Una sustancia, varias identidades regulatorias

La reforma europea de 2026 sobre datos químicos y el problema pendiente de trasladar las pruebas de peligrosidad entre ingredientes alimentarios, coadyuvantes tecnológicos, envases y agua de uso industrial

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Resumen

El paquete legislativo de la Unión Europea «**Una sustancia, una evaluación**» (**One Substance, One Assessment, OSOA**) entró en vigor en enero de 2026 y contempla una plataforma común de datos químicos para 2028. Su promesa consiste en mejorar la reutilización de pruebas entre regímenes regulatorios, pero las decisiones de la industria alimentaria revelan una dificultad más profunda: una misma identidad química puede corresponder a mezclas, usos, vías de exposición y clasificaciones jurídicas diferentes. Este artículo examina cómo debe —y cómo no debe— trasladarse la información armonizada sobre peligros entre aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos, materiales en contacto con alimentos, sistemas de limpieza industrial y sustancias utilizadas en biotecnología. Distingue identidad molecular de identidad material, peligro de riesgo e interoperabilidad de datos de autorización jurídica. El análisis comparado aborda la UE, España, Gran Bretaña y Estados Unidos, con especial atención a los perfiles de impurezas, los productos de transformación, la detección analítica y la responsabilidad del operador. Se propone una arquitectura de investigación que combina identificadores de sustancias con metadatos de procesos y exposición para comprobar si las pruebas intersectoriales mejoran la alerta temprana sin crear equivalencias falsas. La enseñanza comercial es que los datos químicos compartidos pueden mejorar las decisiones, pero no sustituir las demostraciones de seguridad específicas de cada uso.

Palabras clave: *Una sustancia, una evaluación; identidad química; materiales en contacto con alimentos; coadyuvantes tecnológicos; evaluación de la exposición; interoperabilidad regulatoria; química analítica; biotecnología industrial***.**

Meta-descripción: *La reforma química europea de 2026 puede transformar la evidencia alimentaria. Identidad, exposición, coadyuvantes, envases y cumplimiento internacional.*

1. Por qué la reforma de 2026 merece la atención de la industria

La regulación europea de las sustancias químicas ha evolucionado mediante normas sectoriales. Una molécula puede encontrarse en un plástico en contacto con alimentos, una formulación de limpieza, un reactivo de laboratorio, un coadyuvante tecnológico o una materia prima industrial. La literatura científica puede describir su toxicidad en un contexto mientras una empresa debe demostrar su seguridad en otro. El resultado no es simplemente la duplicación de ensayos: es una arquitectura probatoria fragmentada en la que un mismo nombre puede ocultar diferencias de concentración, impurezas, vías de exposición y significado del cumplimiento normativo.

La información actual de EFSA sobre sustancias químicas en alimentos identifica el 1 de enero de 2026 como fecha de entrada en vigor del paquete «Una sustancia, una evaluación» y describe una plataforma común de datos químicos cuya puesta en funcionamiento se prevé para 2028 [1]. La iniciativa persigue evaluaciones más coherentes, una mejor reutilización de información y una identificación más temprana de riesgos. Son objetivos institucionales, no una declaración de que todos los usos alimentarios de una sustancia pasarán a ser legales gracias a una base de datos común. La distinción importa porque «evaluación» remite a pruebas científicas, mientras que la autorización y la ejecución de la normativa siguen vinculadas a competencias legislativas concretas.

Por tanto, la pregunta más importante para los fabricantes no es si los reguladores compartirán datos, sino qué representan exactamente esos datos. Un estudio de peligrosidad sobre un reactivo bien caracterizado puede ser informativo para una sustancia migrante de un material en contacto con alimentos, pero el reactivo y el migrante pueden diferir en pureza, matriz, coexposiciones e historial de reacción. Un fabricante alimentario que interprete un identificador común como prueba de intercambiabilidad podría disponer de más datos y, sin embargo, adoptar una decisión peor.

La anatomía legislativa de OSOA

La reforma no es un único dictamen científico ni un lema administrativo. El Reglamento (UE) 2025/2455 establece una plataforma común de datos químicos y un marco de seguimiento y prospectiva; el Reglamento (UE) 2025/2457 reasigna y coordina tareas técnicas entre agencias, incluidas modificaciones de la legislación alimentaria general; y la directiva asociada aborda la reasignación de determinadas tareas a la ECHA. La Comisión confirmó la entrada en vigor del paquete el 1 de enero de 2026. Estos instrumentos regulan la circulación y gobernanza de las pruebas, no una autorización general intersectorial de todas las sustancias. Su importancia operativa reside en quién debe aportar qué datos, qué organismos pueden acceder a ellos, cómo se trata la confidencialidad y si una señal identificada en un ámbito regulatorio puede investigarse en otro [1,15–17].

El calendario de implantación exige precisión. EFSA señala que la plataforma común deberá ser funcional y contener los conjuntos mínimos de datos antes de finalizar 2028; la integración de todo el corpus histórico y de nueva generación se prolongará hasta finales de 2036. La Agencia Europea de Medicamentos describe la plataforma como previsiblemente operativa en

2029, algo compatible con el hito jurídico de finales de 2028, pero que no debe confundirse con él. Un fabricante que planifique inversiones de cumplimiento en 2026 debe distinguir las obligaciones actualmente exigibles de la futura interoperabilidad prevista [1,16].

La Comisión Europea presenta como objetivos la identificación más temprana de riesgos químicos emergentes, evaluaciones más coherentes y menor duplicación. Son objetivos de política pública, no pruebas empíricas de que todos los expedientes serán más baratos o rápidos. Poder localizar un estudio no demuestra que su material de ensayo, vía de exposición o métodos analíticos sean transferibles. Esta distancia entre la localización de los datos y su aplicabilidad científica constituye el objeto central del presente análisis [15].

2. Un mismo nombre químico no siempre identifica el mismo material

La identidad existe en varios niveles

Un identificador de registro químico suele describir una sustancia o clase de sustancias, pero los productos industriales no siempre son compuestos únicos. Las preparaciones comerciales pueden contener contraiones, hidratos, subproductos de reacción, estabilizantes, catalizadores residuales, impurezas de fabricación y componentes formados durante el almacenamiento. Una formulación también puede definirse por la distribución del tamaño de partícula, la forma cristalina o la presencia de especies complejadas. Aunque la molécula principal sea idéntica, estas diferencias pueden modificar el comportamiento toxicológico y la recuperabilidad analítica.

