



NIQUEL

El níquel (Ni) es un metal natural que existe en diversas formas minerales y está presente en el medio ambiente y de forma ubicua en la biosfera. Este compuesto se produce de forma natural en el suelo, el agua, las plantas y los animales.

Se utiliza en una amplia variedad de procesos metalúrgicos, como en la producción de aleaciones, y está presente en una amplia gama de productos de consumo. Las concentraciones de Ni ambiental reflejan contribuciones tanto naturales como antropogénicas, aunque se estima que la tasa de emisión antropogénica es más elevada que la natural. Puede existir en varios estados de oxidación, aunque la forma divalente (Ni^{2+}) es la que generalmente está presente en los alimentos y el agua potable, ya que es su estado de oxidación más estable.



El Ni también es un micronutriente esencial para algunas plantas y especies de animales, aunque no se disponen de datos que prueben que sea esencial para los seres humanos. Como la mayoría de metales, su toxicidad depende de la ruta de exposición y la solubilidad del compuesto de Ni. Las principales vías de exposición son el tracto respiratorio y la piel en la población expuesta. Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), los compuestos de Ni son carcinogénicos para los seres humanos después de la inhalación y pueden originar cánceres de pulmón, cavidad nasal y senos paranasales (Grupo 1). Sin embargo, el efecto más prevalente en la población general es la dermatitis alérgica de contacto.

Además, se ha visto en animales de experimentación que el Ni puede atravesar la placenta, por lo que la exposición oral de este compuesto puede asociarse con efectos tóxicos en el embrión en desarrollo.

Evaluación del riesgo

En el año 2005 se solicita a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que obtenga un nivel máximo tolerable para la ingesta de Ni a través de los alimentos ([Tolerable Upper Intake level of Nickel](#)). Sin embargo, no es posible establecer un nivel debido a la ausencia de datos de dosis-respuesta para los efectos adversos observados, aunque sí puede estimarse una ingesta media máxima de 150 – 900 $\mu\text{g}/\text{día}$, en función del consumo de alimentos con un alto contenido de Ni.

Posteriormente, en 2015 EFSA publica una opinión científica sobre níquel en alimentos y agua potable ([Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water](#)). Además de realizar la evaluación de riesgos con vegetales principalmente, también deciden ampliar la evaluación al agua destinada a consumo humano y a las aguas minerales naturales.

En este informe, EFSA considera la dermatitis de contacto sistémica provocada en humanos sensibles como el efecto crítico para la evaluación de los **efectos agudos**, para lo que fija un límite de confianza inferior del 95% para una respuesta de referencia con un riesgo adicional del 10% (BMDL10) de 1,1 μg Ni/kg p.c., y utiliza el enfoque de Margen de Exposición (MOE), indicando que un MOE de al menos 10 sería indicativo de baja preocupación en la salud. Los MOE calculados tanto para la media como para el percentil 95 de los niveles de exposición aguda para todos los grupos de edad, son considerablemente inferiores a 10.



Por tanto, concluye que la exposición dietética aguda es de preocupación en individuos sensibilizados al Ni, que pueden desarrollar reacciones cutáneas eczematosas.

Para la evaluación de los **efectos crónicos** del Ni, EFSA selecciona como efecto crítico la toxicidad reproductiva y del desarrollo en animales experimentales. Determina una ingesta diaria tolerable de 2.8 µg Ni / kg de peso corporal (p.c.) por día, derivado de un BMDL10 de 0.28 mg / kg p.c. para la pérdida fetal posterior a la implantación en ratas. Los niveles de exposición crónica, tanto la media como el percentil 95 para los diferentes grupos de edad, también generan preocupación, siendo el nivel de exposición ligeramente más alto en la población con dieta vegetariana.

Concluyen, asimismo, con que la exposición a través de la dieta representa la contribución más importante a la exposición al Ni, suponiendo la exposición por inhalación una adición insignificante.

Dentro de las recomendaciones de esta Opinión, EFSA indica que es necesario realizar estudios para evaluar la relevancia humana de los efectos sobre reproducción y desarrollo observados en animales de experimentación.

En 2015 también se publica en la página web de EFSA un [informe científico externo](#) en el que se cotejan los datos de la literatura sobre la toxicidad de Cr y Ni en animales de experimentación y en humanos. Este trabajo de recopilación de información científica de dominio público sobre la toxicidad del Cr (incluido el Cr hexavalente) y del Ni en animales de experimentación y en humanos, se lleva a cabo con el fin de facilitar la tarea del Panel CONTAM en la realización de sus evaluaciones de riesgo (antes mencionadas).

Posteriormente, la Comisión Europea solicita a EFSA que actualice su dictamen anterior sobre el níquel en alimentos y agua potable, teniendo en cuenta los nuevos datos de incidencia, la dosis de referencia actualizada (BMD) e información científica recientemente disponible. Hay estudios publicados desde la opinión anterior que sí sugieren una asociación entre la exposición al níquel y los resultados adversos del desarrollo y la reproducción.

