

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/771 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουνίου 2020

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση αννάττο, μπιξίνης, νορμπιξίνης (E 160b)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (4) Ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων και οι προδιαγραφές είναι δυνατόν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.
- (5) Η ουσία αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b) είναι ουσία που έχει εγκριθεί ως χρωστική σε ποικιλία τροφίμων σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (6) Η ουσία αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b) εκχυλίζεται από τα σπέρματα του δένδρου αννάτο (*Bixa orellana* L.) και προσδίδει κίτρινο έως κόκκινο χρώμα στα τρόφιμα. Οι σημαντικότερες χρωστικές στα εκχυλίσματα αννάττο είναι η μπιξίνη και η νορμπιξίνη. Παρά την ομοιότητά τους ως προς τη δομή, η μπιξίνη και η νορμπιξίνη έχουν σημαντικά διαφορετικές φυσικοχημικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, διαφορετικές εφαρμογές ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της μήτρας τροφίμων.
- (7) Το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 προβλέπει ότι όλα τα πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009 υποβάλλονται σε νέα εκτίμηση επικινδυνότητας από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή). Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ προβλέπει ότι η επαναξιολόγηση των χρωστικών τροφίμων έπρεπε να είχε ολοκληρωθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- (8) Στις 4 Απριλίου 2008 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της χρήσης πέντε νέων εκχυλισμάτων αννάττο τα οποία ταξινομούνται ως εκχυλίσματα με βάση τη μπιξίνη ή τη νορμπιξίνη, με σκοπό την αντικατάσταση των επί του παρόντος εγκεκριμένων εκχυλισμάτων αννάττο (E 160b). Η αίτηση περιλάμβανε νέες προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη χωριστά, ενώ οι τρέχουσες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης παρατίθενται για ένα μοναδικό πρόσθετο τροφίμων [αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b)]. Οι προτεινόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη αφορούν τις κατηγορίες τροφίμων στις οποίες επιτρέπεται σήμερα η ουσία αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b), καθώς και ορισμένες πρόσθετες κατηγορίες τροφίμων στις οποίες δεν επιτρέπεται σήμερα η ουσία αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b), αλλά έχουν ήδη εγκριθεί άλλες χρωστικές τροφίμων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος για την επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 80 της 26.3.2010, σ. 19).

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή πρέπει να ζητά τη γνώμη της Αρχής για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου προσθέτων τροφίμων ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και των προδιαγραφών που ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, εκτός εάν η εν λόγω επικαιροποίηση δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.
- (10) Στις 19 Μαΐου 2008 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει την ασφάλεια των πέντε νέων εκχυλισμάτων ανάττο στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Κατόπιν ανάλυσης της αίτησης, η Αρχή εντόπισε σημαντικά κενά δεδομένων και επισήμανε ότι θα απαιτηθούν νέες τοξικολογικές μελέτες. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή αποφάσισε, στις 14 Ιανουαρίου 2011, ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας των πέντε νέων εκχυλισμάτων θα πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης της ουσίας ανάττο, μπιξίνης, νορμπιξίνης (E 160b), όπως προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010.
- (11) Στις 24 Αυγούστου 2016 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων ανάττο (E 160b) ως προσθέτων τροφίμων⁽⁵⁾. Όσον αφορά τα εκχυλίσματα ανάττο που έχουν ήδη εγκριθεί, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της χρήσης τους εντός των προδιαγραφών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 (εκχυλίσματα μπιξίνης και νορμπιξίνης με διαλύτη, αλκαλικό εκχύλισμα ανάττο και εκχύλισμα ανάττο σε έλαιο) δεν ήταν δυνατόν να αξιολογηθεί λόγω έλλειψης στοιχείων, όσον αφορά τόσο την ταυτοποίηση όσο και τις τοξικολογικές μελέτες. Όσον αφορά τα νέα εκχυλίσματα ανάττο και, ειδικότερα, την υδροκατεργασθείσα μπιξίνη (Annatto E), η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα για την ασφαλεία της λόγω αμφίβολων αποτελεσμάτων γονιδιοτοξικότητας. Για τα τέσσερα εναπομένοντα νέα εκχυλίσματα («εκχύλισμα μπιξίνης με διαλύτη», «εκχύλισμα νορμπιξίνης με διαλύτη», «νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι και κατακρημνισμένη με οξύ» και «νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι, χωρίς κατακρημνιση με οξύ»), η Αρχή ανέφερε ότι θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που συνιστώνται στην επιστημονική γνώμη. Τέλος, η Αρχή κατέληξε σε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) 6 mg μπιξίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και ημερήσια δόση ADI 0,3 mg νορμπιξίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Οι εκτιμήσεις της έκθεσης που συνδέονται με τις προτεινόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης για τη μπιξίνη ήταν κάτω από την ADI για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες και για τα δύο βελτιωμένα σενάρια έκθεσης (σενάρια έκθεσης με συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος και σενάρια έκθεσης χωρίς συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος). Ωστόσο, όσον αφορά τη νορμπιξίνη, οι εν λόγω εκτιμήσεις υπερέβησαν την ADI στο υψηλό επίπεδο (95ο εκατοστημόριο) για τα βρέφη, τα νήπια και τα παιδιά στο βελτιωμένο σενάριο έκθεσης σε συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος.
- (12) Μετά τη δημοσίευση της εν λόγω επιστημονικής γνώμης, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα ορισμένες διευκρινίσεις σχετικά με τις χρήσεις που ζητήθηκαν και τα ανώτατα επίπεδα χρήσης μπιξίνης και νορμπιξίνης. Βάσει αυτού, στις 16 Φεβρουαρίου 2017, ο αιτών υπέβαλε στην Επιτροπή τροποποιήσεις στην αρχική αίτηση, όπως απόσυρση ορισμένων από τις ζητούμενες νέες χρήσεις και τροποποίηση ορισμένων από τα ζητούμενα επίπεδα χρήσης. Στις 2 Μαρτίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή τεχνική βοήθεια όσον αφορά την εκτίμηση της έκθεσης στη μπιξίνη και στη νορμπιξίνη βάσει των αναθεωρημένων χρήσεων και επιπέδων χρήσης που πρότεινε ο αιτών.
- (13) Όπως ζητήθηκε, στις 10 Αυγούστου 2017 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης στη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη⁽⁶⁾ όσον αφορά τις εν λόγω αναθεωρημένες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διατροφική έκθεση για τη μπιξίνη δεν υπερέβη την ADI σε οποιοδήποτε σενάριο έκθεσης. Ωστόσο, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διατροφική έκθεση για τη νορμπιξίνη υπερβαίνει την ADI στο υψηλό επίπεδο (95ο εκατοστημόριο) για νήπια και παιδιά στα δύο βελτιωμένα σενάρια έκθεσης (σενάρια έκθεσης με συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος και σενάρια έκθεσης χωρίς συνεχή χρήση ίδιου προϊόντος).
- (14) Στις 30 Αυγούστου 2017 ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από νέα μελέτη γονιδιοτοξικότητας για την Annatto E.
- (15) Λαμβάνοντας υπόψη το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της έκθεσης που δημοσιεύτηκε από την Αρχή στις 10 Αυγούστου 2017, ο αιτών αναθεώρησε και πάλι τις προτεινόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη και στις 20 Ιουλίου 2018 υπέβαλε στην Επιτροπή τρία εναλλακτικά σενάρια χρήσεων και επιπέδων χρήσης.
- (16) Την 1η Αυγούστου 2018 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να διενεργήσει αξιολόγηση των νέων δεδομένων γονιδιοτοξικότητας για την Annatto E που παρήχθησαν από τον αιτούντα και να αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα για την ασφάλεια του εν λόγω εκχυλίσματος ανάττο. Η Αρχή κλήθηκε επίσης να διενεργήσει νέα αξιολόγηση της έκθεσης για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη, βάσει των αναθεωρημένων χρήσεων και επιπέδων χρήσης μπιξίνης και νορμπιξίνης που υπέβαλε ο αιτών υπό μορφή τριών εναλλακτικών σεναρίων.
- (17) Στις 13 Μαρτίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας Annatto E και της έκθεσης σε μπιξίνη και νορμπιξίνη⁽⁷⁾. Όσον αφορά την ασφάλεια της Annatto E, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν προκαλεί ανησυχίες γονιδιοτοξικότητας και δήλωσε ότι οι ADI που καθορίστηκαν το 2016 για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016-14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017-15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019-17(3):5626.

