

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/771

**tal-11 ta' Ĝunju 2020**

**li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-użu tal-Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

**IL-KUMMISSJONI EWROPEA,**

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 14 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, fl-enżimi tal-ikel, fl-aromatizzanti u fin-nutrijenti tal-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 (²) jistabbilixxi l-ispecifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel li huma elenkti fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (4) Il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi aġġornata fkonformità mal-proċedura komuni li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (³), jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li ssir applikazzjoni.
- (5) L-Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) hija sustanza awtorizzata bħala kulur fvarjetà ta' ikel fkonformità mal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (6) Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) hija estratta miż-żrieragh tas-siġra tal-annatto (*Bixa orellana L.*) u tagħti lill-ikel lewn safrani għal ahmar. Il-pigmenti ewlenin fl-estratti tal-annatto huma l-bixin u n-norbixin. Minkejja li jixxiebhu fl-istruttura, il-bixin u n-norbixin għandhom proprijetajiet fizikokimiċi differenti ferm u, allura, applikazzjonijiet differenti skont il-karatteristiċi tal-matriċi tal-ikel.
- (7) L-Artikolu 32(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jipprevedi li l-addittivi tal-ikel kollha li kienu digħi permessi fl-Unjoni qabel l-20 ta' Jannar 2009 huma soġġetti għal valutazzjoni tar-riskji gdida mill-Awtorită Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel ("l-Awtorită"). Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 (⁴), jistipula li r-rivalutazzjoni tal-kuluri tal-ikel kellha titlesta sal-31 ta' Dicembru 2015.
- (8) Fl-4 ta' April 2008, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu ta' hames estratti ġoddha ta' annatto kkategorizzati bhala bbażati fuq il-bixin jew in-norbixin, bil-hsieb li jieħdu post l-estratti tal-annatto awtorizzati bħalissa (E 160b). L-applikazzjoni inkludiet uži proposti ġoddha u livelli ta' użu għall-bixin u n-norbixin separatament, filwaqt li l-uži u l-livelli ta' użu attwali huma elenkti għal addittiv tal-ikel uniku (Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)). L-uži u l-livelli tal-użu proposti għall-bixin u n-norbixin jikkonċernaw il-kategoriji tal-ikel li fihom bħalissa l-Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) huwa awtorizzat bħalissa, kif ukoll xi kategoriji addizzjonali tal-ikel fejn l-Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) bħalissa mhux awtorizzat, iżda huma digħi awtorizzati kuluri ohra tal-ikel.

(¹) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispecifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkti fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

(³) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

(⁴) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 tal-25 ta' Marzu 2010 li jistabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 19).

