

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/771

2021/EES/26/19

frá 11. júní 2020

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og á viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun annattó, bixín, norbixín (E 160b) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum og nákvæmu skilgreiningarnar í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 <sup>(3)</sup>, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 5) Annattó, bixín, norbixín (E 160b) er efni sem er leyft sem litarefni í ýmis matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 6) Annattó, bixín, norbixín (E 160b) er útdregið úr fræjum annattótrésins (*Bixa orellana* L.) og veitir matvælum gulan eða rauðan lit. Helstu fastlitarefnin í annattói eru bixín og norbixín. Þrátt fyrir að uppbygging bixíns og norbixíns sé svipuð eru eðlisefnafræðilegir eiginleikar þeirra verulega frábrugðnir og þess vegna er notkunin ólík, allt eftir eiginleikum efniviða matvællanna.
- 7) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 <sup>(4)</sup> varð endurmati á matvælalitarefnum að vera lokið eigi síðar en 31. desember 2015.
- 8) Hinn 4. apríl 2008 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á fimm nýjum annattóútdrattum, sem eru flokkaðir þannig að þeir séu að stofni til úr bixíni eða norbixíni, með það fyrir augum að skipta út þeim annattóútdrattum (E 160b) sem eru sem stendur leyfðir. Umsóknin tók til nýrrar tillagðrar notkunar og notkunarmagns fyrir bixín og norbixín hvort fyrir sig en núverandi notkun og notkunarmagn eru skráð fyrir eitt matvælaaukefni (annattó, bixín, norbixín (E 160b)). Tillögð notkun og notkunarmagn fyrir bixín og norbixín varða þá matvælaflokka sem annattó, bixín, norbixín (E 160b) er sem stendur leyft í sem og nokkra matvælaflokka til viðbótar sem annattó, bixín, norbixín (E 160b) er sem stendur ekki leyft í en sem önnur matvælalitarefni eru þegar leyfð í.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 12.6.2020, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlan um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

