

VERORDNUNG (EU) 2020/771 DER KOMMISSION**vom 11. Juni 2020****zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (3) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽²⁾ enthält Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe.
- (4) Die EU-Listen der Lebensmittelzusatzstoffe und die Spezifikationen können auf Initiative der Kommission oder auf Antrag nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ festgelegten einheitlichen Verfahren aktualisiert werden.
- (5) Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) ist im Einklang mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Farbstoff für zahlreiche Lebensmittel zugelassen.
- (6) Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) wird aus den Samen des Annattostrauchs (*Bixa orellana* L.) gewonnen und färbt Lebensmittel gelb bis rot. Die Hauptpigmente in Annatto-Extrakten sind Bixin und Norbixin. Trotz ähnlicher Struktur unterscheiden sich Bixin und Norbixin deutlich in ihren physikalisch-chemischen Eigenschaften und werden daher je nach Beschaffenheit der Lebensmittelmatrix unterschiedlich verwendet.
- (7) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zugelassen waren, von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) einer neuen Risikobewertung unterzogen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission ⁽⁴⁾ musste die Neubewertung von Lebensmittelfarbstoffen bis zum 31. Dezember 2015 abgeschlossen sein.
- (8) Am 4. April 2008 wurde die Zulassung der Verwendung von fünf neuen Annatto-Extrakten beantragt, die als bixin- oder norbixinbasiert eingestuft wurden und die derzeit zugelassenen Annatto-Extrakte (E 160b) ersetzen sollen. Der Antrag beinhaltete neue Vorschläge für Verwendungen und Verwendungsmengen, getrennt für Bixin und Norbixin, wohingegen die derzeitigen Verwendungen und Verwendungsmengen für einen einzigen Lebensmittelzusatzstoff (Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)) aufgeführt sind. Die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen für Bixin und Norbixin betreffen die Lebensmittelkategorien, für die Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) derzeit zugelassen ist, wie auch einige zusätzliche Lebensmittelkategorien, für die derzeit andere Lebensmittelfarbstoffe zugelassen sind, nicht jedoch Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b).

