

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/771**z 11. júna 2020,****ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie látky annato, bixín, norbixín (E 160b)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách, ako aj podmienky ich používania.
- (3) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽²⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sú uvedené v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) Zoznamy Únie obsahujúce prídavné látky v potravinách a špecifikácie sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ⁽³⁾, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (5) Annato, bixín, norbixín (E 160b) je látka povolená ako farba v rôznych potravinách v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (6) Annato, bixín, norbixín (E 160b) sa získava extrakciou zo semien orelníka farbiarskeho (*Bixa orellana* L.) a potraviny farbí do žltá až červená. Bixín a norbixín sú hlavné pigmenty v anátových extraktoch. Bixín a norbixín majú napriek podobnej štruktúre výrazne odlišné fyzikálno-chemické vlastnosti, a tým aj rôzne spôsoby použitia v závislosti od vlastností potravinovej matrice.
- (7) V článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje, že všetky prídavné látky v potravinách, ktoré už boli povolené v Únii pred 20. januárom 2009, podliehajú novému hodnoteniu rizika, ktoré vykoná Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). V nariadení Komisie (EÚ) č. 257/2010 ⁽⁴⁾ sa stanovuje, že prehodnocovanie potravinárskych farbív sa malo dokončiť 31. decembra 2015.
- (8) Dňa 4. apríla 2008 bola predložená žiadosť o povolenie používania piatich nových anátových extraktov kategorizovaných ako extrakty na báze bixínu alebo norbixínu s cieľom nahradiť v súčasnosti povolené anátové extrakty (E 160b). Súčasťou žiadosti boli nové navrhované spôsoby použitia a prípustné množstvá zvlášť pre bixín, ako aj norbixín, pričom aktuálne spôsoby použitia a prípustné množstvá sú uvedené v zozname pre jednu prídavnú látku v potravinách – annato, bixín, norbixín (E 160b). Navrhované spôsoby použitia a prípustné množstvá bixínu a norbixínu sa týkajú kategórií potravín, v ktorých sa dnes annato, bixín, norbixín (E 160b) môže používať, ale aj niekoľkých ďalších kategórií potravín, v ktorých použitie látky annato, bixín, norbixín (E 160b) v súčasnosti nie je povolené, aj keď iné potravinárske farbivá povolené sú.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19).

