

**REGOLAMENTO (UE) 2020/771 DELLA COMMISSIONE****dell'11 giugno 2020****che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso di annatto, bissina, norbissina (E 160b)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (3) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) Gli elenchi dell'Unione degli additivi alimentari e le specifiche possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (5) L'additivo annatto, bissina, norbissina (E 160b) è una sostanza autorizzata come colorante in vari alimenti in conformità all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (6) L'additivo annatto, bissina, norbissina (E 160b) è estratto dai semi di annatto (*Bixa orellana* L.) e conferisce al cibo un colore dal giallo al rosso. I pigmenti principali contenuti negli estratti di annatto sono bissina e norbissina. Nonostante la loro somiglianza nella struttura, bissina e norbissina hanno proprietà fisico-chimiche significativamente differenti e pertanto applicazioni diverse a seconda delle caratteristiche della matrice alimentare.
- (7) L'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008 dispone che tutti gli additivi alimentari già autorizzati nell'Unione anteriormente al 20 gennaio 2009 siano sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). A norma del regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione <sup>(4)</sup> la nuova valutazione dei coloranti alimentari doveva essere ultimata entro il 31 dicembre 2015.
- (8) Il 4 aprile 2008 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso di cinque nuovi estratti di annatto classificati come a base di bissina o norbissina, intesi a sostituire gli estratti di annatto (E 160b) attualmente autorizzati. La domanda comprendeva nuovi usi e livelli d'uso proposti separatamente per bissina e norbissina, mentre gli attuali usi e livelli d'uso si riferiscono ad un unico additivo alimentare [annatto, bissina, norbissina (E 160b)]. Gli usi e i livelli d'uso proposti per bissina e norbissina riguardano le categorie di alimenti nelle quali annatto, bissina, norbissina (E 160b) è attualmente autorizzato, come pure alcune ulteriori categorie di alimenti nelle quali annatto, bissina, norbissina (E 160b) non è attualmente autorizzato, mentre lo sono altri coloranti alimentari.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19).

