La sustitución también tiene una toxicología

Sustitución de bisfenoles tras la transición europea de 2026: por qué eliminar el BPA no completa la evaluación de seguridad de los materiales en contacto con alimentos

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

El principal período transitorio de la Unión Europea relativo al bisfenol A (BPA) en artículos destinados a entrar en contacto con alimentos terminó el 20 de julio de 2026, aunque siguen existiendo excepciones delimitadas y plazos posteriores. La cuestión industrial inmediata ya no es simplemente si el revestimiento de una lata, un cierre o un componente de procesado contiene BPA, sino si puede demostrarse que la química sustitutiva es adecuada para el alimento, proceso y vida útil previstos. El Reglamento (UE) 2024/3190, modificado en febrero de 2026, distingue el BPA de otros bisfenoles peligrosos y establece excepciones limitadas y disposiciones transitorias. Este artículo examina los riesgos de sustitución, las sustancias añadidas no intencionadamente, la migración, la incertidumbre analítica y la compleja relación entre clasificación del peligro químico y comportamiento del artículo terminado. Compara las obligaciones europeas con los enfoques diferenciados de Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos. Se propone un protocolo de cualificación de sustitutos que integra identidad del proveedor, análisis dirigidos y no dirigidos, migración específica del uso y control de cambios. El protocolo constituye una propuesta de investigación y gestión de calidad, no un sistema de certificación autorizado. La conclusión central es que eliminar una sustancia de partida regulada no demuestra la seguridad de su sustituta.

Palabras clave: bisfenol A; revestimientos en contacto con alimentos; sustitución; NIAS; migración; alteración endocrina; divergencia regulatoria; química analítica

Categoría: Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios | Materiales y tecnologías de procesado

SEO slug: sustitucion-bpa-seguridad-contacto-alimentario-2026

Metadescripción: La transición europea del BPA plantea otra cuestión: cómo evaluar revestimientos sustitutos mediante química, migración y evidencias regulatorias específicas.

Etiquetas internas: BPA; Materiales en contacto con alimentos; NIAS; Sustitución química; Migración; Derecho alimentario de la UE; Innovación en envases; Investigación emergente

1 | El acontecimiento regulatorio es un proceso de sustitución

El Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión entró en vigor el 20 de enero de 2025 y estableció restricciones al BPA y a determinados bisfenoles y derivados peligrosos en grupos específicos de materiales en contacto con alimentos. Su principal plazo transitorio para la primera comercialización en la Unión de artículos finales no conformes, tanto de un solo uso como reutilizables, fue el 20 de julio de 2026. Posteriormente, el Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión aclaró disposiciones importantes, incluida la distinción entre primera comercialización, llenado y cierre, y disponibilidad continuada de determinados artículos reutilizables. Por tanto, a 7 de noviembre de 2026 sería incorrecto describir la norma como una prohibición meramente futura o afirmar que todos los artículos en contacto con alimentos que contienen BPA ya debían haber desaparecido del mercado. [1,2]

Este cambio normativo afecta a latas metálicas, cierres de tarros, revestimientos, plásticos, adhesivos, tintas de impresión, siliconas, cauchos y resinas de intercambio iónico incluidos en el ámbito del instrumento. No constituye una prohibición universal de cualquier molécula de bisfenol imaginable: deben examinarse cuidadosamente las definiciones operativas, las clasificaciones armonizadas de peligro, las excepciones específicas y las restricciones. Una instrucción de compra genérica de «sin bisfenoles» puede ser más restrictiva que la ley y, aun así, estar insuficientemente definida desde el punto de vista analítico.