- (9) Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 má Komisia požiadať úrad o vydanie stanoviska na účely aktualizácie zoznamu Únie s prídavnými látkami v potravinách stanoveného v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a špecifikácií stanovených v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 okrem prípadov, v ktorých by predmetná aktualizácia nemala mať vplyv na ľudské zdravie.
- (10) Komisia požiadala 19. mája 2008 úrad o vyhodnotenie bezpečnosti piatich nových anátových extraktov pri navrhovaných spôsoboch použitia a prípustných množstvách. Pri analýze žiadosti úrad zistil veľké medzery v údajoch a uviedol, že budú potrebné nové toxikologické štúdie. Komisia preto 14. januára 2011 rozhodla, že hodnotenie bezpečnosti piatich nových extraktov sa vykoná v rámci prehodnotenia látky annatto, bixín, norbixín (E 160b) v zmysle nariadenia (EÚ) č. 257/2010.
- (11) Úrad vydal 24. augusta 2016 vedecké stanovisko k bezpečnosti anátových extraktov (E 160b) ako prídavnej látky v potravinách⁽⁵⁾. V prípade anátových extraktov, ktoré už boli povolené, dospel úrad k záveru, že bezpečnosť ich použitia v rámci špecifikácií vymedzených v nariadení (EÚ) č. 231/2012 (bixín a norbixín extrahovaný rozpúšťadlom, alkalicky extrahovaný annatto a annatto extrahovaný olejom) nebolo možné posúdiť z dôvodu chýbajúcich údajov v identifikácii, ako aj toxikologických štúdiách. Pokiaľ ide o nové anátové extrakty, najmä bixín spracovaný vodnou cestou (Annatto E), úrad nemohol dospieť k záveru o jeho bezpečnosti z dôvodu nejednoznačnosti výsledkov genotoxicity. Pokiaľ ide o štyri zostávajúce nové extrakty („bixín extrahovaný rozpúšťadlom“, „norbixín extrahovaný rozpúšťadlom“, „norbixín spracovaný alkalickou cestou a vyzrážaný kyselinou“) a „norbixín spracovaný alkalickou cestou a nevyzrážaný kyselinou“, úrad uviedol, že by mali byť v súlade so špecifikáciami odporúčanými vo vedeckom stanovisku. Úrad napokon stanovil prijateľný denný príjem (ADI) bixínu na 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň a ADI norbixínu na 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Odhady expozície súvisiace s navrhovanými použitiami a prípustnými množstvami bixínu boli pri všetkých skupinách obyvateľstva a dvoch spresnených expozičných scenároch (expozičné scenáre u konzumentov verných jednej značke a konzumentov, ktorí nie sú verní jednej značke) nižšie ako ADI. V prípade norbixínu však tieto odhady prekračovali ADI na vysokej úrovni (95. percentilu) u dojčiat, batoliat a detí pri spresnenom expozičnom scenári u konzumentov verných jednej značke.
- (12) Po uverejnení tohto vedeckého stanoviska Komisia požiadala žiadateľa o určité objasnenia týkajúce sa požadovaných spôsobov použitia a najvyšších prípustných množstiev bixínu a norbixínu. Žiadateľ preto predložil 16. februára 2017 Komisii úpravy pôvodnej žiadosti, ako napríklad odstránenie niektorých požadovaných nových spôsobov použitia a úpravu niektorých požadovaných prípustných množstiev. Komisia 2. marca 2017 požiadala úrad o technickú pomoc, pokiaľ ide o odhad expozície účinkom bixínu a norbixínu na základe revidovaných spôsobov použitia a prípustných množstiev navrhnutých žiadateľom.
- (13) V reakcii na žiadosť vydal úrad 10. augusta 2017 stanovisko k posúdeniu expozície účinkom bixínu a norbixínu⁽⁶⁾ na základe týchto revidovaných spôsobov použitia a prípustných množstiev. Dospel k záveru, že expozícia účinkom bixínu z potravy neprekročila ADI ani v jednom expozičnom scenári. Dospel však aj k záveru, že expozícia účinkom norbixínu z potravy prekročila ADI na vysokej úrovni (95. percentilu) u batoliat a detí pri dvoch spresnených expozičných scenároch (expozičné scenáre u konzumentov verných jednej značke a konzumentov, ktorí nie sú verní jednej značke).
- (14) Žiadateľ predložil 30. augusta 2017 údaje z novej štúdie genotoxicity Annatto E.
- (15) Po zohľadnení výsledkov posúdenia expozície, ktoré úrad uverejnil 10. augusta 2017, žiadateľ opätovne upravil navrhované spôsoby použitia a prípustné množstvá bixínu a norbixínu a 20. júla 2018 zaslal Komisii tri alternatívne scenáre spôsobov použitia a prípustných množstiev.
- (16) Komisia 1. augusta 2018 požiadala úrad o posúdenie nových údajov o genotoxicite látky Annatto E uvádzaných žiadateľom a stanovisko k tomu, či je možné dospieť k záveru o bezpečnosti tohto anátového extraktu. Úrad bol tiež požiadaný vykonať nové posúdenie expozície účinkom bixínu a norbixínu na základe revidovaných spôsobov použitia a prípustných množstiev bixínu a norbixínu, ktoré žiadateľ predložil v troch alternatívnych scenároch.
- (17) Úrad vydal 13. marca 2019 vedecké stanovisko k bezpečnosti látky Annatto E a expozícii účinkom bixínu a norbixínu⁽⁷⁾. Pokiaľ ide o bezpečnosť látky Annatto E, úrad dospel k záveru, že nevyvoláva obavy o genotoxicitu, a uviedol, že ADI stanovené v roku 2016 pre bixín a norbixín možno uplatniť aj na Annatto E. Pokiaľ ide o expozíciu pri revidovaných spôsoboch použitia a prípustných množstvách, ktoré žiadateľ predložil 20. júla 2018, úrad

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4544.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(8):4966.

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5626.

uviedol, že v prípade bixínu nebol ADI vo výške 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň prekročený pri žiadnej z odhadovaných expozícií. V prípade norbixínu úrad zistil, že ADI dosahoval vysokú úroveň (95. percentilu) u batoliat pri dvoch spresnených scenároch posudzovania expozície, ale len v jednej krajine. Vzhľadom na neistotu a veľmi pravdepodobné nadhodnotenie expozície však úrad dospel k záveru, že úroveň expozície nepredstavuje zdravotné riziko pri žiadnom z troch scenárov spôsobov použitia a prípustných množstiev bixínu a norbixínu.

