

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/771****z dnia 11 czerwca 2020 r.****zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania annato, biksyny, norbiksyny (E 160b)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych, oraz warunki ich stosowania.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Unijne wykazy dodatków do żywności i specyfikacje, o których mowa powyżej, mogą zostać zaktualizowane z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 <sup>(3)</sup>.
- (5) Annato, biksyna, norbiksyna (E 160b) jest substancją dozwoloną jako barwnik w różnych rodzajach żywności na podstawie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (6) Annato, biksyna, norbiksyna (E 160b) jest ekstrahowana z nasion drzewa annato (*Bixa orellana* L.) i nadaje żywności barwę od żółtej do czerwonej. Najważniejsze pigmenty w ekstraktach annato to biksyna i norbiksyna. Pomimo podobnej struktury biksyna i norbiksyna mają znacząco różne właściwości fizykochemiczne, a zatem różne zastosowania w zależności od właściwości matrycy żywnościowej.
- (7) Art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że wszystkie dodatki do żywności, które zostały dopuszczone w Unii przed dniem 20 stycznia 2009 r., podlegają ponownej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 <sup>(4)</sup> stanowi, że ponowna ocena barwników spożywczych miała się zakończyć do dnia 31 grudnia 2015 r.
- (8) W dniu 4 kwietnia 2008 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie pięciu nowych ekstraktów annato sklasyfikowanych jako będące na bazie biksyny lub norbiksyny, aby zastąpić obecnie dopuszczone ekstrakty annato (E 160b). Wniosek zawierał nowe proponowane zastosowania i poziomy stosowania oddzielnie dla biksyny i norbiksyny, podczas gdy obecne zastosowania i poziomy stosowania są wymienione w odniesieniu do jednego dodatku do żywności (annato, biksyna, norbiksyna (E 160b)). Proponowane zastosowania i poziomy stosowania biksyny i norbiksyny dotyczą kategorii żywności, w których obecnie zezwala się na stosowanie annato, biksyny, norbiksyny (E 160b), a także kilku dodatkowych kategorii żywności, w których obecnie nie zezwala się na stosowanie annato, biksyny, norbiksyny (E 160b), ale dopuszczono już stosowanie innych barwników spożywczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).

