

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/771 RENDELETE

(2020. június 11.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az annatto, bixin, norbixin (E 160b) felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete megállapítja az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (3) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (4) Az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékeinek és specifikációinak naprakésszé tétele az 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy kérelemre történhet.
- (5) Az annatto, bixin, norbixin (E 160b) az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete alapján különböző élelmiszerekben színezékként engedélyezett anyag.
- (6) Az orleánfa (*Bixa orellana* L.) magjából kivont annatto, bixin, norbixin (E 160b) a sárgától a pirosig terjedő színt ad az ételeknek. Az annattokivonatok fő pigmentje a bixin és a norbixin. A szerkezeti hasonlóság ellenére a bixin és a norbixin nagymértékben különböző fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkezik, ezért az élelmiszer-mátrix jellemzőitől függően eltérő a felhasználásuk.
- (7) Az 1333/2008/EK rendelet 32. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 2009. január 20. előtt az Unióban már engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) új kockázatértékelést végez. A 257/2010/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ értelmében az élelmiszer-színezékek újraértékelését 2015. december 31-ig el kellett végezni.
- (8) 2008. április 4-én a jelenleg engedélyezett annattokivonatok (E 160b) helyettesítése céljából kérelmet nyújtottak be öt új, bixin- vagy norbixinalapúként besorolt annattokivonat felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelem a bixin és a norbixin tekintetében külön-külön javasolt új felhasználási módokat és felhasználási mennyiségeket, míg a jelenlegi felhasználási módok és felhasználási mennyiségek egyetlen élelmiszer-adalékanyagra – annatto, bixin, norbixin (E 160b) – vonatkoznak. A bixin és a norbixin tekintetében javasolt felhasználási módok és mennyiségek azokra az élelmiszer-kategóriákra vonatkoznak, amelyek tekintetében az annatto, bixin, norbixin (E 160b) jelenleg engedélyezett, valamint néhány további élelmiszer-kategóriára, amelyekben az annatto, bixin, norbixin (E 160b) jelenleg nem engedélyezett, más élelmiszer-színezékek azonban már igen.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.⁽²⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimék és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

