

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/771

od 11. lipnja 2020.

o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe prehrambenog aditiva Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe.
- (2) U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima, prehrambenim aromama, prehrambenim tvarima i uvjeti njihove uporabe.
- (3) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽²⁾ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) Unijini popisi prehrambenih aditiva i specifikacije mogu se na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (5) Annatto, Bixin, Norbixin (E 160B) tvar je koja je odobrena kao bojilo u raznim vrstama hrane u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (6) Tvar Annatto, Bixin, Norbixin (E 160B) dobiva se ekstrakcijom iz sjemenki annatto drveta (*Bixa orellana* L), a hrani daje žutu do crvenu boju. Glavni pigmenti u ekstraktima annatta jesu bixin i norbixin. Iako imaju sličnu strukturu, bixin i norbixin imaju vrlo različita fizikalno-kemijska svojstva pa stoga i različitu primjenu, ovisno o svojstvima prehrambene matrice.
- (7) Člankom 32. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 predviđeno je da svi prehrambeni aditivi koji su već bili odobreni u Uniji prije 20. siječnja 2009. podliježu novoj procjeni rizika koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”). U skladu s Uredbom (EU) br. 257/2010 ⁽⁴⁾ ponovna procjena prehrambenih bojila trebala je biti dovršena do 31. prosinca 2015.
- (8) Dana 4. travnja 2008. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe novih pet ekstrakata annatta, koji su kategorizirani kao ekstrakti annatta na bazi bixina odnosno norbixina, u cilju zamjene trenutačno odobrenih ekstrakata annatta (E 160b). U zahtjev su uključeni prijedlozi novih uporaba i novih uporabnih razina posebno za bixin a posebno za norbixin, dok su postojeće uporabe i uporabne razine navedene za jedan prehrambeni aditiv (Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)). Predložene uporabe i uporabne razine za bixin i norbixin odnose se na kategorije hrane u kojima je Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) trenutačno odobren kao i na nekoliko dodatnih kategorija hrane u kojima Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) trenutačno nije odobren, ali neka druga prehrambena bojila jesu.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).

