

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT, POLÍTICA SOCIAL I IGUALTAT

**19335** *Reial decret 1601/2010, de 26 de novembre, pel qual s'aproven les matèries bàsiques per a l'elaboració de la goma base del xiclet.*

La Resolució de la Direcció General de Sanitat de 16 de desembre de 1975 per la qual s'aprova la llista positiva d'additius autoritzats en l'elaboració de caramels i xiclets, recull en el seu annex una llista d'additius aprovats en aquell moment per ser utilitzats en l'elaboració de caramels, confits, garapinyats i xiclet.

L'annex de l'esmentada Resolució ha estat parcialment derogat per l'aprovació de successives normes sobre additius alimentaris, i en l'actualitat està vigent la llista dels components per a les bases masticatòries del xiclet.

Amb l'aprovació d'aquest Reial decret es pretén actualitzar la composició de les bases masticatòries o goma base utilitzades en la fabricació de xiclet, eliminant amb això situacions de desavantatge de la indústria espanyola respecte a les dels altres estats membres de la Unió Europea. Així, per a la seva elaboració s'han tingut en compte les regulacions realitzades per altres estats europeus en la matèria.

Adicionalment, i sobre la base del principi de reconeixement mutu, cal aclarir la situació d'aquelles matèries bàsiques que estiguin legalment autoritzades en altres estats membres de la Unió Europea, i permetre'n l'ús amb idèntiques restriccions i limitacions que allà existeixin, sense perjudici de la responsabilitat que els operadors de les empreses alimentàries tenen conforme a la normativa comunitària.

D'altra banda, i amb la finalitat de clarificar la normativa aplicable als productes objecte de regulació, es procedeix a la derogació expressa de la Resolució de 16 de desembre de 1975.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, regulat en el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, als efectes de donar compliment al que disposa la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i escoltats els sectors afectats, i n'ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 26 de novembre de 2010,

DISPOSO:

#### Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte aprovar la llista positiva de matèries bàsiques per a l'elaboració de la goma base del xiclet, els criteris d'identitat i puresa d'aquestes i el procediment d'avaluació de noves matèries bàsiques.

#### Article 2. *Definicions.*

Als efectes del que estableix aquest Reial decret, s'entén per goma base o base masticatòria del xiclet el producte semielaborat amb finalitat no nutritiva que imprimeix el caràcter propi i distintiu de masticabilitat i/o inflabilitat al xiclet.

## Article 3. *Llista positiva de matèries bàsiques.*

Només poden ser utilitzats per a la fabricació de la base masticatòria del xiclet:

a) Les matèries bàsiques enumerades a l'annex I.  
b) Les matèries bàsiques, no incloses a l'annex I, que estiguin legalment autoritzades en altres estats membres de la Unió Europea, en els països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC), parts contractants a l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), i en els estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea, amb idèntiques restriccions i limitacions que allà existeixin, per a aquest mateix fi, d'acord amb el principi de reconeixement mutu establert pel Tractat de funcionament de la Unió Europea; tot això sense perjudici de la responsabilitat que els operadors de les empreses alimentàries tenen de conformitat amb el que disposa el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, en particular en la secció 4 del capítol II referida als requisits generals de la legislació alimentària.

Per demostrar la conformitat amb el que disposa el paràgraf anterior, els operadors de les indústries alimentàries han de tenir disponible la documentació apropiada que avaluï la comercialització legal del producte a l'Estat que correspongui. L'esmentada documentació s'ha de posar a disposició de les autoritats competents si aquestes així ho sol·liciten.

c) Els additius autoritzats en el Reial decret 142/2002, d'1 de febrer, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les seves condicions d'utilització. En cap cas, la migració d'aquests ingredients juntament amb els de la resta del xiclet ha de superar els nivells que s'hi estableixen.

## Article 4. *Criteris d'identitat i puresa de les matèries bàsiques.*

Les matèries bàsiques utilitzades en l'elaboració de la goma base del xiclet han de complir els criteris d'identitat i puresa que estableix l'annex II d'aquest Reial decret.

Sense perjudici d'això, les matèries bàsiques han d'estar fabricades de conformitat amb les bones pràctiques de fabricació perquè, en les condicions normals o previsibles d'ús, no transfereixin components que puguin representar un perill per a la salut humana.

## Article 5. *Avaluació del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.*

Les matèries bàsiques per a l'elaboració de la goma base del xiclet que no figurin en l'annex I d'aquest Reial decret han de ser objecte d'avaluació, per a la seva inclusió en l'esmentat annex, per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició amb caràcter previ a la seva inclusió en aquest.

## Article 6. *Règim sancionador.*

Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'oportú expedient administratiu, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En particular, l'incompliment dels preceptes referits a la utilització de matèries bàsiques tenen la consideració d'una infracció greu, d'acord amb el que estableix l'article 35, B), 1r, de la Llei general de sanitat.

## Disposició addicional primera. *Clàusula de reconeixement mutu.*

Els requisits d'aquest Reial decret no s'apliquen a la goma base del xiclet legalment fabricada o comercialitzada d'acord amb altres especificacions en els altres estats membres de la Unió Europea, en els països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC), parts

contractants a l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), i en els estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea.