μπορούν να εφαρμοστούν επίσης και για την Annatto E. Όσον αφορά την έκθεση στις αναθεωρημένες χρήσεις και στα επίπεδα χρήσης που υπέβαλε ο αιτών στις 20 Ιουλίου 2018 για τη μπιξίνη, η Αρχή δήλωσε ότι καμία από τις εκτιμήσεις έκθεσης δεν υπερβαίνει την ADI των 6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Όσον αφορά τη νορμπιξίνη, η Αρχή διαπίστωσε ότι η ADI επιτεύχθηκε στο υψηλό επίπεδο (95ο εκατοστημόριο) για τα νήπια στα δύο βελτιωμένα σενάρια αξιολόγησης της έκθεσης, αλλά μόνο σε μία χώρα. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τις αβεβαιότητες και την πολύ πιθανή υπερεκτίμηση της έκθεσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το επίπεδο έκθεσης δεν δημιουργεί πρόβλημα υγείας για κανένα από τα τρία σενάρια χρήσεων και επιπέδων χρήσης για τη μπιξίνη και τη νορμπιξίνη.

- (18) Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Πρώτον, δεδομένου ότι τα πρόσθετα τροφίμων «μπιξίνη αννάττο» (E 160b(i)) και «νορμπιξίνη αννάττο (E 160b(ii))» έχουν διαφορετικές τοξικολογικές ιδιότητες και, συνεπώς, διαφορετικές ADI, το πρόσθετο τροφίμων «αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b)» θα πρέπει να διαγραφεί από τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων στο μέρος Β του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού και θα πρέπει να καταχωριστούν δύο χωριστά πρόσθετα τροφίμων, δηλαδή το πρόσθετο τροφίμων «μπιξίνη αννάττο (E 160b(i))» και το πρόσθετο τροφίμων «νορμπιξίνη αννάττο (E 160b(ii))». Κατά συνέπεια, οι επιτρεπόμενες χρήσεις και οι όροι χρήσης για το πρόσθετο τροφίμων «αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b)» θα πρέπει να διαγραφούν από τον κατάλογο των εγκεκριμένων όρων χρήσης στα τρόφιμα, στο μέρος Ε του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, και τυχόν αναφορές σε αυτό που περιέχονται στα παραρτήματα του κανονισμού θα πρέπει να αντικατασταθούν από αναφορές στα δύο νέα πρόσθετα τροφίμων. Όσον αφορά αυτά τα δύο νέα πρόσθετα, θα πρέπει να καθοριστούν οι εγκεκριμένες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης τους. Βάσει των εκτιμήσεων της Αρχής που αναφέρονται ανωτέρω, οι χρήσεις που ζητήθηκαν από τον αιτούντα κατά την τελευταία αναθεώρηση της αίτησης θα πρέπει να επιτρέπονται, αλλά μόνο στα επίπεδα που χρησιμοποιούνται στο τρίτο, και πιο συντηρητικό, σενάριο χρήσης και επιπέδων χρήσης τους.
- (19) Επίσης, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΕ) 231/2012. Αφενός, τα τρία εκχυλίσματα αννάττο που αναφέρονται σε αυτόν («εκχυλίσματα μπιξίνης και νορμπιξίνης με διαλύτες», «αλκαλικά εκχυλίσματα αννάττο και εκχυλίσματα αννάττο σε έλαιο»), δεν θα πρέπει πλέον να επιτρέπονται, δεδομένου ότι δεν κατέστη δυνατό να αξιολογηθεί η ασφάλειά τους, και, συνεπώς, οι προδιαγραφές τους θα πρέπει να διαγραφούν. Από την άλλη πλευρά, τα δύο νέα εκχυλίσματα αννάττο μπιξίνης («εκχύλισμα μπιξίνης με διαλύτη» και «υδροκατεργασθείσα μπιξίνη») και τα τρία νέα εκχυλίσματα αννάττο νορμπιξίνης («εκχύλισμα νορμπιξίνης με διαλύτη», «νορμπιξίνη κατεργασμένη με αλκαλι και κατακρήμνισμένη με οξύ» και «νορμπιξίνη κατεργασμένη με αλκαλι, χωρίς κατακρήμνιση με οξύ») δεν δημιουργούν πρόβλημα ασφάλειας και οι σχετικές προδιαγραφές για καθένα από τα δύο νέα πρόσθετα θα πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα του εν λόγω κανονισμού. Οι προδιαγραφές αυτές θα πρέπει να είναι εκείνες που συνιστά η Αρχή στην επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια των εκχυλισμάτων αννάττο (E 160b) ως προσθέτων τροφίμων, που εκδόθηκε στις 24 Αυγούστου 2016.
- (20) Επομένως, τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, καθώς και το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (21) Ακόμη και αν τα εκχυλίσματα αννάττο που επιτρέπονται έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει πλέον να επιτρέπονται, διότι δεν θα ήταν δυνατόν να αξιολογηθεί η ασφάλειά τους, είναι πολύ απίθανο να έχουν διαφορετικές τοξικολογικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, να προκαλούν ανησυχία για την υγεία, γεγονός που θα απαιτούσε, με άμεση ισχύ από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, να μην διατίθενται καθόλου στην αγορά ή να μην παραμένουν στην αγορά. Συνεπώς, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ομαλή μετάβαση μεταξύ των τριών αυτών εκχυλισμάτων και των νέων εκχυλισμάτων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, τόσο τα παλαιά όσο και τα νέα εκχυλίσματα να μπορούν νομίμως να διατεθούν και να παραμείνουν στην αγορά.
