INVESTIGACIÓN ORIGINAL Y ANÁLISIS REGULATORIO COMPARADO

El sustituto tiene su propia toxicología

Las directrices europeas de octubre de 2026 sobre bisfenoles, los límites de las declaraciones «sin BPA» y las pruebas necesarias para innovar con mayor seguridad en materiales en contacto con alimentos

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

INTABIOTECH KNOWLEDGE CENTER • Noviembre de 2026

RESUMEN EJECUTIVO

Las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicadas el 16 de octubre de 2026 modifican las expectativas probatorias para los bisfenoles propuestos como alternativas al bisfenol A en materiales en contacto con alimentos. Su principal consecuencia puede pasar inadvertida: una migración reducida, la ausencia de clasificación armonizada de peligrosidad y la indicación «sin BPA» son tres afirmaciones distintas, ninguna de las cuales demuestra las otras. Las directrices exigen datos inmunológicos, del desarrollo, reproductivos, metabólicos y toxicocinéticos incluso cuando la migración es inferior a 0,05 mg/kg de alimento, mientras que las restricciones obligatorias y los plazos transitorios de la Unión Europea funcionan mediante un mecanismo jurídico independiente. Este artículo examina el fundamento científico de tales exigencias, la distinción analítica entre monómeros residuales y sustancias no añadidas intencionadamente, así como los riesgos tecnológicos asociados a la sustitución de recubrimientos, membranas y envases. Compara el régimen de la UE y España con los de Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos, y plantea un programa de investigación verificable para evaluar simultáneamente la seguridad química, la conservación del alimento y el rendimiento industrial. Los conceptos de innovación propuestos se diferencian expresamente de la evidencia establecida y de las soluciones patentadas preexistentes.

PALABRAS CLAVE: *alternativas a los bisfenoles; materiales en contacto con alimentos; inmunotoxicidad; migración química; sustancias no añadidas intencionadamente; derecho alimentario comparado; innovación en envases; toxicocinética*

CATEGORÍA Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios | Envases e investigación emergente

SLUG SEO bisphenol-alternatives-efsa-2026-food-contact-safety

METADESCRIPCIÓN Las directrices de EFSA de octubre de 2026 revelan los límites de la etiqueta «sin BPA» y exigen validar migración, toxicología y envases en distintos mercados.

ETIQUETAS INTERNAS Bisfenoles; Materiales en contacto con alimentos; Toxicología; Migración química; Envases; Asuntos regulatorios; Tecnologías de procesado; Investigación emergente

01 | Octubre de 2026: unas directrices, no una autorización

El 16 de octubre de 2026, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó unas directrices sobre los datos exigibles para evaluar los bisfenoles distintos del bisfenol A (BPA) y sus derivados cuando se utilizan en materiales en contacto con alimentos. Aprobado el 16 de septiembre por el Panel de Materiales en Contacto con Alimentos de EFSA, el documento responde al mandato del artículo 6.4 del Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión y complementa la guía ya existente de EFSA para estos materiales. La publicación representa un avance importante en ciencia regulatoria porque convierte la preocupación por la sustitución del BPA por moléculas afines en un marco explícito de las pruebas exigibles a los solicitantes. Por sí misma, no prohíbe todos los bisfenoles, no autoriza ninguna sustancia candidata ni certifica la seguridad de una formulación de envase. [1–3]

Su importancia industrial va más allá de los fabricantes de polímeros. Una empresa alimentaria puede modificar el revestimiento de una lata, un adhesivo, un cierre, una membrana de filtración o un componente del proceso sin cambiar la lista de ingredientes del alimento. Sin embargo, esa modificación puede afectar a la migración, la corrosión, la estabilidad del sabor, la vida útil microbiológica y el acceso al mercado. Para I+D, la pregunta inmediata no es simplemente si un proveedor dispone de un material «sin BPA», sino qué se conoce exactamente sobre su identidad química, las sustancias potencialmente migrantes, su perfil toxicológico y su comportamiento en el alimento y proceso previstos. Las nuevas directrices precisan esa exigencia, mientras que la decisión jurídica de autorización sigue correspondiendo a las instituciones competentes de la UE. [1,2]

02 | Tres afirmaciones que no deben confundirse

Una declaración «sin BPA» se refiere a la presencia o utilización deliberada de una sustancia concreta, con arreglo a su redacción y al derecho aplicable. Un resultado de migración cuantifica la transferencia en condiciones analíticas y de contacto determinadas. Una conclusión de seguridad integra identidad, peligro, exposición, incertidumbre y uso jurídicamente pertinente. Estas afirmaciones guardan relación, pero no son intercambiables: un material puede no contener BPA añadido intencionadamente y liberar, sin embargo, otro bisfenol, un producto de degradación o una sustancia no añadida intencionadamente (NIAS) de distinta naturaleza. A la inversa, detectar una traza no demuestra automáticamente un efecto adverso para la salud, y un resultado bajo en un simulante no acredita una migración reducida en todos los alimentos. [1,4,5]

No se trata de una distinción meramente terminológica. El marketing suele presentar la sustitución como un cambio binario de identidad de la materia prima, mientras que la evaluación del riesgo químico la considera un nuevo escenario de exposición. La carga probatoria depende de la sustancia, su clasificación, el material, el uso efectivamente previsto y la vía regulatoria. Por ello, un expediente comercial adecuado debe separar las declaraciones de composición, los resultados de migración validados, las evaluaciones toxicológicas y las autorizaciones jurídicamente aplicables, en lugar de englobar los cuatro elementos en un certificado genérico «de calidad alimentaria».

