NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/771

ze dne 11. června 2020,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití annatta, bixinu, norbixinu (E 160b)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.

(2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.

(3) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([2]) stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(4) Seznamy potravinářských přídatných látek Unie a specifikace lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ([3]) buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.

(5) Annatto, bixin, norbixin (E 160b) je látka povolená jako barvivo v různých potravinách v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008.

(6) Annatto, bixin, norbixin (E 160b) se extrahuje ze semen oreláníku (*Bixa orellana* L.) a dodává potravinám žlutou až červenou barvu. Hlavními pigmenty v extraktech annatta jsou bixin a norbixin. Navzdory jejich podobné struktuře mají bixin a norbixin značně rozdílné fyzikálně-chemické vlastnosti, a tudíž i různé aplikace v závislosti na vlastnostech potravinové matrice.

(7) V čl. 32 odst. 1 nařízení (ES) č. 1333/2008 se stanoví, že všechny potravinářské přídatné látky, které byly v Unii ke dni 20. ledna 2009 již povoleny, podrobí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) novému posouzení rizika. Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ([4]) stanoví, že přehodnocení potravinářských barviv mělo být dokončeno do 31. prosince 2015.

(8) Dne 4. dubna 2008 byla podána žádost o povolení použití pěti nových extraktů annatta zařazených jako na bázi bixinu nebo norbixinu s cílem nahradit v současnosti povolené extrakty annatta (E 160b). Žádost obsahovala nově navržená použití a úrovně použití odděleně pro bixin a norbixin, zatímco současná použití a úrovně použití jsou v seznamu uvedeny pro jednu potravinářskou přídatnou látku (annatto, bixin, norbixin (E 160b)). Navrhovaná použití a úrovně použití bixinu a norbixinu se týkají kategorií potravin, v nichž je v současné době povolena potravinářská přídatná látka annatto, bixin, norbixin (E 160b), a rovněž několika dalších kategorií potravin, v nichž uvedená potravinářská přídatná látka v současné době povolena není, ale jiná potravinářská barviva již povolena jsou.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).

(9) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 má Komise požádat o stanovisko úřad, aby mohla aktualizovat seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 a specifikace stanovené v příloze II nařízení (EU) č. 231/2012, kromě případů, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví.

(10) Dne 19. května 2008 požádala Komise úřad, aby vyhodnotil bezpečnost pěti nových extraktů annatta při navrhovaném způsobu použití a úrovních použití. Po analýze žádosti zjistil úřad závažné nedostatky v údajích a stanovil, že by bylo zapotřebí provést nové toxikologické studie. Komise následně dne 14. ledna 2011 rozhodla, že vyhodnocení bezpečnosti pěti nových extraktů by mělo být provedeno jako součást přehodnocení přídatné látky annatto, bixin, norbixin (E 160b), jak stanoví nařízení (EU) č. 257/2010.

(11) Dne 24. srpna 2016 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti extraktů annatta (E 160b) jako potravinářské přídatné látky ([5]). Pokud jde o v současné době povolené extrakty annatta, dospěl úřad k závěru, že bezpečnost jejich používání v rámci specifikací stanovených v nařízení (EU) 231/2012 (bixin a norbixin extrahovaný rozpouštědlem, alkalicky extrahované annatto a annatto extrahované olejem) nemohla být posouzena z důvodu nedostatku údajů, jak z hlediska identifikace, tak z hlediska toxikologických studií. Pokud jde o nové extrakty annatta a zejména bixin z vodného procesu (annatto E), úřad nemohl dospět k závěru ohledně jeho bezpečnosti z důvodu nejednoznačné genotoxicity. Pokud jde o čtyři zbývající nové extrakty („bixin extrahovaný rozpouštědlem“, „norbixin extrahovaný rozpouštědlem“, „alkalicky zpracovaný norbixin, vysrážený kyselinou“ a „alkalicky zpracovaný norbixin, nevysrážený kyselinou“), úřad uvedl, že by měly být v souladu se specifikacemi doporučenými ve vědeckém stanovisku. Úřad stanovil přijatelný denní příjem bixinu na 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den a přijatelný denní příjem norbixinu na 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Odhady expozice spojené s navrhovanými způsoby použití a úrovněmi použití bixinu byly nižší než přijatelný denní příjem pro všechny skupiny obyvatelstva a v obou upřesněných scénářích expozice (scénář expozice loajální ke značce a scénář expozice neloajální ke značce). Pokud však jde o norbixin, převýšily tyto odhady ve scénáři expozice loajálním ke značce přijatelný denní příjem na vysoké úrovni (95. percentil) u kojenců, batolat a dětí.

