

CIRCULAR INFORMATIVO

Nuevo Reglamento (UE) 2025/40 – Requisitos para envases y materiales destinados a contacto con alimentos

Reglamento (UE) 2025/40: requisitos para envases y materiales en contacto con alimentos

A partir del 12 de agosto de 2026 entra en vigencia el Reglamento (UE) 2025/40 sobre envases y residuos de envases (PPWR), el cual sustituye de forma definitiva a la Directiva 94/62/CE. Al tratarse de un reglamento y no de una directiva, la normativa es de aplicación directa e incondicional en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE), lo que elimina discrepancias legislativas nacionales. Conocer estas disposiciones permite a las empresas exportadoras peruanas garantizar la conformidad técnica de sus empaques y asegurar la continuidad comercial de sus envíos al mercado europeo.

Ejes prioritarios de la normativa

Para la industria alimentaria y de envasado, este marco legal impone cambios estructurales en tres ejes prioritarios:

- Seguridad química operativa:** Entrada en vigor inmediata de restricciones cuantificables para sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) y metales pesados en envases alimentarios.
- Conformidad técnica legal:** Exigencia de evaluación de conformidad, expediente técnico obligatorio y garantía de trazabilidad.
- Control de la cadena de suministro:** Obligación de homologar a los proveedores de empaques para certificar el cumplimiento de los estándares exigidos por la UE.

Restricciones químicas en envases alimentarios

A contar del 12 de agosto de 2026, los envases destinados a entrar en contacto con alimentos no podrán comercializarse en la UE si superan los límites fijados para sustancias peligrosas como PFAS y metales pesados.

Umbrales límite para PFAS (sustancias per- y polifluoroalquiladas)

Tabla 1. Límites máximos permitidos para sustancias PFAS en envases alimentarios

Parámetro / análisis químico	Límite máximo permitido	Ámbito de aplicación
PFAS individuales (análisis específico)	25 ppb ($25 \times 10^{-6} \text{ g/kg}$)	Envases en contacto con alimentos

Suma de precursores de PFAS	250 ppb ($\mu\text{g/kg}$)	Envases en contacto con alimentos
PFAS totales (incluidas poliméricas)	50 ppm (mg/kg)	Envases en contacto con alimentos

Fuente: Reglamento (UE) 2025/40.

Nota: No existen prórrogas para agotar inventarios de envases con PFAS introducidos al mercado con posterioridad al 12 de agosto de 2026. Únicamente el stock comercializado antes de dicha fecha queda exento de retiro y podrá seguir distribuyéndose.

Nota técnica: Debido a la complejidad analítica para ensayar miles de variantes de PFAS de forma individual, las autoridades de control evalúan el flúor total (TF/TOF) como ensayo de cribado primario para detectar enlaces C-F en envases alimentarios. Bajo el Reglamento (UE) 2025/40, la conformidad se determina al fijar un límite máximo acumulado de 50 ppm para el total de PFAS/flúor, así como 25 ppb para PFAS específicas y 250 ppb para la suma de precursores. Si el nivel de flúor analizado no supera dichos umbrales, se presume la conformidad del envase y la ausencia de adición intencionada.

Umbrales límite para metales pesados

Tabla 2. Restricciones para metales pesados en materiales de envase

Sustancia / parámetro	Límite / restricción	Ámbito de aplicación
Suma de metales pesados: plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente (Pb, Cd, Hg, CrVI)	100 mg/kg (100 ppm en peso)	Todos los materiales de envase (unidad de envase global)
Vidrio con adición de material reciclado (Decisión 2001/171/CE)	Exención > 100 ppm (sin adición intencionada en fabricación)	Envases de vidrio con contenido reciclado

Fuente: Reglamento (UE) 2025/40 y Decisión 2001/171/CE.

Nota: Se permite superar el umbral de 100 ppm en envases de vidrio únicamente cuando el exceso sea consecuencia de la incorporación de vidrio reciclado como materia prima secundaria, garantizando que ningún metal pesado haya sido introducido intencionalmente durante el proceso de producción.

Evaluación de conformidad y expediente técnico

En el marco del Reglamento (UE) 2025/40, la responsabilidad de realizar o encargar la evaluación de conformidad del envase, elaborar la documentación técnica y emitir la Declaración UE de Conformidad recae en el fabricante del envase. Asimismo, el fabricante debe

conservar la documentación técnica y la Declaración UE de Conformidad durante el período establecido por la normativa.

Por lo tanto, la empresa agroexportadora que adquiere un envase ya fabricado para empaquetar su producto no asume automáticamente la condición de fabricante del envase. Sin embargo, tiene la obligación de gestionar la conformidad del empaque utilizado, solicitando a su proveedor la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos del PPWR y de la legislación sobre materiales en contacto con alimentos (FCM).

Control documental y trazabilidad

Toda empresa exportadora debe mantener un sistema de trazabilidad que permita vincular el producto alimenticio con el envase utilizado, identificando:

- Tipo y estructura del envase.
- Fabricante o proveedor.
- Lote o referencia de fabricación.
- Declaración UE de Conformidad.
- Ensayos de laboratorio y documentación técnica relevante.



Esta información permite respaldar la conformidad del producto ante requerimientos de importadores, clientes o autoridades de vigilancia de mercado de la UE.

