

REGULAMENTUL (UE) 2020/771 AL COMISIEI**din 11 iunie 2020****de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea substanței annatto, bixină, norbixină (E 160b)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, ⁽¹⁾ în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienții și condițiile de utilizare a acestora.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽²⁾ conține specificațiile pentru aditivii alimentari cuprinși în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) Listele de aditivi alimentari ale Uniunii și specificațiile pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (5) Annatto, bixina, norbixina (E 160b) este o substanță autorizată în calitate de colorant într-o varietate de produse alimentare, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (6) Annatto, bixina, norbixina (E 160b) este extrasă din semințele arborelui de annatto (*Bixa orellana* L.) și conferă produselor alimentare o culoare galbenă spre roșie. Principalii pigmenți ai extractelor de annatto sunt bixina și norbixina. În pofida structurilor lor similare, bixina și norbixina au proprietăți fizico-chimice substanțial diferite și au, prin urmare, aplicații diferite în funcție de caracteristicile matricei produselor alimentare.
- (7) Articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede că toți aditivii alimentari care au fost deja autorizați în Uniune înainte de 20 ianuarie 2009 trebuie să facă obiectul unei noi evaluări a riscurilor de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei ⁽⁴⁾ prevede că reevaluarea coloranților alimentari a trebuit să fie finalizată până la 31 decembrie 2015.
- (8) La 4 aprilie 2008, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării a cinci extracte noi de annatto clasificate ca fiind bazate pe bixină sau pe norbixină, în vederea înlocuirii extractelor de annatto autorizate în prezent (E 160b). Cererea a inclus noi utilizări și niveluri de utilizare propuse pentru bixină și norbixină în mod separat, spre deosebire de utilizările și nivelurile de utilizare actuale, care sunt enumerate pentru un singur aditiv alimentar [annatto, bixină, norbixină (E 160b)]. Utilizările și nivelurile de utilizare propuse pentru bixină și norbixină se referă la categoriile de alimente în care substanța annatto, bixină, norbixină (E 160b) este autorizată în prezent, precum și la câteva categorii suplimentare de produse alimentare în care substanța annatto, bixină, norbixină (E 160b) nu este autorizată în prezent, dar în care sunt deja autorizați alți coloranți alimentari.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 257/2010 al Comisiei din 25 martie 2010 de stabilire a unui program de reevaluare a aditivilor alimentari autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari (JO L 80, 26.3.2010, p. 19).