(12) Po zveřejnění tohoto vědeckého stanoviska Komise žadatele požádala o objasnění ohledně požadovaných způsobů použití a maximálních úrovní použití bixinu a norbixinu. Na základě toho předložil žadatel Komisi dne 16. února 2017 změny původní žádosti, např. odstranil některá požadovaná nová použití a změnil některé požadované úrovně použití. Dne 2. března 2017 požádala Komise úřad o technickou pomoc, pokud jde o odhad expozice bixinu a norbixinu na základě revidovaných způsobů použití a úrovní použití navrhovaných žadatelem.

(13) Úřad na základě této žádosti zveřejnil dne 10. srpna 2017 prohlášení o posouzení expozice bixinu a norbixinu ([6]), pokud jde o tato revidovaná použití a úrovně použití. Dospěl k závěru, že dietární expozice bixinu nepřesahuje v žádném scénáři expozice přijatelný denní příjem. Dospěl však k závěru, že dietární expozice norbixinu přesahuje přijatelný denní příjem na vysoké úrovni (95. percentil) u batolat a dětí v obou upřesněných scénářích expozice (scénář expozice loajální ke značce a scénář expozice neloajální ke značce).

(14) Dne 30. srpna 2017 předložil žadatel údaje z nové studie genotoxicity pro annatto E.

(15) S ohledem na výsledek posouzení expozice, jež úřad zveřejnil dne 10. srpna 2017, žadatel znovu revidoval navrhovaná použití a úrovně použití bixinu a norbixinu a předložil Komisi dne 20. července 2018 tři alternativní scénáře použití a úrovní použití.

(16) Dne 1. srpna 2018 požádala Komise úřad, aby provedl hodnocení nových údajů o genotoxicitě pro annatto E, které předložil žadatel, a uvedl, zda je možné dospět k závěru ohledně bezpečnosti tohoto extraktu annatta. Úřad byl rovněž požádán, aby provedl nové posouzení expozice bixinu a norbixinu na základě revidovaných způsobů použití a úrovní použití bixinu a norbixinu předložených žadatelem ve formě tří alternativních scénářů.

(17) Dne 13. března 2019 vydal úřad vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti annatta E a expozice bixinu a norbixinu ([7]). Pokud jde o bezpečnost annatta E, dospěl úřad k závěru, že nevyvolává obavy ohledně genotoxicity, a uvedl, že přijatelné denní příjmy stanovené v roce 2016 pro bixin a norbixin lze použít rovněž pro annatto E. Pokud jde o expozici při revidovaných použitích a úrovních použití předložených žadatelem dne 20. července

([5]) EFSA Journal 2016;14(8):4544.
([6]) EFSA Journal 2017;15(8):4966.
([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5626.

2018, uvedl úřad, že žádný z odhadů expozice bixinu nepřesahuje přijatelný denní příjem 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Pokud jde o norbixin, úřad zjistil, že přijatelný denní příjem byl dosažen na vysoké úrovni (95. percentil) u batolat v obou upřesněných scénářích expozice, ale pouze v jedné zemi. Vzhledem k nejistotě a velmi pravděpodobnému nadhodnocení expozice dospěl úřad k závěru, že úroveň expozice nevyvolává obavy týkající se zdraví u žádného ze tří scénářů použití a úrovní použití pro bixin a norbixin.