- (9) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'Unione degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e le specifiche di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, la Commissione chiede il parere dell'Autorità, salvo nei casi in cui gli aggiornamenti in questione non possono avere un effetto sulla salute umana.
- (10) Il 19 maggio 2008 la Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare la sicurezza dei cinque nuovi estratti di annatto per gli usi e i livelli d'uso proposti. In seguito all'analisi della domanda, l'Autorità ha individuato notevoli lacune in materia di dati e ha sottolineato la necessità di effettuare nuovi studi tossicologici. Il 14 gennaio 2011 la Commissione ha pertanto deciso che la valutazione della sicurezza dei cinque nuovi estratti sarebbe stata effettuata nell'ambito della nuova valutazione di annatto, bissina, norbissina (E 160b), come previsto dal regolamento (UE) n. 257/2010.
- (11) Il 24 agosto 2016 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulla sicurezza degli estratti di annatto (E 160b) come additivo alimentare <sup>(5)</sup>. Per quanto riguarda gli estratti di annatto attualmente autorizzati, l'Autorità ha concluso che la sicurezza del loro uso conformemente alle specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 («bissina e norbissina estratte con solvente», «estratto alcalino di annatto» e «all'annatto Estratto in olio») non ha potuto essere valutata a causa della mancanza di dati, sia in termini di identificazione sia di studi tossicologici. Per quanto riguarda i nuovi estratti di annatto, in particolare la bissina preparata in soluzione acquosa (all'annatto E), l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sua sicurezza a causa di risultati di genotossicità ambigui. Per quanto concerne i restanti quattro nuovi estratti («bissina estratta con solvente», «norbissina estratta con solvente», «norbissina alcalinizzata, ottenuta da precipitazione acida» e «norbissina alcalinizzata, ottenuta senza precipitazione acida»), l'Autorità ha indicato che essi dovrebbero essere conformi alle specifiche raccomandate nel parere scientifico. L'Autorità ha infine stabilito una dose giornaliera ammissibile (DGA) pari a 6 mg di bissina/kg di peso corporeo al giorno e una DGA pari a 0,3 mg di norbissina/kg di peso corporeo al giorno. Le stime di esposizione relative agli usi e ai livelli d'uso proposti per la bissina erano inferiori alla DGA per tutti i gruppi di popolazione e per i due scenari di esposizione particolareggiati (scenario in cui si tiene conto della fedeltà alle marche e scenario in cui non se ne tiene conto). Nel caso della norbissina, tuttavia, queste stime superavano la DGA al livello elevato (95° percentile) per i lattanti, i bambini piccoli e i bambini nello scenario di esposizione particolareggiato in cui si tiene conto della fedeltà alle marche.
- (12) A seguito della pubblicazione di questo parere scientifico, la Commissione ha chiesto al richiedente chiarimenti in merito agli usi e ai livelli d'uso massimi di bissina e norbissina richiesti. Su tale base, il 16 febbraio 2017 il richiedente ha presentato alla Commissione modifiche alla domanda originaria, quali l'eliminazione di alcuni dei nuovi usi richiesti e una modifica di alcuni dei livelli d'uso richiesti. Il 2 marzo 2017 la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire assistenza tecnica per stimare l'esposizione a bissina e norbissina sulla base degli usi e dei livelli d'uso rivisti proposti dal richiedente.
- (13) Come richiesto, il 10 agosto 2017 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione sulla valutazione dell'esposizione relativa a bissina e norbissina <sup>(6)</sup> sulla base di tali usi e livelli d'uso rivisti e ha concluso che l'esposizione alimentare nel caso della bissina non superava la DGA in nessuno scenario di esposizione. Ha concluso tuttavia che l'esposizione alimentare nel caso della norbissina superava la DGA al livello elevato (95° percentile) per i bambini piccoli e i bambini nei due scenari di esposizione particolareggiati (scenario in cui si tiene conto della fedeltà alle marche e scenario in cui non se ne tiene conto).
- (14) Il 30 agosto 2017 il richiedente ha presentato i dati di un nuovo studio di genotossicità relativo all'all'annatto E.
- (15) Alla luce dei risultati della valutazione dell'esposizione pubblicata dall'Autorità il 10 agosto 2017, il richiedente ha rivisto nuovamente gli usi e i livelli d'uso proposti per bissina e norbissina e il 20 luglio 2018 ha presentato alla Commissione tre scenari alternativi di uso e di livelli d'uso.
- (16) Il 1° agosto 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità di effettuare una valutazione dei nuovi dati sulla genotossicità relativi all'all'annatto E presentati dal richiedente e di indicare se era possibile trarre conclusioni in merito alla sicurezza di tale estratto di annatto. L'Autorità è stata inoltre invitata a effettuare una nuova valutazione dell'esposizione a bissina e norbissina, sulla base degli usi e dei livelli d'uso rivisti di bissina e norbissina presentati dal richiedente sotto forma di tre scenari alternativi.
- (17) Il 13 marzo 2019 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulla sicurezza dell'all'annatto E e sull'esposizione a bissina e norbissina <sup>(7)</sup>. Per quanto riguarda la sicurezza dell'all'annatto E, l'Autorità ha concluso che tale colorante non desta preoccupazione per la genotossicità e ha dichiarato che le DGA stabilite nel 2016 per bissina e norbissina possono essere applicate anche all'all'annatto E. Per quanto riguarda l'esposizione agli usi e ai livelli d'uso rivisti presentati dal richiedente il 20 luglio 2018, per quanto riguarda la bissina l'Autorità ha affermato che nessuna delle

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* (2016); 14(8):4544.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* (2017); 15(8):4966.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* (2019); 17(3):5626.

stime di esposizione ha superato la DGA di 6 mg/kg di peso corporeo al giorno. Nel caso della norbissina, l'Autorità ha riscontrato che la DGA è stata raggiunta al livello elevato (95° percentile) per i bambini piccoli nei due scenari di valutazione dell'esposizione particolareggiati, ma solo in un paese. Considerando le incertezze e la molto probabile sovrastima dell'esposizione, l'Autorità ha tuttavia concluso che il livello di esposizione non desta preoccupazioni per la salute in nessuno dei tre scenari di uso e livelli di uso per bissina e norbissina.