- (18) Z uvedených skutočností vyplýva, že je vhodné zmeniť prílohy k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Po prvé, látky annatto bixín [E 160b i)] a annatto norbixín [E 160b ii)] majú odlišné toxikologické vlastnosti, a teda aj rôzne ADI, preto by sa prídavná látka v potravinách „Annatto, bixín, norbixín (E 160b)“ mala vypustiť zo zoznamu Únie obsahujúceho povolené prídavné látky v potravinách v časti B prílohy II k uvedenému nariadeniu a nahradíť dvomi samostatnými prídavnými látkami v potravinách – Annatto bixín [E 160b i)] a Annatto norbixín [E 160b ii)]. V dôsledku toho by sa povolené spôsoby a podmienky používania prídavnej látky „Annatto, bixín, norbixín (E 160b)“ v potravinách mali vypustiť zo zoznamu povolených podmienok používania v potravinách uvedeného v časti E prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 a všetky odkazy na ňu uvedené v prílohách k tomu nariadeniu nahradíť odkazmi na dve nové prídavné látky v potravinách. Pokiaľ ide o tieto dve nové prídavné látky, mali by sa stanoviť ich povolené spôsoby použitia a prípustné množstvá. Na základe vyššie uvedených posúdení vykonaných úradom by sa mali povoliť použitia požadované žiadateľom v jeho poslednej revidovanej žiadosti, ale len v množstvách použitých v treťom a najkonzervatívnejšom scenári ich spôsobov použitia a prípustných množstiev.
- (19) Malo by sa zmeniť aj nariadenie (EÚ) č. 231/2012. Na jednej strane by v ňom uvádzané tri anátové extrakty („bixín a norbixín extrahovaný rozpúšťadlom“, „alkalicky extrahovaný annatto a annatto extrahovaný olejom“) už nemali byť povolené a ich špecifikácie by sa mali vypustiť, keďže ich bezpečnosť nebolo možné posúdiť. Na druhej strane by sa do jeho prílohy mali doplniť dva nové extrakty annatto bixínu („bixín extrahovaný rozpúšťadlom“ a „bixín spracovaný vodnou cestou“) a tri nové extrakty annatto norbixínu („norbixín extrahovaný rozpúšťadlom“, „norbixín spracovaný alkalickou cestou a vyzrážaný kyselinou“ a „norbixín spracovaný alkalickou cestou a nevyzrážaný kyselinou“), ako aj špecifikácie týchto dvoch nových prídavných látok, keďže nepredstavujú bezpečnostné riziko. Mali by sa použiť tie špecifikácie, ktoré úrad odporučil vo vedeckom stanovisku k bezpečnosti anátových extraktov (E 160b) ako prídavnej látky v potravinách z 24. augusta 2016.
- (20) Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, ako aj príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (21) Aj keby už anátové extrakty povolené pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia nemali byť povolené, keďže ich bezpečnosť nebolo možné posúdiť, je veľmi nepravdepodobné, že by mali odlišné toxikologické vlastnosti, a že by preto predstavovali zdravotné riziko, pre ktoré by sa s okamžitou účinnosťou od dátumu uplatňovania tohto nariadenia nemali vôbec umiestňovať na trh ani na ňom zostávať. Preto je vhodné v záujme uľahčenia prechodu z týchto troch extraktov na extrakty nové umožniť, aby boli počas prechodného obdobia tak staré, ako aj nové extrakty naďalej legálne umiestňované na trh a zostávali na ňom.
- (22) Z rovnakých dôvodov je takisto vhodné, aby sa potraviny obsahujúce anátové extrakty povolené do dátumu uplatňovania tohto nariadenia a zákonne umiestnené na trh pred týmto prechodným obdobím alebo počas neho mohli aj naďalej predávať až do vyčerpania existujúcich zásob.
- (23) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

1. Do 2. januára 2021 sa prídavná látka v potravinách annatto, bixín, norbixín (E 160b) môže ako taká naďalej umiestňovať na trh v súlade s pravidlami platnými pred 2. júlom 2020.
2. Do 2. januára 2021 sa môžu naďalej umiestňovať na trh potraviny s obsahom látky annatto, bixín, norbixín (E 160b) vyrobené a označené v súlade s pravidlami platnými pred 2. júlom 2020. Po tomto dátume môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. júna 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

1. Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

a) V časti A bode 2 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Farbivá E 123, E 127, E 160b i), E 160b ii), E 161g, E 173 a E 180 a ich zmesi sa nesmú predávať priamo spotrebiteľovi.“

b) V časti B bode 1: „Farbivá“ sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza týmito dvoma zápsmi:

„E 160b i)	Annatto bixín
E 160b ii)	Annatto norbixín“

c) Časť E sa mení takto:

1. Kategória 01.4 (Ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	15	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	4	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (74) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

2. Kategória 01.7.2 (Zrejúci syr) sa mení takto:

i) Zápisy v prípade E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádzajú takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	15	(94)	iba zrejúce oranžové, žlté a perleťovobiele syry a červené a zelené pesto syry
E 160b ii)	Annatto norbixín	15	(94)	iba zrejúce oranžové, žlté a perleťovobiele syry a červené a zelené pesto syry
E 160b ii)	Annatto norbixín	50		iba syry <i>red Leicester</i>
E 160b ii)	Annatto norbixín	35		iba syr <i>mimolette</i> “

ii) Za poznámku pod čiarou (83) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

3. Kategória 01.7.3 (Jedlá kôra syrov) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (67) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

4. Kategória 01.7.5 (Tavený syr) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	15	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	8	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (66) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

5. V kategórii 01.7.6 [Výrobky zo syra (okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 16)] sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

„E 160b ii)	Annatto norbixín	8		iba zrejúce oranžové, žlté a perleťovo biele výrobky“
-------------	------------------	---	--	-------------------------------------------------------

6. V kategórii 02.1 [Bezvodé tuky a oleje (okrem bezvodého mliečného tuku)] sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	10		iba tuky“
------------	---------------	----	--	-----------

7. V kategórii 02.2.2 [Iné tukové a olejové emulzie vrátane nátierok v zmysle vymedzenia v nariadení Rady (ES) č. 1234/2007 a tekutých emulzií] sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	10		okrem masla so zníženým obsahom tuku“
------------	---------------	----	--	---------------------------------------

8. V kategórii 03 (Zmrzliny) sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

„E 160b ii)	Annatto norbixín	20“		
-------------	------------------	-----	--	--

9. Kategória 04.2.5.2 (Džemy, rósoly, marmelády a sladené gaštanové pyrė v zmysle vymedzenia v smernici 2001/113/ES) sa mení takto:

i) Za zápis E 160a (Karotény) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	okrem gaštanového pyrė
E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	okrem gaštanového pyrė“

ii) Za poznámku pod čiarou (66) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

10. Kategória 04.2.5.3 (Iné podobné ovocné alebo zeleninové nátierky) sa mení takto:

i) Za zápis E 142 (Zelená S) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	okrem <i>crème de pruneaux</i>
E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	okrem <i>crème de pruneaux</i> “

ii) Za poznámku pod čiarou (60) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

11. Kategória 04.2.6 (Spracované zemiakové výrobky) sa mení takto:

i) Za zápis E 160a (Karotény) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

„E 160b i)	Annatto bixín	10	(94)	iba sušené zemiakové granule a vločky
E 160b ii)	Annatto norbixín	10	(94)	iba sušené zemiakové granule a vločky“

ii) Za poznámku pod čiarou (46) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

12. Kategória 05.2 (Iné cukrovinky vrátane drobných cukríkov na osvieženie dychu) sa mení takto:

i) Za zápis E 124 (Ponceau 4R, košenilová červená A) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

„E 160b i)	Annatto bixín	30	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	25	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (72) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

13. Kategória 05.4 (Dekorácie, povlaky a náplne okrem náplní na báze ovocia zahrnutých v kategórii 4.2.4) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

	„E 160b i)	Annatto bixín	80	(94)	iba dekorácie a povlaky
	E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	iba dekorácie a povlaky“

ii) Za poznámku pod čiarou (73) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

14. V kategórii 06.3 (Cereálne raňajky) sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixín	20		iba extrudované, expandované cereálne raňajky ochutené ovocím“
--	-------------	------------------	----	--	----------------------------------------------------------------

15. Kategória 06.5 (Rezance) sa mení takto:

i) Za zápis týkajúci sa skupiny II (Farbivá v *quantum satis*) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (81) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

16. Kategória 06.6 [Trené cestá (batters)] sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

	„E 160b i)	Annatto bixín	50	(94)	iba trené cestá na obaľovanie
	E 160b ii)	Annatto norbixín	50	(94)	iba trené cestá na obaľovanie“

ii) Za poznámku pod čiarou (81) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

17. V kategórii 07.2 (Jemné pečivo) sa zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixín	10“		
--	-------------	------------------	-----	--	--