(18) Z výše uvedených úvah vyplývá, že je vhodné změnit přílohy nařízení (ES) č. 1333/2008. Zaprvé, vzhledem k tomu, že annatto bixin (E 160b i)) a annatto norbixin (E 160b ii)) mají různé toxikologické vlastnosti, a tudíž různé přijatelné denní příjmy, měla by být potravinářská přídatná látka „annatto, bixin, norbixin (E 160b)“ odstraněna ze seznamu povolených potravinářských přídatných látek Unie v příloze II části B uvedeného nařízení a na seznam by měly být zavedeny dvě samostatné potravinářské přídatné látky, a sice annatto bixin (E 160b i)) a annatto norbixin (E 160b ii)). V důsledku toho by povolená použití a podmínky použití potravinářské přídatné látky „annatto, bixin, norbixin (E 160b)“ měly být odstraněny ze seznamu povolených podmínek použití v potravinách v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 a veškeré odkazy na ně obsažené v přílohách uvedeného nařízení by měly být nahrazeny odkazy na dvě nové potravinářské přídatné látky. Pokud jde o tyto dvě nové přídatné látky, měla by být stanovena jejich povolená použití a úrovně použití. Na základě výše uvedených hodnocení úřadu by použití, jak požaduje žadatel při poslední revizi žádosti, mělo být povoleno, avšak pouze na úrovních použitých ve třetím a nejkonzervativnějším scénáři použití a úrovní použití.

(19) Nařízení (EU) č. 231/2012 by mělo být rovněž změněno. Na jedné straně by již neměly být povoleny tři extrakty annatta, na něž se odkazuje („bixin a norbixin extrahovaný rozpouštědlem“, „alkalicky extrahované annatto“ a „annatto extrahované olejem“), neboť jejich bezpečnost nemohla být posouzena, a jejich specifikace by proto měly být odstraněny. Na druhé straně nepředstavují dva nové extrakty annatta bixinu („bixin extrahovaný rozpouštědlem“ a „bixin z vodného procesu“) a tři nové extrakty annatta norbixinu („norbixin extrahovaný rozpouštědlem“, „alkalicky zpracovaný norbixin, vysrážený kyselinou“ a „alkalicky zpracovaný norbixin, nevysrážený kyselinou“) bezpečnostní riziko a do přílohy uvedeného nařízení by měly být pro každou ze dvou nových přídatných látek přidány specifikace. Měly by to být specifikace doporučené úřadem ve vědeckém stanovisku o bezpečnosti extraktů annatta (E 160b) jako potravinářské přídatné látky, jež bylo vydáno dne 24. srpna 2016.

(20) Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(21) Pokud by extrakty annatta povolené před datem použitelnosti tohoto nařízení neměly být nadále povoleny, protože nelze posoudit jejich bezpečnost, je velmi nepravděpodobné, že by měly různé toxikologické vlastnosti, a představovaly by proto zdravotní riziko, jež by vyžadovalo, aby s okamžitým účinkem ke dni použitelnosti tohoto nařízení nebyly vůbec uváděny na trh nebo aby na něm nezůstávaly. Za účelem zajištění hladkého přechodu mezi používáním těchto tří extraktů a nových extraktů je tudíž vhodné umožnit, aby během přechodného období bylo možné uvádět na trh a ponechat na trhu staré i nové extrakty.

(22) Z týchž důvodů je rovněž vhodné, aby potraviny, jež obsahují extrakty annatta schválené před datem použitelnosti tohoto nařízení, jež byly uvedeny na trh v souladu s právními předpisy před tímto přechodným obdobím nebo během něj, mohly být nadále legálně uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

(23) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

1. Potravinářská přídatná látka annatto, bixin, norbixin (E 160b) smí být do 2. ledna 2021 nadále uváděna na trh jako taková v souladu s pravidly platnými před 2. červencem 2020.