- (18) In base alle considerazioni sopra esposte risulta opportuno modificare gli allegati del regolamento (CE) n. 1333/2008. In primo luogo, dal momento che la bissina di annatto [E 160b(i)] e la norbissina di annatto [E 160b(ii)] hanno proprietà tossicologiche diverse e, di conseguenza, diverse DGA, l'additivo alimentare «annatto, bissina, norbissina (E 160b)» dovrebbe essere soppresso dall'elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati, di cui all'allegato II, parte B, del suddetto regolamento e dovrebbero essere aggiunti due additivi alimentari distinti, ossia la bissina di annatto [E 160b(i)] e la norbissina di annatto [E 160b(ii)]. Gli usi e le condizioni d'uso autorizzati dell'additivo alimentare «annatto, bissina, norbissina (E 160b)» dovrebbero pertanto essere soppressi dall'elenco delle condizioni d'uso autorizzate negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 e ogni riferimento a questo additivo alimentare contenuto negli allegati del regolamento dovrebbe essere sostituito dai riferimenti ai due nuovi additivi alimentari. Per quanto riguarda questi due nuovi additivi, è opportuno stabilire gli usi e i livelli d'uso autorizzati. Sulla base delle valutazioni dell'Autorità di cui sopra, gli usi richiesti dal richiedente nell'ultima revisione della domanda dovrebbero essere autorizzati, ma solo ai livelli previsti nel terzo, e più conservativo, scenario di uso e dei livelli d'uso.
- (19) Anche il regolamento (UE) n. 231/2012 dovrebbe essere modificato. Da un lato i tre estratti di annatto ivi menzionati («bissina e norbissina estratte con solvente», «estratto alcalino di annatto» e «all'annatto estratto in olio») non dovrebbero più essere autorizzati dal momento che non è stato possibile valutarne la sicurezza; le loro specifiche dovrebbero essere pertanto sopresse. Dall'altro lato i due nuovi estratti di bissina di annatto («bissina estratta con solvente» e «bissina preparata in soluzione acquosa») e i tre nuovi estratti di norbissina di annatto («norbissina estratta con solvente», «norbissina alcalinizzata, ottenuta da precipitazione acida» e «norbissina alcalinizzata, ottenuta senza precipitazione acida») non pongono problemi per la sicurezza e le relative specifiche di ciascuno dei due nuovi additivi dovrebbero essere aggiunte nell'allegato del summenzionato regolamento. Tali specifiche dovrebbero essere quelle raccomandate dall'Autorità nel parere scientifico sulla sicurezza degli estratti di annatto (E 160b) come additivo alimentare, pubblicato il 24 agosto 2016.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.
- (21) Anche se gli estratti di annatto autorizzati fino al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento non dovessero più essere autorizzati, dal momento che non è stato possibile valutarne la sicurezza, è molto improbabile che tali estratti abbiano proprietà tossicologiche diverse e pertanto destino preoccupazioni per la salute tali da richiedere, con effetto immediato a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, che essi non siano in alcun modo immessi sul mercato o non vi rimangano. Pertanto, al fine di consentire una transizione agevole tra questi tre estratti e quelli nuovi, è opportuno consentire che, durante un periodo transitorio, sia i vecchi sia i nuovi estratti possano essere legalmente immessi sul mercato e rimanervi.
- (22) Per gli stessi motivi è inoltre opportuno che gli alimenti contenenti gli estratti di annatto autorizzati fino alla data di applicazione del presente regolamento e legalmente immessi sul mercato prima o durante il periodo transitorio possano continuare ad essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.
- (23) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