- (9) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija je u cilju ažuriranja Unijina popisa prehrambenih aditiva iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i specifikacijâ iz Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 dužna zatražiti mišljenje Agencije, osim u slučaju da predmetno ažuriranje neće utjecati na zdravlje ljudi.
- (10) Komisija je 19. svibnja 2008. od Agencije zatražila da procijeni sigurnost pet novih ekstrakata annatta za predviđene uporabe i uporabne razine. Nakon analize zahtjeva Agencija je utvrdila velike nedostatke u podacima i navela da su potrebne nove toksikološke studije. Komisija je stoga 14. siječnja 2011. odlučila da će se procjena sigurnosti pet novih ekstrakata provesti u sklopu nove procjene tvari Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b), u skladu s Uredbom (EU) br. 257/2010.
- (11) Agencija je 24. kolovoza 2016. objavila znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakata annatta (E 160b) kao prehrambenog aditiva ⁽⁵⁾. U pogledu trenutačno odobrenih ekstrakata annatta Agencija je zaključila da se sigurnost njihove uporabe u skladu sa specifikacijama iz Uredbe (EU) br. 231/2012 (bixin i norbixin dobiveni ekstrakcijom otapalom, annatto dobiven ekstrakcijom lužinom i annatto dobiven ekstrakcijom uljem) ne može procijeniti zbog nedostatka podataka (podataka o identifikaciji i podataka o toksikološkim studijama). Kad je riječ o novim ekstraktima annatta i, posebno, o bixinu proizvedenom s pomoću vodene otopine (Annatto E), Agencija nije mogla donijeti zaključak o njihovoj sigurnosti zbog nejasnih rezultata u pogledu genotoksičnosti. Za preostala četiri nova ekstrakta („bixin dobiven ekstrakcijom otapalima”, „norbixin dobiven ekstrakcijom otapalima”, „norbixin dobiven s pomoću lužine, precipitiran s pomoću kiseline”, norbixin dobiven s pomoću lužine, bez precipitacije s pomoću kiseline), Agencija je navela da bi oni trebali biti u skladu sa specifikacijama preporučenima u znanstvenom mišljenju. Konačno, Agencija je odredila prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 6 mg/kg tjelesne mase (tm) dnevno za bixin te PDU od 0,3 mg/kg tm za norbixin. Procjene izloženosti povezane s predloženim uporabama i uporabnim razinama za bixin bile su ispod PDU-a za sve skupine stanovništva i za dva preciznija scenarija izloženosti (slučaj potrošača odanog jednoj robnoj marki i slučaj potrošača koji nije nužno odan jednoj robnoj marki). Međutim, za norbixin te su procjene za dojenčad, malu i ostalu djecu u preciznijem scenariju izloženosti potrošača odanog jednoj robnoj marki premašile PDU na visokoj razini koja odgovara 95. percentilu.
- (12) Nakon objave tog znanstvenog mišljenja Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila određena pojašnjenja o zatraženim uporabama i maksimalnim uporabnim razinama za bioxin i norbioxin. Na temelju toga podnositelj zahtjeva je 16. veljače 2017. dostavio Komisiji izmjene prvotnog zahtjeva kao što su uklanjanje nekih od zatraženih novih uporaba i izmjena nekih od zatraženih uporabnih razina. Komisija je 2. ožujka 2017. od Agencije zatražila tehničku pomoć u pogledu procjene izloženosti bixinu i norbixinu na temelju revidiranih uporaba i uporabnih razina koje je predložio podnositelj zahtjeva.
- (13) U skladu sa zahtjevom, Agencija je 10. kolovoza 2017. objavila izjavu o procjeni izloženosti za bixin i norbixin ⁽⁶⁾ u pogledu tih revidiranih uporaba i uporabnih razina. Zaključila je da izloženost putem hrane za bixin ne premašuje PDU ni u jednom scenariju izloženosti. Međutim, zaključila je da izloženost putem hrane za norbixin premašuje PDU na visokoj razini koja odgovara 95. percentilu za malu djecu i ostalu djecu u dva preciznija scenarija izloženosti (slučaj potrošača odanog jednoj robnoj marki i slučaj potrošača koji nije nužno odan jednoj robnoj marki).
- (14) Podnositelj zahtjeva je 30. kolovoza 2017. dostavio podatke iz nove studije genotoksičnosti za Annatto E.
- (15) Uzimajući u obzir ishod procjene izloženosti koju je Agencija objavila 10. kolovoza 2017., podnositelj zahtjeva ponovo je revidirao predložene uporabe i uporabne razine za bixin i norbixin te je 20. srpnja 2018. Komisiji dostavio tri alternativna scenarija uporabe i uporabnih razina.
- (16) Komisija je 1. kolovoza 2018. od Agencije zatražila da provede procjenu novih podataka o genotoksičnosti za Annatto E koje je dostavio podnositelj zahtjeva i da navede je li moguće donijeti zaključak o sigurnosti tog ekstrakta annatta. Od Agencije je zatraženo i da provede novu procjenu izloženosti za bixin i norbixin na temelju revidiranih uporaba i uporabnih razina bixina i norbixina koje je podnositelj zahtjeva dostavio u obliku tri alternativna scenarija.
- (17) Agencija je 13. ožujka 2019. objavila znanstveno mišljenje o sigurnosti tvari Annatto E i o izloženosti bixinu i norbixinu ⁽⁷⁾. U pogledu sigurnosti tvari Annatto E, Agencija je zaključila da ona ne izaziva zabrinutost kad je riječ o genotoksičnosti te je navela da PDU-i utvrđeni 2016. za bixin i norbixin vrijede i za Annatto E. U pogledu izloženosti za revidirane uporabe i uporabne razine koje je podnositelj zahtjeva dostavio 20. srpnja 2018., Agencija

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016.;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017.;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019.;17(3):5626.

je za bixin navela da nijedna od procjena izloženosti ne premašuje PDU od 6 mg/kg tm dnevno. Za norbixin, Agencija je utvrdila da je dosegnut PDU na visokoj razini (95. percentil) za malu djecu u dva preciznija scenarija procjene izloženosti, ali samo u jednoj zemlji. Međutim, s obzirom na nesigurnosti i vrlo vjerojatno precijenjenu izloženost, Agencija je zaključila da razina izloženosti ne izaziva zabrinutost u pogledu zdravlja ni za jedan od tri scenarija uporabe i uporabnih razinâ za bixin i norbixin.