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

- (9) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersuchen, wenn die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und die Spezifikationen im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aktualisiert werden sollen, es sei denn, diese Aktualisierung kann keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben.
- (10) Am 19. Mai 2008 ersuchte die Kommission die Behörde um eine Bewertung der Sicherheit der fünf neuen Annatto-Extrakte bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen. Bei Analyse des Antrags stellte die Behörde große Datenlücken fest und wies auf die Notwendigkeit neuer toxikologischer Studien hin. Folglich entschied die Kommission am 14. Januar 2011, dass die Sicherheit der fünf neuen Extrakte im Rahmen der Neubewertung von Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 bewertet würde.
- (11) Am 24. August 2016 gab die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Annatto-Extrakten (E 160b) als Lebensmittelzusatzstoff⁽⁵⁾ ab. Bei den derzeit zugelassenen Annatto-Extrakten schloss die Behörde, dass die Sicherheit ihrer Verwendung im Rahmen der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen (Bixin und Norbixin, mit Lösungsmittel extrahiert; mit Alkali extrahiertes Annatto; mit Öl extrahiertes Annatto) aufgrund fehlender Daten — sowohl betreffend die Merkmale als auch die toxikologischen Studien — nicht bewertet werden kann. Im Hinblick auf die neuen Annatto-Extrakte, insbesondere wässrig bearbeitetes Bixin (Annatto E), konnte die Behörde aufgrund uneindeutiger Genotoxizitätsergebnisse keine Schlussfolgerungen bezüglich seiner Sicherheit ziehen. Für die übrigen vier neuen Extrakte (mit Lösungsmittel extrahiertes Bixin; mit Lösungsmittel extrahiertes Norbixin; alkalisch bearbeitetes Norbixin, mit Säure gefällt; alkalisch bearbeitetes Norbixin, nicht mit Säure gefällt) gab die Behörde an, dass diese den in der wissenschaftlichen Stellungnahme empfohlenen Spezifikationen entsprechen sollten. Die Behörde legte die annehmbare Tagesdosis auf 6 mg Bixin/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 0,3 mg Norbixin/kg Körpergewicht pro Tag fest. Schätzungen zur Exposition im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen für Bixin lagen bei den beiden verfeinerten Expositionsszenarien (markentreu und nicht markentreu) für alle Bevölkerungsgruppen unter der annehmbaren Tagesdosis. Allerdings überstiegen diese Schätzungen bei Norbixin in dem verfeinerten markentreuen Expositionsszenario die annehmbare Tagesdosis für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder in hohem Maße (95. Perzentil).
- (12) Nach der Veröffentlichung dieser wissenschaftlichen Stellungnahme ersuchte die Kommission den Antragsteller um Präzisierungen der beantragten Verwendungen und Höchstverwendungsmengen von Bixin und Norbixin. Daraufhin übermittelte der Antragsteller der Kommission am 16. Februar 2017 Änderungen des Originalantrags, z. B. Streichung einiger der beantragten neuen Verwendungen oder in einigen Fällen neue Verwendungsmengen. Am 2. März 2017 ersuchte die Kommission die Behörde um fachliche Unterstützung bei der Schätzung der Bixin- und Norbixin-Exposition auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgeschlagenen geänderten Verwendungen und Verwendungsmengen.
- (13) Wie geheißen, veröffentlichte die Behörde am 10. August 2017 eine Erklärung zur Bewertung der Bixin- und Norbixin-Exposition⁽⁶⁾ im Hinblick auf diese geänderten Verwendungen und Verwendungsmengen. Sie kam zu dem Schluss, dass die lebensmittelbedingte Bixin-Exposition in keinem Expositionsszenario die annehmbare Tagesdosis übersteigt. Allerdings kam sie auch zu dem Schluss, dass die lebensmittelbedingte Norbixin-Exposition von Kleinkindern und Kindern in den beiden verfeinerten Expositionsszenarien (markentreu und nicht markentreu) die annehmbare Tagesdosis in hohem Maße (95. Perzentil) übersteigt.
- (14) Am 30. August 2017 übermittelte der Antragsteller Daten einer neuen Genotoxizitätsstudie zu Annatto E.
- (15) Unter Berücksichtigung des Ergebnisses der von der Behörde am 10. August 2017 veröffentlichten Expositionsbewertung änderte der Antragsteller erneut die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen für Bixin und Norbixin und legte der Kommission am 20. Juli 2018 drei alternative Szenarien für Verwendungen und Verwendungsmengen vor.
- (16) Am 1. August 2018 ersuchte die Kommission die Behörde, die neuen Genotoxizitätsdaten des Antragstellers für Annatto E zu bewerten und anzugeben, ob eine Aussage über die Sicherheit dieses Annatto-Extraktes möglich ist. Ferner wurde die Behörde ersucht, die Bixin- und Norbixin-Exposition auf der Grundlage der geänderten diesbezüglichen Verwendungen und Verwendungsmengen neu zu bewerten, die der Antragsteller in drei alternativen Szenarien vorgelegt hat.
- (17) Am 13. März 2019 veröffentlichte die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von Annatto E und zur Bixin- und Norbixin-Exposition.⁽⁷⁾ Im Hinblick auf die Sicherheit von Annatto E kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Genotoxizität keinen Anlass zu Bedenken gibt, und stellte fest, dass die 2016 für Bixin und Norbixin festgelegte annehmbare Tagesdosis auch für Annatto E herangezogen werden kann. Zur Exposition bei

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

den geänderten Verwendungen und Verwendungsmengen für Bixin, die der Antragsteller am 20. Juli 2018 vorgelegt hatte, gab die Behörde an, dass keine Expositionsschätzung die annehmbare Tagesdosis von 6 mg/kg Körpergewicht pro Tag überschreitet. Für Norbixin stellte die Behörde fest, dass in den beiden verfeinerten Expositionsbewertungsszenarien bei Kleinkindern die annehmbare Tagesdosis — wenn auch nur in einem einzigen Land — in hohem Maße (95. Perzentil) erreicht wurde. Dennoch kam die Behörde zu dem Schluss, dass angesichts der Unsicherheiten und der höchstwahrscheinlich überschätzten Exposition das Expositions-niveau in keinem der drei Szenarien für die Verwendungen und Verwendungsmengen von Bixin und Norbixin Anlass zu gesundheitlichen Bedenken gibt.