- (9) Skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, il-Kummissjoni għandha tfitteż l-opinjoni tal-Awtorità sabiex taġġonna l-lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-ispecifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, hlief meta l-aġġornament inkwistjoni ma jkunx mistenni jħalli effett fuq is-sahha tal-bniedem.
- (10) Fl-19 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tevalwa s-sikurezza tal-ħames estratti tal-annatto ġodda, skont l-uži u l-livelli ta' użu proposti. Mal-analizi tal-applikazzjoni, l-Awtorità identifikat lakuni kbar fid-data u indikat li jkunu meħtieġa studji tossikologiċi ġodda. Konsegwentement, fl-14 ta' Jannar 2011 il-Kummissjoni ddeċidiet li l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-ħames estratti ġodda se titwettaq bħala parti mir-rivalutazzjoni tal-Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b), kif previst bir-Regolament (UE) Nru 257/2010.
- (11) Fl-24 ta' Awwissu 2016, l-Awtorità ħarġet opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-estratti tal-annatto (E 160b) bħala addittiv tal-ikel (⁽¹⁾. Fir-rigward tal-estratti tal-annatto awtorizzati bħalissa, l-Awtorità kkonkludiet li s-sikurezza tal-užu tagħhom fi ħdan l-ispecifikazzjonijiet definiti fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 (bixin u norbixin estratti b'solvent, annatto estratt b'alkali u annatto estratt fiż-żejt) ma setghexx tiġi vvalutata minħabba nuqqas ta' data, kemm f'termini ta' identifikazzjoni kif ukoll studji tossikologiċi. Rigward l-estratti tal-annatto l-ġodda u, b'mod partikolari, l-bixin proċessat fl-ilma (Annatto E), l-Awtorità ma setghexx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tagħha minħabba riżultati ta' ġenotossiċità ekwivoki. Ghall-erba' estratti ġodda li jifdal (il-“bixin estratt b'solvent”, in-“norbixin estratt b'solvent”, in-“norbixin proċessat b'alkali, mill-precipitazzjoni aċidika”, u n-“norbixin proċessat b'alkali, mhux mill-precipitazzjoni aċidika”), l-Awtorità indikat li dawn jenhtieg li jikkonformaw mal-ispecifikazzjonijiet rakkommandati fl-opinjoni xjentifika. Fl-ahhar nett, l-Awtorità kisbet doża aċċettabbli ta' kuljum (acceptable daily intake - ADI) ta' 6 mg ta' bixin/kg ta' piż tal-ġisem kuljum u ADI ta' 0,3 mg ta' norbixin/kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Stimi ta' esponenti marbuta mal-uži u l-livelli ta' użu proposti ghall-bixin kienu taħt l-ADI ghall-gruppi kollha tal-popolazzjoni u għaż-żewġ xenarji ta' esponenti irfinati (xenarji ta' esponenti li jqisu d-ditta u dawk fejn ma titqiesx id-ditta). Madankollu, għan-norbixin, dawk l-istimi qabżu l-ADI fuq livell għoli ta' (95 perċentili) għat-trabi, għat-trabi li telqu jimxu u għat-tfal fix-xenarju ta' esponenti irfinati li jqis id-ditta.
- (12) Wara l-publikazzjoni ta' din l-opinjoni xjentifika, il-Kummissjoni talbet xi kjarifikasi dwar l-uži mitluba u l-livelli massimi tal-užu tal-bixin u n-norbixin mingħand l-applikant. Abbażi ta' dan, fis-16 ta' Frar 2017, l-applikant ippreżenta lill-Kummissjoni modifiki ghall-applikazzjoni originali, bħal tneħhiha ta' wħud mill-uži l-ġodda mitluba u modifika ta' xi wħud mil-livelli ta' użu mitluba. Fit-2 ta' Marzu 2017, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità għal assistenza teknika fir-rigward tal-istima tal-esponenti ghall-bixin u n-norbixin abbażi tal-uži u tal-livelli ta' użu riveduti proposti mill-applikant.
- (13) Kif mitlub, fl-10 ta' Awwissu 2017, l-Awtorità ppubblikat dikjarazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-esponenti tal-bixin u tan-norbixin (⁽²⁾) fir-rigward ta' dawk l-uži u l-livelli ta' użu riveduti. Ikkonkludiet li l-esponenti fid-dieta ghall-bixin ma qabiżx l-ADI fi kwalunkwe xenarju ta' esponenti. Madankollu, ikkonkludiet li l-esponenti fid-dieta għan-norbixin qabeż l-ADI fil-livell għoli (il-95 perċentil) għal trabi li telqu jimxu u t-tfal fiż-żewġ xenarji rfinati ta' esponenti (xenarji ta' esponenti li jqisu d-ditta u dawk fejn ma titqiesx id-ditta).
- (14) Fit-30 ta' Awwissu 2017, l-applikant ressaq data minn studju gdid dwar il-ġenotossiċità ghall-Annatto E.
- (15) B'kont meħud tal-ezitu tal-valutazzjoni ta' esponenti ippubblikat mill-Awtorità fl-10 ta' Awwissu 2017, l-applikant rega' t-reveda l-uži u l-livelli ta' użu proposti ghall-bixin u n-norbixin, u fl-20 ta' Lulju 2018 bagħat lill-Kummissjoni tħlet xenarji alternativi ta' użu u livelli ta' użu.
- (16) Fl-1 ta' Awwissu 2018, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex twettaq evalwazzjoni dwar id-data l-ġdida dwar il-ġenotossiċità ta' Annatto E għġejja mill-applikant u biex tindika jekk huwiex possibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar is-sikurezza ta' dan l-estratt tal-annatto. L-awtorità ntalbet ukoll twettaq valutazzjoni ġdida tal-esponenti ghall-bixin u għan-norbixin, albażi tal-uži u tal-livelli ta' użu riveduti ta' bixin u norbixin imressqa mill-applikant fil-forma ta' tħlet xenarji alternativi.
- (17) Fit-13 ta' Marzu 2019, l-Awtorità ppubblikat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-Annatto E u dwar l-esponenti ghall-bixin u n-norbixin (⁽³⁾). Fir-rigward tas-sikurezza tal-Annatto E, l-Awtorità kkonkludiet li din ma tqajjimx thassib għall-ġenotossiċità u ddikjarat li l-ADIs stabbiliti fl-2016 ghall-bixin u n-norbixin jistgħu jiġi applikati wkoll ghall-Annatto E. Fir-rigward tal-esponenti skont l-uži u l-livelli ta' użu riveduti ppreżentati mill-

(⁽¹⁾) EFSA Journal 2016; 14(8):4544.

(⁽²⁾) EFSA Journal 2017; 15(8):4966.

(⁽³⁾) EFSA Journal 2019; 17(3):5626.

applikant fl-20 ta' Lulju 2018, għall-bixin, l-Awtorità ddikjarat li l-ebda waħda mill-istimi tal-esponiment ma qabżet l-ADI ta' 6 mg/kg piżi tal-ġisem kuljum. Għan-norbixin, l-Awtorità sabet li l-ADI ntlahaq fil-livell għoli (95 perċentil) għat-trabi li telqu jinxu fiż-żewġ xenarji raffinati ta' valutazzjoni tal-esponiment iżda f'pjajjiż wieħed biss. Madankollu, meta wieħed iqis l-inċertezzi u l-istima aktarx eċċessiva tal-esponiment, l-Awtorità kkonkludiet li l-livell ta' esponiment ma joħloqx thassib dwar is-sahha għall-ebda wieħed mit-tliet xenarji ta' užu u ta' livelli ta' užu għall-bixin u n-norbixin.