2. Potraviny obsahující annatto, bixin, norbixin (E 160b), jež jsou vyrobeny a označeny v souladu s pravidly platnými před 2. lednem 2021, smí být do 2. července 2020 nadále uváděny na trh. Po tomto datu mohou zůstat na trhu až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. června 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

(1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

a) v části A bodě 2 se podbod 5 nahrazuje tímto:

„5. Barviva E 123, E 127, 160b i), E 160b ii), E 161 g, E 173 a E 180 a jejich směsi nesmí být prodávány přímo spotřebiteli.“;

b) v části B se v bodě 1 „Barviva“ položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje těmito dvěma položkami:

„E 160b i)	Annatto bixin
E 160b ii)	Annatto norbixin“

c) část E se mění takto:

1) kategorie 01.4 (Ochucené fermentované mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	4	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (74) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

2) Kategorie 01.7.2 (Zrající sýry) se mění takto:

i) položky pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazují tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	15	(94)	pouze zrající sýry zbarvené oranžově, žlutě a lomeně bíle a sýry s červeným nebo zeleným pestem
	E 160b ii)	Annatto norbixin	15	(94)	pouze zrající sýry zbarvené oranžově, žlutě a lomeně bíle a sýry s červeným nebo zeleným pestem
	E 160b ii)	Annatto norbixin	50		pouze sýr *red Leicester*
	E 160b ii)	Annatto norbixin	35		pouze sýr *mimolette*“

ii) za poznámku pod čarou (83) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

3) Kategorie 01.7.3 (Jedlá kůrka sýrů) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (67) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

4) Kategorie 01.7.5 (Tavené sýry) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	8	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (66) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

5) V kategorii 01.7.6 (Výrobky ze sýra (kromě výrobků spadajících do kategorie 16)) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixin	8		pouze zrající výrobky zbarvené oranžově, žlutě a lomeně bíle“

6) V kategorii 02.1 (Tuky a oleje, v zásadě bez obsahu vody (kromě bezvodého mléčného tuku)) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10		pouze tuky“

7) V kategorii 02.2.2 (Jiné tukové a olejové emulze včetně pomazánek definovaných v nařízení (ES) č. 1234/2007 a kapalných emulzí) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10		kromě másla se sníženým obsahem tuku“

8) V kategorii 03 (Zmrzliny) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixin	20“		

9) Kategorie 04.2.5.2 (Džemy, rosoly a marmelády a slazený kaštanový krém ve smyslu směrnice 2001/113/ES) se mění takto:

i) za položku pro E 160a (Karoteny) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	kromě kaštanového krému
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kromě kaštanového krému“

ii) za poznámku pod čarou (66) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

10) Kategorie 04.2.5.3 (Ostatní obdobné ovocné nebo zeleninové pomazánky) se mění takto:

i) za položku pro E 142 (Zeleň S) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	kromě *crème de pruneaux*
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	kromě *crème de pruneaux*“

ii) za poznámku pod čarou (60) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

11) Kategorie 04.2.6 (Zpracované výrobky z brambor) se mění takto:

i) za položku pro E 160a (Karoteny) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10	(94)	pouze sušené bramborové granule a lupínky
	E 160b ii)	Annatto norbixin	10	(94)	pouze sušené bramborové granule a lupínky“

ii) za poznámku pod čarou (46) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

12) Kategorie 05.2 (Ostatní cukrovinky včetně drobných cukrovinek na osvěžení dechu) se mění takto:

i) za položku pro E 124 (Ponceau 4R (košenilová červeň A)) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	30	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	25	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (72) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

13) Kategorie 05.4 (Dekorace, polevy a náplně, kromě náplní na bázi ovoce spadajících do kategorie 4.2.4) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	80	(94)	pouze dekorace a polevy
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	pouze dekorace a polevy“

ii) za poznámku pod čarou (73) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

14) V kategorii 06.3 (Snídaňové cereálie) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixin	20		pouze extrudované pufované snídaňové cereálie a/nebo cereálie s ovocnou příchutí“