La tecnología alimentaria añade otra dimensión: el material relevante puede ser el producto de una transformación y no la sustancia introducida al inicio del proceso. Considérese el tratamiento térmico de una matriz cerealista: los ingredientes originales, el entorno de reacción y los compuestos presentes en el alimento comercializado constituyen objetos analíticos diferentes. El mismo principio se aplica a la fermentación, la hidrólisis enzimática y la oxidación. Un certificado que describe una materia prima no caracteriza automáticamente las sustancias presentes en el momento del consumo.

No se afirma que cada proceso genere una nueva sustancia peligrosa. Se defiende una cadena de identidad justificable. El operador debe poder indicar qué especies químicas se introdujeron, cuáles se transformaron, cuáles permanecen, cómo se midieron y qué hipótesis sustentan la conclusión. Cuando la especiación es incierta, esa incertidumbre debe formar parte de la justificación de seguridad, en lugar de quedar oculta bajo un único nombre de ingrediente.

Impurezas y sustancias añadidas no intencionadamente

En los materiales en contacto con alimentos, las sustancias utilizadas intencionadamente y las sustancias añadidas no intencionadamente (NIAS) plantean problemas probatorios distintos. Las NIAS pueden proceder de impurezas, intermedios de reacción, degradación o interacciones durante el procesado. Un monómero de partida nominalmente conforme no demuestra que el artículo terminado carezca de migrantes relevantes. El Reglamento (UE) n.º 10/2011 regula los materiales plásticos en contacto con alimentos mediante restricciones de

sustancias, ensayos de migración y requisitos asociados; debe consultarse su texto consolidado vigente para conocer la aplicación precisa y el régimen transitorio [2].

El problema científico es análogo en biotecnología. Un ingrediente obtenido por fermentación puede cumplir una especificación de actividad o composición mientras cambia su perfil de impurezas tras sustituir un sustrato o modificar una etapa posterior de proceso. Una base de datos química intersectorial puede ayudar a identificar peligros asociados a una impureza detectada, pero no puede inferir su concentración o persistencia en el alimento final. Para ello siguen siendo necesarios la medición y un modelo de exposición específico del proceso.

La identidad como jerarquía, no como etiqueta

Un modelo operativo de identidad debe distinguir la identidad molecular, el estado iónico y de especiación, el grado técnico, la composición de la mezcla, el historial de proceso, los contaminantes residuales y la forma en que el consumidor entra en contacto con el material. Un número CAS puede identificar un componente químico sin describir una formulación comercial. Un número E puede identificar un aditivo permitido, pero no demuestra por sí solo la legalidad de su uso en un alimento concreto ni la pureza del lote suministrado. A la inversa, un cambio de nombre comercial no crea una entidad química nueva. Por ello, toda inferencia de riesgo debe anclarse en una descripción precisa del material ensayado y del material al que se produce la exposición.

El problema se intensifica cuando el procesado modifica la composición química del alimento. En los tratamientos térmicos, las rutas de reacción dependen de la temperatura, el tiempo, la actividad de agua, las concentraciones de precursores y la composición de la matriz. Medir un precursor no permite establecer la concentración de todos los productos de reacción. Tampoco una especificación de la materia prima sustituye el análisis apropiado del alimento procesado. La cuestión decisiva es si el material estudiado y aquel al que se expone el consumidor son demostrablemente comparables.

Una cadena de identidad científicamente defendible registra, por tanto, la formulación inicial, las condiciones de preparación, las transformaciones intermedias, la composición final del producto, su estabilidad y la incertidumbre. Para un coadyuvante destinado a desaparecer o perder su función tecnológica, las pruebas deben establecer qué permanece realmente. Para una sustancia que supuestamente reacciona por completo, son decisivos el balance de materia y los límites de detección. Esto no presupone que todos los residuos sean inseguros: constituye la información mínima necesaria para decidir si resulta aplicable un conjunto de datos toxicológicos existente.

3. Peligro, exposición y riesgo no son intercambiables

El peligro identifica la capacidad de una sustancia para provocar un efecto adverso en determinadas condiciones. El riesgo depende de la probabilidad y magnitud de la exposición en el contexto pertinente, junto con la información dosis-respuesta y la incertidumbre. Esta distinción es fundamental, pero puede difuminarse cuando una plataforma institucional presenta una clasificación armonizada de peligros junto a una decisión de compra industrial. Una alerta de peligro puede justificar una investigación; por sí sola no determina cuantitativamente que un alimento concreto sea inseguro.

La vía de exposición importa. Los estudios de inhalación de polvos laborales, los estudios orales de exposición alimentaria y los estudios de migración desde envases responden a preguntas diferentes. También importa la duración: una exposición transitoria durante el procesado puede ser irrelevante para el consumidor si la sustancia se elimina de forma fiable, mientras que una migración persistente a baja concentración puede merecer atención por prolongarse durante la vida útil. Las poblaciones vulnerables, las exposiciones acumuladas y los metabolitos toxicológicamente relevantes pueden modificar la evaluación. Una única etiqueta «seguro/inseguro» no refleja fielmente estas dimensiones.

El error inverso es igualmente importante. No puede presumirse automáticamente que una sustancia aceptada para un uso tecnológico sea adecuada para cualquier otro uso o concentración. La autorización suele estar delimitada por una categoría, especificación y nivel máximo definidos, o por una determinada base de seguridad. Las pruebas intersectoriales deben ampliar el campo de visión del investigador, no borrar esos límites.

Exposición acumulada y problema de las mezclas

El avance hacia información química compartida revela otra limitación de las evaluaciones de un solo uso: una persona puede entrar en contacto con la misma sustancia, o con sustancias de mecanismos toxicológicos relacionados, a través de ingredientes alimentarios, envases, agua potable y contaminación ambiental. Sumar concentraciones no equivale automáticamente a sumar riesgos. Una evaluación acumulativa debe establecer si procede la adición de dosis, de respuestas o un modelo de interacción, identificar criterios de valoración comunes, cuantificar la exposición de fondo y evaluar la incertidumbre de la coocurrencia. El programa de EFSA sobre mezclas químicas aborda expresamente la agrupación, la exposición combinada y las condiciones de utilización de estos modelos [18].