- (18) Aufgrund obiger Überlegungen ist es angemessen, die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu ändern. Da Annatto Bixin (E 160b(i)) und Annatto Norbixin (E 160b(ii)) unterschiedliche toxikologische Eigenschaften und damit unterschiedliche annehmbare Tagesdosen haben, sollte zunächst der Lebensmittelzusatzstoff „Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)“ aus der EU-Liste der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II Teil B der genannten Verordnung gestrichen werden, und es sollten zwei Lebensmittelzusatzstoffe voneinander getrennt aufgenommen werden, nämlich Annatto Bixin (E 160b(i)) und Annatto Norbixin (E 160b(ii)). Infolgedessen sollten die zugelassenen Verwendungen und Verwendungsbedingungen des Lebensmittelzusatzstoffes „Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)“ aus der Liste der zugelassenen Verwendungsbedingungen in Lebensmitteln in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 gestrichen und jegliche Verweise darauf in den Anhängen der Verordnung durch Verweise auf die beiden neuen Lebensmittelzusatzstoffe ersetzt werden. Für diese beiden neuen Zusatzstoffe sollten die zugelassenen Verwendungen und Verwendungsmengen festgelegt werden. Auf der Grundlage der oben genannten Bewertungen durch die Behörde sollten die vom Antragsteller mit der letzten Antragsänderung beantragten Verwendungen zugelassen werden, jedoch nur für die Mengen aus dem dritten und konservativsten Szenario zu Verwendung und Verwendungsmengen.
- (19) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte ebenfalls geändert werden. Einerseits sollten die drei dort aufgeführten Annatto-Extrakte (Bixin und Norbixin, mit Lösungsmittel extrahiert; mit Alkali extrahiertes Annatto; mit Öl extrahiertes Annatto) nicht länger zugelassen sein, da ihre Sicherheit nicht bewertet werden konnte; entsprechend sollten auch ihre Spezifikationen gestrichen werden. Andererseits gibt es bei den beiden neuen Extrakten von Annatto Bixin (mit Lösungsmittel extrahiertes Bixin; wässrig bearbeitetes Bixin) und den drei neuen Extrakten von Annatto Norbixin (mit Lösungsmittel extrahiertes Norbixin; alkalisch bearbeitetes Norbixin, mit Säure gefällt; alkalisch bearbeitetes Norbixin, nicht mit Säure gefällt) keine Sicherheitsbedenken; Spezifikationen hierzu in Bezug auf die beiden neuen Zusatzstoffe sollten in den Anhang der genannten Verordnung aufgenommen werden. Diese Spezifikationen sollten den von der Behörde in der wissenschaftlichen Stellungnahme vom 24. August 2016 zur Sicherheit von Annatto-Extrakten (E 160b) als Lebensmittelzusatzstoff empfohlenen Spezifikationen entsprechen.
- (20) Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (21) Selbst wenn die bis zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung zugelassenen Annatto-Extrakte ihre Zulassung verlieren sollen, da ihre Sicherheit nicht bewertet werden konnte, ist es höchst unwahrscheinlich, dass sie andere toxikologische Eigenschaften haben und daher Anlass zu gesundheitlichen Bedenken geben, was es erforderlich machen würde, dass sie mit sofortiger Wirkung ab dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gar nicht mehr in Verkehr gebracht werden oder in Verkehr bleiben dürfen. Daher ist es für einen reibungslosen Übergang von jenen drei Extrakten zu den neuen Extrakten angezeigt, während eines Übergangszeitraums zuzulassen, dass sowohl die alten als auch die neuen Extrakte rechtmäßig in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben dürfen.
- (22) Aus denselben Gründen ist es ebenfalls angemessen, dass Lebensmittel, die Annatto-Extrakte enthalten, welche bis zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung zugelassen waren und rechtmäßig vor oder während des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, auch weiterhin bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (23) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

(1) Bis zum 2. Januar 2021 darf der Lebensmittelzusatzstoff Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) weiterhin nach den Vorschriften in Verkehr gebracht werden, die vor dem 2. Juli 2020 galten.