- (9) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja powinna zasięgnąć opinii Urzędu w celu uaktualnienia unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz specyfikacji określonych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, z wyjątkiem przypadków gdy dana aktualizacja nie ma wpływu na zdrowie człowieka.
- (10) W dniu 19 maja 2008 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o dokonanie oceny bezpieczeństwa pięciu nowych ekstraktów annato w odniesieniu do proponowanych zastosowań i poziomów stosowania. Na podstawie analizy wniosku Urząd wskazał poważne luki w danych i stwierdził, że potrzebne będą nowe badania toksykologiczne. W związku z tym w dniu 14 stycznia 2011 r. Komisja postanowiła, że ocena bezpieczeństwa pięciu nowych ekstraktów zostanie przeprowadzona w ramach ponownej oceny annato, biksyny, norbiksyny (E 160b), jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) nr 257/2010.
- (11) W dniu 24 sierpnia 2016 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa ekstraktów annato (E 160b) jako dodatku do żywności <sup>(5)</sup>. W odniesieniu do dopuszczonych obecnie ekstraktów annato Urząd stwierdził, że nie można ocenić bezpieczeństwa ich stosowania w ramach specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 (biksyna i norbiksyna ekstrahowane przy użyciu rozpuszczalników, annato ekstrahowane przy użyciu zasad i annato ekstrahowane przy użyciu oleju) ze względu na brak danych, zarówno w zakresie identyfikacji, jak i badań toksykologicznych. W odniesieniu do nowych ekstraktów annato, a w szczególności biksyny przetwarzanej przy użyciu wody (annato E), Urząd nie mógł ocenić bezpieczeństwa z powodu niejednoznacznych wyników w zakresie genotoksyczności. W odniesieniu do czterech pozostałych nowych ekstraktów („biksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników”, „norbiksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników”, „alkalizowana norbiksyna, wytrącana kwasem” oraz „alkalizowana norbiksyna, nie-wytrącana kwasem”), Urząd wskazał, że powinny być one zgodne ze specyfikacjami zalecanymi w opinii naukowej. Urząd ustalił ostatecznie dopuszczalne dzienne spożycie biksyny na poziomie 6 mg/kg masy ciała dziennie i dopuszczalne dzienne spożycie norbiksyny na poziomie 0,3 mg/kg masy ciała dziennie. Szacunkowe wartości narażenia związane z proponowanymi zastosowaniami i poziomami stosowania biksyny były niższe od wartości dopuszczalnego dziennego spożycia w przypadku wszystkich grup populacji i w odniesieniu do dwóch sprecyzowanych scenariuszy narażenia (scenariusz narażenia zakładający lojalność wobec marki i scenariusz narażenia zakładający brak lojalności wobec marki). W przypadku norbiksyny te szacunkowe wartości przekroczyły jednak dopuszczalne dzienne spożycie na wysokim poziomie (95 percentyl) dla niemowląt, małych dzieci i dzieci w ramach sprecyzowanego scenariusza narażenia zakładającego lojalność wobec marki.
- (12) Po opublikowaniu tej opinii naukowej Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o wyjaśnienia dotyczące wnioskowanych zastosowań i maksymalnych poziomów stosowania biksyny i norbiksyny. Na tej podstawie w dniu 16 lutego 2017 r. wnioskodawca przedłożył Komisji zmiany do pierwotnego wniosku polegające na usunięciu niektórych wnioskowanych nowych zastosowań oraz modyfikacji niektórych wnioskowanych poziomów stosowania. W dniu 2 marca 2017 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o pomoc techniczną w odniesieniu do szacowania narażenia na biksynę i norbiksynę na podstawie zmienionych zastosowań i poziomów stosowania proponowanych przez wnioskodawcę.
- (13) Zgodnie z tym wnioskiem w dniu 10 sierpnia 2017 r. Urząd opublikował oświadczenie w sprawie oceny narażenia dla biksyny i norbiksyny <sup>(6)</sup> w odniesieniu do wspomnianych zmienionych zastosowań i poziomów stosowania. Urząd stwierdził, że w przypadku biksyny narażenie z dietą nie przekracza dopuszczalnego dziennego spożycia w żadnym scenariuszu narażenia. Urząd stwierdził jednak, że w przypadku norbiksyny narażenie z dietą przekracza dopuszczalne dzienne spożycie na wysokim poziomie (95 percentyl) dla małych dzieci i dzieci w ramach dwóch sprecyzowanych scenariuszy narażenia (scenariusz narażenia zakładający lojalność wobec marki i scenariusz narażenia zakładający brak lojalności wobec marki).
- (14) W dniu 30 sierpnia 2017 r. wnioskodawca przedłożył dane wynikające z nowego badania genotoksyczności w odniesieniu do annato E.
- (15) Uwzględniwszy wynik oceny narażenia opublikowanej przez Urząd w dniu 10 sierpnia 2017 r., wnioskodawca ponownie zrewidował proponowane zastosowania i poziomy stosowania biksyny i norbiksyny i przedłożył Komisji w dniu 20 lipca 2018 r. trzy alternatywne scenariusze zastosowań i poziomów stosowania.
- (16) W dniu 1 sierpnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o przeprowadzenie oceny wygenerowanych przez wnioskodawcę nowych danych dotyczących genotoksyczności w odniesieniu do annato E oraz o wskazanie, czy można stwierdzić, że przedmiotowy ekstrakt annato jest bezpieczny. Do Urzędu zwrócono się również o przeprowadzenie nowej oceny narażenia w odniesieniu do biksyny i norbiksyny na podstawie zmienionych zastosowań i poziomów stosowania biksyny i norbiksyny przedstawionych przez wnioskodawcę w formie trzech alternatywnych scenariuszy.
- (17) W dniu 13 marca 2019 r. Urząd wydał opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa annato E oraz w sprawie narażenia na biksynę i norbiksynę <sup>(7)</sup>. Urząd stwierdził, że bezpieczeństwo annato E nie wzbudza obaw związanych z genotoksycznością, oraz że poziomy dopuszczalnego dziennego spożycia ustanowione w 2016 r. dla biksyny i norbiksyny mogą być stosowane również w odniesieniu do annato E. W odniesieniu do narażenia przy zmienionych

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(8):4544.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2017;15(8):4966.

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2019;17(3):5626.

zastosowaniach i poziomach stosowania przedstawionych przez wnioskodawcę w dniu 20 lipca 2018 r. Urząd stwierdził, że w przypadku biksyny żadna szacunkowa wartość narażenia nie przekracza wartości dopuszczalnego dziennego spożycia wynoszącej 6 mg/kg masy ciała dziennie. W odniesieniu do norbiksyny Urząd stwierdził, że dopuszczalne dzienne spożycie zostało osiągnięte na wysokim poziomie (95 percentyl) w przypadku małych dzieci w dwóch sprecyzowanych scenariuszach oceny narażenia, ale odnotowano to tylko w jednym kraju. Biorąc jednak pod uwagę niepewność i bardzo prawdopodobne zawyżenie narażenia, Urząd stwierdził, że poziom narażenia nie stwarza zagrożenia dla zdrowia w przypadku żadnego z trzech scenariuszy zastosowań i poziomów stosowania biksyny i norbiksyny.

