INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO

El envase sostenible debe superar tres pruebas

Por qué la consulta europea de octubre de 2026 sobre plásticos de origen biológico debe analizarse junto con la química de la migración, la protección de los alimentos y la circularidad real

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

RESUMEN

El 21 de octubre de 2026, la Comisión Europea abrió una consulta sobre materias primas de origen biológico en los envases de plástico, dos meses después de que comenzara a aplicarse el Reglamento de Envases y Residuos de Envases. El momento elegido plantea una pregunta difícil: ¿puede promocionarse un envase como solución de economía circular sin demostrar que es seguro en contacto con los alimentos, que protege su contenido durante toda su vida útil y que dispone de un sistema adecuado de gestión al final de su vida? Por otra parte, el informe de vigilancia prospectiva de la EFSA de julio de 2026 señaló el mayor uso de materiales de origen biológico y biodegradables en contacto con alimentos como un indicio de riesgo emergente. Estudios analíticos recientes han identificado oligómeros, aditivos y otros posibles migrantes en determinados materiales de origen biológico, pero sus resultados no justifican descalificar toda la categoría. Este artículo distingue las obligaciones jurídicas vigentes de las políticas futuras sobre contenido de origen biológico, examina las normas de la UE, España, Gran Bretaña y Estados Unidos, y propone un marco verificable de tres pruebas que integra la evaluación de la migración, la prevención de pérdidas alimentarias y la circularidad demostrada. La tesis central es que el carbono renovable acredita un origen, pero no sustituye las pruebas específicas de cada producto.

PALABRAS CLAVE: *plásticos de origen biológico; materiales en contacto con alimentos; migración; NIAS; residuos de envases; vida útil; circularidad; cumplimiento normativo*

CATEGORÍA DEL KNOWLEDGE CENTER: Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios / Tecnologías de procesado

SLUG SEO: envases-biobasados-seguridad-migracion-circularidad-2026

METADESCRIPCIÓN: El debate europeo de 2026 sobre envases biobasados exige evaluar por separado la migración química, la protección alimentaria y la circularidad real.

ETIQUETAS INTERNAS: Envases biobasados; Seguridad del contacto alimentario; NIAS; PPWR; Validación de vida útil; Circularidad; Asuntos regulatorios; Investigación emergente

01 | Una consulta, una advertencia y una falsa equivalencia

La consulta pública de la Comisión Europea de 21 de octubre de 2026 sobre materias primas de origen biológico para envases de plástico es algo más que un estudio de mercado. Plantea si la Unión debería fomentar un mayor uso de materias primas derivadas de biomasa, posiblemente mediante objetivos o requisitos de sostenibilidad, mientras el Reglamento de Envases y Residuos de Envases (PPWR, por sus siglas en inglés) ya está transformando los mercados del envasado. La consulta finaliza el 13 de enero de 2027. No establece por sí misma una obligación de contenido biobasado, ni concede una exención de los requisitos de contenido reciclado, ni certifica que ningún material sea apto para entrar en contacto con alimentos. El artículo 8 del Reglamento (UE) 2025/40 exige una revisión por la Comisión antes del 12 de febrero de 2028; cualquier obligación adicional que resulte de ella dependerá de medidas legislativas posteriores. [1,2]

Antes había surgido una segunda señal. En su informe anual sobre riesgos emergentes, publicado en julio de 2026, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) identificó el aumento de materiales de origen biológico y biodegradables en aplicaciones de contacto alimentario entre los cuatro riesgos emergentes detectados mediante su proceso estructurado de vigilancia prospectiva. Se trata de una señal para la investigación y la preparación, no de una conclusión de la EFSA según la cual todos los envases biobasados sean inseguros. La distinción es esencial: ni una aspiración de sostenibilidad ni una alerta temprana sustituyen una evaluación de seguridad específica del producto. [3,4]

La aparente tensión entre políticas resulta productiva. Una línea de actuación europea pregunta cómo sustituir las materias primas fósiles y reducir los residuos de envases; otra cuestiona si una categoría de materiales creciente y químicamente heterogénea podría generar vías de exposición no suficientemente contempladas por los métodos analíticos habituales. Los fabricantes alimentarios deben responder a ambas cuestiones y, al mismo tiempo, proteger el contenido frente a la oxidación, la humedad, la contaminación y los daños físicos. La unidad comercial no es una película o una bandeja vacía: es un producto alimenticio entregado en condiciones de seguridad.

02 | Cuatro términos que no deben tratarse como sinónimos

De origen biológico o biobasado describe el origen de una parte o de la totalidad del carbono u otras materias primas, no el comportamiento del material acabado durante la gestión de residuos. El polietileno biobasado puede ser químicamente comparable al polietileno de origen fósil y no tiene por qué ser biodegradable. Biodegradable describe un proceso de transformación microbiana bajo condiciones y escalas temporales especificadas; por sí solo no informa sobre el origen renovable de la materia prima. Compostable exige el cumplimiento de condiciones y normas definidas y no equivale a degradarse en el agua del mar, como basura dispersa en las vías públicas o en una compostera doméstica. Reciclable se refiere a la capacidad de un material y de su envase para ser recogidos, clasificados y transformados en material secundario dentro de un sistema real o jurídicamente definido. [2,10]

