La sustitución tiene su propio perfil de migración

Envases alimentarios sin BPA tras la transición europea de 2026: química de sustitución, validación del proceso y decisiones regulatorias divergentes

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Director de Investigación de INTABIOTECH

Resumen

La restricción europea del bisfenol A (BPA) en los materiales en contacto con alimentos ha pasado de ser un objetivo regulatorio lejano a convertirse en un problema operativo de compras y validación. Tras el principal plazo transitorio del 20 de julio de 2026, los fabricantes de alimentos afrontan una cuestión difícil: ¿cómo debe cualificarse un revestimiento, adhesivo o polímero sustitutivo cuando su identidad, comportamiento de migración y prestaciones durante el procesado difieren del material anterior? Este artículo sostiene que «sin BPA» es una declaración de composición, no una evaluación integral de seguridad de materiales en contacto con alimentos. Examina las sustancias no añadidas intencionadamente, los productos de reacción, los efectos de la esterilización y el almacenamiento y los límites de los ensayos convencionales de migración. El análisis diferencia las restricciones vinculantes de la Unión Europea y su corrección de 2026 de la evolución regulatoria del Reino Unido y del marco estadounidense específico para materiales en contacto con alimentos. Tres supuestos industriales hipotéticos ilustran una estrategia de cualificación basada en el riesgo para bebidas ácidas, alimentos sometidos a esterilización térmica y formulaciones ricas en proteínas. Se propone un programa de investigación para comprobar si la caracterización química adaptada al proceso permite detectar riesgos de sustitución antes que las declaraciones de los proveedores por sí solas.

Palabras clave: *bisfenol A; materiales en contacto con alimentos; migración; NIAS; revestimientos; toxicología de sustitución; esterilización térmica en envase; divergencia regulatoria*

Categoría: *Seguridad alimentaria y asuntos regulatorios | Slug SEO: bpa-free-packaging-substitution-migration-2026*

Metadescripción: *Los envases sin BPA no son automáticamente seguros frente a la migración. Normativa europea de 2026, química sustitutiva y validación industrial.*

Etiquetas internas: *BPA; Materiales en contacto con alimentos; NIAS; Envases; Ensayos de migración; Regulación UE; Validación de procesos; Investigación emergente*

1. Por qué la transición cambia la pregunta técnica

El Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión Europea restringe el BPA y determinados bisfenoles y derivados en materiales en contacto con alimentos. La medida entró en vigor en enero de 2025, con disposiciones transitorias diferenciadas; para numerosos artículos de un solo uso destinados a entrar en contacto con alimentos, el período transitorio principal finalizó el 20 de julio de 2026. El Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión corrigió varias incoherencias de redacción del texto original. Para cada material y situación de la cadena de suministro deben comprobarse la disposición aplicable, las excepciones permitidas y el régimen transitorio en el instrumento consolidado [1–3].

Un proveedor puede sustituir un revestimiento epoxi basado en BPA sin reproducir su química. El nuevo revestimiento puede emplear otra familia de monómeros, un sistema de reticulación, un catalizador, una distribución de oligómeros, un promotor de adhesión o un perfil de curado diferentes. Incluso cuando el material nuevo cumple formalmente la restricción, la migración al alimento puede depender de esos componentes y de sustancias formadas de manera no intencionada durante la fabricación, el llenado, el calentamiento o el almacenamiento. Por tanto, el problema científico no consiste únicamente en comprobar la presencia de BPA, sino en determinar qué transfiere el material acabado al alimento real en condiciones previsibles.

Esta distinción no debe interpretarse como una afirmación de que los sustitutos del BPA sean intrínsecamente inseguros. Es una afirmación sobre el alcance de la evidencia. La prohibición de una sustancia no demuestra automáticamente ni la seguridad ni el peligro de todas las alternativas. Es necesario demostrar la idoneidad del artículo seleccionado para las condiciones de uso previstas, haciendo explícitas las obligaciones legales pertinentes y las incertidumbres científicas.

2. Qué puede demostrar —y qué no— una declaración «sin BPA»

2.1. Identidad, residuos y sustancias no añadidas intencionadamente

Una especificación adecuada del material debe describir la capa en contacto con el alimento, las sustancias de partida pertinentes, los aditivos, los catalizadores y la vía de fabricación. En los sistemas poliméricos pueden coexistir monómeros residuales y oligómeros de bajo peso molecular con subproductos de reacción y productos de degradación. Estos últimos suelen tratarse como sustancias no añadidas intencionadamente (NIAS), pero el término es una categoría regulatoria y analítica, no un sinónimo de toxicidad. Algunas NIAS están bien caracterizadas y suscitan escasa preocupación; otras requieren investigación específica porque su identidad o la exposición son inciertas [4–6].