15) Kategorie 06.5 (Nudle) se mění takto:

i) za položku pro skupinu II (Barviva v *quantum satis*) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (81) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

16) Kategorie 06.6 (Šlehané těsto) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	50	(94)	pouze šlehaná těsta na polevy
	E 160b ii)	Annatto norbixin	50	(94)	pouze šlehaná těsta na polevy“

ii) za poznámku pod čarou (81) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

17) V kategorii 07.2 (Jemné pečivo) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixin	10“		

18) Kategorie 08.2 (Masné polotovary ve smyslu nařízení (ES) č. 853/2004) se mění takto:

i) za položku pro E 150a–d (Karamely) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	pouze *breakfast sausages* obsahující minimálně 6 % obilovin, burger meat obsahující minimálně 4 % zeleniny a/nebo obilovin zamíchaných do masa; v těchto výrobcích je maso pomleté takovým způsobem, aby se svalová a tuková tkáň úplně rozptýlila a vláknina vytvořila emulzi s tukem, což dává těmto výrobkům jejich charakteristický vzhled
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	pouze *breakfast sausages* obsahující minimálně 6 % obilovin, burger meat obsahující minimálně 4 % zeleniny a/nebo obilovin zamíchaných do masa; v těchto výrobcích je maso pomleté takovým způsobem, aby se svalová a tuková tkáň úplně rozptýlila a vláknina vytvořila emulzi s tukem, což dává těmto výrobkům jejich charakteristický vzhled“

ii) za poznámku pod čarou (66) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

19) Kategorie 08.3.1 (Tepelně neopracované masné výrobky) se mění takto:

i) za položku pro E 160a (Karoteny) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	pouze *chorizo sausage*, *salchichon*, *pasturmas* a *sobrasada*
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	pouze *chorizo sausage*, *salchichon*, *pasturmas* a *sobrasada*“

ii) za poznámku pod čarou (66) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

20) Kategorie 08.3.2 (Tepelně opracované masné výrobky) se mění takto:

i) za položku pro E 160a (Karoteny) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	pouze párky, klobásy a salámy, paštiky, teriny a *luncheon meat*
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)	pouze párky, klobásy a salámy, paštiky, teriny a *luncheon meat*“

ii) za poznámku pod čarou (66) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

21) Kategorie 08.3.3 (Střívka a obaly a dekorace na maso) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	50	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	50	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (89) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

22) Kategorie 09.2 (Zpracované ryby a produkty rybolovu včetně měkkýšů a korýšů) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) týkající se „pouze uzených ryb“ se nahrazuje novými položkami pro Annato bixin a Annato norbixin týkajícími se „pouze uzených ryb“ a „pouze surimi a podobných produktů a náhražek lososa“, které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10	(94)	pouze uzené ryby
	E 160b i)	Annatto bixin	30	(94)	pouze surimi a podobné produkty a náhražky lososa
	E 160b ii)	Annatto norbixin	10	(94)	pouze uzené ryby
	E 160b ii)	Annatto norbixin	30	(94)	pouze surimi a podobné produkty a náhražky lososa“

ii) za poznámku pod čarou (85) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

23) Kategorie 12.5 (Polévky a vývary) se mění takto:

i) za položku pro skupinu III (Barviva, pro která je stanoven kombinovaný maximální limit) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	10	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (60) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

24) Kategorie 12.6 (Omáčky) se mění takto:

i) za položku pro E 110 (Žluť SY (Sunset Yellow FCF, Gelborange S)) se vkládají nové položky pro E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), které znějí:

	„E 160b i)	Annatto bixin	30	(94)	včetně láků/nálevů, ochucovacích směsí, chutney a piccalilli; kromě omáček na bázi rajčat
	E 160b ii)	Annatto norbixin	30	(94)	včetně láků/nálevů, ochucovacích směsí, chutney a piccalilli; kromě omáček na bázi rajčat“

ii) za poznámku pod čarou (65) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

