

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/771 НА КОМИСИЯТА**от 11 юни 2020 година****за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на използването на анато, биксин, норбиксин (E 160b)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) В приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества, и на условията за тяхната употреба.
- (3) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽²⁾ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (4) Списъците на Съюза на добавките в храните и спецификациите може да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (5) Анато, биксин, норбиксин (E 160b) е вещество, разрешено като оцветител в различни храни в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (6) Анато, биксин, норбиксин (E 160b) се извлича от семената на дървото анато (*Bixa orellana* L.) и придава на храните жълт до червен цвят. Основните пигменти в екстрактите от анато са биксин и норбиксин. Въпреки сходната си структура, биксин и норбиксин се различават значително по своите физико-химични свойства, а оттам и по различните приложения в зависимост от характеристиките на хранителната матрица.
- (7) В член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 се предвижда, че всички добавки в храните, които са били разрешени в Съюза преди 20 януари 2009 г., подлежат на нова оценка на риска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията ⁽⁴⁾ новата оценка на оцветителите трябваше да бъде приключена до 31 декември 2015 г.
- (8) На 4 април 2008 г. бе подадено заявление за разрешаване на употребата на пет нови екстракта от анато, категоризирани като екстракти на основата на биксин или на основата на норбиксин, с цел замяна на разрешените понастоящем екстракти от анато (E 160b). Заявлението съдържаше нови предложени видове и нива на употреба поотделно за биксин и норбиксин, докато понастоящем видовете и нивата на употреба се отнасят само за една хранителна добавка (анато, биксин, норбиксин (E 160b)). Предложените видове и нива на употреба на биксин и норбиксин се отнасят до категориите храни, за които понастоящем е разрешена употребата на анато, биксин, норбиксин (E 160b), както и до няколко допълнителни категории храни, за които понастоящем употребата на анато, биксин, норбиксин (E 160b) не е разрешена, но са разрешени други оцветители за храни.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19).