03 | Qué exigen realmente las directrices de EFSA

EFSA define los bisfenoles y derivados peligrosos mediante las clasificaciones armonizadas previstas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción de categoría 1A o 1B, o alteración endocrina de categoría 1 para la salud humana. Las directrices de 2026 se aplican a las sustancias que cumplen esa definición y recomiendan además sus requisitos de información para solicitudes relativas a bisfenoles no clasificados como peligrosos, con objeto de reducir el riesgo de sustituciones desafortunadas. Esta última recomendación constituye una expectativa científica dentro de la evaluación, no una nueva prohibición legal indiscriminada de todos los análogos sin clasificar. [1,2]

La cuestión técnica de mayor trascendencia es el tratamiento que EFSA da a la migración baja. Incluso por debajo de 0,05 mg/kg de alimento o simulante alimentario, la autoridad solicita pruebas adicionales al paquete convencional de genotoxicidad, pues un resultado bajo de transferencia de masa no permite excluir necesariamente efectos inmunitarios, del desarrollo, reproductivos y metabólicos a dosis reducidas. Recomienda un estudio ampliado de toxicidad reproductiva de una generación conforme a la directriz de ensayo 443 de la OCDE, incluidas las cohortes 1 y 3 y variables adicionales, aunque admite recurrir a estudios existentes y a métodos alternativos apropiados cuando exista justificación científica. También solicita datos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, metabolismo comparado y aclaramiento intrínseco. Los requisitos pueden adaptarse si el solicitante aporta una justificación científicamente defendible. [1]

04 | Un intervalo de migración activa exigencias probatorias; no declara una dosis segura

Las directrices distinguen un intervalo de migración inferior a 0,05 mg/kg de alimento, uno intermedio de 0,05 a 5 mg/kg y otro superior a 5 mg/kg. Resulta significativo que incluso el nivel más bajo conlleve exigencias toxicológicas ampliadas. En el intervalo intermedio, un estudio reproductivo ampliado de una generación con exposición premating suficientemente prolongada puede cubrir también los datos normalmente requeridos en un estudio de 90 días; por encima de 5 mg/kg, las directrices añaden la información de toxicidad crónica y carcinogenicidad descrita en la guía general subyacente. Son escalones para elaborar un expediente de evaluación, no límites de migración autorizados ni prueba de que una sustancia a 0,049 mg/kg resulte inocua. [1]

Un ejemplo numérico aclara por qué importa esta distinción. Una migración de 0,04 mg/kg de alimento equivale a 40 microgramos por kilogramo. Si se consumieran 0,5 kg de ese alimento, la ingesta aritmética atribuible a ese material sería de 20 microgramos, antes de ajustar por peso corporal, otros alimentos y fuentes adicionales de exposición. El cálculo hipotético no estima una exposición real de mercado ni establece una ingesta tolerable; muestra que el intervalo de concentración, la dosis alimentaria y el valor orientativo sanitario tienen unidades y funciones científicas distintas. El evaluador debe relacionarlos mediante supuestos justificados, no reducirlos a un único umbral.

05 | Por qué la reevaluación del BPA de 2023 cambió las preguntas toxicológicas

En abril de 2023, la reevaluación de EFSA sobre BPA identificó los efectos inmunitarios, en particular los cambios en las células T colaboradoras 17 observados en animales de experimentación, como fundamento crítico de una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,2 nanogramos por kilogramo de peso corporal al día. Esta cifra era 20.000 veces inferior a la IDT provisional fijada en 2015. La autoridad también examinó los datos reproductivos, del desarrollo y metabólicos, reconociendo las incertidumbres de su extrapolación a la salud humana. La comparación de exposición utilizó estimaciones dietéticas anteriores, no un estudio de mercado íntegramente actualizado en 2023. Las directrices de 2026 no sostienen que todos los bisfenoles tengan la misma potencia que el BPA: solicitan pruebas específicas para cada sustancia sobre variables que podrían ser relevantes para moléculas estructuralmente próximas. [1,6]

Un análisis riguroso debe reconocer también el desacuerdo científico. Las distintas autoridades han ponderado de forma diferente ciertos elementos de la evidencia sobre BPA, y el expediente de consulta británico recoge expresamente posiciones expertas divergentes. Esa discrepancia no suspende la aplicación del derecho vinculante de la UE, pero hace especialmente importantes el diseño de los estudios, las métricas de dosis, la relevancia biológica y el análisis de incertidumbre. Sería igualmente incorrecto afirmar que todos los análogos del bisfenol son igual de peligrosos o interpretar la ausencia de clasificación armonizada como prueba de inocuidad toxicológica. [1,6,7]