Por tanto, en 2020 EFSA publica una [Actualización de la evaluación de riesgos de níquel en comida y bebida](#) en la que sigue considerando la dermatitis de contacto sistémica como el efecto crítico para la caracterización del riesgo de **exposición oral aguda**. En esta actualización, EFSA considera que no se puede derivar un BMDL y por lo tanto selecciona el Nivel de Efecto Adverso más Bajo Observado (LOAEL) de 4,3 µg Ni / kg pc como punto de referencia. Se aplica el enfoque de margen de exposición (MOE) y un MOE⁽¹⁾ de 30 o más es considerado como indicativo de un bajo problema de salud. Los valores de MOE para la exposición dietética aguda media y para el percentil 95 plantean un problema de salud para las personas sensibilizadas con níquel –*como ocurría en la Opinión de 2015*-. El consumo de un vaso de agua con el estómago vacío no plantea un problema de salud.

Como efecto crítico para la caracterización del riesgo de **exposición oral crónica**, se identifica una mayor incidencia de pérdida posterior a la implantación en ratas y se selecciona un BMDL10⁽²⁾ de 1.3 mg Ni / kg pc por día como punto de referencia para el establecimiento de una ingesta diaria tolerable (TDI) de 13 µg / kg pc –*frente a los 2.8 µg Ni / kg de peso corporal por día de la Opinión de 2015*-. La exposición dietética crónica media es inferior o igual al nivel de TDI, también para el percentil 95, excepto en niños pequeños (de 1 a 3 años), en otros niños (de 3 a 9 años), así como en bebés (hasta 12 meses) en algunas encuestas. Esto puede plantear un problema de salud en estos grupos de jóvenes.

(1) (MOE) Margen de exposición (MOE) es la relación entre el nivel de efecto adverso no observado (NOAEL) obtenido a partir de estudios de toxicología animal con el nivel o dosis de exposición en humanos previstos o estimados. Se utiliza comúnmente en la evaluación de riesgos para la salud humana



Como recomendaciones, EFSA indica la necesidad de disponer de más información sobre la biodisponibilidad oral de níquel para reducir las incertidumbres en las evaluaciones de riesgo agudo y crónico, así como realizar nuevos estudios con un mayor número de individuos sensibilizados con níquel y disponer de más información sobre la posible presencia de nanopartículas de níquel en alimentos y agua potable.

Gestión del riesgo

Actualmente no existe ninguna legislación de la Unión Europea (UE) sobre los valores máximos de Ni en los alimentos. Tampoco existe un límite reglamentario para la liberación de Ni de los materiales en contacto con los alimentos en la UE. Aunque el Consejo de Europa publicó una guía práctica sobre metales y aleaciones utilizadas en materiales y artículos en contacto con alimentos, en el que establecía un límite de liberación específico (SRL, por sus siglas en inglés) para Ni de 0,14 mg/kg de alimento ([EDQM, 2013](#))

Sin embargo, sí existen dos directivas que regulan los niveles máximos de Ni permitidos en agua de consumo humano y en aguas minerales naturales, ambas transpuestas al ordenamiento jurídico español a través de sendos reales decretos:

- [Directiva 98/83/CE del Consejo](#), de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas a consumo humano, transpuesta al [Real Decreto 1799/2010](#). En esta directiva se establece un valor paramétrico para Ni de 20 µg/l.
- [Directiva 2003/40/CE de la Comisión](#), de 16 de mayo de 2003, por la que se fijan la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial, transpuesta al [Real Decreto 1798/2010](#). En esta directiva se establece un valor paramétrico para Ni de 20 µg/l.

Estos límites máximos se encuentran dentro del valor de referencia de 70 µg/l establecido por la Organización Mundial de la Salud ([OMS, 2005](#)).

De cara a la adopción de posibles medidas futuras para la gestión del riesgo, sería aconsejable disponer de más información sobre el contenido de níquel en los productos alimenticios pertenecientes a los grupos de alimentos que más contribuyen a la exposición de Ni, tal y como recomendaba EFSA en su opinión de 2016. Por ello, la Comisión Europea publica una [Recomendación \(UE\) 2016/1111 de la Comisión, de 6 de julio de 2016](#), sobre el control del níquel en los alimentos, donde se incluyen criterios de muestreo y análisis para la vigilancia de este compuesto.

Otra información de interés:

En la página web de [AESAN](#) puede encontrar más información sobre [contaminantes](#) y su [legislación](#).

- (2) BMDL es valor inferior del intervalo calculado para el modelo matemático BMD (dosis de referencia) cuyo cálculo está basado en datos experimentales en rangos de baja dosis de exposición a la sustancia, pero que provoca efectos adversos observables en la población. Los valores más usados son la extrapolación al 10% de la población (BMDL 10) y al 5% de la población (BMDL 05). El método de dosis de referencia (BMD), fue originalmente propuesto como una alternativa a la metodología NOAEL y se considera más fiable ya que tiene en cuenta la forma de la curva de dosis-respuesta. Además, la estimación de un límite de confianza de límite inferior de BMD del 95% (BMDL) da como resultado que explica adecuadamente la calidad del estudio (es decir, el tamaño de la muestra). Puede obtenerse más información de la Guía de BMD de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).