- (18) Z powyższych rozważań wynika, że należy zmienić załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Ponieważ annato, biksyna (E 160b(i)) i annato, norbiksyna (E 160b(ii)) mają różne właściwości toksykologiczne i w związku z tym różne wartości dopuszczalnego dziennego spożycia, z unijnego wykazu dopuszczonych dodatków do żywności w części B załącznika II do wspomnianego rozporządzenia należy usunąć dodatek do żywności „annato, biksyna, norbiksyna (E 160b)”, natomiast umieścić w wykazie dwa odrębne dodatki do żywności, a mianowicie annato, biksynę (E 160b(i)) oraz annato, norbiksynę (E 160b(ii)). W związku z tym dopuszczone zastosowania i warunki stosowania dodatku do żywności „annato, biksyna, norbiksyna (E 160b)” należy usunąć z wykazu dopuszczonych warunków stosowania w kategoriach żywności w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, a wszelkie odniesienia do niego zawarte w załącznikach do wspomnianego rozporządzenia należy zastąpić odniesieniami do dwóch nowych dodatków do żywności. Dla tych dwóch nowych dodatków należy ustanowić dopuszczone zastosowania i poziomy stosowania. Na podstawie oceny Urzędu, o której mowa powyżej, należy dopuścić zastosowania zgodnie z ostatnią zmienioną wersją wniosku, lecz jedynie na poziomach przewidzianych w trzecim, najbardziej zachowawczym scenariuszu zastosowań i poziomów stosowania.
- (19) Należy również zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012. Z jednej strony trzy ekstrakty annato („biksyna i norbiksyna ekstrahowane przy użyciu rozpuszczalników”, „annato ekstrahowane przy użyciu zasad” i „annato ekstrahowane przy użyciu oleju”), o których mowa we wspomnianym rozporządzeniu, nie powinny być już dopuszczone, ponieważ ich bezpieczeństwo nie mogło zostać ocenione, a zatem ich specyfikacje powinny zostać usunięte. Z drugiej strony dwa nowe ekstrakty annato, biksyny („biksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników” i „biksyna przetwarzana przy użyciu wody”) oraz trzy nowe ekstrakty annato, norbiksyny („norbiksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników”, „alkalizowana norbiksyna, wytrącana kwasem” i „alkalizowana norbiksyna, niewytrącana kwasem”) nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa, i specyfikacje dla każdego z dwóch nowych dodatków powinny zostać dodane do załącznika do wspomnianego rozporządzenia. Specyfikacje te powinny być specyfikacjami zaleconymi przez Urząd w opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa ekstraktów annato (E 160b) jako dodatku do żywności, wydanej dnia 24 sierpnia 2016 r.
- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.
- (21) Nawet jeśli ekstrakty annato dopuszczone do czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie powinny być dłużej dozwolone, ponieważ nie można było ocenić ich bezpieczeństwa, jest bardzo mało prawdopodobne, aby miały one inne właściwości toksykologiczne i w związku z tym stanowiły zagrożenie dla zdrowia, co wymagałoby – ze skutkiem natychmiastowym od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia – aby nie były one w ogóle wprowadzane do obrotu ani nie pozostawały w obrocie. W związku z tym, aby umożliwić płynne przejście z tych trzech ekstraktów na nowe ekstrakty, należy zezwolić, aby w okresie przejściowym zarówno stare, jak i nowe ekstrakty mogły być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu i pozostawały w obrocie.
- (22) Z tych samych powodów należy również umożliwić, aby żywność zawierająca ekstrakty annato dopuszczone do czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, które to ekstrakty zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed okresem przejściowym lub w jego trakcie, nadal pozostawała w obrocie do wyczerpania istniejących zapasów.
- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

1. Do dnia 2 stycznia 2021 r. dodatek do żywności annato, biksyna, norbiksyna (E 160b) może być nadal wprowadzany do obrotu jako taki zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 lipca 2020 r.
2. Do dnia 2 stycznia 2021 r. żywność zawierająca annato, biksynę, norbiksynę (E 160b), które są wytwarzane i oznakowane zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 lipca 2020 r., może być nadal wprowadzana do obrotu. Po tej dacie wspomniana żywność może pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 czerwca 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

