

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/771,**annettu 11 päivänä kesäkuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteiden II ja III ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta elintarvikelisäaineen annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III vahvistetaan unionissa elintarvikelisäaineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (3) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ⁽²⁾ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.
- (4) Elintarvikelisäaineita koskevat unionin luettelot ja elintarvikelisäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽³⁾ 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (5) Annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) on aine, joka on asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II mukaisesti hyväksytty käytettäväksi väriaineena useissa eri elintarvikkeissa.
- (6) Annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) -ainetta uutetaan annattopuun (*Bixa orellana* L.) siemenistä, ja sen elintarvikkeelle antama väri vaihtelee keltaisesta punaiseen. Annatto-uutteiden tärkeimmät pigmentit ovat biksiini ja norbiksiini. Samankaltaisesta rakenteesta huolimatta biksiinin ja norbiksiinin fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat huomattavan erilaiset, joten niillä on eri käyttötarkoitukset elintarvikematriisin ominaisuuksien mukaan.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 32 artiklan 1 kohdassa säädetään, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', suorittaa uuden riskinarvioinnin kaikille elintarvikelisäaineille, jotka oli jo hyväksytty unionissa ennen 20 päivää tammikuuta 2009. Asetuksessa (EU) N:o 257/2010 ⁽⁴⁾ säädetään, että elintarvikkeissa käytettävien väriaineiden uudelleenarviointi oli saatettava loppuun 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä.
- (8) Huhtikuun 4 päivänä 2008 jätettiin viiden uuden, joko biksiini- tai norbiksiinipohjaiseksi luokitellun annatto-uutteen käytön hyväksymistä koskeva hakemus tarkoituksena korvata tällä hetkellä hyväksytyt annatto-uutteet (E 160b). Hakemus sisälsi uusia käyttötarkoituksia ja käyttömääriä biksiinille ja norbiksiinille kummallekin erikseen, kun taas nykyiset käyttötarkoitukset ja käyttömäärät on mainittu yhdelle elintarvikelisäaineelle (annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b)). Biksiinin ja norbiksiinin ehdotetut käyttötarkoitukset ja käyttömäärät koskevat elintarvikeryhmiä, joissa annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) on tällä hetkellä hyväksytty, sekä joitakin muita elintarvikeryhmiä, joissa annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) ei ole tällä hetkellä hyväksytty mutta joissa on jo hyväksytty muita elintarvikeväriä.