Un certificado que únicamente analiza el BPA por debajo de un límite de detección declarado responde a una pregunta limitada. No demuestra la ausencia de todos los derivados del bisfenol, la idoneidad de una resina sustitutiva ni el perfil de migración del artículo multicapa completo. Del mismo modo, un pico observado en un cribado no dirigido no puede calificarse automáticamente como peligroso. La secuencia defendible es detección, clasificación del grado de confianza en la identificación, cuantificación o semicuantificación, estimación de exposición y evaluación del peligro, con una priorización proporcional al riesgo.

2.2. Por qué la química del alimento modifica la migración

La migración no consiste simplemente en la transferencia de una cantidad fija desde el envase al alimento. Está gobernada por la difusión en el interior del material, la distribución en la interfase

material-alimento, la composición del alimento, el área de contacto, el tiempo y la temperatura. Una descripción fickiana simplificada considera el flujo proporcional al gradiente de concentración y a un coeficiente de difusión; sin embargo, los revestimientos reales pueden hincharse, envejecer o modificar su estructura durante el tratamiento térmico. Los coeficientes de difusión son sensibles a la temperatura y la distribución difiere entre medios acuosos, ácidos, grasos y ricos en proteínas. Los simulantes son herramientas regulatorias útiles, pero no reproducen todas las interacciones de matrices complejas.

La esterilización térmica en envase, el llenado en caliente y los ciclos térmicos repetidos pueden modificar la densidad de reticulación de un revestimiento o generar nuevos compuestos extraíbles. Un almacenamiento prolongado puede permitir una difusión lenta aunque la liberación a corto plazo parezca reducida. La unión a proteínas puede disminuir la concentración libremente disuelta de una sustancia migrante sin eliminar necesariamente la exposición alimentaria total. En consecuencia, el método analítico debe diferenciar el migrante total recuperable, la fracción libremente disuelta y los productos de transformación pertinentes; la elección depende de la pregunta toxicológica.

3. La toxicología de sustitución es una disciplina comparativa

Un programa responsable de sustitución compara los sistemas anterior y nuevo en cuanto a identidad química, peligros potenciales, migración en las condiciones de uso previstas, prestaciones y variabilidad de la cadena de suministro. El objetivo no es defender la antigua tecnología basada en BPA, sino evitar una sustitución desafortunada: cambiar un problema regulatorio conocido por una exposición insuficientemente caracterizada. La reevaluación del BPA realizada por EFSA en 2023 estableció una ingesta diaria tolerable de 0,2 ng/kg de peso corporal al día, reflejando su valoración de los efectos sobre el sistema inmunitario y de las incertidumbres. Ese contexto toxicológico fundamentó la respuesta política europea; no constituye un límite numérico universal de seguridad para todos los sustitutos estructuralmente diferentes [7].

La similitud estructural puede justificar el cribado de actividad endocrina o toxicidad reproductiva, pero por sí sola no demuestra una potencia compartida ni un mecanismo idéntico. A la inversa, una estructura novedosa tampoco demuestra seguridad. Pueden combinarse ensayos in vitro, alertas computacionales, extrapolación por analogía (read-across) y datos toxicológicos específicos, siempre que se documenten sus dominios de aplicabilidad y limitaciones. La exposición y la toxicología deben evaluarse conjuntamente: un compuesto detectado a niveles traza puede justificar un programa diferente del correspondiente a otro que migra a concentraciones sustancialmente mayores, sobre todo cuando resulta plausible un potencial genotóxico.

La ausencia de detección analítica debe notificarse junto con el límite de detección o cuantificación específico del método, la recuperación en la matriz, la corrección por blancos y el plan de muestreo. «No detectado» no equivale a exposición nula. Esto resulta especialmente importante para los envases multicapa, en los que tintas, adhesivos, selladores y componentes de cierre pueden aportar migrantes independientemente del revestimiento interno nominal.

4. Tres casos de cualificación industrial

Caso A: bebida ácida en un recipiente metálico revestido

Consideremos una bebida hipotética de frutas con pH 3,7–4,1, envasada en caliente en un recipiente metálico con un revestimiento interno sin BPA de reciente cualificación. La formulación

contiene ácidos orgánicos, azúcares y una baja concentración de proteína soluble. La pregunta pertinente es si el revestimiento mantiene su idoneidad química y física tras el llenado, la distribución y a lo largo de la vida útil prevista. No se hace referencia a ningún revestimiento comercial concreto ni a resultados medidos.