1. Fino al 2 gennaio 2021, l'additivo alimentare annatto, bissina, norbissina (E 160b) può continuare ad essere immesso sul mercato in quanto tale in conformità alle norme applicabili prima del 2 luglio 2020.
2. Fino al 2 gennaio 2021, gli alimenti contenenti l'additivo alimentare annatto, bissina, norbissina (E 160b), prodotti ed etichettati in conformità alle norme applicabili prima del 2 luglio 2020, possono continuare ad essere immessi sul mercato. Dopo tale data, possono rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

a) nella parte A, punto 2, il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I coloranti E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 e E 180 e le loro miscele non possono essere venduti direttamente al consumatore.»;

b) nella parte B, punto 1: «Coloranti», la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalle due voci seguenti:

«E 160b(i)	Bissina di annatto
E 160b(ii)	Norbissina di annatto»

c) la parte E è così modificata:

1) la categoria 01.4 (Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	15	(94)	
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	4	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (74), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

2) la categoria 01.7.2 (Formaggio stagionato) è così modificata:

i) le voci relative all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) sono sostituite dalle seguenti:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	15	(94)	Solo formaggio stagionato arancione, giallo e di colore biancastro e formaggio al pesto rosso e verde
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	15	(94)	Solo formaggio stagionato arancione, giallo e di colore biancastro e formaggio al pesto rosso e verde
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	50		Solo formaggio <i>red leicester</i>
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	35		Solo formaggio <i>mimolette</i> »

ii) dopo la nota a piè di pagina (83), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

3) la categoria 01.7.3 (Croste di formaggio commestibili) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (67), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

4) la categoria 01.7.5 (Formaggio fuso) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:«

E 160b(i)	Bissina di annatto	15	(94)	
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	8	(94)»;	

ii) dopo la nota a piè di pagina (66), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94): Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

5) nella categoria 01.7.6 [Prodotti caseari (tranne i prodotti di cui alla categoria 16)], la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(ii)	Norbissina di annatto	8		Solo prodotti stagionati arancioni, gialli e di colore biancastro»
-------------	-----------------------	---	--	--

6) nella categoria 02.1 [Oli e grassi sostanzialmente privi di acqua (tranne il grasso del latte anidro)], la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	10		Solo grassi»
------------	--------------------	----	--	--------------

7) nella categoria 02.2.2 [Altre emulsioni di oli e grassi comprese le paste da spalmare, quali definite dal regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ed emulsioni liquide], la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	10		Tranne burro a ridotto tenore di grassi»
------------	--------------------	----	--	--

8) nella categoria 03 (Gelati), la voce E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20»		
-------------	-----------------------	-----	--	--

9) la categoria 04.2.5.2 (Confetture, gelatine e marmellate di frutta e crema di marroni, quali definite dalla direttiva 2001/113/CE), è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 160a (Caroteni):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	Tranne crema di marroni
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Tranne crema di marroni»

ii) dopo la nota a piè di pagina (66), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

10) la categoria 04.2.5.3 (Altre creme da spalmare analoghe a base di frutta e ortaggi) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 142 (Verde S):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	Tranne <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Tranne <i>crème de pruneaux</i> »

ii) dopo la nota a piè di pagina (60), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

11) la categoria 04.2.6 (Prodotti trasformati a base di patate) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 160a (Caroteni):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	10	(94)	Solo fiocchi e granuli di patate secchi
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10	(94)	Solo fiocchi e granuli di patate secchi»

ii) dopo la nota a piè di pagina (46), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

12) la categoria 05.2 (Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 124 (Ponceau 4R, rosso cocciniglia A):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	30	(94)	
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	25	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (72), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

13) la categoria 05.4 (Decorazioni, ricoperture e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla categoria 4.2.4) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	80	(94)	Solo decorazioni e ricoperture
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Solo decorazioni e ricoperture»

ii) dopo la nota a piè di pagina (73), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

14) nella categoria 06.3 (Cereali da colazione), la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20		Solo cereali da colazione estrusi, soffiati e/o aromatizzati alla frutta»
--	-------------	-----------------------	----	--	---