- (18) Iz prethodno navedenog proizlazi da je primjereno izmijeniti priloge Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Kao prvo, budući da Annatto bixin (E 160b i.) i Annatto norbixin (E 160b ii.) imaju različita toksikološka svojstva i, stoga, različite PDU-e, prehrambeni aditiv „Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)” trebalo bi izbrisati s Unijina popisa odobrenih prehrambenih aditiva u dijelu B Priloga II. toj uredbi, a trebala bi biti uvrštena dva zasebna prehrambena aditiva, odnosno Annatto bixin (E 160b(i)) i Annatto norbixin (E 160b(ii)). Stoga bi odobrene uporabe i uvjete uporabe za prehrambeni aditiv „Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)” trebalo izbrisati s popisa odobrenih uvjeta uporabe u hrani u dijelu E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 te bi sva upućivanja na njega u prilogima toj uredbi trebalo zamijeniti upućivanjima na ta dva nova prehrambena aditiva. Kad je riječ o ta dva nova aditiva, trebalo bi utvrditi njihove odobrene uporabe i uporabne razine. Na temelju prethodno navedenih procjena Agencije, uporabe koje je podnositelj zahtjeva zatražio u posljednjoj izmjeni svojeg zahtjeva trebalo bi odobriti, ali samo na razinama navedenima u trećem, najkonzervativnijem scenariju uporabe i uporabnih razina.
- (19) Uredbu (EU) br. 231/2012 također bi trebalo izmijeniti. S jedne strane, tri u njoj navedena ekstrakta annatta („bixin i norbixin dobiveni ekstrakcijom otapalom”, „annatto dobiven ekstrakcijom lužinom” i „annatto dobiven ekstrakcijom uljem”) više ne bi trebali biti odobreni jer njihova sigurnost nije mogla biti procijenjena, pa bi njihove specifikacije stoga trebalo izbrisati. S druge strane, dva nova ekstrakta annatta na bazi bixina („bixin dobiven ekstrakcijom otapalima” i „bixin dobiven s pomoću vodene otopine”) i tri nova ekstrakta annatta na bazi norbixina („norbixin dobiven ekstrakcijom otapalima”, „norbixin dobiven s pomoću lužine, precipitiran s pomoću kiseline” i „norbixin dobiven s pomoću lužine, bez precipitacije s pomoću kiseline”) ne predstavljaju sigurnosni rizik i specifikacije za svaki od ta dva nova aditiva trebalo bi dodati u prilogu toj uredbi. Te specifikacije trebale bi biti one koje je preporučila Agencija u svojem znanstvenom mišljenju o sigurnosti ekstrakata annatta (E 160b) kao prehrambenih aditiva objavljenom 24. kolovoza 2016.
- (20) Priloge II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (21) Iako ekstrakti annatta koji su bili odobreni do datuma primjene ove Uredbe više ne bi trebali biti odobreni jer njihova sigurnost nije mogla biti procijenjena, malo je vjerojatno da se njihova toksikološka svojstva razlikuju i da bi oni mogli biti razlog za zabrinutost u pogledu zdravlja, što bi zahtijevalo da se, s trenutnim učinkom od dana primjene ove Uredbe, više uopće ne stavljaju na tržište i da ne smiju ostati na tržištu. Stoga, kako bi se omogućio neometan prijelaz s ta tri ekstrakta na nove ekstrakte, primjereno je dopustiti da se tijekom prijelaznog razdoblja i stari i novi ekstrakti mogu zakonito stavljati na tržište odnosno da mogu ostati na tržištu.
- (22) Iz istih razloga primjereno je i da se hrana koja sadržava ekstrakte annatta koji su bili odobreni do datuma primjene ove Uredbe, i koji su zakonito stavljeni na tržište prije ili tijekom prijelaznog razdoblja, može i dalje stavljati na tržište dok se ne potroše postojeće zalihe.
- (23) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

1. Do 2. siječnja 2021. prehrambeni aditiv Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) smije se i dalje stavljati na tržište kao takav u skladu s pravilima koja su se primjenjivala prije 2. srpnja 2020.
2. Do 2. siječnja 2021. hrana koja sadržava Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) koja je proizvedena i označena u skladu s pravilima koja su se primjenjivala do 2. srpnja 2020. smije se i dalje stavljati na tržište. Nakon tog datuma, može ostati na tržištu dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

1. Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) U dijelu A točki 2., podtočka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Bojila E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 i E 180 te njihove mješavine ne smiju se prodavati izravno potrošačima.”