- (18) Mill-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq jirriżulta li huwa xieraq li jiġu emendati l-Annessi tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. L-ewwel nett, billi l-Annatto bixin (E 160b(ii)) u l-Annatto norbixin (E 160b(ii)) għandhom proprijetajiet tossikoloġiči differenti u, għalhekk, ADIs differenti, jenhtieġ li l-addittiv tal-ikel "Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)" jithassar mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel awtorizzati fil-Parti B tal-Anness II ta' dak ir-Regolament u jenhtieġ li jiġu elenkti żewġ addittivi tal-ikel separati, jiġifieri Annatto bixin (E 160b (ii)) u Annatto norbixin (E 160b (ii)). B'konsegwenza ta' dan, l-uži u l-kundizzjonijiet awtorizzati għall-užu tal-addittiv tal-ikel "Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b)" jenhtieġ li jithassru mil-lista ta' kundizzjonijiet awtorizzati għall-užu fl-ikel fil-Parti E tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, u kwalunkwe referenza ghaliha fl-Annessi għar-Regolament jenhtieġ li tiġi sostitwita b'referenzi għaż-żewġ addittivi ġoddha tal-ikel. Fir-rigward ta' dawn iż-żewġ addittivi ġoddha, jenhtieġ li jiġu stabbiliti l-uži u l-livelli tal-užu awtorizzati tagħhom. Abbażi tal-valutazzjonijiet tal-Awtorità msemmija hawn fuq, l-uži kif mitluba mill-applikant fl-ahhar reviżjoni tal-applikazzjoni tiegħi jenhtieġ li jiġu awtorizzati iżda fil-livelli użati fit-tielet, u l-aktar xenarju konservattiv, ta' užu u ta' livelli ta' užu tagħha biss.
- (19) Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 jenhtieġ li jiġi emendat ukoll. Minn naħa waħda, jenhtieġ li t-tliet estratti tal-annatto msemmija fi ("il-bixin u n-norbixin estratti b'solvent", "l-annatto estratt mill-alkali u estratti fiż-żejt") ma jibqgħux jiġu awtorizzati, peress li s-sikurezza tagħhom ma setghetx tiġi vvalutata, u, għalhekk, jenhtieġ li l-ispecifikazzjonijiet tagħhom jithassru. Min-naħha l-oħra, iż-żewġ estratti ta' Annatto bixin (il-“bixin estratt b'solvent” u l-“bixin processat fl-ilma”) u t-tliet estratti l-ġoddha ta' Annatto norbixin (in-“norbixin estratt b'solvent”, in-“norbixin processat b'alkali, bi precipitazzjoni acidika”, u n-“norbixin processat b'alkali, mhux bi precipitazzjoni acidika”) ma joħolqux thassib dwar is-sikurezza u l-ispecifikazzjonijiet għalihom fir-rigward ta' kull wieħed miż-żewġ addittivi l-ġoddha u jenhtieġ li jiżidied mal-Anness ta' dak ir-Regolament. Dawk l-ispecifikazzjonijiet jenhtieġ li jkunu dawk rakkmandati mill-Awtorità fl-opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-estratti tal-annatto (E 160b) bhala addittiv tal-ikel, mahruġa fit-24 ta' Awwissu 2016.
- (20) Għaldaqstant, jenhtieġ li l-Anness II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 kif ukoll l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jiġi emendati skont dan.
- (21) Anke jekk l-estratti tal-annatto awtorizzati sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieġ li ma jibqgħux jiġu awtorizzati, minħabba li s-sikurezza tagħhom ma setghetx tiġi vvalutata, huwa improbabli hafna li jkollhom proprijetajiet tossikoloġiči differenti u għalhekk joħolqu thassib dwar is-sahha, li jkun jitlob li b'effett immedja mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ma jitqiegħdu xejn fis-suq jew jibqgħu fi. Għalhekk, sabiex ikun hemm tranzizzjoni bla xkel bejn dawk it-tliet estratti u dawk ġoddha, huwa xieraq li jkun permess li matul perjodu tranzizzjonal kemm l-estratti l-antiki kif ukoll il-ġoddha jkunu jistgħu jitqiegħdu legalment, u jibqgħu, fis-suq.
- (22) Ghall-istess raġunijiet, huwa xieraq ukoll li l-ikel li jkun fi l-estratti tal-annatto awtorizzat sad-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jkun tqiegħed fis-suq b'mod legali qabel jew matul dak il-perjodu tranzizzjonal, jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq sakemm jispicċċaw il-hażniet eżistenti.
- (23) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikkel u l-Għalf,

#### ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huma emendati skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

1. Sat-2 ta' Jannar 2021, l-addittiv tal-ikel Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq bħala tali skont ir-regoli applikabbi qabel it-2 ta' Lulju 2020.
2. Sat-2 ta' Jannar 2021, ikel li fih Annatto, Bixin, Norbixin (E 160b) li huwa prodott u ttikkettat f'konformità mar-regoli applikabbi qabel it-2 ta' Lulju 2020, jista' jibqa' jitqiegħdu fis-suq. Wara dik id-data, jista' jibqa' fis-suq sakemm jispiċċaw il-hażniet.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħi fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jaapplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Ġunju 2020.

