VERORDENING (EU) 2020/771 VAN DE COMMISSIE

van 11 juni 2020

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft het gebruik van annatto, bixine, norbixine (E 160b)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.

(2) In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.

(3) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([2]) zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.

(4) De EU-lijsten van levensmiddelenadditieven en de specificaties daarvan kunnen op initiatief van de Commissie of ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt volgens de procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

(5) Annatto, bixine, norbixine (E 160b) is een stof die overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 als kleurstof in verschillende levensmiddelen mag worden gebruikt.

(6) Annatto, bixine, norbixine (E 160b) wordt geëxtraheerd uit de zaden van de annattoboom *(Bixa orellana* L.) en verleent levensmiddelen een gele tot rode kleur. De voornaamste pigmenten in annatto-extracten zijn bixine en norbixine. Ondanks hun gelijkaardige structuur hebben bixine en norbixine verschillende fysisch-chemische eigenschappen en daarom ook verschillende toepassingen, afhankelijk van de kenmerken van de voedingsmatrix.

(7) In artikel 32, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is bepaald dat alle levensmiddelenadditieven die vóór 20 januari 2009 in de Unie waren toegestaan, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Krachtens Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie ([4]) moest de herbeoordeling van voedingskleurstoffen uiterlijk op 31 december 2015 zijn voltooid.

(8) Op 4 april 2008 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van vijf nieuwe annattto-extracten, ingedeeld als op bixine of norbixine gebaseerd, ter vervanging van de thans toegelaten annatto-extracten (E 160b). De aanvraag omvatte nieuwe voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties voor bixine en norbixine afzonderlijk, terwijl de huidige gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties zijn opgenomen voor één enkel levensmiddelenadditief (annatto, bixine, norbixine (E 160b)). De voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties voor bixine en norbixine betreffen de levensmiddelencategorieën waarvoor Annatto, bixine, norbixine (E 160b) momenteel is toegestaan, evenals enkele andere categorieën levensmiddelen waarin Annatto, bixine, norbixine (E 160b) momenteel niet is toegestaan, maar andere levensmiddelenkleurstoffen reeds zijn toegestaan.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

([2]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1).

([4]) Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie van 25 maart 2010 tot vaststelling van een programma voor de herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven (PB L 80 van 26.3.2010, blz. 19).

(9) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie het advies van de EFSA inwinnen met het oog op het actualiseren van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en de specificaties in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012, tenzij die actualisering geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens.

(10) Op 19 mei 2008 heeft de Commissie de EFSA verzocht de veiligheid van de vijf nieuwe annatto-extracten, bij de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties, te beoordelen. Na analyse van de aanvraag heeft de EFSA grote leemten in de informatie vastgesteld en aangegeven dat er nieuwe toxicologische studies nodig zouden zijn. Bijgevolg heeft de Commissie op 14 januari 2011 besloten dat de veiligheidsbeoordeling van de vijf nieuwe extracten zou worden verricht in het kader van de herbeoordeling van annatto, bixine, norbixine (E 160b), zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 257/2010.

(11) Op 24 augustus 2016 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van annatto-extracten (E 160b) als levensmiddelenadditief ([5]). Wat de momenteel toegestane annatto-extracten betreft, is de EFSA tot de conclusie gekomen dat de veiligheid van het gebruik ervan binnen de specificaties van Verordening (EU) nr. 231/2012 (met oplosmiddel geëxtraheerd bixine en norbixine, met loog geëxtraheerde annatto en met olie geëxtraheerde annatto) niet kon worden beoordeeld bij gebrek aan gegevens, zowel qua identificatie als qua toxicologisch onderzoek. Wat de nieuwe annatto-extracten betreft, en met name met een waterige oplossing verwerkte bixine (annatto E), kon de EFSA niet tot conclusies komen over de veiligheid ervan als gevolg van onduidelijke resultaten wat de genotoxiciteit betreft. Voor de vier resterende nieuwe extracten ("met oplosmiddel geëxtraheerde bixine", "met oplosmiddel geëxtraheerde norbixine", "met loog verwerkte norbixine, met zuur neergeslagen" en "met loog verwerkte norbixine, niet met zuur neergeslagen"), heeft de EFSA te kennen gegeven dat deze moeten voldoen aan de specificaties die in het wetenschappelijk advies worden aanbevolen. Tot slot heeft de EFSA een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) vastgesteld van 6 mg bixine/kg lichaamsgewicht per dag en een ADI van 0,3 mg norbixine/kg lichaamsgewicht per dag. De blootstellingsschattingen in verband met de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties voor bixine lagen beneden de aanvaardbare dagelijkse inname voor alle bevolkingsgroepen en voor de twee verfijnde blootstellingsscenario's (merkgetrouwe en niet-merkgetrouwe blootstellingsscenario's). Bij norbixine overschreden deze schattingen echter de ADI bij hoge concentratie (95e percentiel) voor zuigelingen, peuters en kinderen in het verfijnde merkgetrouwe blootstellingsscenario.