06 | Toxicocinética: la molécula original no representa toda la dosis interna

Un ensayo de migración desde un material en contacto con alimentos mide qué sale de él bajo ciertas condiciones; no establece la concentración de la forma biológicamente activa que alcanza un tejido. La absorción, el metabolismo de primer paso, la conjugación, la distribución y la eliminación condicionan la exposición interna. Por ello, las nuevas directrices de EFSA solicitan datos de ADME in vivo, metabolismo comparado in vitro en especies pertinentes y sistemas humanos, y aclaramiento intrínseco capaces de sustentar modelos cinéticos de base fisiológica (PBK). Destacan la necesidad de medir separadamente compuestos originales y metabolitos, en lugar de considerar que la radiactividad total marcada o la concentración nominal in vitro describen adecuadamente la dosis activa. [1]

En la toma de decisiones industriales esto tiene dos consecuencias. En primer lugar, no puede clasificarse un análogo prometedor únicamente por su concentración de migración externa: dos compuestos con igual migración pueden diferir en activación metabólica, persistencia o interacción con receptores. En segundo término, la extrapolación computacional entre sustancias y los modelos cuantitativos estructura-actividad pueden facilitar el cribado inicial, pero no reemplazan automáticamente los datos metabólicos ausentes. Un modelo útil debe documentar su dominio de aplicabilidad, su incertidumbre y su validación frente a mediciones adecuadas. La eventual aportación no radica en inventar el modelado PBK ni el cribado químico, disciplinas consolidadas, sino en emplearlos de manera coherente para evitar sustituciones insuficientemente fundamentadas.

07 | La inmunotoxicidad exige más que un cribado endocrino genérico

Las directrices solicitan un conjunto de variables inmunitarias más amplio que una simple prueba de unión a receptores. Además de las cohortes de reproducción y desarrollo, abordan isotipos de inmunoglobulinas, mediadores inflamatorios, poblaciones de linfocitos, diferenciación de células T colaboradoras, función de células citolíticas naturales, actividad macrofágica y, cuando proceda, ensayos orientados a detectar estimulación o supresión inmunitaria no deseadas. También señalan el ácido úrico sérico y hepático entre los indicadores metabólicos que requieren atención. El objetivo es detectar vías de efectos adversos biológicamente relevantes que un cribado limitado a genotoxicidad podría pasar por alto. [1]

Sin embargo, acumular ensayos no produce automáticamente pruebas más fiables. Las diferencias de competencia metabólica, concentración libre en medios de cultivo, captación por el sistema de prueba e interferencias analíticas pueden distorsionar las comparaciones entre sustancias. EFSA advierte específicamente contra la equivalencia entre dosis nominal in vitro y dosis celular efectiva, y solicita datos de distribución para mejorar la interpretación. Toda propuesta de sustituir ensayos con animales por una batería de métodos in vitro debe explicar cómo se integran los resultados, qué efectos adversos puede detectar y qué lagunas permanecen. Una colección de ensayos no validados no se convierte en alternativa regulatoria aceptada por utilizar terminología moderna.

08 | Química de la sustitución: monómeros, derivados y NIAS

Cambiar un recubrimiento o polímero puede modificar simultáneamente varios inventarios químicos. El monómero o precursor de resina añadido deliberadamente es solo uno de ellos. Catalizadores residuales, oligómeros, agentes de curado, subproductos de reacción, productos de degradación térmica, aditivos y contaminantes pueden aparecer como sustancias no añadidas intencionadamente. Su identidad y migración dependen de la formulación, temperatura de procesado, condiciones de curado, almacenamiento, tiempo de contacto y composición del alimento. La literatura sobre sustancias químicas en contacto con alimentos y análisis no dirigido es anterior a 2026 y documenta tanto las dificultades analíticas como la exposición humana a numerosas sustancias procedentes de estos materiales. [8–11]

Un método LC-MS/MS dirigido a BPA, BPS y BPF permite determinar si esos analitos están presentes por encima de límites de detección concretos, pero no descarta todos los migrantes desconocidos. La

espectrometría de masas de alta resolución amplía la búsqueda, aunque la confianza en la identificación, la incertidumbre de los factores de respuesta, la supresión por la matriz y la disponibilidad de patrones auténticos limitan las conclusiones cuantitativas. La estrategia científicamente defendible combina la cuantificación dirigida de sustancias reguladas o prioritarias con la investigación de NIAS jerarquizada por riesgo. Debe especificar los peligros que quedan fuera de la ventana analítica. La afirmación «no se detectaron bisfenoles» nunca debe extrapolarse a «no migra ninguna sustancia química».

09 | La variable olvidada es el propio alimento

La migración no constituye una constante intrínseca del recipiente independiente de su utilización. Una salsa de tomate ácida, una emulsión rica en grasas, un refresco acuoso y un polvo seco pueden interaccionar de manera diferente con idéntico revestimiento. La esterilización en autoclave, el llenado en caliente, el almacenamiento prolongado a temperatura ambiente y la limpieza repetida modifican difusión, reparto y estabilidad química. También importa la relación entre superficie de contacto y masa de alimento: un mismo material puede originar una concentración diferente en un envase individual y en un gran depósito. Por ello, el marco europeo exige condiciones de ensayo apropiadas, mientras que el apéndice A de EFSA de 2026 reconoce las mediciones directas en alimentos, los simulantes y la modelización como enfoques complementarios para materiales no plásticos. Cuando existen resultados fiables en alimentos reales, las directrices les otorgan prioridad en la evaluación de riesgos frente a simulantes potencialmente poco representativos. [1,3,12]

Así, un programa de homologación debe definir la combinación alimento-material realmente más desfavorable, en vez de elegir simplemente la condición experimental de apariencia más agresiva. Los simulantes excesivamente severos pueden generar artefactos, mientras que ensayos poco exigentes pueden pasar por alto migraciones reales durante el procesado o almacenamiento. El diseño adecuado incorpora pH medido, contenido graso, historial de temperatura, duración del contacto, geometría del envase y ciclos de reutilización previstos, justificando qué condiciones son representativas o conservadoras. El plan analítico debe distinguir la migración de la extracción del propio material, porque responden a preguntas regulatorias diferentes.