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN*

---

## ANNESS I

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-punt 2 tal-Parti A, il-punt 5 jinbidel b'dan li ġej:

“5 Il-kuluri E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173 u E 180 u t-taħlilitiet tagħhom ma jistgħux jinbiegħu direttament lill-konsumaturi.”

(b) fil-Parti B, il-punt 1: “Kuluri”, l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita biż-żewġ entrati li ġejjin:

“E 160b(i)	Annatto bixin
E 160b(ii)	Annatto norbixin”

(c) Il-Parti E hija emendata kif ġej:

(1) Il-Kategorija 01.4 (Prodotti tal-halib iffermentat b'togħmiet miżjudha inkluži prodotti trtrattati bis-shana), hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pażna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pażna (74):

“(94) Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(2) Il-kategorija 01.7.2 (ġobon misjur) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) jiġu sostitwiti b'li ġej:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	ġobon misjur oranġjo, isfar u abjad miksur, u ġobon bil-pesto aħmar u aħdar biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	15	(94)	ġobon misjur oranġjo, isfar u abjad miksur, u ġobon bil-pesto aħmar u aħdar biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	50		ġobon red Leicester biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	35		ġobon Mimolette biss”

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pażna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pażna (83):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(3) Il-kategorija 01.7.3 (Qoxra tal-ġobon li tittiekel) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (67):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali ogħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(4) Il-kategorija 01.7.5 (ġobon ipproċessat) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (66):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali ogħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(5) Fil-kategorija 01.7.6 (Prodotti tal-ġobon (minbarra prodotti fil-kategorija 16)), l-entrata għall-addittiv E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixin	8		prodotti misjura oranġo, sofor u bojod miksura biss”
--	-------------	------------------	---	--	--

(6) fil-kategorija 02.1 (Xahmijiet u žjut essenzjalment liberi mill-ilma (minbarra xaħam tal-ħalib anidru)), l-entrata għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	10		xahmijiet biss”
--	------------	---------------	----	--	-----------------

(7) fil-kategorija 02.2.2 (Emulsjonijiet oħra tax-xaħam u ż-żejt inkluzi pejsts kif iddefiniti mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 u emulsjonijiet likwid), l-entrati għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	10		eskluż il-butir b'xaħam imnaqqas”
--	------------	---------------	----	--	-----------------------------------

(8) fil-kategorija 03 (Silg li jittiekel), l-entrata għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixin	20”		
--	-------------	------------------	-----	--	--

(9) Il-kategorija 04.2.5.2 (Gamm, ġelatini u marmellati u purejiet tal-qastan bil-ħlewwa kif definiti fid-Direttiva 2001/113/KE), tiġi emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin għall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata għal E 160a (Karoteni):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	ħlief purejiet tal-qastan
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	ħlief purejiet tal-qastan”

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pażna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pażna (66):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(10) Il-Kategorija 04.2.5.3 (Taħlitiet oħra li jiddellku tal-frott u tal-haxix simili) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin għall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata għal E 142 (Green S):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	ħlief <i>crème de pruneaux</i>
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	ħlief <i>crème de pruneaux”</i>

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pażna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pażna (60):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(11) Il-kategorija 04.2.6 (Prodotti pproċessati tal-patata) tiġi emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin għall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata għall-E 160a (Karoteni):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	10	(94)	granuli u qxur tal-patata mnixxa biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	(94)	bċejjeċ u qxur tal-patata mnixxa biss”

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pażna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pażna (46):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(12) Il-kategorija 05.2 (Helu iehor inkluż ħelu żgħir li jiffriska n-nifs) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin għall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata għall-E 124 (Ponceau 4R, Cochineal Red A):

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (72):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(13) Il-kategorija 05.4 (Tiżjin, kisi u mili, ħlief mili abbażi tal-frott kopert mill-kategorija 4.2.4) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	80	(94)	dekorazzjonijiet u kisi biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	dekorazzjonijiet u kisi biss”

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (73):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(14) fil-kategorija 06.3 (Ċereali tal-kolazzjon), l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixin	20		ċereali tal-kolazzjon b'togħma tal-frott u estruži u/jew minfuha biss”
--	-------------	------------------	----	--	--

(15) Il-kategorija 06.5 (Noodles) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-grupp II (Kuluri fi quantum satis):

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (81):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(16) Il-kategorija 06.6 (Panuri) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	50	(94)	panura ghall-kisi biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	50	(94)	panura ghall-kisi biss”