(12) Na de bekendmaking van dit wetenschappelijk advies heeft de Commissie de indiener van het verzoek om toelichting gevraagd over de gevraagde gebruiksdoeleinden en de maximale gebruiksconcentraties van bixine en norbixine. Op basis hiervan heeft de indiener van het verzoek op 16 februari 2017 bij de Commissie wijzigingen in de oorspronkelijke aanvraag ingediend, zoals de schrapping van enkele van de gevraagde nieuwe gebruiksdoeleinden en een wijziging van enkele van de gevraagde gebruiksconcentraties. Op 2 maart 2017 heeft de Commissie de EFSA om technische bijstand verzocht met betrekking tot de raming van het risico voor bixine en norbixine op basis van de door de aanvrager voorgestelde herziene gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties.

(13) In antwoord op dit verzoek heeft de EFSA op 10 augustus 2017 een verklaring bekendgemaakt over de beoordeling van de blootstelling van bixine en norbixine ([6]) met betrekking tot die herziene gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties. Zij kwam tot de conclusie dat de blootstelling aan bixine via de voeding bij geen enkel blootstellingsscenario de ADI overschreed. De EFSA concludeerde echter wel dat de blootstelling aan norbixine via de voeding de ADI bij hoge concentratie (95e percentiel) overschrijdt bij peuters en kinderen in de twee verfijnde blootstellingsscenario's (merkgetrouw en niet-merkgetrouw blootstellingsscenario).

(14) Op 30 augustus 2017 heeft de indiener van het verzoek gegevens ingediend uit een nieuw onderzoek naar de genotoxiciteit van annatto E.

(15) Rekening houdend met het resultaat van de op 10 augustus 2017 door de EFSA gepubliceerde beoordeling van de blootstelling, heeft de aanvrager de voorgestelde gebruiksdoeleinden en gebruiksniveaus voor bixine en norbixine opnieuw herzien, en op 20 juli 2018 bij de Commissie drie alternatieve scenario's van gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties ingediend.

(16) Op 1 augustus 2018 heeft de Commissie de EFSA verzocht om een evaluatie te verrichten van de nieuwe gegevens over de genotoxiciteit voor annatto die waren verschaft door de indiener van het verzoek, en om te vermelden of er conclusies mogelijk zijn over de veiligheid van dit annatto-extract. De EFSA werd ook verzocht een nieuwe beoordeling van de blootstelling te verrichten voor bixine en norbixine, op basis van de door de aanvrager ingediende herziene gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties van bixine en norbixine, in de vorm van drie alternatieve scenario's.

(17) Op 13 maart 2019 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van annatto E en de blootstelling aan bixine en norbixine ([7]). Wat de veiligheid van annatto E betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat deze stof geen aanleiding geeft tot bezorgdheid qua genotoxiciteit en heeft zij verklaard dat de in 2016 vastgestelde

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

ADI's voor bixine en norbixine ook kunnen worden toegepast op annatto E. Wat betreft de blootstelling bij de herziene gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties van bixine die de aanvrager op 20 juli 2018 heeft ingediend, heeft de EFSA verklaard dat geen van de blootstellingsschattingen de ADI van 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag overschreed. Wat norbixine betreft, stelde de EFSA vast dat de ADI bij hoge concentratie (95e percentiel) voor peuters werd bereikt in de twee verfijnde blootstellingscenario's, maar slechts in één land. Aangezien de blootstelling onzeker is en zeer waarschijnlijk wordt overschat, concludeerde de EFSA echter dat het niveau van blootstelling geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over de gezondheid bij de drie scenario's van gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties voor bixine en norbixine.

