

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾ 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾ 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 ⁽⁷⁾. 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

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ 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 otrzymującej brzmienie:

„E 160 b (i) ANNATO, BIKSYNA

(I) BIKSYNA EKSTRAHOWANA PRZY UŻYCIU ROZPUSZCZALNIKÓW

Nazwy synonimowe	Annato B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicja	<p>Biksynę ekstrahowaną przy użyciu rozpuszczalników uzyskuje się przez ekstrakcję zewnętrznej 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- Ψ , Ψ -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
Opis	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrazowej do czerwonej purpurowej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, słabo rozpuszczalny w etanolu
Spektrometria	Próbka w acetonie wykazuje maksima absorpcji przy około 425, 457 i 487 nm
Czystość	
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

Nazwy synonimowe	Annato E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4	
Definicja	<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	Cis-biksyna: (9- <i>cis</i>)-wodoro-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotenodionian metylu	
Wzór chemiczny	Cis-biksyna: C ₂₅ H ₃₀ O ₄	
Masa cząsteczkowa	394,5	
Oznaczenie zawartości	<p>Nie mniej niż 25 % substancji barwiącej (wyrażonej jako biksyna)</p> <p>E¹_{1 cm} % 3 090 przy około 487 nm w tetrahydrofuranie i acetonie</p>	
Opis	Proszek o barwie od ciemnoczerwono-brązowej do czerwono-purpurowej	
Identyfikacja		
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, słabo rozpuszczalny w etanolu	

Spektrometria	Próbka w acetonie wykazuje maksima absorpcji przy około 425, 457 i 487 nm
Czystość	
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

Nazwy synonimowe	Annato C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicja	<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-Ψ,Ψ-karotenodiowy</p> <p>Sól dipotasowa <i>cis</i>-norbiksyny: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotenodionian dipotasu</p> <p>Sól disodowa <i>cis</i>-norbiksyny: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotenodionian sodu</p>
Wzór chemiczny	<p><i>Cis</i>-norbiksyna: $C_{24}H_{28}O_4$</p> <p>Sól dipotasowa <i>cis</i>-norbiksyny: $C_{24}H_{26}K_2O_4$</p> <p>Sól disodowa <i>cis</i>-norbiksyny: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$</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 _{1 cm} 2 870 przy około 482 nm w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu	
Opis	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrązowej do czerwono purpurowej	
Identyfikacja		
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	
Czystość		
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

Nazwy synonimowe	Annato F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicja	<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- Ψ , Ψ -karotenodiowy Sól dipotasowa cis-norbiksyny: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotenodionian dipotasu Sól disodowa cis-norbiksyny: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -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
Opis	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrazowej do czerwono purpurowej
Identyfikacja	
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
Czystość	
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

Nazwy synonimowe	Annato G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definicja	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- Ψ , Ψ -karotenodiowy Sól dipotasowa <i>cis</i> -norbiksyny: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotenodionian dipotasu Sól disodowa <i>cis</i> -norbiksyny: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -karotenodionian disodu
Wzór chemiczny	<i>Cis</i> -norbiksyna: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sól dipotasowa <i>cis</i> -norbiksyny: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sól disodowa <i>cis</i> -norbiksyny: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
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 ^{1%} _{1 cm} 2 870 przy około 482 nm w 0,5 % roztworze wodorotlenku potasu
Opis	Proszek o barwie od ciemnoczerwonobrazowej do czerwonepurpurowej
Identyfikacja	
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
Czystość	
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