- (9) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul autorității pentru a actualiza lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și specificațiile prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane.
- (10) La 19 mai 2008, Comisia a solicitat autorității să evalueze siguranța celor cinci noi extracte de annatto, la utilizările și la nivelurile de utilizare propuse. După analizarea cererii, autoritatea a identificat lacune majore în materie de date și a indicat că ar fi necesare studii toxicologice noi. În consecință, la 14 ianuarie 2011, Comisia a decis că evaluarea siguranței celor cinci noi extracte va fi efectuată în cadrul reevaluării substanței annatto, bixină, norbixină (E 160b), astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 257/2010.
- (11) La 24 august 2016, autoritatea a emis un aviz științific privind siguranța extractelor de annatto (E 160b) ca aditiv alimentar ⁽⁵⁾. În ceea ce privește extractele de annatto autorizate în prezent, autoritatea a concluzionat că siguranța utilizării acestora în cadrul specificațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 (bixină și norbixină extrase cu solvenți, annatto extras cu alcali și annatto extras cu uleiuri) nu a putut fi evaluată din cauza lipsei datelor referitoare la identificare și la studiile toxicologice. În ceea ce privește extractele noi de annatto și, în special, bixina prelucrată în soluție apoasă (annatto E), autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la siguranța acestora din cauza rezultatelor echivoce privind genotoxicitatea. În cazul celorlalte patru extracte rămase („bixină extrasă cu solvenți”, „norbixină extrasă cu solvenți”, „norbixină prelucrată cu alcali, precipitată în mediu acid” și „norbixină prelucrată cu alcali, neprecipitată în mediu acid”), autoritatea a indicat că acestea trebuie să respecte specificațiile recomandate în avizul științific. În cele din urmă, autoritatea a fixat o doză zilnică acceptabilă (DZA) de 6 mg de bixină/kg de greutate corporală pe zi și o DZA de 0,3 mg de norbixină/kg de greutate corporală pe zi. Estimările privind expunerea legate de utilizările și de nivelurile de utilizare propuse pentru bixină au fost mai mici decât DZA în cazul tuturor grupurilor de populație și al celor două scenarii de expunere mai elaborate (scenariul de expunere în care se ține cont de fidelitatea față de marcă și cel în care nu se ține cont de fidelitatea față de marcă). Cu toate acestea, pentru norbixină, estimările respective au depășit DZA în zona superioară (cea de a 95-a percentilă) în cazul sugarilor, al copiilor de vârstă mică și al altor copii în scenariul de expunere mai elaborat în care se ține cont de fidelitatea față de marcă.
- (12) În urma publicării acestui aviz științific, Comisia a invitat solicitantul să prezinte unele clarificări cu privire la utilizările și la nivelurile maxime de utilizare solicitate pentru bixină și norbixină. Pe această bază, la 16 februarie 2017, solicitantul a prezentat Comisiei modificări efectuate asupra cererii inițiale, cum ar fi retragerea unora dintre noile utilizări solicitate și modificarea unora dintre nivelurile de utilizare solicitate. La 2 martie 2017, Comisia a solicitat autorității asistență tehnică în ceea ce privește estimarea expunerii la bixină și la norbixină pe baza utilizărilor și a nivelurilor de utilizare revizuite propuse de solicitant.
- (13) În urma acestei solicitări, autoritatea a publicat, la 10 august 2017, o declarație privind evaluarea expunerii la bixină și la norbixină ⁽⁶⁾ în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare revizuite respective. Ea a concluzionat că expunerea alimentară în cazul bixinei nu a depășit DZA în niciun scenariu de expunere. Cu toate acestea, autoritatea a concluzionat că expunerea alimentară în cazul norbixinei a depășit DZA în zona superioară (cea de a 95-a percentilă) pentru copiii de vârstă mică și pentru alți copii în cele două scenarii de expunere mai elaborate (scenariul de expunere în care se ține cont de fidelitatea față de marcă și cel în care nu se ține cont de fidelitatea față de marcă).
- (14) La 30 august 2017, solicitantul a prezentat date provenite dintr-un nou studiu de genotoxicitate pentru annatto E.
- (15) Luând în considerare rezultatele evaluării expunerii publicate de autoritate la 10 august 2017, solicitantul a revizuit din nou utilizările și nivelurile de utilizare propuse pentru bixină și norbixină și a prezentat Comisiei, la 20 iulie 2018, trei scenarii alternative de utilizare și de niveluri de utilizare.
- (16) La 1 august 2018, Comisia a solicitat autorității să efectueze o evaluare a noilor date produse de solicitant cu privire la genotoxicitatea substanței annatto E și să indice dacă este posibil să se ajungă la o concluzie cu privire la siguranța acestui extract de annatto. De asemenea, autorității i s-a solicitat să efectueze o nouă evaluare a expunerii pentru bixină și norbixină, pe baza utilizărilor și a nivelurilor de utilizare revizuite ale bixinei și norbixinei, prezentate de solicitant sub forma a trei scenarii alternative.
- (17) La 13 martie 2019, autoritatea a publicat un aviz științific privind siguranța annatto E și expunerea la bixină și la norbixină ⁽⁷⁾. În ceea ce privește siguranța annatto E, autoritatea a concluzionat că aceasta nu provoacă îngrijorări cu privire la genotoxicitate și a declarat că DZA stabilită în 2016 pentru bixină și norbixină poate fi aplicată și în cazul annatto E. În ceea ce privește expunerea în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare revizuite prezentate de

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

solicitant la 20 iulie 2018 pentru bixină, autoritatea a declarat că niciuna dintre estimările expunerii nu a depășit DZA de 6 mg/kg de greutate corporală pe zi. În ceea ce privește norbixina, autoritatea a constatat că DZA a fost atinsă în zona superioară (cea de a 95-a percentilă) în cazul copiilor de vârstă mică în cele două scenarii de expunere mai elaborate, dar numai într-o singură țară. Cu toate acestea, având în vedere incertitudinile și supraestimarea foarte probabilă a expunerii, autoritatea a concluzionat că nivelul de expunere nu reprezintă un motiv de îngrijorare pentru sănătate în cazul niciunuia dintre cele trei scenarii de utilizare și de niveluri de utilizare pentru bixină și norbixină.