- 9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, og nákvæmu skilgreiningarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012, nema uppfærslan, sem um er að ræða, sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna.
- 10) Hinn 19. maí 2008 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún legði mat á öryggi nýju annattóútdráttanna fimm við tillagða notkun og notkunarmagn. Við greiningu á umsókninni fann Matvælaöryggisstofnunin meiri háttar eyður í gögnum og tók fram að þörf væri á nýjum eiturefnafræðilegum rannsóknum. Af þessum sökum tók framkvæmdastjórnin þá ákvörðun 14. janúar 2011 að framkvæmt yrði öryggismat fyrir nýju útdrættina fimm sem hluta af endurmati á annattó, bixín, norbixíni (E 160b) eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 257/2010.
- 11) Hinn 24. ágúst 2016 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um öryggi annattóútdráttá (E 160b) sem aukefni í matvælum <sup>(5)</sup>. Að því er varðar annattóútdrætti sem eru sem stendur leyfðir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að meta öryggi notkunar þeirra innan nákvæmu skilgreininganna sem eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 (bixín og norbixín útdregin með leysi, annattó útdregið með basa og annattó útdregið með olíu) vegna skorts á gögnum, bæði að því er varðar sanngreiningu og eiturefnafræðilegar rannsóknir. Að því er varðar nýju annattóútdrættina og þá einkum bixín unnið með vatnsferli (e. *aqueous-processed*) (annattó E) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi öryggi þess vegna tvíráðna niðurstaðna um erfðaeiturhrif. Að því er varðar nýju útdrættina fjóra sem eftir voru („bixín útdregið með leysi“, „norbixín útdregið með leysi“, „norbixín unnið með basa með útfellingu í síru“ og „norbixín unnið með basa, ekki með útfellingu í síru“) tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þeir ættu að uppfylla nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er með í vísindalega álitinu. Að lokum dró Matvælaöryggisstofnunin ályktun um að ásættanleg, dagleg inntaka væri 6 mg bixín/kg líkamsþyngdar á dag og 0,3 mg norbixín/kg líkamsþyngdar á dag. Útreikningar á váhrifum í tengslum við tillagða notkun og notkunarmagn fyrir bixín voru undir ásættanlegri, daglegri inntöku fyrir alla íbúahópa og fyrir tvær nákvæmar sviðsmyndir af váhrifum (sviðsmyndir af váhrifum með og án vörumerkjatryggðar). Að því er varðar norbixín fóru þessir útreikningar þó yfir ásættanlega, daglega inntöku við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir ungbörn, smábörn og börn í nákvæmri sviðsmynd af váhrifum með vörumerkjatryggð.
- 12) Eftir birtingu vísindalega álitsins fór framkvæmdastjórnin fram á að umsækjandinn legði fram tiltekna, nánari útlistun á umbeðinni notkun og hámarksnotkunarmagni bixíns og norbixíns. Á grundvelli þess lagði umsækjandinn breytingar á upphaflegu umsókninni fyrir framkvæmdastjórnina 16. febrúar 2017, s.s. með því að taka út nokkrar af þeim nýju notkunarleiðum sem farið var fram á og gera tilteknar breytingar á umbeðnu notkunarmagni. Hinn 2. mars 2017 fór framkvæmdastjórnin þess á leit að Matvælaöryggisstofnunin veitti tæknilega aðstoð að því er varðar mat á váhrifum frá bixíni og norbixíni á grundvelli endurskoðaðrar notkunar og notkunarmagns sem umsækjandinn lagði til.
- 13) Hinn 10. ágúst 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin, eins og óskað var eftir, yfirlýsingu um mat á váhrifum frá bixíni og norbixíni <sup>(6)</sup> að því er varðar þessa endurskoðuðu notkun og notkunarmagn. Hún komst að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif af völdum bixíns færu ekki yfir ásættanlega, daglega inntöku í neinum sviðsmyndum af váhrifum. Hins vegar komst hún að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif af völdum norbixíns færu yfir ásættanlega, daglega inntöku við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir smábörn og börn í tveimur nákvæmum sviðsmyndum af váhrifum (sviðsmyndir af váhrifum með og án vörumerkjatryggðar).
- 14) Hinn 30. ágúst 2017 lagði umsækjandinn fram gögn úr nýrri rannsókn á erfðaeiturhrifum að því er varðar annattó E.
- 15) Að teknu tilliti til niðurstöðunnar úr váhrifamatinu, sem Matvælaöryggisstofnunin birti 10. ágúst 2017, endurskoðaði umsækjandinn tillagða notkun og notkunarmagn bixíns og norbixíns aftur og lagði þrjár mismunandi sviðsmyndir fyrir notkun og notkunarmagn fyrir framkvæmdastjórnina 20. júlí 2018.
- 16) Hinn 1. ágúst 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún annaðist mat á nýju erfðaeiturhrifagögnunum um annattó E, sem urðu til hjá umsækjanda, og tæki það fram hvort það væri mögulegt að komast að niðurstöðu um öryggi þessa annattóútdrattar. Matvælaöryggisstofnunin var einnig beðin um að gera nýtt váhrifamat fyrir bixín og norbixín á grundvelli endurskoðaðrar notkunar og notkunarmagns bixíns og norbixíns sem umsækjandinn lagði fram í þessum þremur mismunandi sviðsmyndum.
- 17) Hinn 13. mars 2019 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi annattó E og váhrif af völdum bixíns og norbixíns <sup>(7)</sup>. Að því er varðar öryggi annattó E komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það skapi ekki hættu á erfðaeiturhrifum og tók fram að einnig væri hægt að nota ásættanlega, daglega inntöku, sem var fastsett 2016

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2016 14(8), 4544.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2017 15(8), 4966.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(3), 5626.

fyrir bixín og norbixín, fyrir annattó E. Að því er varðar váhrif við endurskoðaða notkun og notkunarmagn, sem umsækjandinn lagði til fyrir bixín 20. júlí 2018, tók Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki væri farið yfir ásættanlega, daglega inntöku sem nemur 6 mg/kg líkamsþyngdar á dag í neinu af þessum váhrifamötum. Að því er varðar norbixín komst Matvælaöryggisstofnunin að því að ásættanleg, dagleg inntaka næðist við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir smábörn í tveimur nákvæmum sviðsmyndum fyrir mat á váhrifum en einungis í einu landi. Að teknu tilliti til óvissu og þess að mjög líklega séu váhrifin ofmetin komst Matvælaöryggisstofnunin þó að þeirri niðurstöðu að umfang váhrifa gæfu ekki tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis í neinni af sviðsmyndunum þremur fyrir notkun og notkunarmagn bixíns og norbixíns.