18. Kategória 08.2 [Mäsové prípravky v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 853/2004] sa mení takto:

i) Za zápis E 150 a-d (Karamely) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	iba párky a mäkké salámy (breakfast sausages) obsahujúce najmenej 6 % obilnín a mleté mäso (burger meat) obsahujúce najmenej 4 % zeleniny a/alebo obilnín vmiešaných do mäsa; ide o výrobky, v ktorých je mäso pomleté tak, aby sa svalové a tukové tkanivo úplne rozptýlilo a vlákna tak vytvárala s tukom emulziu, ktorá dodáva týmto výrobkom ich charakteristický vzhľad
	E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	iba párky a mäkké salámy (breakfast sausages) obsahujúce najmenej 6 % obilnín a mleté mäso (burger meat) obsahujúce najmenej 4 % zeleniny a/alebo obilnín vmiešaných do mäsa; ide o výrobky, v ktorých je mäso pomleté tak, aby sa svalové a tukové tkanivo úplne rozptýlilo a vlákna tak vytvárala s tukom emulziu, ktorá dodáva týmto výrobkom ich charakteristický vzhľad“

ii) Za poznámku pod čiarou (66) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

19. Kategória 08.3.1 (Mäsové výrobky bez tepelného ošetrenia) sa mení takto:

i) Za zápis E 160a (Karotény) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	iba chorizo saláma, salchichón, pasturmas a sobrasada
	E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	iba chorizo saláma, salchichón, pasturmas a sobrasada“

ii) Za poznámku pod čiarou (66) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

20. Kategória 08.3.2 (Tepelne ošetrované mäsové výrobky) sa mení takto:

i) Za zápis E 160a (Karotény) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

„E 160b i)	Annatto bixín	20	(94)	iba párky, salámy, klobásy, paštéty (sausages, pâtés, terrines) a <i>luncheon meat</i>
E 160b ii)	Annatto norbixín	20	(94)	iba párky, salámy, klobásy, paštéty (sausages, pâtés, terrines) a <i>luncheon meat</i> “

ii) Za poznámku pod čiarou (66) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

21. Kategória 08.3.3 (Obaly, nátery a ozdoby na mäso) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	50	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	50	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (89) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

22. Kategória 09.2 (Spracované ryby a produkty rybolovu vrátane mäkkýšov a kôrovcov) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (annatto, bixín, norbixín) týkajúci sa „len údených rýb“ sa nahrádza týmito novými zápsami annatto bixínu a annatto norbixínu v prípade „len údených rýb“ a „len surimi a podobných produktov a nepravého lososa“:

„E 160b i)	Annatto bixín	10	(94)	len údené ryby
E 160b i)	Annatto bixín	30	(94)	len surimi a podobné produkty a nepravý losos
E 160b ii)	Annatto norbixín	10	(94)	len údené ryby
E 160b ii)	Annatto norbixín	30	(94)	len surimi a podobné produkty a nepravý losos“

ii) Za poznámku pod čiarou (85) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

23. Kategória 12.5 (Polievky a vývary) sa mení takto:

- i) Za zápis týkajúci sa skupiny III (potravinárske farbivá s kombinovaným najvyšším prípustným množstvom) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	15	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixín	10	(94)“	

- ii) Za poznámku pod čiarou (60) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

24. Kategória 12.6 (Omáčky) sa mení takto:

- i) Za zápis E 110 (Žltá SY FCF/Pomarančovožltá S) sa vkladajú tieto nové zápisy E 160b i) (Annatto bixín) a E 160b ii) (Annatto norbixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	30	(94)	vrátane nálevov, dochucovacích pochutín, chutney a picalilli okrem omáčok na báze rajčiakov
	E 160b ii)	Annatto norbixín	30	(94)	vrátane nálevov, dochucovacích pochutín, chutney a picalilli okrem omáčok na báze rajčiakov“

- ii) Za poznámku pod čiarou (65) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

25. V kategórii 14.1.4 (Ochutené nápoje) sa za zápis E 124 (Ponceau 4R, košenilová červená A) vkladá tento nový zápis E 160b i) (Annatto bixín):

	„E 160b i)	Annatto bixín	20“		
--	------------	---------------	-----	--	--

26. V kategórii 14.2.6 [Lievoviny v zmysle vymedzenia v nariadení (ES) č. 110/2008] sa zápis E 160b (annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

	„E 160b i)	Annatto bixín	10		len likéry“
--	------------	---------------	----	--	-------------