- (18) Din considerațiile de mai sus rezultă că este necesară modificarea anexelor la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În primul rând, întrucât substanțele annatto bixină [E 160b(i)] și annatto norbixină [E 160b(ii)] au proprietăți toxicologice diferite și, prin urmare, DZA-uri diferite, aditivul alimentar „annatto, bixină, norbixină (E 160b)” trebuie eliminat din lista de aditivi alimentari autorizați a Uniunii, prevăzută în anexa II partea B la regulamentul respectiv, iar în lista respectivă trebuie incluși doi aditivi alimentari separați, și anume annatto bixină [E 160b(i)] și annatto norbixină [E 160b(ii)]. În consecință, utilizările și condițiile de utilizare autorizate pentru aditivul alimentar „annatto, bixină, norbixină (E 160b)” trebuie eliminate din lista condițiilor de utilizare autorizate în produsele alimentare, prevăzută în anexa II partea E la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, iar orice trimitere la acest aditiv cuprinsă în anexele la regulamentul trebuie înlocuită cu trimiteri la cei doi noi aditivi alimentari. În ceea ce privește acești doi aditivi noi, trebuie stabilite utilizările și nivelurile de utilizare autorizate ale acestora. Pe baza evaluărilor autorității menționate mai sus, utilizările cerute de solicitant cu ocazia ultimei revizuirii a cererii efectuată de acesta trebuie să fie autorizate, dar numai la nivelurile utilizate în cel de al treilea și cel mai prudent scenariu al utilizărilor și nivelurilor de utilizare ale acestor aditivi.
- (19) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie, de asemenea, modificat. Pe de o parte, cele trei extracte de annatto menționate în regulamentul respectiv („bixină și norbixină extrase cu solvenți”, „annatto extras cu alcali” și „annatto extras cu uleiuri”) nu mai trebuie să fie autorizate, deoarece siguranța lor nu a putut fi evaluată; prin urmare, specificațiile acestora trebuie eliminate. Pe de altă parte, cele două noi extracte de annatto bixină („bixină extrasă cu solvenți” și „bixină prelucrată în soluție apoasă”) și cele trei noi extracte de annatto norbixină („norbixină extrasă cu solvenți”, „norbixină prelucrată cu alcali, precipitată în mediu acid” și „norbixină prelucrată cu alcali, neprecipitată în mediu acid”) nu reprezintă o problemă de siguranță, iar specificațiile acestora referitoare la fiecare dintre cei doi noi aditivi trebuie să fie adăugate în anexa la regulamentul respectiv. Specificațiile respective trebuie să fie cele recomandate de autoritate în avizul științific privind siguranța extractelor de annatto (E 160b) ca aditiv alimentar, publicat la 24 august 2016.
- (20) Prin urmare, anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, precum și anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.
- (21) Chiar dacă extractele de annatto autorizate până la data aplicării prezentului regulament nu mai trebuie autorizate, din moment ce siguranța lor nu a putut fi evaluată, este foarte puțin probabil ca acestea să aibă proprietăți toxicologice diferite și, prin urmare, să reprezinte un motiv de îngrijorare pentru sănătate care ar impune ca acestea să nu fie deloc introduse pe piață sau să nu rămână pe piață, cu efect imediat de la data aplicării prezentului regulament. Prin urmare, pentru a permite o tranziție fără probleme între cele trei extracte respective și extractele noi, este oportun să se permită ca, pe parcursul unei perioade de tranziție, atât extractele vechi, cât și cele noi să poată fi introduse și să rămână legal pe piață.
- (22) Din aceleași motive, este, de asemenea, oportun ca produsele alimentare care conțin extractele de annatto autorizate până la data aplicării prezentului regulament și care au fost introduse pe piață în mod legal înainte sau în timpul acestei perioade de tranziție să poată fi comercializate în continuare, până la epuizarea stocurilor existente.
- (23) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

- (1) Până la 2 ianuarie 2021, aditivul alimentar annatto, bixină, norbixină (E 160b) poate continua să fie introdus pe piață ca atare, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 iulie 2020.
- (2) Până la 2 ianuarie 2021, produsele alimentare care conțin annatto, bixină, norbixină (E 160b) și care sunt produse și etichetate în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 iulie 2020 pot continua să fie introduse pe piață. După această dată, ele pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 iunie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

1. Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) La punctul 2 al părții A, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Coloranții E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 și E 180 și amestecurile acestora nu pot fi vânduți direct către consumatori.”