- (9) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően a Bizottság kikéri a Hatóság véleményét az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének és a 231/2012/EU rendelet mellékletében foglalt specifikációknak a naprakésszé tétele érdekében, kivéve, ha a szóban forgó naprakésszé tétel valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre.
- (10) 2008. május 19-én a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje az öt új annattokivonat biztonságosságát a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett. A kérelem elemzése során a Hatóság lényeges adatok hiányát állapította meg és jelezte, hogy új toxikológiai vizsgálatokra lesz szükség. Következésképpen a Bizottság 2011. január 14-én úgy határozott, hogy az öt új kivonat biztonsági értékelését az annatto, bixin, norbixin (E 160b) adalékanyag 257/2010/EU rendelet szerinti újraértékelésének részeként kell elvégezni.
- (11) 2016. augusztus 24-én a Hatóság tudományos szakvéleményt bocsátott ki az annattokivonatok (E 160b) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságáról⁽⁵⁾. A jelenleg engedélyezett annattokivonatok tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációk (oldószerrel extrahált bixin és norbixin, lúggal extrahált annatto és olajjal extrahált annatto) alapján történő felhasználásuk biztonságossága mind az azonosításukat, mind a toxikológiai vizsgálatokat érintő adathiány miatt nem értékelhető. Az új annattokivonatok és különösen a vizes úton feldolgozott bixin (annatto E) tekintetében a Hatóság a bizonytalan genotoxicitási eredmények miatt nem tudott következtetést levonni annak biztonságosságáról. A fennmaradó négy új kivonat („oldószerrel extrahált bixin”, „oldószerrel extrahált norbixin”, „lúgosan feldolgozott, savval kicsapott norbixin” és „lúgosan feldolgozott, nem savval kicsapott norbixin”) tekintetében a Hatóság jelezte, hogy azoknak meg kell felelniük a tudományos szakvéleményben ajánlott előírásoknak. Végül a Hatóság a bixin tekintetében 6 mg/testtömegkilogramm (ttkg) megengedhető napi bevittelt, a norbixin tekintetében pedig 0,3 mg/ttkg megengedhető napi bevittelt állapított meg. A bixin tekintetében javasolt felhasználási módokhoz és mennyiségekhez kapcsolódó expozíciós becslések minden népességi csoport és a két finomított expozíciós forgatókönyv (márkahű, illetve nem márkahű fogyasztókra vonatkozó expozíciós forgatókönyv) tekintetében is a megengedhető napi bevittelt alatt maradtak. A norbixin esetében azonban a márkahű fogyasztókra vonatkozó finomított expozíciós forgatókönyv esetében az említett becslések a csecsemők, kisgyermek és gyermekek magas (95. percentilis) tartományában meghaladták a megengedhető napi bevittelt.
- (12) A szóban forgó tudományos szakvélemény közzétételét követően a Bizottság pontosítást kért a kérelmezőtől a bixin és a norbixin kérelmezett felhasználásáról és maximális felhasználási mennyiségéről. Ennek alapján a kérelmező 2017. február 16-án módosításokat nyújtott be a Bizottsághoz az eredeti kérelemre vonatkozóan, többek között egyes kérelmezett új felhasználások törlése és egyes kérelmezett felhasználási mennyiségek módosítása tekintetében. 2017. március 2-án a Bizottság technikai segítséget kért a Hatóságtól a bixint és a norbixint érintő expozíciós becslésnek a kérelmező által javasolt felülvizsgált felhasználások és felhasználási mennyiségek alapján történő elkészítése céljából.
- (13) E kérésnek eleget téve a Hatóság 2017. augusztus 10-én állásfoglalást tett közzé a bixin és a norbixin expozíciós értékeléséről⁽⁶⁾ az említett felülvizsgált felhasználások és felhasználási mennyiségek tekintetében. Ebben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a bixin tekintetében az étrendi expozíció egyik expozíciós forgatókönyv esetében sem haladja meg a megengedhető napi bevittelt. Egyúttal azonban azt a következtetést is levonta, hogy a norbixinre vonatkozó étrendi expozíció a kisgyermek és gyermekek magas, 95. percentilis tartományában a két finomított expozíciós forgatókönyv esetében (márkahű, illetve nem márkahű fogyasztókra vonatkozó expozíciós forgatókönyv) meghaladta a megengedhető napi bevittelt.
- (14) 2017. augusztus 30-án a kérelmező az annatto E anyagra vonatkozóan adatokat nyújtott be, amelyek egy új genotoxicitási vizsgálatból származtak.
- (15) A Hatóság által 2017. augusztus 10-én közzétett expozíciós értékelés eredményeit figyelembe véve a kérelmező ismét felülvizsgálta a bixin és a norbixin javasolt felhasználási módjait és mennyiségeit, majd 2018. július 20-án három alternatív forgatókönyvet nyújtott be a Bizottságnak a felhasználásra és a felhasználási mennyiségekre vonatkozóan.
- (16) 2018. augusztus 1-jén a Bizottság felkérte a Hatóságot a kérelmező által az annatto E anyagra vonatkozóan szolgáltatott új genotoxicitási adatok értékelésére és annak eldöntésére, hogy lehetséges-e következtetést levonni az említett annattokivonat biztonságosságáról. Arra kérte továbbá a Hatóságot, hogy a kérelmező által benyújtott három alternatív forgatókönyvben a bixinre és norbixinre vonatkozóan megadott felülvizsgált felhasználások és felhasználási mennyiségek alapján végezze el újból a bixin és a norbixin expozíciós értékelését.
- (17) 2019. március 13-án a Hatóság tudományos szakvéleményt tett közzé az annatto E biztonságosságáról, valamint a bixinnek és a norbixinnek való expozícióról⁽⁷⁾. Az annatto E biztonságossága tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag genotoxicitás szempontjából nem vet fel aggályokat, és kijelentette, hogy a

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

2016-ban a bixinre és a norbixinre vonatkozóan megállapított megengedhető napi beviteli értékek az annatto E adalékanyagra is alkalmazhatók. A kérelmező által 2018. július 20-án a bixin tekintetében benyújtott, felülvizsgált felhasználási módok és mennyiségek alapján becsült expozíció tekintetében a Hatóság kijelentette, hogy egyik expozíciós becslés sem haladta meg a 6 mg/kg megengedhető napi beviteli értéket. A norbixin tekintetében a Hatóság megállapította, hogy a becslés a kisgyermekek magas, 95. percentilis tartományában mindkét finomított expozíciós forgatókönyv esetében elérte a megengedhető napi bevitetelt, de csak egy országban. Figyelembe véve azonban a bizonytalanságokat és az expozíció meglehetősen valószínű túlbecslését, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az expozíció szintje a bixin és a norbixin felhasználására és felhasználási mennyiségére vonatkozó három forgatókönyv egyike esetében sem vet fel egészségi aggályokat.