(b) u dijelu B, točki 1.: „Bojila”, unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim dvama unosima:

„E 160b(i)	Annatto bixin
E 160b(ii)	Annatto norbixin”

(c) Dio E mijenja se kako slijedi:

1. Kategorija 01.4. (Aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući toplinski obrađene proizvode) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

„E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixin	4	(94)”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (74):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

2. Kategorija 01.7.2. (Zreli sir) mijenja se kako slijedi:

i. unosi za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

„E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	samo zreli narančasti, žuti i kremastobijeli sir te sir s crvenim i zelenim pestom
E 160b(ii)	Annatto norbixin	15	(94)	samo zreli narančasti, žuti i kremastobijeli sir te sir s crvenim i zelenim pestom
E 160b(ii)	Annatto norbixin	50		samo sir <i>red Leicester</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixin	35		samo sir <i>Mimolette</i> ”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (83):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

3. Kategorija 01.7.3. (Jestiva kora od sira) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)“	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (67):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

4. Kategorija 01.7.5. (Topljeni sir) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	8	(94)“	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (66):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

5. U kategoriji 01.7.6. (Proizvodi od sira (osim proizvoda iz kategorije 16.)) unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	8		samo zreli narančasti, žuti i kremastobijeli proizvodi”
--	-------------	------------------	---	--	---

6. U kategoriji 02.1. (Masti i ulja koji su uglavnom bez vode (uključujući bezvodnu mliječnu mast)), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10		samo masti”
--	------------	---------------	----	--	-------------

7. U kategoriji 02.2.2. (Ostale emulzije masti i ulja, uključujući namaze kako su definirani Uredbom Vijeća (EZ) br. 1234/2007 i tekuće emulzije), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10		osim maslaca sa smanjenim sadržajem masti”
--	------------	---------------	----	--	--

8. U kategoriji 03. (Smrznuti deserti), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	20”		
--	-------------	------------------	-----	--	--

9. Kategorija 04.2.5.2. (Džem, želei i marmelade i zaslađeni kesten-pirea kako su definirani u Direktivi 2001/113/EZ), mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 160a (Karoteni):

„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	osim kesten-pirea
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	osim kesten-pirea”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (66):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

10. Kategorija 04.2.5.3. (Ostali slični namazi od voća i povrća) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 142 (*Green S*):

„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	osim <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	osim <i>crème de pruneaux</i> ”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (60):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

11. Kategorija 04.2.6. (Prerađeni proizvodi od krumpira) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 160a (Karoteni):

„E 160b(i)	Annatto bixin	10	(94)	samo granule i pahuljice od suhog krumpira
E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	(94)	samo granule i pahuljice od suhog krumpira”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (46):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

12. Kategorija 05.2. (Ostali konditorski proizvodi, uključujući mikrobombone za osvježanje daha) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 124 (*Ponceau 4R, Cochineal Red A*):

„E 160b(i)	Annatto bixin	30	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixin	25	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (72):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

13. Kategorija 05.4. (Ukrasi, premazi i nadjevi, osim nadjeva na bazi voća iz kategorije 4.2.4.) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

„E 160b(i)	Annatto bixin	80	94	samo ukrasi i premazi
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94	samo ukrasi i premazi”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (73):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

14. U kategoriji 06.3. (Žitne pahuljice za doručak), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

„E 160b(ii)	Annatto norbixin	20		samo ekstrudirane ili ekspandirane žitne pahuljice za doručak, ili žitne pahuljice za doručak s okusom voća”
-------------	------------------	----	--	--

15. Kategorija 06.5. (Rezanci) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za skupinu II. (Bojila u količini *quantum satis*):

„E 160b(i)	Annatto bixin	20	94	
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (81):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

16. Kategorija 06.6. (Tijesto) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

„E 160b(i)	Annatto bixin	50	94	samo tijesto za paniranje
E 160b(ii)	Annatto norbixin	50	94	samo tijesto za paniranje”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (81):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