15) la categoria 06.5 (Noodles) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa al gruppo II (Coloranti *quantum satis*):

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (81), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

16) la categoria 06.6 (Pastelle) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	50	(94)	Solo pastelle di ricopertura
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	50	(94)	Solo pastelle di ricopertura»



ii) dopo la nota a piè di pagina (81), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

17) nella categoria 07.2 (Prodotti da forno fini), la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10»		
--	-------------	-----------------------	-----	--	--

18) la categoria 08.2 [Preparazioni di carni, quali definite dal regolamento (CE) n. 853/2004], è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 150a-d (Caramelli):

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	Solo <i>breakfast sausages</i> con un contenuto di cereali non inferiore al 6 % e <i>burger meat</i> con un contenuto di ortaggi e/o cereali non inferiore al 4 % mischiati all'interno della carne; in tali prodotti la carne è macinata in modo da mischiare completamente il tessuto muscolare e quello adiposo, così da ottenere un'emulsione di fibre e grasso che conferisce ai prodotti il loro particolare aspetto
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Solo <i>breakfast sausages</i> con un contenuto di cereali non inferiore al 6 % e <i>burger meat</i> con un contenuto di ortaggi e/o cereali non inferiore al 4 % mischiati all'interno della carne; in tali prodotti la carne è macinata in modo da mischiare completamente il tessuto muscolare e quello adiposo, così da ottenere un'emulsione di fibre e grasso che conferisce ai prodotti il loro particolare aspetto»

ii) dopo la nota a piè di pagina (66), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

19) la categoria 08.3.1 (Prodotti a base di carne non sottoposti a trattamento termico) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 160a (Caroteni):

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	Solo <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> e <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Solo <i>chorizo</i> , <i>salchichon</i> , <i>pasturmas</i> e <i>sobrasada</i> »

ii) dopo la nota a piè di pagina (66), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

20) la categoria 08.3.2 (Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico) è così modificata:

i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 160a (Caroteni):

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	Solo salsicce, paté, terrine e <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)	Solo salsicce, paté, terrine e <i>luncheon meat</i> »

ii) dopo la nota a piè di pagina (66), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»

21) la categoria 08.3.3 (Involucri e rivestimenti e decorazioni per carni) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	50	(94)	
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	50	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (89), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

22) la categoria 09.2. (Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) riguardante «solo pesce affumicato» è sostituita dalle seguenti nuove voci relative agli additivi bissina di annatto e a norbissina di annatto, rispettivamente applicabili a «solo pesce affumicato» e «solo surimi e prodotti analoghi e succedanei del salmone»:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	10	(94)	Solo pesce affumicato
	E 160b(i)	Bissina di annatto	30	(94)	Solo surimi e prodotti analoghi e succedanei del salmone
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10	(94)	Solo pesce affumicato
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	30	(94)	Solo surimi e prodotti analoghi e succedanei del salmone»

ii) dopo la nota a piè di pagina (85), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

23) la categoria 12.5 (Zuppe, minestre e brodi) è così modificata:

- i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa al gruppo III (Coloranti con limite massimo combinato):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	15	(94)	
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (60), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

24) la categoria 12.6 (Salse) è così modificata:

- i) le seguenti nuove voci relative agli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono inserite dopo la voce relativa all'additivo E 110 (Giallo tramonto FCF/giallo arancio S):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	30	(94)	Compresi sottaceti, sapori, chutney e picalilli, tranne le salse a base di pomodoro
E 160b(ii)	Norbissina di annatto	30	(94)	Compresi sottaceti, sapori, chutney e picalilli, tranne le salse a base di pomodoro»

ii) dopo la nota a piè di pagina (65), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

25) nella categoria 14.1.4 (Bevande aromatizzate), la seguente nuova voce relativa all'additivo E 160b(i) (Bissina di annatto) è inserita dopo la voce relativa all'additivo E 124 (Ponceau 4R, rosso cocciniglia A):