Un ejemplo práctico es un contaminante asociado al envase que aparece en bajas concentraciones en varios alimentos. Un único ensayo de migración puede satisfacer un escenario de prueba definido y, aun así, subestimar la ingesta agregada si la sustancia procede de múltiples materiales. A la inversa, sumar estimaciones de migración en el peor caso correspondientes a usos mutuamente excluyentes puede exagerar la exposición plausible. La respuesta correcta no consiste en abandonar los supuestos conservadores, sino en identificarlos, cuantificar su contribución y perfeccionarlos cuando existan datos fiables de uso y consumo.

La reconstrucción de la exposición debe describir la población, la duración y la matriz pertinentes. Lactantes, niños, embarazadas y consumidores de dietas especializadas pueden presentar diferencias sustanciales en el consumo por kilogramo de peso corporal. Los trabajadores industriales pueden exponerse a aerosoles o polvo por inhalación, mientras que los consumidores reciben residuos por vía oral. Un resultado de peligrosidad obtenido para una vía puede aportar contexto mecanístico a otra, pero la extrapolación exige justificación toxicocinética y biológica. La plataforma OSOA puede ayudar a localizar esos estudios; no resuelve automáticamente la extrapolación entre vías.

4. Cuatro situaciones industriales que evidencian el problema de clasificación

A. Un aditivo que también interviene en la química de proceso

Una sustancia puede tener un número E y estar autorizada para determinadas funciones aditivas en alimentos definidos por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 [3]. Ello no determina si una aplicación industrial concreta constituye uso como aditivo, como coadyuvante tecnológico u otra operación jurídicamente distinta. La clasificación depende de la función, el uso intencionado, la presencia residual y las definiciones aplicables, no únicamente de la terminología preferida por el proveedor. La inclusión de una sustancia en una lista de aditivos no constituye una autorización universal para utilizarla en cualquier lugar de la fábrica.

Un expediente riguroso debe documentar la finalidad tecnológica, el punto de incorporación, la química del proceso, la concentración residual y el efecto funcional en el alimento final. Si la sustancia desempeña una función tecnológica en el producto comercializado, puede resultar insostenible presentarla como coadyuvante. A la inversa, la mera detección de un residuo no demuestra automáticamente que ejerza una función aditiva. Debe aplicarse la prueba jurídica pertinente a la operación real, considerando las normas nacionales cuando la armonización europea sea incompleta.

B. Procesado térmico y formación de productos de reacción

El procesado térmico ilustra por qué no deben confundirse la composición inicial y la exposición final. El tostado, el horneado y la extrusión pueden modificar la distribución de componentes y generar productos de reacción cuya formación depende de la matriz alimentaria y de las condiciones operativas. La especificación de una materia prima no sustituye la caracterización de los compuestos relevantes generados durante el proceso ni del producto final en sus condiciones previstas de utilización.

El análisis regulatorio aplicable depende de la naturaleza del material resultante, la categoría alimentaria y los datos de exposición. Una sustancia identificada en una base de datos química general puede constituir una señal de peligro útil, pero su presencia y concentración en un alimento concreto deben determinarse mediante métodos analíticos adecuados. Una plataforma común de datos puede facilitar la identificación de estudios pertinentes; no determina el riesgo de un proceso de fabricación particular sin información de exposición.

C. Envases reciclados y migración

Los materiales reciclados ponen de manifiesto de manera especialmente clara la distancia entre la identidad nominal de un polímero y su historial material real. Un artículo de PET puede presentar la misma denominación polimérica que otro virgen y, sin embargo, contener contaminantes diferentes procedentes de usos anteriores, recogida o reciclado. El régimen europeo de plásticos reciclados en contacto con alimentos, incluido el Reglamento (UE) 2022/1616, aborda procesos y controles que no pueden deducirse únicamente del nombre del polímero [4]. La actividad de evaluación de EFSA de octubre de 2026 relativa a un proceso de PET reciclado confirma la vigencia de las cuestiones de seguridad específicas de cada proceso [5].

Para compras, esto significa que el porcentaje de material reciclado, el comportamiento migratorio y la situación jurídica del proceso son atributos distintos. Ninguno sustituye a los demás. La declaración del proveedor debe estar respaldada por la documentación de conformidad correspondiente, las condiciones de uso previstas y, cuando proceda, pruebas de migración. Esto es especialmente importante para bebidas ácidas, alimentos grasos, temperaturas elevadas y almacenamientos prolongados.

D. Ingredientes obtenidos por fermentación

La fermentación reúne identidad del organismo, estabilidad genética, calidad del sustrato, metabolitos, purificación y formulación final. Una misma enzima o proteína objetivo puede producirse mediante cepas o procesos diferentes, dando lugar a preparaciones con distintos perfiles residuales. Una base de datos de peligros químicos puede señalar un metabolito o impureza, pero la autorización o evaluación de seguridad de una enzima sigue siendo específica del material y del uso. Las publicaciones de EFSA de noviembre de 2026 sobre enzimas alimentarias muestran la continuidad de la evaluación caso por caso, no una exención general para sustancias obtenidas por fermentación [6].

Una especificación industrial útil distingue, por tanto, sustancia activa, sólidos orgánicos totales cuando proceda, material residual de células hospedadoras, metabolitos secundarios relevantes, límites microbiológicos, pruebas de alergenicidad y etapas validadas de eliminación o inactivación. El grado de detalle debe ser proporcional al peligro y al uso reales, no copiarse mecánicamente de expedientes ajenos.

Análisis de caso: contaminantes inducidos por el calor en el procesado de cereales

Considérese un fabricante hipotético que modifica las condiciones de tostado de un ingrediente cerealista para mejorar su sabor y rendimiento productivo. Las cuestiones pertinentes abarcan la composición de precursores, el perfil de tiempo y temperatura, la actividad de agua, la identidad y concentración de los compuestos generados durante el proceso y la exposición asociada a las aplicaciones alimentarias previstas. Un resultado obtenido en una formulación de cereales no puede trasladarse automáticamente a otra con diferentes azúcares reductores, composición de aminoácidos o humedad. Es el historial del proceso, y no solo el nombre del ingrediente, el que determina qué comparaciones analíticas están justificadas.