- (9) Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията изисква становището на Органа, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, установен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, и спецификациите, установени в приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012, освен когато не съществува вероятност въпросната актуализация да има отражение върху човешкото здраве.
- (10) На 19 май 2008 г. Комисията поиска от Органа да направи оценка на безопасността на петте нови екстракта от анато при предложените видове и нива на употреба. При анализа на заявлението Органът установи големи пропуски в данните и посочи, че е налице необходимост от нови токсикологични изследвания. В съответствие с това на 14 януари 2011 г. Комисията реши, че оценката на безопасността на петте нови екстракта ще се извърши като част от новата оценка на анато, биксин, норбиксин (E 160b), както е предвидено в Регламент (ЕС) № 257/2010.
- (11) На 24 август 2016 г. Органът представи научно становище относно безопасността на екстрактите от анато (E 160b) като добавка в храните⁽⁵⁾. По отношение на разрешените понастоящем екстракти от анато Органът заключи, че безопасността на тяхната употреба при спецификациите, определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 (биксин и норбиксин, получени чрез екстракция с разтворител, извлечено с основа анато и извлечено с мазнина анато), не може да бъде оценена поради липса на данни както по отношение на идентификацията, така и на токсикологичните изследвания. По отношение на новите екстракти от анато, и по-специално извлечен с вода биксин (Annatto E), Органът не можа да стигне до заключение относно неговата безопасност поради противоречиви резултати във връзка с генотоксичността. За останалите четири нови екстракта („биксин, получен чрез екстракция с разтворител“, „норбиксин, получен чрез екстракция с разтворител“, „извлечен с основа норбиксин, пресечен с киселина“ и „извлечен с основа норбиксин, непресечен с киселина“) Органът посочи, че те следва да отговарят на препоръчаните в научното становище спецификации. На последно място Органът определи допустима дневна доза (ДДД) от 6 mg биксин/kg телесно тегло на ден и ДДД от 0,3 mg норбиксин/kg телесно тегло на ден. Прогнозните стойности на експозицията, свързани с предложените видове и нива на употреба за биксин, бяха под ДДД за всички групи от населението и за двата варианта на прецизирана оценка на експозицията (вариант, при който има лоялност към марката, и вариант, при който има нелоялност към марката). За норбиксин обаче тези прогнозни стойности надвишиха ДДД на горната граница на най-високите прогнози (95-и процентил) за бебета, кърмачета и малки деца при варианта на прецизирана оценка на експозицията, при който има лоялност към марката.
- (12) След публикуването на това научно становище Комисията поиска от заявителя някои разяснения относно заявените видове употреба и максималните нива на употреба на биксин и норбиксин. В отговор на това на 16 февруари 2017 г. заявителят представи на Комисията изменения на първоначалното заявление, включващи премахване на някои от заявените нови видове употреба и изменение на някои от заявените нива на употреба. На 2 март 2017 г. Комисията поиска от Органа техническа помощ по отношение на прогнозните стойности на експозицията за биксин и норбиксин въз основа на преразгледаните видове и нива на употреба, предложени от заявителя.
- (13) Вследствие на това на 10 август 2017 г. Органът публикува изявление относно оценката на експозицията на биксин и норбиксин⁽⁶⁾ по отношение на преразгледаните видове и нива на употреба. В него той стига до заключението, че експозицията чрез приема на храна по отношение на биксин не надвишава ДДД в нито един вариант на експозиция. По отношение на норбиксин обаче той стига до заключението, че експозицията чрез приема на храна надвишава ДДД на горната граница на най-високите прогнози (95-и процентил) за кърмачета и малки деца при двата варианта на прецизирана оценка на експозицията (вариант, при който има лоялност към марката и вариант, при който има нелоялност към марката).
- (14) На 30 август 2017 г. заявителят представи данни от ново изследване на генотоксичността за Annatto E.
- (15) Като взе предвид резултатите от оценката на експозицията, публикувана от Органа на 10 август 2017 г., заявителят преразгледа отново предложените видове и нива на употреба за биксин и норбиксин и на 20 юли 2018 г. представи на Комисията три алтернативни варианта на видове и нива на употреба.
- (16) На 1 август 2018 г. Комисията поиска от Органа да извърши оценка на новите данни относно генотоксичността за Annatto E, предоставени от заявителя, и да посочи дали е възможно да се направи заключение относно безопасността на този екстракт от анато. От Органа също така бе поискано да извърши нова оценка на експозицията за биксин и норбиксин въз основа на преразгледаните видове и нива на употреба на биксин и норбиксин, предложени от заявителя под формата на три алтернативни варианта.
- (17) На 13 март 2019 г. Органът публикува научно становище относно безопасността на Annatto E и експозицията на биксин и норбиксин⁽⁷⁾. По отношение на безопасността на Annatto E органът стигна до заключението, че тази добавка не поражда опасения относно генотоксичността и заяви, че ДДД, установени през 2016 г. за биксин и норбиксин, могат да се прилагат и за Annatto E. По отношение на експозицията при преразгледаните видове и нива на употреба, предложени от заявителя на 20 юли 2018 г., Органът стигна до заключението, че за биксин нито една

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(3):5626.

от прогнозните стойности на експозицията не надвишава ДДЦ от 6 mg/kg телесно тегло на ден. За норбиксин Органът установи, че ДДЦ е надвишена на горната граница на най-високите прогнози (95-и процентил) за кърмачета при двата варианта на прецизирана оценка на експозицията, но само в една държава. Предвид неяснотите и твърде вероятното завишение на експозицията обаче Органът стигна до заключението, че равнището на експозиция не поражда опасения за здравето при нито един от трите варианта на видове и нива на употреба за биксин и норбиксин.