- (22) Για τους ίδιους λόγους, είναι επίσης σκόπιμο τα τρόφιμα που περιέχουν τα εκχυλίσματα αννάττο που έχουν εγκριθεί έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά πριν από την εν λόγω μεταβατική περίοδο ή κατά τη διάρκειά της να μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
- (23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

1. Έως τις 2 Ιανουαρίου 2021, το πρόσθετο τροφίμων «αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b)» μπορεί να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2020.
2. Έως τις 2 Ιανουαρίου 2021, τρόφιμα που περιέχουν αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη (E 160b) τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά. Μετά την εν λόγω ημερομηνία, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την εξάντληση των αποθεμάτων.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Ιουνίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1) Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο μέρος Α σημείο 2, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι χρωστικές Ε 123, Ε 127, Ε 160b(i), Ε 160b(ii), Ε 161g, Ε 173 και Ε 180 και μείγματα αυτών δεν επιτρέπεται να πωλούνται απευθείας στον καταναλωτή.»

β) Στο μέρος Β σημείο 1: «Χρωστικές ουσίες», η εγγραφή για το Ε 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από τις ακόλουθες δύο εγγραφές:

| | |
|------------|--------------------|
| «Ε 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη |
| Ε 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη» |

γ) Το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

1) Η κατηγορία 01.4 (Αρωματισμένα γαλακτοκομικά προϊόντα ζύμωσης, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων) τροποποιείται ως εξής:

i) Η εγγραφή για το Ε 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από τις ακόλουθες:

| | | | | |
|------------|-------------------|----|-------|--|
| «Ε 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 15 | (94) | |
| Ε 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 4 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 74 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η Ε 160b(i) (ανάττο μπιξίνη) και η Ε 160b(ii) (ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

2) Η κατηγορία 01.7.2 — (Ωριμασμένο τυρί) τροποποιείται ως εξής:

i) Η εγγραφή για την Ε 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από τις ακόλουθες:

| | | | | |
|------------|-------------------|----|------|--|
| «Ε 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 15 | (94) | μόνο ωριμασμένο πορτοκαλί, κίτρινο και υπόλευκο τυρί και τυρί με κόκκινο και πράσινο πέστο |
| Ε 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 15 | (94) | μόνο ωριμασμένο πορτοκαλί, κίτρινο και υπόλευκο τυρί και τυρί με κόκκινο και πράσινο πέστο |
| Ε 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 50 | | μόνο τυρί <i>red Leicester</i> |
| Ε 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 35 | | μόνο τυρί <i>Mimolette</i> » |

ii) Μετά την υποσημείωση 83 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η Ε 160b(i) (ανάττο μπιξίνη) και η Ε 160b(ii) (ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

3) Η κατηγορία 01.7.3 (Βρώσιμη κρούστα τυριών) τροποποιείται ως εξής:

i) Η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από τις ακόλουθες:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 67 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

4) Η κατηγορία 01.7.5 (Ανακατεργασμένο τυρί) τροποποιείται ως εξής:

i) Η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από τις ακόλουθες:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 15 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 8 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 66 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