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisäaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaan komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä esitetyn unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelon ja asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä vahvistettujen eritelmien saattamiseksi ajan tasalle, paitsi jos kyseisellä ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.
- (10) Komissio pyysi 19 päivänä toukokuuta 2008 elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan viiden uuden annatto-utteen turvallisuuden ehdotetuilla käyttötarkoituksilla ja käyttömäärillä. Hakemusta analysoidessaan elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi suuria puutteita tiedoissa ja ilmoitti, että tarvitaan uusia toksikologisia tutkimuksia. Sen vuoksi komissio päätti 14 päivänä tammikuuta 2011, että viiden uuden utteen turvallisuusarviointi suoritettaisiin osana lisäaineen annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) asetuksen (EU) N:o 257/2010 mukaista uudelleenarviointia.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 24 päivänä elokuuta 2016 tieteellisen lausunnon ⁽⁵⁾ annatto-utteen (E 160b) turvallisuudesta elintarvikelisiä aineena. Tällä hetkellä hyväksytyjen annatto-utteen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että niiden käytön turvallisuutta asetuksessa (EU) N:o 231/2012 määriteltyjen eritelmien mukaisesti (liuottimella uutetut biksiini ja norbiksiini, emäksellä uutettu annatto ja öljyllä uutettu annatto) ei voitu tietojen puutteen takia arvioida tunnistus- eikä toksikologisissa tutkimuksissa. Uusien annatto-utteen ja erityisesti vesiliuoksella prosessoidun biksiinin (annatto E) osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmää turvallisuudesta genotoksisuustulosten epäselvyyden takia. Neljän muun uuden utteen ("liuottimella uutettu biksiini", "liuottimella uutettu norbiksiini", "emäsprosessoitu norbiksiini, happosaostettu" ja "emäsprosessoitu norbiksiini, ei happosaostettu") osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että niiden olisi oltava tieteellisessä lausunnossa suositeltujen eritelmien mukaisia. Lopuksi elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittäi biksiinin hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI) 6 mg painokiloa kohti päivässä ja norbiksiinin ADI-arvoksi 0,3 mg painokiloa kohti päivässä. Biksiinin ehdotettuihin käyttötarkoituksiin ja -määriin liittyvät altistumisen arviot olivat alle ADI-arvon kaikissa väestöryhmissä ja kahdessa tarkennetussa altistumisskenaariossa (altistumisskenaariossa, jossa ilmenee tuotemerkkiuskollisuutta, ja altistumisskenaariossa, jossa ei esiinny tuotemerkkiuskollisuutta). Norbiksiinin osalta nämä arviot kuitenkin ylittivät ADI-arvon altistumisen ylärajoilla (95. persenttiilissä) imeväisillä, pikkulapsilla ja lapsilla tarkennetussa altistumisskenaariossa, jossa ilmenee tuotemerkkiuskollisuutta.
- (12) Tämän tieteellisen lausunnon julkaisemisen jälkeen komissio pyysi hakijalta joitakin selvennyksiä biksiinin ja norbiksiinin pyydytyistä käyttötarkoituksista ja enimmäiskäyttömääristä. Tämän perusteella hakija toimitti 16 päivänä helmikuuta 2017 komissiolle muutoksia alkuperäiseen hakemukseen – se muun muassa poisti joitakin pyydytyistä uusista käyttötarkoituksista ja muutti joitakin pyydytyistä käyttömääristä. Komissio pyysi 2 päivänä maaliskuuta 2017 elintarviketurvallisuusviranomaiselta teknistä apua biksiinille ja norbiksiinille altistumisen arvioimiseksi hakijan ehdottamien tarkistettujen käyttötarkoitusten ja -määrien perusteella.
- (13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi pyynnön mukaisesti 10 päivänä elokuuta 2017 lausunnon ⁽⁶⁾ biksiinille ja norbiksiinille altistumista koskevasta arvioinnista asianomaisten tarkistettujen käyttötarkoitusten ja -määrien osalta. Se totesi, että ravinnon kautta tapahtuva altistuminen biksiinille ei ylittänyt ADI-arvoa missään altistumisskenaariossa. Se kuitenkin totesi myös, että ravinnon kautta tapahtuva altistuminen norbiksiinille ylitti ADI-arvon altistumisen ylärajoilla (95. persenttiilissä) pikkulapsilla ja lapsilla kahdessa tarkennetussa altistumisskenaariossa (altistumisskenaariossa, jossa ilmenee tuotemerkkiuskollisuutta, ja altistumisskenaariossa, jossa ei esiinny tuotemerkkiuskollisuutta).
- (14) Hakija toimitti 30 päivänä elokuuta 2017 tiedot Annatto E:tä koskevasta uudesta genotoksisuustutkimuksesta.
- (15) Hakija otti huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen 10 päivänä elokuuta 2017 julkaiseman altistumisarviointien tulokset ja tarkisti vielä uudelleen biksiinin ja norbiksiinin ehdotetut käyttötarkoitukset ja -määrät ja toimitti komissiolle 20 päivänä heinäkuuta 2018 kolme vaihtoehtoista käyttötarkoituksia ja -määriä koskevaa skenaarion.
- (16) Komissio pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaista suorittamaan arvioinnin hakijan tuottamista uusista Annatto E:tä koskevista genotoksisuustiedoista ja ilmoittamaan, oliko tämän annatto-utteen turvallisuudesta mahdollista tehdä päätelmä. Elintarviketurvallisuusviranomaista pyydettiin myös suorittamaan uusi biksiinille ja norbiksiinille altistumista koskeva arviointi hakijan kolmen vaihtoehtoisen skenaarion muodossa toimittamien biksiinin ja norbiksiinin tarkistettujen käyttötarkoitusten ja -määrien perusteella.
- (17) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 13 päivänä maaliskuuta 2019 Annatto E:n turvallisuutta sekä biksiinille ja norbiksiinille altistumista koskevan tieteellisen lausunnon ⁽⁷⁾. Annatto E:n turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei nähnyt syytä huoleen aineen genotoksisuudesta, ja totesi, että biksiinille ja norbiksiinille vuonna 2016 vahvistettuja ADI-arvoja voidaan soveltaa myös Annatto E:hen. Biksiinille altistumisesta hakijan 20

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

päivänä heinäkuuta 2018 toimittamalla tarkistetuilla käyttötarkoituksilla ja -määrillä elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että yksikään altistumisarvioista ei ylittänyt ADI-arvoa, joka on 6 mg painokiloa kohti päivässä. Norbiksiinin osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi, että ADI-arvo saavutettiin altistumisen ylärajoilla (95. persenttiilissä) pikkulapsilla kahdessa tarkennetussa altistumisskenaariossa, mutta vain yhdessä maassa. Ottaen huomioon epävarmuustekijät ja altistumisen erittäin todennäköisen yliarviointin elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli kuitenkin, että altistumistaso ei aiheuta terveysriskiä yhdessäkään biksiinin ja norbiksiinin käyttötarkoituksia ja -määriä koskevassa kolmessa skenaariossa.