(18) Uit bovenstaande overwegingen volgt dat de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moeten worden gewijzigd. In de eerste plaats moet — aangezien annatto bixine (E 160b(i)) en annatto norbixine (E 160b(ii)) verschillende toxicologische eigenschappen en bijgevolg verschillende ADI's hebben — het levensmiddelenadditief "annatto, bixine, norbixine (E 160b)" worden geschrapt uit de EU-lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven in bijlage II, deel B, bij die verordening, en moeten twee afzonderlijke levensmiddelenadditieven, namelijk annatto bixine (E 160b(i)) en annatto norbixine (E 160b(ii)), in de lijst worden opgenomen. Bijgevolg moeten de toegestane gebruiksdoeleinden en de gebruiksvoorwaarden voor het levensmiddelenadditief "annatto, bixine, norbixine (E 160b)" worden geschrapt uit de lijst van toegestane gebruiksvoorwaarden in levensmiddelen in deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en moeten de verwijzingen daarnaar in de bijlagen bij de verordening worden vervangen door verwijzingen naar de twee nieuwe levensmiddelenadditieven. Voor deze twee nieuwe toevoegingsmiddelen moeten hun toegelaten gebruiksdoeleinden en gebruiksconcentraties worden vastgesteld. Op basis van de bovengenoemde beoordelingen van de EFSA moeten de door de aanvrager bij zijn laatste herziening van de aanvraag gevraagde toepassingen worden toegestaan, maar alleen op de niveaus die worden gebruikt in het derde, en meest conservatieve, scenario van gebruiksdoeleinde en gebruiksconcentraties.

(19) Verordening (EU) nr. 231/2012 moet eveneens worden gewijzigd. Enerzijds mogen de drie in die verordening bedoelde annatto-extracten ("met oplosmiddel geëxtraheerde bixine en norbixine", "met loog geëxtraheerde annatto en met olie geëxtraheerde annatto") niet langer worden toegestaan, aangezien de veiligheid ervan niet kon worden beoordeeld en hun specificaties daarom moeten worden geschrapt. Anderzijds leveren de twee nieuwe annatto-bixine-extracten ("met oplosmiddel geëxtraheerde bixine en "met een waterige oplossing verwerkte bixine") en de drie nieuwe annatto-norbixine-extracten ("met oplosmiddel geëxtraheerde norbixine", "met loog verwerkte norbixine, met zuur neergeslagen" en "met loog verwerkte norbixine, niet met zuur neergeslagen") geen veiligheids-problemen op en moeten specificaties voor die extracten, wat elk van de twee nieuwe additieven betreft, aan de bijlage bij die verordening worden toegevoegd. Deze specificaties moeten de specificaties zijn die door de EFSA zijn aanbevolen in het wetenschappelijk advies over de veiligheid van annatto-extracten (E 160b) als levensmiddele-nadditief, afgegeven op 24 augustus 2016.

(20) De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 en de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(21) Hoewel de annatto-extracten die tot de datum van toepassing van deze verordening waren toegelaten, niet langer mogen worden toegelaten omdat de veiligheid ervan niet kon worden beoordeeld, is het zeer onwaarschijnlijk dat zij andere toxicologische eigenschappen hebben en daarom een gezondheidsprobleem vormen dat het noodzakelijk maakt dat zij, met onmiddellijke ingang vanaf de datum van toepassing van deze verordening, geheel niet in de handel mogen worden gebracht of blijven. Om een vlotte overgang tussen deze drie extracten en de nieuwe extracten mogelijk te maken, moet worden toegestaan dat zowel de oude als de nieuwe extracten gedurende een overgangsperiode rechtmatig in de handel mogen worden gebracht en blijven.

(22) Om dezelfde redenen is het ook passend dat levensmiddelen met de annatto-extracten die tot de inwerkingtreding van deze verordening waren toegestaan, die vóór of tijdens die overgangsperiode rechtmatig in de handel zijn gebracht, verder in de handel mogen worden gebracht totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

(23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

1. Tot en met 2 januari 2021 mag het levensmiddelenadditief annatto, bixine, norbixine (E 160b) als zodanig in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 juli 2020 van toepassing waren.