(2) Bis zum 2. Januar 2021 dürfen Lebensmittel, die Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) enthalten und nach den Vorschriften produziert und gekennzeichnet wurden, welche vor dem 2. Juli 2020 galten, weiterhin in Verkehr gebracht werden. Nach diesem Datum dürfen sie in Verkehr verbleiben, bis die Bestände erschöpft sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Juni 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

(1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

a) Teil A Nummer 2 Punkt 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die Farbstoffe E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 und E 180 sowie Mischungen davon dürfen nicht direkt an die Verbraucher verkauft werden.“

b) in Teil B Nummer 1 („Farbstoffe“) wird der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) durch die folgenden beiden Einträge ersetzt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin
E 160b(ii)	Annatto Norbixin“

c) Teil E wird wie folgt geändert:

1. Kategorie 01.4 (Aromatisierte fermentierte Milchprodukte, auch wärmebehandelt) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	4	(94)“	

ii. Nach Fußnote (74) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

2. Kategorie 01.7.2 (Gereifter Käse) wird wie folgt geändert:

i. Die Einträge für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhalten folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	15	(94)	Nur gereifter orangefarbener, gelber und perlweißer Käse sowie roter und grüner Pestokäse
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	15	(94)	Nur gereifter orangefarbener, gelber und perlweißer Käse sowie roter und grüner Pestokäse
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	50		Nur <i>Red-Leicester</i>
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	35		Nur <i>Mimolette</i> “

ii. Nach Fußnote (83) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

3. Kategorie 01.7.3 (Essbare Käserinde) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)“	

ii. Nach Fußnote (67) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

4. Kategorie 01.7.5 (Schmelzkäse) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	8	(94)“	

ii. Nach Fußnote (66) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

5. In Kategorie 01.7.6 (Käseprodukte (ausgenommen Produkte der Kategorie 16)) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

	„E 160b(ii)	Annatto Norbixin	8		Nur gereifte orangefarbene, gelbe und perlweiße Produkte“
--	-------------	------------------	---	--	---

6. In Kategorie 02.1 (Fette und Öle, im Wesentlichen wasserfrei (ausgenommen wasserfreies MilCHFett)) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	10		Nur Fette“
--	------------	---------------	----	--	------------

7. In Kategorie 02.2.2 (Andere Fett- und Ölemulsionen, einschließlich Streichfetten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates und flüssige Emulsionen) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	10		Ausgenommen fettreduzierte Butter“
--	------------	---------------	----	--	------------------------------------

8. In Kategorie 03 (Speiseeis) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

	„E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20“		
--	-------------	------------------	-----	--	--

9. Kategorie 04.2.5.2 (Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem gemäß der Richtlinie 2001/113/EG) erhält folgende Fassung:

i. Nach dem Eintrag für E 160a (Carotin) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	Ausgenommen Maronenkrem
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Ausgenommen Maronenkrem“

ii. Nach Fußnote (66) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

10. Kategorie 04.2.5.3 (Sonstige ähnliche Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 142 (Grün S) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	Ausgenommen <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Ausgenommen <i>crème de pruneaux</i> “

ii. Nach Fußnote (60) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

11. Kategorie 04.2.6 (Verarbeitete Kartoffelprodukte) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 160a (Carotine) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	10	(94)	Nur getrocknete Kartoffeln in Form von Granulat oder Flokken
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10	(94)	Nur getrocknete Kartoffeln in Form von Granulat oder Flokken“

ii. Nach Fußnote (46) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

12. Kategorie 05.2 (Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 124 (Cochenillerot A (Ponceau 4R)) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	30	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	25	(94)“	

ii. Nach Fußnote (72) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

13. Kategorie 05.4 (Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160 (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	80	(94)	Nur Verzierungen und Überzüge
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Nur Verzierungen und Überzüge“

ii. Nach Fußnote (73) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

14. In Kategorie 06.3 (Frühstücksgetreidekost) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

„E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20		Nur extrudierte, gepuffte und/oder mit Fruchtgeschmack aromatisierte Frühstücksgetreidekost“
-------------	------------------	----	--	--

15. Kategorie 06.5 (Noodles (Nudeln asiatischer Art)) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für Gruppe II (Farbstoffe quantum satis) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)“	

ii. Nach Fußnote (81) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

16. Kategorie 06.6 (Rührteig) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	50	(94)	Nur Rührteig zur Umhüllung
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	50	(94)	Nur Rührteig zur Umhüllung“

ii. Nach Fußnote (81) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

17. In Kategorie 07.2 (Feine Backwaren) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

	„E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10“		
--	-------------	------------------	-----	--	--