Una evaluación defendible identificaría primero los productos de reacción pertinentes y distinguiría las sustancias ya caracterizadas en evaluaciones autorizadas de aquellas para las que la evidencia es incompleta. Después deben examinarse las obligaciones aplicables de seguridad alimentaria y los posibles límites específicos de contaminantes para el producto y mercado concretos. Una clasificación de peligro no establece por sí sola el riesgo para el consumidor, y el cumplimiento de una especificación analítica no demuestra la ausencia de todos los demás peligros relevantes. La conclusión regulatoria debe identificar la jurisdicción, la categoría alimentaria, el método analítico, las hipótesis de exposición y los límites de la evidencia disponible.

La validación industrial debe comparar el proceso existente con el propuesto dentro de intervalos realistas de variabilidad de materias primas, tiempo de residencia y temperatura. Cuando proceda, el análisis dirigido de contaminantes puede complementarse con un cribado

químico más amplio y una priorización toxicológica apropiada. Los planes de muestreo deben captar la heterogeneidad del proceso y las estimaciones de exposición han de reflejar los usos previstos del ingrediente. El objetivo es describir de forma reproducible los cambios químicos dependientes del proceso y su importancia para la seguridad alimentaria.

Análisis de caso: envases reciclados e historial desconocido

Los polímeros reciclados concretan el problema de identidad. La cadena polimérica principal puede permanecer nominalmente inalterada mientras difieren su historial de usos, contaminantes absorbidos, productos de degradación y productos de reacción generados durante el procesado. EFSA explica que los plásticos reciclados para contacto alimentario pueden contener contaminación de usos anteriores o flujos de residuos y que la evaluación de seguridad examina el proceso de reciclado y los usos previstos, no simplemente el nombre del polímero [19]. Conforme al Reglamento (UE) 2022/1616, deben examinarse conjuntamente la tecnología aplicable, las condiciones de autorización o registro del proceso y la trazabilidad. Una declaración de contenido reciclado no es un resultado de migración ni una prueba de legalidad del contacto alimentario.

Un expediente de diligencia debida industrial debe distinguir los controles del flujo de entrada, los ensayos de desafío de descontaminación, los parámetros críticos del proceso, los ensayos de migración, el tipo de alimento previsto, el tiempo y la temperatura de contacto y las limitaciones de la vía regulatoria aplicable. Cuando proceda, las NIAS requieren una evaluación razonada. La dificultad económica es que un cambio de proceso destinado a mejorar el rendimiento del reciclado también puede modificar la eficacia de descontaminación. El control de cambios debe vincular la optimización productiva con la justificación de seguridad y no tratarla como un mero ajuste mecánico.

Análisis de caso: la fermentación como sistema químico dinámico

Un ingrediente obtenido por fermentación procede de un proceso vivo, no de una etiqueta molecular aislada. La identidad de la cepa, su estabilidad genética, las fuentes de carbono y nitrógeno, la aireación, la respuesta al estrés, la cosecha y la purificación afectan a la mezcla residual. Dos lotes con actividad enzimática declarada equivalente pueden contener concentraciones diferentes de proteínas de la célula hospedadora, metabolitos, residuos de antiespumantes o productos de degradación. Para enzimas, la evaluación puede utilizar los sólidos orgánicos totales como convención de exposición, pero esa magnitud no identifica de manera única todos los componentes. Cuando se trate de un nuevo alimento, las especificaciones de cepa y fabricación pueden formar parte de la identidad legalmente autorizada.

De ello se desprende un principio útil para compras: debe establecerse la comparabilidad analítica respecto de las propiedades que determinan el riesgo y la función tecnológica. Los ensayos rutinarios de liberación pueden bastar en procesos estables y validados; un cambio sustancial de organismo, materia prima o purificación puede requerir trabajo analítico adicional y revisión jurídica. El objetivo es la proporcionalidad, no ensayar indefinidamente. Un programa de calidad desde el diseño debe identificar atributos críticos del material, parámetros críticos del proceso y límites significativos de impurezas antes de elegir un panel mínimo de seguimiento.

5. Arquitectura jurídica europea: interoperabilidad sin reconocimiento mutuo automático

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece los principios generales del Derecho alimentario, incluida la responsabilidad del operador y la prohibición de comercializar alimentos inseguros [7]. Los aditivos, enzimas, nuevos alimentos y materiales en contacto con alimentos se rigen por regímenes adicionales parcialmente diferenciados. El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 regula los aditivos; el Reglamento (CE) n.º 1332/2008, las enzimas alimentarias; el Reglamento (UE) 2015/2283, los nuevos alimentos; y el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 establece el marco general de materiales en contacto con alimentos [3,8–10]. Cada uno responde a una cuestión regulatoria distinta.

OSOA no fusiona estos instrumentos en una única licencia. El valor de compartir información química reside en que un peligro recién identificado en un ámbito puede hacerse visible para evaluadores de otro. Sin embargo, las consecuencias jurídicas dependen de que las pruebas sean pertinentes para el uso específico, de si las autorizaciones existentes requieren revisión y de qué institución es competente. No debe inferirse una medida de gestión del riesgo por la mera existencia de un registro de datos.

En España, los reglamentos de la UE directamente aplicables aportan gran parte del marco sustantivo, mientras que las autoridades nacionales y autonómicas competentes participan en la ejecución y los controles oficiales. Los operadores deben seguir acreditando la situación de su sustancia y aplicación concreta, conservar especificaciones trazables y responder a los hallazgos que modifiquen la evaluación de seguridad. Una infraestructura europea armonizada de datos no trasladará esas obligaciones al gestor de la plataforma.

Árbol de decisión para la clasificación

Una sustancia utilizada en fabricación alimentaria puede quedar sometida a distintos regímenes jurídicos según su finalidad y condiciones. El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 regula los aditivos autorizados y sus usos; el Reglamento (CE) n.º 1332/2008, las enzimas alimentarias; el Reglamento (UE) 2015/2283, los nuevos alimentos; el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y las medidas específicas, los materiales en contacto con alimentos; y el Reglamento (CE) n.º 178/2002 impone deberes generales de seguridad alimentaria. Que una sustancia aparezca en más de un régimen no los convierte en intercambiables. La clasificación depende del producto y actividad reales, no solo de la descripción del proveedor [3,7–10].