27. V kategórii 14.2.8 (Iné alkoholické nápoje vrátane zmesí alkoholických nápojov s nealkoholickými nápojmi a liehovinami s obsahom alkoholu nižším ako 15 %) sa zápis E 160b (annatto, bixín, norbixín) nahrádza takto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixín	10		iba alkoholické nápoje s menej ako 15 % alkoholu“
--	-------------	------------------	----	--	---------------------------------------------------

28. Kategória 15.1 (Snacky na báze zemiakov, obilia, múky alebo škrobu) sa mení takto:

i) Dva zápisy E 160b (annatto, bixín, norbixín) sa nahrádzajú takto:

„E 160b i)	annatto bixín	20	(94)	
E 160b ii)	annatto norbixín	20	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (71) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

29. Kategória 15.2 (Spracované orechy) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	10	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	10	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (60) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

30. Kategória 16 (Dezerty okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 1, 3 a 4) sa mení takto:

i) Zápis E 160b (Annatto, bixín, norbixín) sa nahrádza takto:

„E 160b i)	Annatto bixín	15	(94)	
E 160b ii)	Annatto norbixín	7.5	(94)“	

ii) Za poznámku pod čiarou (74) sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou (94):

„(94): Ak sa E 160b i) (Annatto bixín) pridáva v kombinácii s E 160b ii) (Annatto norbixín), vzťahuje sa na ich sumu vyššie z individuálnych maximálnych množstiev a tieto individuálne maximálne množstvá sa nesmú prekročiť.“

2. V časti 2 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa zápis E 900 (dimetyl polysiloxán) nahrádza takto:

„E 900	dimetyl-polysiloxán	200 mg/kg v prípravku, 0,2 mg/l v konečnej potravine	prípravky farbív E 160a karotény, E 160b i) annatto bixín, E 160b ii) annatto norbixín, E 160c extrakt z papriky, kapsantín, kapsorubín, E 160d lykopén a E 160e β -apo-8'-karotenál“
--------	---------------------	------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PRÍLOHA II

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa príslušné zápisy E 160b Annatto, bixín, norbixín: i) bixín a norbixín extrahovaný rozpúšťadlom; ii) alkalicky extrahovaný annatto a iii) annatto extrahovaný olejom nahrádzajú takto:

„E 160b i) ANNATTO BIXÍN

I) BIXÍN EXTRAHOVANÝ ROZPÚŠŤADLOM

Synonymá	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definícia	<p>Bixín extrahovaný rozpúšťadlom sa získava extrakciou z vonkajšieho obalu semien orelánika farbiarskeho (<i>Bixa orellana</i> L.) použitím jedného alebo viacerých z týchto potravinárskych rozpúšťadiel: acetón, metanol, hexán, etanol, izopropylalkohol, etylacetát, alkalický alkohol alebo superkritický oxid uhličitý. Výsledný prípravok môže prejsť okyslením, po ktorom nasleduje odstránenie rozpúšťadla, sušenie a mletie.</p> <p>Bixín extrahovaný rozpúšťadlom obsahuje niekoľko farebných zložiek, pričom hlavnou farbiacou látkou je <i>cis</i>-bixín a vedľajšou <i>trans</i>-bixín. Po spracovaní sa môžu objaviť aj produkty tepelnej degradácie bixínu.</p>
Číslo C.I.	75120
Einecs	230-248-7
Chemický názov	<i>cis</i> -Bixín: metyl-(9- <i>cis</i>)-hydrogen-6,6'-diapo- ψ , ψ -karoténdioát
Chemický vzorec	<i>cis</i> -Bixín: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekulová hmotnosť	394,5
Rozbor	<p>Najmenej 85 % farbiva (vyjadrené ako bixín)</p> <p>E¹%_{1cm} 3090 pri cca 487 nm v tetrahydrofuráne a acetóne</p>
Opis	Tmavý červenohnedý až červenofialový prášok
Identifikácia	
Rozpustnosť	Nerozpustný vo vode, mierne rozpustný v etanole
Spektrometria	Vzorka v acetóne vykazuje absorbné maximá približne pri 425, 457 a 487 nm.
Čistota	
Norbixín	Najviac 5 % všetkých farbív

Zvyškové rozpúšťadlá	Acetón: najviac 30 mg/kg	
	Metanol: najviac 50 mg/kg	
	Hexán: najviac 25 mg/kg	
	Etanol:	najviac 50 mg/kg, jednotlivo alebo v kombinácii
	Izopropylalkohol:	
Etylacetát:		
Arzén	Najviac 2 mg/kg	
Olovo	Najviac 1 mg/kg	
Ortuť	Najviac 1 mg/kg	
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg	