\_\_\_\_\_

ZAŁĄCZNIK I

1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) w części A pkt 2 ppkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Barwniki E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 i E 180 ani ich mieszaniny nie mogą być sprzedawane bezpośrednio konsumentowi.”;

b) w części B pkt 1 „Barwniki” pozycję dotyczącą E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) zastępuje się dwoma pozycjami w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna”

c) w części E wprowadza się następujące zmiany:

1) w kategorii 01.4 (Fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	15	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	4	(94)”	

(ii) po przypisie (74) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

2) w kategorii 01.7.2 (Sery dojrzewające) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycje dotyczące E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymują brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	15	(94)	Tylko ser dojrzewający pomarańczowy, żółty oraz lekko dobarwiany oraz sery z czerwonym i zielonym pesto
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	15	(94)	Tylko ser dojrzewający pomarańczowy, żółty oraz lekko dobarwiany oraz sery z czerwonym i zielonym pesto
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	50		Tylko ser <i>red. Leicester</i>
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	35		Tylko ser <i>Mimolette</i> ”

(ii) po przypisie (83) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

3) w kategorii 01.7.3 (Jadalne skórki serów) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)”	

(ii) po przypisie (67) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

4) w kategorii 01.7.5 (Sery topione) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	8	(94)”	

(ii) po przypisie (66) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

5) w kategorii 01.7.6 (Produkty serowe, z wyłączeniem produktów należących do kategorii 16) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	8		Tylko produkty dojrzewające pomarańczowe, żółte oraz lekko dobarwiane”
--	-------------	--------------------	---	--	--

6) w kategorii 02.1 (Tłuszcze i oleje zasadniczo bezwodne, wyłączając bezwodny tłuszcz mleczny), pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	10		Tylko tłuszcze”
--	------------	-----------------	----	--	-----------------

7) w kategorii 02.2.2 (Pozostałe emulsje tłuszczowe i olejowe, w tym tłuszcze do smarowania w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007, i emulsje ciekłe), pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	10		Z wyjątkiem masła o obniżonej zawartości tłuszczu”
--	------------	-----------------	----	--	--

8) w kategorii 03 (Lody spożywcze) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20”		
--	-------------	--------------------	-----	--	--

9) w kategorii 04.2.5.2 (Dżemy, galaretki i marmolady oraz słodzony przecier z kasztanów w rozumieniu dyrektywy 2001/113/WE) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 160a (Karoteny) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	Z wyjątkiem przecieru z kasztanów
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Z wyjątkiem przecieru z kasztanów”

(ii) po przypisie (66) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

10) w kategorii 04.2.5.3 (Inne podobne owocowe lub warzywne produkty do smarowania) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 142 (Zieleń S) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	Z wyjątkiem <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Z wyjątkiem <i>crème de pruneaux</i> ”

(ii) po przypisie (60) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

11) w kategorii 04.2.6 (Przetworzone produkty z ziemniaków) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 160a (Karoteny) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	10	(94)	Tylko suszone ziemniaki w postaci granulatu i płatków
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10	(94)	Tylko suszone ziemniaki w postaci granulatu i płatków”

(ii) po przypisie (46) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

12) w kategorii 05.2 (Pozostałe wyroby cukiernicze, w tym pastylki i drażetki odświeżające oddech) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycjach dotyczących E 124 (Pąs 4R, czerwień koszenilowa A) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	30	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	25	(94)”	

(ii) po przypisie (72) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

13) w kategorii 05.4 (Dekoracje, powłoki i nadzienia, z wyjątkiem nadzień owocowych objętych kategorią 4.2.4) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	80	(94)	Tylko dekoracje i powłoki
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Tylko dekoracje i powłoki”

(ii) po przypisie (73) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

14) w kategorii 06.3 (Śniadaniowe przetwory zbożowe) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20		Tylko śniadaniowe przetwory zbożowe ekstrudowane, spęcznione lub z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi”
-------------	--------------------	----	--	--

15) w kategorii 06.5 (Makarony typu noodle) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej grupy II (Barwniki na poziomie *quantum satis*) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)”	

(ii) po przypisie (81) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

16) w kategorii 06.6 (Ciasto o luźnej konsystencji) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	50	(94)	Tylko ciasto o luźnej konsystencji do panierowania
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	50	(94)	Tylko ciasto o luźnej konsystencji do panierowania”



(ii) po przepisie (81) dodaje się przepis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