- (18) A fenti megfontolások alapján helyénvaló módosítani az 1333/2008/EK rendelet mellékleteit. Először is, mivel az annatto bixin [E 160b(i)] és az annatto norbixin [E 160b(ii)] eltérő toxikológiai tulajdonságokkal rendelkeznek, és emiatt különböző értékek vonatkoznak rájuk a megengedhető napi bevitetelt illetően, az „annatto, bixin, norbixin (E 160b)” élelmiszer-adalékanyagot törölni kell az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagoknak az említett rendelet II. mellékletének B. részében található uniós jegyzékéből, és helyette két külön élelmiszer-adalékanyagot, az annatto bixin [E 160b(i)] és az annatto norbixin [E 160b(ii)] anyagot kell felvenni az említett jegyzékbe. Következésképpen az „annatto, bixin, norbixin (E 160b)” élelmiszer-adalékanyag engedélyezett felhasználásait és felhasználási feltételeit törölni kell az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében szereplő, az élelmiszerekben való felhasználás engedélyezett feltételeit meghatározó jegyzékből, és a rendelet mellékleteinek az említett adalékanyagra történő hivatkozásait a két új élelmiszer-adalékanyagra való hivatkozásokkal kell felváltani. E két új adalékanyag tekintetében meg kell határozni az engedélyezett felhasználásokat és felhasználási mennyiségeket. A Hatóság fent említett értékelései alapján engedélyezni kell a kérelmező által a kérelem legutóbbi felülvizsgálatát követően kért felhasználásokat, mindazonáltal csak a harmadik, legkonzervatívabb forgatókönyv szerinti felhasználási módoknak és felhasználási mennyiségeknek megfelelően.
- (19) A 231/2012/EU rendeletet szintén módosítani kell. Egyrészt az ott említett három annattokivonat („oldószerrel extrahált bixin és norbixin”, „lúggal extrahált annatto” és „olajjal extrahált annatto”) a továbbiakban nem engedélyezhető, mivel biztonságosságuk nem volt értékelhető, ezért specifikációikat el kell hagyni. Másrészt a két új annatto bixin-kivonat („oldószerrel extrahált bixin” és „vizes úton feldolgozott bixin”) és a három új annatto norbixin-kivonat („oldószerrel extrahált norbixin”, „lúgosan feldolgozott, savval kicsapott norbixin” és „lúgosan feldolgozott, nem savval kicsapott norbixin”) nem ad okot biztonsági aggályokra, és a két új adalékanyagra vonatkozóan fel kell venni specifikációikat az említett rendelet mellékletébe. E specifikációknak meg kell felelniük a Hatóság által az annattokivonatok (E 160b) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságáról szóló, 2016. augusztus 24-én kiadott tudományos szakvéleményben ajánlott specifikációknak.
- (20) Ezért az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletét, valamint a 231/2012/EU rendelet mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (21) Még ha az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig engedélyezett annattokivonatokat nem lesznek is engedélyezhetőek többé, mivel biztonságosságukat nem lehetett értékelni, rendkívül valószínűtlen, hogy eltérő toxikológiai tulajdonságokkal rendelkezzenek és emiatt egészségügyi kockázatot jelentenének, és hogy forgalomba hozatalukat vagy forgalomban maradásukat ezért azonnali hatállyal, e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától be kellene tiltani. Ezért az említett három kivonat felhasználásáról az új kivonatok felhasználására való zökkenőmentes átmenet lehetővé tétele érdekében helyénvaló lehetővé tenni, hogy egy átmeneti időszak alatt mind a régi, mind az új kivonatokat jogszerűen forgalomba hozhatók legyenek és jogszerűen forgalomban maradhassanak.
- (22) Ugyanezen okokból helyénvaló továbbá biztosítani, hogy az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig engedélyezett annattokivonatokat tartalmazó azon élelmiszerek, amelyeket az említett átmeneti időszak előtt vagy alatt jogszerűen hoztak forgalomba, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalmazhatók legyenek.
- (23) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

(1) 2021. január 2-ig az annatto, bixin, norbixin (E 160b) élelmiszer-adalékanyag a 2020. július 2. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően élelmiszer-adalékanyagként továbbra is forgalomba hozható.