18. Die Kategorie 08.2 (Fleischzubereitungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 150a-d (Zuckerulör) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	Nur <i>breakfast sausages</i> mit einem Getreideanteil von mindestens 6 % und <i>burger meat</i> mit einem Gemüse- und/oder Getreideanteil von mindestens 4 %. Das enthaltene Fleisch wird so weit zerkleinert, dass die Faserstruktur aufgelöst ist und Muskel- und Fettgewebe homogen verteilt sind, wodurch das Erzeugnis sein typisches Aussehen erhält.
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Nur <i>breakfast sausages</i> mit einem Getreideanteil von mindestens 6 % und <i>burger meat</i> mit einem Gemüse- und/oder Getreideanteil von mindestens 4 %. Das enthaltene Fleisch wird so weit zerkleinert, dass die Faserstruktur aufgelöst ist und Muskel- und Fettgewebe homogen verteilt sind, wodurch das Erzeugnis sein typisches Aussehen erhält.“

ii. Nach Fußnote (66) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

19. Kategorie 08.3.1 (Nicht wärmebehandelte Fleischerzeugnisse) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 160a (Carotin) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	Nur <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> und <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Nur <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> und <i>sobrasada</i> “

ii. Nach Fußnote (66) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

20. Kategorie 08.3.2 (Wärmebehandelte Fleischerzeugnisse) wird wie folgt geändert:

i. Nach dem Eintrag für E 160a (Carotin) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	Nur Würste, Paté, Schüssel-Pasteten und Frühstücksfleisch (<i>luncheon meat</i>)
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)	Nur Würste, Paté, Schüssel-Pasteten und Frühstücksfleisch (<i>luncheon meat</i>)“

ii. Nach Fußnote (66) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

21. Kategorie 08.3.3 (Därme und sonstige Produkte für die Umhüllung von Fleisch) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	50	(94)“	

ii. Nach Fußnote (89) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

22. Kategorie 09.2 (Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin) betreffend „Nur Räucherfisch“ wird ersetzt durch folgende neue Einträge für Annatto Bixin und Annatto Norbixin jeweils betreffend „Nur Räucherfisch“ und „Nur Surimi und ähnliche Produkte sowie Lachsersatz“:

	„E 160b(i)	Annatto Bixin	10	(94)	Nur Räucherfisch
	E 160b(i)	Annatto Bixin	30	(94)	Nur Surimi und ähnliche Produkte sowie Lachsersatz
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10	(94)	Nur Räucherfisch
	E 160b(ii)	Annatto Norbixin	30	(94)	Nur Surimi und ähnliche Produkte sowie Lachsersatz“

ii. Nach Fußnote (85) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

23. Kategorie 12.5 (Suppen und Brühe) wird wie folgt geändert:

- i. Nach dem Eintrag für Gruppe III (Farbstoffe mit kombinierter Höchstmengenbeschränkung) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10	(94)“	

- ii. Nach Fußnote (60) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

24. Kategorie 12.6 (Soßen) wird wie folgt geändert:

- i. Nach dem Eintrag für E 110 (Gelborange S) werden folgende neue Einträge für E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	30	(94)	Unter anderem Pickles, Relishes, Chutney und Piccalilli (Senfpickles); ausgenommen Soßen auf Tomatenbasis
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	30	(94)	Unter anderem Pickles, Relishes, Chutney und Piccalilli (Senfpickles); ausgenommen Soßen auf Tomatenbasis“

- ii. Nach Fußnote (65) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

25. In Kategorie 14.1.4 (Aromatisierte Getränke) wird nach dem Eintrag für E 124 (Cochenillerot A (Ponceau 4R)) folgender neuer Eintrag für E 160b(i) (Annatto Bixin) eingefügt:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	20“		
------------	---------------	-----	--	--

26. In Kategorie 14.2.6 (Spirituosen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 110/2008) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	10		Nur Liköre“
------------	---------------	----	--	-------------

27. In Kategorie 14.2.8 (Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %) erhält der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) folgende Fassung:

„E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10		Nur alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %“
-------------	------------------	----	--	---

28. Kategorie 15.1 (Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis) wird wie folgt geändert:

i. Die beiden Einträge für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhalten folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	20	(94)“	

ii. Nach Fußnote (71) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

29. Kategorie 15.2 (Verarbeitete Nüsse) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	10	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	10	(94)“	

ii. Nach Fußnote (60) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

30. Kategorie 16 (Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4) wird wie folgt geändert:

i. Der Eintrag für E 160b (Annatto (Bixin, Norbixin)) erhält folgende Fassung:

„E 160b(i)	Annatto Bixin	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto Norbixin	7,5	(94)“	

ii. Nach Fußnote (74) wird folgende Fußnote (94) eingefügt:

„(94): Werden E 160b(i) (Annatto Bixin) und E 160b(ii) (Annatto Norbixin) in Kombination verwendet, so gilt für die Summe der höhere Einzelhöchstwert, jedoch dürfen die einzelnen Höchstwerte nicht überschritten werden.“

(2) In Anhang III Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erhält der Eintrag für E 900 (Dimethylpolysiloxan) folgende Fassung:

„E 900	Dimethylpolysiloxan	200 mg/kg in der Zubereitung, 0,2 mg/l im Endlebensmittel	Farbstoffzubereitungen von E 160a, Karotine, E 160b(i), Annatto Bixin, E 160b(ii), Annatto Norbixin, E 160c, Paprikaextrakt (Capsanthin, Capsorubin), E 160d, Lycopin, und E 160e, Beta-apo-8'-Carotinsäure-Ethylester“
--------	---------------------	--	---

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhalten die jeweiligen Einträge für E 160b Annatto (Bixin, Norbixin) — (i) Bixin und Norbixin, mit Lösungsmittel extrahiert, (ii) mit Alkali extrahiertes Annatto, (iii) mit Öl extrahiertes Annatto — folgende Fassung:

„E 160b(i) ANNATTO BIXIN

I) MIT LÖSUNGSMITTEL EXTRAHIERTES BIXIN

Synonyme	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, C.I. Natural Orange 4
Definition	<p>Mit Lösungsmittel extrahiertes Bixin wird durch Extraktion aus der äußeren Hülle der Samen des Annattostrauchs (<i>Bixa orellana</i> L.) mit Hilfe eines oder mehrerer der nachstehenden lebensmitteltauglichen Lösungsmittel gewonnen: Aceton, Methanol, Hexan, Ethanol, Propan-2-ol, Ethylacetat, alkalischer Alkohol oder überkritisches Kohlendioxid. Die entstehende Zubereitung kann angesäuert werden, anschließend folgen die Entfernung des Lösungsmittels, die Trocknung und die Vermahlung.</p> <p>Mit Lösungsmittel extrahiertes Bixin enthält diverse farbige Bestandteile; der wichtigste färbende Grundbestandteil ist <i>cis</i>-Bixin, ein weiterer färbender Grundbestandteil ist <i>trans</i>-Bixin. Ferner können infolge der Verarbeitung thermische Abbauprodukte von Bixin vorhanden sein.</p>
CI-Nr.	75120
Einecs	230-248-7
Chemische Bezeichnung	<i>cis</i> -Bixin: Methyl(9- <i>cis</i>)-hydrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotindioat
Chemische Formel	<i>cis</i> -Bixin: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molmasse	394,5
Gehalt	<p>Mindestens 85 % Farbstoff (ausgedrückt als Bixin)</p> <p>E¹_{1cm} 3090 bei ca. 487 nm in Tetrahydrofuran und Aceton</p>
Beschreibung	Dunkelrotbraunes bis purpurrotes Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	nicht wasserlöslich; mäßig löslich in Ethanol
Spektrometrie	Die Probe in Aceton zeigt Absorptionsmaxima bei ca. 425, 457 bzw. 487 nm.
Reinheit	
Norbixin	höchstens 5 % Farbstoff insgesamt

Lösungsmittelreste	Aceton: höchstens 30 mg/kg	
	Methanol: höchstens 50 mg/kg	
	Hexan: höchstens 25 mg/kg	
	Ethanol:	einzeln oder zusammengenommen höchstens 50 mg/kg
	Propan-2-ol:	
	Ethylacetat:	
Arsen	höchstens 2 mg/kg	
Blei	höchstens 1 mg/kg	
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg	
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg	