Disposició addicional segona. *Dret aplicable.*

El que estableix aquest Reial decret s'entén sense perjudici del compliment de les obligacions que deriven del Reial decret 1810/1991, de 13 de desembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comercialització de caramels, xiclets, confits i lllaminadures.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada la Resolució de la Direcció General de Sanitat de 16 de desembre de 1975, per la qual s'aproven les llistes positives d'additius autoritzats per a ús en l'elaboració de caramels, confits, garapinyats, articles de regalèssia i xiclet.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

S'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i la modificació dels annexos d'aquest Reial decret per adaptar-los als coneixements científics i tècnics i, en particular, a les avaluacions del risc realitzades pel Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició d'acord amb l'article 5 d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de novembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat,  
Política Social i Igualtat  
LEIRE PAJÍN IRAOLA

## ANNEX I

## Llista positiva de matèries bàsiques per a l'elaboració de la goma base del xiclet

## 1. Gomes naturals

Famílies i nom usual	Procedència
<i>Sapotàcies</i>	
Xiclet.	«Manilkara zapotilla» o «manilkara xiclet».
Chiquibul.	«Manilkara zapotilla».
Groen Gus.	«Manilkara zapotilla» o «xiclet».
Gutta Hang Kang y.	«Palaquium leiocarpium y».
Gutta Katian.	«Palaquium eblogifolium».
Massaranduba xocolata.	«Manilkara solimoesensis».
Massaranduba balata.	«Manilkara huberi».
Nesprer.	«Manilkara zapotilla» o «xiclet».
Rosindinba.	«Micropholis».
Xiclet de Veneçuela.	«Manilkara williamsi».
<i>Apocinàcies</i>	
Jelutong.	«Dyera costulata» o «dyera lowii».
Pendaro.	«Couma macrocarpa».
Perillo.	«Couma macrocarpa» o «couma utilis».
	«Couma macrocarpa» o «couma utilis».
<i>Moràcies</i>	
Níger gutta.	«Brosimum utile».
Tunu.	«Ficus platyphilla».
	«Castilla fallax».
<i>Euforbiàcies</i>	
Chilte.	«Cnidoscolus elasticus» i «cnidoscolus tapiquensis».
Goma natural.	«Hevea brasiliensis».

## 2. *Gomes sintètiques/Polímers sintètics*

Copolímer de butadiè-estirè.  
Copolímer d'isobutilè-isoprè.  
Polietilè.  
Poliisobutilè.  
Copolímer d'acetat de vinil i laurat de vinil.  
Acetat de polivinil.

## 3. *Altres ingredients*

Resines terpèniques naturals i sintètiques.  
Èster glicèrid de la colofònia.  
Èster glicèrid de la colofònia parcialment hidrogenada.  
Èster glicèrid de la colofònia hidrogenada.  
Èster glicèrid de la colofònia parcialment dimeritzada.  
Èster glicèrid de la colofònia polimeritzada.  
Èster de la colofònia i pentaeritrol.  
Èster de la colofònia i pentaeritrol parcialment hidrogenada.  
Èsters glicèrids, pentaeritrids i metílics de la colofònia.  
Èsters glicèrids, pentaeritrids i metílics de la colofònia parcialment hidrogenada.  
Cera de candelilla.  
Cera de carnauba.  
Cera de pellofa d'arròs.  
Cera d'abella.  
Parafina refinada natural.  
Ceres microcristal·lines refinades.  
Parafina de síntesi refinada (mètode Fischer-Tropsch).  
Cera de polietilè (pes molecular entre 500 i 1.200).  
Carbonat càlcic (pedra calcària mòlta).  
Silicat de magnesi (talc).  
Greixos i olis vegetals hidrogenats o parcialment hidrogenats.

## ANNEX II

**Críteris de puresa i especificacions dels components elastòmers específics o gomes i dels altres ingredients de la goma base del xiclet**

## 1. Críteris de puresa.

- a. Arsènic: no més de 3 mg/kg.
- b. Plom: no més de 3 mg/kg.
- c. Cadmi: no més d'1 mg/kg.
- d. Mercuri: no més de 0,5 mg/kg.

## 2. Especificacions.

## a) Copolímers de butadiè/estirè.

Liti.	→ 75 mg/kg (només aplicable a copolímers de butadiè/estirè en solució).
Derivats quinònics.	→ Màxim 20 mg/kg (només aplicable a copolímers de butadiè/estirè en solució).
Residus n-hexà.	→ Màxim 100 mg/kg.
Residus d'estirè.	→ Màxim 30 mg/kg per al copolímer butadiè/estirè 50/50. Màxim 20 mg/kg per a qualsevol altra combinació butadiè/estirè.
Residus d'1,3-butadiè.	→ Màxim 500 µg/kg.

## b) Copolímers d'isobutilè i isoprè.

Insaturació (en % molar d'isoprè).	→ Màxim 2%.
Isobutilè.	→ Màxim 30 mg/kg.
Isoprè.	→ Màxim 15 mg/kg.
Clorur de metil.	→ Màxim 10 mg/kg.

## c) Poliisobutilè.

Matèries volàtils.	→ Màxim 0,3%.
Massa molecular.	→ > 37 000.
Trifluorur de bor.	→ Màxim 25 mg/kg.

## d) Polietilè.

Massa molecular.	→ > 2 000.
------------------	------------

## e) Polivinilacetat.

Àcid acètic lliure.	→ Màxim 0.05%.
Matèries volàtils.	→ Màxim 1%.
Massa molecular.	→ > 2 000.

## f) Copolímer d'acetat de vinil i laurat de vinil.

Acidesa.	→ Màxim 0.5 (mg KOH per g).
Matèries volàtils.	→ Màxim 1%.