II) BIXÍN SPRACOVANÝ VODNOU CESTOU

Synonymá	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definícia	<p>Bixín spracovaný vo vode sa pripravuje extrakciou z vonkajšieho obalu semien oreľánika farbiarskeho (<i>Bixa orellana</i> L.) obrusovaním semien v studenej, mierne zásaditej vode. Výsledný prípravok je okyslený a vyzrážaný bixín sa potom prefiltruje, vysuší a zomelie.</p> <p>Bixín spracovaný vodnou cestou obsahuje niekoľko farebných zložiek, pričom hlavnou farbivou látkou je <i>cis</i>-bixín a vedľajšou <i>trans</i>-bixín. Po spracovaní sa môžu objaviť aj produkty tepelnej degradácie bixínu.</p>
Číslo C.I.	75120
Einecs	230-248-7
Chemický názov	<i>cis</i> -Bixín: metyl-(9- <i>cis</i>)-hydrogen-6,6'-diapo-.psi...psi.-karoténdioát
Chemický vzorec	<i>cis</i> -Bixín: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Molekulová hmotnosť	394,5
Rozbor	<p>Najmenej 25 % farbiva (vyjadrené ako bixín)</p> <p>E¹_{1cm}[%] 3090 pri cca 487 nm v tetrahydrofuráne a acetóne</p>
Opis	Tmavý červenohnedý až červenofialový prášok
Identifikácia	
Rozpustnosť	Nerzpustný vo vode, mierne rozpustný v etanole

Spektrometria	Vzorka v acetóne vykazuje absorpčné maximá približne pri 425, 457 a 487 nm.
Čistota	
Norbixín	Najviac 7 % všetkých farbív
Arzén	Najviac 2 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg

E 160b ii) ANNATTO NORBIXÍN

I) NORBIXÍN EXTRAHOVANÝ ROZPÚŠŤADLOM

Synonymá	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definícia	<p>Norbixín extrahovaný rozpúšťadlom sa získava z vonkajšieho obalu semien orellánika farbiarskeho (<i>Bixa orellana</i> L.) ich premývaním jedným alebo viacerými z týchto potravinárskych rozpúšťadiel: acetón, metanol, hexán, etanol, izopropylalkohol, etylacetát, alkalický alkohol alebo superkritický oxid uhličitý, po ktorom nasleduje odstránenie rozpúšťadla, kryštalizácia a sušenie. Do výsledného prášku sa pridá vodný roztok zásady, zmes sa zohreje, aby došlo k hydrolýze farbiva a nakoniec ochladí. Vodný roztok sa filtruje a okyslí, aby sa vyzrážal norbixín. Vyzrážaný norbixín sa prefiltruje, premyje, usuší a zomelie, aby vznikol granulovaný prášok.</p> <p>Norbixín extrahovaný rozpúšťadlom obsahuje niekoľko farebných zložiek, pričom hlavnou farbiacou látkou je <i>cis</i>-norbixín a vedľajšou <i>trans</i>-norbixín. Po spracovaní sa môžu objaviť aj produkty tepelnej degradácie norbixínu.</p>
Číslo C.I.	75120
Einecs	208-810-8
Chemický názov	<i>cis</i> -Norbixín: kyselina 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdiová <i>cis</i> -norbixínová didraselná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdioát didraselný <i>cis</i> -norbixínová disodná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdioát disodný
Chemický vzorec	<i>cis</i> -Norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cis</i> -norbixínová didraselná soľ: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cis</i> -norbixínová disodná soľ: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄

Molekulová hmotnosť	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná soľ), 424,5 (disodná soľ)	
Rozbor	Najmenej 85 % farbiva (vyjadrené ako norbixín) E ¹ _{1cm} 2870 pri cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného	
Opis	Tmavý červenohnedý až červenofialový prášok	
Identifikácia		
Rozpustnosť	Rozpustný v zásaditej vode, mierne rozpustný v etanole	
Spektrometria	Vzorka v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpčné maximá približne pri 453 a 482 nm.	
Čistota		
Zvyškové rozpúšťadlá	Acetón: najviac 30 mg/kg Metanol: najviac 50 mg/kg Hexán: najviac 25 mg/kg	
	Etanol: Izopropylalkohol: Etylacetát:	najviac 50 mg/kg, jednotlivo alebo v kombinácii
Arzén	Najviac 2 mg/kg	
Olovo	Najviac 1 mg/kg	
Ortuť	Najviac 1 mg/kg	
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg	