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (81):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(17) fil-kategorija 07.2 (Prodotti fini tal-forn), l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	“E 160b(ii)	Annatto norbixin	10”		
--	-------------	------------------	-----	--	--

(18) Il-kategorija 08.2 (Preparati tal-laħam kif iddefiniti fir-Regolament (KE) Nru 853/2004) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-E 150 a-d (Karamelli):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	zalzett tal-kolazzjon b'kontenut minimu ta' cereali ta' 6 % u laħam tal-burgers b'kontenut minimu ta' haxix u/jew cereali ta' 4 % imħallat fil-laħam, biss; F'dawn il-prodotti, il-laħam ikun ikkapuljat b'tali mod li t-tessuti tal-muskoli u tax-xaħam jixxerdu kompletament, sabiex il-fibra tithallat max-xaħam biex tifforma emulsjoni, li tagħti l-apparenza tipika lil dak il-prodott;
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	zalzett tal-kolazzjon b'kontenut minimu ta' cereali ta' 6 % u laħam tal-burgers b'kontenut minimu ta' haxix u/jew cereali ta' 4 % imħallat fil-laħam, biss; F'dawn il-prodotti, il-laħam ikun ikkapuljat b'tali mod li t-tessuti tal-muskoli u tax-xaħam jixxerdu kompletament, sabiex il-fibra tithallat max-xaħam biex tifforma emulsjoni, li tagħti l-apparenza tipika lil dak il-prodott;

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (66):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(19) Il-kategorija 08.3.1 (Prodotti tal-laħam mingħajr trattament ta' shana) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-E 160a (Karoteni):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	Iz-zalzett chorizo, salchichon, pasturmas u sobrasada, biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	Iz-zalzett chorizo, salchichon, pasturmas u sobrasada, biss

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (66):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(20) Il-kategorija 08.3.2 (Prodotti tal-laham trattati bis-shana) hija emendata kif ġej:

- (i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-E 160a (Karoten):

	“E 160b(i)	Annatto bixin	20	(94)	zalzett, patè, terrini u luncheon meat, biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	20	(94)	zalzett, patè, terrini u luncheon meat, biss”

- (ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (66):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(21) Il-kategorija 08.3.3 (Kisi ta' protezzjoni u kisjiet u tiżżejjen għal-laham) hija emendata kif ġej:

- (i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

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

- (ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (89):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(22) Il-kategorija 09.2 (Hut u prodotti tal-hut ipproċċessati inkluži molluski u krustacjji) hija emendata kif ġej:

- (i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) dwar “ħut affumikat biss” hija sostitwita bl-entrati ġodda li ġejjin għal Annatto bixin u Annatto norbixin, rispettivament għal “ħut affumikat biss” u għal “surimi biss u prodotti simili u sostituti tas-salamun”:

	“E 160b(i)	Annatto bixin	10	(94)	ħut affumikat biss
	E 160b(i)	Annatto bixin	30	(94)	surimi u prodotti simili u sostituti tas-salamun biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	10	(94)	ħut affumikat biss
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	(94)	surimi u prodotti simili u sostituti tas-salamun biss”

- (ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (85):

“(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu.”

(23) Il-kategorija 12.5 (Sopop u brodi) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-Grupp III (Kuluri b'limitu massimu kkombinat):

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (60):

"(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu."

(24) Il-kategorija 12.6 (Zlazi) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati ġodda li ġejjin ghall-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiddahħlu wara l-entrata ghall-E 110 (Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S):

	"E 160b(i)	Annatto bixin	30	(94)	inkluž pikles, zlazi pikkanti, ċatni u piccalilli; ħlief zlazi abbażi ta' tadam
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	30	(94)	inkluž pikles, zlazi pikkanti, ċatni u piccalilli; ħlief zlazi abbażi ta' tadam"

(ii) in-nota ta' qiegħ il-pagna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-pagna (65):

"(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oghla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu."

(25) fil-kategorija 14.1.4 (Xarbiet bit-togħhma), l-entrata l-ġidha li ġejja għal E 160b (i) (Annatto bixin) tiddahħhal wara l-entrata għal E 124 (Ponceau 4R, Cochineal Red A):

	"E 160b(i)	Annatto bixin	20"		
--	------------	---------------	-----	--	--

(26) fil-kategorija 14.2.6 (Xorb spirituż kif definit fir-Regolament (KE) Nru 110/2008), l-entrata għall-addittiv E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	"E 160b(i)	Annatto bixin	10		likuri biss"
--	------------	---------------	----	--	--------------

(27) fil-kategorija 14.2.8 (Xarbiet alkoholiċi oħra inkluž taħlit ta' xarbiet alkoholiċi ma' xarbiet mhux alkoholiċi u spirti b'inqas minn 15 % ta' alkohol), l-annotazzjoni għall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'dan li ġej:

	"E 160b(ii)	Annatto norbixin	10		xarbiet alkoholiċi b'anqas minn 15 % alkohol biss"
--	-------------	------------------	----	--	--

(28) Il-Kategorija 15.1 (Ikliet hief abbaži ta' patata, cereali, dqiq jew lamtu) hija emendata kif ġej:

(i) iż-żewġ entrati ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) jiġu sostitwiti b'li ġej:

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (71):

"(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu."