17. U kategoriji 07.2. (Fini pekarski proizvodi), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	10”		
--	-------------	------------------	-----	--	--

18. Kategorija 08.2. (Mesni pripravci kako su definirani Uredbom (EZ) br. 853/2004) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa od E 150a do E 150d (karamel):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	94	samo <i>breakfast sausages</i> s najmanjim sadržajem žitarica od 6 % i <i>burger meat</i> s najmanjim sadržajem povrća i/ili žitarica od 4 % pomiješanih s mesom; U tim proizvodima meso mora biti mljeveno tako da mišićno i masno tkivo budu u cijelosti raspršeni tako da vlakna čine emulziju s masti, dajući tim proizvodima njihov tipičan izgled
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94	samo <i>breakfast sausages</i> s najmanjim sadržajem žitarica od 6 % i <i>burger meat</i> s najmanjim sadržajem povrća i/ili žitarica od 4 % pomiješanih s mesom; U tim proizvodima meso mora biti mljeveno tako da mišićno i masno tkivo budu u cijelosti raspršeni tako da vlakna čine emulziju s masti, dajući tim proizvodima njihov tipičan izgled”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (66):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

19. Kategorija 08.3.1. (Toplinski neobrađeni mesni proizvodi) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 160a (Karoteni):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	94	samo kobasica <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> i <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94	samo kobasica <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> i <i>sobrasada</i> ”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (66):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

20. Kategorija 08.3.2. (Toplinski obrađeni mesni proizvodi) mijenja se kako slijedi:

i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 160a (Karoteni):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	94	samo kobasice, paštete, terine i <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94	samo kobasice, paštete, terine i <i>luncheon meat</i> ”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (66):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

21. kategorija 08.3.3. (Crijeva i ovci i ukrasi za meso) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	50	94	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	50	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (89):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

22. Kategorija 09.2. (Prerađena riba i ribarski proizvodi, uključujući mekušce i rakove) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) koji se odnosi na „samo dimljena riba” zamjenjuje se sljedećim novim unosima za Annatto bixin odnosno Annatto norbixin za „samo dimljena riba” i za „samo surimi i slični proizvodi i nadomjesci lososa”:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10	94	samo dimljena riba
	E 160b(i)	Annatto bixin	30	94	samo surimi i slični proizvodi i nadomjesci lososa
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	94	samo dimljena riba
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	94	samo surimi i slični proizvodi i nadomjesci lososa”

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (85):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

23. Kategorija 12.5. (Juhe i mesne juhe) mijenja se kako slijedi:

- i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za skupinu III. (Bojila s kombiniranim najvećim dopuštenim količinama):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	15	94	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	94”	

- ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (60):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

24. Kategorija 12.6. (Umaci) mijenja se kako slijedi:

- i. umeću se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) nakon unosa za E 110 (*Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S*):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	30	94	uključujući ukiseljeno povrće, relish, chutney i piccalilli; osim umaka na bazi rajčice
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	94	uključujući ukiseljeno povrće, relish, chutney i piccalilli; osim umaka na bazi rajčice”

- ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (65):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

25. U kategoriji 14.1.4. (Aromatizirana pića), umeće se sljedeći novi unosi za E 160b(i) (Annatto bixin) nakon unosa za E 124 (*Ponceau 4R, Cochineal Red A*):

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20”		
--	------------	---------------	-----	--	--

26. U kategoriji 14.2.6. (Jaka alkoholna pića kako su definirana Uredbom (EZ) br. 110/2008) unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10		samo likeri”
--	------------	---------------	----	--	--------------

27. U kategoriji 14.2.8. (Ostala alkoholna pića uključujući mješavine alkoholnih pića s bezalkoholnim pićima i jaka alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 %), unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	10		samo alkoholna pića s udjelom alkohola manjim od 15 %”
--	-------------	------------------	----	--	--

28. Kategorija 15.1. (Grickalice na bazi krumpira, žitarica, brašna ili škroba) mijenja se kako slijedi:

i. dva unosa za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuju se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	94	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (71):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

29. Kategorija 15.2. (Prerađeni orašasti plodovi) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10	94	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (60):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

30. Kategorija 16. (Deserti, osim proizvoda iz kategorija 1., 3. i 4.) mijenja se kako slijedi:

i. unos za E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) zamjenjuje se sljedećim:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	15	94	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	7.5	94”	

ii. sljedeća napomena (94) umeće se nakon napomene (74):

„(94): Kada se E 160b(i) (Annatto bixin) i E 160b(ii) (Annatto norbixin) dodaju kombinirani, za kombinaciju vrijedi viša pojedinačna maksimalna razina, ali se pojedinačne maksimalne razine ne smiju prekoračiti.”