5) Στην κατηγορία 01.7.6 [Προϊόντα τυριού (εξαιρουμένων προϊόντων που εμπίπτουν στην κατηγορία 16)], η εγγραφή για το πρόσθετο E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|-------------|--------------------|---|--|--|
| | «E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 8 | | μόνο προϊόντα από ωριμασμένο πορτοκαλί, κίτρινο και υπόλευκο τυρί» |
|--|-------------|--------------------|---|--|--|

6) Στην κατηγορία 02.1 [Λίπη και έλαια που πρακτικά δεν περιέχουν νερό (εξαιρουμένου του άνδρου λίπους γάλακτος)], η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|------------|-----------------|----|--|------------|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 10 | | μόνο λίπη» |
|--|------------|-----------------|----|--|------------|

7) Στην κατηγορία 02.2.2 [Άλλα λίπη και γαλακτώματα ελαίων, συμπεριλαμβανομένων υλών προς επάλειψη όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 και υγρά γαλακτώματα], η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|------------|-----------------|----|--|---------------------------------------|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 10 | | εκτός από βούτυρο με μειωμένα λιπαρά» |
|--|------------|-----------------|----|--|---------------------------------------|

8) Στην κατηγορία 03 (Παγωτά), η εγγραφή για το πρόσθετο E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|-------------|--------------------|-----|--|--|
| | «E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20» | | |
|--|-------------|--------------------|-----|--|--|

9) Η κατηγορία 04.2.5.2 (Μαρμελάδες, ζελέδες και μαρμελάδες εσπεριδοειδών και κρέμα κάστανου, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/113/ΕΚ), τροποποιείται ως εξής:

i) Οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 160a (Καροτένια):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|------|---------------------------|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | εκτός από κρέμα κάστανου |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94) | εκτός από κρέμα κάστανου» |

ii) Μετά την υποσημείωση 66 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

10) Η κατηγορία 04.2.5.3 (Άλλοι παρόμοιοι πολτοί φρούτων ή λαχανικών για επάλειψη) τροποποιείται ως εξής:

i) Οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 142 (Πράσινο S):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|------|--------------------------------------|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | εκτός από <i>crème de pruneaux</i> |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94) | εκτός από <i>crème de pruneaux</i> » |

ii) Μετά την υποσημείωση 60 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο επιμέρους ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιμέρους ανώτατων επιπέδων.»

11) Η κατηγορία 04.2.6 (Επεξεργασμένα προϊόντα πατάτας) τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 160a (Καροτένια):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|------|---|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 10 | (94) | μόνο αποξηραμένοι κόκκοι και νιφάδες πατάτας |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 10 | (94) | μόνο αποξηραμένοι κόκκοι και νιφάδες πατάτας» |

ii) Μετά την υποσημείωση 46 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

12) Η κατηγορία 05.2 (Άλλα είδη ζαχαροπλαστικής, μεταξύ των οποίων μικροπροϊόντα αρωματισμού της αναπνοής) τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 124 (Πονσό 4R, ερυθρό της κοχενίλης Α):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|-------|--|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 30 | (94) | |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 25 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 72 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

13) Η κατηγορία 05.4 (Υλικά διακόσμησης, επικάλυψης και γέμισης, εξαιρουμένων των υλικών γέμισης με βάση τα φρούτα που εμπίπτουν στην κατηγορία 4.2.4) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 80 | (94) | μόνο υλικά διακόσμησης και επικάλυψης |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94) | μόνο υλικά διακόσμησης και επικάλυψης» |

ii) Μετά την υποσημείωση 73 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

14) Στην κατηγορία 06.3 (Δημητριακά προγεύματος), η εγγραφή για το πρόσθετο E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|-------------|-------------------|----|--|---|
| | «E 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 20 | | μόνο δημητριακά προγεύματος που παράγονται με εξώθηση ή διόγκωση και/ή έχουν γεύση φρούτου» |
|--|-------------|-------------------|----|--|---|

15) Η κατηγορία 06.5 [Ασιατικά ζυμαρικά (Noodles)] τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για την ομάδα II (Χρωστικές *quantum satis*):

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 81 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

16) Η κατηγορία 06.6 (Παναρίσματα) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|------|---------------------------------|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 50 | (94) | μόνο παναρίσματα για επικάλυψη |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 50 | (94) | μόνο παναρίσματα για επικάλυψη» |

ii) Μετά την υποσημείωση 81 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

17) Στην κατηγορία 07.2 (Εκλεκτά αρτοσκευάσματα), η εγγραφή για το πρόσθετο E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | |
|-------------|--------------------|-----|--|--|
| «E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 10» | | |
|-------------|--------------------|-----|--|--|

18) Η κατηγορία 08.2 (Παρασκευάσματα κρέατος όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004) τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 150a-d (Καραμελοχρώματα):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|------|---|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | μόνο <i>breakfast sausages</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε δημητριακά 6 % και <i>burger meat</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε λαχανικά και/ή δημητριακά 4 % αναμειγμένα μέσα στη μάζα του κρέατος· σε αυτά τα προϊόντα, το κρέας είναι κατά τέτοιο τρόπο τεμαχισμένο ώστε οι μύες και ο λιπώδης ιστός να είναι πλήρως διασπαρμένοι, κατά τρόπο ώστε οι ίνες να ομογενοποιούνται με το λίπος και να δίνουν στα εν λόγω προϊόντα την τυπική τους όψη |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94) | Μόνο <i>breakfast sausages</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε δημητριακά 6 % και <i>burger meat</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε λαχανικά και/ή δημητριακά 4 % αναμειγμένα μέσα στη μάζα του κρέατος· σε αυτά τα προϊόντα: το κρέας είναι κατά τέτοιο τρόπο τεμαχισμένο ώστε οι μύες και ο λιπώδης ιστός να είναι πλήρως διασπαρμένοι, κατά τρόπο ώστε οι ίνες να ομογενοποιούνται με το λίπος και να δίνουν στα εν λόγω προϊόντα την τυπική τους όψη.» |

ii) Μετά την υποσημείωση 66 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