2. Tot en met 2 januari 2021 mogen levensmiddelen die annatto, bixine, norbixine (E 160b) bevatten en die zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 juli 2020 van toepassing waren, verder in de handel worden gebracht. Na die datum mogen zij in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

a) in deel A, punt 2, wordt punt 5 vervangen door:

"5. De kleurstoffen E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 en E 180 en combinaties daarvan mogen niet rechtstreeks aan de consument worden verkocht.";

b) in deel B, punt 1, "Kleurstoffen", wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door de volgende twee vermeldingen:

"E 160b(i)	Annatto bixine
E 160b(ii)	Annatto norbixine"

c) deel E wordt als volgt gewijzigd:

1) categorie 01.4 (Gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	4	(94)"	

ii) na voetnoot (74) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

2) categorie 01.7.2 (Gerijpte kaas) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermeldingen voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	15	(94)	alleen gerijpte oranje, gele en gebroken-witte kaas, en kaas met rode en groene pesto
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	15	(94)	alleen gerijpte oranje, gele en gebroken-witte kaas, en kaas met rode en groene pesto
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	50		alleen *Red Leicester*-kaas
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	35		alleen *Mimolette*-kaas"

ii) na voetnoot (83) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94): Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

3) categorie 01.7.3 (Eetbare kaaskorsten) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	“E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)”	

ii) na voetnoot (67) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

“(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.”;

4) categorie 01.7.5 (Smeltkaas) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	“E 160b(i)	Annatto bixine	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	8	(94)”	

ii) na voetnoot (66) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

“(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.”;

5) in categorie 01.7.6 (Kaasproducten (met uitzondering van producten die onder categorie 16 vallen)) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixine	8		alleen gerijpte oranje, gele en gebroken-witte producten”

6) in categorie 02.1 (Vrijwel watervrije oliën en vetten (met uitzondering van watervrij melkvet)) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	“E 160b(i)	Annatto bixine	10		alleen vetten”

7) in categorie 02.2.2 (Andere emulsies van oliën en vetten, inclusief smeerbare producten als omschreven in Verordening (EG) nr. 1234/2007 en vloeibare emulsies) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	“E 160b(i)	Annatto bixine	10		behalve boter met verlaagd vetgehalte”

8) in categorie 03 (Consumptie-ijs), wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixine	20”		

9) categorie 04.2.5.2 (Jam of confituur, gelei en marmelade alsmede kastanjepasta, als omschreven in Richtlijn 2001/113/EG) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 160a (Carotenen) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	behalve kastanjepasta
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	behalve kastanjepasta"

ii) na voetnoot (66) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

10) categorie 04.2.5.3 (Andere soortgelijke smeerbare groente- en fruitproducten) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 142 (Groen S) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	behalve *crème de pruneaux*
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	behalve *crème de pruneaux*"

ii) na voetnoot (60) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

11) categorie 04.2.6 (Verwerkte aardappelproducten) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 160a (Carotenen) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	10	(94)	alleen gedroogde aardappelkorrels en -vlokken
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	10	(94)	alleen gedroogde aardappelkorrels en –vlokken"

ii) na voetnoot (46) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

12) categorie 05.2 (Ander snoepgoed, inclusief microproducten ter verfrissing van de adem) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermeldingen voor E 124 (Ponceau 4R, cochenillerood A) worden de volgende vermeldingen ingevoegd voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine):

	"E 160b(i)	Annatto bixine	30	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	25	(94)"	

ii) na voetnoot (72) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

13) categorie 05.4 (Versieringen, afdeklagen en vullingen, met uitzondering van onder categorie 4.2.4 vallende vullingen op basis van fruit) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	80	(94)	alleen versieringen en afdeklagen
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	alleen versieringen en afdeklagen"

ii) na voetnoot (73) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

14) in categorie 06.3 (Ontbijtgranen), wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	"E 160b(ii)	Annatto norbixine	20		alleen geëxtrudeerde of gepofte ontbijtgranen en ontbijtgranen met vruchtensmaak"

15) categorie 06.5 (Noedels) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor Groep II (Kleurstoffen in *quantum satis*-hoeveelheid) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)"	

ii) na voetnoot (81) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

16) categorie 06.6 (Beslag) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	50	(94)	alleen beslag als omhulsel
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	50	(94)	alleen beslag als omhulsel"

ii) na voetnoot (81) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

17) in categorie 07.2 (Banketbakkerswaren) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	"E 160b(ii)	Annatto norbixine	10"		