El estudio debería comparar el alimento previsto, simulantes reglamentarios adecuados y una bebida control sin el componente proteico. Como mínimo, debería examinar tres lotes independientes de revestimiento y varios lotes de producción, con muestras tomadas inmediatamente después del llenado y en intervalos justificados de almacenamiento en tiempo real. El análisis dirigido de BPA y de las sustancias de partida conocidas pertinentes debe complementarse con cribado de sospechosos para oligómeros y productos de degradación. La LC–HRMS puede ser adecuada para especies polares y semipolares; la GC–MS, para compuestos extraíbles volátiles o semivolátiles. La selección del método debe responder a la química y no a una lista genérica de instrumentos.

Las prestaciones físicas deben formar parte del mismo expediente: adhesión, resistencia a la corrosión, integridad de los cierres o uniones y cambios sensoriales pueden determinar la viabilidad del nuevo sistema aunque la migración química resulte aceptable. Un ensayo de corrosión fallido no puede compensarse con un excelente análisis de BPA. A la inversa, una señal pequeña y no identificada debe motivar una caracterización proporcionada, no una declaración automática de inseguridad.

Caso B: preparado cárnico o vegetal sometido a esterilización térmica en envase

El segundo caso hipotético se refiere a un plato preparado esterilizado térmicamente en un envase cuyo revestimiento se somete a un ciclo de esterilización de alta temperatura. Aquí el proceso no es una variable periférica: puede influir en el curado, la hidrólisis, la oxidación y la migración. Las condiciones experimentales deben reproducir la historia térmica real, la geometría del recipiente, la proporción de llenado y el almacenamiento posterior. Colocar simplemente una probeta en un simulante caliente puede ser útil para el cribado, pero no sustituye la verificación del recipiente terminado cuando importan las zonas de unión, los defectos locales del revestimiento o las interacciones con el producto.

El protocolo debería medir los migrantes conocidos antes y después del procesado y buscar señales nuevas atribuibles a la etapa de esterilización. Debe incluir un control del tratamiento térmico y, cuando sea viable, un artículo de referencia sin procesar para diferenciar los residuos de fabricación de los productos generados por el calor. La esterilidad comercial microbiológica y la integridad del envase siguen siendo aspectos distintos de la idoneidad química. Un tratamiento térmico que satisfaga los requisitos de letalidad microbiana puede precisar igualmente una cualificación de migración y corrosión.

Caso C: formulación nutricional rica en proteínas

El tercer escenario es un producto líquido de alto contenido proteico en un envase polimérico o multicapa. La concentración de proteínas, el contenido graso, los emulgentes y el pH pueden influir en la distribución de los migrantes, mientras que el procesado puede modificar la conformación proteica y la disponibilidad de sitios de unión. Comparar una formulación proteica con una matriz base equivalente puede ayudar a determinar si las diferencias de migración medidas reflejan transferencia real, eficacia de extracción o unión. Los experimentos de adición estándar y recuperación son especialmente importantes cuando la supresión de señal por la matriz afecta a la cuantificación por espectrometría de masas.

En los tres casos, una decisión industrial exige un marco de aceptación predefinido: elegibilidad legal, idoneidad del método analítico para su finalidad, evaluación de migración y toxicología, prestaciones del envase, reproducibilidad de fabricación y un plan documentado de control de cambios. Se trata de diseños hipotéticos de validación, no de informes de ensayos de productos INTABIOTECH.

5. Comparación regulatoria: un mismo envase, decisiones diferentes

Jurisdicción	Cuestión aplicable en noviembre de 2026	Implicación práctica
UE / España	Reglamento 2024/3190, corregido por 2026/250, junto con 1935/2004, BPF 2023/2006 y normas específicas por material	Comprobar el tipo de artículo, la excepción, la fecha transitoria, la declaración y la evidencia de migración.
Gran Bretaña	Normas internas para materiales en contacto con alimentos; la FSA consultó sobre una prohibición de BPA y bisfenoles relacionados y el COT británico emitió una declaración complementaria en 2026	No considerar la prohibición de la UE automáticamente incorporada; verificar el texto legal vigente en Gran Bretaña.
Irlanda del Norte	Pueden aplicarse normas sobre productos vinculadas a la UE conforme a los acuerdos del Marco de Windsor	Comprobar los acuerdos aplicables a Irlanda del Norte y las obligaciones específicas del producto.
Estados Unidos	Marco de la FDA para sustancias en contacto con alimentos, incluidas las disposiciones pertinentes del 21 CFR y las notificaciones de sustancias en contacto con alimentos	Evaluar la sustancia concreta, el proveedor, el uso previsto y las condiciones; cumplir la UE no equivale a disponer de habilitación en EE. UU.