- 18) Af ofangreindum atriðum leiðir að rétt þykir að breyta viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Í fyrsta lagi, þar eð annattóbixín (E 160b(i)) og annattónorbixín (E 160b(ii)) eru með ólíka eiturefnafræðilegra eiginleika og þar af leiðandi er ásættanleg, dagleg inntaka ólík, ætti að fella matvælaaukefnið „annattó, bixín, norbixín (E 160b)“ brott úr skrá Evrópusambandsins yfir leyfð matvælaaukefni í B-hluta II. viðauka við þá reglugerð og skrá tvö aðskilin matvælaaukefni, þ.e. annattóbixín (E 160b(i)) og annattónorbixín (E 160b(ii)). Af því leiðir að fella ætti notkun og notkunarskilyrði sem eru leyfð fyrir matvælaaukefnið „annattó, bixín, norbixín (E 160b)“ brott úr skránni yfir leyfð skilyrði fyrir notkun í matvæli í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og í stað allra tilvísana til þess, sem er að finna í viðaukunum við reglugerðina, ættu að koma tilvísanir í nýju matvælaaukefni tvö. Að því er varðar þessi tvö nýju aukefni ætti að mæla fyrir um leyfða notkun þeirra og notkunarmagn. Á grundvelli mats Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem um getur hér að framan, ætti að heimila þá notkun sem umsækjandinn fór fram á í síðustu endurskoðuninni á umsókninni en einungis í því magni sem er notað í þriðju, varfærnustu sviðsmyndinni fyrir notkun og notkunarmagn.
- 19) Einnig ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Annars vegar ætti ekki lengur að leyfa annattóútdrættina þrjá sem þar er getið um („bixín og norbixín útdregin með leysi“, annattó útdregið með basa“ og „annattó útdregið með olíu“) þar eð ekki var hægt að meta öryggi þeirra og af þeim sökum ætti að fella brott nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þá. Hins vegar hafa nýju annattóbixínútdrættirnir tveir („bixín útdregið með leysi“ og „bixín unnið með vatnsferli“) og nýju annattónorbixínútdrættirnir þrír („norbixín útdregið með leysi“, „norbixín unnið með basa með útfellingu í síru“ og „norbixín unnið með basa, ekki með útfellingu í síru“) ekki í för með sér öryggisvanda og bæta ætti nákvæmum skilgreiningum, að því er varðar hvort nýja aukefnið um sig, við í viðaukanum við þá reglugerð. Þessar nákvæmu skilgreiningar ættu að vera þær sömu og Matvælaöryggisstofnunin mælir með í vísindalegu álitum um öryggi annattóútdráttá (E 160b) sem matvælaaukefni sem var gefið út 24. ágúst 2016.
- 20) Því ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 sem og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 21) Jafnvel þótt annattóútdrættir, sem eru leyfðir fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, ættu ekki að vera leyfðir lengur vegna þess að ekki var hægt að meta öryggi þeirra er mjög ólíklegt að þeir séu með öðruvísi eiturefnafræðilega eiginleika og gefi þess vegna tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis sem myndi útheimta að strax frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda yrðu þeir alls ekki settir á markað eða hafðir áfram á markaði. Til að auðvelda snurðulausa umbreytingu milli þessara þriggja útdráttá og þeirra nýju þykir því rétt að heimila að á umbreytingartímabili sé hægt að setja bæði gömlu og nýju útdrættina á markað með löglegum hætti og hafa þá áfram á markaðinum.
- 22) Af sömu ástæðum þykir einnig rétt að heimilt verði að setja matvæli sem innihalda annattóútdrættina, sem eru leyfð fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem hafa verið sett á markað með löglegum hætti fyrir þetta umbreytingartímabil eða meðan á því stendur, áfram á markað þar til birgðir eru uppnar.
- 23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

1. Fram til 2. janúar 2021 er heimilt að setja matvælaaukefnið annattó, bixín, norbixín (E 160b) áfram á markað sem slíkt í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2020.
2. Fram til 2. janúar 2021 er heimilt að setja matvæli sem innihalda annattó, bixín, norbixín (E 160b), sem eru framleidd og merkt í í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2020, áfram á markað. Eftir þann dag mega þau vera áfram á markaði þar til birgðir þrýtur.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. júní 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

1) Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. liðar í 2. lið A-hluta kemur eftirfarandi:

„5. Ekki má selja litarefni E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 og E 180 og blöndur þeirra beint til neytenda.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í 1. lið í B-hluta, „litarefni“, koma eftirfarandi tvær færslur:

„E 160b(i)	Annattóbixín
E 160b(ii)	Annattónorbixín“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Flokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
E 160b(ii)	Annattónorbixín	4	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (74):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