(2) 2021. január 2-ig továbbra is forgalomba hozhatók az annatto, bixin és norbixin (E 160b) anyagot tartalmazó azon élelmiszerek, amelyeket a 2020. július 2. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően állítottak elő és címkéztek. Az említett élelmiszerek az említett időpontot követően a készletek kimerüléséig forgalomban maradhatnak.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. június 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

1. Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

a) Az 1. részben az A. rész 2. pontjának 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 és E 180 színezékek és ezek keverékei nem értékesíthetők közvetlenül a fogyasztóknak.”

b) A B. rész 1. pontjában („Színezékek”) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő két bejegyzés lép:

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

c) Az E. rész a következőképpen módosul:

1. A 01.4 kategória (Ízesített savanyú tejtermékek, beleértve a hőkezelt termékeket is) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a táblázat a (74) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

2. A 01.7.2 kategória (Érlelt sajt) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	kizárólag: érlelt narancssárga, sárga és törtfehér sajt, valamint vörös és zöld pesztós sajt
E 160b(ii)	Annatto norbixin	15	(94)	kizárólag: érlelt narancssárga, sárga és törtfehér sajt, valamint vörös és zöld pesztós sajt
E 160b(ii)	Annatto norbixin	50		kizárólag: <i>red Leicester</i> sajt
E 160b(ii)	Annatto norbixin	35		kizárólag: Mimolette sajt”

ii. a táblázat a (83) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

3. A 01.7.3 kategória (Ehető sajt) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a táblázat a (67) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

4. A 01.7.5 kategória (Ömlesztett sajt) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a táblázat a (66) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

5. A 01.7.6 kategóriában (Sajttermékek [kivéve a 16. kategóriába tartozó termékeket]) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	8		kizárólag: érlelt narancssárga, sárga és törtfehér termékek”
--	-------------	------------------	---	--	--

6. A 02.1 kategóriában (Alapvetően vízmentes zsírok és olajok [kivéve a vízmentes tejsírt]) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10		kizárólag: zsírok”
--	------------	---------------	----	--	--------------------

7. A 02.2.2 kategóriában (Egyéb zsír- és olajemulziók, ideértve a kenhető készítményeket, az 1234/2007/EK tanácsi rendeletben meghatározottak szerint, valamint a folyékony emulziókat) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10		kivéve a csökkentett zsírtartalmú vajat”
--	------------	---------------	----	--	--

8. a 03 kategóriában (Fagyasztott állapotban fogyasztható készítmények) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

9. A 04.2.5.2 kategória (Dzsemek, zselék és marmeládok, valamint édesített gesztenyekrém, a 2001/113/EK irányelvben meghatározottak szerint) a következőképpen módosul:
- i. az E 160a (karotinok) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

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

- ii. a táblázat a (66) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

10. A 04.2.5.3 kategória (Más hasonló kenhető gyümölcs- vagy zöldségkészítmények) a következőképpen módosul:

- i. az E 142 (zöld S) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

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

- ii. a táblázat a (60) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

11. A 04.2.6 kategória (Feldolgozott burgonyatermékek) a következőképpen módosul:

- i. az E 160a (karotinok) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10	(94)	kizárólag: szárított burgonyagranulátum és -pehely
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	(94)	kizárólag: szárított burgonyagranulátum és -pehely”

- ii. a táblázat a (46) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

12. A 05.2 kategória (Egyéb édességek, ideértve a leheletfrissítő cukorkákat is) a következőképpen módosul:

- i. az E 124 (ponceau 4R, kosnilyörös) adalékanyagra vonatkozó bejegyzések után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

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

ii. a táblázat a (72) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

13. A 05.4 kategória (Díszítések, bevonatok és töltelékek, kivéve a 4.2.4. kategóriába tartozó, gyümölcsalapú töltelékeket) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	80	(94)	kizárólag: díszítések és bevonatok
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kizárólag: díszítések és bevonatok”

ii. a táblázat a (73) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

14. a 06.3 kategóriában (Reggeli gabonapehely) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixin	20		kizárólag: extrudált, puffasztott, illetve gyümölcsízcsésítésű reggeli gabonapelyhek”
--	-------------	------------------	----	--	---