«E 160b(i)	Bissina di annatto	20»		
------------	--------------------	-----	--	--

26) nella categoria 14.2.6 [Bevande spiritose, quali definite dal regolamento (CE) n. 110/2008], la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(i)	Bissina di annatto	10		Solo liquori»
------------	--------------------	----	--	---------------

27) nella categoria 14.2.8 (Altre bevande alcoliche, comprese miscele di bevande alcoliche e analcoliche e bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 %), la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

«E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10		Solo bevande alcoliche con grado alcolico inferiore al 15 %»
-------------	-----------------------	----	--	--

28) la categoria 15.1 (Snack a base di patate, cereali, farina o amido) è così modificata:

i) le due voci relative all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) sono sostituite dalle seguenti:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	20	(94)	
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	20	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (71), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

29) la categoria 15.2 (Frutta a guscio trasformata) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	10	(94)	
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	10	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (60), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

30) la categoria 16 (Dessert, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4) è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 160b (Annatto, bissina, norbissina) è sostituita dalla seguente:

	«E 160b(i)	Bissina di annatto	15	(94)	
	E 160b(ii)	Norbissina di annatto	7,5	(94)»	

ii) dopo la nota a piè di pagina (74), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (94):

«(94) Quando gli additivi E 160b(i) (Bissina di annatto) e E 160b(ii) (Norbissina di annatto) sono aggiunti in combinazione, il livello massimo individuale più alto si applica alla somma, ma i livelli massimi individuali non devono essere superati.»;

(2) nell'allegato III, parte 2, del regolamento (CE) n. 1333/2008 la voce relativa all'additivo E 900 (Dimetilpolisilossano) è sostituita dalla seguente:

«E 900	Dimetilpolisilossano	200 mg/kg nella preparazione, 0,2 mg/l nell'alimento finale	Preparazioni dei coloranti E 160a (caroteni), E 160b(i) bissina di annatto, E 160b(ii) norbissina di annatto, E 160c (estratto di paprica, capsantina, capsorubina), E 160d (licopene) e E 160e (beta-apo-8'-carotenale)».
--------	----------------------	---	--

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, le rispettive voci relative all'additivo E 160b Annatto, bissina, norbissina: i) bissina e norbissina estratte con solvente, ii) estratto alcalino di annatto e iii) annatto estratto in olio sono sostituite dalle seguenti:

**«E 160 b (i) BISSINA DI ANNATTO**

I) BISSINA ESTRATTA CON SOLVENTE

<b>Sinonimi</b>	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
<b>Definizione</b>	<p>La bissina estratta con solvente è ottenuta mediante estrazione del rivestimento esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) utilizzando uno o più dei seguenti solventi di qualità alimentare: acetone, metanolo, esano, etanolo, alcool isopropilico, acetato di etile, alcool alcalino o diossido di carbonio supercritico. Il preparato così ottenuto può essere acidificato, con successiva eliminazione del solvente, essiccazione e macinazione.</p> <p>La bissina estratta con solvente contiene diversi componenti coloranti; il colorante principale è la <i>cis</i>-bissina, uno dei coloranti di minor importanza è la <i>trans</i>-bissina. Possono anche essere presenti prodotti della degradazione termica della bissina risultanti dal trattamento.</p>
Colour Index n.	75120
EINECS	230-248-7
Denominazione chimica	<i>cis</i> -Bissina: Metil (9- <i>cis</i> )-idrogen-6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Bissina: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecolare	394,5
Tenore	Non meno dell'85 % della sostanza colorante (espressa come bissina) E <sup>1</sup> <sub>1 cm</sub> % 3090 in tetraidrofurano e acetone a circa 487 nm
<b>Descrizione</b>	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Insolubile in acqua, leggermente solubile in etanolo
Spettrometria	Il campione in acetone presenta un'assorbanza massima a circa 425, 457 e 487 nm
<b>Purezza</b>	
Norbissina	Non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti

Solventi residui	Acetone: non più di 30 mg/kg	
	Metanolo: non più di 50 mg/kg	
	Esano: non più di 25 mg/kg	
	Etanolo:	Non più di 50 mg/kg, singolarmente o in combinazione
	Alcool isopropilico:	
	Acetato di etile:	
Arsenico	Non più di 2 mg/kg	
Piombo	Non più di 1 mg/kg	
Mercurio	Non più di 1 mg/kg	
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg	

(II) BISSINA PREPARATA IN SOLUZIONE ACQUOSA

<b>Sinonimi</b>	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
<b>Definizione</b>	<p>La bissina preparata in soluzione acquosa è ottenuta mediante estrazione del rivestimento esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) per abrasione dei semi in presenza di acqua fredda moderatamente alcalina. Il preparato così ottenuto è acidificato per precipitare la bissina che è poi filtrata, essiccata e macinata.</p> <p>La bissina preparata in soluzione acquosa contiene diversi componenti coloranti; il colorante principale è la <i>cis</i>-bissina, uno dei coloranti di minor importanza è la <i>trans</i>-bissina. Possono anche essere presenti prodotti della degradazione termica della bissina risultanti dal trattamento.</p>
Colour Index n.	75120
EINECS	230-248-7
Denominazione chimica	<i>cis</i> -Bissina: Metil (9- <i>cis</i> )-idrogen-6,6'-diapo- $\Psi,\Psi$ -carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Bissina: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecolare	394,5
Tenore	Non meno del 25 % della sostanza colorante (espressa come bissina)
	E <sup>1</sup> <sub>1 cm</sub> 3090 in tetraidrofurano e acetone a circa 487 nm
<b>Descrizione</b>	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Insolubile in acqua, leggermente solubile in etanolo

Spettrometria	Il campione in acetone presenta un'assorbanza massima a circa 425, 457 e 487 nm
<b>Purezza</b>	
Norbissina	Non più del 7 % del totale delle sostanze coloranti
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg

### E 160 b (ii) NORBISSINA DI ANNATTO

#### I) NORBISSINA ESTRATTA CON SOLVENTE

<b>Sinonimi</b>	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
<b>Definizione</b>	<p>La norbissina estratta con solvente è ottenuta dal rivestimento esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) mediante lavaggio con uno o più dei seguenti solventi di qualità alimentare: acetone, metanolo, esano, etanolo, alcool isopropilico, acetato di etile, alcool alcalino o diossido di carbonio supercritico con successiva eliminazione del solvente, cristallizzazione ed essiccazione. Alla polvere così ottenuta sono aggiunti alcali acquosi; tale polvere viene poi riscaldata per idrolizzare la sostanza colorante e raffreddata. La soluzione acquosa è filtrata e acidificata per precipitare la norbissina. Il precipitato è filtrato, lavato, essiccato e macinato per ottenere una polvere granulare.</p> <p>La norbissina estratta con solvente contiene diversi componenti coloranti; il colorante principale è la <i>cis</i>-norbissina, uno dei coloranti di minor importanza è la <i>trans</i>-norbissina. Possono anche essere presenti prodotti della degradazione termica della norbissina risultanti dal trattamento.</p>
Colour Index n.	75120
EINECS	208-810-8
Denominazione chimica	<p><i>cis</i>-Norbissina: acido 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenedioico</p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: dipotassio 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenedioato</p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: disodio 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenedioato</p>
Formula chimica	<p><i>cis</i>-Norbissina: C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub></p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>K<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p>

