

El proceso de seguridad alimentaria tiene dos registros

La reforma europea de 2026 sobre contaminantes en alimentos infantiles y el vínculo pendiente entre protección microbiológica, formación química y abastecimiento de ingredientes

José M. López, Director de Investigación

EDICIÓN ESPAÑOLA

RESUMEN

Las modificaciones introducidas por la Unión Europea en julio de 2026 en su marco sobre contaminantes alimentarios establecen dos próximos hitos de cumplimiento para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad: límites nuevos o más estrictos para el 3-monocloropropanodiol y los ésteres glicidílicos a partir de enero de 2027, y los primeros contenidos máximos de la UE para una suma ponderada de furano y dos metilfuranos a partir de enero de 2028. Su importancia trasciende las cifras. Los contaminantes se originan por vías de fabricación distintas —principalmente el refinado previo de aceites para determinados ésteres de ácidos grasos y el tratamiento térmico para los furanos—, mientras que el mismo alimento terminado debe satisfacer exigencias irrenunciables de seguridad microbiológica, nutrición y vida útil. Estudios analíticos y a escala piloto recientes muestran oportunidades importantes de mitigación, pero también efectos de matriz, dificultades de escalado y diferencias entre las concentraciones medidas en productos cerrados y la exposición tras su preparación. Este artículo propone un enfoque de validación del proceso mediante dos registros que relaciona procedencia de ingredientes, letalidad microbiana, formación de contaminantes, incertidumbre analítica y situación jurídica por jurisdicción. Distingue el Derecho vinculante de las hipótesis científicas y explica por qué ni reducir el calentamiento ni disponer de un certificado conforme del proveedor constituyen, por sí solos, una estrategia suficiente de seguridad de los alimentos infantiles.

PALABRAS CLAVE: alimentación infantil; furano; metilfuranos; 3-MCPD; ésteres glicidílicos; tratamiento térmico; mitigación de contaminantes; cumplimiento normativo

1 | Un acontecimiento regulatorio con dos plazos

El 29 de julio de 2026, la Comisión Europea adoptó dos modificaciones del Reglamento (UE) 2023/915, relativo a los contenidos máximos de determinados contaminantes en los alimentos. El Reglamento (UE) 2026/1825 revisó las disposiciones sobre el 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), sus ésteres de ácidos grasos y los ésteres glicidílicos de ácidos grasos. El Reglamento (UE) 2026/1890 estableció contenidos máximos para la suma de furano, 2-metilfurano y 3-metilfurano en determinados alimentos para lactantes y niños de corta edad. Ambos se publicaron en el Diario Oficial el 30 de julio y entraron en vigor el 19 de agosto de 2026. Sus fechas futuras de aplicación pertinentes son diferentes: el 1 de enero de 2027 para determinados límites nuevos y reducidos de 3-MCPD/ésteres glicidílicos, y el 1 de enero de 2028 para los nuevos límites del grupo del furano. [1–3]

No se trata de una prohibición general de los alimentos calentados ni de los aceites refinados. Es un conjunto de contenidos máximos específicos por categoría, convenciones de medición y disposiciones transitorias. Tampoco deben confundirse las fechas: determinadas disposiciones revisadas sobre aceites y alimentos compuestos de la modificación relativa al 3-MCPD y los ésteres glicídicos se aplican desde su entrada en vigor, mientras que las disposiciones expresamente identificadas para alimentos infantiles tienen la fecha de 2027. Un expediente regulatorio debe relacionar la entrada exacta del anexo y su fecha, en lugar de atribuir una única fecha de aplicación a todo el reglamento. [1,2]

La transformación más profunda es científica. Los operadores alimentarios llevan mucho tiempo validando tratamientos térmicos para el control microbiológico y la vida útil. Ahora deben integrar un segundo registro: las consecuencias químicas del aprovisionamiento y el procesado, incluidos compuestos cuya formación puede verse favorecida por las mismas condiciones térmicas que protegen frente a peligros biológicos.

2 | Los dos registros están relacionados, pero no son idénticos

El primer registro documenta si un producto es microbiológicamente seguro: patógenos y esporas relevantes, pH y actividad de agua del producto, tratamiento térmico programado, integridad del envase, contaminación posterior al proceso, condiciones de distribución y vida útil validada. El segundo registra si el proceso y sus materias primas generan una carga química aceptable: precursores de contaminantes, cinética de formación y eliminación, distribución entre fases, resultados analíticos y exposición alimentaria.

Ambos registros deben interpretarse conjuntamente, pero sería químicamente incorrecto sugerir que un único ciclo de esterilización en autoclave es responsable de todos los contaminantes abordados por las modificaciones de julio de 2026. Los furanos pueden formarse durante el calentamiento del alimento final, especialmente en sistemas cerrados o que favorecen su retención. Por el contrario, una carga considerable de ésteres de 3-MCPD y ésteres glicídicos puede estar ya presente en los aceites refinados antes de su llegada a la fábrica de alimentos infantiles. El procesado posterior y los efectos de matriz siguen siendo importantes, pero la fabricación previa del aceite constituye un punto de intervención fundamental. [4-7]

Obtener menos furano debilitando una etapa de inactivación microbiana validada supondría una compensación inaceptable. Del mismo modo, un proceso microbiológico excelente no justifica que el producto final supere un contenido máximo de contaminantes legalmente aplicable. La seguridad es la intersección de restricciones, no una competición en la que un resultado pueda compensar otro.