18) categorie 08.2 (Vleesbereidingen als omschreven in Verordening (EG) nr. 853/2004) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 150 a (Karamels) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	alleen "breakfast sausages" met een graangehalte van minimaal 6 % en hamburgervlees met een groente- en/of -graangehalte van minimaal 4 %, in het vlees gemengd; in deze producten is het vlees zo fijn gehakt dat spier- en vetweefsel volledig gedispergeerd zijn, zodat de vezels met het vet een emulsie vormen, wat dit product zijn kenmerkende uiterlijk geeft
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	alleen "breakfast sausages" met een graangehalte van minimaal 6 % en hamburgervlees met een groente- en/of -graangehalte van minimaal 4 %, in het vlees gemengd; in deze producten is het vlees zo fijn gehakt dat spier- en vetweefsel volledig gedispergeerd zijn, zodat de vezels met het vet een emulsie vormen, wat dit product zijn kenmerkende uiterlijk geeft"

ii) na voetnoot (66) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

19) categorie 08.3.1 (Niet-warmtebehandelde vleesproducten) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 160a (Carotenen) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	alleen "chorizo", "salchichón", "pasturmas" en "sobrasada"
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	alleen "chorizo", "salchichón", "pasturmas" en "sobrasada""

ii) na voetnoot (66) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

20) categorie 08.3.2 (Warmtebehandelde vleesproducten) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 160a (Carotenen) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	alleen worst, patés, terrines en "luncheon"-vlees
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)	alleen worst, patés, terrines en "luncheon"-vlees"

ii) na voetnoot (66) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

21) categorie 08.3.3 (Darmen, afdeklagen en versieringen voor vlees) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	50	(94)"	

ii) na voetnoot (89) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

22) categorie 09.2 (Verwerkte vis en visserijproducten, inclusief schaal- en weekdieren) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) betreffende "alleen gerookte vis" wordt vervangen door de volgende nieuwe vermeldingen voor annatto bixine en annatto norbixine, respectievelijk voor "alleen gerookte vis" en voor "alleen surimi en soortgelijke producten en zalmimitatie":

	"E 160b(i)	Annatto bixine	10	(94)	alleen gerookte vis
	E 160b(i)	Annatto bixine	30	(94)	alleen surimi en soortgelijke producten en zalmimitatie
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	10	(94)	alleen gerookte vis
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	30	(94)	alleen surimi en soortgelijke producten en zalmimitatie"

ii) na voetnoot (85) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

23) categorie 12.5 (Soepen en bouillons) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor Groep III (Kleurstoffen met een gecombineerd maximum) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	10	(94)"	

ii) na voetnoot (60) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

24) categorie 12.6 (Sauzen) wordt als volgt gewijzigd:

i) na de vermelding voor E 110 (Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S) worden de volgende nieuwe vermeldingen voor E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) ingevoegd:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	30	(94)	inclusief pickles, pikante sauzen, chutney en piccalilly, behalve sauzen op basis van tomaten
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	30	(94)	inclusief pickles, pikante sauzen, chutney en piccalilly, behalve sauzen op basis van tomaten"

ii) na voetnoot (65) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

25) in categorie 14.1.4 (Gearomatiseerde dranken) wordt de volgende nieuwe vermelding voor E 160b(i) (Annatto bixine) ingevoegd na de vermelding voor E 124 (Ponceau 4R, cochenillerood A):

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20"		

26) in categorie 14.2.6 (Gedistilleerde dranken als omschreven in Verordening (EG) nr. 110/2008) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	10		alleen likeuren"

27) in categorie 14.2.8 (Andere alcoholhoudende dranken, inclusief mengsels van alcoholhoudende dranken met niet-alcoholhoudende dranken, en gedistilleerde dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %) wordt de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) vervangen door:

	"E 160b(ii)	Annatto norbixine	10		alleen alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van minder dan 15 %"

28) categorie 15.1 (Snacks op basis van aardappelen, granen, meel of zetmeel) wordt als volgt gewijzigd:

i) de twee vermeldingen voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	20	(94)"	

ii) na voetnoot (71) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

29) categorie 15.2 (Verwerkte noten) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	10	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	10	(94)"	

ii) na voetnoot (60) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.";