25) V kategorii 14.1.4 (Ochucené nápoje) se za položku pro E 124 (Ponceau 4R (košenilová červeň A)) vkládá nová položka pro E 160b i) (Annatto bixin), která zní:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20“		

26) V kategorii 14.2.6 (Lihoviny ve smyslu nařízení (ES) č. 110/2008) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10		pouze likéry“

27) V kategorii 14.2.8 (Ostatní alkoholické nápoje včetně směsí alkoholických nápojů s nealkoholickými nápoji a destiláty s obsahem alkoholu méně než 15 %) se položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) nahrazuje tímto:

	„E 160b ii)	Annatto norbixin	10		pouze alkoholické nápoje s obsahem alkoholu méně než 15 %“

28) Kategorie 15.1 (Bramborové, obilné, moučné nebo škrobové snacky) se mění takto:

i) obě položky pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazují tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	20	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	20	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (71) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

29) Kategorie 15.2 (Zpracované ořechy) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	10	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	10	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (60) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

30) Kategorie 16 (Dezerty, kromě výrobků spadajících do kategorií 1, 3 a 4) se mění takto:

i) položka pro E 160b (Annatto, bixin, norbixin) se nahrazuje tímto:

	„E 160b i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b ii)	Annatto norbixin	7,5	(94)“	

ii) za poznámku pod čarou (74) se doplňuje nová poznámka pod čarou (94), která zní:

„(94): Pokud se přidává kombinace E 160b i) (Annatto bixin) a E 160b ii) (Annatto norbixin), vztahuje se na jejich sumu vyšší z jednotlivých maximálních limitů, avšak jednotlivé maximální limity nesmí být překročeny. “

(2) V části 2 přílohy III nařízení (ES) č. 1333/2008 se položka pro E 900 (Dimethylpolysiloxan) nahrazuje tímto:

„E 900	Dimethylpolysiloxan	200 mg/kg v přípravku, 0,2 mg/l v konečné potravině	Barvicí přípravky E 160a karoteny, E 160b i) annato bixin, E 160b ii) annatto norbixin, E 160c paprikový extrakt, kapsanthin, kapsorubin, E 160d lykopen a E 160e beta-apo-8’-karotenal“

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se příslušné položky pro E 160b Annatto, bixin, norbixin: i) Bixin a norbixin extrahovaný rozpouštědlem, ii) Alkalicky extrahované annatto a iii) Annatto extrahované olejem nahrazují tímto:

„E 160b i) ANNATTO BIXIN

I) BIXIN EXTRAHOVANÝ ROZPOUŠTĚDLEM

Synonyma	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. oranž, CI přírodní oranž 4
Definice	Bixin extrahovaný rozpouštědlem se získává extrakcí z vnějšího obalu semínek oreláníku (*Bixa orellana* L.) pomocí jednoho nebo více z těchto potravinářských rozpouštědel: aceton, methanol, hexan, ethanol, isopropylalkohol, ethyl-acetát, alkalický alkohol nebo superkritický oxid uhličitý. Výsledný přípravek může být okyselen, následuje odstranění rozpouštědla, sušení a mletí. Bixin extrahovaný rozpouštědlem obsahuje několik barevných složek, z nichž hlavním barevným základem je cis-bixin, vedlejším barevným základem je trans-bixin; v důsledku zpracování mohou být přítomny také produkty tepelného rozkladu bixinu.
Č. barevného indexu	75120
EINECS	230-248-7
Chemický název	cis-bixin: Methyl (9-cis)-hydrogen-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát
Chemický vzorec	cis-bixin: $C_{25}H_{30}O_4$
Relativní molekulová hmotnost	394,5
Obsah	Ne méně než 85 % barevných látek (vyjádřeno jako bixin) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 3090 při cca 487 nm v tetrahydrofuranu a acetonu
Popis	Tmavě červenohnědý až červenofialový prášek
Identifikace	
Rozpustnost	Nerozpustný ve vodě, slabě rozpustný v ethanolu
Spektrometrie	Vzorek v acetonu vykazuje absorpční maxima okolo 425, 457 a 487 nm
Čistota	
Norbixin	Ne více než 5 % barevných látek celkem