- (18) Edellä esitetyn perusteella on aiheellista muuttaa asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteitä. Ensinnäkin, koska annatto-biksiini (E 160b(i)) ja annatto-norbiksiini (E 160b(ii)) ovat toksikologisilta ominaisuuksiltaan erilaisia ja niiden ADI-arvot ovat näin ollen erilaiset, elintarvikelisiä aineita "annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b)" olisi poistettava mainitun asetuksen liitteessä II olevassa B osassa olevasta unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelosta ja kaksi erillistä elintarvikelisiä aineita, annatto, biksiini (E 160b(i)) ja annatto, norbiksiini (E 160b(ii)) olisi lisättävä luetteloon. Tämän vuoksi elintarvikelisiä aineita "annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b)" hyväksytyt käyttötarkoitukset ja käytön edellytykset olisi poistettava asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa E osassa olevasta hyväksytyjen käyttöedellytysten luettelosta ja kaikki asetuksen liitteissä olevat viittaukset kyseiseen aineeseen olisi korvattava viittauksilla kyseisiin kahteen uuteen elintarvikelisiä aineeseen. Näiden kahden uuden lisäaineen sallitut käyttötarkoitukset ja -määrät olisi vahvistettava. Edellä esitettyjen elintarviketurvallisuusviranomaisen arviointien perusteella hakijan viimeisimmässä hakemuksen tarkistuksessa pyytämät käyttötarkoitukset olisi hyväksyttävä, mutta ainoastaan kolmannessa, kaikkein varovaisimmassa käyttötarkoituksia ja -määriä koskevassa skenaariossa käytetyillä määrillä.
- (19) Myös asetusta (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava. Toisaalta siinä mainittuja kolmea annatto-uutetta (liuottimella uutetut biksiini ja norbiksiini, alkalilla uutettu annatto ja öljyllä uutettu annatto) ei pitäisi enää hyväksyä, koska niiden turvallisuutta ei voitu arvioida, minkä vuoksi niiden eritelmät olisi poistettava. Toisaalta kaksi uutta annatto-biksiiniuutetta ("liuottimella uutettu biksiini" ja "vesiliuoksella prosessoitu biksiini") ja kolme uutta annatto-norbiksiiniuutetta ("liuottimella uutettu norbiksiini", "emäsprosessoitu norbiksiini, happosaostettu" ja "emäsprosessoitu norbiksiini, ei happosaostettu") eivät aiheuta turvallisuusriskiä, joten niiden eritelmät olisi kummankin kahden uuden lisäaineen osalta lisättävä kyseisen asetuksen liitteeseen. Kyseisten eritelmien olisi oltava ne, joita elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli 24 päivänä elokuuta 2016 antamassaan tieteellisessä lausunnossa annatto-uutteiden (E 160b) turvallisuudesta elintarvikelisiä aineina.
- (20) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteitä II ja III sekä asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitettä olisi muutettava.
- (21) Vaikka tämän asetuksen soveltamispäivään saakka sallittuja annatto-uutteita ei pitäisi enää hyväksyä, koska niiden turvallisuutta ei voitu arvioida, on hyvin epätodennäköistä, että niiden toksikologiset ominaisuudet olisivat erilaiset ja että ne näin ollen aiheuttaisivat terveysriskin, mikä edellyttäisi sitä, että niitä ei välittömästi tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen saisi ollenkaan saattaa markkinoille tai pitää markkinoilla. Jotta siirtyminen kyseisistä kolmesta uutteesta uusiin uutteisiin sujuisi juohevasti, on sen vuoksi aiheellista sallia, että siirtymäaikana sekä vanhoja että uusia uutteita voidaan laillisesti saattaa markkinoille ja pitää markkinoilla.
- (22) Samasta syystä on aiheellista, että tämän asetuksen soveltamispäivään saakka sallittuja annatto-uutteita sisältäviä elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen asianomaista siirtymäaikaa tai sen aikana, saa edelleen pitää kaupan kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.
- (23) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

1. Elintarvikelisäainetta annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) voidaan edelleen saattaa sellaisenaan markkinoille 2 päivään tammikuuta 2021 saakka niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 2 päivää heinäkuuta 2020.
2. Elintarvikelisäainetta annatto, biksiini, norbiksiini (E 160b) sisältäviä elintarvikkeita, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 2 päivää heinäkuuta 2020, voidaan edelleen saattaa markkinoille 2 päivään tammikuuta 2021 saakka. Kyseisen päivämäärän jälkeen niiden pitäminen markkinoilla on sallittua varastojen loppumiseen saakka.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä kesäkuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

1) Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

a) Korvataan A osan 2 kohdan 5 alakohta seuraavasti:

”5. Värejä E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 ja E 180 tai niiden seoksia ei saa myydä suoraan kuluttajalle.”