19) Η κατηγορία 08.3.1 (Μη θερμικώς επεξεργασμένα προϊόντα με βάση το κρέας) τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 160a (Καροτένια):

| | | | | |
|------------|--------------------|----|------|---|
| «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | μόνο λουκάνικο από <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , παστοουρμά και <i>sobasrada</i> |
| E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94) | μόνο λουκάνικο από <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , παστοουρμά και <i>sobasrada</i> » |

ii) Μετά την υποσημείωση 66 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

20) Η κατηγορία 08.3.2 (Θερμώς επεξεργασμένα προϊόντα με βάση το κρέας) τροποποιείται ως εξής:

i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Ανάττο νορμπίξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 160a (Καροτένια):

| | | | | | |
|--|------------|-------------------|----|------|---|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 20 | (94) | μόνο λουκάνικα, πατέ, terrines και <i>luncheon meat</i> |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπίξίνη | 20 | (94) | μόνο λουκάνικα, πατέ, terrines και <i>luncheon meat</i> » |

ii) Μετά την υποσημείωση 66 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Ανάττο νορμπίξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

21) Η κατηγορία 08.3.3 (Περιβλήματα και επικαλύψεις και υλικά διακόσμησης για κρέας) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπίξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|-------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 50 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπίξίνη | 50 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 89 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Ανάττο νορμπίξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

22) Η κατηγορία 09.2 (Επεξεργασμένα ψάρια και προϊόντα αλιείας, συμπεριλαμβανομένων των μαλακίων και των καρκινοειδών) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπίξίνη) όσον αφορά τα «μόνο καπνιστά ψάρια» αντικαθίσταται από τις ακόλουθες νέες εγγραφές για την ουσία ανάττο μπιξίνη και την ανάττο νορμπίξίνη, αντίστοιχα, για «μόνο καπνιστά ψάρια» και για «μόνο σουρίμι και παρόμοια προϊόντα και υποκατάστατα σολομού»:

| | | | | | |
|--|------------|-------------------|----|------|---|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 10 | (94) | μόνο καπνιστά ψάρια |
| | E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 30 | (94) | μόνον σουρίμι και παρόμοια προϊόντα και υποκατάστατα σολομού |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπίξίνη | 10 | (94) | μόνο καπνιστά ψάρια |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπίξίνη | 30 | (94) | μόνον σουρίμι και παρόμοια προϊόντα και υποκατάστατα σολομού» |

ii) Μετά την υποσημείωση 85 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Ανάττο νορμπίξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

23) Η κατηγορία 12.5 (Σούπες και ζωμοί) τροποποιείται ως εξής:

- i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για την Ομάδα III (Χρωστικές με ανώτατο συνδυασμένο όριο):

| | | | | | |
|--|------------|-------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 15 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 10 | (94)» | |

- ii) Μετά την υποσημείωση 60 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

24) Η κατηγορία 12.6 (Σάλτσες) τροποποιείται ως εξής:

- i) οι ακόλουθες νέες εγγραφές για το E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και E 160b(ii) (Ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται μετά την εγγραφή για το E 110 (Κίτρινο Sunset FCF/κιτρινοπορτοκαλί S):

| | | | | | |
|--|------------|-------------------|----|------|---|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 30 | (94) | συμπεριλαμβάνονται τα τουρσιά, τα ορεκτικά, τα τσάνι και τα πικαλίλι· εξαιρούνται οι σάλτσες με βάση ντομάτα |
| | E 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 30 | (94) | συμπεριλαμβάνονται τα τουρσιά, τα ορεκτικά, τα τσάνι και τα πικαλίλι· εξαιρούνται οι σάλτσες με βάση ντομάτα» |

- ii) Μετά την υποσημείωση 65 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Ανάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

25) στην κατηγορία 14.1.4 (Αρωματισμένα ποτά), παρεμβάλλεται η ακόλουθη νέα καταχώριση για το E 160b(i) (Ανάττο μπιξίνη) μετά την εγγραφή E 124 (Πονσώ 4R, Ερυθρό της κοχενίλης A):

| | | | | | |
|--|------------|----------------|-----|--|--|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 20» | | |
|--|------------|----------------|-----|--|--|

26) Στην κατηγορία 14.2.6 [Αλκοολούχα ποτά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 110/2008], η εγγραφή για το πρόσθετο E 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | | | |
|--|------------|----------------|----|--|------------------------|
| | «E 160b(i) | Ανάττο μπιξίνη | 10 | | μόνο ηδύποτα (λικέρ) » |
|--|------------|----------------|----|--|------------------------|

27) Στην κατηγορία 14.2.8 (Άλλα ποτά με αλκοόλη συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων ποτών με αλκοόλη με μη αλκοολούχα ποτά και των αποσταγμάτων με λιγότερο από 15 % αλκοόλη), η εγγραφή για την κατηγορία E 160b (Ανάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|-------------|-------------------|----|--|---|
| | «E 160b(ii) | Ανάττο νορμπιξίνη | 10 | | μόνο αλκοολούχα ποτά με περιεκτικότητα σε αλκοόλ κάτω του 15 %» |
|--|-------------|-------------------|----|--|---|

28) Η κατηγορία 15.1 (Σνακ με βάση την πατάτα, τα δημητριακά, το αλεύρι ή το άμυλο) τροποποιείται ως εξής:

i) Οι δύο εγγραφές για την E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίστανται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 20 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 20 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 71 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

29) Η κατηγορία 15.2 (Επεξεργασμένοι ξηροί καρποί) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 10 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 10 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 60 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

30) Η κατηγορία 16 (Επιδόρπια εξαιρουμένων των προϊόντων που εμπίπτουν στις κατηγορίες 1, 3 και 4) τροποποιείται ως εξής:

i) η εγγραφή για το E 160b (Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

| | | | | | |
|--|------------|--------------------|-----|-------|--|
| | «E 160b(i) | Αννάττο μπιξίνη | 15 | (94) | |
| | E 160b(ii) | Αννάττο νορμπιξίνη | 7.5 | (94)» | |

ii) Μετά την υποσημείωση 74 προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (94):

«(94): Όταν η E 160b(i) (Αννάττο μπιξίνη) και η E 160b(ii) (Αννάττο νορμπιξίνη) προστίθενται σε συνδυασμό, το υψηλότερο ατομικό ανώτατο όριο ισχύει για το άθροισμα, αλλά δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των ανώτατων επιπέδων.»