El ácido poliláctico (PLA), los polihidroxialcanoatos (PHA), la celulosa regenerada, las mezclas de almidón y las poliolefinas derivadas de biomasa difieren en sus monómeros, aditivos, procesabilidad, propiedades de barrera y opciones al final de su vida útil. Los artículos comerciales también pueden contener modificadores de origen fósil, adhesivos, tintas, recubrimientos y combinaciones multicapa. Por tanto, una etiqueta como «de origen vegetal» no revela la formulación completa ni determina si el artículo está sometido a la legislación europea sobre plásticos en contacto con alimentos. Debe evaluarse su composición y configuración precisas. [7,11]

Estas distinciones importan jurídica y experimentalmente. Un fabricante puede acreditar el porcentaje de materias primas renovables sin disponer de pruebas sobre migración; demostrar la compostabilidad industrial sin acreditar la existencia de recogida local; o presentar un análisis del ciclo de vida favorable a escala de polímero sin haber validado la vida útil del alimento envasado. Reunir estas afirmaciones independientes bajo el único adjetivo «sostenible» supone realizar una declaración cuyo alcance excede las pruebas disponibles.

03 | Primera prueba: la seguridad química es independiente del origen de las materias primas

El artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 exige que los materiales en contacto con alimentos se fabriquen conforme a buenas prácticas de fabricación, de manera que, en condiciones normales o previsibles de uso, no transfieran componentes a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana, modificar inaceptablemente su composición o deteriorar sus características organolépticas. El Reglamento (CE) n.º 2023/2006 establece el marco del sistema de calidad de fabricación. Para los materiales y objetos plásticos comprendidos en su ámbito de aplicación, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 añade requisitos de composición, sustancias autorizadas, límites de migración, normas de ensayo y documentación. La modificación de 2025, mediante el Reglamento (UE) 2025/351, revisó además disposiciones relativas a la fabricación y al control de calidad. Ninguno de estos instrumentos considera el carácter biobasado como una exención general. [5–8]

La migración es un fenómeno químico y físico: una sustancia pasa del envase al alimento o a un simulante apropiado. Su magnitud depende de la movilidad y concentración del compuesto, del polímero y su morfología, de la temperatura, la duración del contacto, la relación entre superficie y cantidad de alimento, la composición del alimento y el historial de procesado. Los alimentos grasos, las bebidas ácidas, los productos en polvo y los alimentos envasados en caliente pueden exigir estrategias de ensayo sustancialmente diferentes. La conformidad demostrada para un contacto en frío con alimentos secos no cubre automáticamente una salsa rica en aceite envasada en caliente. [7,11]

Un resultado de migración global es una medida útil de calidad, pero no constituye un certificado toxicológico universal. Se aplican límites de migración específica a determinadas sustancias; las sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS, por sus siglas en inglés) y otros compuestos pertinentes pueden requerir una evaluación del riesgo que vaya más allá de una única cifra global. Toda declaración de conformidad debe estar respaldada por documentación suficiente y su ámbito debe corresponderse con el alimento previsto, el tiempo y la temperatura de uso. [7,16]

04 | NIAS: el punto ciego de los relatos sobre materiales «naturales»

Las NIAS pueden incluir oligómeros, subproductos de reacción, monómeros residuales, impurezas de las materias primas de biomasa, productos de degradación, contaminantes introducidos durante la transformación o sustancias formadas por interacciones entre capas. Su presencia no es exclusiva de los bioplásticos. Lo que puede cambiar es el perfil de sustancias, su variabilidad y los datos toxicológicos disponibles. Una declaración del proveedor que enumera los monómeros y aditivos añadidos deliberadamente no constituye necesariamente un inventario completo de los posibles migrantes. [11,12]

Una revisión de 2025 de Lestido-Cardama y colaboradores, con participación de investigadores de la Universidad de Santiago de Compostela y del Centro Nacional de Alimentación de España, examinó la complejidad química y los enfoques analíticos relevantes para polímeros de origen biológico y biodegradables destinados al contacto alimentario. Un estudio de 2026 de Vázquez-Loureiro y colaboradores analizó 17 muestras de varias familias de polímeros biobasados mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución no dirigida y bioensayos in vitro. Los autores comunicaron diversas familias de oligómeros y respuestas biológicas en algunos extractos. Son resultados importantes para identificar peligros; una respuesta in vitro en un extracto no constituye, por sí sola, evidencia de un efecto perjudicial para la salud en los niveles reales de exposición alimentaria. [11,12]

Un estudio exploratorio de 2024 de Simonetti y colaboradores detectó la migración de determinados ésteres organofosforados y PFAS desde algunos materiales sostenibles en contacto con alimentos, bajo condiciones específicas de simulantes. Esto no demuestra que todos los envases de origen vegetal contengan esas sustancias ni que el conjunto de muestras estudiadas represente el mercado europeo. Demuestra por qué las presunciones de pureza química deben someterse a ensayo, en lugar de deducirse del origen renovable. [13]

05 | Un programa analítico escalonado es preferible a un cribado indiscriminado

Un plan analítico defendible comienza por la lista de materiales y componentes, el historial de fabricación y el uso previsible. Primero se identifican los componentes autorizados conocidos y las sustancias restringidas;

después se investigan las NIAS probables mediante métodos dirigidos adecuados y cribado no dirigido. La cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas puede ayudar a caracterizar migrantes volátiles y semivolátiles; la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución permite abarcar otras familias moleculares, incluidos ciertos oligómeros. Cuando la confianza en la identificación es limitada, se necesitan métodos ortogonales y patrones de confirmación. [11,12,15]