En la UE, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 establece el principio general de que los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos no deben transferir componentes en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana o provocar modificaciones inaceptables de su composición o de sus características organolépticas. El Reglamento (CE) n.º 2023/2006 establece buenas prácticas de fabricación; el Reglamento (UE) n.º 10/2011 contiene normas específicas para materiales plásticos cuando resultan aplicables. La normativa sobre BPA se integra en este marco más amplio y no lo sustituye [1,4–6].

La corrección de la UE de 2026 importa porque la documentación técnica y jurídica debe citar el texto operativo modificado, no una síntesis ya superada. Las disposiciones transitorias no son intercambiables: las fechas pueden variar según el material, la aplicación y las condiciones específicas. Los departamentos de compras deberían evitar afirmaciones generales como «todas las existencias anteriores pasaron a ser ilegales en julio de 2026» o «todos los envases metálicos

revestidos tienen hasta 2028». Cada conclusión necesita una base jurídica precisa referida al artículo concreto.

En Gran Bretaña, la consulta de la Food Standards Agency sobre una propuesta de prohibición del BPA y bisfenoles relacionados concluyó en diciembre de 2025 y se actualizó en marzo de 2026; el Comité de Toxicidad del Reino Unido emitió una declaración complementaria en julio de 2026. Son señales científicas y políticas importantes, pero no deben describirse como una prohibición vigente para toda Gran Bretaña sin confirmar la correspondiente modificación legislativa [8–9]. Irlanda del Norte requiere una comprobación separada conforme a sus disposiciones vinculadas a la UE. En Estados Unidos, la FDA evalúa las sustancias en contacto con alimentos mediante otro marco legal y de autorización, incluidas habilitaciones específicas por sustancia y uso; una declaración europea no demuestra el cumplimiento estadounidense [10].

6. De la declaración del proveedor a la evidencia adaptada al proceso

Un expediente industrial defendible debe organizarse en torno al artículo terminado y su uso real, no alrededor del nombre comercial del revestimiento. Compras debe obtener información sobre composición y fabricación mediante acuerdos de confidencialidad apropiados. Calidad debe registrar la trazabilidad del proveedor y de los lotes de producción. I+D debe definir la matriz y las condiciones límite del proceso; los laboratorios analíticos han de seleccionar métodos dirigidos y no dirigidos con recuperación validada; toxicología debe priorizar las señales relevantes; y asuntos regulatorios debe documentar la situación legal en cada mercado.

Una estrategia en dos niveles resulta eficiente. El primero examina la composición declarada, las sustancias autorizadas, los compuestos extraíbles previstos, la categoría alimentaria y la severidad del procesado. El segundo investiga picos no resueltos, condiciones de procesado atípicas, cambios de proveedor o situaciones de exposición que pudieran modificar la conclusión de seguridad. Así se evita tanto la confianza superficial en una etiqueta «sin BPA» como someter indiscriminadamente a ensayos costosos todos los materiales de bajo riesgo.

La trazabilidad digital puede respaldar este enfoque vinculando el lote del revestimiento, el lote del envase, la formulación alimentaria, la historia térmica, los datos cromatográficos originales y la decisión jurídica. Los modelos de aprendizaje automático pueden ordenar estructuras sospechosas o detectar perfiles analíticos inusuales, pero no pueden establecer por sí solos la identidad molecular, la seguridad o la autorización. Todo resultado del modelo debe conservar su procedencia, incertidumbre y revisión humana.

7. Oportunidad de investigación e innovación

Problema no resuelto y fundamento científico

La literatura científica ya establece los fundamentos de la migración, el cribado de NIAS y la toxicología de los materiales en contacto con alimentos. La cuestión industrial potencialmente poco desarrollada es si la cualificación rutinaria capta sistemáticamente las diferencias inducidas por el procesado entre los sustitutos sin BPA en alimentos complejos. Se plantea una posible laguna de investigación, no se afirma que los métodos analíticos o el concepto de riesgo de sustitución sean novedosos. Las patentes y divulgaciones técnicas públicas describen numerosas químicas alternativas de revestimientos; del presente marco conceptual no puede inferirse una invención patentable.

Hipótesis y validación

Hipótesis: un protocolo de huella química adaptado al proceso, que combine perfiles químicos previos y posteriores al procesado con controles de la matriz alimentaria, detectará más discrepancias relevantes relacionadas con la sustitución que un procedimiento basado únicamente en la declaración del proveedor y el análisis dirigido de BPA. Para comprobarlo, se seleccionarían varias familias de revestimientos y matrices alimentarias representativas, lotes de producción independientes, criterios preinscritos para priorizar compuestos sospechosos y comparaciones ciegas entre revisiones convencionales e integradas. Se medirían la sensibilidad frente a discrepancias verificadas, las investigaciones originadas por falsos positivos, el coste analítico, el tiempo hasta la decisión y la reproducibilidad interlaboratorio.