15. A 06.5 kategória (Feldolgozott tészták) a következőképpen módosul:

i. a II. csoportra (Színezékek *quantum satis* mennyiségben) vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

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

ii. a táblázat a (81) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

16. A 06.6 kategória (Viszkózus vagy félfolyékony tészták) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	50	(94)	kizárólag: bevonathoz használt viszkózus vagy félfolyékony tészták
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	50	(94)	kizárólag: bevonathoz használt viszkózus vagy félfolyékony tészták”

ii. a táblázat a (81) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

17. a 07.2 kategóriában (Finompekárak) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

18. A 08.2 kategória (Előkészített hús, a 853/2004/EK rendeletben meghatározottak szerint) a következőképpen módosul:

i. az E 150a–d (karamellek) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	kizárólag: húsba keverve legalább 6 % gabonát tartalmazó <i>breakfast sausages</i> és legalább 4 % zöldséget és/vagy gabonát tartalmazó <i>burger meat</i> ; ezekben a termékekben a hús úgy van darálva, hogy az izom- és zsírszövetek teljesen széttroncsolódnak, és így a rostok a zsírral emulziót képezzenek – ez adja az ilyen termékek jellegzetes megjelenését
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kizárólag: húsba keverve legalább 6 % gabonát tartalmazó <i>breakfast sausages</i> és legalább 4 % zöldséget és/vagy gabonát tartalmazó <i>burger meat</i> ; ezekben a termékekben a hús úgy van darálva, hogy az izom- és zsírszövetek teljesen széttroncsolódnak, és így a rostok a zsírral emulziót képezzenek – ez adja az ilyen termékek jellegzetes megjelenését”

ii. a táblázat a (66) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

19. A 08.3.1 kategória (Nem hőkezelt húskészítmények) a következőképpen módosul:

i. az E 160a (karotinok) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	kizárólag: <i>chorizo</i> kolbász, <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> és <i>sobrasada</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kizárólag: <i>chorizo</i> kolbász, <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> és <i>sobrasada</i> ”

ii. a táblázat a (66) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

20. A 08.3.2 kategória (Hőkezelt húskészítmények) a következőképpen módosul:

- i. az E 160a (karotinok) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	kizárólag: kolbász, pástétom, terrine-ek és <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kizárólag: kolbász, pástétom, terrine-ek és <i>luncheon meat</i> ”

- ii. a táblázat a (66) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

21. A 08.3.3 kategória (Állati belek, bevonatok és díszítések húskhoz) a következőképpen módosul:

- i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

- ii. a táblázat a (89) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

22. A 09.2 kategória (Feldolgozott hal és halászati termékek, ideértve a rákféléket és puhatestűeket is) a következőképpen módosul:

- i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó, kizárólag füstölt halat érintő bejegyzés helyébe az annatto bixinre és az annatto norbixinre vonatkozó, kizárólag füstölt halat érintő, illetve kizárólag surimit és hasonló termékeket, valamint lazachelyettesítőket érintő következő új bejegyzések lépnek:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	10	(94)	kizárólag: füstölt hal
	E 160b(i)	Annatto bixin	30	(94)	kizárólag: surimi és hasonló termékek, valamint lazachelyettesítők
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	(94)	kizárólag: füstölt hal
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	(94)	kizárólag: surimi és hasonló termékek, valamint lazachelyettesítők”

- ii. a táblázat a (85) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

23. A 12.5 kategória (Levesek és erőlevesek) a következőképpen módosul:

- i. a III. csoportra (Színezékek együttes felső határértékkel) vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

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

- ii. a táblázat a (60) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

24. A 12.6 kategória (Szószok, mártások) a következőképpen módosul:

- i. az E 110 (Sunset Yellow FCF/narancssárga S) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzésekkel egészül ki:

„E 160b(i)	Annatto bixin	30	(94)	ideértve az ecetes savanyúságokat, a pikáns szószokat, a chutney-t és a picalillit; kivéve a paradicsomalapú szószokat és mártásokat
E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	(94)	ideértve az ecetes savanyúságokat, a pikáns szószokat, a chutney-t és a picalillit; kivéve a paradicsomalapú szószokat és mártásokat”