2) Flokki 01.7.2 (Þroskaður ostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	Einungis þroskaður appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður og grænn ostur með pestói
E 160b(ii)	Annattónorbixín	15	(94)	Einungis þroskaður appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður og grænn ostur með pestói
E 160b(ii)	Annattónorbixín	50		Einungis Red Leicester-ostur
E 160b(ii)	Annattónorbixín	35		Einungis Mimolette-ostur“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (83):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

3) Flokki 01.7.3 (Ætar ostaskorpur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (67):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

4) Flokki 01.7.5 (Bræddur ostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	8	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

5) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 01.7.6 (Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	8		Einungis þroskaðar appelsínugular, gular og hvítar afurðir“
--	-------------	-----------------	---	--	---

6) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 02.1 (Fita og olíur sem eru að mestu leyti vatnsfrjár (að undanskildri vatnsfríri mjólkurfitu)) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Einungis fita“
--	------------	--------------	----	--	----------------

7) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 02.2.2 (Aðrar ýrðar fitu- og olíulausnir, þ.m.t. smurálegg eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1234/2007, og fljótandi ýrulausnir) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Að léttsmjöri undanskildu“
--	------------	--------------	----	--	----------------------------

8) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 03 (Ís til neyslu) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	20“		
--	-------------	-----------------	-----	--	--

9) Flokki 04.2.5.2 (Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Að undanskildu kastaníuhnetumauki
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Að undanskildu kastaníuhnetumauki“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

10) Flokki 04.2.5.3 (Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 142 (Grænt S):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Að undanskildu crème de pruneaux
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Að undanskildu crème de pruneaux“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

11) Flokki 04.2.6 (Unnar kartöfluafurðir) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)	Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (46):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

12) Flokki 05.2 (Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 124 (Ponseau 4R, kókínílrátt A):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	25	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (72):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

13) Flokki 05.4 (Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	80	(94)	Einungis skraut og hjúpur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis skraut og hjúpur“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (73):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

14) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 06.3 (Morgunkorn) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	20		Einungis morgunkorn sem er útblásið, blásið og/eða með aldinbragði“
--	-------------	-----------------	----	--	---

15) Flokki 06.5 (Núðlur) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir II. flokk (Litarefni eftir þörfum):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (81):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

16) Flokki 06.6 (Soppur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	50	(94)	Einungis soppur til hjúpunar
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	50	(94)	Einungis soppur til hjúpunar“



ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (81):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

17) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	10 <sup>4</sup>		
--	-------------	-----------------	-----------------	--	--

18) Flokki 08.2 (Unnin kjötvara eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 150a-d (Karamellubrún litarefni):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis <i>morgunverðarpylsur</i> með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið; í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis <i>morgunverðarpylsur</i> með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið; í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt“

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

19) Flokki 08.3.1 (Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis svínapylsur (sp. <i>chorizo</i> ), <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> og <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis svínapylsur (sp. <i>chorizo</i> ), <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> og <i>sobrasada</i> “

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

20) Flokki 08.3.2 (Hitameðhöndlaðar kjötafurðir) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis pylsur, kæfur (fr. <i>pâtés</i> ) og grófar kæfur (fr. <i>terrines</i> ) og pressað kjötálegg
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis pylsur, kæfur (fr. <i>pâtés</i> ) og grófar kæfur (fr. <i>terrines</i> ) og pressað kjötálegg“

- ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

21) Flokki 08.3.3 (Garnir og gervigarnir, þekjuefni og skraut fyrir kjöt) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	50	(94)“	

- ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (89):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

22) Flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) sem varðar „Einungis reyktur fiskur“ koma eftirfarandi nýjar færslur fyrir annattóbixín og annattónorbixín, eftir því sem við á, fyrir „Einungis reyktur fiskur“ og fyrir „Einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki“.

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	Einungis reyktur fiskur
	E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	Einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)	Einungis reyktur fiskur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	30	(94)	Einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki“

- ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (85):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

23) Flokki 12.5 (Súpur og seyði) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir III. flokk (Litarefni með samsett hámarksgildi):

„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94) <sup>cc</sup>	

- ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

24) Flokki 12.6 (Sósur) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 110 (Sólsetursgult FCF/appelsínugult S):

„E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	Þar með talið súrsað grænmeti (e. <i>pickles</i> ), grænmetissósur (e. <i>relish</i> ), kryddsultur og piccalilli; að undanteknum sósum sem eru að stofni til úr tómötum
E 160b(ii)	Annattónorbixín	30	(94)	Þar með talið súrsað grænmeti (e. <i>pickles</i> ), grænmetissósur (e. <i>relish</i> ), kryddsultur og piccalilli; að undanteknum sósum sem eru að stofni til úr tómötum <sup>cc</sup>

- ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (65):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

25) Í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) er eftirfarandi nýrri færslu fyrir E 160b(i) (annattóbixín) bætt við á eftir færslunni fyrir E 124 (Ponseau 4R, kókínflrautt A):

„E 160b(i)	Annattóbixín	20 <sup>cc</sup>		
------------	--------------	------------------	--	--

26) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 14.2.6 (Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008) kemur eftirfarandi:

„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Einungis líkjörar <sup>cc</sup>
------------	--------------	----	--	---------------------------------

27) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 14.2.8 (Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%) kemur eftirfarandi:

„E 160b(ii)	Annattónorbixín	10		Einungis áfengir drykkir með minna en 15% alkóhólinnihald <sup>cc</sup>
-------------	-----------------	----	--	---

28) Flokki 15.1 (Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar tveggja fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94) <sup>cc</sup>	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (71):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

29) Flokki 15.2 (Unnar hnetur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94) <sup>cc</sup>	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

30) Flokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	7,5	(94) <sup>cc</sup>	

ii. Eftirfarandi neðanmálgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálgrein (74):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

2) Í stað færslunnar fyrir E 900 (Dímetylpólýsílloxan) í 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 kemur eftirfarandi:

„E 900	Dímetylpólýsílloxan	200 mg/kg í blöndunni, 0,2 mg/l í endanlegum matvælum	Litarefnablöndur úr E 160a karótínum, E 160b(i) annattóbixíni, E 160b(ii) annattónorbixíni, E 160c paprikukjarna, kapsantíni, kapsórúbíni, E 160d lýkópeni og E 160e beta-apó-8' karótenali <sup>cc</sup>
--------	---------------------	---	---

II. VIÐAUKI

Í stað viðkomandi færslna fyrir E 160b annattó, bixín, norbixín: (i) bixín og norbixín útdregin með leysi, (ii) annattó útdregið með basa og (iii) annattó útdregið með olíu í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

„E 160 b (i) ANNATTÓBIXÍN

I) BIXÍN ÚTDREGIÐ MEÐ LEYSI

<b>Samheiti</b>	Annattó B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Skilgreining</b>	Bixín útdregið með leysi fæst með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins ( <i>Bixa orellana</i> L.) með einum eða fleiri eftirtalinna leysa af matvælagæðum: aseton, metanól, hexan, etanól, ísóprópýlalkóhól, etýlasetat, basískt alkóhól eða koltvísýringur í yfirmarks-ástandi. Efnablönduna sem verður til er hægt að sýra og þar á eftir kemur fjarlæging leysis, þurrkun og mölun.  Bixín útdregið með leysi inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-bixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i> -bixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot bixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	230-248-7
Efnaheiti	cis-bixín: Metýl-(9-cis)-vetnis-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótínadíóat
Efnaformúla	cis-bixín: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Sameindamassi	394,5
Magngreining	Ekki minna en 85% af litunarefni (gefið upp sem bixín) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 3090 við ca 487 nm í tetrahýdrófúrani og asetoni
<b>Lýsing</b>	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Óleysanlegt í vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í asetoninu sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 425, 457 og 487 nm
<b>Hreinleiki</b>	
Norbixín	Ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna

Leysiefnaleifar	Aseton: Ekki meira en 30 mg/kg	
	Metanól: Ekki meira en 50 mg/kg	
	Hexan: Ekki meira en 25 mg/kg	
	Etanól:	Ekki meira en 50 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Ísóprópýlalkóhól:		
Etýlasetat:		
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg	
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg	

## II) BIXÍN UNNIÐ MEÐ VATNSFERLI

<b>Samheiti</b>	Annattó E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Skilgreining</b>	<p>Bixín unnið með vatnsferli er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með því að skafa af fræjunum í köldu, svolítið basísku vatni. Efnablandan sem verður til er sýrð til að botnfella bixín sem er síðan síað, þurrkað og malað.</p> <p>Bixín unnið með vatnsferli inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-bixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i>-bixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot bixíns.</p>
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	230-248-7
Efnaheiti	cis-bixín: Metýl-(9-cis)-vetnis-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat
Efnaformúla	cis-bixín: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Sameindamassi	394,5
Magngreining	Ekki minna en 25 % af litunarefni (gefið upp sem bixín) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 3090 við ca 487 nm í tetrahýdrófúrani og asetoni
<b>Lýsing</b>	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Óleysanlegt í vatni, líftillega leysanlegt í etanóli