Consideraciones para envases laminados y multicapa

Los envases multicapa requieren una evaluación integral de su estructura y no solo de sus materiales individuales. Por ejemplo, en el caso de las bolsas para café, no es suficiente contar con una declaración de conformidad aislada para el tereftalato de polietileno (PET) o el aluminio. Se debe solicitar al proveedor información sobre la totalidad de las capas y componentes, incluidos adhesivos, tintas, recubrimientos y barreras funcionales.



Se recomienda prestar especial atención a los empaques destinados a café, alimentos grasos, productos sensibles a la humedad o al oxígeno, alimentos congelados y productos sometidos a tratamientos térmicos.

Requisitos exigibles al proveedor de envases

Antes de utilizar un envase para productos destinados al mercado europeo, se sugiere implementar un expediente de homologación del proveedor. La empresa exportadora debe solicitar, según corresponda:

1. Declaración UE de Conformidad emitida por el fabricante del empaque.
2. Documentación técnica relevante que sustente la conformidad del envase.
3. Identificación completa de la estructura: materiales, capas, adhesivos, tintas y recubrimientos.
4. Declaración o ensayos analíticos de PFAS, en especial cuando el envase presente tratamientos antigrasa o antihumedad.
5. Informes de ensayos sobre Pb, Cd, Hg y Cr(VI), según corresponda.
6. Declaración de conformidad para materiales en contacto con alimentos (FCM).
7. Definición de condiciones de uso: tipo de alimento, temperatura, tiempo de contacto y almacenamiento.
8. Identificación del fabricante, lote o serie del envase.
9. Información sobre el uso de materiales reciclados y su porcentaje.
10. Datos de reciclabilidad y características técnicas exigidas por el PPWR.

Las declaraciones generales de «grado alimentario» o «apto para alimentos» (food grade) no sustituyen la evaluación de conformidad del PPWR ni demuestran por sí solas el cumplimiento

sobre PFAS o trazabilidad. Si el proveedor facilita únicamente documentación FCM, se debe requerir adicionalmente la Declaración UE de Conformidad conforme al PPWR.

Clasificación de envases por nivel de atención prioritario

Tabla 3. Nivel de atención recomendado según la tipología de envase

Tipo de envase	Nivel de atención	Criterio de evaluación
Envases con recubrimientos fluorados o repelentes	Muy alto ▲	Riesgo directo por presencia de PFAS.
Bolsas laminadas para café	Alto ▲	Estructura multicapa, presencia de adhesivos, tintas y barreras.
Papel o cartón con recubrimiento antigrasa	Alto ▲	Posible uso de tratamientos funcionales con sustancias restringidas.
Envases de papel para alimentos grasos	Alto ▲	Necesidad de verificar composición y tratamientos barrera.
Envases sometidos a calentamiento	Alto ▲	Influencia de la temperatura y tiempo de contacto en la migración.
Bandejas y envases plásticos multicapa	Medio / alto 🔔	Combinación de múltiples polímeros y capas funcionales.
Envases destinados a congelados	Medio / alto 🔔	Verificación de resistencia, temperatura y estructura.
Botellas PET para bebidas	Medio / alto 🔔	Requisitos específicos sobre plástico reciclado y contacto alimentario.
Latas metálicas con recubrimiento interno	Medio / alto 🔔	Revisión de barnices, recubrimientos y contacto con el alimento.
Envases de vidrio	Variable 🔔	Evaluación de la composición y presencia de material reciclado.

Fuente: Elaboración propia basada en el Reglamento (UE) 2025/40.

Recomendación: Conservar una copia de la Declaración UE de Conformidad y de la documentación FCM vinculada a cada lote de producción para responder oportunamente a los requerimientos de la autoridad competente.

12 de Agosto de 2026: El Gran Hito de Aplicación

Prohibición de PFAS en Envases Alimentarios



Prohibidos los "químicos eternos" en contacto con alimentos si superan límites específicos (25 ppb).

Resumen de Límites Químicos Estrictos (a partir de agosto 2026)

 PFAS Individuales	25 ppb (µg/kg)
 Suma de PFAS	250 ppb (µg/kg)
 Metales Pesados Totales	100 mg/kg (ppm)

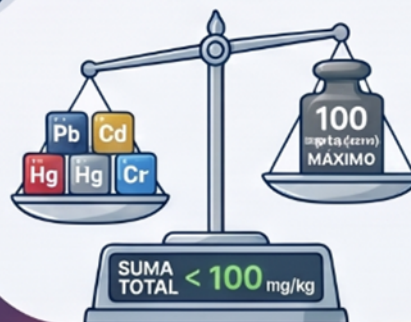
Declaración UE de Conformidad (DoC) Obligatoria

Los fabricantes deben emitir una DoC y custodiar la documentación técnica durante 5-10 años.



Límite de Metales Pesados a 100 mg/kg

La suma de Plomo, Cadmio, Mercurio y Cromo Hexavalente no puede superar este límite.



Fuentes oficiales

- **Reglamento (UE) 2025/40 (DOUE / EUR-Lex):** Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2025, 22 de enero). Reglamento (UE) 2025/40, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases. Diario Oficial de la Unión Europea. [Acceder a EUR-Lex](#)
- **Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA):** ECHA. (2023). Perfluoroalkyl chemicals (PFAS): Understanding risk and restriction in food contact packaging. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea. [Acceder a ECHA](#)

Aviso legal: El presente documento constituye una síntesis informativa elaborada por la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ). La información contenida tiene fines estrictamente orientativos. Se recomienda a los operadores económicos verificar la vigencia de la normativa aplicable antes de realizar operaciones comerciales o logísticas.