3 | La norma sobre el furano: tres analitos y un cálculo jurídico

El Reglamento (UE) 2026/1890 incorpora la entrada 5.6 al anexo I del Reglamento (UE) 2023/915. Para las categorías especificadas, la suma legal se expresa como furano y se calcula así:

$$C(\text{total, expresada como furano}) = C(\text{furano}) + 0,83 \times C(2\text{-metilfurano}) + 0,83 \times C(3\text{-metilfurano}).$$

Los contenidos máximos son de 40 microgramos por kilogramo para alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad; 30 microgramos por kilogramo para alimentos infantiles a base de productos lácteos o frutas, o mezclas de ambos, cuando estos componentes representen al menos el 80 % del producto; y 80 microgramos por kilogramo para otros alimentos infantiles. La suma legal utiliza la convención de límite inferior: los resultados analíticos inferiores al límite de cuantificación se consideran cero en el cálculo. El Reglamento se aplica desde el 1 de enero de 2028. [2]

El coeficiente 0,83 no es una corrección de recuperación analítica, un factor de seguridad toxicológica ideado por el fabricante ni una convención comercial opcional. Forma parte de la expresión legal de los metilfuranos como furano. Es importante destacar que los límites no se aplican automáticamente a todos los alimentos comercializados para niños, a todas las fórmulas para lactantes ni a cualquier producto que contenga fruta: primero deben verificarse las definiciones jurídicas de categoría y los umbrales de composición.

4 | Un ejemplo de cálculo y sus límites

Considérese, a título ilustrativo, un alimento infantil a base de cereales con concentraciones medidas de 21 microgramos por kilogramo de furano, 12 microgramos por kilogramo de 2-metilfurano y 6 microgramos por kilogramo de 3-metilfurano. Su suma calculada es $21 + (0,83 \times 12) + (0,83 \times 6) = 35,94$ microgramos por kilogramo. Si el producto pertenece a la categoría de 40 microgramos, el resultado aritmético es inferior a ese máximo numérico.

Se trata de un ejemplo didáctico hipotético, no de un resultado analítico, un certificado de conformidad ni una conclusión sobre un alimento comercial. En la práctica importan la clasificación de la categoría, el muestreo representativo, la

incertidumbre analítica, el método aplicable, los resultados inferiores a los límites de cuantificación, la heterogeneidad del lote y el producto tal como se comercializa. Una empresa no debería fijar su especificación de liberación exactamente en el máximo legal sin considerar la variabilidad y la incertidumbre. El margen numérico es una decisión de gestión del riesgo que debe validarse, no un límite jurídico independiente.

Una distinción especialmente importante afecta a la preparación. Un tarro muestreado inmediatamente después de abrirlo puede presentar una concentración de furanos volátiles distinta de la del alimento trasvasado, recalentado y removido antes de consumirse. La concentración jurídica y la concentración ingerida por el consumidor son objetos analíticos relacionados, pero no idénticos. Los fabricantes no deben presumir que la volatilización doméstica esperada sustituye el cumplimiento del máximo legal del producto comercializado. [2,8,9]

5 | Los límites de 2027 para aceites y alimentos infantiles

El Reglamento (UE) 2026/1825 introduce, desde el 1 de enero de 2027, contenidos máximos para alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad de 50 microgramos por kilogramo para la suma de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos, expresada como 3-MCPD, y de 25 microgramos por kilogramo para los ésteres glicidílicos de ácidos grasos, expresados como glicidol. Los máximos se aplican al producto tal como se comercializa. [1]

Para aceites y grasas vegetales, aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos destinados a fabricar estos alimentos, el máximo pertinente de 3-MCPD desciende de 750 a 500 microgramos por kilogramo y el de ésteres glicidílicos de 500 a 250 microgramos por kilogramo, también desde el 1 de enero de 2027. Estos límites para ingredientes no sustituyen los límites independientes del alimento terminado. La modificación establece además reglas para aceites en general, determinados alimentos compuestos con más del 5 % de grasa, mezclas y distintas presentaciones del producto, que deben interpretarse conforme a sus propios términos. [1]

La consecuencia comercial es que un aceite conforme del proveedor es necesario, pero insuficiente. El alimento final debe cumplir los requisitos de su propia categoría. A la inversa, un análisis del producto terminado, por sí solo, no demuestra la solidez de la especificación del aceite recibido ni del sistema de control de cambios. Son puntos de control diferentes dentro de una misma genealogía de materiales.

6 | No confundir los preparados para lactantes con la alimentación complementaria

El anexo revisado distingue los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad y los preparados para niños de corta edad de las categorías de alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales. Los límites independientes ya existentes para 3-MCPD y ésteres glicidílicos en los preparados se expresan según se comercialicen en polvo o líquidos. No deben sustituirse por las cifras de 50/25 microgramos previstas para las nuevas entradas relativas a la alimentación complementaria. [1]

Asimismo, la entrada de 2028 sobre el furano se refiere a determinados alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, no a una categoría universal de nutrición infantil. La taxonomía jurídica no es una incomodidad semántica: determina el máximo aplicable, la base de presentación y las pruebas de conformidad. En carteras mixtas, una especificación maestra que trate todos los productos como «nutrición infantil» puede resultar peligrosamente imprecisa.

En este ámbito, las funciones regulatoria y técnica deben trabajar conjuntamente. Un cambio de formulación puede desplazar un producto de una categoría a otra, mientras que una misma línea de fabricación puede producir varias categorías. Por ello, junto a cada receta y especificación de producto terminado debe existir un registro controlado de clasificación.