- (18) С оглед на изложеното по-горе е целесъобразно приложенията към Регламент (ЕО) № 1333/2008 да бъдат изменени. На първо място, като се има предвид, че анато биксин (Е 160b(i)) и анато норбиксин (Е 160b(ii)) са с различни токсикологични свойства и съответно с различни ДДЦ, добавката в храните „Анато, биксин, норбиксин (Е 160b)“ следва да бъде заличена от списъка на Съюза на разрешените добавки в храните в част Б от приложение II към посочения регламент и следва да бъдат добавени две отделни добавки в храните, а именно анато биксин (Е 160b(i)) и анато норбиксин (Е 160b(ii)). Вследствие на това разрешените видове и условия на употреба за добавката в храните „Анато, биксин, норбиксин (Е 160b)“ следва да бъдат заличени от списъка на разрешените условия на употреба в храните в част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и всички препратки към нея в приложенията към регламента следва да бъдат заменени с препратки към двете нови добавки в храните. По отношение на тези две нови добавки в храните техните разрешени видове и нива на употреба следва да бъдат установени. Въз основа на посочените по-горе оценки на Органа видовете употреба, предложени от заявителя в последната преразгледана версия на заявлението, следва да бъдат разрешени, но само при нивата на употреба, използвани в третия и най-консервативен вариант на видове и нива на употреба.
- (19) Регламент (ЕС) № 231/2012 също следва да бъде изменен. От една страна, трите екстракта от анато, посочени в него („биксин и норбиксин, получени чрез екстракция с разтворител“, „извлечено с основа анато“ и „извлечено с мазнина анато“), следва да не бъдат повече разрешавани, тъй като безопасността им не може да бъде оценена и поради това техните спецификации следва да бъдат заличени. От друга страна, двата нови екстракта от анато на основата на биксин („биксин, получен чрез екстракция с разтворител“ и „извлечен с вода биксин“) и трите нови екстракта на анато на основата на норбиксин („норбиксин, получен чрез екстракция с разтворител“, „извлечен с основа норбиксин, пресечен с киселина“ и „извлечен с основа норбиксин, непресечен с киселина“) не пораждат опасения във връзка с безопасността и спецификациите за тях по отношение на всяка от двете нови добавки следва да бъдат добавени към приложението към посочения регламент. Тези спецификации следва да са препоръчаните от Органа в научното становище относно безопасността на екстрактите от анато (Е 160b) като добавка в храните, представено на 24 август 2016 г.
- (20) Поради това приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 и приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.
- (21) Дори ако разрешените до датата на прилагане на настоящия регламент екстракти от анато да не следва повече да бъдат разрешавани, тъй като безопасността им не може да бъде оценена, много малко вероятно е те да имат различни токсикологични свойства и да пораждат опасения във връзка със здравето, които биха наложили, с незабавно действие от датата на прилагане на настоящия регламент, те изобщо да не се пускат на пазара или да останат на пазара. Поради това, за да се позволи плавен преход между тези три екстракта и новите екстракти, е целесъобразно по време на определен преходен период да се разреши старите и новите екстракти законно да се пускат или да остават на пазара.
- (22) По същите причини също така е целесъобразно храните, съдържащи разрешените до датата на прилагане на настоящия регламент екстракти от анато, които са били законно пуснати на пазара преди или по време на преходния период, да продължат да бъдат пускани на пазара до изчерпване на съществуващите количества.
- (23) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменят в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

1. До 2 януари 2021 г. добавката в храните анато, биксин, норбиксин (E 160b) може да продължи да бъде пускана на пазара като такава в съответствие с правилата, приложими преди 2 юли 2020 г.
2. До 2 януари 2021 г. храните, съдържащи анато, биксин, норбиксин (E 160b), които са произведени и етикетирани в съответствие с правилата, приложими преди 2 юли 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара. След тази дата те могат да останат на пазара до изчерпване на количествата.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 юни 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

1) Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

а) В точка 2 от част А точка 5 се заменя със следното:

„5. Оцветителите Е 123, Е 127, Е 160b(i), Е 160b(ii), Е 161g, Е 173 и Е 180, както и техни смеси, не могат да се продават пряко на потребителя.“

б) В част Б, точка 1 „Оцветители“ вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следните две вписвания:

„Е 160b(i)	Анато биксин
Е 160b(ii)	Анато норбиксин“

в) Част Д се изменя, както следва:

1) Категория 01.4 (Ароматизирани ферментирани млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка) се изменя, както следва:

i) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

„Е 160b(i)	Анато биксин	15	(94)	
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	4	(94)“	

ii) след бележка под линия (74) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

2) Категория 01.7.2 (Узрели сирена) се изменя, както следва:

i) вписванията за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменят със следното:

„Е 160b(i)	Анато биксин	15	(94)	само узряло оранжево, жълто и кремаво сирене, сирене с червено песто и сирене със зелено песто
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	15	(94)	само узряло оранжево, жълто и кремаво сирене, сирене с червено песто и сирене със зелено песто
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	50		само червено сирене <i>Leicester</i>
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	35		само сирене <i>mimolette</i> “

ii) след бележка под линия (83) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