II) WÄSSRIG BEARBEITETES BIXIN

Synonyme	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, C.I. Natural Orange 4
Definition	<p>Wässrig bearbeitetes Bixin wird durch Extraktion aus der äußeren Hülle der Samen des Annattostrauchs (<i>Bixa orellana</i> L.) durch Abschleifen der Samen in kaltem, mildalkalischem Wasser hergestellt. Die entstehende Zubereitung wird angesäuert, um Bixin zu fällen, das dann gefiltert, getrocknet und gemahlen wird.</p> <p>Wässrig bearbeitetes Bixin enthält mehrere Farbbestandteile; der wichtigste färbende Grundbestandteil ist <i>cis</i>-Bixin, ein weiterer färbender Grundbestandteil ist <i>trans</i>-Bixin. Ferner können infolge der Verarbeitung thermische Abbauprodukte von Bixin vorhanden sein.</p>
CI-Nr.	75120
Einecs	230-248-7
Chemische Bezeichnung	<i>cis</i> -Bixin: Methyl(9- <i>cis</i>)-hydrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotindioat
Chemische Formel	<i>cis</i> -Bixin: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molmasse	394,5
Gehalt	Mindestens 25 % Farbstoff (ausgedrückt als Bixin)
	E ¹ _{1cm} 3090 bei ca. 487 nm in Tetrahydrofuran und Aceton
Beschreibung	Dunkelrotbraunes bis purpurrotes Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	nicht wasserlöslich; mäßig löslich in Ethanol

Spektrometrie	Die Probe in Aceton zeigt Absorptionsmaxima bei ca. 425, 457 bzw. 487 nm.
Reinheit	
Norbixin	höchstens 7 % Farbstoff insgesamt
Arsen	höchstens 2 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg

E 160b(ii) ANNATTO NORBIXIN

I) MIT LÖSUNGSMITTEL EXTRAHIERTES NORBIXIN

Synonyme	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, C.I. Natural Orange 4
Definition	<p>Mit Lösungsmittel extrahiertes Norbixin wird aus der äußeren Hülle der Samen des Annattostrauchs (<i>Bixa orellana</i> L.) durch Waschen mit mindestens einem der nachstehenden lebensmitteltauglichen Lösungsmittel gewonnen: Aceton, Methanol, Hexan, Ethanol, Propan-2-ol, Ethylacetat, alkalischer Alkohol oder überkritisches Kohlendioxid, im Anschluss daran Entfernung des Lösungsmittels, Kristallisierung und Trocknung. Dem entstandenen Pulver wird Lauge hinzugefügt, anschließend folgt eine Erwärmung zur Hydrolyse des Farbstoffes und die Abkühlung. Die wässrige Lösung wird gefiltert und angesäuert, um Norbixin zu fällen. Die Ausfällung wird gefiltert, gewaschen, getrocknet und zu einem körnigen Pulver gemahlen.</p> <p>Mit Lösungsmittel extrahiertes Norbixin enthält mehrere Farbbestandteile; der wichtigste färbende Grundbestandteil ist <i>cis</i>-Norbixin, ein weiterer färbender Grundbestandteil ist <i>trans</i>-Norbixin. Ferner können infolge der Verarbeitung thermische Abbauprodukte von Norbixin vorhanden sein.</p>
CI-Nr.	75120
Einecs	208-810-8
Chemische Bezeichnung	<p><i>cis</i>-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-carotindisäure</p> <p><i>cis</i>-Norbixin-Dikaliumsalz: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat</p> <p><i>cis</i>-Norbixin-Dinatriumsalz: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat</p>
Chemische Formel	<p><i>cis</i>-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$</p> <p><i>cis</i>-Norbixin-Dikaliumsalz: $C_{24}H_{26}K_2O_4$</p> <p><i>cis</i>-Norbixin-Dinatriumsalz: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$</p>

Molmasse	380,5 (Säure), 456,7 (Dikaliumsalz), 424,5 (Dinatriumsalz)	
Gehalt	Mindestens 85 % Farbstoff (ausgedrückt als Norbixin) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 bei ca. 482 nm in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung	
Beschreibung	Dunkelrotbraunes bis purpurrotes Pulver	
Merkmale		
Löslichkeit	löslich in Lauge; mäßig löslich in Ethanol	
Spektrometrie	Die Probe in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung zeigt Absorptionsmaxima bei ca. 453 bzw. 482 nm.	
Reinheit		
Lösungsmittelreste	Aceton: höchstens 30 mg/kg Methanol: höchstens 50 mg/kg Hexan: höchstens 25 mg/kg	
	Ethanol: Propan-2-ol: Ethylacetat:	einzelnen oder zusammengekommen höchstens 50 mg/kg
Arsen	höchstens 2 mg/kg	
Blei	höchstens 1 mg/kg	
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg	
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg	