7 | La química del furano no puede reducirse a la temperatura

El dictamen de la EFSA de 2017 identifica diversos posibles precursores del furano, entre ellos ácido ascórbico, aminoácidos, carbohidratos, ácidos grasos insaturados y carotenoides. El furano y los metilfuranos pueden formarse mediante distintas rutas térmicas; las concentraciones resultantes dependen de la composición de la matriz, el historial tiempo-temperatura, el oxígeno, el espacio de cabeza, el envase, el almacenamiento y la posibilidad de que escapen los compuestos volátiles. Entre las preocupaciones toxicológicas fundamentales de la evaluación de la EFSA figuraban las lesiones hepáticas y los efectos cancerígenos observados en animales, y los lactantes se encontraban entre los grupos con mayor exposición. [4,5]

Por tanto, la química no obedece a una ecuación universal del tipo «cinco grados menos equivalen a un porcentaje fijo menos de furano». Los purés vegetales ricos en carotenoides pueden comportarse de forma distinta a las papillas de

cereales, los preparados de fruta o las comidas de carne y verduras. La formación relativa de 2-metilfurano y 3-metilfurano también puede diferir de la del propio furano. Una modificación del proceso que reduzca un analito puede no reducir proporcionalmente la suma ponderada. [10,11]

Esta complejidad tiene una consecuencia constructiva. En lugar de seleccionar un único contaminante como indicador indirecto, los estudios de desarrollo de procesos deben medir los tres analitos jurídicamente relevantes y, cuando esté justificado, un conjunto más amplio de productos de reacción mediante análisis no dirigidos. Toda afirmación de mitigación requiere una matriz y una escala definidas.

8 | Qué demuestran realmente los estudios recientes

Un estudio publicado en Food Chemistry en 2025, que examinó 89 muestras comerciales de alimentos infantiles, comunicó concentraciones elevadas de furano en determinadas comidas listas para consumir y purés de verduras, con valores medidos entre 12 y 118 microgramos por kilogramo en esas categorías. Los autores observaron también efectos relevantes de las materias primas, las variedades vegetales, el almacenamiento y el recalentamiento. Son datos de presencia en productos muestreados, no una declaración de que un producto concreto incumpla los límites legales de 2028. El estudio precedió a su aplicación y midió un panel más amplio de compuestos. [10]

Una investigación de Food Research International sobre el tratamiento térmico a alta presión de comidas infantiles de verduras y carne encontró reducciones sustanciales de furano a escala de laboratorio, pero resultados menos uniformes a escala piloto; en particular, el tratamiento por sí solo no redujo significativamente el 3-metilfurano en el experimento piloto. Se identificó un precalentamiento más prolongado como explicación plausible del efecto de escala. Las etapas adicionales de recalentamiento doméstico y agitación modificaron asimismo los niveles medidos. [11]

La lección importante no es que el tratamiento térmico a alta presión haya resuelto el problema del furano, sino que un resultado favorable a escala de laboratorio puede no trasladarse directamente a un envase de tamaño industrial. La geometría del producto, las trayectorias de calentamiento y enfriamiento, la duración del precalentamiento y la transferencia de masa de los volátiles no son detalles secundarios de ingeniería: forman parte del mecanismo de formación de contaminantes.

9 | Por qué el análisis de envases cerrados plantea un problema analítico especial

El furano es volátil. Abrir, homogeneizar o calentar una muestra puede modificar la concentración que se mida posteriormente. El método analítico de la FDA destaca el enfriamiento de las muestras, su manipulación rápida y su transferencia inmediata a viales cerrados para análisis del espacio de cabeza, con objeto de limitar la pérdida de analitos. Los métodos modernos de cromatografía de gases y espectrometría de masas, incluidos los enfoques de espacio de cabeza y microextracción en fase sólida, permiten determinar furano y metilfuranos, pero debe establecerse la idoneidad del método para cada matriz pertinente. [8,12,13]

Un plan analítico defendible debe identificar el punto de muestreo, la manipulación del recipiente sin abrir, la temperatura de transporte, la homogeneización, las condiciones del espacio de cabeza, el enfoque de calibración, los patrones internos marcados isotópicamente cuando proceda, la recuperación en la matriz, la incertidumbre de medida y los límites de cuantificación específicos de cada analito. Debe preservar expresamente el cálculo jurídico de límite inferior, en lugar de sustituirlo sin explicación por otro tratamiento de los valores censurados.

Un modo de fallo poco reconocido es obtener un resultado de laboratorio técnicamente exacto para un estado analítico equivocado. Un tarro abierto y dejado expuesto antes de tomar la alícuota puede infravalorar la carga volátil del producto comercializado. A la inversa, la concentración en el tarro cerrado no debe equipararse sin más a la dosis tras la preparación doméstica. Ambas cuestiones son legítimas, pero responden a finalidades distintas.

10 | Los ésteres de 3-MCPD y los ésteres glicidílicos constituyen otro problema químico

El 3-MCPD y sus ésteres están asociados a determinadas condiciones de transformación alimentaria, especialmente al refinado de aceites, mientras que los ésteres glicidílicos pueden formarse durante la desodorización de aceites refinados a temperaturas elevadas. Su formación depende de la química de los precursores, el historial de refinado y la matriz del aceite. No pueden controlarse de manera fiable mediante el análisis de furano en el puré terminado, ni debe presumirse que una intervención térmica diseñada para el puré corrija una contaminación ya presente en el aceite adquirido. [6,7,14]

La EFSA revisó en 2018 la ingesta diaria tolerable de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos hasta 2 microgramos por kilogramo de peso corporal al día, manteniendo por separado su preocupación por los ésteres glicidílicos genotóxicos y cancerígenos. Estos conceptos toxicológicos no son intercambiables con los contenidos máximos legales expresados en

microgramos por kilogramo de alimento. El primero es una referencia de evaluación del riesgo por ingesta; el segundo, un criterio de concentración jurídicamente exigible en una categoría alimentaria definida. [6]

Para el fabricante, las cuestiones de mayor impacto suelen situarse aguas arriba: qué aceites se utilizan, cómo se refinaron, cuál es su perfil validado de contaminantes, cuánto varían los proveedores y los lotes y qué ocurre cuando cambia la composición grasa del producto final.

