



## REQUISITOS LM/PFAS PARA CONTACTO CON ALIMENTOS:

### GUÍA 2026 PARA CUMPLIR FDA Y UE

Los materiales en contacto con alimentos –papel, cartón, recubrimientos, moldes, bandejas, films, utensilios y componentes de equipos– entran en una etapa regulatoria más exigente frente a las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS). Para fabricantes, importadores, marcas de alimentos y proveedores de empaque, el mensaje es claro: la tolerancia comercial y regulatoria hacia los “químicos eternos” se está reduciendo y la trazabilidad documental ya no es opcional.

**Por: Equipo editorial IAlimentos.**

### EN ESTA GUÍA ENCONTRARÁ:

- ✓ Qué son los PFAS y por qué preocupan en contacto con alimentos
- ✓ Qué exige la FDA en Estados Unidos
- ✓ Cómo se está endureciendo el marco en la Unión Europea
- ✓ Qué revisar en límites de migración (LM) y documentación técnica
- ✓ Plan de cumplimiento para 2026

## PFAS: POR QUÉ EL RIESGO MIGRATORIO ESTÁ EN EL CENTRO DEL DEBATE

Para entender el contexto, los PFAS son una familia amplia de compuestos utilizados históricamente por su resistencia al agua, al aceite, a la grasa y al calor. En aplicaciones de contacto con alimentos han estado asociados, especialmente, con papeles y cartones antigrasa, envases para comida rápida, bolsas, envolturas, recubrimientos y algunos componentes técnicos de procesos.

Su principal desafío regulatorio es que muchos PFAS son persistentes, algunos pueden bioacumularse y determinados compuestos han sido vinculados con efectos adversos para la salud y el ambiente. Por ello, el análisis ya no se limita al producto final: incluye formulación, sustancias añadidas intencionalmente, impurezas, migración, cadena de suministro y evidencia analítica.

## ESTADOS UNIDOS: QUÉ ESTÁ MARCANDO LA FDA

para materiales en contacto con alimentos La FDA mantiene una posición de control sobre los usos autorizados de PFAS en aplicaciones de contacto con alimentos. De acuerdo con su página oficial sobre usos autorizados de PFAS en food contact applications, las sustancias utilizadas en materiales en contacto con alimentos deben estar autorizadas para ese uso específico o cumplir con una exención aplicable.

El punto crítico para 2026 es que el mercado estadounidense ya opera bajo un estándar mucho más restrictivo para envases con tratamientos antigrasa basados en PFAS. La FDA informó la finalización del retiro volun-

tario de ciertas sustancias PFAS usadas como agentes resistentes a grasa en empaques de papel y cartón para alimentos. En la práctica, esto obliga a los proveedores a demostrar que sus soluciones no dependen de PFAS añadidos intencionalmente para lograr desempeño.

## REQUISITOS CLAVE QUE DEBE VERIFICAR UNA EMPRESA QUE EXPORTA O VENDE EN EE. UU.

- Base legal del material: confirmar si la sustancia, aditivo o recubrimiento cuenta con autorización FDA para el uso previsto.
- Uso real vs. uso autorizado: validar tipo de alimento, temperatura, tiempo de contacto y condiciones de uso. Una autorización no cubre automáticamente todos los escenarios.
- Declaración de no PFAS añadidos intencionalmente: solicitarla a proveedores de papel, cartón, tintas, barnices, adhesivos, recubrimientos y auxiliares.
- Ensayos de soporte: aplicar pruebas de cribado como flúor total u orgánico total cuando el riesgo del material lo justifique, y análisis dirigidos cuando se requiera confirmar compuestos específicos.
- Gestión de cambios: cualquier sustitución de recubrimiento o materia prima debe pasar por reevaluación de migración y cumplimiento.

## UNIÓN EUROPEA: DE LA VIGILANCIA DE CONTAMINANTES HACIA RESTRICCIONES MÁS AMPLIAS

En Europa, el enfoque combina reglas generales de materiales en contacto con alimentos, gestión de contaminantes y una tendencia de restricción amplia sobre PFAS. La Comisión Europea mantiene información técnica sobre PFAS en alimentos y contaminantes en su catálogo oficial de PFAS, con énfasis en compuestos como PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS.

Para materiales en contacto con alimentos, el marco europeo parte de un principio exigente: bajo el Reglamento (CE) 1935/2004, los materiales no deben transferir componentes a los alimentos en cantidades que puedan poner en peligro la salud humana, modificar la composición del alimento o deteriorar sus características organolépticas. Además, las buenas prácticas de fabricación del Reglamento (CE) 2023/2006 obligan a controlar procesos, proveedores y documentación.