2. U dijelu 2. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 unos za E 900 (Dimetil polisiloksan) zamjenjuje se sljedećim:

„E 900	Dimetil polisiloksan	200 mg/kg u smjesi, 0,2 mg/l u gotovoj hrani	Smjese bojila E 160a karoteni, E 160b(i) annatto bixin, E 160b(ii) annatto norbixin, E 160c ekstrakt paprike, capsanthin, capsorubin, E 160d likopen i E 160e beta-apo-8'-karotenal”
--------	----------------------	--	--

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 unosi za E 160b Annatto, Bixin, Norbixin: i. Bixin i norbixin dobiveni ekstrakcijom u otopini; ii. ekstrakcija anatta s lužinom te iii. ekstrakcija anatta s uljem, zamjenjuju se sljedećim:

E 160 b i. ANNATTO BIXIN

I. BIXIN DOBIVEN EKSTRAKCIJOM OTAPALIMA

Sinonimi	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicija	<p>Bixin dobiven ekstrakcijom otapalima dobiva se ekstrakcijom vanjske ljuske sjemenki annatto drveta (<i>Bixa orellana</i> L.) s pomoću jednog ili više od sljedećih otapala prehrambene kvalitete: aceton, metanol, heksan, etanol, izopropil alkohol, etil acetat, alkalni alkohol ili superkritični ugljikov dioksid. Dobiveni pripravak može se zakiseliti, nakon čega slijedi uklanjanje otapala, sušenje i mljevenje.</p> <p>Bixin dobiven ekstrakcijom otapalima sadržava nekoliko obojenih tvari; glavna tvar za bojenje je <i>cis</i>-bixin, a sporedna tvar za bojenje je <i>trans</i>-bixin; kao rezultat proizvodnog postupka mogu biti prisutni i produkti toplinske degradacije bixina.</p>
C.I. broj	75120
EINECS	230-248-7
Kemijsko ime	<i>cis</i> -Bixin: metil (9- <i>cis</i>)-hidrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat
Kemijska formula	<i>cis</i> -Bixin: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekularna masa	394,5
Analiza	<p>Najmanje 85 % tvari za bojenje (izraženo kao bixin)</p> <p>E¹_{1 cm} 3090 pri oko 487 nm u tetrahidrofuranu i acetonu</p>
Opis	Prah tamne crvenosmeđe do crvenoljubičaste boje
Identifikacija	
Topljivost	Netopljiv u vodi, slabo topljiv u etanolu
Spektrometrijska analiza	Uzorak u acetonu pokazuje maksimume apsorpcije na oko 425, 457 i 487 nm
Čistoća	
Norbixin:	najviše 5 % ukupne tvari za bojenje

Ostatna otapala	Aceton: najviše 30 mg/kg	
	Metanol: najviše 50 mg/kg	
	Heksan: najviše 25 mg/kg	
	Etanol:	najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
	Izopropilni alkohol:	
	Etil-acetat:	
Arsen	najviše 2 mg/kg	
Olovo	najviše 1 mg/kg	
Živa	najviše 1 mg/kg	
Kadmij	najviše 0,5 mg/kg	