2 | Qué distingue realmente la legislación

El reglamento consolidado prohíbe utilizar BPA en la fabricación de los materiales en contacto con alimentos incluidos en su ámbito y comercializar en la Unión materiales fabricados con BPA, con sujeción a las excepciones y disposiciones transitorias definidas. También aborda otros bisfenoles y derivados con determinadas clasificaciones armonizadas de carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción o alteración endocrina. Se trata de una arquitectura jurídica informada por el peligro, no de una declaración de que todas las químicas poliméricas alternativas sean seguras. [1]

Se aplica una excepción limitada, bajo determinadas condiciones, a ciertas aplicaciones de resinas epoxi líquidas de gran capacidad y conjuntos de membranas de filtración de polisulfona. La excepción no autoriza una migración ilimitada de BPA. Las condiciones exactas, incluida la no detectabilidad cuando se exija y la limpieza o el enjuague, dependen de cada aplicación. El significado jurídico de «no detectable» depende del marco analítico prescrito; nunca debe equipararse informalmente a una ausencia molecular absoluta. [1]

3 | El calendario de 2026 no puede reducirse a una fecha

Para la mayoría de los artículos finales de un solo uso no conformes, la primera comercialización solo estuvo permitida hasta el 20 de julio de 2026. Determinados artículos destinados a conservar frutas u hortalizas —con las exclusiones previstas por el instrumento—, productos de la pesca y artículos con revestimiento basado en BPA exclusivamente sobre la superficie metálica exterior disponen de un plazo ampliado de primera comercialización hasta el 20 de enero de 2028. Los artículos de un solo uso comercializados inicialmente de forma lícita pueden llenarse y cerrarse durante los doce meses posteriores al plazo aplicable, y los alimentos así envasados pueden comercializarse hasta agotar existencias. [1,2]

Para los artículos finales reutilizables se aplican reglas diferenciadas. Los equipos profesionales de producción alimentaria comprendidos en la excepción pertinente pueden comercializarse por primera vez hasta el 20 de enero de 2028; también se establecen períodos específicos para continuar comercializando artículos reutilizables previamente introducidos en el mercado. Los operadores deben documentar el artículo físico, la fecha y la categoría jurídica en que se amparan. Una hoja de inventario sin identificación de artículos ni prueba de primera comercialización no constituye un expediente transitorio sólido.

4 | Por qué la química sustitutiva genera un nuevo problema probatorio

Los revestimientos epoxi basados en BPA no se utilizaban únicamente por su bajo coste. Ofrecen una combinación de adherencia, resistencia a la corrosión, flexibilidad y compatibilidad con el procesado en condiciones exigentes. Sustituirlos puede modificar la química de la estructura principal del polímero, los agentes de curado, los catalizadores, la densidad de reticulación, el espesor del revestimiento y su interacción con la matriz alimentaria. La ausencia de BPA es un atributo composicional significativo, pero no una descripción completa del material sustituto.

Las tecnologías alternativas pueden incluir sistemas de poliéster, acrílicos, oleorresinosos y otros sistemas patentados o propietarios, cada uno con diferentes intervalos de funcionamiento. Ninguna categoría es intrínsecamente segura para todos los alimentos o procesos. La migración puede proceder de sustancias utilizadas intencionadamente, monómeros residuales, oligómeros, productos de reacción, impurezas y productos de degradación. Un fabricante debería exigir una especificación químicamente informativa, en lugar de aceptar una denominación comercial o la declaración «BPA-NI» como conclusión toxicológica. [3–5]

5 | Una trampa conocida de la sustitución: el reemplazo lamentable

La sustitución puede fracasar cuando el reemplazo comparte características de peligro relevantes con la sustancia eliminada o introduce peligros diferentes que no se evaluaron en la decisión inicial. Los bisfenoles S y F suelen mencionarse en este contexto, pero su situación regulatoria y su evidencia toxicológica deben evaluarse individualmente; ninguno debe describirse como automáticamente prohibido en todas partes ni como intercambiable con el BPA. La restricción de la UE aplicable a otros bisfenoles depende del ámbito definido por el reglamento y de las clasificaciones armonizadas que cumplan sus criterios. [1]

Existe una segunda trampa de sustitución, de naturaleza funcional. Un revestimiento que supera un ensayo de migración limitado podría corroerse en un producto salino o ácido después de un tratamiento en autoclave, permitiendo la disolución de metales, el deterioro del sabor o la pérdida de integridad del envase. La migración química, la integridad del envase y la conservación microbiológica son variables complementarias. Superar una no demuestra las demás.

