

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

19335 *Real Decreto 1601/2010, de 26 de noviembre, por el que se aprueban las materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar.*

La Resolución de la Dirección General de Sanidad de 16 de diciembre de 1975 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados en la elaboración de caramelos y chicles, recoge en su anexo una lista de aditivos aprobados en ese momento para ser utilizados en la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados y goma de mascar (chicle).

El anexo de la citada Resolución ha sido parcialmente derogado por la aprobación de sucesivas normas sobre aditivos alimentarios, estando vigente en la actualidad la lista de los componentes para las bases masticatorias de la goma de mascar.

Con la aprobación de este real decreto se pretende actualizar la composición de las bases masticatorias o goma base empleadas en la fabricación de chicle, eliminando con ello situaciones de desventaja de la industria española con respecto a las de los demás Estados miembros de la Unión Europea. Así, para su elaboración se han tenido en cuenta las regulaciones realizadas por otros Estados europeos en la materia.

Adicionalmente, y basándose en el principio de reconocimiento mutuo, es preciso aclarar la situación de aquellas materias básicas que estén legalmente autorizadas en otros Estados miembros de la Unión Europea, permitiendo su uso con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen conforme a la normativa comunitaria.

Por otra parte, y con el fin de clarificar la normativa aplicable a los productos objeto de regulación, se procede a la derogación expresa de la Resolución de 16 de diciembre de 1975.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y oídos los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de noviembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar la lista positiva de materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar, los criterios de identidad y pureza de las mismas y el procedimiento de evaluación de nuevas materias básicas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo establecido en este real decreto, se entiende por goma base o base masticatoria de la goma de mascar o chicle, el producto semielaborado con finalidad no nutritiva que imprime el carácter propio y distintivo de masticabilidad y/o hinchabilidad al chicle.

Artículo 3. *Lista positiva de materias básicas.*

Solamente podrán ser utilizados para la fabricación de la base masticatoria de la goma de mascar:

- a) Las materias básicas enumeradas en el anexo I.
- b) Las materias básicas, no incluidas en el anexo I, que estén legalmente autorizadas en otros Estados miembros de la Unión Europea, en los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), y en los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo establecido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea; todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en particular en la sección 4 del capítulo II referida a los requisitos generales de la legislación alimentaria.

Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que avale la comercialización legal del producto en el Estado que corresponda. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

- c) Los aditivos autorizados en el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. En ningún caso, la migración de estos ingredientes junto con los del resto de la goma de mascar o chicle deberá superar los niveles establecidos en el mismo.

Artículo 4. *Criterios de identidad y pureza de las materias básicas.*

Las materias básicas utilizadas en la elaboración de la goma base del chicle tendrán que cumplir los criterios de identidad y pureza establecidos en el anexo II de este real decreto.

Sin perjuicio de lo anterior, las materias básicas habrán de estar fabricadas de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran componentes que puedan representar un peligro para la salud humana.

Artículo 5. *Evaluación del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Las materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar que no figuren en el anexo I de este real decreto, deberán ser objeto, para su inclusión en dicho anexo, de evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con carácter previo a su inclusión en el mismo.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a la utilización de materias básicas tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35, B), 1.º, de la Ley General de Sanidad.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a la goma base del chicle o goma de mascar legalmente fabricada o comercializada de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea, en los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), y en los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Derecho aplicable.*

Lo establecido en este real decreto se entiende sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que se derivan del Real Decreto 1810/1991, de 13 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercialización de caramelos, chicles, confites y golosinas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Resolución de la Dirección General de Sanidad de 16 de diciembre de 1975, por la que se aprueban las listas positivas de aditivos autorizados para uso en la elaboración de caramelos, confites, garrapiñados, artículos de regaliz y goma de mascar (chicle).

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las evaluaciones del riesgo realizadas por el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de acuerdo con el artículo 5 de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 26 de noviembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Política Social e Igualdad
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO I

Lista positiva de materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar

1. Gomas naturales

Familias y nombre usual	Procedencia
<i>Sapotáceas</i>	
Chicle.	«Manilkara zapotilla» o «manilkara chicle».
Chiquibul.	«Manilkara zapotilla».
Groen Gus.	«Manilkara zapotilla» o «chicle».
Gutta Hang Kang y.	«Palaquium leiocarpium y».
Gutta Katian.	«Palaquium eblogifolium».
Massaranduba chocolate.	«Manilkara solimoesensis».
Massaranduba balata.	«Manilkara huberi».
Nispero.	«Manilkara zapotilla» o «chicle».
Rosindinba.	«Micropholis».
Chicle de Venezuela.	«Manilkara williamsi».
<i>Apocináceas</i>	
Jelutong.	«Dyera costulata» o «dyera lowii».
Pendaro.	«Couma macrocarpa».
Perillo.	«Couma macrocarpa» o «couma utilis».
	«Couma macrocarpa» o «couma utilis».
<i>Moráceas</i>	
Niger gutta.	«Brosimum utile».
Tunu.	«Ficus platyphilla».
	«Castilla fallax».
<i>Euforbiáceas</i>	
Chilte.	«Cnidoscolus elasticus» y «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 y laurato de vinilo.
Acetato de polivinilo.

3. Otros ingredientes

Resinas terpénicas naturales y sintéticas.
Ester glicérido de la colofonia.
Ester glicérido de la colofonia parcialmente hidrogenada.
Ester glicérido de la colofonia hidrogenada.
Ester glicérido de la colofonia parcialmente dimerizada.
Ester glicérido de la colofonia polimerizada.
Ester de la colofonia y pentaeritrol.
Ester de la colofonia y pentaeritrol parcialmente hidrogenada.
Esteres glicéridos, pentaeritridos y metílicos de la colofonia.
Esteres glicéridos, pentaeritridos y metílicos de la colofonia parcialmente hidrogenada.
Cera candelilla.
Cera carnauba.
Cera de cascarilla de arroz.
Cera de abeja.
Parafina refinada natural.
Ceras microcristalinas refinadas.
Parafina de síntesis refinada (método Fischer-Tropsch).
Cera de polietileno (peso molecular entre 500 y 1.200).
Carbonato cálcico (Piedra caliza molida).
Silicato de magnesio (Talco).
Grasas y aceites vegetales hidrogenados o parcialmente hidrogenados.

ANEXO II

Criterios de pureza y especificaciones de los componentes elastómeros específicos o gomas y de los otros ingredientes de la goma base del chicle o goma de mascar

1. Criterios de pureza.
 - a. Arsénico: no más de 3 mg/kg.
 - b. Plomo: no más de 3 mg/kg.
 - c. Cadmio: no más de 1 mg/kg.
 - d. Mercurio: no más de 0,5 mg/kg.
2. Especificaciones.
 - a) Copolímeros de butadieno/estireno.

Litio.	→ 75 mg/kg (solo aplicable a copolímeros de butadieno/estireno en solución).
Derivados quinónicos.	→ Máximo 20 mg/kg (solo aplicable a copolímeros de butadieno/estireno en solución).
Residuos n-hexano.	→ Máximo 100 mg/kg.
Residuos de estireno.	→ Máximo 30 mg/kg para el copolímero butadieno/estireno 50/50. Máximo 20 mg/kg para cualquier otra 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 y laurato de vinilo.

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