Litrófsgreining	Sýnið í asetoninu sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 425, 457 og 487 nm
<b>Hreinleiki</b>	
Norbixín	Ekki meira en 7 % af heildarinnihaldi litunarefna
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg

#### E 160 b (ii) ANNATTÓNORBIXÍN

##### D) NORBIXÍN ÚTDREGIÐ MEÐ LEYSI

<b>Samheiti</b>	Annattó C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Skilgreining</b>	<p>Norbixín útdregið með leysi fæst með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með skolun með einum eða fleiri eftirtalinnna leysa af matvælagæðum: aseton, metanól, hexan, etanól, ísóprópýlalkóhól, etýlasetat, basískt alkóhól eða koltvísýringur í yfirmarksástandi og þar á eftir kemur fjarlæging leysis, kristöllun og þurrkun. Vatnsbasa er bætt í duftið sem verður til sem er síðan hitað til að vatnsrjúfa litunarefnið og kælt. Vatnslausnin er síuð og sýrð til að botnfella norbixínið. Botnfallið er síað, skolað, þurrkað og malað til að fá kornað duft.</p> <p>Norbixín útdregið með leysi inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er <i>cis</i>-norbixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i>-norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.</p>
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	<p><i>cis</i>-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíósýra</p> <p><i>cis</i>-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat</p> <p><i>cis</i>-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat</p>
Efnaformúla	<p><i>cis</i>-norbixín: C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub></p> <p><i>cis</i>-norbixíndíkalíumsalt: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>K<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p> <p><i>cis</i>-norbixíndínatríumsalt: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p>

Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)	
Magngreining	Ekki minna en 85% af litunarefni (gefið upp sem norbixín) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn	
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft	
Sanngreining		
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli	
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm	
Hreinleiki		
Leysiefnaleifar	<p>Aseton: Ekki meira en 30 mg/kg</p> <p>Metanól: Ekki meira en 50 mg/kg</p> <p>Hexan: Ekki meira en 25 mg/kg</p>	
	<p>Etanól:</p> <p>Ísóprópýlalkóhól:</p> <p>Etylasetat:</p>	Ekki meira en 50 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg	
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg	

## II) NORBIXÍN UNNIÐ MEÐ BASA MEÐ ÚTFELLINGU Í SÝRU

Samheiti	Annató F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	<p>Norbixín unnið með basa (með útfellingu í sýru) er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annatótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með vatnsbasa. Bixínið er vatnsrofið í norbixín í heitri basískri lausn og sýrt til að botnfella norbixínið. Botnfallið er síað, þurrkað og malað til að fá kornað duft.</p> <p>Norbixín unnið með basa inniheldur nokkra litaða efnispætti; helsti litandi efnispátturinn er <i>cis</i>-norbixín, minni háttar litandi efnispáttur er <i>trans</i>-norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.</p>



Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	cis-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíósýra cis-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat cis-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat
Efnaformúla	cis-norbixín: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> cis-norbixíndíkalíumsalt: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> cis-norbixíndínatríumsalt: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)
Magngreining	Ekki minna en 35 % af litunarefni (gefið upp sem norbixín) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn
<b>Lýsing</b>	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm
<b>Hreinleiki</b>	
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg

### III) NORBIXÍN UNNIÐ MEÐ BASA, EKKI MEÐ ÚTFELLINGU Í SÝRU

<b>Samheiti</b>	Annattó G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Skilgreining</b>	Norbixín unnið með basa (ekki með útfellingu í sýru) er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annattótresins ( <i>Bixa orellana</i> L.) með vatnsbasa. Bixínið er vatnsrofið í norbixín í heitri basískri lausn. Botnfallið er síað, þurrkað og malað til að fá kornað duft. Útdrættir innihalda aðallega kalíum- eða natríumsalt af norbixíni sem helsta litunarefnið.

	Norbixín unnið með basa (ekki með útfellingu í sýru) inniheldur nokkra lítaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-norbixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i> -norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	cis-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíósýra cis-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat cis-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat
Efnaformúla	cis-norbixín: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> cis-norbixíndíkalíumsalt: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> cis-norbixíndínatríumsalt: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)
Magngreining	Ekki minna en 15 % af litunarefni (gefið upp sem norbixín) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn
<b>Lýsing</b>	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
<b>Sanngreining</b>	
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm
<b>Hreinleiki</b>	
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Bly	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg <sup>cc</sup>