II) ALKALISCH BEARBEITETES NORBIXIN, MIT SÄURE GEFÄLLT

Synonyme	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, C.I. Natural Orange 4
Definition	<p>Alkalisch bearbeitetes Norbixin (mit Säure gefällt) wird durch Extraktion aus der äußeren Hülle der Samen des Annattostrauchs (<i>Bixa orellana</i> L.) mit Lauge hergestellt. Das Bixin wird in heißer alkalischer Lösung zu Norbixin hydrolysiert und angesäuert, um Norbixin zu fällen. Die Ausfällung wird gefiltert, getrocknet und zu einem körnigen Pulver gemahlen.</p> <p>Alkalisch bearbeitetes Norbixin enthält mehrere Farbbestandteile; der wichtigste färbende Grundbestandteil ist <i>cis</i>-Norbixin, ein weiterer färbender Grundbestandteil ist <i>trans</i>-Norbixin. Ferner können infolge der Verarbeitung thermische Abbauprodukte von Norbixin vorhanden sein.</p>

CI-Nr.	75120
Einecs	208-810-8
Chemische Bezeichnung	<i>cis</i> -Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-carotindisäure <i>cis</i> -Norbixin-Dikaliumsalz: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat <i>cis</i> -Norbixin-Dinatriumsalz: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat
Chemische Formel	<i>cis</i> -Norbixin: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cis</i> -Norbixin-Dikaliumsalz: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cis</i> -Norbixin-Dinatriumsalz: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molmasse	380,5 (Säure), 456,7 (Dikaliumsalz), 424,5 (Dinatriumsalz)
Gehalt	Mindestens 35 % Farbstoff (ausgedrückt als Norbixin) E ¹ _{1cm} 2870 bei ca. 482 nm in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung
Beschreibung	Dunkelrotbraunes bis purpurrotes Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	löslich in Lauge; mäßig löslich in Ethanol
Spektrometrie	Die Probe in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung zeigt Absorptionsmaxima bei ca. 453 bzw. 482 nm.
Reinheit	
Arsen	höchstens 2 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg

III) ALKALISCH BEARBEITETES NORBIXIN, NICHT MIT SÄURE GEFÄLLT

Synonyme	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, C.I. Natural Orange 4
Definition	Alkalisch bearbeitetes Norbixin (nicht mit Säure gefällt) wird durch Extraktion aus der äußeren Hülle der Samen des Annattostrauchs (<i>Bixa orellana</i> L.) mit Lauge hergestellt. Das Bixin wird in heißer alkalischer Lösung zu Norbixin hydrolysiert. Die Ausfällung wird gefiltert, getrocknet und zu einem körnigen Pulver gemahlen. Die Extrakte enthalten vor allem das Kalium- oder Natriumsalz von Norbixin als wichtigsten Farbstoff.

	Alkalisch bearbeitetes Norbixin (nicht mit Säure gefällt) enthält mehrere Farbbestandteile; der wichtigste färbende Grundbestandteil ist <i>cis</i> -Norbixin, ein weiterer färbender Grundbestandteil ist <i>trans</i> -Norbixin. Ferner können infolge der Verarbeitung thermische Abbauprodukte von Norbixin vorhanden sein.
CI-Nr.	75120
Einecs	208-810-8
Chemische Bezeichnung	<i>cis</i> -Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-carotindisäure <i>cis</i> -Norbixin-Dikaliumsalz: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat <i>cis</i> -Norbixin-Dinatriumsalz: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotindioat
Chemische Formel	<i>cis</i> -Norbixin: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cis</i> -Norbixin-Dikaliumsalz: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cis</i> -Norbixin-Dinatriumsalz: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molmasse	380,5 (Säure), 456,7 (Dikaliumsalz), 424,5 (Dinatriumsalz)
Gehalt	Mindestens 15 % Farbstoff (ausgedrückt als Norbixin) E ^{1%} _{1cm} 2870 bei ca. 482 nm in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung
Beschreibung	Dunkelrotbraunes bis purpurrotes Pulver
Merkmale	
Löslichkeit	löslich in Lauge; mäßig löslich in Ethanol
Spektrometrie	Die Probe in 0,5 % Kaliumhydroxidlösung zeigt Absorptionsmaxima bei ca. 453 bzw. 482 nm.
Reinheit	
Arsen	höchstens 2 mg/kg
Blei	höchstens 1 mg/kg
Quecksilber	höchstens 1 mg/kg
Cadmium	höchstens 0,5 mg/kg“