(b) În partea B punctul 1: „Coloranți”, rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următoarele două rubrici:

„E 160b(i)	Annatto bixină
E 160b(ii)	Annatto norbixină”

(c) Partea E se modifică după cum urmează:

1. Categoria 01.4 (Produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	4	(94)”	

(ii) după nota de subsol (74) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

2. Categoria 01.7.2 (Brânză maturată) se modifică după cum urmează:

(i) rubricile referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiesc cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	15	(94)	numai brânză maturată portocalie, galbenă și albicioasă și brânză cu pesto roșu și verde
E 160b(ii)	Annatto norbixină	15	(94)	numai brânză maturată portocalie, galbenă și albicioasă și brânză cu pesto roșu și verde
E 160b(ii)	Annatto norbixină	50		numai brânză <i>Red. Leicester</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixină	35		numai brânză <i>Mimolette</i> ”

(ii) după nota de subsol (83) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

3. Categoria 01.7.3 (Coajă comestibilă de brânză) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)”	

(ii) după nota de subsol (67) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

4. Categoria 01.7.5 (Brânză topită) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	8	(94)”	

(ii) după nota de subsol (66) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

5. În categoria 01.7.6 [Brânzeturi (cu excepția produselor de la categoria 16)], rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(ii)	Annatto norbixină	8		numai produsele/brânzeturile maturate portocalii, galbene și albicioase”
-------------	-------------------	---	--	--

6. În categoria 02.1 [Grăsimi și uleiuri practic anhidre (cu excepția grăsimii lactate anhidre)], rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	10		numai grăsimi”
------------	----------------	----	--	----------------

7. În categoria 02.2.2 [Alte emulsii de grăsimi și uleiuri, inclusiv produse tartinabile, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1234/2007, și emulsii lichide], rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	10		cu excepția untului cu conținut redus de grăsime”
------------	----------------	----	--	---

8. În categoria 03 (Înghețată), rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

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

9. Categoria 04.2.5.2 (Gemuri, jeleuri și marmelade și piure de castane îndulcit, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/113/CE) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 160a (Caroteni):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	cu excepția piureului de castane
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	cu excepția piureului de castane”

(ii) după nota de subsol (66) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

10. Categoria 04.2.5.3 (Alte paste tartinabile similare din fructe sau legume) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 142 (Verde S):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	cu excepția <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	cu excepția <i>crème de pruneaux</i> ”

(ii) după nota de subsol (60) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94) Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

11. Categoria 04.2.6 (Produse din cartofi prelucrați) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 160a (Caroteni):

„E 160b(i)	Annatto bixină	10	(94)	numai granule și fulgi de cartofi uscați
E 160b(ii)	Annatto norbixină	10	(94)	numai granule și fulgi de cartofi uscați”

(ii) după nota de subsol (46) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

12. Categoria 05.2 (Alte produse de cofetărie, inclusiv dropsuri pentru îmbogățirea respirației) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubricile referitoare la E 124 (Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A):

„E 160b(i)	Annatto bixină	30	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	25	(94)”	

(ii) după nota de subsol (72) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

13. Categoria 05.4 (Decorațiuni, învelișuri și umpluturi, cu excepția umpluturilor pe bază de fructe de la categoria 4.2.4) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	80	(94)	numai decorațiuni și învelișuri
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	numai decorațiuni și învelișuri”

(ii) după nota de subsol (73) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

14. În categoria 06.3 (Cereale pentru micul dejun), rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(ii)	Annatto norbixină	20		numai cereale pentru micul dejun extrudate, expandate și/sau aromatizate cu aromă de fructe”
-------------	-------------------	----	--	--

15. Categoria 06.5 (Tăiței) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la Grupul II (Coloranți autorizați *quantum satis*):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)”	

(ii) după nota de subsol (81) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

16. Categoria 06.6 (Aluaturi) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	50	(94)	numai aluaturi pentru acoperire
E 160b(ii)	Annatto norbixină	50	(94)	numai aluaturi pentru acoperire”

(ii) după nota de subsol (81) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

17. În categoria 07.2 (Produse fine de panificație), rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