2) Στο μέρος 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η εγγραφή για την κατηγορία τροφίμων E 900 (Διμεθυλοπολυσιλοξάνιο) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| | | | |
|--------|-----------------------|--|--|
| «E 900 | Διμεθυλοπολυσιλοξάνιο | 200 mg/kg στο παρασκεύασμα, 0,2 mg/l στο τελικό τρόφιμο | Παρασκευάσματα χρωστικών του E 160a καροτενίων, του E 160b(i) αννάττο μπιξίνη, E 160b (ii) αννάττο νορμπιξίνη, E 160c εκχύλισμα πάπρικας, καψοανθίνη, καφορουμπίνη, E 160d λυκοπένιο και E 160e β-απο-8'-καροτενάλη» |
|--------|-----------------------|--|--|

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, οι αντίστοιχες εγγραφές για το E 160b Αννάττο, μπιξίνη, νορμπιξίνη: i) εκχυλίσματα μπιξίνης και νορμπιξίνης με διαλύτη, ii) τα εκχυλίσματα αννάττο με άλκαλι και iii) τα εκχυλίσματα αννάττο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 160 b (i) ANNATTO ΜΠΙΞΙΝΗ

(I) ΕΚΧΥΛΙΣΜΑ ΜΠΙΞΙΝΗΣ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ

| | |
|--------------------|---|
| Συνώνυμα | Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Πορτοκαλί CI natural 4 |
| Ορισμός | <p>Το εκχύλισμα μπιξίνης με διαλύτη λαμβάνεται με την εκχύλιση του εξωτερικού περιβλήματος των σπερμάτων του δένδρου αννάττο (<i>Bixa orellana</i> L.) με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους κατάλληλους για τρόφιμα διαλύτες: ακετόνη, μεθανόλη, εξάνιο, αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, οξικό αιθυλεστέρα, αλκαλική αλκοόλη ή το υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα. Το προκύπτον παρασκεύασμα μπορεί να οξινίζεται και, στη συνέχεια, γίνεται αφαίρεση του διαλύτη, ξήρανση και άλεση.</p> <p>Το εκχύλισμα μπιξίνης με διαλύτη περιέχει αρκετά χρωματισμένα συστατικά· η κύρια χρωστική ουσία είναι η cis-μπιξίνη, δευτερεύουσα χρωστική ουσία είναι η trans-μπιξίνη· τα προϊόντα θερμικής διάσπασης της μπιξίνης μπορεί επίσης να είναι παρόντα ως αποτέλεσμα της μεταποίησης.</p> |
| Αριθ. CI | 75120 |
| Αριθ. E160b | 230-248-7 |
| Χημική ονομασία | cis-μπιξίνη: (9-cis)-υδρογονο-6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκός μεθυλεστέρας |
| Χημικός τύπος | cis-μπιξίνη: C ₂₅ H ₃₀ O ₄ |
| Μοριακό βάρος | 394,5 |
| Δοκιμασία | <p>Τουλάχιστον 85 % χρωστικές ύλες (εκφράζονται σε μπιξίνη)</p> <p>E¹_{1cm} 3090 σε μήκος κύματος περίπου 487 nm σε τετραϋδροφουράνιο και ακετόνη</p> |
| Περιγραφή | Σκόνη σκούρου καστανοκόκκινου έως κοκκινοπορφυρού χρώματος |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Αδιάλυτη στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη |
| Φασματομετρία | Το δείγμα σε ακετόνη παρουσιάζει μέγιστα απορρόφησης σε περίπου 425, 457 και 487 nm |
| Καθαρότητα | |
| Νορμπιξίνη | 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο |

| | | |
|--------------------|---|--|
| Κατάλοιπα διαλυτών | Ακετόνη: 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| | Μεθανόλη: 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| | Εξάνιο: 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| | Αιθανόλη: Ισοπροπυλική αλκοόλη Οξικός αιθυλεστέρας: | 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνοι ή σε συνδυασμό |
| Αρσενικό | 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Μόλυβδος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Υδράργυρος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Κάδμιο | 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |

(II) ΥΔΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΗ ΜΠΙΞΙΝΗ

| | |
|--------------------|---|
| Συνώνυμα | Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Πορτοκαλί CI natural 4 |
| Ορισμός | <p>Η υδροκατεργασμένη μπιξίνη λαμβάνεται με την εκχύλιση του εξωτερικού περιβλήματος των σπερμάτων του δένδρου ανάττο (<i>Bixa orellana</i> L.) με απόξεση των σπερμάτων παρουσία κρύου, ελαφρώς αλκαλικού νερού: Το προκύπτον παρασκεύασμα οξινίζεται με σκοπό την κατακρήμνιση της μπιξίνης, η οποία στη συνέχεια διηθείται, ξηραίνεται και αλέθεται.</p> <p>Η υδροκατεργασμένη μπιξίνη περιέχει αρκετά χρωματισμένα συστατικά· η κύρια χρωστική ουσία είναι η cis-μπιξίνη, δευτερεύουσα χρωστική ουσία είναι η trans-μπιξίνη· προϊόντα θερμικής διάσπασης της μπιξίνης μπορεί επίσης να είναι παρόντα ως αποτέλεσμα της μεταποίησης.</p> |
| Αριθ. CI | 75120 |
| Αριθ. E1nec | 230-248-7 |
| Χημική ονομασία | cis-μπιξίνη: (9-cis)-υδρογονο-6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκός μεθυλεστέρας |
| Χημικός τύπος | cis-μπιξίνη: C ₂₅ H ₃₀ O ₄ |
| Μοριακό βάρος | 394,5 |
| Δοκιμασία | <p>Τουλάχιστον 25 % χρωστικές ύλες (εκφράζονται σε μπιξίνη)</p> <p>E¹_{1cm} 3090 σε μήκος κύματος περίπου 487 nm σε τετραϋδροφουράνιο και ακετόνη</p> |
| Περιγραφή | Σκόνη σκούρου καστανοκόκκινου έως κοκκινοπορφυρού χρώματος |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Αδιάλυτη στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη |

| | |
|-------------------|---|
| Φασματομετρία | Το δείγμα σε ακετόνη παρουσιάζει μέγιστα απορρόφησης σε περίπου 425, 457 και 487 nm |
| Καθαρότητα | |
| Νορμπιξίνη | 7 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο |
| Αρσενικό | 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Μόλυβδος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Υδράργυρος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Κάδμιο | 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |

E 160 b (ii) ANNATTO ΝΟΡΜΠΙΞΙΝΗ

(I) ΕΚΧΥΛΙΣΜΑ ΝΟΡΜΠΙΞΙΝΗΣ ΜΕ ΔΙΑΛΥΤΗ

| | |
|-----------------|---|
| Συνώνυμα | Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Πορτοκαλί CI natural 4 |
| Ορισμός | <p>Το εκχύλισμα νορμπιξίνης με διαλύτη λαμβάνεται από το εξωτερικό περίβλημα των σπερμάτων του δένδρου αννάττο (<i>Bixa orellana</i> L.) με το πλύσιμο με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους κατάλληλους για τρόφιμα διαλύτες: ακετόνη, μεθανόλη, εξάνιο, αιθανόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, οξικό αιθυλεστέρα, αλκαλική αλκοόλη ή υπερκρίσιμο διοξείδιο του άνθρακα και στη συνέχεια απομάκρυνση διαλύτη, κρυστάλλωση και ξήρανση. Στην προκύπτουσα σκόνη προστίθεται υδατικό διάλυμα αλκάλεος, το οποίο στη συνέχεια θερμαίνεται για να υδρολύσει τις χρωστικές και ψύχεται. Το υδατικό διάλυμα διηθείται και οξινίζεται ώστε να κατακρημνιστεί η νορμπιξίνη. Το ίζημα διηθείται, πλένεται, ξηραίνεται και αλέθεται, για να καταστεί κοκκώδης σκόνη.</p> <p>Το εκχύλισμα νορμπιξίνης με διαλύτη περιέχει αρκετά χρωματισμένα συστατικά· η κύρια χρωστική ουσία είναι η <i>cis</i>-νορμπιξίνη, δευτερεύουσα χρωστική ουσία είναι η <i>trans</i>-νορμπιξίνη· προϊόντα θερμικής διάσπασης της νορμπιξίνης μπορεί επίσης να είναι παρόντα ως αποτέλεσμα της μεταποίησης.</p> |
| Αριθ. CI | 75120 |
| Αριθ. E160b | 208-810-8 |
| Χημική ονομασία | <p><i>cis</i>-νορμπιξίνη: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό οξύ</p> <p>δικάλιο άλας <i>cis</i>-νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δικάλιο</p> <p>δινάτριο άλας <i>cis</i>-νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δινάτριο</p> |
| Χημικός τύπος | <p><i>cis</i>-νορμπιξίνη: C₂₄H₂₈O₄</p> <p>δικάλιο άλας <i>cis</i>-νορμπιξίνης: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p>δινάτριο άλας <i>cis</i>-νορμπιξίνης: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p> |

| | | |
|--------------------|--|--|
| Μοριακό βάρος | 380,5 (οξύ), 456,7 (δικάλιο άλας), 424,5 (δινάτριο άλας) | |
| Δοκιμασία | Τουλάχιστον 85 % χρωστικές ύλες (εκφραζόμενες ως νορμπιξίνη) E ¹ _{1cm} 2870 σε μήκος κύματος περίπου 482 nm σε διάλυμα 0,5 % υδροξειδίου του καλίου | |
| Περιγραφή | Σκόνη σκούρου καστανοκόκκινου έως κοκκινοπορφυρού χρώματος | |
| Ταυτοποίηση | | |
| Διαλυτότητα | Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη | |
| Φασματομετρία | Το δείγμα σε 0,5 % διάλυμα υδροξειδίου παρουσιάζει μέγιστα απορρόφησης σε περίπου 453, 457 και 482 nm | |
| Καθαρότητα | | |
| Κατάλοιπα διαλυτών | Ακετόνη: 30 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Μεθανόλη: 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο Εξάνιο: 25 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| | Αιθανόλη: Ισοπροπυλική αλκοόλη Οξικός αιθυλεστέρας: | 50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο, μόνοι ή σε συνδυασμό |
| Αρσενικό | 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Μόλυβδος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Υδράργυρος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |
| Κάδμιο | 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο | |

(II) ΝΟΡΜΠΙΞΙΝΗ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΗ ΜΕ ΑΛΚΑΛΙ ΚΑΙ ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΜΕΝΗ ΜΕ ΟΞΥ

| | |
|-----------------|--|
| Συνώνυμα | Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Πορτοκαλί CI natural 4 |
| Ορισμός | <p>Η νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι (κατακρημνισμένη με οξύ) παρασκευάζεται με την εκχύλιση του εξωτερικού περιβλήματος των σπερμάτων του δένδρου αννάττο (<i>Bixa orellana</i> L.) με υγρό άλκαλι. Η μπιξίνη υδρολύεται σε νορμπιξίνη σε θερμό αλκαλικό διάλυμα και οξεινίζεται για να κατακρημνιστεί η νορμπιξίνη. Το ίζημα διηθείται, ξηραίνεται και αλέθεται, για να καταστεί κοκκώδης σκόνη.</p> <p>Η νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι περιέχει αρκετά χρωματισμένα συστατικά· η κύρια χρωστική ουσία είναι η <i>cis</i>-νορμπιξίνη, δευτερεύουσα χρωστική ουσία είναι η <i>trans</i>-νορμπιξίνη· προϊόντα θερμικής διάσπασης της νορμπιξίνης μπορεί επίσης να είναι παρόντα ως αποτέλεσμα της μεταποίησης.</p> |

| | |
|--------------------|--|
| Αριθ. CI | 75120 |
| Αριθ. EINECS | 208-810-8 |
| Χημική ονομασία | cis-νορμπιξίνη: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό οξύ δικάλιο άλας cis-νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δικάλιο δινάτριο άλας cis-νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δινάτριο |
| Χημικός τύπος | cis-Νορμπιξίνη: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ δικάλιο άλας cis-νορμπιξίνης: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ δινάτριο άλας cis-νορμπιξίνης: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄ |
| Μοριακό βάρος | 380,5 (οξύ), 456,7 (δικάλιο άλας), 424,5 (δινάτριο άλας) |
| Δοκιμασία | Τουλάχιστον 35 % χρωστικές ύλες (εκφραζόμενες ως νορμπιξίνη) E ¹ _{1cm} 2870 σε μήκος κύματος περίπου 482 nm σε διάλυμα 0,5 % υδροξειδίου του καλίου |
| Περιγραφή | Σκόνη σκούρου καστανοκόκκινου έως κοκκινοπορφυρού χρώματος |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη |
| Φασματομετρία | Το δείγμα σε 0,5 % διάλυμα υδροξειδίου παρουσιάζει μέγιστα απορρόφησης σε περίπου 453, 457 και 482 nm |
| Καθαρότητα | |
| Αρσενικό | 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Μόλυβδος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Υδράργυρος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Κάδμιο | 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |

(III) ΝΟΡΜΠΙΞΙΝΗ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΗ ΜΕ ΑΛΚΑΛΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΤΑΚΡΗΜΝΙΣΗ ΜΕ ΟΞΥ

| | |
|-----------------|---|
| Συνώνυμα | Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Πορτοκαλί CI natural 4 |
| Ορισμός | Η νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι (χωρίς κατακρήμνιση με οξύ) παρασκευάζεται με την εκχύλιση του εξωτερικού περιβλήματος των σπερμάτων του δένδρου ανάττο (<i>Bixa orellana</i> L.) με υγρό άλκαλι. Η μπιξίνη υδρολύεται σε νορμπιξίνη σε θερμό αλκαλικό διάλυμα. Το ίζημα διηθείται, ξηραίνεται και αλέθεται, για να καταστεί κοκκώδης σκόνη. Τα εκχυλίσματα περιέχουν κυρίως το άλας καλίου ή νατρίου της νορμπιξίνης ως κύρια χρωστική ουσία. |

| | |
|--------------------|--|
| | Η νορμπιξίνη κατεργασμένη με άλκαλι (χωρίς κατακρήμνιση με οξύ) περιέχει αρκετά χρωματισμένα συστατικά· η κύρια χρωστική ουσία είναι η <i>cis</i> -νορμπιξίνη, δευτερεύουσα χρωστική ουσία είναι η <i>trans</i> -νορμπιξίνη· προϊόντα θερμικής διάσπασης της νορμπιξίνης μπορεί επίσης να είναι παρόντα ως αποτέλεσμα της μεταποίησης. |
| Αριθ. CI | 75120 |
| Αριθ. EINECS | 208-810-8 |
| Χημική ονομασία | <i>cis</i> -νορμπιξίνη: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό οξύ δικάλιο άλας <i>cis</i> -νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δικάλιο δινάτριο άλας <i>cis</i> -νορμπιξίνης: 6,6'-διαπο-Ψ,Ψ-καροτενοδιοϊκό δινάτριο |
| Χημικός τύπος | <i>cis</i> -νορμπιξίνη: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ δικάλιο άλας <i>cis</i> -νορμπιξίνης: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ δινάτριο άλας <i>cis</i> -νορμπιξίνης: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄ |
| Μοριακό βάρος | 380,5 (οξύ), 456,7 (δικάλιο άλας), 424,5 (δινάτριο άλας) |
| Δοκιμασία | Τουλάχιστον 15 % χρωστικές ύλες (εκφραζόμενες ως νορμπιξίνη) E ₁ ^{1%} _{1cm} 2870 σε μήκος κύματος περίπου 482 nm σε διάλυμα 0,5 % υδροξειδίου του καλίου |
| Περιγραφή | Σκόνη σκούρου καστανοκόκκινου έως κοκκινοπορφυρού χρώματος |
| Ταυτοποίηση | |
| Διαλυτότητα | Διαλυτή στο νερό, πολύ λίγο διαλυτή στην αιθανόλη |
| Φασματομετρία | Το δείγμα σε 0,5 % διάλυμα υδροξειδίου παρουσιάζει μέγιστα απορρόφησης σε περίπου 453, 457 και 482 nm |
| Καθαρότητα | |
| Αρσενικό | 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Μόλυβδος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Υδράργυρος | 1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο |
| Κάδμιο | 0,5 mg/kg κατ' ανώτατο όριο» |