II. BIXIN DOBIVEN S POMOĆU VODENE OTOPINE

Sinonimi	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicija	<p>Bixin dobiven s pomoću vodne otopine dobiva se ekstrakcijom vanjske ljuske sjemenki annatto drveta (<i>Bixa orellana</i> L.) abrazijom sjemenki u prisutnosti hladne, blago lužnate vode. Pripravak se zakiseljava u svrhu precipitacije bixina koji se potom filtrira, suši i melje.</p> <p>Bixin dobiven s pomoću vodene otopine sadržava nekoliko obojenih tvari; glavna tvar za bojenje je <i>cis</i>-bixin, a sporedna tvar za bojenje je <i>trans</i>-bixin; kao rezultat proizvodnog postupka mogu biti prisutni i produkti toplinske degradacije bixina.</p>
C.I. broj	75120
EINECS	230-248-7
Kemijsko ime	<i>cis</i> -Bixin: metil (9- <i>cis</i>)-hidrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat
Kemijska formula	<i>cis</i> -Bixin: $C_{25}H_{30}O_4$
Molekularna masa	394,5
Analiza	<p>Najmanje 25 % tvari za bojenje (izraženo kao bixin)</p> <p>$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3090 pri oko 487 nm u tetrahidrofuranu i acetonu</p>
Opis	Prah tamne crvenosmeđe do crvenoljubičaste boje
Identifikacija	
Topljivost	Netopljiv u vodi, slabo topljiv u etanolu

Spektrometrijska analiza	Uzorak u acetonu pokazuje maksimume apsorpcije na oko 425, 457 i 487 nm
Čistoća	
Norbixin:	najviše 7 % ukupne tvari za bojenje
Arsen	najviše 2 mg/kg
Olovo	najviše 1 mg/kg
Živa	najviše 1 mg/kg
Kadmij	najviše 0,5 mg/kg

E 160 b ii. ANNATTO NORBIXIN

I. NORBIXIN DOBIVEN EKSTRAKCIJOM OTAPALIMA

Sinonimi	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicija	<p>Bixin dobiven ekstrakcijom otapalima dobiva se iz vanjske ljuske sjemenki annatto drveta (<i>Bixa orellana</i> L.) ispiranjem s pomoću jednog ili više od sljedećih otapala prehrambene kvalitete: aceton, metanol, heksan, etanol, izopropilni alkohol, etil acetat, alkalni alkohol ili superkritični ugljikov dioksid, nakon čega slijedi uklanjanje otapala, kristalizacija i sušenje. Tako dobivenom prahu dodaje se lužina, koja se onda zagrijava radi hidrolize tvari za bojenje, a potom ohladi. Vodena otopina se filtrira i zakiseljava u svrhu precipitacije norbixina. Precipitat se filtrira, ispire, suši i melje, kako bi se dobio zrnati prah.</p> <p>Norbixin dobiven ekstrakcijom otapalima sadržava nekoliko obojenih tvari; glavna tvar za bojenje je <i>cis</i>-norbixin, a sporedna tvar za bojenje je <i>trans</i>-norbixin; kao rezultat proizvodnog postupka mogu biti prisutni i produkti toplinske degradacije norbixina.</p>
C.I. broj	75120
EINECS	208-810-8
Kemijsko ime	<p><i>cis</i>-Norbixin: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioična kiselina</p> <p>dikalijeva sol <i>cis</i>-Norbixina: dikalijev 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioat</p> <p>dinatrijeva sol <i>cis</i>-Norbixina: dinatrijev 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioat</p>
Kemijska formula	<p><i>cis</i>-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$</p> <p>dikalijeva sol <i>cis</i>-Norbixina: $C_{24}H_{26}K_2O_4$</p> <p>dinatrijeva sol <i>cis</i>-norbixina: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$</p>

Molekularna masa	380,5 (kiselina), 456,7 (dikalijeva sol), 424,5 (dinatrijeva sol)	
Analiza	Najmanje 85 % tvari za bojenje (izraženo kao norbixin) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2870 pri oko 482 nm u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida	
Opis	Prah tamne crvenosmeđe do crvenoljubičaste boje	
Identifikacija		
Topljivost	Topljiv u lužnatoj vodi, slabo topljiv u etanolu	
Spektrometrijska analiza	Uzorak u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida pokazuje maksimume apsorpcije na oko 453 i 482 nm	
Čistoća		
Ostatna otapala	Aceton: najviše 30 mg/kg	
	Metanol: najviše 50 mg/kg	
	Heksan: najviše 25 mg/kg	
	Etanol: Izopropilni alkohol: Etil-acetat:	najviše 50 mg/kg, pojedinačno ili u kombinaciji
Arsen	najviše 2 mg/kg	
Olovo	najviše 1 mg/kg	
Živa	najviše 1 mg/kg	
Kadmij	najviše 0,5 mg/kg	