17) w kategorii 07.2 (Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10”		
--	-------------	--------------------	-----	--	--

18) w kategorii 08.2 (Surowe wyroby mięsne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 853/2004) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 150a–d (Karmele) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	Tylko <i>breakfast sausages</i> o zawartości zboża nie mniejszej niż 6 % i <i>burger meat</i> o zawartości warzyw lub zboża nie mniejszej niż 4 %, zmieszanych z mięsem; w przypadku tych produktów mięso mielone jest w taki sposób, że następuje całkowite rozdrobnienie tkanki mięśniowej i tłuszczowej, w wyniku czego włókna mięśniowe tworzą emulsję z tłuszczem, co nadaje tym produktom typowy dla nich wygląd
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Tylko <i>breakfast sausages</i> o zawartości zboża nie mniejszej niż 6 % i <i>burger meat</i> o zawartości warzyw lub zboża nie mniejszej niż 4 %, zmieszanych z mięsem; w przypadku tych produktów mięso mielone jest w taki sposób, że następuje całkowite rozdrobnienie tkanki mięśniowej i tłuszczowej, w wyniku czego włókna mięśniowe tworzą emulsję z tłuszczem, co nadaje tym produktom typowy dla nich wygląd”

(ii) po przepisie (66) dodaje się przepis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

19) w kategorii 08.3.1 (Produkty mięsne niepoddane obróbce cieplnej) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 160a (Karoteny) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	Tylko kielbasa <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> i <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Tylko kielbasa <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> i <i>sobrasada</i> ”

(ii) po przepisie (66) dodaje się przepis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

20) w kategorii 08.3.2 (Produkty mięsne poddane obróbce cieplnej) wprowadza się następujące zmiany:

(i) po pozycji dotyczącej E 160a (Karoteny) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	Tylko kielbasy, pasztety i <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)	Tylko kielbasy, pasztety i <i>luncheon meat</i> ”

(ii) po przypisie (66) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

21) w kategorii 08.3.3 (Osłonki i powłoki oraz dekoracje mięsa) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	50	(94)”	

(ii) po przypisie (89) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

22) w kategorii 09.2 (Przetworzone ryby i produkty rybołówstwa, w tym mięczaki i skorupiaki) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycję dotyczącą E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) zawierającą ograniczenie „Tylko wędzone ryby” zastępuje się nowymi pozycjami dotyczącymi odpowiednio annato, biksyny i annato, norbiksyny, z ograniczeniem „Tylko wędzone ryby” i ograniczeniem „Tylko *surimi* i produkty podobne oraz zamienniki łososia” w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	10	(94)	Tylko wędzone ryby
	E 160b(i)	Annato, biksyna	30	(94)	Tylko <i>surimi</i> i produkty podobne oraz zamienniki łososia
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10	(94)	Tylko wędzone ryby
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	30	(94)	Tylko <i>surimi</i> i produkty podobne oraz zamienniki łososia”

(ii) po przypisie (85) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

23) w kategorii 12.5 (Zupy i buliony) wprowadza się następujące zmiany:

- (i) po pozycji dotyczącej grupy III (Barwniki o łącznym maksymalnym poziomie) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10	(94)”	

- (ii) po przypisie (60) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

24) w kategorii 12.6 (Sosy) wprowadza się następujące zmiany:

- (i) po pozycji dotyczącej E 110 (Żółcień pomarańczowa FCF/żółcień pomarańczowa S) dodaje się nowe pozycje dotyczące E 160b(i) (Annato, biksyna) i E 160b(ii) (Annato, norbiksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	30	(94)	W tym ogórki konserwowe, dodatki zaostrzające smak, <i>chutney</i> i <i>picalilli</i> ; z wyłączeniem sosów na bazie pomidorów
	E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	30	(94)	W tym ogórki konserwowe, dodatki zaostrzające smak, <i>chutney</i> i <i>picalilli</i> ; z wyłączeniem sosów na bazie pomidorów”

- (ii) po przypisie (65) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

25) w kategorii 14.1.4 (Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi) po pozycji dotyczącej E 124 (Pąs 4R, czerwień koszenilowa A) dodaje się nową pozycję dotyczącą E 160b(i) (Annato, biksyna) w brzmieniu:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	20”		
--	------------	-----------------	-----	--	--

26) w kategorii 14.2.6 (Napoje spirytusowe w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 110/2008) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(i)	Annato, biksyna	10		Tylko likiery”
--	------------	-----------------	----	--	----------------

27) w kategorii 14.2.8 (Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %), pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

	„E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10		Tylko napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %”
--	-------------	--------------------	----	--	---