6 | NIAS: las sustancias desconocidas también forman parte de la especificación

Las sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS) pueden incluir impurezas, intermediarios de reacción, oligómeros y productos de descomposición. El Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece un marco para los materiales plásticos en contacto con alimentos, incluida la evaluación del riesgo de las NIAS pertinentes. El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 impone la obligación general de seguridad a

los materiales en contacto con alimentos incluidos en su ámbito, y el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 establece requisitos de buenas prácticas de fabricación. No todos los revestimientos están sujetos a la misma medida específica armonizada de la UE que los plásticos; pueden seguir siendo relevantes las normas nacionales y las obligaciones de aportar evidencias. [3–5]

Un plan analítico razonable combina ensayos dirigidos para residuos conocidos con espectrometría de masas de alta resolución para cribado de sustancias sospechosas y no dirigido cuando esté justificado. Los picos detectados en el cribado no constituyen automáticamente peligros toxicológicos, y la ausencia de picos identificados no demuestra exposición nula. Deben documentarse la confianza en la identificación, los artefactos de extracción, los límites de detección, la selección de simulantes y la incertidumbre. La priorización toxicológica debería utilizar la exposición estimada, las alertas estructurales y la evidencia disponible específica de cada sustancia, con revisión experta adecuada.

7 | La matriz alimentaria cambia la pregunta

Los zumos ácidos, las bebidas con proteínas, las salsas ricas en aceite, los alimentos salinos y los productos tratados térmicamente someten a los envases a exigencias diferentes. La acidez puede influir en la corrosión y la disolución de metales; la grasa puede afectar a la distribución de migrantes orgánicos; el calor y el tiempo modifican la difusión y el envejecimiento del polímero. Un ensayo de cualificación debe reproducir la duración previsible del contacto, la temperatura, la composición alimentaria y la relación superficie-volumen. Los datos de migración obtenidos con agua a temperatura ambiente no justifican automáticamente una bebida ácida envasada en caliente ni una salsa esterilizada en autoclave. [3,4]

Para una bebida hipotética de pH 3,8 almacenada durante doce meses, las variables pertinentes podrían incluir migración específica de sustancias conocidas, cribado de NIAS, transmisión de oxígeno, estabilidad del color y sabor, adherencia del revestimiento, corrosión y compatibilidad del cierre. Un ensayo sin BPA detectable solo es necesario para una declaración de ausencia de BPA en la medida respaldada por su método y plan de muestreo; dice poco sobre las demás variables.

8 | Diseño analítico: las declaraciones de ausencia requieren límites de detección

Una declaración de laboratorio de «no detectado» solo tiene significado si se conocen la definición del analito, el plan de muestreo, el método validado, el límite de detección o cuantificación, la matriz y la incertidumbre. Analizar el artículo terminado no equivale a analizar la resina del revestimiento; estudiar un extracto no equivale a medir la migración hacia un alimento o simulante adecuado. Los métodos deben diseñarse para responder a la pregunta jurídica y toxicológica planteada, no para obtener la cifra más pequeña posible en un medio ajeno al uso real.

El control de cambios es igualmente importante. Una reformulación del proveedor que modifique la química del curado, el pigmento, la imprimación o el gramaje del revestimiento puede invalidar las hipótesis previas sobre migración. El fabricante alimentario necesita notificación de cambios materiales y un criterio documentado para repetir la cualificación. Los certificados de análisis, declaraciones de conformidad e informes de ensayo justificativos deben disponer de versiones trazables y ser aplicables al centro de fabricación correspondiente.

9 | Unión Europea y España: normas directas y responsabilidad distribuida

La Comisión establece el marco armonizado aplicable y las autoridades nacionales competentes lo hacen cumplir. En España, la conformidad de los materiales en contacto con alimentos se supervisa dentro del sistema competente de controles oficiales, con AESAN desempeñando funciones nacionales de coordinación e información. El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 exige seguridad en condiciones normales o previsibles de uso y establece principios de trazabilidad. Los proveedores de envases, transformadores, envasadores de alimentos, importadores y titulares de marcas desempeñan funciones contractuales distintas, pero no pueden externalizar sus propias obligaciones legales aplicables por el mero hecho de obtener un certificado genérico del proveedor. [1,3]

El expediente práctico debería identificar el artículo y el alimento previsto, la química del revestimiento con un nivel adecuado de confidencialidad, la base jurídica, la disposición transitoria aplicable en su caso, la declaración de conformidad cuando sea exigible, los estudios justificativos de migración y NIAS, las evidencias de buenas prácticas de fabricación, el acuerdo de control de cambios y la revisión de etiquetado o declaraciones específicas del mercado. Se trata de una arquitectura documental propuesta, no de un nuevo formulario prescrito por la UE con esa denominación.