La siguiente etapa es determinar la relevancia para la exposición. Una sustancia encontrada en un extracto obtenido con un disolvente agresivo puede no migrar en niveles comparables a un alimento real durante el uso normal. A la inversa, un resultado negativo en un simulante puede ser insuficiente para un producto muy graso o sometido a calentamiento. Los informes deberían indicar la preparación de muestras, los blancos, los límites de detección y cuantificación, el grado de confianza de la identificación, las condiciones de migración, la incertidumbre y los fundamentos de la interpretación toxicológica. La etapa de identificación del peligro no debe transformarse tácitamente en una afirmación sobre un riesgo humano cuantificado. [7,11]

Los bioensayos pueden ayudar a priorizar mezclas complejas e identificar actividades biológicas que podrían pasar inadvertidas para la química analítica dirigida. Sin embargo, su interpretación exige controles de citotoxicidad, interferencias de matriz, plausibilidad de la exposición y especificidad del ensayo. Complementan, pero no sustituyen, la evaluación regulatoria de la composición y de la migración. [12]

06 | Segunda prueba: el envase debe conservar el alimento que pretende proteger

La sostenibilidad de un envase alimentario no puede evaluarse sin considerar el alimento que contiene. Un material con un perfil atractivo de carbono renovable puede dar malos resultados si la entrada de oxígeno acelera la oxidación lipídica, la transferencia de humedad perjudica la fluidez de un producto en polvo, falla un sellado durante la distribución refrigerada o una barrera insuficiente aumenta el deterioro microbiológico. A la inversa, una película convencional puede resultar ambientalmente preferible en una aplicación concreta si su bajo peso y sus prestaciones de barrera evitan pérdidas alimentarias sustanciales. El sentido del resultado es empírico, no ideológico. [18,19]

La evaluación del comportamiento debería incluir la transmisión de oxígeno y vapor de agua en condiciones realistas de humedad y temperatura, la integridad del sellado, la resistencia a la perforación, la transmisión de luz cuando proceda, la interacción con aceites o alimentos ácidos y los datos de vida útil obtenidos en tiempo real o mediante estudios acelerados. Para alimentos listos para el consumo microbiológicamente sensibles, las afirmaciones sobre conservación requieren validación microbiológica adecuadamente diseñada y, cuando resulte pertinente, ensayos de desafío (*challenge tests*). La migración química y las prestaciones de protección alimentaria deben medirse sobre la misma configuración de envase, no sobre muestras de laboratorio inconexas.

Esto es especialmente pertinente para el cacao y los ingredientes grasos, los productos botánicos en polvo, las preparaciones proteicas, las salsas y los platos preparados. Un saco de cacao en polvo debe controlar la humedad, la entrada de cuerpos extraños y la pérdida de aroma; un envoltorio de confitería rica en grasa puede necesitar otra barrera frente al oxígeno y la grasa; una bandeja para carne refrigerada introduce condicionantes microbiológicos y de integridad del sellado. La elección adecuada puede diferir entre estas aplicaciones aunque se disponga del mismo polímero.

07 | Ejemplo práctico de decisión: el contrafactual de la pérdida alimentaria

Consideremos una comparación hipotética entre dos envases diseñados para suministrar 10.000 raciones comestibles de un alimento refrigerado. El envase A tiene menores emisiones incorporadas atribuibles al envase, pero provoca una pérdida modelizada del 3 % de las raciones comestibles; el envase B tiene una huella ambiental de envasado mayor, pero limita la pérdida al 1 %. La diferencia asciende a 200 raciones. Que el envase B sea ambientalmente preferible depende de la carga ambiental de la producción del alimento, las masas de los envases, la distribución, las hipótesis de gestión al final de la vida útil y la solidez de las estimaciones de pérdidas. No cabe extraer una respuesta general de la etiqueta del polímero.

Por tanto, la unidad funcional debería ser algo parecido a «10.000 raciones seguras y aceptables consumidas dentro de la vida útil declarada bajo un sistema de distribución especificado», y no simplemente «un kilogramo de envase». Se trata de una disciplina analítica propuesta, no de una definición jurídica. Los estudios publicados de optimización y análisis del ciclo de vida ya muestran que el envasado, el tratamiento de residuos, las emisiones

de gases de efecto invernadero y la circularidad pueden producir resultados contrapuestos. En consecuencia, este artículo no pretende que la evaluación integrada del ciclo de vida del sistema envase-alimento sea una invención nueva. [18,19,27]

08 | Tercera prueba: el resultado al final de la vida útil depende de las infraestructuras

Un envase puede ser técnicamente reciclable y, sin embargo, no ser recogido ni clasificado en el mercado de destino. Un material certificado para compostaje industrial puede acabar como residuo resto cuando no existe una instalación adecuada o una vía de recogida disponible. Un polímero biodegradable puede fragmentarse o persistir en condiciones distintas de las del ensayo normalizado. Por tanto, la circularidad real requiere definir el destino, disponer de pruebas sobre recogida y clasificación y contar con una vía de gestión al final de la vida útil coherente con el artículo completo, incluidos tintas, adhesivos y cierres. [2,10]