30) categorie 16 (Desserts, met uitzondering van producten die onder de categorieën 1, 3 en 4 vallen) wordt als volgt gewijzigd:

i) de vermelding voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine) worden vervangen door:

	"E 160b(i)	Annatto bixine	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixine	7,5	(94)"	

ii) na voetnoot (74) wordt de volgende voetnoot (94) ingevoegd:

"(94) : Wanneer E 160b(i) (Annatto bixine) en E 160b(ii) (Annatto norbixine) in combinatie worden toegevoegd, is de hoogste individuele maximumconcentratie van toepassing op de som, maar mogen de individuele maximumgehalten niet worden overschreden.".

2) In deel 2 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt de vermelding voor E 900 (Dimethylpolysiloxaan) vervangen door:

"E 900	Dimethylpolysiloxaan	200 mg/kg in het preparaat, 0,2 mg/l in het uiteindelijke levensmiddel	Kleurstofpreparaten van E 160a (Carotenen), E 160b(i) (Annatto bixine), E 160b(ii) (Annatto norbixine), E 160c (Paprika-extract, capsanthine, capsorubine), E 160d (Lycopeen) en E 160e (Bèta-apo-8′-carotenal)"

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 worden de respectieve vermeldingen voor E 160b (Annatto, bixine, norbixine): i) met oplosmiddel geëxtraheerd bixine en norbixine, ii) met loog geëxtraheerde annatto en iii) met olie geëxtraheerde annatto vervangen door:

“E 160b(i) ANNATTO BIXINE

I. MET OPLOSMIDDEL GEËXTRAHEERDE BIXINE

Synoniemen	Annatto B, Orlean, Terre oeellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definitie	Met oplosmiddel geëxtraheerde bixine wordt verkregen door extractie van het buitenste omhulsel van de zaden van de annattoboom (*Bixa orellana* L.) met een of meer van de volgende oplosmiddelen van levensmiddelenkwaliteit: aceton, methanol, hexaan, ethanol, isopropylalcohol, ethylacetaat, alkalische alcohol of superkritisch kooldioxide. Het aldus verkregen preparaat kan aangezuurd worden, gevolgd door verwijdering van het oplosmiddel, drogen en malen. Met oplosmiddel geëxtraheerde bixine bevat verscheidene gekleurde bestanddelen; de voornaamste kleurstof is *cis*-Bixine, een bijkomende kleurstof is *trans*-Bixine; als gevolg van de verwerking kunnen ook thermischeafbraakproducten van bixine aanwezig zijn.
Colour Index-nummer	75120
Einecs-nummer	230-248-7
Chemische naam	*cis*-Bixine: Methyl-(9-*cis*)-hydrogeen-6,6’-diapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat
Molecuulformule	*cis*-Bixine: $C_{25}H_{30}O_4$
Relatieve molecuulmassa	394,5
Gehalte	Minimaal 85 % aan kleurstoffen (uitgedrukt als bixine) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 3090 bij ca. 487 nm in tetrahydrofuran en aceton
Beschrijving	Donkerroodbruin tot roodpaars poeder
Identificatie	
Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water, moeilijk oplosbaar in ethanol
Spectrometrie	Maxima in het monster in aceton bij ongeveer 425, 457 en 487 nm
Zuiverheid	
Norbixine	Maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen

Oplosmiddelresten	Aceton: Maximaal 30 mg/kg Methanol: Maximaal 50 mg/kg Hexaan: Maximaal 25 mg/kg	
	Ethanol: Isopropylalcohol: Ethylacetaat:	niet meer dan 50 mg/kg, afzonderlijk of gecombineerd
Arseen	Maximaal 2 mg/kg	
Lood	Maximaal 1 mg/kg	
Kwik	Maximaal 1 mg/kg	
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg	