II) NORBIXÍN SPRACOVANÝ ALKALICKOU CESTOU A VYZRÁŽANÝ KYSELINOU

Synonymá	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definícia	<p>Norbixín spracovaný alkalickou cestou (a vyzrážaný kyselinou) sa pripravuje extrakciou z vonkajšieho obalu semien oreľánika farbiarskeho (<i>Bixa orellana</i> L.) vodným roztokom zásady. Bixín sa hydrolyzuje na norbixín v horúcom alkalickom roztoku a norbixín sa vyzráža oxyslením. Vyzrážaný norbixín sa prefiltruje, usuší a zomelie, aby vznikol granulovaný prášok.</p> <p>Alkalicky spracovaný norbixín obsahuje niekoľko farebných zložiek, pričom hlavnou farbivou látkou je <i>cis</i>-norbixín a vedľajšou <i>trans</i>-norbixín. Po spracovaní sa môžu objaviť aj produkty tepelnej degradácie norbixínu.</p>

Číslo C.I.	75120
Einecs	208-810-8
Chemický názov	cis-Norbixín: kyselina 6,6'-diapo-.psi.,psi.-karoténdiová cis-norbixínová didraselná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,psi.-karoténdioát didraselný cis-norbixínová disodná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,psi.-karoténdioát disodný
Chemický vzorec	cis-Norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ cis-norbixínová didraselná soľ: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ cis-norbixínová disodná soľ: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekulová hmotnosť	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná soľ), 424,5 (disodná soľ)
Rozbor	Najmenej 35 % farbiva (vyjadrené ako norbixín) E ^{1%} _{1cm} 2870 pri cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného
Opis	Tmavý červenohnedý až červenofialový prášok
Identifikácia	
Rozpustnosť	Rozpustný v zásaditej vode, mierne rozpustný v etanole
Spektrometria	Vzorka v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpčné maximá približne pri 453 a 482 nm.
Čistota	
Arzén	Najviac 2 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg

III) NORBIXÍN SPRACOVANÝ ALKALICKOU CESTOU A NEVYZRÁŽANÝ KYSELINOU

Synonymá	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definícia	Norbixín spracovaný alkalickou cestou (a nevyzrážaný kyselinou) sa pripravuje extrakciou z vonkajšieho obalu semien orelánika farbiarskeho (<i>Bixa orellana</i> L.) vodným roztokom zásady. Bixín hydrolyzuje na norbixín v horúcom alkalickom roztoku. Vyzrážaný norbixín sa prefiltruje, usuší a zomelie, aby vznikol granulovaný prášok. Hlavným farbivom vo výťažkoch je najmä draselná alebo sodná soľ norbixínu.

	Norbixín spracovaný alkalickou cestou (a nevyzrážaný kyselinou) obsahuje niekoľko farebných zložiek, pričom hlavnou farbiacou látkou je <i>cis</i> -norbixín a vedľajšou <i>trans</i> -norbixín. Po spracovaní sa môžu objaviť aj produkty tepelnej degradácie norbixínu.
Číslo C.I.	75120
Einecs	208-810-8
Chemický názov	<i>cis</i> -Norbixín: kyselina 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdiová <i>cis</i> -norbixínová didraselná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdioát didraselný <i>cis</i> -norbixínová disodná soľ: 6,6'-diapo-.psi.,.psi.-karoténdioát disodný
Chemický vzorec	<i>cis</i> -Norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ <i>cis</i> -norbixínová didraselná soľ: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ <i>cis</i> -norbixínová disodná soľ: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Molekulová hmotnosť	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná soľ), 424,5 (disodná soľ)
Rozbor	Najmenej 15 % farbiva (vyjadrené ako norbixín) E ¹ _{1cm} 2870 pri cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného
Opis	Tmavý červenohnedý až červenofialový prášok
Identifikácia	
Rozpustnosť	Rozpustný v zásaditej vode, mierne rozpustný v etanole
Spektrometria	Vzorka v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpčné maximá približne pri 453 a 482 nm.
Čistota	
Arzén	Najviac 2 mg/kg
Olovo	Najviac 1 mg/kg
Ortuť	Najviac 1 mg/kg
Kadmium	Najviac 0,5 mg/kg*