11 | Las especificaciones de ingredientes necesitan un balance de masas a nivel de formulación

Un balance de masas preliminar sencillo permite estimar la contribución de un contaminante presente en un ingrediente al alimento terminado. Si un aceite se utiliza en una fracción másica w y contiene una concentración de contaminante $C(\text{aceite})$, la contribución nominal es $w \times C(\text{aceite})$, antes de considerar cualquier formación, eliminación, concentración o efecto de matriz durante la fabricación posterior. El modelo no sustituye al análisis del producto final ni al cálculo legal aplicable.

Por ejemplo, un aceite con 200 microgramos por kilogramo de ésteres glicídicos, expresados como glicidol, utilizado al 5 % en masa, contribuiría nominalmente con 10 microgramos por kilogramo de alimento final, suponiendo que no hubiera cambios posteriores. Esta operación hipotética no certifica el aceite ni garantiza que el producto terminado cumpla el límite de su categoría. Siguen siendo relevantes otros ingredientes, la base analítica, las modificaciones del proceso y la variabilidad de formulación.

La utilidad práctica consiste en establecer un presupuesto de contaminantes de los ingredientes antes de la fabricación piloto. Ese presupuesto puede orientar las compras y la formulación, pero debe calibrarse con lotes de producción medidos. Para mezclas de aceites, el anexo revisado de la UE contiene también reglas específicas y, en determinadas situaciones, contenidos máximos referidos a la grasa. Una hoja de cálculo interna no puede prevalecer sobre el texto reglamentario. [1]

12 | La letalidad microbiana es una restricción estricta, no una variable negociable

Un desarrollador de procesos que pretenda reducir el furano podría acortar el calentamiento, modificar el perfil térmico, ajustar la geometría del recipiente, adoptar el llenado aséptico o estudiar el tratamiento térmico a alta presión. Cada cambio debe evaluarse frente a los peligros biológicos pertinentes y los requisitos de validación del proceso. Los alimentos de baja acidez estables a temperatura ambiente presentan un desafío microbiológico distinto al de los productos acidificados o refrigerados; el pH, la actividad de agua, la penetración del calor y la contaminación posterior al tratamiento condicionan la estrategia de control necesaria.

Por ello, no es sólido comparar los resultados de contaminantes químicos de dos tratamientos térmicos sin establecer que ambos proporcionan un resultado de seguridad microbiológica adecuado y validado para el mismo producto y escenario de distribución. El espacio de diseño relevante no es la menor concentración de furano alcanzable a cualquier precio, sino el conjunto de procesos que satisfacen simultáneamente la seguridad microbiológica, los límites químicos legales, la integridad nutricional, la aceptabilidad sensorial y una vida útil viable.

El mismo principio se aplica a las tecnologías no térmicas o combinadas. Una tecnología calificada como «suave» no es intrínsecamente equivalente a un proceso validado de esterilidad comercial. Siguen siendo esenciales los estudios de desafío específicos del producto, los estudios de distribución térmica, la cualificación de los equipos y los requisitos legales aplicables.

13 | Los dos plazos crean un problema de compras antes que de procesado

El hito de 2027 está suficientemente próximo para afectar a las licitaciones actuales de aceites, las auditorías de proveedores y la aprobación de fórmulas. Los fabricantes no deben esperar a 2027 para preguntar si los certificados de sus proveedores de 2026 informan del 3-MCPD y los ésteres glicídicos con la expresión, matriz, base de cuantificación y frecuencia pertinentes. Un certificado puede incluir únicamente un panel genérico de contaminantes u omitir si los resultados corresponden al aceite suministrado.

El hito de 2028 relativo al furano genera otra línea de trabajo: ensayos de procesos y envases, cualificación de métodos, caracterización inicial por categorías de producto y escalado realista. Ambas líneas confluyen en la formulación, porque los aceites, carbohidratos, proteínas y micronutrientes pueden alterar la química de las reacciones térmicas. Sin embargo, los puntos de intervención no son los mismos. [1,2,10,11]

Un programa escalonado debe comenzar por la clasificación de categorías y los análisis de referencia, incorporar después controles de origen, diseño experimental de procesos y validación final. Debe evitar consolidar una reformulación basada exclusivamente en un contaminante si compromete la nutrición, la gestión de alérgenos o la estabilidad microbiológica.

14 | El régimen transitorio no exime del Derecho general de seguridad alimentaria

Ambos reglamentos de julio establecen un régimen transitorio para los alimentos legalmente comercializados antes de las respectivas fechas de aplicación, permitiendo su permanencia hasta la fecha de duración mínima o de caducidad, con sujeción a las disposiciones precisas del artículo 10 modificado. Ello no autoriza a comercializar por primera vez alimentos no conformes después de la fecha aplicable ni protege alimentos que sean inseguros conforme a la legislación alimentaria general. [1–3]

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 sigue imponiendo obligaciones generales de seguridad alimentaria y trazabilidad. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 y las normas sectoriales pertinentes regulan la higiene y los controles de los operadores alimentarios. El Reglamento (UE) 2023/915 prohíbe, con carácter general, comercializar alimentos que superen el contenido máximo de contaminantes aplicable y establece reglas sobre transformación, secado, dilución y alimentos compuestos. El análisis jurídico debe identificar el alimento concreto, la fase y la entrada aplicable del anexo. [3,15,16]

En España, estos reglamentos de la UE son directamente aplicables. Los mecanismos de control oficial competen a las autoridades españolas correspondientes dentro del marco europeo de control alimentario; la EFSA realiza evaluaciones científicas de riesgos, pero no expide certificados de conformidad específicos para empresas. La conformidad jurídica sigue siendo responsabilidad del operador, sometida a controles oficiales.