10 | El rendimiento del envase es una variable de seguridad alimentaria

Un revestimiento sustitutivo puede reducir la exposición a un monómero concreto y, al mismo tiempo, deteriorar la barrera que impide corrosión, entrada de oxígeno, fallos del envase o alteración microbiológica. En alimentos ácidos o salados, las consecuencias pueden ser liberación de metales, sabores anómalos, pérdida de vacío o reducción de vida útil. La Comisión Europea reconoció estas dificultades prácticas al establecer períodos transitorios más largos para determinadas conservas de frutas, hortalizas y productos pesqueros. Ese reconocimiento no exime de demostrar la seguridad, sino que refleja la necesidad de evitar sustituir una preocupación química por un fallo de conservación insuficientemente controlado. [3,4]

Un ensayo de sustitución defendible debe valorar adhesión y porosidad del revestimiento, resistencia a la corrosión, integridad de costuras y cierres, estabilidad frente a esterilización en autoclave, efectos organolépticos y comportamiento microbiológico, además de la migración química. En una conserva estable a temperatura ambiente, los ensayos de desafío e incubación pueden ser pertinentes para validar el proceso y envase, pero no equivalen a una autorización de la nueva composición química. En bebidas pueden resultar decisivos el oxígeno disuelto, el color, la acidez y la estabilidad aromática. El desarrollo de ingredientes para bebidas funcionales ácidas debe incluir compatibilidad con envases, aunque la propia bebida no incorpore bisfenoles de forma intencionada.

11 | La prohibición europea ya está vigente, pero tiene límites definidos

El Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, corregido por el Reglamento (UE) 2026/250, es directamente aplicable en los Estados miembros. Prohíbe el uso del BPA para fabricar determinadas familias de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos —adhesivos, cauchos, resinas de intercambio iónico, plásticos, tintas de impresión, siliconas y barnices o revestimientos—, así como la comercialización en la Unión de artículos fabricados utilizando BPA, sin perjuicio de excepciones y disposiciones transitorias específicas. Otros bisfenoles o derivados con las clasificaciones armonizadas de peligrosidad indicadas están sometidos a un mecanismo distinto de prohibición y autorización de usos concretos. Por tanto, la definición jurídica es más precisa que la afirmación coloquial de que «todos los bisfenoles están prohibidos». [2–4]

El anexo II conserva dos aplicaciones del BPA estrictamente delimitadas: determinados revestimientos de resina epoxi líquida en artículos autoportantes destinados a contacto alimentario de capacidad superior a 1.000 litros, y conjuntos de membranas de filtración de polisulfona. Ambas quedan sujetas a restricciones, entre ellas la migración no detectable hacia el alimento y la limpieza o el enjuague antes del primer uso. Estas excepciones son relevantes para depósitos industriales y sistemas de membranas, pero no autorizan de manera general el BPA en recipientes pequeños o envases ordinarios. El estatus jurídico de otros derivados debe comprobarse según su clasificación, el tipo de material, los permisos de uso específico y las disposiciones transitorias aplicables. [2,3]

12 | Las fechas: primera comercialización, llenado y venta de existencias son actos distintos

El período transitorio principal para la primera comercialización en la UE de artículos de un solo uso en contacto con alimentos, fabricados con BPA y no conformes, concluyó el 20 de julio de 2026. Determinadas categorías, como algunos envases de conservación para frutas, hortalizas y productos pesqueros y los revestimientos aplicados solo a la superficie metálica exterior, disfrutan de un plazo ampliado de primera comercialización hasta el 20 de enero de 2028. En general, los artículos de un solo uso comercializados durante su período transitorio pueden llenarse y cerrarse durante doce meses adicionales, tras los cuales los alimentos envasados resultantes pueden seguir comercializándose hasta agotar existencias. Los artículos reutilizables se rigen por disposiciones diferenciadas, y la corrección de febrero de 2026 debe consultarse para determinar la fecha final de circulación pertinente. [3,4,13]

Una auditoría industrial no debe equiparar «fabricado antes de julio de 2026», «comercializado por primera vez antes de julio de 2026», «llenado en 2027» y «vendido al consumidor en 2028». Son esenciales las pruebas de la primera puesta en el mercado, las transmisiones entre operadores económicos, la situación de las existencias sin llenar y la categoría alimentaria exacta. Estos datos importan a exportadores, importadores y empresas de marca de distribución que gestionan inventarios de envases en varios centros. También explican por qué una lata aparentemente antigua que contiene BPA puede permanecer legalmente en la cadena minorista sin que ello permita introducir nuevos envases no conformes.