- ii. a táblázat a (65) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

25. a 14.1.4 kategóriában (Ízesített italok) az E 124 (ponceau 4R, kosnilyörös) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg az E 160b(i) (annatto bixin) adalékanyagra vonatkozó következő új bejegyzéssel egészül ki:

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

26. A 14.2.6 kategóriában (Szeszes italok, a 110/2008/EK rendeletben meghatározottak szerint) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 160b(i)	Annatto bixin	10		kizárólag: likőrök”
------------	---------------	----	--	---------------------

27. a 14.2.8 kategóriában (Egyéb alkoholtartalmú italok, beleértve az alkoholtartalmú és alkoholmentes italok keverékeit és a 15 %-nál kevesebb alkoholt tartalmazó szeszes italokat is) az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 160b(ii)	Annatto norbixin	10		kizárólag: 15 %-nál kisebb alkoholtartalmú alkoholos italok”
-------------	------------------	----	--	--

28. a 15.1 kategória (Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó két bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a táblázat a (71) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

29. A 15.2 kategória (Feldolgozott diófélék) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

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

ii. a táblázat a (60) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

30. A 16. kategória (Desszertek, kivéve az 1., a 3. és a 4. kategóriába tartozó termékeket) a következőképpen módosul:

i. az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	7,5	(94)”	

ii. a táblázat a (74) lábjegyzet után a következő, (94) lábjegyzettel egészül ki:

„(94): Az E 160b(i) (annatto bixin) és az E 160b(ii) (annatto norbixin) együttes felhasználása esetén azok összmenyiségére a magasabb egyedi felső határérték vonatkozik, azonban az egyedi felső határértékeket nem szabad túllépni.”

2. Az 1333/2008/EK rendelet III. mellékletének 2. részében az E 900 (dimetil-polisziloxán) adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 900	Dimetil-polisziloxán	200 mg/kg a készítményben, 0,2 mg/l a kész ételkészítményben	E 160a karotinokat, E 160b(i) annatto bixint, E 160b(ii) annatto norbixint, E 160c paprikakivonatot, kapszantint, kapszorubint, E 160d lipopint és E 160e béta-apo-8'-karotint tartalmazó színezékkészítmények”
--------	----------------------	--	---

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az E 160b (annatto, bixin, norbixin) adalékanyagra vonatkozó (I) oldószerrel extrahált bixin és norbixin, (II) lúggal extrahált annatto és (III) olajjal extrahált annatto bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„E 160b (i) ANNATTO BIXIN

(I) OLDÓSZERREL EXTRAHÁLT BIXIN

Szinonimák	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Meghatározás	<p>Az oldószerrel extrahált bixint az orleánfa (<i>Bixa orellana</i> L.) magvainak külső héjából, extrakció útján állítják elő amelyet az alábbi élelmiszer-minőségű oldószerek közül eggyel vagy többel végeznek: acetone, metanol, hexán, etanol, izopropil-alkohol, etil-acetát, lúgos alkohol vagy szuperkritikus szén-dioxid. Az így kapott készítmény savasítható; ezután az oldószer eltávolítása, majd a készítmény szárítása és őrlése következik.</p> <p>Az oldószerrel extrahált bixin különféle színes alkotórészeket tartalmaz; fő színezéke a cisz-bixin, egyik mellékszínezéke pedig a transz-bixin; a feldolgozás következtében a készítményben a bixin termikus bomlásával keletkező termékek is jelen lehetnek.</p>
Színindexszám	75120
Einecs	230-248-7
Kémiai név	cisz-Bixin: Metil-(9-cisz)-hidrogén-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotin-dioát
Összegképlet	cisz-Bixin: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekulatömeg	394,5
Analitika	<p>Legalább 85 % összes színezőanyag (bixinként kifejezve)</p> <p>E¹_{1 cm} 3090 kb. 487 nm-nél tetrahidrofuránban és acetoneban</p>
Leírás	A sötét vörösesbarnától a bíborvörösre terjedő színű por
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben nem oldódik, etanolban kis mértékben oldódik
Spektrometria	Az acetoneos minta abszorpció maximuma kb. 425, 457 és 487 nm-nél van
Tisztaság	
Norbixin	Az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a

Oldószermaradékok	Aceton: legfeljebb 30 mg/kg	
	Metanol: legfeljebb 50 mg/kg	
	Hexán: legfeljebb 25 mg/kg	
	Etanol:	legfeljebb 50 mg/kg, külön-külön vagy együttesen
	Izopropil-alkohol:	
Etil-acetát:		
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg	
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg	
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg	
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg	

