

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

**19335** *Real decreto 1601/2010, do 26 de novembro, polo que se aproban as materias básicas para a elaboración da goma base da goma de mascar.*

A Resolución da Dirección Xeral de Sanidade do 16 de decembro de 1975 pola que se aproba a lista positiva de aditivos autorizados na elaboración de caramelos e gomas de mascar, recolle no seu anexo unha lista de aditivos aprobados nese momento para seren utilizados na elaboración de caramelos, confeitos, garapiñadas e goma de mascar.

O anexo da citada resolución foi parcialmente derogado pola aprobación de sucesivas normas sobre aditivos alimentarios. Na actualidade está vixente a lista dos compoñentes para as bases mastigatorias da goma de mascar.

Coa aprobación deste real decreto preténdese actualizar a composición das bases mastigatorias ou goma base empregadas na fabricación da goma de mascar, eliminando con isto situacións de desvantaxe da industria española con respecto ás dos demais Estados membros da Unión Europea. Así, para a súa elaboración tivéronse en conta as regulacións realizadas por outros Estados europeos na materia.

Adicionalmente, e baseándose no principio de recoñecemento mutuo, cómpre aclarar a situación daquelas materias básicas que estean legalmente autorizadas noutros Estados membros da Unión Europea, permitindo o seu uso con idénticas restricións e limitacións ás que alí existan, sen prexuízo da responsabilidade que os operadores das empresas alimentarias teñen conforme a normativa comunitaria.

Por outra parte, e co fin de clarificar a normativa aplicable aos produtos obxecto de regulación, procédese á derogación expresa da Resolución do 16 de decembro de 1975.

Este real decreto foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de dar cumprimento ao disposto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e oídos os sectores afectados, tendo emitido informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de novembro de 2010,

DISPOÑO:

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto aprobar a lista positiva de materias básicas para a elaboración da goma base da goma de mascar, os criterios de identidade e pureza destas e o procedemento de avaliación de novas materias básicas.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do establecido neste real decreto, enténdese por goma base ou base mastigatoria da goma de mascar o produto semielaborado con finalidade non nutritiva que imprime o carácter propio e distintivo de mastigabilidade e/ou inchabilidade á goma de mascar.

### Artigo 3. *Lista positiva de materias básicas.*

Soamente poderán ser utilizados para a fabricación da base mastigatoria da goma de mascar:

- a) As materias básicas enumeradas no anexo I.
- b) As materias básicas, non incluídas no anexo I, que estean legalmente autorizadas noutros Estados membros da Unión Europea, nos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), e nos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea, con idénticas restricións e limitacións ás que alí existan, para ese mesmo fin, de acordo co principio de recoñecemento mutuo establecido polo Tratado de funcionamento da Unión Europea; todo isto sen prexuízo da responsabilidade que os operadores das empresas alimentarias teñen conforme o disposto no regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, en particular na sección 4 do capítulo II referida aos requisitos xerais da lexislación alimentaria.

Para demostrar a conformidade co disposto no parágrafo anterior, os operadores das industrias alimentarias terán dispoñible a documentación apropiada que avale a comercialización legal do produto no Estado que corresponda. Esta documentación porase á disposición das autoridades competentes se estas así o solicitan.

- c) Os aditivos autorizados no Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de corantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización. En ningún caso a migración destes ingredientes xunto cos do resto da goma de mascar deberá superar os niveis establecidos neste.

### Artigo 4. *Criterios de identidade e pureza das materias básicas.*

As materias básicas utilizadas na elaboración da goma base da goma de mascar terán que cumprir os criterios de identidade e pureza establecidos no anexo II deste real decreto.

Sen prexuízo do anterior, as materias básicas deberán estar fabricadas de conformidade coas boas prácticas de fabricación para que, nas condicións normais ou previsibles de emprego, non transfiran compoñentes que poidan representar un perigo para a saúde humana.

### Artigo 5. *Avaliación do Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.*

As materias básicas para a elaboración da goma base da goma de mascar que non figuren no anexo I deste real decreto deberán ser obxecto, para a súa inclusión no dito anexo, de avaliación por parte do Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición con carácter previo á súa inclusión neste.

### Artigo 6. *Réxime sancionador.*

Sen prexuízo doutras disposicións que poidan resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI, do título I, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

En particular, o incumprimento dos preceptos referidos á utilización de materias básicas terán a consideración dunha infracción grave, de acordo co establecido no artigo 35, B), 1.º, da Lei xeral de sanidade.