II. NORBIXIN DOBIVEN S POMOĆU LUŽINE, PRECIPITIRAN S POMOĆU KISELINE

Sinonimi	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicija	<p>Norbixin dobiven s pomoću lužine (precipitiran s pomoću kiseline) dobiva se ekstrakcijom vanjske ljuske sjemenki annatto drveta (<i>Bixa orellana</i> L.) s pomoću lužine. Norbixin se dobiva hidrolizom bixina u vreloj lužnatoj otopini a potom se zakiseljava u svrhu precipitacije norbixina. Precipitat se filtrira, ispire, suši i melje kako bi se dobio zrnati prah.</p> <p>Norbixin dobiven s pomoću lužine sadržava nekoliko obojenih tvari; glavna tvar za bojenje je <i>cis</i>-norbixin, a sporedna tvar za bojenje je <i>trans</i>-norbixin; kao rezultat proizvodnog postupka mogu biti prisutni i produkti toplinske degradacije norbixina.</p>

C.I. broj	75120
EINECS	208-810-8
Kemijsko ime	<i>cis</i> -Norbixin: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioična kiselina dikalijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: dikalijev 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat dinatrijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: dinatrijev 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat
Kemijska formula	<i>cis</i> -Norbixin: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ dikalijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ dinatrijeva sol <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekularna masa	380,5 (kiselina), 456,7 (dikalijeva sol), 424,5 (dinatrijeva sol)
Analiza	Najmanje 35 % tvari za bojenje (izraženo kao norbixin) E ¹ _{1 cm} 2870 pri oko 482 nm u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida
Opis	Prah tamne crvenosmeđe do crvenoljubičaste boje
Identifikacija	
Topljivost	Topljiv u lužnatoj vodi, slabo topljiv u etanolu
Spektrometrijska analiza	Uzorak u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida pokazuje maksimume apsorpcije na oko 453 i 482 nm
Čistoća	
Arsen	najviše 2 mg/kg
Olovo	najviše 1 mg/kg
Živa	najviše 1 mg/kg
Kadmij	najviše 0,5 mg/kg

III. NORBIXIN DOBIVEN S POMOĆU LUŽINE, BEZ PRECIPITACIJE S POMOĆU KISELINE

Sinonimi	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicija	Norbixin dobiven s pomoću lužine (bez precipitacije s pomoću kiseline) dobiva se ekstrakcijom vanjske ljuske sjemenki annatto drveta (<i>Bixa orellana</i> L.) s pomoću lužine. Norbixin se dobiva hidrolizom bixina u vreloj lužnatoj otopini. Precipitat se filtrira, ispire, suši i melje kako bi se dobio zrnati prah. Ekstrakti sadržavaju uglavnom kalijevu ili natrijevu sol norbixina kao glavnu tvar za bojenje.

	Norbixin dobiven s pomoću lužine (bez precipitacije s pomoću kiseline) sadržava nekoliko obojenih tvari; glavna tvar za bojenje je <i>cis</i> -norbixin, a sporedna tvar za bojenje je <i>trans</i> -norbixin; kao rezultat proizvodnog postupka mogu biti prisutni i produkti toplinske degradacije norbixina.
C.I. broj	75120
EINECS	208-810-8
Kemijsko ime	<i>cis</i> -Norbixin: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioična kiselina dikalijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: dikalijev 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat dinatrijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: dinatrijev 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotendioat
Kemijska formula	<i>cis</i> -Norbixin: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ dikalijeva sol <i>cis</i> -Norbixina: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ dinatrijeva sol <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekularna masa	380,5 (kiselina), 456,7 (dikalijeva sol), 424,5 (dinatrijeva sol)
Analiza	Najmanje 15 % tvari za bojenje (izraženo kao norbixin) E ¹ _{1 cm} 2870 pri oko 482 nm u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida
Opis	Prah tamne crvenosmeđe do crvenoljubičaste boje
Identifikacija	
Topljivost	Topljiv u lužnatoj vodi, slabo topljiv u etanolu
Spektrometrijska analiza	Uzorak u 0,5 %-tnoj otopini kalijeva hidroksida pokazuje maksimume apsorpcije na oko 453 i 482 nm
Čistoća	
Arsen	najviše 2 mg/kg
Olovo	najviše 1 mg/kg
Živa	najviše 1 mg/kg
Kadmij	najviše 0,5 mg/kg"