b) B osan 1 kohdassa: korvataan kohdassa ”Värit” lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta kahdella kohdalla seuraavasti:

”E 160b(i)	Annatto-biksiini
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini”

c) Muutetaan E osa seuraavasti:

1) Muutetaan ryhmä 01.4 (Maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

”E 160b(i)	Annatto-biksiini	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	4	(94)”	

ii) lisätään alaviitteen 74 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

2) Muutetaan ryhmä 01.7.2 (Kypsytetty juusto) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskevat kohdat seuraavasti:

”E 160b(i)	Annatto-biksiini	15	(94)	Ainoastaan kypsytetty, väriltään oranssi, keltainen ja murrettun valkoinen juusto sekä punainen ja vihreä pestojuusto.
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	15	(94)	Ainoastaan kypsytetty, väriltään oranssi, keltainen ja murrettun valkoinen juusto sekä punainen ja vihreä pestojuusto.
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	50		Ainoastaan Red Leicester -juusto.
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	35		Ainoastaan Mimolette-juusto.”

ii) lisätään alaviitteen 83 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

3) Muutetaan ryhmä 01.7.3 (Syötävä juuston kuori) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 67 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

4) Muutetaan ryhmä 01.7.5 (Sulatejuusto) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	8	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 66 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

5) Korvataan ryhmässä 01.7.6 (Juustotuotteet, paitsi ryhmään 16 kuuluvat tuotteet) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	8		Ainoastaan kypsytetyt, väriltään oranssit, keltaiset ja murretun valkoiset tuotteet."
--	-------------	---------------------	---	--	---

6) Korvataan ryhmässä 02.1 (Pääosin vedettömät rasvat ja öljyt (paitsi vedetön maitorasva)) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	10		Ainoastaan rasvat."
--	------------	------------------	----	--	---------------------

7) Korvataan ryhmässä 02.2.2 (Muut rasva- ja öljyemulsiot, myös levitteet, sellaisina kuin ne määritellään neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1234/2007, sekä nestemäiset emulsiot) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	10		Lukuun ottamatta vähärasvaista voita."
--	------------	------------------	----	--	--

8) Korvataan ryhmässä 03 (Jäätelö, mehujää ja niiden kaltaiset valmisteet) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20"		
--	-------------	---------------------	-----	--	--

9) Muutetaan ryhmä 04.2.5.2 (Hillot, hyytelöt ja marmeladit sekä makeutettu kastanjasose sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 160a (karotenoidit) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	Lukuun ottamatta kastanjasosetta.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Lukuun ottamatta kastanjasosetta."

ii) lisätään alaviitteen 66 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

10) Muutetaan ryhmä 04.2.5.3 (Muut vastaavat hedelmä- ja kasvislevitteet) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 142 (vihreä S) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	Paitsi crème de pruneaux.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Paitsi crème de pruneaux."

ii) lisätään alaviitteen 60 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

11) Muutetaan ryhmä 04.2.6 (Perunajalosteet) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 160a (karoteenit) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	10	(94)	Ainoastaan kuivatut perunarakeet ja -hiutaleet.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10	(94)	Ainoastaan kuivatut perunarakeet ja -hiutaleet."

ii) lisätään alaviitteen 46 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

12) Muutetaan ryhmä 05.2 (Muut makeist tuotteet, myös hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 124 (uuskokkiini) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	30	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	25	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 72 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

13) Muutetaan ryhmä 05.4 (Koristeet, päällysteet ja täytteet, paitsi ryhmään 4.2.4 kuuluvat hedelmäpohjaiset täytteet) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	80	(94)	Ainoastaan koristeet ja päällysteet.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Ainoastaan koristeet ja päällysteet.”

ii) lisätään alaviitteen 73 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

14) Korvataan ryhmässä 06.3 (Aamiaisviljatuotteet) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20		Ainoastaan muotoonpuristetut, paisutetut ja/tai hedelmänmakuiset aamiaisviljatuotteet.”
--	-------------	---------------------	----	--	---

15) Muutetaan ryhmä 06.5 (Nuudelit) seuraavasti:

i) lisätään ryhmää II (Värit, joihin sovelletaan *quantum satis* -periaatetta) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)”	

ii) lisätään alaviitteen 81 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

16) Muutetaan ryhmä 06.6 (Taikinat) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	50	(94)	Ainoastaan päällystämiseen tarkoitettut taikinat.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	50	(94)	Ainoastaan päällystämiseen tarkoitettut taikinat.”

ii) lisätään alaviitteen 81 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

17) Korvataan ryhmässä 07.2 (Konditoriatuotteet) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10”		
--	-------------	---------------------	-----	--	--