3) Категория 01.7.3 (Ядлива кора на сирене) се изменя, както следва:

i) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)“	

ii) след бележка под линия (67) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

4) Категория 01.7.5 (Топени сирена) се изменя, както следва:

i) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	15	(94)	
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	8	(94)“	

ii) след бележка под линия (66) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

5) В категория 01.7.6 (Продукти от сирене (с изключение на продуктите, попадащи в категория 16) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(ii)	Анато норбиксин	8		само продукти от узряло оранжево, жълто и кремаво сирене“
--	-------------	-----------------	---	--	---

6) В категория 02.1 (Мазнини и масла, практически без съдържание на вода (с изключение на дехидратирани млечни мазнини) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	10		само мазнини“
--	------------	--------------	----	--	---------------

7) В категория 02.2.2 (Други емулсии на мазнини и масла, включително продукти за мазане, съгласно определението от Регламент (ЕО) № 1234/2007, както и течни емулсии) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	10		с изключение на масло с намалено съдържание на мазнини“
--	------------	--------------	----	--	---

8) В категория 03 (Лед за ядене) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(ii)	Анато норбиксин	20“		
--	-------------	-----------------	-----	--	--

9) Категория 04.2.5.2 (Конфитюри, желета и мармалади и подсладено пюре от кестени съгласно определението от Директива 2001/113/ЕО) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за Е 160a (Каротини):

„Е 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	с изключение на пюре от кестени
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	с изключение на пюре от кестени“

ii) след бележка под линия (66) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

10) Категория 04.2.5.3 (Други сходни плодови или зеленчукови пасти за мазане) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за Е 142 (Зелено S):

„Е 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	с изключение на <i>crème de pruneaux</i>
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	с изключение на <i>crème de pruneaux</i> “

ii) след бележка под линия (60) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

11) Категория 04.2.6 (Продукти от преработени картофи) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за Е 160a (Каротини):

„Е 160b(i)	Анато биксин	10	(94)	само сушени картофени гранули или люспи
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	10	(94)	само сушени картофени гранули или люспи“

ii) след бележка под линия (46) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

12) Категорията 05.2 (Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписванията за Е 124 (Понсо 4R, Кохинил червено А):

„Е 160b(i)	Анато биксин	30	(94)	
Е 160b(ii)	Анато норбиксин	25	(94)“	

ii) след бележка под линия (72) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

13) Категория 05.4 (Декорации, глазури и пълнежи, с изключение на пълнежите на основата на плодове, обхванати от категория 4.2.4) се изменя, както следва:

i) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„Е 160b(i)	Анато биксин	80	(94)	само декорации и глазури
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	само декорации и глазури“

ii) след бележка под линия (73) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

14) В категория 06.3 (Зърнени закуски) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20		само екструдирани, набъбнали и/или плодово ароматизирани зърнени закуски“
--	-------------	-----------------	----	--	---

15) Категория 06.5 (Фиде) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за група II (Оцветители при *quantum satis*):

	„Е 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)“	

ii) след бележка под линия (81) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

16) Категория 06.6 (Течливи теста) се изменя, както следва:

i) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„Е 160b(i)	Анато биксин	50	(94)	само течливи теста за паниране
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	50	(94)	само течливи теста за паниране“

ii) след бележка под линия (81) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

17) В категория 07.2 (Фини печива) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

„E 160b(ii)	Анато норбиксин	10“		
-------------	-----------------	-----	--	--

18) Категория 08.2 (Месни заготовки, както са определени в Регламент (ЕО) № 853/2004) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за E 150 a-d (Карамели):

„E 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	само <i>breakfast sausages</i> с минимално съдържание на житни култури 6 % и <i>burger meat</i> с минимално смесено с месото зеленчуково и/или житно съдържание от 4 %; при тези продукти месото е смляно по такъв начин, че мускулната и маснатата тъкан са напълно диспергирани, така че влакнините образуват емулсия с мазнината, откъдето идва и типичният вид на тези продукти
E 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	само <i>breakfast sausages</i> с минимално съдържание на житни култури 6 % и <i>burger meat</i> с минимално смесено с месото зеленчуково и/или житно съдържание от 4 %; при тези продукти месото е смляно по такъв начин, че мускулната и маснатата тъкан са напълно диспергирани, така че влакнините образуват емулсия с мазнината, откъдето идва и типичният вид на тези продукти“

ii) след бележка под линия (66) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