El endurecimiento se observa también en el debate de restricciones amplias bajo REACH y en medidas nacionales que han servido como referencia. DEKRA advierte que los umbrales para PFAS en envases de alimentos se están volviendo más estrictos, en particular para papel y cartón, donde el flúor orgánico total se ha convertido en una herramienta práctica de control y de presión comercial (DEKRA: PFAS, umbrales estrictos para envases de alimentos).

## LM/PFAS: QUÉ SIGNIFICA CUMPLIR CON LÍMITES DE MIGRACIÓN

Cuando se habla de LM en materiales en contacto con alimentos, el foco está en demostrar que la migración desde el material hacia el alimento se mantiene dentro de límites seguros y legalmente aceptables. Para PFAS, el reto es doble: no siempre existe un único límite armonizado para toda la familia y, al mismo tiempo, las autoridades y clientes están avanzando hacia enfoques de “no uso intencional” o prohibición total en aplicaciones sensibles.

**MERCK**

**Milli-Q®**  
Lab Water Solutions

Impulse la innovación en su laboratorio con **la tecnología de punta de Milli-Q®**.

- Sistema libre de mercurio para agua ultra purificada
- Medios de purificación patentados
- Sistema rápido y preciso con monitoreo de calidad



Obtenga agua ultra pura de manera eficiente y confiable



| ELEMENTO DE CUMPLIMIENTO   | QUÉ DEBE EVIDENCIAR                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición y formulación  | Listado de sustancias, auxiliares, recubrimientos, tintas, adhesivos y posibles fuentes de PFAS.                      |
| Declaración de conformidad | Cumplimiento FDA, UE o mercado destino, condiciones de uso y restricciones aplicables                                 |
| Ensayos de migración       | Simulantes, tiempos y temperaturas representativas; revisión de migración global, específica y compuestos relevantes. |
| Cribado de PFAS            | Flúor total, flúor orgánico total o métodos dirigidos según riesgo del material y exigencia del cliente.              |
| Trazabilidad               | Lotes, proveedores, cambios de formulación y evidencias de sustitución de PFAS.                                       |

*El cumplimiento PFAS ya no puede gestionarse como una revisión anual de documentación. Debe integrarse al sistema de inocuidad, compras, homologación de proveedores, innovación de empaques y gestión regulatoria internacional. En 2026, quien no pueda demostrar origen, composición, migración y ausencia de PFAS intencionales enfrentará mayor riesgo de rechazo comercial, inmovilización de producto o pérdida de acceso a clientes globales.*





## PLAN PRÁCTICO DE CUMPLIMIENTO PFAS PARA 2026

- ✓ Mappee los materiales críticos: priorice papel/cartón antigrasa, empaques para alimentos grasos, envases para altas temperaturas, recubrimientos antiadherentes y materiales importados.
- ✓ Clasifique el riesgo por aplicación: grasa, calor y contacto prolongado aumentan la probabilidad de exigencias analíticas más profundas.
- ✓ Actualice especificaciones de compra: incluya cláusulas de no PFAS añadidos intencionalmente y derecho a auditoría o ensayo.
- ✓ Solicite evidencia, no solo declaraciones: combine cartas de proveedor con fichas técnicas, formulaciones controladas y resultados de laboratorio.
- ✓ Revise alternativas: barreras acuosas, ceras, biopolímeros, recubrimientos minerales o soluciones multicapa deben evaluarse por desempeño, reciclabilidad, inocuidad y migración.
- ✓ Prepare un expediente por SKU: reúna declaración de conformidad, resultados LM, trazabilidad y evaluación toxicológica cuando aplique.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### ¿LA FDA PROHÍBE TODOS LOS PFAS EN CONTACTO CON ALIMENTOS?

La FDA controla los usos autorizados y ha impulsado el retiro de determinados PFAS usados como agentes antigrasa en envases de papel y cartón. Para una empresa, la recomendación técnica es verificar cada aplicación, no asumir autorización por familia química y documentar ausencia de uso intencional cuando el cliente o mercado lo exija.

### ¿UN CERTIFICADO "PFAS FREE" ES SUFICIENTE?

No siempre. Debe estar respaldado por alcance claro, método analítico, límite de detección, fecha, lote o familia de producto, y coherencia con la formulación. En auditorías, la trazabilidad pesa tanto como el certificado.

### ¿QUÉ MATERIALES TIENEN MAYOR PRIORIDAD DE EVALUACIÓN?

Los empaques de papel y cartón resistentes a grasa, envolturas para alimentos calientes, envases para comida lista para consumo, recubrimientos antiadherentes y materiales con barreras químicas especiales deben estar en el primer nivel de revisión.