18) Muutetaan ryhmä 08.2 (Raakalihavalmisteet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 853/2004) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 150a–d (sokerikulöörit) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	Ainoastaan breakfast sausages, jotka sisältävät viljaa vähintään 6 %, ja burger meat, joka sisältää kasviksia ja/tai viljaa vähintään 4 % lihaan sekoitettuna; näissä tuotteissa liha on jauhettu niin, että lihas ja rasvakudos ovat täysin hajooneet ja lihassäikeet yhdessä rasvan kanssa muodostavat emulsion, joka antaa tuotteille niille tyyppillisen ulkonäön.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Ainoastaan breakfast sausages, jotka sisältävät viljaa vähintään 6 %, ja burger meat, joka sisältää kasviksia ja/tai viljaa vähintään 4 % lihaan sekoitettuna; näissä tuotteissa liha on jauhettu niin, että lihas ja rasvakudos ovat täysin hajooneet ja lihassäikeet yhdessä rasvan kanssa muodostavat emulsion, joka antaa tuotteille niille tyyppillisen ulkonäön.”

ii) lisätään alaviitteen 66 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

19) Muutetaan ryhmä 08.3.1 (Lämpökäsittelemättömät lihavalmisteet) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 160a (karotenoidit) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	Ainoastaan chorizo sausage, salchichon, pasturmas ja sobrasada.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Ainoastaan chorizo sausage, salchichon, pasturmas ja sobrasada.”

ii) lisätään alaviitteen 66 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

20) Muutetaan ryhmä 08.3.2 (Lämpökäsitellyt lihavalmisteet) seuraavasti:

i) lisätään lisäainetta E 160a (karoteenit) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	Ainoastaan makkarat, pateet, terriinit ja luncheon meat.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)	Ainoastaan makkarat, pateet, terriinit ja luncheon meat.”

ii) lisätään alaviitteen 66 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

21) Muutetaan ryhmä 08.3.3 (Kuoret, päällysteet ja kuorrutukset lihaa varten) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	50	(94)”	

ii) lisätään alaviitteen 89 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

22) Muutetaan ryhmä 09.2 (Jalostettu kala ja jalostetut kalastustuotteet, myös nilviäiset ja äyriäiset) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta, johon liittyy rajoitus/poikkeus ”ainoastaan savustettu kala”, annatto-biksiiniä koskevalla uudella kohdalla, johon liittyy rajoitus/poikkeus ”ainoastaan savustettu kala”, ja annatto-norbiksiiniä koskevalla uudella kohdalla, johon liittyy rajoitus/poikkeus ”ainoastaan surimi ja vastaavat tuotteet sekä lohen korvaavat tuotteet”, seuraavasti:

	”E 160b(i)	Annatto-biksiini	10	(94)	Ainoastaan savustettu kala.
	E 160b(i)	Annatto-biksiini	30	(94)	Ainoastaan surimi ja vastaavat tuotteet sekä lohen korvaavat tuotteet.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10	(94)	Ainoastaan savustettu kala.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	30	(94)	Ainoastaan surimi ja vastaavat tuotteet sekä lohen korvaavat tuotteet.”

ii) lisätään alaviitteen 85 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

”(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää.”

23) Muutetaan ryhmä 12.5 (Keitot ja liemet) seuraavasti:

- i) lisätään III ryhmää (Värit, joihin sovelletaan yhdistettyä enimmäismäärää) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10	(94)"	

- ii) lisätään alaviitteen 60 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

24) Muutetaan ryhmä 12.6 (Kastikkeet) seuraavasti:

- i) lisätään lisäainetta E 110 (paraoransi) koskevan kohdan jälkeen lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) koskevat uudet kohdat seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	30	(94)	Myös pikkelsit, relissit ja chutney; paitsi tomaattipohjaiset kastikkeet.
	E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	30	(94)	Myös pikkelsit, relissit ja chutney; paitsi tomaattipohjaiset kastikkeet."

- ii) lisätään alaviitteen 65 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

25) lisätään ryhmässä 14.1.4 (Maustetut juomat) lisäainetta E 124 (uuskokkiini) koskevan kohdan jälkeen lisäainetta E 160b(i) (annatto-biksiini) koskeva uusi kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	20"		
--	------------	------------------	-----	--	--

26) Korvataan ryhmässä 14.2.6 (Tislatut alkoholijuomat sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EY) N:o 110/2008) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(i)	Annatto-biksiini	10		Ainoastaan liköörit."
--	------------	------------------	----	--	-----------------------

27) Korvataan ryhmässä 14.2.8 (Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %) lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10		Ainoastaan alkoholijuomat, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %."
--	-------------	---------------------	----	--	--

28) Muutetaan ryhmä 15.1 (Peruna-, vilja-, jauho- tai täkkelyspohjaiset välipalat) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskevat kaksi kohtaa seuraavasti:

"E 160b(i)	Annatto-biksiini	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	20	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 71 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

29) Muutetaan ryhmä 15.2 (Jalostetut pähkinät) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

"E 160b(i)	Annatto-biksiini	10	(94)	
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	10	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 60 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

30) Muutetaan ryhmä 16 (Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita) seuraavasti:

i) korvataan lisäainetta E 160b (annatto, biksiini, norbiksiini) koskeva kohta seuraavasti:

"E 160b(i)	Annatto-biksiini	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto-norbiksiini	7,5	(94)"	

ii) lisätään alaviitteen 74 jälkeen alaviite 94 seuraavasti:

"(94) Kun lisäaineita E 160b(i) (annatto-biksiini) ja E 160b(ii) (annatto-norbiksiini) lisätään yhdessä, summaan sovelletaan korkeampaa yksittäistä enimmäismäärää, mutta yksittäisiä enimmäismääriä ei saa ylittää."

2) Korvataan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III olevassa 2 osassa kanta-ainetta E 900 (dimetyylipolysiloksaani) koskeva kohta seuraavasti:

"E 900	Dimetyylipolysiloksaani	200 mg/kg valmisteessa, 0,2 mg/l lopullisessa elintarvikkeessa	Värivalmisteet, jotka sisältävät seuraavia: E 160a karoteenit, E 160b(i) annatto-biksiini, E 160b(ii) annatto-norbiksiini, E 160c paprikauute, kapsantiini, kapsorubiini, E 160d lykopeni ja E 160e beta-apo-8'-karotenaali."
--------	-------------------------	--	---

LIITE II

Korvataan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä lisäainetta E 160b Annatto, biksiini, norbiksiini koskevat kohdat i) liuottimella uutetut biksiini ja norbiksiini, ii) alkalilla uutettu annatto ja iii) öljyllä uutettu annatto seuraavasti:

”E 160b(i) ANNATTO-BIKSIINI

I) LIUOTTIMELLA UUTETTU BIKSIINI

Synonyymit	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Määritelmä	<p>Liuottimella uutettua biksiiniä saadaan uuttamalla annattopuun (<i>Bixa orellana</i> L.) siementen ulkokuorta yhdellä tai useammalla seuraavista elintarvikelaatuisista liuottimista: asetoni, metanoli, heksaani, etanoli, isopropyylialkoholi, etyyliasettaatti, alkyylialkoholi tai ylikriittinen hiilidioksidi. Tuloksena oleva valmiste voidaan happamoida, minkä jälkeen liuotin poistetaan ja valmiste kuivataan ja jauhetaan.</p> <p>Liuotinuutettu biksiini sisältää useita väriaineesoja: tärkein värjäävä ainesosa on <i>cis</i>-biksiini ja vähäisempi värjäävä ainesosa on <i>trans</i>-biksiini; Myös biksiinin lämpöhajoamisessa syntyviä tuotteita saattaa esiintyä prosessoinnin seurauksena.</p>
Väri-indeksinumero	75120
Einecs	230-248-7
Kemiallinen nimi	<i>cis</i> -Biksiini: Metyyli (9- <i>cis</i>)-hydrogeeni-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti
Kemiallinen kaava	<i>cis</i> -Biksiini: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekyylipaino	394,5
Pitoisuus	Vähintään 85 % väriainetta (biksiininä ilmaistuna) E ¹ _{1cm} % 3 090 noin 487 nm:ssä tetrahydrofuraanissa ja asetonissa
Kuvaus	Väritään tumman punertavanruskeasta punaviolettiin oleva jauhe.
Tunnistaminen	
Liukoisuus	Ei liukene veteen, liukenee niukasti etanoliin
Spektrometria	Asetonissa olevan näytteen absorbanssimaksimit noin 425, 457 ja 487 nm:ssä
Puhtaus	
Norbiksiini	Enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä

Liutinjäämät	Asetoni: Enintään 30 mg/kg	
	Metanoli: Enintään 50 mg/kg	
	Heksaani: Enintään 25 mg/kg	
	Etanoli:	Enintään 50 mg/kg, yksittäin tai yhteensä
	Isopropyylialkoholi:	
	Etyyliasetatti:	
Arseeni	Enintään 2 mg/kg	
Lyijy	Enintään 1 mg/kg	
Elohopea	Enintään 1 mg/kg	
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg	