15 | Gran Bretaña e Irlanda del Norte: una cuestión de alineación normativa cambiante

Sería incorrecto afirmar en octubre de 2026 que las modificaciones europeas de julio sobre contaminantes se convirtieron automáticamente en Derecho interno de Gran Bretaña por el mero hecho de publicarse en la UE. Gran Bretaña aplica su propio marco jurídico, incluida la legislación asimilada, mientras que Irlanda del Norte tiene disposiciones diferentes vinculadas a la UE en virtud del Marco de Windsor. Los expedientes de exportación deben distinguir, por tanto, el territorio de destino, el tipo de producto y la vía de comercialización. [17,18]

La perspectiva futura es más compleja que una simple divergencia. Las orientaciones del Gobierno británico actualizadas el 30 de julio de 2026 describen un acuerdo sanitario y fitosanitario propuesto entre el Reino Unido y la UE, previsto para entrar en vigor a mediados de 2027, en virtud del cual Gran Bretaña se alinearía con determinadas normas alimentarias de la UE, incluidos los requisitos sobre contaminantes. Las orientaciones señalan expresamente que las negociaciones y los detalles siguen pendientes. Una fecha prevista de alineación no constituye un instrumento jurídico actualmente vinculante. [17]

La estrategia prudente consiste en un seguimiento doble: verificar por separado los requisitos vigentes en Gran Bretaña, prepararse técnicamente para la probable especificación armonizada con la UE cuando tenga sentido comercial y mantener hipótesis jurídicas versionadas hasta conocerse la posición británica definitiva de aplicación. Los regímenes de circulación de Irlanda del Norte y las vías minoristas elegibles requieren una evaluación propia, no una afirmación indiferenciada sobre el «Reino Unido». [17,18]

16 | Estados Unidos: control del peligro sin el mismo marco numérico europeo

La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) reconoce el furano como contaminante de proceso asociado al tratamiento térmico, incluidos los alimentos en tarro y en conserva, y ha publicado métodos analíticos e información sobre su presencia. El enfoque estadounidense no puede describirse simplemente como idéntico a los nuevos límites europeos de 2028, específicos por categoría y basados en una suma ponderada. Los materiales públicos de la FDA sobre furano se centran en el seguimiento científico y la evaluación de riesgos; un expediente de conformidad estadounidense no debe importar los límites europeos de 30/40/80 microgramos como si fueran automáticamente máximos federales de Estados Unidos. [8,12]

Los fabricantes deben evaluar, en cambio, los requisitos estadounidenses aplicables de seguridad alimentaria, adulteración, controles preventivos y normas específicas del producto, junto con las obligaciones estatales pertinentes y las especificaciones contractuales de clientes. Un proveedor multinacional puede optar razonablemente por una especificación interna de contaminantes válida para varios mercados, pero debe identificarla como política empresarial y no presentarla falsamente como un umbral legal uniforme.

La comparación más amplia revela una asimetría útil: un límite europeo cuantificado puede acelerar la validación de métodos y los controles de compras, mientras que una jurisdicción sin un límite numérico idéntico sigue exigiendo decisiones de seguridad defendibles. La ausencia de la misma cifra no demuestra la ausencia del peligro.

17 | La convención de límite inferior puede ocultar un problema de diseño analítico

La modificación relativa al furano exige expresamente un cálculo de límite inferior, considerando cero los resultados inferiores al límite de cuantificación. Esto proporciona un método jurídico definido de suma, pero no significa que un laboratorio pueda escoger límites de cuantificación poco sensibles sin consecuencias. Si el límite de cuantificación (LOQ) del método es elevado respecto al máximo de la categoría, la incertidumbre sobre las concentraciones reales puede adquirir importancia operativa. [2]

Supóngase que dos laboratorios analizan el mismo puré heterogéneo y uno comunica un analito inferior a 1 microgramo por kilogramo mientras que el otro lo comunica inferior a 10. Ambos pueden expresar un resultado no cuantificado, pero no han aportado información equivalente sobre la posible contribución de ese analito. La aritmética jurídica de límite inferior y la aptitud del método analítico son cuestiones diferentes.

Por ello, una especificación robusta de proveedor o producto terminado debe indicar los LOQ individuales de los analitos, la recuperación y la incertidumbre, y no solo la suma ponderada calculada. Los límites internos de decisión deben considerar la variabilidad del muestreo y el desempeño del método. Se trata de una recomendación de gobernanza técnica, no de una nueva regla legal de conversión.

18 | La mitigación puede desplazar el problema en vez de eliminarlo

El furano puede reducirse mediante cambios en la composición de precursores, el historial térmico, la geometría del envase y la liberación de volátiles; los ésteres de 3-MCPD y los ésteres glicidílicos pueden mitigarse mediante decisiones previas de refinado y medidas de control de contaminantes. Sin embargo, las intervenciones tienen efectos secundarios. Sustituir un ingrediente puede alterar el aporte de nutrientes liposolubles o la estabilidad oxidativa. Modificar un ciclo térmico puede afectar a la letalidad microbiológica y la textura. Una eliminación más intensa de volátiles puede alterar el aroma. El procesado adicional puede incrementar el consumo de energía y agua. [7,10,11,14]

Por tanto, la afirmación de proceso más sólida no es «contaminante reducido», sino «contaminante reducido dentro de un conjunto definido y validado de restricciones de seguridad, calidad y recursos». Debe comunicar las concentraciones absolutas iniciales y finales, no solo reducciones porcentuales llamativas. Una disminución del 90 % desde una concentración inicial muy alta puede dejar todavía un producto por encima del máximo aplicable; una reducción menor en otra matriz puede ser plenamente suficiente.