Disposición adicional primeira. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos deste real decreto non se aplicarán á goma base da goma de mascar legalmente fabricada ou comercializada de acordo con outras especificacións nos demais Estados membros da Unión Europea, nos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), e nos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Dereito aplicable.*

O establecido neste real decreto enténdese sen prexuízo do cumprimento das obrigas que derivan do Real decreto 1810/1991, do 13 de decembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercialización de caramelos, gomas de mascar, confeitos e lambetadas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada a Resolución da Dirección Xeral de Sanidade do 16 de decembro de 1975, pola que se aproban as listas positivas de aditivos autorizados para uso na elaboración de caramelos, confeitos, garapiñadas, artigos de regalicia e goma de mascar.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

Autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto para adaptalos aos coñecementos científicos e técnicos e, en particular, ás avaliacións do risco realizadas polo Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición de acordo co artigo 5 deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de novembro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade,  
Política Social e Igualdade  
LEIRE PAJÍN IRAOLA

## ANEXO I

## Lista positiva de materias básicas para a elaboración da goma base da goma de mascar

## 1. Gomas naturais

Familias e nome usual	Procedencia
<i>Sapotáceas</i>	
Chicle.	«Manilkara zapota» ou «manilkara chicle».
Chiquibul.	«Manilkara zapota».
Groen Gus.	«Manilkara zapota» ou «chicle».
Gutta Hang Kang y.	«Palaquium leiocarpium y».
Gutta Katian.	«Palaquium eblogifolium».
Massaranduba chocolate.	«Manilkara solimoesensis».
Massaranduba balata.	«Manilkara huberi».
Néspera ou sapota.	«Manilkara zapota» ou «chicle».
Rosindinba.	«Micropholis».
Chicle de Venezuela.	«Manilkara williamsi».
<i>Apocináceas</i>	
Jelutong.	«Dyera costulata» ou «dyera lowii».
Pendaro.	«Couma macrocarpa».
Perillo.	«Couma macrocarpa» ou «couma utilis».
	«Couma macrocarpa» ou «couma utilis».
<i>Moráceas</i>	
Niger gutta.	«Brosimum utile».
Tunu.	«Ficus platyphilla».
	«Castilla fallax».
<i>Euforbiáceas</i>	
Chilte.	«Cnidoscolus elasticus» e «cnidoscolus tapiquensis».
Goma natural.	«Hevea brasiliensis».

## 2. *Gomas sintéticas/polímeros sintéticos*

Copolímero de butadieno-estireno.  
Copolímero de isobutileno-isopreno.  
Polietileno.  
Poliisobutileno.  
Copolímero de acetato de vinilo e laurato de vinilo.  
Acetato de polivinilo.

## 3. *Outros ingredientes*

Resinas terpénicas naturais e sintéticas.  
Éster glicérido da colofonia.  
Éster glicérido da colofonia parcialmente hidroxenada.  
Éster glicérido da colofonia hidroxenada.  
Éster glicérido da colofonia parcialmente dimerizada.  
Éster glicérido da colofonia polimerizada.  
Éster da colofonia e pentaeritrol.  
Éster da colofonia e pentaeritrol parcialmente hidroxenada.  
Ésteres glicéridos, pentaeritridos e metílicos da colofonia.  
Ésteres glicéridos, pentaeritridos e metílicos da colofonia parcialmente hidroxenada.  
Cera candelilla.  
Cera carnaúba.  
Cera de farelo de arroz.  
Cera de abella.  
Parafina refinada natural.  
Ceras microcristalinas refinadas.  
Parafina de síntese refinada (método Fischer-Tropsch).  
Cera de polietileno (peso molecular entre 500 e 1.200).  
Carbonato cálcico (pedra calcaria moída).  
Silicato de magnesio (talco).  
Graxas e aceites vexetais hidroxenados ou parcialmente hidroxenados.

## ANEXO II

**Criterios de pureza e especificacións dos compoñentes elastómeros específicos ou gomas e dos outros ingredientes da goma base da goma de mascar**

1. Criterios de pureza.
  - a. Arsénico: non máis de 3 mg/kg.
  - b. Chumbo: non máis de 3 mg/kg.
  - c. Cadmio: non máis de 1 mg/kg.
  - d. Mercurio: non máis de 0,5 mg/kg.
2. Especificacións.
  - a) Copolímeros de butadieno/estireno.

Litio.	→ 75 mg/kg (só aplicable a copolímeros de butadieno/estireno en solución).
Derivados quinónicos.	→ Máximo 20 mg/kg (só aplicable a copolímeros de butadieno/estireno en solución).
Residuos n-hexano.	→ Máximo 100 mg/kg.
Residuos de estireno.	→ Máximo 30 mg/kg para o copolímero butadieno/estireno 50/50. Máximo 20 mg/kg para calquera outra combinación butadieno/estireno.
Residuos de 1,3-butadieno.	→ Máximo 500 µg/kg.
  - b) Copolímeros de isobutileno e isopreno.

Insaturación (en % molar de isopreno).	→ Máximo 2%.
Isobutileno.	→ Máximo 30 mg/kg.
Isopreno.	→ Máximo 15 mg/kg.
Cloruro de metilo.	→ Máximo 10 mg/kg.
  - c) Poliisobutileno.

Materias volátiles.	→ Máximo 0,3%.
Masa molecular.	→ > 37 000.
Trifluoruro de boro.	→ Máximo 25 mg/kg.
  - d) Polietileno.

Masa molecular.	→ > 2 000.
-----------------	------------
  - e) Polivinilacetato.

Ácido acético libre.	→ Máximo 0.05%.
Materias volátiles.	→ Máximo 1%.
Masa molecular.	→ > 2 000.
  - f) Copolímero de acetato de vinilo e laurato de vinilo.

Acidez.	→ Máximo 0.5 (mg KOH por g).
Materias volátiles.	→ Máximo 1%.