28) w kategorii 15.1 (Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi) wprowadza się następujące zmiany:

(i) dwie pozycje dotyczące E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymują brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	20	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	20	(94)”	

(ii) po przypisie (71) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

29) w kategorii 15.2 (Przetworzone orzechy) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	10	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	10	(94)”	

(ii) po przypisie (60) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

30) w kategorii 16 (Desery z wyłączeniem produktów objętych kategorią 1, 3 i 4) wprowadza się następujące zmiany:

(i) pozycja dotycząca E 160b (Annato, biksyna, norbiksyna) otrzymuje brzmienie:

„E 160b(i)	Annato, biksyna	15	(94)	
E 160b(ii)	Annato, norbiksyna	7,5	(94)”	

(ii) po przypisie (74) dodaje się przypis (94) w brzmieniu:

„(94): Jeśli dodatki E 160b(i) (annato, biksyna) i E 160b(ii) (annato, norbiksyna) są dodawane łącznie, zastosowanie do sumy ma wyższy maksymalny poziom indywidualny, ale nie można przekraczać maksymalnych poziomów indywidualnych.”;

2) w części 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 pozycja dotycząca E 900 (Dimetylopolisiloksan) otrzymuje brzmienie:

„E 900	Dimetylopolisiloksan	200 mg/kg w preparacie, 0,2 mg/l w gotowej żywności	Preparaty barwnikowe zawierające E 160a karoteny, E 160b(i) annato, biksyna, E 160b(ii) annato, norbiksyna, E 160c ekstrakt z papryki, kapsantyna, kapsorubina, E 160d likopen i E 160e beta-apo-8'- karotena”
--------	----------------------	--	--

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 odpowiednie pozycje dotyczące E 160b annato, biksyny, norbiksyny: (i) biksyna i norbiksyna ekstrahowane przy użyciu rozpuszczalników, (ii) annato ekstrahowane przy użyciu zasad oraz (iii) annato ekstrahowane przy użyciu oleju otrzymujący brzmienie:

**„E 160 b (i) ANNATO, BIKSYNA****(I) BIKSYNA EKSTRAHOWANA PRZY UŻYCIU ROZPUSZCZALNIKÓW**

<b>Nazwy synonimowe</b>	Annato B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definicja</b>	<p>Biksynę ekstrahowaną przy użyciu rozpuszczalników uzyskuje się przez ekstrakcję zewnętrzną warstwy nasion drzewa annato (<i>Bixa orellana</i> L.) przy użyciu co najmniej jednego z następujących rozpuszczalników o jakości spożywczej: aceton, metanol, heksan, etanol, alkohol izopropylowy, octan etylu, alkohol alkaliczny lub dwutlenek węgla w stanie nadkrytycznym. Uzyskany preparat może zostać zakwaszony, po czym następuje usunięcie rozpuszczalnika, suszenie i zmielenie.</p> <p>Biksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników zawiera kilka składników barwnych; głównym składnikiem barwiącym jest <i>cis</i>-biksyna, drugorzędym składnikiem barwiącym jest <i>trans</i>-biksyna; w wyniku przetwarzania mogą również występować produkty rozkładu termicznego biksyny.</p>
Numer wg Colour Index	75120
Numer wg EINECS	230-248-7
Nazwa chemiczna	<i>Cis</i> -biksyna: (9- <i>cis</i> )-wodoro-6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian metylu
Wzór chemiczny	<i>Cis</i> -biksyna: $C_{25}H_{30}O_4$
Masa cząsteczkowa	394,5
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 85 % substancji barwiącej (wyrażonej jako biksyna) $E^{1\%}_{1\text{ cm}}$ 3 090 przy około 487 nm w tetrahydrofuranie i acetonie
<b>Opis</b>	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrązowej do czerwonej purpurowej
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, słabo rozpuszczalny w etanolu
Spektrometria	Próbka w acetonie wykazuje maksima absorpcji przy około 425, 457 i 487 nm
<b>Czystość</b>	
Norbiksyna	nie więcej niż 5 % substancji barwiących ogółem

Pozostałości rozpuszczalników	Aceton: nie więcej niż 30 mg/kg	
	Metanol: nie więcej niż 50 mg/kg	
	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg	
	Etanol:	nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie
	Alkohol izopropylowy:	
	Octan etylu:	
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg	
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg	
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg	
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg	