II) VESILIUOKSELLE PROSESSOITU BIKSIINI

Synonyymit	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Määritelmä	<p>Vesiliuoksella prosessoitua biksiiniä valmistetaan uuttamalla annattopuun (<i>Bixa orellana</i> L.) siementen ulkokuorta hiomalla siemeniä kylmällä hieman emäksisellä vedellä. Tuloksena oleva valmiste hapatetaan biksiinin saostamiseksi, joka sitten suodatetaan, kuivataan ja jauhetaan.</p> <p>Vesiliuoksella käsitelty biksiini sisältää useita väriaineesoja: tärkein värjäävä ainesosa on <i>cis</i>-biksiini ja vähäisempi värjäävä ainesosa on <i>trans</i>-biksiini; myös biksiinin lämpöhajoamisessa syntyviä tuotteita saattaa esiintyä prosessoinnin seurauksena.</p>
Väri-indeksinumero	75120
Einecs	230-248-7
Kemiallinen nimi	<i>cis</i> -Biksiini: Metyyli (9- <i>cis</i>)-hydrogeeni-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti
Kemiallinen kaava	<i>cis</i> -Biksiini: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekyylipaino	394,5
Pitoisuus	Vähintään 25 % väriainetta (biksiininä ilmaistuna) E ¹ _{1cm} 3 090 noin 487 nm:ssä tetrahydrofuraanissa ja asetonissa
Kuvaus	Väriltään tumman punertavanruskeasta punaviolettiiin oleva jauhe.
Tunnistaminen	
Liukoisuus	Ei liukene veteen, liukenee niukasti etanoliin

Spektrometria	Asetonissa olevan näytteen absorbanssimaksimit noin 425, 457 ja 487 nm:ssä
Puhtaus	
Norbiksiini	Enintään 7 % väriaineiden kokonaismäärästä
Arseeni	Enintään 2 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg

E 160b(i) ANNATTO-NORBIKSIINI

1) LIUOTTIMELLA UUTETTU NORBIKSIINI

Synonyymit	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Määritelmä	<p>Liuottimella uutettua norbiksiiniä saadaan uuttamalla annattopuun (<i>Bixa orellana</i> L.) siementen ulkokuorta yhdellä tai useammalla seuraavista elintarvikelaatuisista liuottimista: asetoni, metanoli, heksaani, etanoli, isopropyylialkoholi, etyyliasetaatti, alkyylialkoholi tai ylikriittinen hiilidioksidi, mikä jälkeen liuotin poistetaan ja uute kiteytetään ja kuivataan. Emäksinen vesiliuos lisätään tuloksena olevaan jauheeseen, joka lämmitetään väriaineen hydrolysoimiseksi ja sen jälkeen jäädytetään. Vesiliuos suodatetaan ja hapatetaan norbiksiinin saostamiseksi. Sakka suodatetaan, pestään, kuivataan ja jauhetaan rakeiseksi jauheeksi.</p> <p>Liuottimella uutettu norbiksiini sisältää useita väriainesosia: tärkein värjäävä ainesosa on <i>cis</i>-biksiini ja vähäisempi värjäävä ainesosa on <i>trans</i>-biksiini; myös norbiksiinin lämpöhajoamisessa syntyviä tuotteita saattaa esiintyä prosessoinnin seurauksena.</p>
Väri-indeksinumero	75120
Einecs	208-810-8
Kemiallinen nimi	<p><i>cis</i>-Norbiksiini: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karoteenidiodihappo</p> <p><i>cis</i>-Norbiksiinin dikaliumsuola: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti</p> <p><i>cis</i>-Norbiksiinin dinatriumsuola: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti</p>
Kemiallinen kaava	<p><i>cis</i>-Norbiksiini: C₂₄H₂₈O₄</p> <p><i>cis</i>-Norbiksiinin dikaliumsuola: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p><i>cis</i>-Norbiksiinin dinatriumsuola: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p>

Molekyylipaino	380,5 (happo), 456,7 (dikaliumsuola), 424,5 (dinatriumsuola)	
Pitoisuus	Vähintään 85 % väriainetta (norbiksiininä ilmaistuna) E ¹ _{1cm} 2 870 noin 482 nm:ssä 0,5-prosenttisessa kaliumhydroksidiliuoksessa	
Kuvaus	Väriltään tumman punertavanruskeasta punaviolettiiin oleva jauhe.	
Tunnistaminen		
Liukoisuus	Liukenee emäksiseen veteen, liukenee niukasti etanoliin	
Spektrometria	0,5-prosenttisessa kaliumhydroksidiliuoksessa olevan näytteen absorbanssimaksimit noin 453 ja 482 nm:ssä	
Puhtaus		
Liuotinjäämät	Asetoni: Enintään 30 mg/kg	
	Metanoli: Enintään 50 mg/kg	
	Heksaani: Enintään 25 mg/kg	
	Etanoli: Isopropyylialkoholi: Etyyliasettaatti:	Enintään 50 mg/kg, yksittäin tai yhteensä
Arseeni	Enintään 2 mg/kg	
Lyijy	Enintään 1 mg/kg	
Elohopea	Enintään 1 mg/kg	
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg	