10 | Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos

Gran Bretaña debe evaluarse conforme a su legislación nacional aplicable sobre materiales en contacto con alimentos y sus modificaciones posteriores. Una nueva restricción de la UE no se convierte automáticamente en derecho británico por haber sido adoptada después de la salida de la Unión. Irlanda del Norte dispone de arreglos diferenciados vinculados a la UE en virtud del Marco de Windsor; los operadores deben verificar los instrumentos territoriales y las normas de comercialización actualmente aplicables. Por consiguiente, afirmar que un envase «cumple la normativa del Reino Unido» sin precisar territorio y base jurídica resulta insuficiente para la contratación transfronteriza.

En Estados Unidos, la FDA evalúa las sustancias en contacto con alimentos mediante las vías legales y reglamentarias aplicables, incluidas las notificaciones de sustancias en contacto con alimentos y las autorizaciones existentes cuando proceda. La restricción europea del BPA no constituye por sí misma una autorización ni una prohibición de la FDA. La situación estadounidense depende de la sustancia específica, del fabricante o notificante cuando corresponda, del uso previsto, de las condiciones de contacto y de las limitaciones aplicables. Un certificado global único no sustituye este análisis jurisdiccional. [6]

11 | La decisión industrial tiene múltiples objetivos

Un revestimiento alternativo debe evaluarse en cuatro dimensiones conectadas: admisibilidad jurídica, seguridad química, rendimiento funcional y resiliencia de la cadena de suministro. Un sustituto nominalmente conforme que reduzca la vida útil, exija esterilización más severa o incremente el desperdicio alimentario puede fracasar comercial y ambientalmente. A la inversa, mantener un revestimiento técnicamente satisfactorio pero jurídicamente no conforme no es una compensación aceptable en términos de calidad. El objetivo correcto de ingeniería consiste en lograr cumplimiento y rendimiento sólidos en las condiciones reales del producto.

Para los desarrolladores de ingredientes y bebidas, la cualificación del envase debe integrarse en el desarrollo de la formulación, en lugar de posponerse hasta la compra. Los cambios de pH, conservantes, disolventes de aromas, contenido graso, dispersión proteica o tratamiento térmico pueden alterar las interacciones con el envase. Un ensayo de desafío microbiológico para controlar microorganismos no sustituye los ensayos de migración, y estos no sustituyen la validación microbiológica del proceso.

12 | Oportunidad de investigación e innovación

Problema no resuelto y conocimientos existentes

Los ensayos de migración, la evaluación de sustituciones químicas, las buenas prácticas de fabricación y el control de cambios de proveedores son disciplinas establecidas. La laguna de investigación no consiste en inventar un nuevo ensayo «sin BPA», sino en determinar si un expediente integrado de sustitución, específico para cada matriz alimentaria, permite detectar fallos antes y con mayor fiabilidad que las comprobaciones convencionales de compras, que examinan la conformidad química y el rendimiento del envase en departamentos separados. La literatura y las patentes existentes sobre revestimientos sin BPA impiden presentar creíblemente como nuevas invenciones las familias de resinas alternativas o las matrices genéricas de riesgo.

Hipótesis, no hecho demostrado

Una matriz de cualificación de la química sustitutiva que conecte identidad de la formulación, sustancias utilizadas intencionadamente, perfiles de NIAS, migración, corrosión, barrera al oxígeno, severidad del procesado, cambios de proveedor y situación jurídica por jurisdicción podría reducir los fallos de cualificación en fases avanzadas. Es una hipótesis comprobable de sistemas de calidad, no un método autorizado ni una prueba de que un revestimiento alternativo concreto sea más seguro.