El artículo 6 del PPWR establece un marco escalonado de reciclabilidad. Los requisitos de diseño para el reciclado y los criterios de reciclado a escala disponen de horizontes de aplicación diferentes y dependen de actos delegados y de ejecución. El artículo 9 identifica formatos concretos de envases sometidos a requisitos de compostabilidad a partir de febrero de 2028, en lugar de otorgar un derecho general a comercializar cualquier material compostable como sustituto del reciclado. Toda afirmación relativa al fin de vida útil de un producto debe contrastarse con el formato aplicable y las condiciones nacionales de gestión de residuos. [2]

Una revisión sistemática de 2026 de análisis del ciclo de vida de envases alimentarios detectó una considerable variación metodológica, incluidas las unidades funcionales y las categorías de impacto. Esta heterogeneidad advierte contra la comparación de cifras aisladas de huella de carbono sin armonizar las hipótesis. La pregunta pertinente no es «¿es mejor lo biobasado?», sino «¿bajo qué supuestos de origen, alimento, distribución, recuperación e impacto mejora este envase el sistema completo?». [19]

09 | Qué permite realmente el artículo 8 del PPWR y qué no permite

El artículo 8 del Reglamento (UE) 2025/40 obliga a la Comisión a revisar el desarrollo tecnológico y el comportamiento ambiental de los envases de plástico de origen biológico antes del 12 de febrero de 2028. Permite que la Comisión, cuando corresponda, proponga requisitos de sostenibilidad, objetivos relativos a materias primas biobasadas y la posibilidad, sometida a condiciones estrictas, de utilizar materias primas de origen biológico en lugar de contenido reciclado posconsumo para cumplir determinados objetivos del artículo 7 cuando no estén disponibles tecnologías adecuadas de reciclado para contacto alimentario que cumplan el Reglamento (UE) 2022/1616. Es una posible vía legislativa futura, no un derecho actual de sustitución automática. [1,2,9]

Esta condición es fundamental. El plástico reciclado destinado al contacto con alimentos exige controles sobre los residuos de entrada, la descontaminación, la idoneidad tecnológica y los procesos autorizados cuando corresponda. El Reglamento (UE) 2022/1616 refleja el problema de la contaminación incidental de los flujos de residuos. La falta de disponibilidad local de resina reciclada, un precio de compra elevado o la preferencia de un proveedor por polímero biobasado virgen no equivalen a la condición jurídica contemplada en el artículo 8. [9]

La consulta de octubre solicita pruebas sobre disponibilidad de materias primas, efectos ambientales, abastecimiento, medidas de mercado y compatibilidad con el reciclado. Una respuesta de calidad debería abordar el comportamiento de los materiales y la seguridad química, además del carbono y la economía de las materias primas. La participación industrial permite influir en la política futura; no debe anunciarse como confirmación de que un material propuesto ya reúne las condiciones para obtener un nuevo incentivo de la UE. [1]

10 | Las normas ya aplicables en 2026

El PPWR comenzó a aplicarse con carácter general el 12 de agosto de 2026, sin perjuicio de las disposiciones transitorias específicas de cada artículo. Entre los requisitos de relevancia inmediata, el artículo 5.5 establece umbrales de concentración de PFAS en envases destinados al contacto con alimentos: 25 partes por mil millones para un PFAS individual en análisis dirigido, 250 partes por mil millones para la suma en análisis dirigido (con el

tratamiento especificado para precursores) y 50 partes por millón para PFAS, incluidos los poliméricos. Las disposiciones definen el alcance analítico y los requisitos de documentación técnica; no deben confundirse con límites de concentración de PFAS en el propio alimento. [2,25]

Estos umbrales afectan tanto a artículos derivados de recursos fósiles como a artículos biobasados. Un recubrimiento de barrera a base de fibra vegetal sin verificar no queda fuera de las disposiciones sobre PFAS por el hecho de que la fibra sea renovable. La misma lógica rige para otras restricciones químicas de la normativa de contacto alimentario: el origen del material de envasado no determina si se cumplen los límites de composición o migración.

El Reglamento (UE) 2025/351, ya en vigor, también introdujo modificaciones en el control de calidad de materiales plásticos en contacto con alimentos, con disposiciones transitorias que obligan a atender a las fechas de fabricación y puesta en el mercado. Las empresas deberían examinar los textos consolidados y modificativos aplicables a sus productos concretos, en lugar de presuponer que el PPWR sustituye el régimen de los plásticos en contacto alimentario. [8]

11 | España: reglamentos europeos directamente aplicables y práctica nacional de control

En España, el PPWR y el marco europeo sobre materiales en contacto con alimentos operan como reglamentos de la Unión directamente aplicables, mientras que la vigilancia del mercado y los controles oficiales corresponden a las autoridades españolas competentes y, en la práctica, a las estructuras de inspección de las comunidades autónomas pertinentes. Un fabricante debe distinguir las obligaciones sobre residuos de envases de las relativas a seguridad química de los artículos en contacto con alimentos y de las responsabilidades generales de seguridad alimentaria. Un documento calificado como «ecocertificado» no sustituye una declaración de conformidad para contacto alimentario cuando esta sea obligatoria. [2,5–8]

España también contribuye a la base científica disponible. La revisión de 2025 sobre seguridad química de polímeros biobasados y biodegradables incluye investigadores de la Universidad de Santiago de Compostela y del Centro Nacional de Alimentación vinculado a la AESAN; el portal de publicaciones científicas de la Agencia recoge investigaciones relacionadas. Por tanto, no se trata únicamente de un debate regulatorio importado: existen capacidades analíticas relevantes en el ecosistema español de investigación sobre seguridad alimentaria. [11,24]