III) EMÄSPROSESSOITU NORBIKSIINI, HAPPOSAOSTETTU

Synonyymit	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Määritelmä	Emäsprosessoitua norbiksiiniä (happosaostettu) valmistetaan uuttamalla annattopuun (<i>Bixa orellana</i> L.) siementen ulkokuorta hiomalla siemeniä emäksisellä vesiliuoksella. Biksiini hydrolysoidaan norbiksiiniksi kuumassa emäksisessä liuoksessa ja hapatetaan norbiksiinin saostamiseksi. Sakka suodatetaan, kuivataan ja jauhetaan rakeiseksi jauheeksi. Emäsprosessoitu norbiksiini sisältää useita väriainesosia: tärkein värjäävä ainesosa on <i>cis</i> -biksiini ja vähäisempi värjäävä ainesosa on <i>trans</i> -biksiini; myös biksiinin lämpöhajoamisessa syntyviä tuotteita saattaa esiintyä prosessoinnin seurauksena.

Väri-indeksinumero	75120
Einecs	208-810-8
Kemiallinen nimi	cis-Norbiksiini: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karoteenidiodihappo cis-Norbiksiinin dikaliumsuola: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti cis-Norbiksiinin dinatriumsuola: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti
Kemiallinen kaava	cis-Norbiksiini: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ cis-Norbiksiinin dikaliumsuola: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ cis-Norbiksiinin dinatriumsuola: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekyylipaino	380,5 (happo), 456,7 (dikaliumsuola), 424,5 (dinatriumsuola)
Pitoisuus	Vähintään 35 % väriainetta (norbiksiininä ilmaistuna) E ¹ _{1cm} 2 870 noin 482 nm:ssä 0,5-prosenttisessä kaliumhydroksidiliuoksessa
Kuvaus	Väriltään tumman punertavanruskeasta punaviolettiin oleva jauhe.
Tunnistaminen	
Liukoisuus	Liukenee emäksiseen veteen, liukenee niukasti etanoliin
Spektrometria	0,5-prosenttisessä kaliumhydroksidiliuoksessa olevan näytteen absorbanssimaksimit noin 453 ja 482 nm:ssä
Puhtaus	
Arseni	Enintään 2 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg

II) EMÄSPROSESSOITU NORBIKSIINI, EI-HAPPOSAOSTETTU

Synonyymit	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Määritelmä	Emäsprosessoitua norbiksiinia (ei-happosaostettua) valmistetaan uuttamalla annattopuun (<i>Bixa orellana</i> L.) siementen ulkokuorta hiomalla siemeniä emäksisellä vesiliuoksella. Biksiini hydrolysoidaan norbiksiiniksi kuumassa emäksisessä liuoksessa. Sakka suodatetaan, kuivataan ja jauhetaan rakeiseksi jauheeksi. Uutteet sisältävät pääasiassa norbiksiinin kalium- tai natriumsuolaa tärkeimpänä väriaineena.

	Emäsprosessoitu norbiksiini (ei-happosaostettu) sisältää useita väriainesosia: tärkein värjäävä ainesosa on <i>cis</i> -biksiini ja vähäisempi värjäävä ainesosa on <i>trans</i> -biksiini; myös norbiksiinin lämpöhajoamisessa syntyviä tuotteita saattaa esiintyä prosessoinnin seurauksena.
Väri-indeksinumero	75120
Einecs	208-810-8
Kemiallinen nimi	<i>cis</i> -Norbiksiini: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karoteenidiodihappo <i>cis</i> -Norbiksiinin dikaliumsuola: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti <i>cis</i> -Norbiksiinin dinatriumsuola: Dinatrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karoteenidioaatti
Kemiallinen kaava	<i>cis</i> -Norbiksiini: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cis</i> -Norbiksiinin dikaliumsuola: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cis</i> -Norbiksiinin dinatriumsuola: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekyylipaino	380,5 (happo), 456,7 (dikaliumsuola), 424,5 (dinatriumsuola)
Pitoisuus	Vähintään 15 % väriainetta (norbiksiininä ilmaistuna) E ¹ _{1cm} 2 870 noin 482 nm:ssä 0,5-prosenttisessä kaliumhydroksidiliuoksessa
Kuvaus	Väriltään tumman punertavanruskeasta punaviolettiin oleva jauhe.
Tunnistaminen	
Liukoisuus	Liukenee emäksiseen veteen, liukenee niukasti etanoliin
Spektrometria	0,5-prosenttisessä kaliumhydroksidiliuoksessa olevan näytteen absorbanssimaksimit noin 453 ja 482 nm:ssä
Puhtaus	
Arseni	Enintään 2 mg/kg
Lyijy	Enintään 1 mg/kg
Elohopea	Enintään 1 mg/kg
Kadmium	Enintään 0,5 mg/kg