Los coadyuvantes tecnológicos ilustran los límites de la generalización. Su tratamiento conforme a las normas de información alimentaria, legislación sobre aditivos y medidas nacionales aplicables depende de la definición jurídica, la función y las circunstancias de uso. No puede presumirse automáticamente que un aditivo autorizado en un contexto pueda utilizarse como coadyuvante en cualquier proceso alimentario. A la inversa, un ingrediente puede requerir declaración o evaluación por motivos independientes de su finalidad tecnológica. El análisis jurídico debe identificar si una norma sectorial de la UE, una disposición nacional o una lista armonizada cubre realmente la sustancia y el uso.

El Reglamento (UE) 2025/2455 sobre la plataforma contiene disposiciones relativas a la trazabilidad de estudios, el acceso a los datos y la confidencialidad. Su diseño distingue información pública de datos protegidos o confidenciales e incluye la coordinación de

sistemas de notificación de estudios. Esto importa a los solicitantes porque acceder a una conclusión publicada no equivale necesariamente a acceder al expediente completo, y acceder a un expediente no concede automáticamente derecho a utilizar estudios protegidos en una nueva autorización. La gobernanza de datos, la propiedad intelectual y el derecho a basarse en pruebas regulatorias son cuestiones relacionadas, pero distintas [16].

En España, la posición jurídica principal deriva con frecuencia directamente de los reglamentos de la UE, pero la ejecución, los controles oficiales y determinadas cuestiones relativas a coadyuvantes pueden requerir examinar normas españolas y la interpretación de las autoridades competentes. Un dictamen de conformidad debe especificar si se refiere al mercado de la UE en general o a un establecimiento y producto españoles concretos. Este último exige datos sobre uso previsto, proceso, etiquetado, destino y pruebas analíticas. Una afirmación genérica de que un material es de grado alimentario no sustituye esa evaluación.

6. Comparación con Gran Bretaña y Estados Unidos

Gran Bretaña aplica una arquitectura regulatoria nacional diferenciada, que incluye legislación alimentaria asimilada y modificada, y exige atender a las orientaciones vigentes de la **Food Standards Agency** y **Food Standards Scotland**. Irlanda del Norte no puede tratarse sin más como idéntica a Gran Bretaña, ya que pueden resultar aplicables disposiciones vinculadas al Derecho de la UE. Un hallazgo europeo sobre datos químicos puede ser científicamente útil en un expediente británico sin modificar automáticamente su situación jurídica. Los exportadores deben verificar producto, sustancia, uso y norma territorial específicos.

En Estados Unidos, las vías de la FDA para aditivos alimentarios y sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS) se centran en la sustancia y las condiciones de uso previstas, mientras que las sustancias en contacto con alimentos disponen de mecanismos jurídicos y exigencias probatorias propios [11]. Una clasificación europea de peligro o una evaluación de EFSA puede informar el análisis estadounidense, pero no constituye por sí misma una autorización de la FDA ni una determinación GRAS. A la inversa, una conclusión GRAS estadounidense no confiere acceso al mercado de la UE.

Por tanto, un expediente multinacional práctico debe disponer de un núcleo científico común y módulos jurídicos separados por jurisdicción. El núcleo incluiría identidad, fabricación, impurezas, toxicología, métodos analíticos y escenarios de exposición. Cada módulo relacionaría esos hechos con las definiciones, listas positivas, restricciones, situación de autorización, etiquetado y expectativas de control correspondientes. No se trata de duplicación burocrática, sino de evitar que una inferencia científicamente plausible se confunda con una autorización legal.

Las diferencias jurisdiccionales son funcionales, no solo administrativas

Gran Bretaña debe analizarse conforme a su legislación alimentaria aplicable y modificada y a las decisiones pertinentes de la Food Standards Agency y Food Standards Scotland. Irlanda del Norte ocupa una posición distinta en los acuerdos posteriores a la retirada de la UE. La plataforma OSOA de la UE no actualiza automáticamente autorizaciones británicas ni confiere derechos en el Reino Unido. La información científica puede ser pertinente a través de

fronteras, pero la situación jurídica de un ingrediente, enzima, coadyuvante o sustancia de contacto alimentario sigue vinculada al marco territorial aplicable.

En Estados Unidos es fundamental la distinción entre un aditivo alimentario y una sustancia generalmente reconocida como segura para su uso previsto. GRAS no es una designación universal desvinculada de las condiciones de uso, y una autorización de la UE no establece una conclusión GRAS estadounidense. Las sustancias en contacto con alimentos cuentan con vías regulatorias propias, incluidas notificaciones y exenciones específicas del contexto. Al comparar jurisdicciones, el operador debe documentar uso exacto, estimación de exposición, identidad, especificaciones de pureza y restricciones, en lugar de convertir una situación europea en una alegación comercial estadounidense [11].

Un paquete probatorio multinacional debe separar tres capas. La primera es un registro científico compartido de composición, fabricación, toxicología y exposición. La segunda es la correspondencia regulatoria de cada uso con su vía legal correcta. La tercera es una capa de decisión comercial que identifica proveedores autorizados, derechos de acceso a datos, condiciones de uso y responsabilidades contractuales. Un fallo en cualquiera de ellas puede impedir un lanzamiento, aunque el material sea técnicamente satisfactorio.

7. Qué debería poder representar la plataforma común de datos

La plataforma europea prevista de datos químicos ofrece una oportunidad para mejorar la localización y reutilización de pruebas, pero su aplicación a la industria alimentaria exige más que un nombre químico y una variable toxicológica. Necesita relaciones explícitas entre identificadores de sustancias, especificaciones de materiales, métodos analíticos, vías de exposición, contexto de fabricación, productos de transformación y decisiones regulatorias. Un mismo estudio puede ser muy pertinente para una pregunta y marginal para otra. Esa pertinencia debe registrarse, no presumirse.

Un objeto probatorio útil incluiría identidad y pureza del material ensayado, lote, preparación, vía, dosis, duración, variable de valoración, incertidumbre analítica y fuente. Otro objeto de uso describiría el proceso industrial, la matriz alimentaria, el escenario de consumo y las etapas de eliminación o transformación. Un tercer objeto recogería la base jurídica y la jurisdicción. Su conexión permitiría al revisor apreciar dónde la evidencia es directamente aplicable, dónde se justifica la extrapolación y dónde persiste una hipótesis no ensayada.