(II) BIKSYNA PRZETWARZANA PRZY UŻYCIU WODY

<b>Nazwy synonimowe</b>	Annato E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definicja</b>	<p>Biksynę przetwarzaną przy użyciu wody uzyskuje się przez ekstrakcję zewnętrznej warstwy nasion drzewa annato (<i>Bixa orellana</i> L.) w drodze ścierania nasion w zimnej, lekko alkalicznej wodzie. Uzyskany preparat jest zakwaszany w celu wytrącenia biksyny, która jest następnie filtrowana, suszona i mielona.</p> <p>Biksyna przetwarzana przy użyciu wody zawiera kilka składników barwnych; głównym składnikiem barwiącym jest <i>cis</i>-biksyna, drugorzędym składnikiem barwiącym jest <i>trans</i>-biksyna; w wyniku przetwarzania mogą również występować produkty rozkładu termicznego biksyny.</p>
Numer wg Colour Index	75120
Numer wg EINECS	230-248-7
Nazwa chemiczna	<i>Cis</i> -biksyna: (9- <i>cis</i> )-wodoro-6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian metylu
Wzór chemiczny	<i>Cis</i> -biksyna: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Masa cząsteczkowa	394,5
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 25 % substancji barwiącej (wyrażonej jako biksyna) E <sup>1</sup> <sub>1 cm</sub> 3 090 przy około 487 nm w tetrahydrofuranie i acetonie
<b>Opis</b>	Proszek o barwie od ciemnoczerwono-brązowej do czerwono-purpurowej
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, słabo rozpuszczalny w etanolu

Spektrometria	Próbka w acetonie wykazuje maksima absorpcji przy około 425, 457 i 487 nm
<b>Czystość</b>	
Norbiksyna	Nie więcej niż 7 % substancji barwiących ogółem
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

### E 160 b (ii) ANNATO, NORBIKSYNA

(I) NORBIKSYNA EKSTRAHOWANA PRZY UŻYCIU ROZPUSZCZALNIKÓW

<b>Nazwy synonimowe</b>	Annato C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definicja</b>	<p>Norbiksynę ekstrahowaną przy użyciu rozpuszczalników uzyskuje się z zewnętrznej warstwy nasion drzewa annato (<i>Bixa orellana</i> L.) przez przemywanie co najmniej jednym z następujących rozpuszczalników o jakości spożywczej: aceton, metanol, heksan, etanol, alkohol izopropylowy, octan etylu, alkohol alkaliczny lub dwutlenek węgla w stanie nadkrytycznym, a następnie poprzez usunięcie rozpuszczalnika, krystalizację i suszenie. Do uzyskanego proszku dodaje się wodny roztwór alkaliczny; następnie jest on ogrzewany w celu hydrolizy do substancji barwiącej i zostaje schłodzony. Roztwór wodny jest filtrowany i zakwaszany w celu wytrącenia norbiksyny. Osad zostaje przefiltrowany, umyty, wysuszony i zmielony w celu uzyskania granulowanego proszku.</p> <p>Norbiksyna ekstrahowana przy użyciu rozpuszczalników zawiera kilka składników barwnych; głównym składnikiem barwiącym jest <i>cis</i>-norbiksyna, drugorzędny składnikiem barwiącym jest <i>trans</i>-norbiksyna; w wyniku przetwarzania mogą również występować produkty rozkładu termicznego norbiksyny.</p>
Numer wg Colour Index	75120
Numer wg EINECS	208-810-8
Nazwa chemiczna	<p><i>Cis</i>-norbiksyna: kwas 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-karotenodiowy</p> <p>Sól dipotasowa <i>cis</i>-norbiksyny: 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-karotenodionian dipotasu</p> <p>Sól disodowa <i>cis</i>-norbiksyny: 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-karotenodionian sodu</p>
Wzór chemiczny	<p><i>Cis</i>-norbiksyna: <math>C_{24}H_{28}O_4</math></p> <p>Sól dipotasowa <i>cis</i>-norbiksyny: <math>C_{24}H_{26}K_2O_4</math></p> <p>Sól disodowa <i>cis</i>-norbiksyny: <math>C_{24}H_{26}Na_2O_4</math></p>

Masa cząsteczkowa	380,5 (kwas), 456,7 (sól dipotasowa), 424,5 (sól disodowa)	
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 85 % substancji barwiącej (wyrażonej jako norbiksyna) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 870 przy około 482 nm w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu	
<b>Opis</b>	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrązowej do czerwono purpurowej	
<b>Identyfikacja</b>		
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie alkalicznej, słabo rozpuszczalny w etanolu	
Spektrometria	Próbka w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu wykazuje maksima absorpcji przy około 453 i 482 nm	
<b>Czystość</b>		
Pozostałości rozpuszczalników	Aceton: nie więcej niż 30 mg/kg	
	Metanol: nie więcej niż 50 mg/kg	
	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg	
	Etanol: Alkohol izopropylowy: Octan etylu:	nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg	
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg	
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg	
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg	

