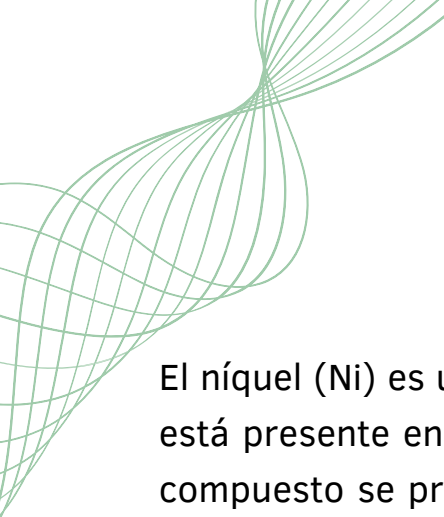




NÍQUEL

AESAN

14/10/2025



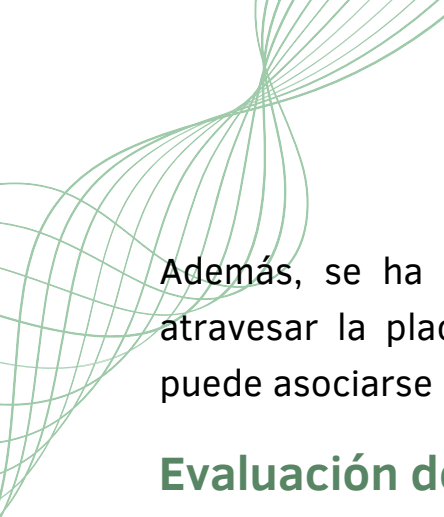
El níquel (Ni) es un metal natural que existe en diversas formas minerales y está presente en el medio ambiente y de forma ubicua en la biosfera. Este compuesto se produce de forma natural en el suelo, el agua, las plantas y los animales.

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.

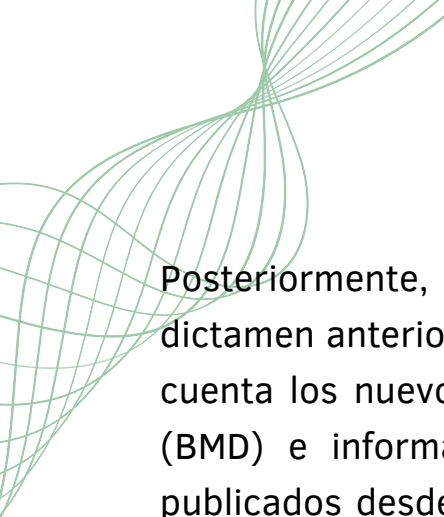
Evaluación del riesgo:

En 2015, EFSA publica una Opinión científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de níquel en los alimentos y el agua potable. Además de realizar la evaluación de riesgos en alimentos (con vegetales, principalmente), también decide 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, concluyendo que la exposición dietética aguda es de preocupación en individuos sensibilizados al Ni al poder desarrollar reacciones cutáneas eccematosas.

En cuanto a la 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. 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.

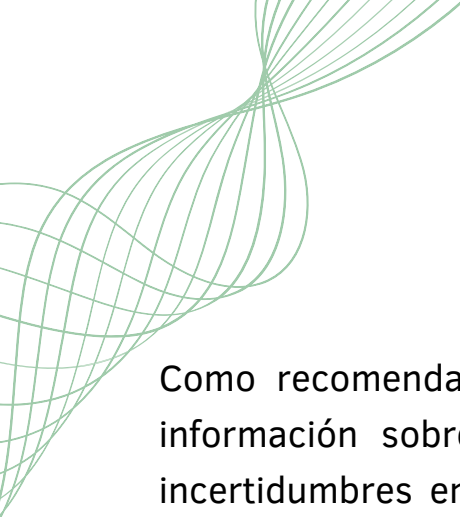
En 2015 también se publica en la página web de EFSA un informe científico externo en el que se cotejan los datos de la literatura sobre la toxicidad del Cromo (Cr) y Ni en animales de experimentación y en humanos. Este trabajo de recopilación de información científica sobre la toxicidad del Cr (incluido 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.



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.

Como consecuencia, 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 $\mu\text{g Ni / kg pc}$ 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 $\mu\text{g / kg pc}$ –frente a los 2.8 $\mu\text{g Ni / kg}$ 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.