Un importador español que adquiera envases procedentes de fuera de la UE debería solicitar un expediente de conformidad específico del producto, no solo el folleto comercial del fabricante. Cuando un componente no esté comprendido en medidas específicas de la UE plenamente armonizadas, deberán considerarse las disposiciones nacionales aplicables y las obligaciones generales del artículo 3. [5,16]

12 | Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos: no existe una «aprobación de bioplásticos» universal

Gran Bretaña mantiene un marco de autorización diferenciado para materiales plásticos en contacto con alimentos. Desde abril de 2025, las autorizaciones pertinentes para Gran Bretaña se reflejan en registros oficiales tras decisiones ministeriales; el registro de la FSA/FSS incluye monómeros, aditivos, auxiliares para la producción de polímeros y macromoléculas obtenidas mediante fermentación microbiana autorizados. Irlanda del Norte debe analizarse por separado con arreglo a las normas pertinentes vinculadas a la UE. El examen realizado por las autoridades británicas de los utensilios de mesa de plástico con bambú ilustra por qué no puede presumirse que un componente de origen vegetal esté autorizado o sea seguro en un material compuesto plástico. [22,23]

En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) evalúa la situación jurídica de las sustancias de las que razonablemente cabe esperar que migren desde los artículos en contacto con alimentos, atendiendo, según corresponda, a los reglamentos aplicables sobre aditivos alimentarios, las notificaciones eficaces sobre sustancias en contacto alimentario, las autorizaciones previas, las exenciones por umbral de regulación u otras vías reconocidas. Las notificaciones sobre sustancias en contacto alimentario son específicas del fabricante o proveedor y de las condiciones de uso autorizadas. El origen renovable del polímero no genera una exención

general y una declaración de conformidad europea no constituye por sí misma una autorización estadounidense. [20,21]

La comparación regulatoria permite extraer una regla práctica: un envase comercializado internacionalmente exige evaluar las sustancias y el uso previsto jurisdicción por jurisdicción. Las declaraciones ambientales y las normas de reciclado añaden otra capa. Un único certificado global que afirme «grado alimentario, biodegradable, aprobado por FDA/UE» sin delimitar su alcance debería suscitar una solicitud de pruebas adicionales, no considerarse una conclusión suficiente.

13 | Tres expedientes diferentes, no un solo certificado

Un expediente fiable para homologar un envase debería contener tres expedientes vinculados. El expediente de seguridad química documenta la identidad del material, las sustancias autorizadas, las restricciones, la evaluación de NIAS, la migración en las condiciones previstas, las buenas prácticas de fabricación, la trazabilidad y toda declaración de conformidad exigible. El expediente de protección del alimento documenta las propiedades de barrera y mecánicas, la compatibilidad con el proceso, la evidencia de vida útil microbiológica u oxidativa, las condiciones de transporte y los usos indebidos previsibles. El expediente de circularidad documenta las declaraciones sobre materias primas biobasadas, la sostenibilidad del origen, la metodología de balance de masas o cadena de custodia cuando se utilice, las hipótesis del ciclo de vida, la recogida y clasificación locales, la reciclabilidad o compostabilidad y las instrucciones de eliminación. [2,5–10,16]

Estos expedientes deben vincularse mediante un identificador común de la configuración del envase, la versión del proveedor, la categoría de alimento prevista, el centro de fabricación y el registro de control de cambios. Esta arquitectura evita un error sutil pero frecuente: utilizar el mismo nombre genérico de polímero para justificar declaraciones relativas a otra formulación, adhesivo, recubrimiento, espesor o destino al final de la vida útil.

La confidencialidad puede preservarse. Un fabricante alimentario no siempre necesita conocer la receta propietaria completa del proveedor, pero sí disponer de información suficientemente acreditada para establecer que el artículo final es lícito y seguro para el uso previsto. Una evaluación por terceros, la divulgación controlada y las declaraciones con alcance adecuadamente definido pueden facilitarlo sin exigir la revelación pública de secretos empresariales.

14 | Un cuestionario de proveedor que formule las preguntas adecuadas

Antes de aceptar una alternativa de envase biobasado, el comprador debería determinar el polímero y la estructura multicapa, el porcentaje y método de determinación del contenido de origen biológico, las condiciones previstas de contacto alimentario, las autorizaciones aplicables, las investigaciones pertinentes sobre NIAS, los métodos y límites de migración, la presencia de recubrimientos o tratamientos de barrera y las obligaciones de notificación de cambios. Si se utiliza material reciclado, deberán documentarse la vía de reciclado aplicable y los controles de descontaminación. [7–9]

El mismo cuestionario debería solicitar los resultados de barrera al oxígeno y al vapor de agua en condiciones de ensayo definidas; pruebas sobre termosellado, llenado, transporte y vida útil; y la vía real de gestión al final de la vida útil en el mercado de destino. Una declaración de que el artículo «cumple la norma EN 13432» puede ser pertinente para la compostabilidad industrial, pero no demuestra seguridad frente a la migración, compostabilidad doméstica ni aceptación por un sistema municipal de recogida de biorresiduos.