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

18. Categoria 8.2 [Preparate din carne, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004] se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 150a-d (Zaharuri și melase caramelizate):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	numai <i>breakfast sausages</i> cu un conținut minim de cereale de 6 % și <i>burger meat</i> cu un conținut minim de legume și/sau cereale de 4 % amestecate în carne; în aceste produse, carnea este tocată în așa fel încât țesutul muscular și adipos sunt complet dispersate, astfel încât fibra face o emulsie cu grăsimea, conferind acestor produse aspectul lor caracteristic
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	numai <i>breakfast sausages</i> cu un conținut minim de cereale de 6 % și <i>burger meat</i> cu un conținut minim de legume și/sau cereale de 4 % amestecate în carne; în aceste produse, carnea este tocată în așa fel încât țesutul muscular și adipos sunt complet dispersate, astfel încât fibra face o emulsie cu grăsimea, conferind acestor produse aspectul lor caracteristic”

(ii) după nota de subsol (66) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

19. Categoria 08.3.1 (Produse din carne netratate termic) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 160a (Caroteni):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	numai <i>chorizo sausage</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> și <i>sobrasada</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	numai <i>chorizo sausage</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> și <i>sobrasada</i> ”

(ii) după nota de subsol (66) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

20. Categoria 08.3.2 (Produse din carne tratate termic) se modifică după cum urmează:

(i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 160a (Caroteni):

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	numai cârnați, pateuri, <i>terrines</i> și <i>luncheon meat</i>
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)	numai cârnați, pateuri, <i>terrines</i> și <i>luncheon meat</i> ”

(ii) după nota de subsol (66) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

21. Categoria 08.3.3 (Membrane și învelișuri și decorațiuni pentru carne) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	50	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	50	(94)	

(ii) după nota de subsol (89) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

22. Categoria 09.2 (Pește și produse de pescărie prelucrate, inclusiv moluște și crustacee) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) intitulată „numai pește afumat” se înlocuiește cu următoarele noi rubrici referitoare la annatto bixină și la annatto norbixină, intitulate „numai pește afumat” și, respectiv, „numai surimi și produse similare și substituenți de somon”:

„E 160b(i)	Annatto bixină	10	(94)	numai pește afumat
E 160b(i)	Annatto bixină	30	(94)	numai surimi și produse similare și substituenți de somon
E 160b(ii)	Annatto norbixină	10	(94)	numai pește afumat
E 160b(ii)	Annatto norbixină	30	(94)	numai surimi și produse similare și substituenți de somon”

(ii) după nota de subsol (85) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

23. Categoria 12.5 (Supe și ciorbe) se modifică după cum urmează:

- (i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la Grupul III (Coloranți cu limită maximă combinată):

	„E 160b(i)	Annatto bixină	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixină	10	(94)”	

- (ii) după nota de subsol (60) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

24. Categoria 12.6 (Sosuri) se modifică după cum urmează:

- (i) următoarele noi rubrici referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) și la E 160b(ii) (Annatto norbixină) se introduc după rubrica referitoare la E 110 [Galben apus de soare (*sunset yellow*) FCF/galben portocaliu S]:

	„E 160b(i)	Annatto bixină	30	(94)	inclusiv murături, «relish», «chutney» și «picalilli»; cu excepția sosurilor pe bază de tomate
	E 160b(ii)	Annatto norbixină	30	(94)	inclusiv murături, «relish», «chutney» și «picalilli»; cu excepția sosurilor pe bază de tomate”

- (ii) după nota de subsol (65) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite.”

25. În categoria 14.1.4 (Băuturi aromatizate), următoarea rubrică nouă referitoare la E 160b(i) (Annatto bixină) se introduce după rubrica referitoare la E 124 (Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A):

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

26. În categoria 14.2.6 [Băuturi spirtoase, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 110/2008], rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 160b(i)	Annatto bixină	10		numai lichioruri”
--	------------	----------------	----	--	-------------------

27. În categoria 14.2.8 (Alte băuturi alcoolice, inclusiv băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool și amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice), rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 160b(ii)	Annatto norbixină	10		numai băuturi alcoolice cu un conținut de alcool de mai puțin de 15 %”
--	-------------	-------------------	----	--	--

28. Categoria 15.1 (Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon) se modifică după cum urmează:

(i) cele două rubrici referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiesc cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	20	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	20	(94)”	

(ii) după nota de subsol (71) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite. ”

29. Categoria 15.2 (Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	10	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	10	(94)”	

(ii) după nota de subsol (60) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite. ”