(29) Il-kategorija 15.2 (Għwież ipproċessat) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

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

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (60):

"(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu."

(30) Il-kategorija 16 (Deżerti minbarra prodotti koperti fil-kategoriji 1, 3 u 4) hija emendata kif ġej:

(i) l-entrata ghall-E 160b (Annatto, Bixin, Norbixin) tiġi sostitwita b'li ġej:

	"E 160b(i)	Annatto bixin	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annatto norbixin	7.5	(94)"	

(ii) in-nota ta' qiegħ il-paġna (94) li ġejja tiżdied wara n-nota ta' qiegħ il-paġna (74):

"(94): Meta l-E 160b(i) (Annatto bixin) u l-E 160b(ii) (Annatto norbixin) jiżdiedu flimkien, japplika l-livell massimu individwali oħħla għas-somma, iżda l-livelli massimi individwali ma għandhomx jinqabżu."

(2) Fil-Parti 2 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 l-trata ghall-E 900 (Dimetilpolisilossan) tiġi ssostitwita b'dan li ġej:

"E 900	Dimetilpolisilossan	200 mg/kg fil-preparazzjoni, 0,2 mg/l fl-ikel finali	Preparazzjonijiet tal-kulur tal-E 160a karoteni, l-E 160b(i) annatto bixin, l-E 160b(ii) annatto norbixin, l-E 160c estratt tal-paprika, kapsantin, kapsorubin, l-E 160d likopen u l-E 160e beta-apo-8'-karotenal"
--------	---------------------	---	--

## ANNESS II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrati rispettivi ghall-E 160b Annatto, Bixin, Norbixin: (i) Il-bixin u n-norbixin estratti b'solvent, (ii) l-annatto estratt bl-alkali u (iii) l-annatto estratt miż-żejt jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

**“E 160 b(i) ANNATTO BIXIN**

## (I) BIXIN ESTRATT B'SOLVENT

<b>Sinonimi</b>	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definizzjonijiet</b>	<p>Il-bixin estratt b'solvent jinkiseb bl-estrazzjoni tal-kisja ta' barra taż-żerriegħha tas-sigra tal-annatto (<i>Bixa orellana L.</i>) b'wieħed jew aktar mis-solventi tal-ikel li ġejjin: aċeton, metanol, eżan, etanol, alkohol tal-isopropil, aċetat etiliku, alkohol alkalin jew diossidu tal-karbonju superkritiku. Il-preparazzjoni li tirriżulta tista' tīgi aċidifikata, segwita mit-tnejħħija tas-solvent, it-tnixxif u t-thin.</p> <p>Il-bixin estratt b'solvent fih diversi komponenti kkuluriti; il-principju koloranti principali huwa cis-bixin, principju ta' kulur minuri huwa trans-bixin; prodotti ta' degradazzjoni termali tal-bixin jistgħu wkoll ikunu preżenti bħala riżultat tal-ipproċessar.</p>
Nru tal-Indiči Kromatiku	75120
Einecs (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti)	230-248-7 Isem kimiku
Isem kimiku	cis-Bixin: Metil (9-cis)-idrogenu-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotenedioat
Formola kimika	cis-Bixin: $C_{25}H_{30}O_4$
Piż molekolari	394,5
Test	Mhux inqas minn 85 % ta' materjal koloranti (espress bħala bixin) $E^{1\%}_{1\text{ cm}} 3090$ at ca. 487 nm f' tetraidrofuran u aċeton
<b>Deskrizzjoni</b>	Trab aħmar jagħti fil-kannella sa aħmar jagħti fil-vjola
<b>Identifikazzjoni</b>	
Solubbiltà	Ma jinhallx fl-ilma, kemmxejn solubbli fl-etanol
Spettrometrija	Il-kampjun fl-aċeton juri assorbanza massima f'madwar 425, 457 u 487 nm.
<b>Purità</b>	
Norbixin:	mħux aktar minn 5 % tat-total tas-sustanzi koloranti.

Solventi Residwi	Aċeton: Mhux iktar minn 30 mg/kg Metanol: Mhux iktar minn 50 mg/kg Eżan: Mhux iktar minn 25 mg/kg	
	Etanol: Alkoħol isopropiliku Aċetat tal-etyl:	Mhux aktar minn 50 mg/kg, waħdu jew im-hallat
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg	
Čomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg	
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg	
Kadmju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg	