13 | Las declaraciones de conformidad deben describir un material real

El artículo 8 y el anexo III del Reglamento 2024/3190 exigen una declaración de conformidad para los materiales y artículos comprendidos en su ámbito en determinadas fases de comercialización, distintas de la venta minorista, respaldada por documentación disponible para las autoridades competentes. La declaración comprende la identificación de operadores y material, su fecha, la relación de bisfenoles o derivados empleados en la fabricación y una manifestación de conformidad. El artículo 9 regula la verificación analítica, incluidos métodos adecuados y un criterio general de límite de detección de 1 microgramo por kilogramo, salvo que se establezca otro método o límite aplicable. Verificar la ausencia de una sustancia en el material y medir su migración al alimento son ejercicios analíticos diferentes. [3]

Un expediente de compras útil debe identificar además las especificaciones del revestimiento y del sustrato, los tipos de alimentos previstos, las condiciones de procesado y almacenamiento, el método y alcance de los ensayos, los límites pertinentes, la incertidumbre, las obligaciones de control de cambios y las responsabilidades del proveedor. La formulación confidencial puede necesitar protección adecuada, pero la confidencialidad no justifica una declaración carente de contenido. La mera frase «el envase está libre de BPA y cumple todas las normas» resulta insuficiente si el operador no puede establecer el uso previsto ni las disposiciones evaluadas. La conformidad jurídica es una conclusión documentada vinculada a un artículo y una utilización concretos.

14 | España: aplicación directa del derecho y cadena efectiva de control oficial

España aplica directamente el marco europeo de materiales en contacto con alimentos, incluidos los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004 y n.º 2023/2006 y las disposiciones específicas sobre bisfenoles. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) incluye el Reglamento 2024/3190 y su corrección de 2026 entre los instrumentos aplicables. Los controles oficiales se desarrollan mediante las autoridades nacionales y autonómicas competentes en el marco del Reglamento (UE) 2017/625. Para un operador español, la cuestión relevante no es si el proveedor de envases está establecido en la UE, sino si el material exacto comercializado en España o en otro Estado miembro cumple las condiciones aplicables y si puede demostrarlo. [3,12,14]

Ante una controversia sobre migración resulta fundamental conservar el expediente técnico: identidad de la muestra, lote del material, condiciones de contacto, método analítico, cromatogramas, calibración, incertidumbre, patrones de referencia, protocolo de extracción o migración y trazabilidad del alimento final. El objetivo es determinar si el resultado es técnicamente fiable y jurídicamente relevante, no simplemente obtener una segunda cifra inferior al límite. Cuando una empresa suministra ingredientes y no envases terminados, su obligación práctica consiste en definir con exactitud la matriz alimentaria y las exigencias del proceso para que el envasador pueda seleccionar y validar un artículo de contacto adecuado.

15 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: una divergencia territorial especialmente clara

No puede afirmarse que Gran Bretaña e Irlanda del Norte estén sujetas a un régimen idéntico de bisfenoles. La orientación de Food Standards Scotland de junio de 2026 confirma que las restricciones europeas se aplican en la UE e Irlanda del Norte en virtud del Marco de Windsor, sin perjuicio de los regímenes de circulación pertinentes, mientras que la prohibición europea no se aplicaba directamente al mercado interior de Gran Bretaña en esa fecha. La Food Standards Agency y Food Standards Scotland sometieron a consulta restricciones futuras, y la FSA publicó un resumen de las respuestas el 4 de marzo de 2026. El resultado de una consulta y la intención de legislar no equivalen a una prohibición ya promulgada en Gran Bretaña. Antes de suministrar o certificar debe comprobarse la normativa interna vigente. [7,15]

La consulta británica aporta información científica porque sus participantes señalaron el riesgo de sustituir BPA por análogos insuficientemente caracterizados, las dificultades de rendimiento y reciclado de los revestimientos y la conveniencia de excepciones proporcionadas para equipos críticos. También recoge discrepancias sobre el fundamento toxicológico de una prohibición amplia. Son aportaciones de partes interesadas, no pruebas independientes de validación de materiales alternativos. Un proveedor que opere en España y Gran Bretaña debe mantener evaluaciones jurídicas diferenciadas por destino, evitando emplear «conforme en el Reino Unido» sin identificar territorio y normativa precisos.

16 | Estados Unidos: una arquitectura distinta de evaluación y autorización del riesgo

La posición pública de la Food and Drug Administration estadounidense continúa diferenciándose de la conclusión de EFSA de 2023: su página informativa sobre materiales en contacto con alimentos indica que la evidencia disponible respalda la seguridad del BPA a los niveles actuales en los usos autorizados, y

explica la retirada de las autorizaciones para biberones, vasos infantiles y envases de preparados para lactantes tras abandonarse tales aplicaciones. Estados Unidos regula las sustancias en contacto con alimentos mediante la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, sus disposiciones sobre aditivos alimentarios y el procedimiento de notificación de sustancias en contacto con alimentos. Una prohibición europea no invalida automáticamente una autorización estadounidense, ni esta última concede acceso al mercado europeo. [16]

La diferencia no significa que la toxicología cambie al cruzar una frontera. Refleja evaluaciones, trayectorias probatorias y decisiones normativas diferentes. En un proyecto multinacional de envases, la matriz de cumplimiento debe registrar sustancia exacta, artículo, condiciones previstas de utilización, fundamento jurídico estadounidense y situación en el destino europeo o británico. Debe vigilar igualmente las exigencias estatales cuando proceda, pues una evaluación federal no equivale a una autorización universal en todos los estados. Las comparaciones de severidad regulatoria solo tienen sentido cuando sustancia, uso, supuestos de exposición e instrumento jurídico están alineados.