19) Категория 08.3.1 (Месни продукти, непреминали термична обработка) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за E 160a (Каротини):

„E 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	само <i>chorizo sausage, salchichon, pasturmas</i> и <i>sobrasada</i>
E 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	само <i>chorizo sausage, salchichon, pasturmas</i> и <i>sobrasada</i> “

ii) след бележка под линия (66) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

20) Категория 08.3.2 (Месни продукти, преминали термична обработка) се изменя, както следва:

i) следните нови вписвания за E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за E 160a (Каротини):

	„E 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	само <i>sausages, pâtés, terrines</i> и <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)	само <i>sausages, pâtés, terrines</i> и <i>luncheon meat</i> “

ii) след бележка под линия (66) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

21) Категория 08.3.3 (Обвивки, покрития и декорации за меса) се изменя, както следва:

i) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	50	(94)	
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	50	(94)“	

ii) след бележка под линия (89) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

22) Категория 09.2 (Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни) се изменя, както следва:

i) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин), което се отнася до ограничението „само пушена риба“ се заменя със следните нови вписвания за анато биксин и анато норбиксин съответно за ограничението „само пушена риба“ и „само сурими и подобни продукти и заместители на сьомга“:

	„E 160b(i)	Анато биксин	10	(94)	само пушена риба
	E 160b(i)	Анато биксин	30	(94)	само сурими и подобни продукти и заместители на сьомга
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	10	(94)	само пушена риба
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	30	(94)	само сурими и подобни продукти и заместители на сьомга“

ii) след бележка под линия (85) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

23) Категория 12.5 (Супи и бульони) се изменя, както следва:

- i) следните нови вписвания за E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за група III (Оцветители с комбинирани максимални количества):

	„E 160b(i)	Анато биксин	15	(94)	
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	10	(94)“	

- ii) след бележка под линия (60) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

24) Категория 12.6 (Сосове) се изменя, както следва:

- i) следните нови вписвания за E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се вмъкват след вписването за E 110 (Сънсет жълто FCF/Жълто-оранжев S):

	„E 160b(i)	Анато биксин	30	(94)	включително туршии, разядки, chutney и picalilli; с изключения на домати сосове
	E 160b(ii)	Анато норбиксин	30	(94)	включително туршии, разядки, chutney и picalilli; с изключения на домати сосове“

- ii) след бележка под линия (65) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато E 160b(i) (Анато биксин) и E 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

25) В категория 14.1.4 (Ароматизирани напитки) следното ново вписване за E 160b(i) (Анато биксин) се вмъква след вписването за E 124 (Понсо 4R, Кохинил червено A):

	„E 160b(i)	Анато биксин	20“		
--	------------	--------------	-----	--	--

26) В категория 14.2.6 (Спиртни напитки съгласно определението от Регламент (ЕО) № 110/2008) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(i)	Анато биксин	10		само ликьори“
--	------------	--------------	----	--	---------------

27) В категория 14.2.8 (Други алкохолни напитки, включително смеси от алкохолни напитки и безалкохолни напитки и спиртни напитки с алкохолно съдържание по-малко от 15 %) вписването за E 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„E 160b(ii)	Анато норбиксин	10		само алкохолни напитки с алкохолно съдържание под 15 %“
--	-------------	-----------------	----	--	---

28) Категория 15.1 (Снакове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа) се изменя, както следва:

i) двете вписвания за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменят със следното:

	„Е 160b(i)	Анато биксин	20	(94)	
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	20	(94)“	

ii) след бележка под линия (71) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

29) Категория 15.2 (Обработени ядки) се изменя, както следва:

i) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„Е 160b(i)	Анато биксин	10	(94)	
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	10	(94)“	

ii) след бележка под линия (60) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

30) Категорията 16 (Десерти, с изключение на продуктите, обхванати в категории 1, 3 и 4) се изменя, както следва:

i) вписването за Е 160b (Анато, биксин, норбиксин) се заменя със следното:

	„Е 160b(i)	Анато биксин	15	(94)	
	Е 160b(ii)	Анато норбиксин	7,5	(94)“	

ii) след бележка под линия (74) се добавя следната бележка под линия (94):

„(94): Когато Е 160b(i) (Анато биксин) и Е 160b(ii) (Анато норбиксин) се добавят в комбинация, по-високото индивидуално максимално количество се отнася за сумата, но индивидуалните максимални количества не могат да бъдат превишавани.“

2) В част 2 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 вписването за Е 900 (Диметилполисилоксан) се заменя със следното:

„Е 900	Диметилполисилоксан	200 mg/kg в препарата, 0,2 mg/l в крайния хранителен продукт	Препарати от оцветители Е 160a каротини, Е 160b(i) анато биксин, Е 160b(ii) анато норбиксин, Е 160c паприка екстракт, капсантин, капсорубин, Е 160d ликопен и Е 160e бета-апо-8'-каротенал“
--------	---------------------	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 съответните вписвания за E 160b Анато, биксин, норбиксин: i) биксин и норбиксин, получени чрез екстракция с разтворител, ii) извлечено с основа анато и iii) извлечено с мазнина анато се заменят със следното:

„E 160 b (i) АНАТО БИКСИН

i) БИКСИН, ПОЛУЧЕН ЧРЕЗ ЕКСТРАКЦИЯ С РАЗТВОРИТЕЛ

Синоними	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI натурално оранжево 4
Определение	<p>Биксин, получен чрез екстракция с разтворител, се получава при екстракция от външната обвивка на семената на дървото анато (<i>Bixa orellana</i> L.) с един или повече от следните разтворители за хранителни цели: ацетон, метанол, хексан, етанол, изопропилов алкохол, етил ацетат, алкохол с алкална сол или суперкритичен въглероден диоксид. Полученият препарат може да бъде подкиселен, след което разтворителят се отстранява, препаратът се изсушава и смिला.</p> <p>Биксин, получен чрез екстракция с разтворител, съдържа няколко оцветени компонента, като основният активен оцветител е <i>цис</i>-биксин, а най-незначителният активен оцветител е <i>транс</i>-биксин; в резултат на преработката може да има наличие и на продукти от термичното разграждане на биксина.</p>
Колор индекс №	75120
EINECS	230-248-7
Химично наименование	<i>цис</i> -биксин Метиллов (9- <i>цис</i>)-хидроген-6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат
Химична формула	<i>цис</i> -биксин C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Молекулна маса	394,5
Съдържание на основно вещество	<p>Не по-малко от 85 % от всички оцветители (изразени като биксин)</p> <p>E¹_{1cm} 3090 при приблизително 487 nm в тетрахидрофуран и ацетон</p>
Описание	Тъмночервено-кафяв до червено-виолетов прах
Идентификация	
Разтворимост	Неразтворим във вода, леко разтворим в етанол
Спектрометрия	Пробата в ацетон показва максимална абсорбция при приблизително 425, 457 и 487 nm
Чистота	
Норбиксин	Не повече от 5 % от общо всички оцветители

Остатъчни разтворители	Ацетон: Не повече от 30 mg/kg	
	Метанол: Не повече от 50 mg/kg	
	Хексан: Не повече от 25 mg/kg	
	Етанол:	не повече от 50 mg/kg, поединично или в комбинация
	Изопропилов алкохол:	
	Етилов ацетат:	
Арсен	Не повече от 2 mg/kg	
Олово	Не повече от 1 mg/kg	
Живак	Не повече от 1 mg/kg	
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg	

