



2024/1987

31.7.2024

REGLAMENTO (UE) 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión ⁽²⁾ fija el límite máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) 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.
- (3) 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 ⁽³⁾. 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 eccematosas 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.
- (4) Los datos relativos a la presencia de níquel en los alimentos y el agua potable estaban disponibles en quince Estados miembros. 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.
- (5) Mediante la Recomendación (UE) 2016/1111 de la Comisión ⁽⁴⁾, se recomendó a los Estados miembros que supervisaran la presencia de níquel en los alimentos en 2016, 2017 y 2018, con el fin de recoger más datos de presencia.
- (6) Teniendo en cuenta estos nuevos datos de presencia, así como la disponibilidad de 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ 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>.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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>.

- (7) La Autoridad dictaminó que el níquel puede causar efectos tanto crónicos como agudos. Teniendo en cuenta los abortos como efecto crónico crítico, la Autoridad estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 13 µg/kg de peso corporal; asimismo, 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 señaló como efectos agudos críticos el recrudecimiento de las reacciones eczematosas observado en personas sensibilizadas al níquel, que afecta aproximadamente al 15 % de la población; asimismo concluyó que el nivel más bajo con efecto adverso observado para esos efectos agudos 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 esos efectos. 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.
- (8) Por consiguiente, conviene fijar límites máximos de níquel en los alimentos a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.
- (10) Debe preverse un plazo razonable para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los límites máximos establecidos en el presente Reglamento.
- (11) Teniendo en cuenta que determinados productos alimenticios contemplados en el presente Reglamento tienen una vida útil larga o pueden transformarse en productos que la tengan, conviene permitir que permanezcan en el mercado los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2023/915 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 10, apartado 1, se modifica como sigue:
 - a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Los alimentos comercializados legalmente antes de las fechas mencionadas en las letras a) a p) podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.»;
 - b) se añaden las letras siguientes:
 - «o) 1 de julio de 2025 por lo que respecta a los límites máximos de níquel establecidos en la entrada 3.6 del anexo I, con excepción de los límites máximos de níquel establecidos en los puntos 3.6.11.1 a 3.6.11.5 del anexo I;
 - p) 1 de julio de 2026 por lo que respecta a los límites máximos de níquel establecidos en los puntos 3.6.11.1 a 3.6.11.5 del anexo I.».
- 2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el punto 3 («Metales y otros elementos») del anexo I del Reglamento (UE) 2023/915 se añade la entrada siguiente:

«3.6.	Níquel	Límite máximo (mg/kg)	Observaciones
3.6.1.	Frutos de cáscara arbóreos		El límite máximo es aplicable a la parte comestible. El límite máximo no es aplicable a los frutos de cáscara arbóreos destinados a molerse y al refinado de aceite, siempre que los frutos de cáscara arbóreos prensados restantes no se comercialicen como alimentos. En caso de que los frutos de cáscara arbóreos prensados restantes se comercialicen como alimentos, es aplicable el límite máximo, teniendo en cuenta el artículo 3, apartados 1 y 2.
3.6.1.1.	Frutos de cáscara arbóreos, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2.	Castañas, piñones, nueces, nueces del Brasil y anacardos	10	
3.6.2.	Raíces y tubérculos y bulbos	0,90	El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible. En el caso de las patatas, el límite máximo es aplicable a las patatas peladas.
3.6.3.	Frutos y pepónides	0,40	El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible.
3.6.4.	Hortalizas del género <i>Brassica</i>	0,50	El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible.
3.6.5.	Hortalizas de hoja		El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible.
3.6.5.1.	Hortalizas de hoja, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2.	Hierbas frescas	1,2	
3.6.6.	Leguminosas		El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible.