Peso molecolare	380,5 (acido), 456,7 (sale dipotassico), 424,5 (sale disodico)	
Tenore	Non meno dell'85 % della sostanza colorante (espressa come norbissina) E <sup>1</sup> % <sub>1 cm</sub> 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm	
<b>Descrizione</b>	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora	
<b>Identificazione</b>		
Solubilità	Solubile in acqua alcalina, leggermente solubile in etanolo	
Spettrometria	Il campione in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % presenta un'assorbanza massima a circa 453 nm e 482 nm	
<b>Purezza</b>		
Solventi residui	Acetone: non più di 30 mg/kg	
	Metanolo: non più di 50 mg/kg	
	Esano: non più di 25 mg/kg	
	Etanolo: Alcool isopropilico: Acetato di etile:	Non più di 50 mg/kg, singolarmente o in combinazione
Arsenico	Non più di 2 mg/kg	
Piombo	Non più di 1 mg/kg	
Mercurio	Non più di 1 mg/kg	
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg	

## (II) NORBISSINA ALCALINIZZATA OTTENUTA DA PRECIPITAZIONE ACIDA

<b>Sinonimi</b>	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
<b>Definizione</b>	<p>La norbissina alcalinizzata (ottenuta da precipitazione acida) è preparata mediante estrazione del rivestimento esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana</i> L.) con alcali acquosi. La bissina è idrolizzata in norbissina in una soluzione alcalina calda ed è acidificata per precipitare la norbissina. Il precipitato è filtrato, essiccato e macinato per ottenere una polvere granulare.</p> <p>La norbissina alcalinizzata contiene diversi componenti colorati il colorante principale è la <i>cis</i>-norbissina, uno dei coloranti di minor importanza è la <i>trans</i>-norbissina. Possono anche essere presenti prodotti della degradazione termica della norbissina risultanti dal trattamento.</p>



Colour Index n.	75120
EINECS	208-810-8
Denominazione chimica	<i>cis</i> -Norbissina: acido 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenedioico Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: dipotassio 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenedioato Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: disodio 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecolare	380,5 (acido), 456,7 (sale dipotassico), 424,5 (sale disodico)
Tenore	Non meno del 35 % della sostanza colorante (espressa come norbissina) E <sup>1</sup> <sub>1 cm</sub> 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm
<b>Descrizione</b>	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Solubile in acqua alcalina, leggermente solubile in etanolo
Spettrometria	Il campione in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % presenta un'assorbanza massima a circa 453 nm e 482 nm
<b>Purezza</b>	
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg

## (III) NORBISSINA ALCALINIZZATA NON OTTENUTA DA PRECIPITAZIONE ACIDA

<b>Sinonimi</b>	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
<b>Definizione</b>	La norbissina alcalinizzata (non ottenuta da precipitazione acida) è preparata mediante estrazione del rivestimento esterno dei semi di annatto ( <i>Bixa orellana</i> L.) con alcali acquosi. La bissina è idrolizzata in norbissina in una soluzione alcalina calda. Il precipitato è filtrato, essiccato e macinato per ottenere una polvere granulare. Gli estratti contengono principalmente sale di sodio o di potassio di norbissina come sostanza colorante principale.

	La norbissina alcalinizzata (non ottenuta da precipitazione acida) contiene diversi componenti coloranti; il colorante principale è la <i>cis</i> -norbissina, uno dei coloranti di minor importanza è la <i>trans</i> -norbissina. Possono anche essere presenti prodotti della degradazione termica della norbissina risultanti dal trattamento.
Colour Index n.	75120
EINECS	208-810-8
Denominazione chimica	<i>cis</i> -Norbissina: acido 6,6'-diapo- $\Psi,\Psi$ -carotenedioico Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: dipotassio 6,6'-diapo- $\Psi,\Psi$ -carotenedioato Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: disodio 6,6'-diapo- $\Psi,\Psi$ -carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecolare	380,5 (acido), 456,7 (sale dipotassico), 424,5 (sale disodico)
Tenore	Non meno del 15 % della sostanza colorante (espressa come norbissina) E <sup>1%</sup> <sub>1 cm</sub> 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm
<b>Descrizione</b>	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
<b>Identificazione</b>	
Solubilità	Solubile in acqua alcalina, leggermente solubile in etanolo
Spettrometria	Il campione in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % presenta un'assorbanza massima a circa 453 nm e 482 nm
<b>Purezza</b>	
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,5 mg/kg».