Rezidua rozpouštědel	Aceton: Ne více než 30 mg/kg Methanol: Ne více než 50 mg/kg Hexan: Ne více než 25 mg/kg	
	Ethanol: Isopropylalkohol: Ethyl-acetát:	Ne více než 50 mg/kg, jednotlivě nebo v kombinaci
Arsen	Ne více než 2 mg/kg	
Olovo	Ne více než 1 mg/kg	
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg	
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg	

II) BIXIN Z VODNÉHO PROCESU

Synonyma	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. oranž, CI přírodní oranž 4
Definice	Bixin z vodného procesu se připravuje extrakcí z vnějšího obalu semínek oreláníku (*Bixa orellana* L.) obrušováním semen za přítomnosti studené mírně zásadité vody. Výsledný přípravek se okyselí za účelem vysrážení bixinu, který se poté filtruje, suší a mele. Bixin z vodného procesu obsahuje několik barevných složek, z nichž hlavním barevným základem je cis-bixin, vedlejším barevným základem je trans-bixin; v důsledku zpracování mohou být přítomny také produkty tepelného rozkladu bixinu.
Č. barevného indexu	75120
EINECS	230-248-7
Chemický název	cis-bixin: Methyl (9-cis)-hydrogen-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát
Chemický vzorec	cis-bixin: $C_{25}H_{30}O_4$
Relativní molekulová hmotnost	394,5
Obsah	Ne méně než 25 % barevných látek (vyjádřeno jako bixin) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 3090 při cca 487 nm v tetrahydrofuranu a acetonu
Popis	Tmavě červenohnědý až červenofialový prášek
Identifikace	
Rozpustnost	Nerozpustný ve vodě, slabě rozpustný v ethanolu

Spektrometrie	Vzorek v acetonu vykazuje absorpční maxima okolo 425, 457 a 487 nm
Čistota	
Norbixin	Ne více než 7 % barevných látek celkem
Arsen	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg

E 160 b ii) ANNATTO NORBIXIN

I) NORBIXIN EXTRAHOVANÝ ROZPOUŠTĚDLEM

Synonyma	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. oranž, CI přírodní oranž 4
Definice	Norbixin extrahovaný rozpouštědlem se získává z vnějšího obalu semínek oreláníku (*Bixa orellana* L.) promytím jedním nebo více z těchto potravinářských rozpouštědel: aceton, methanol, hexan, ethanol, isopropylalkohol, ethyl-acetát, alkalický alkohol nebo superkritický oxid uhličitý, po čemž následuje odstranění rozpouštědla, krystalizace a sušení. Do výsledného prášku se přidá vodná zásada, poté se zahřeje k hydrolýze barevných látek a zchladí se. Vodný roztok se přefiltruje a okyselí, aby se vysrážel norbixin. Sraženina se přefiltruje, promyje, suší a mele a vznikne tak zrnitý prášek. Norbixin extrahovaný rozpouštědlem obsahuje několik barevných složek, z nichž hlavním barevným základem je *cis*-norbixin, vedlejším barevným základem je *trans*-norbixin; v důsledku zpracování mohou být přítomny také produkty tepelného rozkladu norbixinu.
Č. barevného indexu	75120
EINECS	208-810-8
Chemický název	cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karotendiová kyselina Didraselná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát didraselný Disodná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát disodný
Chemický vzorec	*cis*-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ Didraselná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Disodná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$

Relativní molekulová hmotnost	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná sůl), 424,5 (disodná sůl)	
Obsah	Ne méně než 85 % barevných látek (vyjádřeno jako norbixin) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 při cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného	
Popis	Tmavě červenohnědý až červenofialový prášek	
Identifikace		
Rozpustnost	Rozpustný v zásadité vodě, slabě rozpustný v ethanolu	
Spektrometrie	Vzorek v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpční maxima okolo 453 a 482 nm	
Čistota		
Rezidua rozpouštědel	Aceton: Ne více než 30 mg/kg Methanol: Ne více než 50 mg/kg Hexan: Ne více než 25 mg/kg	
	Ethanol: Isopropylalkohol: Ethyl-acetát:	Ne více než 50 mg/kg, jednotlivě nebo v kombinaci
Arsen	Ne více než 2 mg/kg	
Olovo	Ne více než 1 mg/kg	
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg	
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg	