3.6.6.1.	Hortalizas de hoja, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2.	Habas de soja/edamame (<i>Glycine max</i>)	6,0	
3.6.7.	Tallos jóvenes	0,40	El límite máximo es aplicable al peso fresco. El límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible.
3.6.8.	Algas marinas		En el caso de las algas desecadas, el límite máximo es aplicable al producto comercializado. En el caso de las algas frescas, el límite máximo es aplicable después de lavar y separar la parte comestible. En el caso de las algas frescas, el límite máximo es aplicable a la materia seca (*).
3.6.8.1.	Algas marinas, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.8.2	30	
3.6.8.2.	Wakame	40	
3.6.9.	Legumbres		
3.6.9.1.	Legumbres, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2.	Judías secas y altramuces secos	12	
3.6.10.	Semillas oleaginosas		El límite máximo no es aplicable a las semillas oleaginosas destinadas a molerse y al refinado de aceite, siempre que las semillas oleaginosas prensadas restantes no se comercialicen como alimentos. En caso de que las semillas oleaginosas prensadas restantes se comercialicen como alimentos, es aplicable el límite máximo, teniendo en cuenta el artículo 3, apartados 1 y 2.
3.6.10.1.	Semillas de girasol	8,0	
3.6.10.2.	Cacahuetes	12	
3.6.10.3.	Habas de soja	15	
3.6.11.	Cereales		El límite máximo no es aplicable a los cereales utilizados para la producción de cerveza o destilados, siempre que los residuos de cereales restantes no se comercialicen para el consumidor final como alimentos. En caso de que los residuos de cereales restantes se comercialicen para el consumidor final como alimentos, el límite máximo es aplicable, teniendo en cuenta el artículo 3, apartados 1 y 2.
3.6.11.1.	Cereales, excepto los productos que figuran en los puntos 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 y 3.6.11.5	0,80 A partir del 1 de julio de 2026	

3.6.11.2.	Trigo duro (<i>Triticum durum</i>) y arroz, excepto los productos del punto 3.6.11.3	1,5 A partir del 1 de julio de 2026	
3.6.11.3.	Arroz descascarillado	2,0 A partir del 1 de julio de 2026	
3.6.11.4.	Pseudocereales y mijo	3,0 A partir del 1 de julio de 2026	
3.6.11.5.	Avena	5,0 A partir del 1 de julio de 2026	El límite máximo es aplicable a los granos de avena sin la cáscara no comestible. Para calcular el límite máximo para los granos de avena con la cáscara no comestible debe aplicarse un factor de transformación de 1,5, lo que da lugar a un contenido máximo de 7,5 mg/kg para la avena con cáscara no comestible.
3.6.12.	Productos de cacao y de chocolate ⁽¹⁴⁾		
3.6.12.1.	Chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 %	2,5	
3.6.12.2.	Chocolate con leche con un contenido ≥ 30 % de materia seca total de cacao y chocolate	7,0	
3.6.12.3.	Cacao en polvo y cacao desgrasado en polvo comercializados para el consumidor final o como ingredientes del cacao en polvo edulcorado o el chocolate en polvo comercializados para el consumidor final (chocolate para beber)	15	
3.6.13.	Preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ y preparados para niños de corta edad ⁽⁴⁾		El límite máximo es aplicable al producto comercializado.
3.6.13.1.	comercializados en polvo, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2.	comercializados en polvo y elaborados a partir de aislados de proteína de soja solos o mezclados con proteínas de leche de vaca	0,40	
3.6.13.3.	comercializados en forma de líquido	0,10	
3.6.14.	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾	3,0	El límite máximo es aplicable al producto comercializado.
3.6.15.	Alimentos infantiles ⁽³⁾ , excepto los productos que figuran en el punto 3.6.16	0,50	El límite máximo es aplicable al producto comercializado.

3.6.16.	Zumos de frutas ^(*) , néctares de frutas ^(*) y zumos de hortalizas, incluidos los zumos de frutas ^(*) , néctares de frutas ^(*) y zumos de hortalizas destinados a alimentos para bebés ⁽ⁱ⁾ .		
3.6.16.1.	Zumos de frutas, néctares de frutas y zumos de hortalizas, excepto los productos que figuran en el punto 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2.	Zumos y néctares de frutas que contienen zumos y néctares procedentes de frutas de la pasión, granos de cacao o bayas y frutas pequeñas, y agua de coco	1,0	

(*) La materia seca se determina de conformidad con el 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>».