Esta arquitectura también revela un problema de gobernanza. Los datos públicos deben ser accesibles y auditables, mientras que la información de fabricación legítimamente confidencial puede requerir divulgación controlada. Si la confidencialidad impide verificar una afirmación decisiva de seguridad, la solución no es presentarla como cierta. Reguladores y operadores necesitan procedimientos para revisar independientemente pruebas protegidas, preservando una explicación pública precisa del alcance de la conclusión.

De los datos FAIR a pruebas aptas para decidir

Los datos localizables, accesibles, interoperables y reutilizables (FAIR) son fundamentos necesarios, pero insuficientes para la inferencia regulatoria. Un registro de pruebas químicas debe conservar el contexto del estudio original: lote ensayado, composición, impurezas,

método analítico, vía, dosis, especie o sistema in vitro, duración, variable de valoración, incertidumbre estadística y evaluación de calidad. También debe conservar la fuente jurídica y la fecha de evaluación, porque un dictamen histórico puede seguir siendo científicamente informativo después de cambiar una norma o un uso permitido.

La interoperabilidad exige un vocabulario controlado de especies químicas, tipos de materiales y transformaciones. Por ejemplo, una medición de sodio expresada en miligramos por litro no es intercambiable con la concentración molar de una sal de sodio concreta; el pH no mide la alcalinidad; y un resultado de migración en miligramos por kilogramo de alimento no puede compararse directamente con una concentración de aire laboral sin un modelo de exposición. Los sistemas automatizados deben señalar estas incompatibilidades dimensionales y conceptuales antes de presentar un consenso aparente.

La procedencia debe mantenerse también tras agregar datos. Un registro debe indicar si deriva de un estudio revisado por pares, un expediente confidencial del solicitante, una evaluación oficial, una campaña de vigilancia o una predicción de modelo. Un resumen generado por IA puede ayudar a recuperar pruebas relevantes, pero nunca debe elevar silenciosamente una hipótesis o descripción secundaria a la categoría de medición primaria. Si la fuente es inaccesible o no puede identificarse el material ensayado, el sistema debe mostrar un estado explícito de incertidumbre en vez de una clasificación falsamente precisa.

8. Oportunidad de investigación e innovación

Un grafo de evidencia química sensible al proceso para la fabricación alimentaria

El problema de investigación pendiente es determinar si los datos químicos inter-regulatorios pueden trasladarse a decisiones de la industria alimentaria sin confundir la identidad nominal de una sustancia con su forma industrial real. Las bases de datos químicas, ontologías, modelos de exposición y grafos de conocimiento existentes proporcionan fundamentos importantes. Sería incorrecto calificar de novedoso el empleo de grafos o identificadores químicos. La oportunidad más concreta y comprobable consiste en integrar transformación de procesos, procedencia de impurezas y situación jurídica por jurisdicción en un marco validado de apoyo a decisiones sobre aplicaciones alimentarias.

La hipótesis propuesta es que un grafo probatorio sensible al proceso reducirá tanto las señales de peligro omitidas como las equivalencias falsas respecto de la correspondencia convencional por nombre de sustancia. El modelo distinguiría hechos analíticos observados, declaraciones documentadas de proveedores, inferencias mecanísticas e incógnitas. Sus resultados serían preguntas prioritarias y lagunas probatorias, no declaraciones automáticas de seguridad o legalidad. Es una propuesta de investigación; no se afirma ninguna ventaja de rendimiento sin validación prospectiva.

Un primer paquete de trabajo reuniría casos representativos de migración de envases, fermentación, procesado térmico y clasificación como aditivo o coadyuvante. Cada caso tendría una cadena de identidad documentada, análisis químicos pertinentes e interpretación jurídica revisada independientemente. Un segundo paquete establecería vínculos entre

sustancias de origen, operaciones de proceso, productos de transformación, estimaciones de exposición e instrumentos normativos. La incertidumbre sería explícita en cada vínculo.

Un tercer paquete compararía el sistema con revisiones expertas mediante casos ciegos, incluidos nombres de materiales deliberadamente ambiguos, certificados incompletos, cambios de sustrato de producción y pruebas de peligrosidad contradictorias. Los criterios principales incluirían peligros relevantes omitidos, conclusiones regulatorias no sustentadas, tiempo para identificar pruebas decisivas, concordancia entre revisores y auditabilidad. La validación externa debería utilizar empresas y categorías de productos ausentes del desarrollo del modelo. Una mala generalización o una falsa tranquilidad sistemática constituirían un fracaso, no un resultado que justificar a posteriori.

Un cuarto paquete evaluaría el valor comercial. La métrica relevante no sería el número de registros conectados, sino la reducción de trabajos de laboratorio evitables, retrasos en autorizaciones, controversias con proveedores y decisiones incorrectas de acceso al mercado, bajo una restricción de seguridad innegociable. Antes de alegar novedad protegible serían necesarios análisis de patentes y libertad de operación. La justificación industrial es plausible porque la identidad química, los procesos y la regulación ya se documentan por separado; la pregunta científica es si conectarlos mejora las decisiones de forma medible.

Hipótesis científica, validación y condiciones de fracaso

El grafo probatorio propuesto no debe describirse como un nuevo descubrimiento simplemente por combinar química y métodos digitales. Ya existen grafos de conocimiento, extrapolación entre sustancias, toxicología computacional, calidad desde el diseño y ontologías químicas. La cuestión potencialmente diferenciadora es si un grafo que representa transformaciones de proceso y contextos de exposición puede superar la correspondencia por nombre de sustancia en decisiones regulatorias reales de fabricación alimentaria. La afirmación no está probada y debe compararse con métodos establecidos antes de alegar originalidad, patentabilidad o superioridad.

Un estudio prospectivo podría reunir casos industriales anonimizados en cuatro ámbitos: migración de materiales en contacto con alimentos, productos de reacción inducidos por el calor, ingredientes obtenidos por fermentación y clasificación de coadyuvantes. Paneles de expertos resolverían independientemente las cuestiones de identidad y exposición a partir de expedientes fuente. Los sistemas competidores se evaluarían respecto de equivalencias falsas, peligros omitidos, reconocimiento correcto de estudios no transferibles, tiempo hasta una decisión defendible y trazabilidad de las pruebas. El diseño debe incluir casos con nombres químicos idénticos y perfiles de impurezas diferentes, y casos en los que distintas condiciones de fabricación produzcan exposiciones materialmente distintas.