II) MET EEN WATERIGE OPLOSSING VERWERKT BIXINE

Synoniemen	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definitie	Met een waterige oplossing verwerkt bixine wordt vervaardigd door extractie van het buitenste omhulsel van de zaden van de annattoboom (*Bixa orellana* L.), waarbij de zaden worden afgesleten in koud, licht alkalisch water. Het aldus verkregen preparaat wordt aangezuurd om bixine te laten neerslaan, dat vervolgens wordt gefiltreerd, gedroogd en gemalen. Met een waterige oplossing verwerkte bixine bevat verscheidene gekleurde bestanddelen; de voornaamste kleurstof is *cis*-Bixine, een bijkomende kleurstof is *trans*-Bixine; als gevolg van de verwerking kunnen ook thermischeafbraakproducten van bixine aanwezig zijn.
Colour Index-nummer	75120
Einecs-nummer	230-248-7
Chemische naam	*cis*-Bixine: Methyl-(9-*cis*)-hydrogeen-6,6'-diapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat
Molecuulformule	*cis*-Bixine: $C_{25}H_{30}O_4$
Relatieve molecuulmassa	394,5
Gehalte	Minimaal 25 % aan kleurstoffen (uitgedrukt als bixine) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 3090 bij ca. 487 nm in tetrahydrofuran en aceton
Beschrijving	Donkerroodbruin tot roodpaars poeder
Identificatie	
Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water, moeilijk oplosbaar in ethanol

Spectrometrie	Maxima in het monster in aceton bij ongeveer 425, 457 en 487 nm
Zuiverheid	
Norbixine	Maximaal 7 % van het totaal aan kleurstoffen
Arseen	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg

E 160b(ii) ANNATTO NORBIXINE

I) MET OPLOSMIDDEL GEËXTRAHEERD BIXINE

Synoniemen	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definitie	Solventexgeëxtraheerde norbixine wordt verkregen uit de buitenste coating van de zaden van de annattoboom (*Bixa orellana* L.) door het wassen met een of meer van de volgende oplosmiddelen voor levensmiddelenkwaliteit: aceton, methanol, hexaan, ethanol, isopropylalcohol, ethylacetaat, alkalische alcohol of superkritisch kooldioxide, gevolgd door verwijdering van het oplosmiddel, kristalliseren en drogen. Aan het daaruit verkregen poeder wordt een waterige base toegevoegd, die vervolgens wordt verwarmd om de kleurstoffen te hydrolyseren, en afgekoeld. De waterige oplossing wordt gefiltreerd en aangezuurd om het norbixine te laten neerslaan. De neerslag wordt gefiltreerd, gewassen, gedroogd en gemalen tot een korrelig poeder. Met oplosmiddel geëxtraheerd norbixine bevat verscheidene gekleurde bestanddelen; de voornaamste kleurstof is *cis*-Norbixine, een bijkomende kleurstof is *trans*-Norbixine; als gevolg van de verwerking kunnen ook thermische afbraakproducten van norbixine aanwezig zijn.
Colour Index-nummer	75120
Einecs-nummer	208-810-8
Chemische naam	*cis*-Norbixine: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-caroteendizuur *cis*-Norbixine-dikaliumzout: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat *cis*-Norbixine-dinatriumzout: Dinatrium-6,6'-dioapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat
Molecuulformule	*cis*-Norbixine: $C_{24}H_{28}O_4$ *cis*-Norbixine dikaliumzout: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ *cis*-Norbixine-dinatriumzout: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$

Relatieve molecuulmassa	380,5 (zuur), 456,7 (dikaliumzout), 424,5 (dinatriumzout)	
Gehalte	Minimaal 85 % aan kleurstoffen (uitgedrukt als norbixine) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 bij ca. 482 nm in een 0,5 %-oplossing van kaliumhydroxide	
Beschrijving	Donkerroodbruin tot roodpaars poeder	
Identificatie		
Oplosbaarheid	Oplosbaar in alkalisch water, moeilijk oplosbaar in ethanol	
Spectrometrie	Maxima in kaliumhydroxideoplossing van 0,5 % bij ongeveer 453 nm en 482 nm	
Zuiverheid		
Oplosmiddelresten	Aceton: Maximaal 30 mg/kg Methanol: Maximaal 50 mg/kg Hexaan: Maximaal 25 mg/kg	
	Ethanol: Isopropylalcohol: Ethylacetaat:	niet meer dan 50 mg/kg, afzonderlijk of gecombineerd
Arseen	Maximaal 2 mg/kg	
Lood	Maximaal 1 mg/kg	
Kwik	Maximaal 1 mg/kg	
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg	