17 | Filtración industrial: una excepción que revela el problema de ingeniería

La excepción del anexo II para conjuntos de membranas filtrantes de polisulfona muestra por qué una estrategia limitada a «sustituir la molécula» puede resultar insuficiente. Estos materiales pueden ser esenciales en microfiltración, ultrafiltración y otros sistemas de separación; su funcionamiento depende de la resistencia química, integridad mecánica, características de los poros, tolerancia a los productos de limpieza y vida útil. Una alternativa debe homologarse no solo por la migración, sino por su capacidad de retención y resistencia a agentes de limpieza y ciclos térmicos. Las condiciones de migración no detectable y enjuague previo siguen siendo obligatorias para la aplicación exceptuada. [3]

En bebidas y lácteos, el diseño de un ensayo comparativo debe contemplar matriz de alimentación, superficie de membrana, tiempo de residencia, presión, régimen de limpieza, ensuciamiento, calidad del permeado, rendimiento microbiológico y sustancias migrantes objetivo. Un material que reduzca una señal química a costa de perder capacidad de retención microbiana no constituiría un sistema más seguro. Del mismo modo, no debe calificarse de ilícita una membrana antigua que funciona correctamente y se acoge a una excepción válida por el solo hecho de haberse fabricado utilizando BPA. Las cuestiones técnicas y jurídicas deben resolverse conjuntamente.

18 | El estado de la técnica impide reivindicaciones fáciles de novedad

Hace años que la documentación de patentes describe tecnologías de revestimiento sin BPA ni BADGE. Publicaciones como EP1957579A1, WO2007143407A1 y WO2014205043A1 proponen resinas y recubrimientos alternativos, incluidas formulaciones de poliéster destinadas a recipientes alimentarios y de bebidas. Estos documentos acreditan que desarrollar revestimientos distintos de los sistemas epoxi convencionales basados en BPA no constituye una invención de 2026. Sin embargo, no prueban que todas las composiciones divulgadas estén autorizadas actualmente, se comercialicen, carezcan de todos los migrantes relevantes o sean aptas para cada alimento y proceso de esterilización. [17–19]

Una reivindicación seria de innovación ha de distinguir una formulación química nueva de un método de ensayo, una condición de utilización y un protocolo de integración de datos nuevos. Publicar una patente no acredita validación industrial independiente, libertad de operación ni permiso legal. Antes de presentar una plataforma como novedosa, la empresa necesitaría una búsqueda de reivindicaciones, una revisión de su situación jurídica y una comparación técnica con los sistemas comerciales existentes. La contribución potencial identificada aquí no es un polímero recién descubierto, sino una forma más reproducible y útil para decidir entre materiales candidatos considerando toxicología, migración y conservación alimentaria.

19 | ¿Qué debería solicitar mañana un fabricante de alimentos?

Un primer paso pragmático consiste en inventariar todas las superficies relevantes en contacto con un producto: revestimiento de lata, cierre, junta, sellado, adhesivo, tinta, conducción de transferencia, componente de bomba y membrana, y no solo el envase primario. El inventario debe identificar proveedor, código de formulación o especificación controlada, alimento previsto, perfil tiempo-temperatura, historial de sustituciones y mercados de destino. A continuación, deben separarse las obligaciones legales de las especificaciones voluntarias de rendimiento y priorizarse los componentes por exposición previsible y gravedad de un fallo. [3,12]

Para cada sustitución propuesta, compras debe solicitar una declaración de conformidad jurídicamente suficiente, pruebas de identidad de la sustancia y de los derivados de bisfenol utilizados, datos validados de migración dirigida, una estrategia NIAS justificada y resultados de rendimiento en el alimento previsto. Calidad debe conservar muestras representativas y definir reglas de control de cambios frente a reformulaciones del recubrimiento, cambios de proveedor de resina o variaciones de curado. I+D debe evaluar propiedades sensoriales, corrosión y vida útil microbiológica, mientras que el equipo regulatorio valida el permiso aplicable al destino concreto. Un informe de laboratorio es un eslabón de esta cadena, no su sustituto.

20 | Oportunidad de investigación e innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. La literatura y las directrices regulatorias tratan los ensayos de migración, la evaluación toxicológica, el cribado NIAS y el comportamiento de los envases, pero los conjuntos comparativos de datos públicos a menudo no conectan las cuatro dimensiones para un mismo revestimiento sustitutivo, varias matrices alimentarias y condiciones industriales realistas. Cabe preguntar si un protocolo integrado puede reducir la falsa seguridad y los rechazos innecesarios mejor que certificados de proveedores y pruebas de producto final aislados y mal relacionados. La laguna afecta a la validación prospectiva y la interoperabilidad, no a la invención de la ciencia de migración o de recubrimientos más seguros. [1,8–11,17–19]

CONOCIMIENTOS ESTABLECIDOS. EFSA establece expectativas toxicológicas escalonadas; el derecho europeo fija restricciones y obligaciones documentales; la química analítica permite cuantificar migrantes concretos e investigar otros compuestos; la ingeniería de envases puede medir corrosión, propiedades barrera y vida útil. Las patentes y revisiones publicadas demuestran antecedentes tecnológicos abundantes. Nada de ello prueba la seguridad de un sustituto concreto ni que un registro digital integrado mejore los resultados. [1–4,8–11]