(II) VIZES ÚTON FELDOLGOZOTT BIXIN

Szinonimák	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Meghatározás	<p>A vizes úton feldolgozott bixint az orleánfa (<i>Bixa orellana</i> L.) magvainak külső héjából nyerik a magok hideg, enyhén lúgos vízben történő lecsiszolásával. Az így kapott készítményt a bixin kicsapatása érdekében savasítják, majd leszűrik, szárítják és megőrölik.</p> <p>A vizes úton feldolgozott bixin különféle színes alkotórészeket tartalmaz; fő színezéke a cisz-bixin, egyik mellékszínezéke pedig a transz-bixin; a feldolgozás következtében a készítményben a bixin termikus bomlásával keletkező termékek is jelen lehetnek.</p>
Színindexszám	75120
Einecs	230-248-7
Kémiai név	cisz-Bixin: Metil-(9-cisz)-hidrogén-6,6'-diapo- Ψ,Ψ -karotin-dioát
Összegképlet	cisz-Bixin: $C_{25}H_{30}O_4$
Molekulatömeg	394,5
Analitika	Legalább 25 % összes színezőanyag (bixinként kifejezve) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3090 kb. 487 nm-nél tetrahidrofuránban és acetonban
Leírás	A sötét vörösesbarnától a bíborvörösre terjedő színű por
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben nem oldódik, etanolban kis mértékben oldódik

Spektrometria	Az acetonos minta abszorpciós maximuma kb. 425, 457 és 487 nm-nél van
Tisztaság	
Norbixin	Az összes színezőanyag legfeljebb 7 %-a
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg

E 160b (ii) ANNATTO NORBIXIN

(I) OLDÓSZERREL EXTRAHÁLT NORBIXIN

Szinonimák	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Meghatározás	<p>Az oldószerrel extrahált norbixint az orleánfa (<i>Bixa orellana</i> L.) magvainak külső héjából állítják elő átmosás útján, amelyet az alábbi élelmiszer-minőségű oldószerek közül eggyel vagy többel végeznek: aceton, metanol, hexán, etanol, izopropil-alkohol, etil-acetát, lúgos alkohol vagy szuperkritikus szén-dioxid; ezután az oldószer eltávolítása, majd a készítmény kristályosítása és szárítása következik. Az így kapott porhoz vizes lúgot adnak, majd a keveréket a színezőanyag hidrolizálása céljából felmelegítik, majd lehűtik. A vizes oldatot leszűrik, majd a norbixin kicsapatása céljából savasítják. A csapadékot leszűrik, átmosják, szárítják és megőrlik, hogy szemcsés por keletkezzen.</p> <p>Az oldószerrel extrahált norbixin különféle színes alkotórészeket tartalmaz; fő színezéke a <i>cisz-norbixin</i>, egyik mellékszínezéke pedig a <i>transz-norbixin</i>; a feldolgozás következtében a készítményben a norbixin termikus bomlásával keletkező termékek is jelen lehetnek.</p>
Színindexszám	75120
Einecs	208-810-8
Kémiai név	<p><i>cisz-Norbixin</i>: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotin-dioátsav</p> <p><i>cisz-Norbixin</i> dikáliumsó: dikálium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotin-dioát</p> <p><i>cisz-Norbixin</i> dinátriumsó: dinátrium-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotin-dioát</p>
Összegképlet	<p><i>cisz-Norbixin</i>: C₂₄H₂₈O₄</p> <p><i>cisz-Norbixin</i> dikáliumsó: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p><i>cisz-Norbixin</i> dinátriumsó: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p>

Molekulatömeg	380,5 (sav), 456,7 (dikáliumsó), 424,5 (dinátriumsó)	
Analitika	Legalább 85 % összes színezőanyag (norbixinként kifejezve) E ¹ _{1 cm} 2870 kb. 482 nm-nél 0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban	
Leírás	A sötét vörösesbarnától a bíborvörösig terjedő színű por	
Azonosítás		
Oldhatóság	Lúgos vízben oldódik, etanolban kis mértékben oldódik	
Spektrometria	0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban a minta abszorpciós maximuma kb. 453 és 482 nm-nél van	
Tisztaság		
Oldószermaradékok	Aceton: Legfeljebb 30 mg/kg	
	Metanol: Legfeljebb 50 mg/kg	
	Hexán: Legfeljebb 25 mg/kg	
	Etanol:	legfeljebb 50 mg/kg, külön-külön vagy együttesen
	Izopropil-alkohol:	
Etil-acetát:		
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg	
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg	
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg	
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg	