30. Categoria 16 (Deserturi, cu excepția produselor din categoriile 1, 3 și 4) se modifică după cum urmează:

(i) rubrica referitoare la E 160b (Annatto, bixină, norbixină) se înlocuiește cu următorul text:

„E 160b(i)	Annatto bixină	15	(94)	
E 160b(ii)	Annatto norbixină	7,5	(94)”	

(ii) după nota de subsol (74) se adaugă următoarea notă de subsol (94):

„(94): Atunci când E 160b(i) (Annatto bixină) și E 160b(ii) (Annatto norbixină) sunt adăugate în combinație, nivelul maxim cel mai ridicat dintre cele două substanțe se aplică sumei, însă nivelurile maxime ale fiecărei substanțe nu trebuie să fie depășite. ”

2. În partea 2 a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, rubrica referitoare la E 900 (Dimetil polisiloxan) se înlocuiește cu următorul text:

„E 900	Dimetil polisiloxan	200 mg/kg în preparat, 0,2 mg/l în produsul alimentar final	Preparate din coloranți din E 160a caroteni, E 160b(i) annatto bixină, E 160b(ii) annatto norbixină, E 160c extract de ardei roșu, capsantină, capsorubină, E 160d licopen și E 160e beta-apo-8'-carotenal”
--------	---------------------	---	---

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubricile corespunzătoare aditivului E 160b Annatto, bixină, norbixină: (i) Bixină și norbixină extrase cu solvenți; (ii) Annatto extras cu alcali; și (iii) Annatto extras cu uleiuri se înlocuiesc cu următorul text:

„E 160b(i) ANNATTO BIXINĂ

(I) BIXINĂ EXTRASĂ CU SOLVENȚI

Sinonime	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, portocaliu natural CI 4
Definiție	<p>Bixina extrasă cu solvenți este obținută prin extracția din învelișul exterior al semințelor arborelui de annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) cu unul sau mai mulți dintre următorii solvenți de calitate alimentară: acetona, metanol, hexan, etanol, alcool izopropilic, acetat de etil, alcool alcalin sau dioxid de carbon supercritic. Preparatul obținut poate fi acidificat, urmat de îndepărtarea solventului, uscare și măcinare.</p> <p>Bixina extrasă cu solvenți conține mai multe componente colorate; <i>cis</i>-bixina este principalul principiu de colorare, iar <i>trans</i>-bixina este un principiu de colorare minor; de asemenea, pot fi prezenți produși de degradare termică ai bixinei ca urmare a prelucrării.</p>
Nr. indicelui de culoare	75120
Einecs	230-248-7
Denumire chimică	<i>cis</i> -Bixină: metil (9- <i>cis</i>)-hidrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotendioat
Formulă chimică	<i>cis</i> -Bixină: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Masă moleculară	394,5
Compoziție	<p>Nu mai puțin de 85 % coloranți (exprimați ca bixină)</p> <p>E¹_{1cm} 3090 la circa 487 nm în tetrahidrofuran și acetona</p>
Descriere	Pulbere de culoare roșu-marou închis spre roșu-purpuriu
Identificare	
Solubilitate	Insolubilă în apă, puțin solubilă în etanol
Spectrometrie	Proba în acetona prezintă absorbanta maximă la aproximativ 425, 457 și 487 nm
Puritate	
Norbixină	nu mai mult de 5 % din totalul coloranților

Solvenți reziduali	Acetonă: nu mai mult de 30 mg/kg	
	Metanol: nu mai mult de 50 mg/kg	
	Hexan: nu mai mult de 25 mg/kg	
	Etanol:	nu mai mult de 50 mg/kg, separat sau în combinație
	Alcool izopropilic:	
	Acetat de etil:	
Arsen	nu mai mult de 2 mg/kg	
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg	
Mercur	nu mai mult de 1 mg/kg	
Cadmiu	nu mai mult de 0,5 mg/kg	