II) ИЗВЛЕЧЕН С ВОДА БИКСИН

Синоними	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI натурално оранжево 4
Определение	<p>Извлечен с вода биксин се получава при екстракция от външната обвивка на семената на дървото анато (<i>Bixa orellana</i> L.) посредством изстъргване на семената в студена леко алкална вода: Полученият препарат се подкиселява, за да се утаи биксинът, който след това се филтрира, изсушава и смिला.</p> <p>Извлеченият с вода биксин съдържа няколко оцветени компонента, като основният активен оцветител е цис-биксин, а най-незначителният активен оцветител е транс-биксин; в резултат на преработката може да има наличие и на продукти от термичното разграждане на биксина.</p>
Колор индекс №	75120
EINECS	230-248-7
Химично наименование	цис-биксин Метилев (9-цис)-хидроген-6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат
Химична формула	цис-биксин C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Молекулна маса	394,5
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 25 % от всички оцветители (изразени като биксин) E ¹ _{1cm} 3090 при приблизително 487 nm в тетрахидрофуран и ацетон
Описание	Тъмночервено-кафяв до червено-виолетов прах
Идентификация	
Разтворимост	Неразтворим във вода, леко разтворим в етанол

Спектрометрия	Пробата в ацетон показва максимална абсорбция при приблизително 425, 457 и 487 nm
Чистота	
Норбиксин	Не повече от 7 % от общо всички оцветители
Арсен	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg

Е 160 b (ii) АНАТО НОРБИКСИН

1) НОРБИКСИН, ПОЛУЧЕН ЧРЕЗ ЕКСТРАКЦИЯ С РАЗТВОРИТЕЛ

Синоними	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI натурално оранжево 4
Определение	<p>Норбиксин, получен чрез екстракция с разтворител, се получава от външната обвивка на семената на дървото анато (<i>Bixa orellana</i> L.) посредством пречистване чрез промиване с един или повече от следните разтворители за хранителни цели: ацетон, метанол, хексан, етанол, изопропилов алкохол, етил ацетат, алкохол с алкална сол или суперкритичен въглероден диоксид, след което разтворителят се отстранява, препаратът кристализира и се изсушава. Към получения прах се добавя воден разтвор на основа, който след това се загрява до хидролизиране на всички оцветители и се изстудява. Водният разтвор се филтрира и подкиселява, за да се утаи норбиксинът. Преципитатът се филтрира, пречиства се чрез промиване, изсушава се и се смела до получаване на гранулиран прах.</p> <p>Норбиксин, получен чрез екстракция с разтворител, съдържа няколко оцветени компонента, като основният активен оцветител е <i>цис</i>-норбиксин, а най-незначителният активен оцветител е <i>транс</i>-норбиксин; в резултат на преработката може да има наличие и на продукти от термичното разграждане на норбиксина.</p>
Колор индекс №	75120
EINECS	208-810-8
Химично наименование	<p><i>цис</i>-норбиксин 6,6'-Диапо-Ψ,Ψ-каротендиова киселина</p> <p>Дикалиева сол на <i>цис</i>-норбиксина: Дикалиев 6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат</p> <p>Динатриева сол на <i>цис</i>-норбиксина: Динатриев 6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат</p>
Химична формула	<p><i>цис</i>-норбиксин $C_{24}H_{28}O_4$</p> <p>Дикалиева сол на <i>цис</i>-норбиксина: $C_{24}H_{26}K_2O_4$</p> <p>Динатриева сол на <i>цис</i>-норбиксина: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$</p>

Молекулна маса	380,5 (киселина), 456,7 (дикалиева сол), 424,5 (динатриева сол)	
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 85 % от всички оцветители (изразени като норбиксин) $E^{1\%}_{1cm}$ 2870 при приблизително 482 nm в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид	
Описание	Тъмночервено-кафяв до червено-виолетов прах	
Идентификация		
Разтворимост	Разтворим в алкална вода, слабо разтворим в етанол	
Спектрометрия	Пробата в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид показва максимална абсорбция при приблизително 453 и 482 nm	
Чистота		
Остагъчни разтворители	Ацетон: Не повече от 30 mg/kg	
	Метанол: Не повече от 50 mg/kg	
	Хексан: Не повече от 25 mg/kg	
	Етанол: Изопропилов алкохол: Етилов ацетат:	не повече от 50 mg/kg, поединично или в комбинация
Арсен	Не повече от 2 mg/kg	
Олово	Не повече от 1 mg/kg	
Живак	Не повече от 1 mg/kg	
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg	

