformidad confirmada que exige contención y medidas correctoras. Las pruebas incompletas no demuestran necesariamente una superación química, pero tampoco constituyen fundamento para una declaración incondicional de conformidad. La escalada de la incidencia debe estar sujeta a plazos, con responsables identificados y motivos documentados.

Cuando surge un hallazgo, la planta debe identificar los lotes de envases y las órdenes de producción de alimentos terminados afectados, conservar muestras representativas, impedir el uso incontrolado y determinar si la legislación aplicable exige actuaciones en el mercado. Una superación de los límites de composición del envase y una constatación de que el alimento no es seguro no son automáticamente equivalentes. La evaluación debe considerar la obligación jurídica, la distribución efectiva y cualquier prueba de exposición alimentaria, sin retrasar las medidas de protección necesarias.

13. Oportunidad de investigación e innovación

La cuestión no resuelta es cómo combinar el cribado elemental de bajo coste con el análisis molecular selectivo y la información de proveedores sin generar una confianza injustificada. La literatura existente demuestra que distintas técnicas analíticas captan diferentes fracciones del material fluorado. [4,5] La investigación propuesta constituye un ejercicio de integración y validación, no una pretensión de haber inventado dichas técnicas ni de haber establecido su novedad a efectos de patente.

La hipótesis es que un protocolo de decisión específico para cada matriz, que incorpore la identidad de los componentes, la variabilidad del muestreo, el balance de masas de flúor y la confirmación dirigida, podría reducir tanto las superaciones no detectadas como las inmovilizaciones innecesarias en comparación con una única regla genérica de cribado. Su plausibilidad deriva de la información complementaria que aportan las mediciones elementales y moleculares. Su rendimiento sigue sin demostrarse.

Un estudio multicéntrico debe incluir cartón impreso, papel recubierto, películas poliméricas y estructuras multicapa, con variantes de producción representativas y materiales de referencia adecuadamente caracterizados. Los laboratorios participantes deben comunicar la recuperación, la incertidumbre, los límites de cuantificación y la base analítica exacta. Las muestras duplicadas a ciegas permitirían separar la variación intra-laboratorio de las diferencias inter-laboratorios. El estudio debe comparar las decisiones con materiales caracterizados de forma independiente, no simplemente con el grado de concordancia entre laboratorios.

Los resultados preespecificados deben incluir falsas aceptaciones, falsos rechazos, clasificaciones no resueltas, tiempo de respuesta y coste total por decisión defendible. Debe prestarse especial atención a las superaciones de baja concentración detectadas mediante análisis dirigido en materiales con bajo flúor total y al flúor inorgánico en materiales con resultados elementales elevados. Un protocolo que solo funcione bien en un sustrato no debe generalizarse a todos los envases.

La restricción normativa es fundamental: un protocolo de investigación no puede modificar los límites legales ni vincular a una autoridad competente. Cualquier método comercial futuro requeriría validación para las matrices previstas y documentación transparente de sus limitaciones. Sería necesario revisar las patentes y la

libertad de operación antes de reivindicar una novedad propietaria. El beneficio industrial potencial consiste en un servicio de cualificación más fiable para proveedores de ingredientes, fabricantes de alimentos y transformadores de envases, no en un certificado universal de ausencia.

14. Conclusiones

La restricción de envases de 2026 constituye una prueba práctica de la gestión industrial de las evidencias. Exige que los fabricantes distingan lo que promete un proveedor, lo que mide un laboratorio y lo que prohíbe la ley. Estas proposiciones se solapan, pero no son intercambiables. La respuesta más eficaz no es el análisis indiscriminado ni la confianza incuestionada en las declaraciones. Es un sistema de cualificación trazable y basado en el riesgo que vincula la unidad real de envase con las pruebas analíticas adecuadas y el uso alimentario previsto.

La oportunidad comercial reside en prevenir interrupciones evitables de la producción manteniendo la seguridad química y la protección del producto. La oportunidad regulatoria reside en unas reglas de decisión más transparentes y una mejor comunicación entre autoridades, laboratorios y operadores. Ninguna de ellas puede alcanzarse tratando una única cifra de flúor como descripción completa de un material complejo.

Referencias y naturaleza de las fuentes

1. Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste, especially Articles 5, 38 and 39 and Annex VII. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj

2. EuPIA. PPWR: complex, demanding and far from complete. October 2026 presentation, published online November 2026. https://www.eupia.org/wp-content/uploads/2026/11/202610_PPWR-COMPLEX-DEMANDING-AND-FAR-FROM-COMPLETE.pdf

3. Food and Drink Federation. PPWR business guidance. https://www.fdf.org.uk/fdf/business-guidance-hubs/packaging/ppwr-business-guidance-page/

4. Schaider LA et al. Fluorinated compounds in U.S. fast food packaging. Environmental Science & Technology Letters (2017), 4, 105–111. https://doi.org/10.1021/acs.estlett.6b00435

5. Total Fluorine Measurements in Food Packaging: How Do Current Methods Perform? (2019). https://doi.org/10.1021/acs.estlett.8b00700

6. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. https://www.iso.org/standard/66912.html

7. ILAC G8:09/2019. Guidelines on decision rules and statements of conformity. https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/

8. European Commission. Guidance document for Regulation (EU) 2025/40, June 2026, document 2026/3084. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52026XC03084

9. US FDA. Authorized uses of PFAS in food contact applications. https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications

10. Regulation (EC) 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj

11. Regulation (EC) 2023/2006 on good manufacturing practice for food-contact materials. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj

12. Spain. Law 39/2015 on the common administrative procedure of public administrations. https://www.boe.es/eli/es/l/2015/10/01/39/con

13. US FDA. FDA determines authorization for 35 food contact notifications related to PFAS are no longer effective. 3 January 2025. https://www.fda.gov/food/fda-updates-food/fda-determines-authorization-35-food-contact-notifications-related-pfas-are-no-longer-effective

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