## (II) ALKALIZOWANA NORBIKSYNA, WYTRĄCANA KWASEM

<b>Nazwy synonimowe</b>	Annato F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definicja</b>	<p>Alkalizowaną norbiksynę (wytrącaną kwasem) uzyskuje się przez ekstrakcję zewnętrznej warstwy nasion drzewa annato (<i>Bixa orellana</i> L.) przy użyciu wodnego roztworu alkalicznego. Biksyna jest hydrolizowana do norbiksyny w gorącym roztworze alkalicznym i jest zakwaszana w celu wytrącenia norbiksyny. Osad zostaje przefiltrowany, wysuszony i zmielony w celu uzyskania granulowanego proszku.</p> <p>Alkalizowana norbiksyna zawiera kilka składników barwnych; głównym składnikiem barwiącym jest <i>cis</i>-norbiksyna, drugorzędny składnikiem barwiącym jest <i>trans</i>-norbiksyna; w wyniku przetwarzania mogą również występować produkty rozkładu termicznego norbiksyny.</p>



Numer wg Colour Index	75120
Numer wg EINECS	208-810-8
Nazwa chemiczna	Cis-norbiksyna: kwas 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodiowy Sól dipotasowa cis-norbiksyny: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian dipotasu Sól disodowa cis-norbiksyny: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian disodu
Wzór chemiczny	Cis-norbiksyna: $C_{24}H_{28}O_4$ Sól dipotasowa cis-norbiksyny: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Sól disodowa cis-norbiksyny: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Masa cząsteczkowa	380,5 (kwas), 456,7 (sól dipotasowa), 424,5 (sól disodowa)
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 35 % substancji barwiącej (wyrażonej jako norbiksyna) $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2 870 przy około 482 nm w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu
<b>Opis</b>	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrazowej do czerwono purpurowej
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie alkalicznej, słabo rozpuszczalny w etanolu
Spektrometria	Próbka w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu wykazuje maksima absorpcji przy około 453 i 482 nm
<b>Czystość</b>	
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg

(III) ALKALIZOWANA NORBIKSYNA, NIEWYTRĄCANA KWASEM

<b>Nazwy synonimowe</b>	Annato G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definicja</b>	Alkalizowaną norbiksynę (niewytrącaną kwasem) uzyskuje się przez ekstrakcję zewnętrznej warstwy nasion drzewa annato ( <i>Bixa orellana</i> L.) przy użyciu wodnego roztworu alkalicznego. Biksyna jest hydrolizowana do norbiksyny w gorącym roztworze alkalicznym. Osad zostaje przefiltrowany, wysuszony i zmielony w celu uzyskania granulowanego proszku. Ekstrakty zawierają jako główną substancję barwiącą przeważnie sól potasową lub sól sodową norbiksyny.

	Alkalizowana norbiksyna (niewytrącana kwasem) zawiera kilka składników barwnych; głównym składnikiem barwiącym jest <i>cis</i> -norbiksyna, drugorzędnym składnikiem barwiącym jest <i>trans</i> -norbiksyna; w wyniku przetwarzania mogą również występować produkty rozkładu termicznego norbiksyny.
Numer wg Colour Index	75120
Numer wg EINECS	208-810-8
Nazwa chemiczna	<i>Cis</i> -norbiksyna: kwas 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodiowy Sól dipotasowa <i>cis</i> -norbiksyny: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian dipotasu Sól disodowa <i>cis</i> -norbiksyny: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -karotenodionian disodu
Wzór chemiczny	<i>Cis</i> -norbiksyna: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> Sól dipotasowa <i>cis</i> -norbiksyny: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Sól disodowa <i>cis</i> -norbiksyny: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Masa cząsteczkowa	380,5 (kwas), 456,7 (sól dipotasowa), 424,5 (sól disodowa)
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 15 % substancji barwiącej (wyrażonej jako norbiksyna) E <sup>1%</sup> <sub>1 cm</sub> 2 870 przy około 482 nm w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu
<b>Opis</b>	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrazowej do czerwonej
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie alkalicznej, słabo rozpuszczalny w etanolu
Spektrometria	Próbka w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu wykazuje maksima absorpcji przy około 453 i 482 nm
<b>Czystość</b>	
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,5 mg/kg