Tampoco deben extrapolarse los resultados de un analito a toda una familia química sin medirla. La evidencia a escala piloto de que el furano disminuye mientras el 3-metilfurano no cambia significativamente explica precisamente por qué la nueva regla europea de suma ponderada exige una ciencia de procesos específica por analito. [2,11]

19 | Oportunidad de investigación e innovación

PROBLEMA NO RESUELTO. La validación microbiológica de procesos, la vigilancia de contaminantes químicos, las compras de ingredientes y las decisiones sobre categorías regulatorias suelen gestionarse en conjuntos de datos distintos. El expediente resultante puede no explicar si un cambio de formulación o proceso mejora la seguridad global del producto o simplemente desplaza el riesgo entre parámetros.

POR QUÉ IMPORTA. Los límites europeos de 2027 y 2028 constituyen un caso de prueba especialmente claro: los aceites refinados entrantes pueden contener contaminantes de tipo éster, mientras que el tratamiento térmico posterior puede formar furanos volátiles. Ambas vías confluyen en un producto cuya protección microbiológica es irrenunciable.

QUÉ SE SABE YA. Están establecidos los contenidos máximos de la UE y sus fechas; la EFSA ha evaluado los peligros del furano y del 3-MCPD; existen métodos analíticos y estudios de mitigación publicados; y se ha demostrado el comportamiento del furano dependiente de la escala. Nada de ello constituye una invención de este artículo. [1–14]

QUÉ SIGUE SIN CONOCERSE. Actualmente no existe un modelo generalmente validado y transferible que demuestre cómo predecir, para distintas matrices de alimentos infantiles y escalas de fabricación, los resultados combinados microbiológicos, del grupo del furano, del 3-MCPD/ésteres glicidílicos, de calidad y de recursos ante un cambio de ingrediente y proceso.

HIPÓTESIS PROPUESTA. Un Modelo de Evidencia de Procesos de Doble Registro (DLPEM, por sus siglas inglesas) — marco con control de versiones que conecta presupuestos de contaminantes de materias primas, controles microbiológicos validados, cinéticas medidas de formación y eliminación, incertidumbre analítica, categorías de producto y fechas legales específicas por mercado— podría identificar formulaciones viables más seguras y ventanas de procesado con mayor fiabilidad que la optimización aislada de contaminantes o letalidad.

VÍA DE DESARROLLO. Construir conjuntos de datos emparejados para matrices representativas de cereales, frutas/lácteos y comidas vegetales. Registrar la genealogía de los aceites, los precursores pertinentes, el formato del envase, la penetración del calor y el enfriamiento, la validación microbiológica, el furano/2-metilfurano/3-metilfurano, el 3-MCPD y los ésteres glicídicos, la retención de nutrientes, la calidad sensorial y los recursos utilizados. Vincular cada observación a una versión de receta, configuración del equipo, lote y clasificación jurídica fechada.

ETAPAS CLAVE DE VALIDACIÓN. Emplear replicación ciega, multicéntrica y a múltiples escalas; métodos analíticos validados y específicos de matriz; estudios independientes de desafío microbiológico o validación equivalente apropiada al producto; predicción prospectiva de la suma de furano ponderada legalmente; y comparación con decisiones convencionales de líneas de trabajo separadas. Comunicar predicciones falsamente seguras, incertidumbre y resultados negativos. Evaluar si el modelo aporta valor respecto a controles más sencillos de compras y procesos.

RESTRICCIONES REGULATORIAS. El DLPEM sería una propuesta de investigación y apoyo a decisiones, no un sistema oficial de autorización. No puede sustituir los límites legales, la validación del tratamiento programado, los controles oficiales ni el examen jurídico específico de cada producto. Nunca debe intercambiar menor seguridad microbiológica por menos contaminantes químicos.

POSIBLE RELEVANCIA INDUSTRIAL. Si se valida, el modelo podría apoyar la cualificación de proveedores de ingredientes, la reformulación, el escalado de procesos, las decisiones de envasado, el cumplimiento en exportación y las declaraciones a clientes basadas en pruebas, sin divulgar recetas de proceso confidenciales.

20 | Un estudio industrial falsable

Una agenda de investigación creíble debe admitir que su complejidad adicional podría ser innecesaria. Un estudio podría comparar tres vías de decisión para familias de productos equivalentes: APPCC convencional más certificados de análisis de proveedores; el mismo enfoque complementado con presupuestos específicos de contaminantes; y el DLPEM completo, que integra datos microbiológicos, químicos, de formulación, envase y legislación. Todos los grupos deberían cumplir los requisitos legales y microbiológicos mínimos antes de compararse.

La variable principal podría ser la proporción de lotes a escala industrial que cumplen todas las especificaciones aplicables de contaminantes, conservando una seguridad microbiológica validada de forma independiente y la calidad nutricional declarada. Las variables secundarias podrían incluir la varianza de las concentraciones químicas, la frecuencia de recualificación de proveedores, el coste analítico, la energía de proceso, los residuos de producto, la aceptación sensorial y el tiempo necesario para resolver consultas regulatorias.

Si el modelo integrado no funciona mejor que controles más sencillos bien diseñados, su uso debería limitarse o abandonarse. Si mejora los resultados, esa mejora debe cuantificarse y reproducirse de manera independiente. El estudio propuesto es un concepto editorial de investigación, no una afirmación de que INTABIOTECH u otra organización ya lo haya validado.