(II) ИЗВЛЕЧЕН С ОСНОВА НОРБИКСИН, ПРЕСЕЧЕН С КИСЕЛИНА

Синоними	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI натурално оранжево 4
Определение	<p>Извлеченията с основа норбиксин (пресечен с киселина) се получават при екстракция от външната обвивка на семената на дървото анато (<i>Bixa orellana</i> L.) с воден разтвор на основа. Биксинът се хидролизира до норбиксин в горещ разтвор на основа и се подкиселява, за да се утаи норбиксинът. Преципитатът се филтрира, изсушава се и се смита до получаване на гранулиран прах.</p> <p>Извлеченията с основа норбиксин съдържат няколко оцветени компонента, като основният активен оцветител е <i>цис</i>-норбиксин, а най-незначителният активен оцветител е <i>транс</i>-норбиксин; в резултат на преработката може да има наличие и на продукти от термичното разграждане на норбиксина.</p>

Колор индекс №	75120
EINECS	208-810-8
Химично наименование	цис-норбиксин 6,6'-Диapo-Ψ,Ψ-каротендиова киселина Дикалиева сол на цис-норбиксина: Дикалиев 6,6'-диapo-Ψ,Ψ-каротендиоат Динатриева сол на цис-норбиксина: Динатриев 6,6'-диapo-Ψ,Ψ-каротендиоат
Химична формула	цис-норбиксин C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Дикалиева сол на цис-норбиксина: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Динатриева сол на цис-норбиксина: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Молекулна маса	380,5 (киселина), 456,7 (дикалиева сол), 424,5 (динатриева сол)
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 35 % от всички оцветители (изразени като норбиксин) E ¹ _{1cm} 2870 при приблизително 482 nm в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид
Описание	Тъмночервено-кафяв до червено-виолетов прах
Идентификация	
Разтворимост	Разтворим в алкална вода, слабо разтворим в етанол
Спектрометрия	Пробата в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид показва максимална абсорбция при приблизително 453 и 482 nm
Чистота	
Арсен	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg

(III) ИЗВЛЕЧЕН С ОСНОВА НОРБИКСИН, НЕПРЕСЕЧЕН С КИСЕЛИНА

Синоними	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI натурално оранжево 4
Определение	Извлеченият с основа норбиксин (непресечен с киселина) се получава при екстракция от външната обвивка на семената на дървото анато (<i>Bixa orellana</i> L.) с воден разтвор на основа. Биксинът се хидролизира до норбиксин в горещ разтвор на основа. Преципитатът се филтрира, изсушава се и се смилва до получаване на гранулиран прах. Екстрактите съдържат предимно калиева или натриева сол на норбиксин като основни оцветители.

	Извлеченият с основа норбиксин (непресечен с киселина) съдържа няколко оцветени компонента, като основният активен оцветител е <i>цис</i> -норбиксин, а най-незначителният активен оцветител е <i>транс</i> -норбиксин; в резултат на преработката може да има наличие и на продукти от термичното разграждане на норбиксина.
Колор индекс №	75120
EINECS	208-810-8
Химично наименование	<i>цис</i> -норбиксин 6,6'-Диапо-Ψ,Ψ-каротендиова киселина Дикалиева сол на <i>цис</i> -норбиксина: Дикалиев 6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат Динатриева сол на <i>цис</i> -норбиксина: Динатриев 6,6'-диапо-Ψ,Ψ-каротендиоат
Химична формула	<i>цис</i> -норбиксин C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Дикалиева сол на <i>цис</i> -норбиксина: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Динатриева сол на <i>цис</i> -норбиксина: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Молекулна маса	380,5 (киселина), 456,7 (дикалиева сол), 424,5 (динатриева сол)
Съдържание на основно вещество	Не по-малко от 15 % от всички оцветители (изразени като норбиксин) E ¹ _{1cm} 2870 при приблизително 482 nm в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид
Описание	Тъмночервено-кафяв до червено-виолетов прах
Идентификация	
Разтворимост	Разтворим в алкална вода, леко разтворим в етанол
Спектрометрия	Пробата в 0,5 % разтвор на калиев хидроксид показва максимална абсорбция при приблизително 453 и 482 nm
Чистота	
Арсен	Не повече от 2 mg/kg
Олово	Не повече от 1 mg/kg
Живак	Не повече от 1 mg/kg
Кадмий	Не повече от 0,5 mg/kg ^a