La arquitectura de modelización debe combinar restricciones químicas deterministas e inferencia estadística. Las comprobaciones de balance de materia y de carga pueden detectar transformaciones imposibles; los modelos de especiación pueden estimar distribuciones plausibles de equilibrio dentro de condiciones validadas; y las herramientas de aprendizaje automático pueden priorizar impurezas candidatas o señalar registros incoherentes. Ninguna sustituye la medición empírica cuando la ruta de reacción o la matriz están insuficientemente caracterizadas. La incertidumbre debe propagarse desde las mediciones iniciales, pasando por

los modelos de transformación, hasta la decisión final. La validación externa en plantas no utilizadas anteriormente es esencial para comprobar la generalización.

Un programa de investigación debe definir previamente criterios de fracaso. Si el modelo clasifica repetidamente coadyuvantes como aditivos, confunde desnaturalización con eliminación física, no detecta sustancias no añadidas intencionadamente relevantes o exagera la confianza cuando cambian las condiciones de procesado o la composición de las materias primas, no resulta adecuado para apoyar decisiones regulatorias. Del mismo modo, un sistema que mejora la recuperación documental sin mejorar la calidad de la evaluación debe describirse como gestión de información, no como evaluación de riesgos validada.

Su posible relevancia industrial es metodológica: un servicio analítico y regulatorio multidisciplinar podría conectar mediciones en procesos piloto, ensayos validados y expedientes específicos por jurisdicción. Sería prematuro afirmar un mecanismo propio, la conformidad jurídica de un producto particular o una reducción demostrada de ensayos toxicológicos. El primer resultado creíble es un protocolo reproducible y un conjunto de casos revisados independientemente, seguido de validación industrial prospectiva.

9. Consecuencias para compras industriales, I+D y sistemas de calidad

Compras debe solicitar especificaciones que describan el material suministrado y no únicamente el nombre de su ingrediente principal. Para sustancias pertinentes, pueden incluir límites de impurezas, ruta de producción, métodos analíticos, restricciones de uso previsto y obligaciones de notificación de cambios. Calidad debe mantener trazabilidad entre lote del proveedor, proceso industrial e hipótesis de exposición del alimento final. I+D debe documentar cuándo un cambio propuesto invalida conclusiones previas de seguridad o legalidad.

Para las empresas innovadoras de alimentación y biotecnología, la oportunidad más sólida consiste en un servicio de gestión rigurosa de evidencias: caracterización analítica, descripción de procesos, interpretación de riesgos y preparación de expedientes específicos para cada mercado. No debe declararse segura una tecnología únicamente porque sus ingredientes principales sean conocidos o de grado alimentario. Una conclusión defendible debe considerar la formulación real, el uso previsto, las condiciones de fabricación y el perfil de exposición pertinente.

La dirección también debe rechazar una falsa dicotomía entre ciencia de datos y ciencia de laboratorio. El aprendizaje automático puede ordenar impurezas plausibles o detectar incoherencias en expedientes, pero la química analítica debe establecer qué está presente y el análisis jurídico determinar el significado de su uso previsto. El flujo de trabajo más valioso es multidisciplinar por diseño, con responsabilidad clara sobre cada inferencia y un procedimiento documentado para resolver incertidumbres.

Una arquitectura operativa de pruebas

Para compras, el expediente mínimo útil del proveedor debe responder: ¿qué se suministra exactamente?, ¿mediante qué proceso?, ¿con qué especificaciones?, ¿con qué variabilidad?, ¿para qué usos? y ¿con qué obligaciones de control de cambios? Según el material, pueden ser

necesarios perfiles de impurezas y contaminantes, coadyuvantes residuales, especificaciones microbiológicas pertinentes, datos de estabilidad y métodos analíticos. Un certificado de análisis es una instantánea del lote, no un sustituto de un sistema validado de fabricación y trazabilidad.

Para I+D, el diseño experimental debe comparar el proceso real con un control justificado e incluir condiciones pertinentes de peor caso. En el procesado térmico deben ensayarse composiciones representativas de materias primas y perfiles de tiempo y temperatura, en lugar de una única matriz de laboratorio. Si se modifica un ingrediente de fermentación, deben medirse tanto el efecto tecnológico buscado como los posibles cambios en los componentes residuales. En envases reciclados deben verificarse la situación regulatoria del proceso aplicable, las condiciones de contacto previstas y las hipótesis de migración. Son cuestiones específicas de cada ámbito; un panel universal de ensayos generaría una falsa sensación de seguridad.

Para los equipos de calidad y jurídico, debe establecerse una matriz de cambios desencadenantes de revisión. Las modificaciones de materias primas, organismo o cepa, condiciones de reacción, purificación, origen del material de envase, uso previsto, dosis o mercado de destino deben activar un examen documentado de consecuencias científicas y jurídicas. La decisión puede ser no realizar trabajo adicional, efectuar ensayos dirigidos, actualizar la evaluación de riesgos o iniciar una nueva vía de autorización. Lo importante es que la decisión sea explícita, justificada y recuperable.

La justificación comercial de integrar pruebas debe medirse mediante la reducción de repeticiones evitables de ensayos, ciclos de homologación justificadamente más breves, menos auditorías fallidas de clientes, mejor control de lotes no conformes y respuesta más rápida a señales emergentes de peligro. No cabe afirmar un porcentaje genérico de ahorro sin mediciones iniciales y de seguimiento. La gobernanza técnica rigurosa tiene valor precisamente porque impide que un relato comercial atractivo avance más rápido que las pruebas que lo sustentan.

10. Conclusiones

La reforma OSOA de 2026 es importante porque puede hacer más visibles las pruebas químicas a través de las fronteras institucionales. Su verdadera prueba industrial será si esa visibilidad mejora la calidad de las decisiones específicas de cada uso. Un identificador compartido no elimina diferencias de pureza material, historial de reacción, vía de exposición o función jurídica. Tampoco una plataforma común de datos confiere autorización de comercialización.