II) MET LOOG VERWERKTE NORBIXINE, MET ZUUR NEERGESLAGEN

Synoniemen	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definitie	Met loog verwerkte enorbixine, met zuur neergeslagen, wordt bereid door extractie van het buitenste omhulsel van de zaden van de annattoboom (*Bixa orellana* L.) met waterig loog. Het bixine wordt gehydrolyseerd tot norbixine in een hete loogoplossing en wordt aangezuurd om het norbixine te laten neerslaan. De neerslag wordt gefiltreerd, gedroogd en vermalen tot een korrelig poeder. Met loog verwerkt norbixine bevat verscheidene gekleurde bestanddelen; de voornaamste kleurstof is *cis*-Norbixine, een bijkomende kleurstof is *trans*-Norbixine; als gevolg van de verwerking kunnen ook thermische afbraakproducten van norbixine aanwezig zijn.

Colour Index-nummer	75120
Einecs-nummer	208-810-8
Chemische naam	*cis*-Norbixine: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-caroteendizuur *cis*-Norbixine dikaliumzout: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat *cis*-Norbixine dinatriumzout: Dinatrium-6,6'-dioapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat
Molecuulformule	*cis*-Norbixine: $C_{24}H_{28}O_4$ *cis*-Norbixine dikaliumzout: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ *cis*-Norbixine-dinatriumzout: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Relatieve molecuulmassa	380,5 (zuur), 456,7 (dikaliumzout), 424,5 (dinatriumzout)
Gehalte	Minimaal 35 % aan kleurstoffen (uitgedrukt als norbixine) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 bij ca. 482 nm in een 0,5 %-oplossing van kaliumhydroxide
Beschrijving	Donkerroodbruin tot roodpaars poeder
Identificatie	
Oplosbaarheid	Oplosbaar in alkalisch water, moeilijk oplosbaar in ethanol
Spectrometrie	Maxima in kaliumhydroxideoplossing van 0,5 % bij ongeveer 453 nm en 482 nm
Zuiverheid	
Arseen	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg

III) MET LOOG VERWERKTE NORBIXINE, NIET MET ZUUR NEERGESLAGEN

Synoniemen	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definitie	Met loog verwerkte norbixine, niet met zuur neergeslagen, wordt bereid door extractie van het buitenste omhulsel van de zaden van de annattoboom (*Bixa orellana* L.) met waterig loog. De bixine wordt gehydrolyseerd tot norbixine in een hete loogoplossing. De neerslag wordt gefiltreerd, gedroogd en vermalen tot een korrelig poeder. Extracten bevatten voornamelijk het kalium- of natriumzout van norbixine als belangrijkste kleurstof.

	Met loog verwerkte norbixine, niet met zuur neergeslagen, bevat verscheidene gekleurde bestanddelen; de voornaamste kleurstof is *cis*-Norbixine, een bijkomende kleurstof is *trans*-Norbixine; als gevolg van de verwerking kunnen ook thermische afbraakproducten van norbixine aanwezig zijn.
Colour Index-nummer	75120
Einecs-nummer	208-810-8
Chemische naam	*cis*-Norbixine: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-caroteendizuur *cis*-Norbixine dikaliumzout: Dikalium-6,6'-diapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat *cis*-Norbixine dinatriumzout: Dinatrium-6,6'-dioapo-Ψ, Ψ-caroteendioaat
Molecuulformule	*cis*-Norbixine: $C_{24}H_{28}O_4$ *cis*-Norbixine dikaliumzout: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ *cis*-Norbixine-dinatriumzout: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Relatieve molecuulmassa	380,5 (zuur), 456,7 (dikaliumzout), 424,5 (dinatriumzout)
Gehalte	Minimaal 15 % aan kleurstoffen (uitgedrukt als norbixine) $E^{1\%}_{1\ cm}$ 2870 bij ca. 482 nm in een 0,5 %-oplossing van kaliumhydroxide
Beschrijving	Donkerroodbruin tot roodpaars poeder
Identificatie	
Oplosbaarheid	Oplosbaar in alkalisch water, moeilijk oplosbaar in ethanol
Spectrometrie	Maxima in kaliumhydroxideoplossing van 0,5 % bij ongeveer 453 nm en 482 nm
Zuiverheid	
Arseen	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Kwik	Maximaal 1 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,5 mg/kg"