(II) LÚGOSAN FELDOLGOZOTT, SAVVAL KICSAPOTT NORBIXIN

Szinonimák	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Meghatározás	<p>A lúgosan feldolgozott (savval kicsapott) norbixint az orleánfa (<i>Bixa orellana</i> L.) magvainak külső héjából nyerik vizes léggel történő extrahálással. A bixint forró lúgos oldatban norbixinné hidrolizálják, majd azt a norbixin kicsapatása céljából savasítják. A csapadékot leszűrik, szárítják és megőrlik, hogy szemcsés por keletkezzen.</p> <p>A lúgosan feldolgozott norbixin különféle színes alkotórészeket tartalmaz; fő színezéke a <i>cisz-norbixin</i>, egyik mellékszínezéke pedig a <i>transz-norbixin</i>; a feldolgozás következtében a készítményben a norbixin termikus bomlásával keletkező termékek is jelen lehetnek.</p>

Színindexszám	75120
Einecs	208-810-8
Kémiai név	cisz-Norbixin: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioátsav cisz-Norbixin dikáliumsó: dikálium-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioát cisz-Norbixin dinátriumsó: dinátrium-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioát
Összegképlet	cisz-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ cisz-Norbixin dikáliumsó: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ cisz-Norbixin dinátriumsó: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Molekulatömeg	380,5 (sav), 456,7 (dikáliumsó), 424,5 (dinátriumsó)
Analitika	Legalább 35 % összes színezőanyag (norbixinként kifejezve) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2870 kb. 482 nm-nél 0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban
Leírás	A sötét vörösesbarnától a bíborvörösre terjedő színű por
Azonosítás	
Oldhatóság	Lúgos vízben oldódik, etanolban kis mértékben oldódik
Spektrometria	0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban a minta abszorpció maximuma kb. 453 és 482 nm-nél van
Tisztaság	
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg

(III) LÚGOSAN FELDOLGOZOTT, NEM SAVVAL KICSAPOTT NORBIXIN

Szinonimák	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Meghatározás	A lúgosan feldolgozott (nem savval kicsapott) norbixint az orleánfa (<i>Bixa orellana</i> L.) magvainak külső héjából nyerik vizes léggel történő extrahálással. A bixint forró lúgos oldatban norbixinné hidrolizálják. A csapadékot leszűrik, szárítják és megőrlik, hogy szemcsés por keletkezzen. A kivonatok fő színezékként a norbixin kálium- vagy nátriumsóját tartalmazzák.

	A lúgosan feldolgozott (nem savval kicsapott) norbixin különféle színes alkotórészeket tartalmaz; fő színezéke a <i>cisz</i> -norbixin, egyik mellékszínezéke pedig a <i>transz</i> -norbixin; a feldolgozás következtében a készítményben a norbixin termikus bomlásával keletkező termékek is jelen lehetnek.
Színindexszám	75120
Einecs	208-810-8
Kémiai név	<i>cisz</i> -Norbixin: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioátsav <i>cisz</i> -Norbixin dikáliumsó: dikálium-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioát <i>cisz</i> -Norbixin dinátriumsó: dinátrium-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotin-dioát
Összegképlet	<i>cisz</i> -Norbixin: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cisz</i> -Norbixin dikáliumsó: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cisz</i> -Norbixin dinátriumsó: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekulatömeg	380,5 (sav), 456,7 (dikáliumsó), 424,5 (dinátriumsó)
Analitika	Legalább 15 % összes színezőanyag (norbixinként kifejezve) E ¹ _{1 cm} 2870 kb. 482 nm-nél 0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban
Leírás	A sötét vörösesbarnától a bíborvörösre terjedő színű por
Azonosítás	
Oldhatóság	Lúgos vízben oldódik, etanolban kis mértékben oldódik
Spektrometria	0,5 %-os kálium-hidroxid oldatban a minta abszorpciós maximuma kb. 453 és 482 nm-nél van
Tisztaság	
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 1 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,5 mg/kg