Vía de validación

Seleccionar al menos tres sistemas de revestimiento comercialmente relevantes y tres alimentos contrastados: bebida acuosa ácida, salsa con grasa y producto salino tratado térmicamente. Caracterizar la composición del revestimiento mediante acuerdos de confidencialidad adecuados. Realizar ensayos de migración jurídicamente pertinentes, cribado dirigido y no dirigido, pruebas de corrosión y adherencia, cribado acelerado complementado con almacenamiento en tiempo real y evaluación sensorial. Prerregistrar los criterios de aceptación y las reglas de incertidumbre. Comparar la cualificación convencional de proveedores con la matriz integrada utilizando evaluadores ciegos y laboratorios independientes. Registrar aceptaciones erróneas, rechazos erróneos, tiempo de revisión, reformulaciones tardías, variabilidad entre lotes y costes de fallo.

Limitaciones jurídicas, éticas e industriales

La matriz no puede sustituir las declaraciones de conformidad exigibles, las autorizaciones legales, los controles de las autoridades competentes ni la evaluación toxicológica. La química propietaria debe protegerse mediante acceso controlado, pero las formulaciones confidenciales no justifican afirmaciones de seguridad imposibles de revisar. Si se valida de manera independiente, el enfoque podría ayudar a fabricantes de latas, proveedores de cierres, productores de bebidas, distribuidores de marca propia y laboratorios de análisis alimentario. Hasta entonces, sus beneficios siguen siendo hipotéticos.

13 | Jerarquía de evidencias y conclusiones críticas

Evidencia jurídica establecida: la restricción europea del BPA está en vigor, su principal transición para la primera comercialización terminó en julio de 2026 y subsisten excepciones y plazos posteriores. La modificación de febrero de 2026 importa para determinar el calendario exacto. Evidencia científica establecida: la seguridad de los materiales en contacto con alimentos depende de la identidad química, la migración y las condiciones previsibles de uso; los materiales sustitutivos pueden introducir migrantes diferentes o limitaciones de rendimiento. [1–5]

Interpretación experta: «sin BPA» debe tratarse como una declaración composicional delimitada, no como un certificado general de seguridad. Propuesta de investigación emergente: la cualificación integrada de sustituciones puede mejorar la calidad de las decisiones industriales, pero requiere validación comparativa. Aquí no se concluye que ninguna alternativa al BPA identificada por su nombre sea categóricamente segura o insegura en todas las aplicaciones alimentarias.

El logro regulatorio de eliminar una sustancia preocupante solo será duradero si el sustituto se somete a un escrutinio igualmente riguroso. La innovación más valiosa no es la rapidez con la que desaparece una antigua declaración del etiquetado, sino la transparencia con la que se caracteriza, ensaya y mantiene bajo control el nuevo material durante toda su vida comercial.

Áreas de conocimiento relacionadas

Seguridad alimentaria; Asuntos regulatorios; Tecnologías de procesado; Ingredientes funcionales; Sostenibilidad; Investigación emergente.

Referencias y fuentes oficiales

[1] Comisión Europea. Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, texto consolidado (23 de febrero de 2026). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/3190

[2] Comisión Europea. Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión, que modifica el Reglamento (UE) 2024/3190. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/250/oj

[3] Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj

[4] Comisión Europea. Reglamento (UE) n.º 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj

[5] Comisión Europea. Reglamento (CE) n.º 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj

[6] Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Ingredientes y envases alimentarios: sustancias en contacto con alimentos. https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/food-contact-substances-fcs

[7] Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Bisfenol A: reevaluación de los riesgos para la salud en alimentos. EFSA Journal. 2023;21(4):6857. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.6857. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.6857

[8] Food Packaging Forum. La prohibición europea del BPA alcanza su principal plazo transitorio. 20 de julio de 2026. https://foodpackagingforum.org/news/eu-bpa-ban-reaches-main-transition-deadline

[9] Comisión Europea. La Comisión adopta la prohibición del bisfenol A en materiales en contacto con alimentos. Diciembre de 2024. https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en

[10] Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Inventario de clasificación y etiquetado y clasificaciones armonizadas. https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database

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