HIPÓTESIS PROPUESTA, NO HECHO DEMOSTRADO. Un «pasaporte de sustitución condicionado por la matriz» que integre identidad verificada del material, resultados de migración dirigida y no dirigida, evidencia toxicocinética, datos de rendimiento específicos para alimentos y estatus jurídico por jurisdicción podría anticipar sustituciones inadecuadas y hacer las decisiones de aprobación más reproducibles que una declaración «sin BPA» acompañada de un único ensayo estándar de migración. La denominación designa una arquitectura de investigación, no un certificado regulatorio, una invención patentada ni un producto industrial probado.

ITINERARIO DE VALIDACIÓN. Comparar al menos tres aplicaciones materialmente diferentes: un alimento ácido esterilizado en recipiente metálico revestido, un alimento rico en lípidos y estable a temperatura ambiente, y un sistema de filtración continua de bebidas o lácteos. En cada caso, elegir un material de referencia y al menos dos alternativas jurídicamente plausibles. Registrar previamente las condiciones de contacto y los objetivos analíticos; emplear LC-MS/MS dirigido y validado, con patrones isotópicos cuando proceda, cribado ortogonal de NIAS de alta resolución y estudios realistas de proceso y envejecimiento. Cuantificar integridad del revestimiento o membrana, vida útil microbiológica y sensorial, balance de masa de migrantes, incertidumbre, coste por lote aceptado y tasas de aceptación y rechazo erróneos. Incorporar

laboratorios independientes, comparaciones ciegas y escenarios de control de cambios. Cuando falten datos toxicológicos, clasificar el candidato como no resuelto en vez de atribuirle seguridad mediante una puntuación predictiva.

RESTRICCIONES REGULATORIAS E INDUSTRIALES. La investigación no puede sustituir autorizaciones, restricciones, métodos de migración ni declaraciones obligatorias de la UE, ni comercializar envases experimentales no conformes. Los datos personales o formulaciones propietarias requieren acceso controlado; los modelos de IA deben aportar datos de entrenamiento transparentes, validación externa y función decisoria definida. Si el protocolo demuestra que mejora la precisión de homologación sin comprometer la conservación ni aumentar la carga ambiental total, podría resultar útil a fabricantes de alimentos, proveedores de revestimientos y empresas de ingredientes que diseñan nuevas matrices. Hasta entonces, los beneficios siguen siendo hipotéticos.

21 | Clasificación de la evidencia y valoración crítica

HECHO JURÍDICO ESTABLECIDO. El Reglamento (UE) 2024/3190, en su versión corregida, impone restricciones vinculantes y reglas transitorias diferenciadas en la Unión; España lo aplica directamente e Irlanda del Norte tiene obligaciones relevantes vinculadas al derecho europeo. Las directrices de EFSA de octubre de 2026 son orientación científica, no una autorización de ejecución. La consulta de Gran Bretaña no promulga por sí misma la prohibición europea y la FDA dispone de un régimen independiente de materiales en contacto con alimentos. [1–4,7,14–16]

EVIDENCIA CIENTÍFICA ESTABLECIDA. El BPA y determinados análogos suscitan preocupaciones toxicológicas; la migración depende del material y de las condiciones alimentarias; una migración baja no caracteriza por sí sola todas las variables biológicas; y las NIAS pueden ser relevantes para evaluar seguridad. Estas proposiciones están apoyadas por dictámenes autorizados y literatura previa, pero no demuestran igual potencia en todos los bisfenoles. [1,6,8–11]

EVIDENCIA EMERGENTE E INTERPRETACIÓN EXPERTA. Las directrices de 2026 refuerzan las expectativas de pruebas inmunológicas, reproductivas, metabólicas y cinéticas, y pueden influir en solicitudes futuras. La recomendación industrial de evaluar conjuntamente seguridad química y rendimiento del envase es una interpretación razonada de la normativa y de las tecnologías existentes, no la afirmación de que exista ya una nueva norma internacional validada. [1–4]

HIPÓTESIS Y PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN. El pasaporte integrado propuesto podría mejorar la homologación de proveedores y las decisiones de sustitución. Esta afirmación no se ha validado prospectivamente en la configuración descrita; el criterio apropiado es medir su rendimiento frente a la práctica convencional, no invocar una novedad retórica.

22 | Conclusiones: la sustitución debe demostrarse, no anunciarse

Las directrices de EFSA de octubre de 2026 marcan el paso desde una sustitución del BPA entendida como simple declaración de composición hacia una exigencia de evaluación más completa de toxicología a dosis bajas y exposición interna de otros bisfenoles. Su importancia no reside en crear una nueva prohibición, sino en aclarar por qué la ausencia de una sustancia conocida no puede soportar el peso probatorio de una evaluación de seguridad. Las restricciones europeas vigentes, incluidas excepciones específicas y normas transitorias, constituyen una cuestión jurídica independiente y de aplicación inmediata. [1–4]

Para los sectores alimentario y biotecnológico, la secuencia defendible consiste en definir el material y su vía jurídica, identificar sustancias potencialmente migrantes, ensayar en condiciones representativas de alimento y procesado, valorar la evidencia toxicológica y preservar la función protectora del envase. Las empresas deben evitar tanto la complacencia con sustitutos no clasificados como el error opuesto de suponer que todos los análogos presentan peligros idénticos. La oportunidad científica es integrar mejor

estas decisiones, hacerlas auditables y aumentar su capacidad predictiva, sin olvidar que ningún sistema de datos reemplaza una química válida, una toxicología rigurosa o el cumplimiento de la ley.