II) ALKALICKY ZPRACOVANÝ NORBIXIN, VYSRÁŽENÝ KYSELINOU

Synonyma	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. oranž, CI přírodní oranž 4
Definice	Alkalicky zpracovaný norbixin (vysrážený kyselinou) se připravuje extrakcí z vnějšího obalu semínek oreláníku (*Bixa orellana* L.) s vodnou zásadou. Bixin se hydrolyzuje na norbixin v horkém zásaditém roztoku a okyselí, aby se vysrážel norbixin. Sraženina se přefiltruje, suší a mele a vznikne tak zrnitý prášek. Alkalicky zpracovaný norbixin obsahuje několik barevných složek, z nichž hlavním barevným základem je *cis*-norbixin, vedlejším barevným základem je *trans*-norbixin; v důsledku zpracování mohou být přítomny také produkty tepelného rozkladu norbixinu.

Č. barevného indexu	75120
EINECS	208-810-8
Chemický název	cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karotendiová kyselina Didraselná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát didraselný Disodná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát disodný
Chemický vzorec	*cis*-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ Didraselná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Disodná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Relativní molekulová hmotnost	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná sůl), 424,5 (disodná sůl)
Obsah	Ne méně než 35 % barevných látek (vyjádřeno jako norbixin) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 při cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného
Popis	Tmavě červenohnědý až červenofialový prášek
Identifikace	
Rozpustnost	Rozpustný v zásadité vodě, slabě rozpustný v ethanolu
Spektrometrie	Vzorek v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpční maxima okolo 453 a 482 nm
Čistota	
Arsen	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg

III) ALKALICKY ZPRACOVANÝ NORBIXIN, NEVYSRÁŽENÝ KYSELINOU

Synonyma	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. oranž, CI přírodní oranž 4
Definice	Alkalicky zpracovaný norbixin (nevysrážený kyselinou) se připravuje extrakcí z vnějšího obalu semínek oreláníku (*Bixa orellana* L.) s vodnou zásadou. Bixin se hydrolyzuje na norbixin v horkém alkalickém roztoku. Sraženina se přefiltruje, suší a mele a vznikne tak zrnitý prášek. Extrakty obsahují hlavně draselnou nebo sodnou sůl norbixinu jakožto hlavní barevnou látku.

	Alkalicky zpracovaný norbixin (nevysrážený kyselinou) obsahuje několik barevných složek, z nichž hlavním barevným základem je *cis*-norbixin, vedlejším barevným základem je *trans*-norbixin; v důsledku zpracování mohou být přítomny také produkty tepelného rozkladu norbixinu.
Č. barevného indexu	75120
EINECS	208-810-8
Chemický název	cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-karotendiová kyselina Didraselná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát didraselný Disodná sůl cis-norbixinu: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotendioát disodný
Chemický vzorec	*cis*-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ Didraselná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ Disodná sůl *cis*-norbixinu: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Relativní molekulová hmotnost	380,5 (kyselina), 456,7 (didraselná sůl), 424,5 (disodná sůl)
Obsah	Ne méně než 15 % barevných látek (vyjádřeno jako norbixin) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 při cca 482 nm v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného
Popis	Tmavě červenohnědý až červenofialový prášek
Identifikace	
Rozpustnost	Rozpustný v zásadité vodě, slabě rozpustný v ethanolu
Spektrometrie	Vzorek v 0,5 % roztoku hydroxidu draselného vykazuje absorpční maxima okolo 453 a 482 nm
Čistota	
Arsen	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 1 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,5 mg/kg“