## (II) BIXIN PROĊESSAT BL-ILMA

<b>Sinonimi</b>	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definizzjonijiet</b>	Il-bixin proċessat bl-ilma jinkiseb bl-estrazzjoni tal-kisja ta' barra taż-żerriegħha tas-siġra tal-annatto ( <i>Bixa orellana</i> L.) billi jinbarxu ż-żieraq fil-preżenza ta' ilma kiesah, moderatament alkalin. It-taħlitla li tirriżulta hija aciđifikata biex jippreċipita l-bixin li mbagħad jiġi ffiltrat, jitnixxef u jintaha.
	Il-bixin estratt bl-ilma fi diversi komponenti kkuluriti; il-principju koloranti principali huwa cis-bixin, principju ta' kulur minuri huwa trans-bixin; prodotti ta' degradazzjoni termali tal-bixin jistgħu wkoll ikunu preżenti bħala riżultat tal-ipproċessar.
Nru tal-Indiči Kromatiku	75120
Einecs (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti)	230-248-7
Isem kimiku	cis-Bixin: Metil (9-cis)-idrogenu-6,6'-diapo-Ψ,Ψ-karotenedioat
Formola kimika	cis-Bixin: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Piż molekoli	394,5
Test	Mhux inqas minn 25 % ta' materjal li jagħti l-kulur (espress bħala bixin) E <sup>1</sup> % <sub>1 cm</sub> 3090 at ca. 487 nm f' tetraidrofuran u aċeton
<b>Deskrizzjoni</b>	Trab aħmar jagħti fil-kannella sa aħmar jagħti fil-vjola
<b>Identifikazzjoni</b>	
Solubbiltà	Ma jinhallx fl-ilma, kemmxejn solubbli fl-etanol

Spettrometria	Il-kampjun fl-aceton juri assorbanza massima f'madwar 425, 457 u 487 nm.
<b>Purità</b>	
Norbixin:	mhux aktar minn 7 % tat-total tas-sustanzi koloranti.
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg
Comb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg

**E 160 b (ii) ANNATTO NORBIXIN**

(I) NORBIXIN ESTRATT B'SOLVENT

<b>Sinonimi</b>	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definizzjonijiet</b>	<p>In-norbixin estratt b'solvent jinkiseb mill-kisja ta' barra taż-żerriegħha tas-siġra tal-annatto (<i>Bixa orellana L.</i>) bil-hasil fwieħed jew aktar mis-solventi tal-ikel li ġejjin: aceton, metanol, eżan, etanol, alkohol tal-isopropil, acetal etiliku, alkohol alkalin jew diossidu tal-karbonju superkritiku segwit mit-tnejħiha tas-solvent, il-kristalizzazzjoni u t-tnejx. L-alkali tal-ilma jiżdied mat-trab li jifforma, li mbagħad jissahħan sabiex jidrolizza l-materjal li jagħti l-kulur u jitberred. Is-soluzzjoni milwiema tiġi ffiltrata, u acidifikata biex tipprecipita n-norbixin. Il-precipitat jiġi ffiltrat, jinħasel, jitnixx u jintahan, biex jifforma trab granulari.</p> <p>Il-bixin estratt b'solvent fih diversi komponenti kkuluriti; il-principju koloranti principali huwa cis-norbixin, principju ta' kulur minuri huwa trans-norbixin; prodotti ta' degradazzjoni termali tal-bixin jistgħu wkoll ikunu preżenti bhala riżultat tal-ipproċessar.</p>
Nru tal-Indiči Kromatiku	75120
Einecs (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimici Kummerċjali Eżistenti)	208-810-8
Isem kimiku	<p>cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-acidu karotenedioiku            melh tad-dipotassju cis-Norbixin: Dipotassju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotedioat            melh disodiku cis-Norbixin: Disodju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotenedioat</p>
Formola kimika	<p>cis-Norbixin: <math>C_{24}H_{28}O_4</math>            melh tad-dipotassju cis-Norbixin: <math>C_{24}H_{26}K_2O_4</math>            melh disodiku cis-Norbixin: <math>C_{24}H_{26}Na_2O_4</math></p>

Piż molekulari	380,5 (acidu), 456,7 (melh tad-dipotassju), 424,5 (melh disodiku)	
Test	Mhux inqas minn 85 % ta' sustanza koloranti (espressa bhala norbixin) E <sup>1%</sup> <sub>1 cm</sub> 2870 f'madwar 482 nm f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 %	
<b>Deskrizzjoni</b>	Trab ahmar jagħti fil-kannella sa ahmar jagħti fil-vjola	
<b>Identifikazzjoni</b>		
Solubbiltà	Solubbli fl-ilma alkalin, kemmxejn solubbli fl-ethanol	
Spettrometrija	Il-kampjun f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 % turi assorbanza massima f'madwar 453 nm u 482 nm	
<b>Purità</b>		
Solventi Residwi	Aċeton: Mhux iktar minn 30 mg/kg  Metanol: Mhux iktar minn 50 mg/kg  Eżan: Mhux iktar minn 25 mg/kg	
	Etanol:  Alkohol isopropiliku  Aċetat tal-etyl:	Mhux aktar minn 50 mg/kg, wahdu jew im-hallat
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg	
Comb	Mhux aktar minn 1 mg/kg	
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg	
Kadmju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg	