21 | Qué deberían cambiar ahora los proveedores de ingredientes

Un programa serio de cualificación de proveedores debe vincular la especificación comercial con la vía de formación del contaminante. Para grasas y aceites, esto implica identificar la categoría alimentaria correcta, los controles de refinado y proveedor, la variación entre lotes, los resultados de 3-MCPD/ésteres glicídicos y la notificación de cambios. Para ingredientes de frutas, verduras y cereales, supone documentar la composición pertinente y la variabilidad de precursores cuando influyan materialmente en la formación de furano durante el proceso del cliente.

El objetivo no es exigir a todos los fabricantes cada detalle de sus procesos protegidos. Las declaraciones controladas, los métodos analíticos acordados, los sistemas de calidad verificados independientemente y las comunicaciones regulatorias confidenciales pueden preservar el saber hacer industrial. Lo importante es que la conclusión de seguridad sea trazable y suficientemente específica para la aplicación prevista.

En ámbitos relevantes para INTABIOTECH —conservación alimentaria, ingredientes funcionales, tecnologías minerales y formulación industrial—, la oportunidad reside en diseñar especificaciones analíticas, realizar estudios de proceso adaptados a la matriz y estructurar expedientes para varias jurisdicciones. No se afirma que ningún ingrediente concreto mitigue estos contaminantes sin pruebas específicas del producto. Un aditivo mineral o un antioxidante no debe promocionarse como solución frente al furano o al 3-MCPD únicamente porque una hipótesis mecanística resulte plausible.

22 | Protocolo de aplicación para fabricantes

Primero, clasificar cada producto según la entrada precisa del anexo de la UE y registrar su fecha de aplicación. Segundo, inventariar todas las grasas, aceites e ingredientes portadores de precursores pertinentes, con evidencia analítica específica del proveedor. Tercero, establecer concentraciones iniciales en producto terminado de los analitos legalmente relevantes mediante un plan de muestreo y análisis adecuado. Cuarto, cartografiar los requisitos validados de seguridad microbiológica e identificar las variables de proceso que pueden modificarse legítimamente. Quinto, realizar ensayos diseñados para medir resultados químicos y microbiológicos, seguidos de confirmación a escala industrial.

Sexto, establecer criterios internos de liberación con márgenes defendibles para la variabilidad y la incertidumbre, sin disfrazar límites internos de máximos legales. Séptimo, implantar el control de cambios de proveedores y procesos vinculado a versiones de receta, equipo, envase y normativa. Octavo, preparar pruebas específicas para los mercados de la UE y España, Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos, reconociendo expresamente que el calendario de alineación británica sigue sin resolverse.

La finalidad del protocolo no es añadir documentación por sí misma. Es hacer reproducible toda decisión relevante para la seguridad: por qué se seleccionó un ingrediente, por qué un tratamiento térmico es adecuado, por qué se cumple un límite químico y qué cambios obligarían a revalidar.

23 | Estado de la evidencia y limitaciones editoriales

EVIDENCIA CONSOLIDADA. Los Reglamentos (UE) 2026/1825 y 2026/1890 establecen los contenidos máximos especificados y las fechas futuras; la EFSA ha evaluado los peligros químicos pertinentes; el furano se forma en alimentos tratados térmicamente; y los aceites refinados pueden contener 3-MCPD y ésteres glicídicos. [1–7]

EVIDENCIA EMERGENTE. Estudios recientes específicos de matriz y a escala piloto respaldan determinadas vías de mitigación, pero el rendimiento varía según el analito, la matriz y la escala. Un único estudio prometedor no permite establecer una eficacia industrial general. [10,11]

INTERPRETACIÓN EXPERTA. La combinación de las dos modificaciones de 2026 convierte la evidencia integrada de ingredientes y procesos en un activo estratégico, especialmente para fabricantes con carteras de alimentación infantil en varios mercados. Se trata de una interpretación analítica, no de una declaración de política oficial de la Comisión o la EFSA.

HIPÓTESIS. Los presupuestos de contaminantes vinculados a datos microbiológicos y químicos de proceso pueden mejorar la selección de ventanas de procesamiento y reducir ensayos o reformulaciones evitables. No se ha demostrado como resultado universal.

INVESTIGACIÓN PROPUESTA. El DLPEM es una propuesta editorial de I+D. No se afirma que exista una norma, un producto comercial, un algoritmo validado, patentabilidad o un experimento propio. Las posiciones jurídicas se evalúan según las fuentes disponibles el 20 de octubre de 2026 y pueden cambiar, particularmente en Gran Bretaña.

24 | Conclusiones: un proceso seguro es una región viable

Las reformas europeas de 2026 suelen presentarse como nuevas cifras en una tabla de contaminantes. Su importancia industrial es más profunda. Exigen a los fabricantes reconocer que un alimento terminado puede adquirir distintas cargas químicas en diferentes momentos de su vida: durante el refinado previo del aceite, durante la formulación y durante la conservación térmica. Cada carga debe evaluarse sin comprometer la protección microbiológica.

Los plazos de 2027 y 2028 ofrecen la oportunidad de rediseñar la evidencia, no solo de multiplicar los análisis. El sistema más defendible conecta procedencia de ingredientes, categoría jurídica, letalidad del proceso, formación química, calidad analítica, exposición a partir del producto terminado y control de cambios. Reconoce que un resultado menor de contaminantes no significa automáticamente un alimento más seguro si el proceso ha debilitado una barrera biológica crítica.

El principio perdurable es sencillo: la seguridad microbiológica constituye un límite infranqueable; los límites químicos son igualmente infranqueables; y la innovación pertenece al espacio validado entre ambos.