La respuesta del proveedor debería permitir una decisión clara: aprobado para condiciones definidas; aprobado condicionalmente, a falta de ensayos especificados; o no aprobado. Las garantías ecológicas vagas no deben transformarse en especificaciones de liberación.

15 | Oportunidad de investigación e innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. La evaluación de la migración química, la validación de la vida útil de alimentos envasados y el análisis del ciclo de vida de los envases suelen encargarse a equipos distintos, que utilizan muestras, hipótesis y controles de versiones diferentes. En consecuencia, una sustitución prometedora desde el punto de vista ambiental puede aprobarse sin medir si modifica la exposición a sustancias migrantes o las tasas de pérdida alimentaria bajo las mismas condiciones reales de uso.

POR QUÉ IMPORTA. En muchos alimentos, pequeñas variaciones en el deterioro, la oxidación, las roturas o el rechazo del producto pueden modificar el efecto ambiental neto de sustituir un envase. A la inversa, una barrera superior no es aceptable si no se cumplen los requisitos de seguridad química. Un sistema de decisión debe impedir compensaciones que pretendan contrarrestar indebidamente un incumplimiento legal.

QUÉ SE CONOCE. La legislación de la UE sobre contacto alimentario y envases establece marcos de conformidad diferenciados; la ciencia de la migración y el cribado de NIAS son disciplinas consolidadas; y los modelos de optimización multiobjetivo publicados ya relacionan las decisiones sobre envasado y gestión de residuos. Los estudios analíticos de 2025 y 2026 identifican posibles migrantes y respuestas biológicas relevantes en determinados materiales. [2,7,11–13,18]

QUÉ SE DESCONOCE. No existe un protocolo intersectorial validado universalmente que demuestre cómo una secuencia integrada, específica del producto, de pruebas de seguridad química, protección del alimento y gestión realista al final de la vida útil mejora las decisiones en envases biobasados heterogéneos. Las pruebas disponibles no acreditan que se haya inventado una nueva tecnología propietaria o un método patentable.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Un protocolo secuencial de tres pruebas —primero seguridad química, después protección del alimento y finalmente circularidad real— reducirá tanto las aprobaciones erróneas como el rechazo innecesario de materiales adecuados, en comparación con decisiones de compra basadas en el porcentaje biobasado o en un único indicador ambiental. Se trata de una propuesta experta pendiente de validación, no de una norma establecida ni de una reivindicación de novedad.

VÍA DE DESARROLLO. Seleccionar pares de envases comparables para al menos cuatro sistemas alimentarios: un producto de cacao o confitería rico en lípidos, un polvo higroscópico, una salsa ácida y un producto refrigerado listo para el consumo. Emplear una unidad funcional común y registrar la configuración exacta del envase. La primera prueba evalúa la composición legal, la migración dirigida y no dirigida y la evidencia toxicológica pertinente. La segunda mide las propiedades de barrera, la integridad física y la vida útil específica del producto. La tercera utiliza un modelo transparente de ciclo de vida con pérdidas alimentarias medidas, rutas realistas de recogida, tratamiento al final de la vida útil y análisis de sensibilidad.

ETAPAS CLAVE DE VALIDACIÓN. Prerregistrar los umbrales de decisión y los intervalos de incertidumbre; ocultar a los evaluadores las etiquetas comerciales; ensayar varios lotes de proveedores y condiciones de proceso; replicar los resultados analíticos entre laboratorios; utilizar estudios microbiológicos validados cuando proceda; auditar los datos de recogida y clasificación; y comparar los resultados previstos con los observados para pérdidas alimentarias y residuos. Cuantificar las discrepancias entre la decisión basada en las tres pruebas y la selección convencional de proveedores. Informar de los supuestos en los que el protocolo falla o añade costes sin aportar ventajas.

RESTRICCIONES REGULATORIAS. El protocolo no puede sustituir el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (UE) n.º 10/2011, el PPWR, la actuación de las autoridades nacionales ni las autorizaciones de sustancias en Estados Unidos o el Reino Unido. Un resultado favorable en materia de carbono no compensa un resultado de migración contrario a la ley. Los bioensayos son herramientas complementarias de identificación de peligros y no deben utilizarse como prueba independiente de riesgo o seguridad para la salud humana.

RELEVANCIA INDUSTRIAL POTENCIAL. Si se valida, el protocolo podría respaldar proyectos de sustitución de envases, fabricación por contrato, homologación de proveedores de ingredientes y platos preparados, documentación para exportación y aportaciones basadas en pruebas a la consulta del artículo 8. También podría facilitar el seguimiento digital de los efectos de los cambios sin revelar detalles de formulaciones propietarias.

16 | Trazabilidad digital: el envase tiene un historial de formulación

Un registro digital práctico vincularía la versión de la formulación del material, el origen del polímero, los aditivos, el proveedor del recubrimiento, las condiciones de extrusión o recubrimiento, el lote del transformador, el lote del alimento envasado, el método de ensayo de migración, el protocolo de vida útil y las hipótesis de gestión de residuos. Un cambio en un recubrimiento, un auxiliar de proceso o un flujo de materia prima reciclada debería activar una revisión documentada de las pruebas afectadas, en lugar de una recertificación general o de trasladar sin examen las conclusiones anteriores.