#### (II) IN-NORBIXIN PROCESAT FL-ALKALI, PRECIPITAT FL-ACIDU

<b>Sinonimi</b>	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definizzjonijiet</b>	In-norbixin proċessat fl-alkali (preċipitat fl-acidu) jithejjha bl-estrazzjoni tal-kisja ta' barna taž-żerriegħha tas-siġra tal-annatto ( <i>Bixa orellana</i> L.) b'alkali bl-ilma. Il-bixin huwa idrolizzat f'norbixin f'soluzzjoni alkalina tħaraq u huwa acidifikat biex jippreċipita minn-norbixin. Il-preċipitat jiġi ffiltrat, jitnixxu u jintah, biex jifforma trab granulari.
	In-norbixin proċessat bl-alkali fi diversi komponenti kkuluriti; il-prinċipju kolorant prinċipali huwa <i>cis</i> -norbixin, prinċipju ta' kurur minuri huwa <i>trans</i> -norbixin; prodotti tħalli degradazzjoni termali tal-bixin jistgħu wkoll ikunu preżenti bhala riżultat tal-ipproċessar.

Nru tal-Indiči Kromatiku	75120
Einecs (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti)	208-810-8
Isem kimiku	cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-aċidu karotenedioiku melh tad-dipotassju cis-Norbixin: Dipotassju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotedioat melh disodiku cis-Norbixin: Disodju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotenedioat
Formola kimika	cis-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ melh tad-dipotassju cis-Norbixin: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ melh disodiku cis-Norbixin: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Piż molekolari	380,5 (aċidu), 456,7 (melh tad-dipotassju), 424,5 (melh disodiku)
Test	Mhux inqas minn 35 % ta' sustanza koloranti (espressa bħala norbixin) $E^{1\%}_1 \text{ cm}$ 2870 f'madwar 482 nm f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 %
<b>Deskrizzjoni</b>	Trab aħmar jagħti fil-kannella sa aħmar jagħti fil-vjola
<b>Identifikazzjoni</b>	
Solubbiltà	Solubbli fl-ilma alkalin, kemmxejn solubbli fl-etanol
Spettrometrija	Il-kampjun f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 % turi assorbanza massima f'madwar 453 nm u 482 nm
<b>Purità</b>	
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg
Ćomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg

## (II) IN-NORBIXIN PROCESSAT FL-ALKALI, PRECIPITAT FL-AČIDU

<b>Sinonimi</b>	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definizzjonijiet</b>	In-norbixin ipproċessat b'alkali (mhux mill-preċipitazzjoni aċidika) tiġi ppreparata bl-estrazzjoni tal-kisja ta' barra taż-żerriegħa tas-siġra tal-annatto ( <i>Bixa orellana L.</i> ) b'alkali milwiema. Il-bixin huwa idrolizzat f'norbixin ptahlita alkalina taħraq. Il-preċipitat jiġi ffiltrat, jitnixxef u jintahan, biex jifforma trab granulari. L-estratti jkun fihom l-aktar il-melh tan-norbixin tal-potassju jew tas-sodju bħala s-sustanza koloranti ewlenija.

	In-norbixin proċessat bl-alkali fi diversi komponenti kkuluriti; il-prinċipju koloranti prinċipali huwa <i>cis</i> -norbixin, prinċipju ta' kulur minuri huwa <i>trans</i> -norbixin; prodotti ta' degradazzjoni termali tal-bixin jistgħu wkoll ikunu preżenti bhala riżultat tal-ipproċessar.
Nru tal-Indiči Kromatiku	75120
Einecs (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiči Kummerċjali Eżistenti)	208-810-8
Isem kimiku	cis-Norbixin: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-aċidu karotenedioiku melh tad-dipotassju cis-Norbixin: Dipotassju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotedioat melh disodiku cis-Norbixin: Disodju 6,6 '-diapo-Ψ, Ψ-karotenedioat
Formola kimika	cis-Norbixin: $C_{24}H_{28}O_4$ melh tad-dipotassju cis-Norbixin: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ melh disodiku cis-Norbixin: $C_{24}H_{26}Na_2O_4$
Piż molekolari	380,5 (aċidu), 456,7 (melh tad-dipotassju), 424,5 (melh disodiku)
Test	Mhux inqas minn 15 % ta' sustanza koloranti (espressa bħala norbixin) $E^{1\%}_1 \text{ cm}$ 2870 f'madwar 482 nm f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 %
<b>Deskrizzjoni</b>	Trab aħmar jagħti fil-kannella sa aħmar jagħti fil-vjola
<b>Identifikazzjoni</b>	
Solubbiltà	Solubbli fl-ilma alkalin, kemmxejn solubbli fl-etanol
Spettrometrija	Il-kampjun f'soluzzjoni tal-idrossid tal-potassju 0,5 % turi assorbanza massima f'madwar 453 nm u 482 nm
<b>Purità</b>	
Arseniku	Mhux iktar minn 2 mg/kg
Comb	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg
Kadmju	Mhux iktar minn 0,5 mg/kg"