Áreas de conocimiento relacionadas

- Seguridad alimentaria: contaminantes de proceso, letalidad microbiana, exposición e incertidumbre analítica.
- Tecnologías de procesamiento: diseño térmico, tratamiento térmico a alta presión, envasado y escalado.
- Ingredientes funcionales: especificaciones de aceites, formulación y gestión de precursores.

- Asuntos regulatorios: aplicación UE/España, alineación de Gran Bretaña, Irlanda del Norte y diferencias con Estados Unidos.
- IA y alimentación: validación digital de procesos vinculada a evidencias y evaluación del impacto de cambios.
- Sostenibilidad: compensaciones de mitigación, energía, residuos y desempeño ajustado por recuperación.
- Investigación emergente: optimización de doble registro y validación prospectiva multicéntrica.

Alcance editorial y nota sobre la evidencia

Este artículo constituye un análisis original científico, regulatorio e industrial basado en textos jurídicos primarios, fuentes institucionales públicas e investigaciones publicadas disponibles hasta el 20 de octubre de 2026. No representa un dictamen de la EFSA ni de la Comisión Europea, asesoramiento jurídico sobre un producto concreto, validación de una tecnología identificada ni reivindicación de novedad patentable. Los ejemplos numéricos son expresamente hipotéticos. Antes de adoptar decisiones comerciales deben verificarse las clasificaciones jurídicas específicas del producto y la legislación consolidada vigente.

Referencias y fuentes primarias

- [1] Comisión Europea. Commission Regulation (EU) 2026/1825 of 29 July 2026 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards 3-MCPD and glycidyl fatty-acid esters. OJ L, 30 July 2026. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1825/oj>
- [2] Comisión Europea. Commission Regulation (EU) 2026/1890 of 29 July 2026 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards furan, 2-methylfuran and 3-methylfuran in infant and young-child foods. OJ L, 30 July 2026. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1890/oj>
- [3] Comisión Europea. Commission Regulation (EU) 2023/915 on maximum levels for certain contaminants in food, as amended. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>
- [4] EFSA CONTAM Panel. Risks for public health related to the presence of furan and methylfurans in food. EFSA Journal. 2017;15(10):5005. DOI: 10.2903/j.efsa.2017.5005. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5005>
- [5] EFSA. Furan in food—EFSA confirms health concerns. 25 October 2017. <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/furan-food-efsa-confirms-health-concerns>
- [6] EFSA. Revised safe intake for 3-MCPD in vegetable oils and food. 10 January 2018. <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180110>
- [7] Oey SB, et al. Mitigation Strategies for the Reduction of 2- and 3-MCPD Esters and Glycidyl Esters in the Vegetable Oil Processing Industry. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. 2019. DOI: 10.1111/1541-4337.12415. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12415>
- [8] Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Determination of Furan in Foods: headspace GC/MS method. <https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/determination-furan-foods>
- [9] Sandjong Sayon DR, et al. Home practices can mitigate furan and derivatives in vegetable-based infant meals. Food Research International. 2024;195:114916. DOI: 10.1016/j.foodres.2024.114916. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2024.114916>
- [10] Schöpf A, Steliopoulos P, Oellig C. Formation of furan and furan derivatives in baby food products. Food Chemistry. 2025;464:141557. DOI: 10.1016/j.foodchem.2024.141557. <https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2024.141557>
- [11] Sandjong Sayon DR, et al. Mitigation of furan and its derivatives in vegetable-based infant foods by combining high-pressure thermal processing and home practices. Food Research International. 2025;221:117047. DOI: 10.1016/j.foodres.2025.117047. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2025.117047>
- [12] Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Questions and Answers on the Occurrence of Furan in Food. <https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/questions-and-answers-occurrence-furan-food>
- [13] Sandjong Sayon DR, et al. Targeted quantification and untargeted exploration of furan and derivatives in infant food by headspace extraction-gas chromatography-Q Exactive Orbitrap mass spectrometry. Food Research International. 2024;191:114614. DOI: 10.1016/j.foodres.2024.114614. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2024.114614>
- [14] Schöpf A, Oellig C. Formation of Furan and Furan Derivatives in Carotenoid-Containing Model Systems and in Vegetable Puree. ACS Food Science & Technology. 2024;4:668–678. DOI: 10.1021/acsfoodscitech.3c00584. <https://doi.org/10.1021/acsfoodscitech.3c00584>
- [15] Parlamento Europeo y Consejo. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>
- [16] Parlamento Europeo y Consejo. Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>
- [17] Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales del Reino Unido. Food manufacturing, processing and standards: preparing your business. Actualizado el 30 de julio de 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/sps-agreement-preparing-your-business/food-manufacturing-processing-and-standards-preparing-your-business>
- [18] Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido. Food and Feed Codes of Practice; Windsor Framework and assimilated-law guidance. Actualizado el 4 de agosto de 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/food-and-feed-codes-of-practice/food-and-feed-codes-of-practice>
- [19] Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. Update on EU process-contaminant maxima for infant and young-child foods. 30 July 2026. <https://acsa.gencat.cat/es/detal/article/modificacions-contaminants-proces>
- [20] Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Furan: Process Contaminants in Food. <https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/furan>

- [21] Mitigation methods during physical refining for the reduction of 2- and 3-MCPD esters and glycidyl esters in (organic) high-oleic sunflower and rapeseed oils. Food Control. 2024;162:110480. DOI: 10.1016/j.foodcont.2024.110480. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110480>
- [22] EFSA. Process contaminants in vegetable oils and foods. 3 May 2016 (historical assessment; superseded TDI addressed in ref. 6). <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/process-contaminants-vegetable-oils-and-foods>

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