Las herramientas de aprendizaje automático pueden ayudar a priorizar ensayos y detectar cambios anómalos en espectros, medidas de barrera o registros de proveedores, pero su rendimiento debe validarse frente a muestras reales y decisiones evaluadas de forma independiente. Un modelo entrenado con polímeros convencionales de origen fósil podría comportarse mal ante mezclas nuevas; una predicción de bajo riesgo para un perfil de NIAS no equivale a una migración medida. La función más defendible de la inteligencia artificial es la priorización trazable y el análisis del impacto de cambios, no la autorización regulatoria automatizada.

17 | Implicaciones industriales para fabricantes de ingredientes y alimentos

La consecuencia comercial inmediata es que la compra de envases debería pasar de comparar precios unitarios y etiquetas de materiales a verificar la idoneidad para el uso. Para ingredientes secos, deben priorizarse la protección frente a la humedad y la pérdida de aroma y la calidad del sellado; para matrices ricas en grasa, deben ensayarse los migrantes lipofílicos pertinentes y la exposición al oxígeno; para bebidas, evaluarse la acidez, el tiempo de contacto y la temperatura de llenado; y para platos preparados refrigerados, incorporarse la vida útil microbiológica y la integridad del cierre. Todos los escenarios siguen exigiendo la documentación de seguridad química aplicable.

Para las actividades relacionadas con INTABIOTECH, la oportunidad útil no consiste en asociar una marca de producto a una tendencia del envasado. Consiste en desarrollar protocolos rigurosos de homologación de proveedores para cacao en polvo y sus alternativas, ingredientes funcionales, sistemas de conservación y alimentos procesados; diseñar expedientes de pruebas que relacionen la calidad alimentaria con las decisiones sobre envases; y ayudar a los clientes a diferenciar afirmaciones técnicas acreditadas de mensajes comerciales. Esto no implica que ningún producto actual de INTABIOTECH haya sido validado para descontaminación de bioplásticos o control de migración.

La oportunidad para un Knowledge Center es igualmente concreta: publicar preguntas analíticas reproducibles, mapas jurídicos específicos de cada jurisdicción, métodos comparativos validados e incertidumbres transparentes. Esto aporta más valor que presentar cada nuevo polímero derivado de biomasa como un avance revolucionario.

18 | Estado de la evidencia y límites de las conclusiones

EVIDENCIA CONSOLIDADA. Los materiales en contacto con alimentos de la UE siguen sujetos a obligaciones de seguridad química con independencia de su origen renovable; el PPWR se aplica con sujeción a disposiciones escalonadas; la Comisión abrió la consulta del artículo 8 el 21 de octubre de 2026; y la revisión prevista por dicho artículo debe completarse antes de febrero de 2028. La bibliografía revisada por pares documenta sustancias migrantes en determinados materiales biobasados. [1,2,5–13]

EVIDENCIA EMERGENTE. La vigilancia prospectiva estructurada de la EFSA identificó como señal de riesgo emergente el uso creciente de materiales de origen biológico y biodegradables en contacto con alimentos. Los estudios analíticos no dirigidos y los ensayos in vitro más recientes mejoran la identificación de peligros, pero aún no establecen riesgos representativos a escala poblacional para la totalidad del mercado. [3,4,12]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. La sostenibilidad, la seguridad química y la protección del alimento son dimensiones separadas que deben integrarse en el sistema real formado por el envase y el alimento. Un único certificado «ecológico» o «de grado alimentario» rara vez resuelve las tres.

HIPÓTESIS. Un protocolo secuencial de tres pruebas puede mejorar las decisiones de sustitución de envases y el control de cambios. Su ventaja respecto de las prácticas existentes no está demostrada y requiere una comparación prospectiva.

AGENDA DE INVESTIGACIÓN. Las preguntas prioritarias incluyen la presencia representativa de NIAS, la migración específica de cada matriz, los cambios en pérdidas alimentarias inducidos por el envase, la incertidumbre de las declaraciones sobre reciclado y compostaje y la documentación multimercado para una misma configuración.

19 | Conclusiones: el origen renovable es un punto de partida, no un veredicto

El momento de la política europea de 2026 resulta excepcionalmente claro. La Comisión examina cómo podrían contribuir las materias primas de origen biológico a los mercados de envases; la EFSA ha destacado una señal de riesgo emergente relacionada con el uso creciente de materiales biobasados y biodegradables en contacto alimentario; y la legislación vigente ya exige que los envases destinados al contacto con alimentos sean seguros en las condiciones de uso previstas. Son responsabilidades complementarias, no ideologías enfrentadas. [1–5]

Un envase solo merece una declaración de sostenibilidad creíble cuando la química de sus materiales está suficientemente caracterizada, sus prestaciones protegen el alimento y las hipótesis sobre su gestión al final de la vida útil corresponden al mercado de destino. La secuencia propuesta de tres pruebas explicita esas condiciones. Es una agenda de validación y mejora de decisiones, no una nueva exención legal, una clasificación universal de polímeros ni una afirmación de innovación demostrada.

El principio rector es sencillo: verificar la química, proteger el alimento y demostrar la circularidad. El carbono renovable no puede cumplir ninguna de esas funciones mediante una mera declaración.