Una segunda hipótesis se refiere a la importancia de la composición de la matriz: los productos ricos en proteínas y ácidos pueden modificar la distribución medida o la recuperación analítica de algunos migrantes respecto de los simulantes estándar. Es plausible por motivos fisicoquímicos, pero no puede generalizarse sin datos específicos de cada sustancia. La validación debe incluir balances de materia, controles de recuperación, muestreo temporal y confirmación ortogonal de las señales prioritarias. Cuando la información toxicológica sea incompleta, el programa debe identificar esa incertidumbre en lugar de inventar un umbral de seguridad.

Límites regulatorios y valor industrial

La huella propuesta no sustituye los ensayos de migración exigibles, las declaraciones de conformidad, las autorizaciones específicas del material ni las decisiones de las autoridades competentes. Su posible utilidad reside en identificar antes envases incompatibles, mejorar el codesarrollo entre formulación y envase y reducir las reformulaciones tardías. Para INTABIOTECH, la oportunidad pertinente se sitúa en la cualificación técnica de bebidas funcionales, alimentos ricos en proteínas y formulaciones conservadas, no en realizar afirmaciones no verificadas sobre ingredientes propios.

8. Conclusiones

La transición europea de 2026 respecto del BPA convierte en una urgencia operativa un principio científico conocido: la sustitución no termina cuando la sustancia restringida desaparece de un certificado. Un sustituto debe caracterizarse como material, ensayarse en las condiciones de procesado y almacenamiento previstas y evaluarse por su migración, prestaciones y elegibilidad regulatoria. Los expedientes industriales más sólidos conectan la química de partida con el artículo terminado en contacto con alimentos y con la exposición que efectivamente puede producirse.

El fundamento demostrado del artículo es el marco jurídico vinculante de la UE y la ciencia de la migración y la evaluación toxicológica. Su interpretación experta es que la cualificación adaptada al proceso debe considerarse una parte fundamental de la sustitución de envases. La hipótesis de investigación —que la caracterización química integrada mejora las decisiones— sigue pendiente de validación. La respuesta apropiada a la incertidumbre no es la tranquilidad promocional ni la alarma indiscriminada, sino un programa transparente de identificación, medición y toma de decisiones con fundamento jurídico.

Referencias y fuentes oficiales

[1] Reglamento (UE) 2024/3190 de la Comisión, sobre bisfenol A y otros bisfenoles en materiales en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/3190/oj

[2] Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión, corrección del Reglamento (UE) 2024/3190, Diario Oficial de 3 de febrero de 2026. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/250/oj

[3] Comisión Europea (2026), orientaciones sobre la aplicación de la restricción del BPA en materiales en contacto con alimentos; véase el portal de la Comisión sobre estos materiales. https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en

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

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

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

[7] EFSA (2023), Reevaluación de los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de bisfenol A en los alimentos. EFSA Journal 21(4):6857. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.6857. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.6857

[8] Food Standards Agency del Reino Unido, consulta sobre la propuesta de prohibir el BPA y bisfenoles relacionados en materiales en contacto con alimentos, actualizada el 19 de marzo de 2026. https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-the-proposal-to-implement-a-ban-on-the-use-of-bisphenol-a-bpa-other-bisphenols-and-bisphenol-derivatives-in-food

[9] Comité de Toxicidad del Reino Unido, declaración complementaria al documento de posición del COT sobre BPA, 6 de julio de 2026. https://www.gov.uk/government/publications/supplementary-statement-to-the-cots-position-paper-on-bisphenol-a-bpa/supplementary-statement-to-the-cots-position-paper-on-bisphenol-a-bpa

[10] FDA de Estados Unidos, ingredientes y envases alimentarios: sustancias en contacto con alimentos. https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/food-contact-substances-fcs

[11] EFSA, materiales en contacto con alimentos: evaluación científica y valoración del riesgo. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-contact-materials

[12] Comisión Europea, entrada en aplicación de nuevas normas de la UE sobre envases, 11 de agosto de 2026 (publicado el 11 de agosto). https://environment.ec.europa.eu/news/new-eu-rules-packaging-enter-application-2026-08-11_en

Áreas relacionadas del Knowledge Center de INTABIOTECH: Seguridad alimentaria; Asuntos regulatorios; Ingredientes funcionales; Tecnologías de procesado; Sostenibilidad; Investigación emergente.

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