(II) BIXINA PRELUCRATĂ ÎN SOLUȚIE APOASĂ

Sinonime	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, portocaliu natural CI 4
Definiție	<p>Bixina prelucrată în soluție apoasă se prepară prin extracția din învelișul exterior al semințelor arborelui de annatto (<i>Bixa orellana</i> L.), prin abraziunea semințelor în prezența apei reci, ușor alcaline. Preparatul obținut este acidificat pentru a precipita bixina, care este apoi filtrată, uscată și măcinată.</p> <p>Bixina prelucrată în soluție apoasă conține mai multe componente colorate; <i>cis</i>-bixina este principalul principiu de colorare, iar <i>trans</i>-bixina este un principiu de colorare minor; de asemenea, pot fi prezenți produși de degradare termică ai bixinei ca urmare a prelucrării.</p>
Nr. indicelui de culoare	75120
Einecs	230-248-7
Denumire chimică	<i>cis</i> -Bixină: metil (9- <i>cis</i>)-hidrogen-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotendioat
Formulă chimică	<i>cis</i> -Bixină: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Masă moleculară	394,5
Compoziție	<p>Nu mai puțin de 25 % coloranți (exprimați ca bixină)</p> <p>E¹%_{1cm} 3090 la circa 487 nm în tetrahidrofuran și acetonă</p>
Descriere	Pulbere de culoare roșu-marou închis spre roșu-purpuriu
Identificare	
Solubilitate	Insolubilă în apă, puțin solubilă în etanol

Spectrometrie	Proba în acetonă prezintă absorbanța maximă la aproximativ 425, 457 și 487 nm
Puritate	
Norbixină	nu mai mult de 7 % din totalul coloranților
Arsen	nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg
Mercur	nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	nu mai mult de 0,5 mg/kg

E 160b(ii) ANNATTO NORBIXINĂ

(I) NORBIXINĂ EXTRASĂ CU SOLVENȚI

Sinonime	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, portocaliu natural CI 4
Definiție	<p>Norbixina extrasă cu solvenți este obținută din învelișul exterior al semințelor arborelui de annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) prin spălarea cu unul sau mai mulți dintre următorii solvenți de calitate alimentară: acetonă, metanol, hexan, etanol, alcool izopropilic, acetat de etil, alcool alcalin sau dioxid de carbon supercritic, urmată de îndepărtarea solventului, cristalizare și uscare. Se adaugă o soluție alcalină apoasă la pulberea rezultată, care se încălzește apoi pentru a hidroliza colorantul și se răcește. Soluția apoasă este filtrată și acidificată pentru a precipita norbixina. Precipitatul este filtrat, spălat, uscat și măcinat pentru a obține o pulbere granulată.</p> <p>Norbixina extrasă cu solvenți conține mai multe componente colorate; <i>cis</i>-norbixina este principalul principiu de colorare, iar <i>trans</i>-norbixina este un principiu de colorare minor; de asemenea, pot fi prezenți produși de degradare termică ai norbixinei ca urmare a prelucrării.</p>
Nr. indicelui de culoare	75120
Einecs	208-810-8
Denumire chimică	<p><i>cis</i>-Norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-acid carotendioic</p> <p>Sare dipotasică de <i>cis</i>-norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat dipotasic</p> <p>Sare disodică de <i>cis</i>-norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat disodic</p>
Formulă chimică	<p><i>cis</i>-Norbixină: $C_{24}H_{28}O_4$</p> <p>Sare dipotasică de <i>cis</i>-norbixină: $C_{24}H_{26}K_2O_4$</p> <p>Sare disodică de <i>cis</i>-norbixină: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$</p>

Masă moleculară	380,5 (acid), 456,7 (sare dipotasică), 424,5 (sare disodică)	
Compoziție	Nu mai puțin de 85 % coloranți (exprimați ca norbixină) E ¹ % _{1cm} 2870 la circa 482 nm în soluție de hidroxid de potasiu de 0,5 %	
Descriere	Pulbere de culoare roșu-marou închis spre roșu-purpuriu	
Identificare		
Solubilitate	Solubilă în apă alcalină, puțin solubilă în etanol	
Spectrometrie	Proba în soluția de hidroxid de potasiu de 0,5 % prezintă absorbanta maximă la aproximativ 453 nm și 482 nm	
Puritate		
Solvenți reziduali	Acetonă: nu mai mult de 30 mg/kg Metanol: nu mai mult de 50 mg/kg Hexan: nu mai mult de 25 mg/kg	
	Etanol: Alcool izopropilic: Acetat de etil:	nu mai mult de 50 mg/kg, separat sau în combinație
Arsen	nu mai mult de 2 mg/kg	
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg	
Mercur	nu mai mult de 1 mg/kg	
Cadmium	nu mai mult de 0,5 mg/kg	