Áreas de conocimiento relacionadas

Seguridad alimentaria | Asuntos regulatorios | Tecnologías de procesado | Sostenibilidad | Ingredientes funcionales | IA y alimentación | Investigación emergente

Alcance editorial y nota sobre las pruebas

Elaborado a partir de fuentes disponibles hasta el 23 de octubre de 2026. El estado de la normativa se describe a esa fecha. Este análisis técnico y jurídico independiente no constituye un dictamen de la Comisión Europea, la EFSA, la AESAN, la FSA o la FDA, ni una autorización jurídica para un producto específico. El protocolo de investigación de tres pruebas propuesto es una hipótesis para validación prospectiva, no una norma industrial establecida. Las comprobaciones de patentes y bibliografía citadas son ilustrativas y no constituyen una búsqueda exhaustiva de libertad de operación ni de novedad.

Referencias y fuentes primarias

[1] European Commission, DG Environment (21 October 2026). Bioeconomy: Commission launches public consultation on bio-based feedstock in plastic packaging. https://environment.ec.europa.eu/news/commission-opens-consultation-bio-based-plastic-packaging-2026-10-21_en

[2] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste (PPWR), notably Articles 5–9. OJ L, 2025/40. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj/eng

[3] EFSA et al. (2026). 2025 EFSA Annual Report on Emerging Risks and Horizon Scanning Activities. EFSA Supporting Publications 23(7):EN-10262. https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2026.EN-10262

[4] EFSA (updated 3 August 2026). Emerging risks and horizon scanning. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/emerging-risks

[5] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj/eng

[6] European Commission. Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for food-contact materials. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj/eng

[7] European Commission. Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj/eng

[8] European Commission. Regulation (EU) 2025/351 amending the plastics food-contact and GMP rules. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/351/oj/eng

[9] European Commission. Regulation (EU) 2022/1616 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj/eng

[10] European Commission (2022). EU policy framework on biobased, biodegradable and compostable plastics. COM(2022) 682 final. https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-12/COM_2022_682_1_EN_ACT_part1_v4.pdf

[11] Lestido-Cardama A et al. (2025). Chemical safety and risk assessment of bio-based and/or biodegradable polymers for food contact: A review. Food Research International 202:115737. https://doi.org/10.1016/j.foodres.2025.115737

[12] Vázquez-Loureiro P et al. (2026). Evaluating the chemical safety of bio-based and biodegradable food packaging materials through non-targeted LC-HRMS analysis and in vitro bioassays. Analytical and Bioanalytical Chemistry 418:1155–1178. https://doi.org/10.1007/s00216-025-06268-2

[13] Simonetti G et al. (2024). Studies of Potential Migration of Hazardous Chemicals from Sustainable Food Contact Materials. Foods 13(5):645. https://doi.org/10.3390/foods13050645

[14] Furet A et al. (2024). Cellulose trays with PLA-based liners as single-used food packaging: characterisation, performance and migration. Food Packaging and Shelf Life 45:101329. https://doi.org/10.1016/j.fpsl.2024.101329

[15] López Sanvicente E et al. (2025). Identification of Potential Migrants in Food Contact Materials Labeled as Bio-Based and/or Biodegradable by GC-MS. Coatings 15(7):751. https://doi.org/10.3390/coatings15070751

[16] European Commission, DG SANTE. Food-contact materials: legislation, migration testing and declarations of compliance. https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en

[17] EFSA et al. (2025). Literature review on micro- and nanoplastic release from food contact materials during their use. EFSA Supporting Publications. https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.en-9733

[18] Muñoz-Briones P et al. (2025). Integrated decision-making approach for the simultaneous design of food packaging and waste management technologies to achieve a Circular Economy. Computers & Chemical Engineering 202:109269. https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2025.109269

[19] Environmental impacts of food packaging materials – Systematic review of life cycle assessments from 2018 to 2025 (2026). Cleaner Waste Systems 14:100523. https://doi.org/10.1016/j.clwas.2026.100523

[20] US FDA. Determining the Regulatory Status of Components of a Food Contact Material. https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/determining-regulatory-status-components-food-contact-material

[21] US FDA. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/inventory-effective-food-contact-substance-fcs-notifications

[22] UK Food Standards Agency / Food Standards Scotland. Great Britain Register of Substances in Plastic Food Contact Material Authorisations (guidance). https://data.food.gov.uk/regulated-products/fcm_authorisations/guidance

[23] UK FSA / FSS. Call for Evidence: Plastic food contact materials containing bamboo and similar plant-based material as additives. https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/call-for-evidence-plastic-food-contact-materials-containing-bamboo-and-similar-plant-based-material-as-additives

[24] AESAN. Publicaciones científico-técnicas (includes research on food-contact bioplastics). https://www.aesan.gob.es/actualidad/publicaciones-cientifico-tecnicas

[25] European Commission Representation in Spain (12 August 2026). New EU packaging rules start to apply. https://spain.representation.ec.europa.eu/noticias-eventos/noticias-0/empiezan-aplicarse-nuevas-normas-en-materia-de-envasado-para-proteger-los-consumidores-2026-08-12_es

[26] Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food Packaging: Migration, Toxicity, and Management Strategies (2024). Environmental Science & Technology 58:5670–5684. https://doi.org/10.1021/acs.est.3c03702

[27] Tacker M et al. (2025). Life cycle assessment of polyethylene packaging and alternatives on the European market. Cleaner Environmental Systems 17:100270. https://doi.org/10.1016/j.cesys.2025.100270

[28] US Patent US11214046B2. Bio-based mineral oil barrier coatings and films (illustrative prior art; not evidence of any proposed framework's novelty). https://patents.google.com/patent/US11214046B2/en

© 2026 José M. López · Todos los derechos reservados