Para los operadores alimentarios y biotecnológicos, la estrategia defendible consiste en construir pruebas alrededor de una cadena: identidad, proceso, transformación, material residual, exposición, peligro y jurisdicción. Cada eslabón debe medirse o justificarse y la incertidumbre debe permanecer visible. La próxima frontera no consiste en sustituir el criterio experto por una base de datos mayor, sino en hacer ese criterio más trazable, reproducible y sensible a las pruebas químicas emergentes.

11. Síntesis ampliada: matriz práctica de pruebas regulatorias

La siguiente matriz es una ayuda analítica para decidir, no un sustituto de la interpretación normativa. Su finalidad es impedir que un identificador químico compartido se confunda con una situación jurídica común o una exposición equivalente.

Situación industrial	Pruebas principales	Incertidumbre crítica	Filtro regulatorio
Ingrediente cerealista tratado térmicamente	Precursores, perfil de tiempo y temperatura, productos de reacción, exposición	Variabilidad de materias primas; contaminantes generados en el proceso	Legislación general de seguridad alimentaria y límites de contaminantes aplicables
Ingrediente de fermentación	Cepa, proceso, impurezas, actividad, exposición	Comparabilidad entre lotes y procesos	Situación como enzima, aditivo o nuevo alimento, según proceda
Plástico reciclado en contacto alimentario	Controles de entrada, descontaminación, migración	NIAS y contaminación por usos anteriores	Reglamentos 1935/2004, 2022/1616 y medidas específicas
Aditivo alimentario	Identidad, pureza, función tecnológica, categoría y dosis	Cumplimiento de las condiciones de uso	Reglamento 1333/2008 y especificaciones pertinentes
Comercialización transfronteriza	Núcleo científico común y expediente jurídico por territorio	No transferibilidad de autorizaciones	Vías separadas para UE/España, GB/Irlanda del Norte y EE. UU.

La matriz demuestra una asimetría recurrente. Cuanto más eficientemente comparten los reguladores los datos de peligros, más importante resulta identificar el material y la exposición concretos a los que se aplican. La integración puede reducir trabajo redundante solo si también muestra los límites de comparabilidad. De lo contrario, la interoperabilidad puede amplificar errores al distribuir con mayor rapidez una conclusión injustificada.

12. Conclusiones: el significado científico de la convergencia regulatoria

La interpretación más defendible de OSOA no es que Europa haya creado una autorización universal de seguridad química ni que la fragmentación sectorial deba permanecer intacta. La reforma crea infraestructura institucional para reutilizar mejor las pruebas, anticipar alertas y coordinar evaluaciones. El desafío industrial decisivo consiste en preservar el contexto: identidad de sustancia, historial de proceso, perfil de impurezas, transformación, exposición, variable toxicológica y finalidad jurídica deben permanecer vinculados cuando los datos se transfieren entre sectores.

Para la biotecnología alimentaria, esto desplaza el centro de la competencia técnica. Una empresa capaz de demostrar cómo fabrica su material, en qué se convierte durante el proceso, qué permanece en el alimento y qué vía jurídica se aplica puede responder con mayor credibilidad a reguladores y clientes que otra apoyada en un nombre químico o una declaración genérica de grado alimentario. Es especialmente importante en ingredientes de fermentación, alimentos tratados térmicamente, coadyuvantes y materiales reciclados en contacto con

alimentos, donde el historial de fabricación puede ser tan determinante como la identidad nominal de la sustancia.

La oportunidad de investigación consiste en comprobar si los sistemas probatorios sensibles al proceso mejoran las decisiones en condiciones realistas de incertidumbre. Hasta que exista esa validación, la propuesta sigue siendo una hipótesis y una agenda de desarrollo. La transparencia científica obliga a reconocerlo. La finalidad de una arquitectura moderna de pruebas regulatorias no es fabricar certezas, sino distinguir conclusiones justificadas de hipótesis que todavía requieren medición.

Referencias y fuentes primarias

[1] EFSA. Sustancias químicas en alimentos: paquete «Una sustancia, una evaluación», entrada en vigor y plataforma común de datos prevista. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemicals-food

[2] Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (texto consolidado). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/2026-07-14/eng

[3] Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj

[4] Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión relativo a materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj

[5] EFSA. Materiales en contacto con alimentos: evaluación de seguridad de octubre de 2026 del proceso de reciclado EREMA_VACUREMA MPR. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-contact-materials

[6] EFSA. Portal de enzimas alimentarias; dictámenes científicos publicados en noviembre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-enzymes

[7] Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[8] Reglamento (CE) n.º 1332/2008 sobre enzimas alimentarias. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj

[9] Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj

[10] 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

[11] FDA de Estados Unidos. Sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS): panorama legal y reglamentario. https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

[12] Food Standards Agency del Reino Unido. Orientaciones sobre productos regulados. https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products

[13] EFSA. Orientaciones sobre los datos necesarios para evaluar la seguridad de bisfenoles distintos del BPA y sus derivados, publicadas el 16 de octubre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-contact-materials

[14] Reglamento (UE) 2026/250 de la Comisión que corrige el Reglamento (UE) 2024/3190 relativo a bisfenoles en materiales en contacto con alimentos. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/250/oj

Fuentes primarias adicionales

[15] Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente (5 de enero de 2026). Entran en vigor nuevas normas para racionalizar las evaluaciones de sustancias químicas. https://environment.ec.europa.eu/news/new-rules-streamlining-chemical-assessments-enter-force-2026-01-05_en

[16] Reglamento (UE) 2025/2455 por el que se establece una plataforma común de datos sobre sustancias químicas y un marco de seguimiento y prospectiva. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj

[17] Reglamento (UE) 2025/2457 sobre reasignación de tareas científicas y técnicas y cooperación entre agencias de la UE. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/2457/oj

[18] EFSA. Mezclas químicas: exposición combinada y evaluación del riesgo, revisado en septiembre de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemical-mixtures

[19] EFSA. Materiales plásticos reciclados: evaluación de seguridad de los procesos de reciclado, revisado en febrero de 2026. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/plastics-and-plastic-recycling

[20] Agencia Europea de Medicamentos. «Una sustancia, una evaluación»: colaboración de la UE sobre datos relativos a sustancias químicas. https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/one-substance-one-assessment-osoa-eu-collaboration-chemicals-related-data

[21] EFSA. Sustancias químicas en alimentos: paquete OSOA, conjuntos mínimos de datos de la plataforma a finales de 2028 e integración hasta finales de 2036. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemicals-food

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