



2024/907

26.3.2024

RECOMENDACIÓN (UE) 2024/907 DE LA COMISIÓN
de 22 de marzo de 2024
relativa al control del níquel en los alimentos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) El níquel es un componente generalizado de la corteza terrestre, y está presente en toda la biosfera. Su presencia en los alimentos puede ser natural o deberse a la acción humana.
- (2) En 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») adoptó su dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de níquel en los alimentos y el agua potable ⁽¹⁾. El dictamen señalaba la toxicidad para la reproducción y el desarrollo como efecto crítico para la caracterización del riesgo de la exposición oral crónica al níquel. El recrudecimiento de las reacciones eczematosas y el empeoramiento de las reacciones alérgicas se destacaron como efectos críticos de la exposición oral aguda al níquel de las personas sensibilizadas a este elemento.
- (3) Los datos relativos a la presencia de níquel en los alimentos y el agua potable estaban disponibles en quince Estados miembros de la Unión. Sin embargo, atendiendo a que el 80 % del total de los datos se recogió en un Estado miembro, la Autoridad concluyó que convenía disponer de datos más diversificados geográficamente para verificar la presencia de níquel en los alimentos en toda la Unión.
- (4) Mediante la Recomendación (UE) 2016/1111 de la Comisión ⁽²⁾, se recomendó a los Estados miembros que controlaran la presencia de níquel en los alimentos en 2016, 2017 y 2018, con el fin de recoger más datos sobre la presencia de níquel en los alimentos.
- (5) Teniendo en cuenta estos nuevos datos sobre presencia y la nueva información científica, el 24 de septiembre de 2020 la Autoridad adoptó una actualización de la evaluación del riesgo del níquel en los alimentos y el agua potable ⁽³⁾.
- (6) La Autoridad dictaminó que el níquel puede causar efectos tanto crónicos como agudos. Teniendo en cuenta los abortos como efecto crónico crítico, se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 13 µg/kg de peso corporal, y la Autoridad concluyó que esta IDT se superaba en los niños de corta edad, los niños de entre 36 meses y 10 años y también, en algunos casos, en los lactantes. Si bien el aborto no es un efecto pertinente para los grupos de edad más jóvenes, la IDT también protege frente a otros efectos que sí son pertinentes para estos grupos, como los efectos neurotóxicos. Por consiguiente, la Autoridad llegó a la conclusión de que el rebasamiento de la IDT puede plantear problemas de salud en estos grupos de edad jóvenes. La Autoridad confirmó que el efecto agudo crítico es provocar reacciones eczematosas en personas sensibilizadas al níquel, lo que concierne a alrededor del 15 % de la población. La Autoridad concluyó que el nivel más bajo con efecto adverso observado para este efecto es de 4,3 µg de níquel/kg de peso corporal, y que debe establecerse un margen de exposición (MOE) de 30 o superior para proteger contra este efecto. Este MOE de 30 no se logra en la exposición media y al percentil 95, lo que plantea un problema de salud para las personas sensibilizadas al níquel.
- (7) Teniendo en cuenta los datos de presencia disponibles, en el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión ⁽⁴⁾ se han establecido límites máximos de níquel en diversos alimentos.

⁽¹⁾ Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA: «Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water», *EFSA Journal* 2015;13(2):4002, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002>.

⁽²⁾ Recomendación (UE) 2016/1111 de la Comisión, de 6 de julio de 2016, sobre el control del níquel en los alimentos (DO L 183 de 8.7.2016, p. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA: «Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water», *EFSA Journal* 2020;18(11):6268, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268>.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

- (8) Sin embargo, en el caso de algunos alimentos que contribuyen de manera importante a la exposición al níquel, no se disponía de datos suficientes para determinar los límites máximos adecuados. Por lo tanto, deben recogerse más datos sobre la presencia en esos alimentos. 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.
- (9) Para que las muestras sean representativas del lote muestreado y los resultados analíticos sean fiables y comparables, debe seguirse el Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión ⁽³⁾.

RECOMIENDA:

1. Los Estados miembros, en colaboración con los explotadores de empresas alimentarias, deben controlar durante los años 2025, 2026 y 2027 la presencia de níquel en los alimentos.
2. 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.
3. Cuando sea necesario, los Estados miembros deben recopilar conocimientos sobre las medidas de mitigación para reducir los niveles de níquel en los alimentos. Los Estados miembros también deben garantizar que los métodos conocidos de mitigación se comunican eficazmente a los agricultores y explotadores de empresas alimentarias y se promueven entre ellos, y que unos y otros aplican progresivamente estas medidas de mitigación.
4. Los procedimientos de muestreo y los análisis deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos de muestreo y análisis establecidos en el Reglamento (CE) n.º 333/2007.
5. Los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar periódicamente a la Autoridad los datos del control, junto con la información y en el formato electrónico de notificación que establece la Autoridad, para su compilación en una sola base de datos. En el caso de las muestras de chocolate, debe especificarse el contenido de sólidos de cacao de la muestra. En el caso de las muestras de té, debe especificarse el tipo o la especie de té, incluido su nombre científico. En el caso de las algas, debe indicarse la especie, incluido su nombre científico, y si los datos se refieren a algas frescas o secas.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).