Áreas relacionadas de conocimiento

Seguridad alimentaria; Biotecnología; Asuntos regulatorios; Tecnologías de procesado; Ingredientes funcionales; Sostenibilidad; IA y alimentación; Investigación emergente.

Referencias y enlaces a fuentes primarias

[1] EFSA Panel on Food Contact Materials (FCM). Guidance on the data requirements for the safety assessment of bisphenols other than Bisphenol A (BPA) and their derivatives. EFSA Journal. Published 16 October 2026; adopted 16 September 2026. DOI: 10.2903/j.efsa.2026.10368. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.10368

[2] 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

[3] European Commission. Commission Regulation (EU) 2024/3190 of 19 December 2024 on BPA and other hazardous bisphenols in certain food-contact materials; consult the version as corrected. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj

[4] European Commission. Commission Regulation (EU) 2026/250 of 2 February 2026 correcting Regulation (EU) 2024/3190. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/250/oj

[5] EFSA. Food contact materials: topic overview, updated 16 October 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-contact-materials

[6] EFSA CEP Panel. Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. EFSA Journal. 2023;21:e06857. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.6857. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.6857

[7] Food Standards Agency. Summary of responses: consultation on proposed ban on BPA and analogues in food-contact materials. Published 4 March 2026. https://www.gov.uk/government/consultations/summary-of-responses-consultation-on-the-proposal-to-implement-a-ban-on-the-use-of-bpa-and-its-analogues-in-food-contact-materials

[8] Mhaouty-Kodja S, et al. A critical review to identify data gaps and improve risk assessment of bisphenol A alternatives for human health. Critical Reviews in Toxicology. 2024;54:696–753. DOI: 10.1080/10408444.2024.2388712. https://doi.org/10.1080/10408444.2024.2388712

[9] Geueke B, et al. Evidence for widespread human exposure to food contact chemicals. Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology. 2025;35:330–341. DOI: 10.1038/s41370-024-00718-2. https://doi.org/10.1038/s41370-024-00718-2

[10] Spinei M, Oroian M. Identification and quantification of intentionally and non-intentionally added substances occurring from biodegradable food packaging: A review. Food Research International. 2025;218:116880. DOI: 10.1016/j.foodres.2025.116880. https://doi.org/10.1016/j.foodres.2025.116880

[11] Miralles P, et al. Recent trends and challenges on the non-targeted analysis and risk assessment of migrant non-intentionally added substances from plastic food contact materials. Toxics. 2025;13:543. DOI: 10.3390/toxics13070543. https://doi.org/10.3390/toxics13070543

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

[13] Food Packaging Forum. EU BPA ban reaches main transition deadline. 20 July 2026; discusses Regulation (EU) 2026/250 correction. https://foodpackagingforum.org/news/eu-bpa-ban-reaches-main-transition-deadline

[14] Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN). Food-contact materials legislation, including BPA and Regulation (EU) 2026/250. https://www.aesan.gob.es/legislacion/legislacion-materiales-en-contacto

[15] Food Standards Scotland. BPA in Food Contact Materials: information for UK businesses on EU BPA requirements and current position in GB. Published 23 June 2026. https://www.foodstandards.gov.scot/business-guidance/running-a-food-business/publications/bpa-in-food-contact-materials-info-for-uk-businesses-on-eu-bpa-requirements-and-the-current-position-in-gb

[16] US Food and Drug Administration. Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application. Official agency information page; accessed 1 November 2026. https://www.fda.gov/food/food-packaging-other-substances-come-contact-food-information-consumers/bisphenol-bpa-use-food-contact-application

[17] European patent publication EP1957579A1. BADGE- and BPA-free can coating. Prior-art disclosure; not evidence of market authorisation. https://patents.google.com/patent/EP1957579A1/en

[18] WIPO patent publication WO2007143407A1. Bis epoxy polyesters and food cans coated with a composition comprising same. Prior-art disclosure. https://patents.google.com/patent/WO2007143407A1/en

[19] WIPO patent publication WO2014205043A1. Container coating compositions. Prior-art disclosure. https://patents.google.com/patent/WO2014205043A1/en

[20] European Commission. Commission Regulation (EC) No 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj

[21] European Parliament and Council. Regulation (EU) 2017/625 on official controls. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj

[22] Wongphan P, et al. Screening and relative quantification of migration from novel thermoplastic starch and PBAT blend packaging. Foods. 2025;14:2171. DOI: 10.3390/foods14132171. https://doi.org/10.3390/foods14132171

[23] Lacourt A, et al. Recent and emerging food packaging alternatives: chemical safety risks, current regulations, and analytical challenges. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. 2024. DOI: 10.1111/1541-4337.70059. https://doi.org/10.1111/1541-4337.70059

[24] European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj

© 2026 José M. López. Todos los derechos reservados