(II) NORBIXINĂ PRELUCRATĂ CU ALCALI, PRECIPITATĂ ÎN MEDIU ACID

Sinonime	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, portocaliu natural CI 4
Definiție	Norbixina prelucrată cu alcali (precipitată în mediu acid) se prepară prin extracția din învelișul exterior al semințelor arborelui de annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) cu soluție alcalină apoasă. Bixina este hidrolizată în norbixină într-o soluție alcalină fierbinte și este acidificată pentru a precipita norbixina. Precipitatul este filtrat, uscat și măcinat pentru a obține o pulbere granulată. Norbixina prelucrată cu alcali conține mai multe componente colorate; <i>cis</i> -norbixina este principalul principiu de colorare, iar <i>trans</i> -norbixina este un principiu de colorare minor; de asemenea, pot fi prezenți produși de degradare termică ai norbixinei ca urmare a prelucrării.

Nr. indicelui de culoare	75120
Einecs	208-810-8
Denumire chimică	<i>cis</i> -Norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-acid carotendioic Sare dipotasică de <i>cis</i> -norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat dipotasic Sare disodică de <i>cis</i> -norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat disodic
Formulă chimică	<i>cis</i> -Norbixină: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sare dipotasică de <i>cis</i> -norbixină: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sare disodică de <i>cis</i> -norbixină: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Masă moleculară	380,5 (acid), 456,7 (sare dipotasică), 424,5 (sare disodică)
Compoziție	Nu mai puțin de 35 % coloranți (exprimați ca norbixină) E ¹ _{1cm} 2870 la circa 482 nm în soluție de hidroxid de potasiu de 0,5 %
Descriere	Pulbere de culoare roșu-marou închis spre roșu-purpuriu
Identificare	
Solubilitate	Solubilă în apă alcalină, puțin solubilă în etanol
Spectrometrie	Proba în soluția de hidroxid de potasiu de 0,5 % prezintă absorbanta maximă la aproximativ 453 nm și 482 nm
Puritate	
Arsen	nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg
Mercur	nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	nu mai mult de 0,5 mg/kg

(III) NORBIXINĂ PRELUCRATĂ CU ALCALI, NEPRECIPITATĂ ÎN MEDIU ACID

Sinonime	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, portocaliu natural CI 4
Definiție	Norbixina prelucrată cu alcali (neprecipitată în mediu acid) se prepară prin extracția din învelișul exterior al semințelor arborelui de annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) cu soluție alcalină apoasă. Bixina este hidrolizată în norbixină într-o soluție alcalină fierbinte. Precipitatul este filtrat, uscat și măcinat pentru a obține o pulbere granulată. Principalul colorant al extractelor este mai ales sarea de potasiu sau de sodiu a norbixinei.

	Norbixină prelucrată cu alcali (neprecipitată în mediu acid) conține mai multe componente colorate; <i>cis</i> -norbixina este principalul principiu de colorare, iar <i>trans</i> -norbixina este un principiu de colorare minor; de asemenea, pot fi prezenți produși de degradare termică ai norbixinei ca urmare a prelucrării.
Nr. indicelui de culoare	75120
Einecs	208-810-8
Denumire chimică	<i>cis</i> -Norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-acid carotendioic Sare dipotasică de <i>cis</i> -norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat dipotasic Sare disodică de <i>cis</i> -norbixină: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotendioat disodic
Formulă chimică	<i>cis</i> -Norbixină: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sare dipotasică de <i>cis</i> -norbixină: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sare disodică de <i>cis</i> -norbixină: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Masă moleculară	380,5 (acid), 456,7 (sare dipotasică), 424,5 (sare disodică)
Compoziție	Nu mai puțin de 15 % coloranți (exprimați ca norbixină) E ¹ _{1cm} 2870 la circa 482 nm în soluție de hidroxid de potasiu de 0,5 %
Descriere	Pulbere de culoare roșu-marou închis spre roșu-purpuriu
Identificare	
Solubilitate	Solubilă în apă alcalină, puțin solubilă în etanol
Spectrometrie	Proba în soluția de hidroxid de potasiu de 0,5 % prezintă absorbanta maximă la aproximativ 453 nm și 482 nm
Puritate	
Arsen	nu mai mult de 2 mg/kg
Plumb	nu mai mult de 1 mg/kg
Mercur	nu mai mult de 1 mg/kg
Cadmium	nu mai mult de 0,5 mg/kg