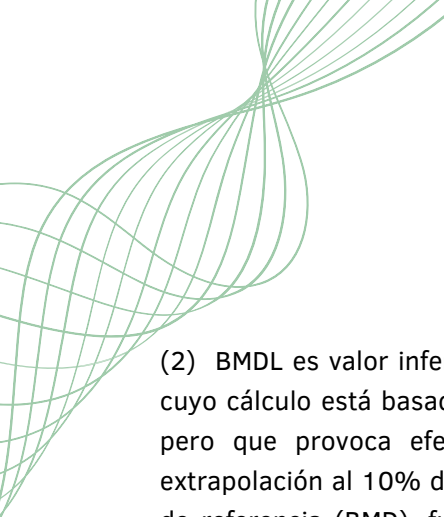
Como recomendaciones, EFSA indica la necesidad de disponer de más información sobre la biodisponibilidad oral de níquel para reducir las incertidumbres en las evaluaciones de riesgo agudo y crónico, así como realizar nuevos estudios con un mayor número de individuos sensibilizados con níquel y disponer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

Gestión del riesgo:

A nivel de la Unión Europea (UE), 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 los respectivos reales decretos:

- Directiva 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, transpuesta mediante el Real Decreto 3/2023 por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, el Real Decreto 1799/2010 por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano y el Real Decreto 1798/2010 en lo que respecta a las aguas de manantial. En esta directiva se establece un valor paramétrico para Ni de 20 µg/l.

(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.



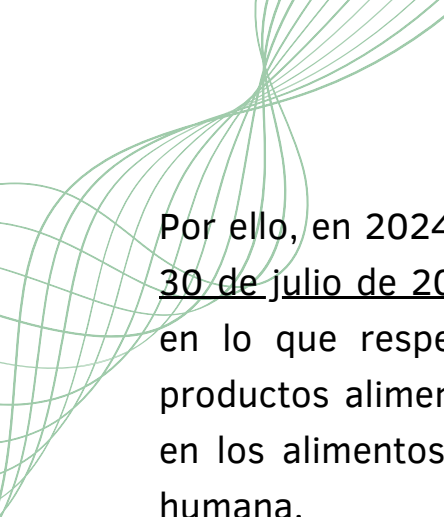
(2) BMDL es valor inferior del intervalo calculado para el modelo matemático BMD (dosis de referencia) cuyo cálculo está basado en datos experimentales en rangos de baja dosis de exposición a la sustancia, pero que provoca efectos adversos observables en la población. Los valores más usados son la extrapolación 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).

- 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, 2011).

En cuanto a las medidas de gestión del riesgo del níquel en alimentos, en 2016 la Comisión Europea publicó 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.

Tras la publicación de la opinión de EFSA de 2020, se ha estado trabajando en distinto tipo de normativa en relación a la gestión del riesgo que incluye el establecimiento de límites máximos, una recomendación de monitorización, y procedimientos oportunos en relación al muestreo y análisis.



Por ello, en 2024 se publica el Reglamento 2024/1987 de la Comisión, de 30 de julio de 2024 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de níquel en determinados productos alimenticios con el fin de fijar límites máximos (LMs) de níquel en los alimentos para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Se establecen LMs en aquellos alimentos que contribuyen más a la exposición: frutos secos, verduras, algas marinas, legumbres, semillas oleaginosas, cereales, productos de cacao y chocolate y zumos de frutos (entre otros), así como en preparados para lactantes y niños pequeños con el fin de proteger a la población más vulnerable. El Reglamento proporciona un período razonable para que los operadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los niveles máximos establecidos.

La Recomendación (UE) 2024/907 de la Comisión, relativa al control del níquel en los alimentos, indica que se deben controlar durante los años 2025, 2026 y 2027 la presencia de níquel en los alimentos, con el fin de recopilar datos en aquellos que contribuyen de manera importante a la exposición al níquel, pero que no se disponía de datos suficientes para haber podido determinar los límites máximos adecuados. En particular, debe controlarse el pescado y los otros alimentos marinos utilizados para la fabricación de alimentos infantiles, con el fin de determinar su contribución al contenido de níquel de estos alimentos.

El control debe incluir los complementos alimenticios, el chocolate, el chocolate para untar, los frutos de cáscara para untar, los granos de cacao, los productos a base de cereales (en particular, los cereales de desayuno, los copos de cereales y los productos de la molienda de avena), las sopas preparadas, el café, el té, las hortalizas, las algas, las semillas oleaginosas, los productos a base de soja (como el tofu y las bebidas de soja), las legumbres, los frutos de cáscara, el pescado y otros alimentos marinos.



Finalmente, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1045 de la Comisión, de 9 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 333/2007 en lo que respecta a los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de níquel en los productos alimenticios y se modifican determinadas referencias, incorpora requisitos específicos con el fin de garantizar la fiabilidad y coherencia de los controles oficiales sobre los límites máximos de níquel en determinados alimentos.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS:

En la página web de AESAN puede encontrar más información sobre contaminantes y su legislación.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición