

ALLEGATO II

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

Sinonimi	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
Definizione	<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-Ψ,Ψ-carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Bissina: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Peso molecolare	394,5
Tenore	Non meno dell'85 % della sostanza colorante (espressa come bissina) E ^{1%} _{1 cm} 3090 in tetraidrofurano e acetone a circa 487 nm
Descrizione	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
Identificazione	
Solubilità	Insolubile in acqua, leggermente solubile in etanolo
Spettrometria	Il campione in acetone presenta un'assorbanza massima a circa 425, 457 e 487 nm
Purezza	
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: 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

Sinonimi	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
Definizione	<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, essiccati 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-Ψ,Ψ-carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Bissina: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Peso molecolare	394,5
Tenore	Non meno del 25 % della sostanza colorante (espressa come bissina) E ¹ % _{1 cm} 3090 in tetraidrofuranio e acetone a circa 487 nm
Descrizione	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
Identificazione	
Solubilità	Insolubile in acqua, leggermente solubile in etanolo

Spettrometria	Il campione in acetone presenta un'assorbanza massima a circa 425, 457 e 487 nm
Purezza	
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

Sinonimi	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
Definizione	<p>La norbissina estratta con solvente è ottenuta dal rivestimento esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana L.</i>) 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-Ψ,Ψ-carotenedioico</p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: dipotassio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato</p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: disodio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato</p>
Formula chimica	<p><i>cis</i>-Norbissina: C₂₄H₂₈O₄</p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: C₂₄H₂₆Na₂O₄</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 ^{1%} _{1 cm} 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm
Descrizione	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
Identificazione	
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
Purezza	
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:
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

Sinonimi	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
Definizione	<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	<p><i>cis</i>-Norbissina: acido 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioico</p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: dipotassio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato</p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: disodio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato</p>
Formula chimica	<p><i>cis</i>-Norbissina: C₂₄H₂₈O₄</p> <p>Sale dipotassico di <i>cis</i>-norbissina: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p>Sale disodico di <i>cis</i>-norbissina: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p>
Peso molecolare	380,5 (acido), 456,7 (sale dipotassico), 424,5 (sale disodico)
Tenore	<p>Non meno del 35 % della sostanza colorante (espressa come norbissina)</p> <p>E^{1 %} _{1 cm} 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm</p>
Descrizione	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
Identificazione	
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
Purezza	
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

Sinonimi	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. arancione, CI arancione naturale 4
Definizione	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-Ψ,Ψ-carotenedioico Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: dipotassio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: disodio 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenedioato
Formula chimica	<i>cis</i> -Norbissina: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sale dipotassico di <i>cis</i> -norbissina: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sale disodico di <i>cis</i> -norbissina: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
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 ^{1%} _{1 cm} 2870 in una soluzione di idrossido di potassio allo 0,5 % a circa 482 nm
Descrizione	Polvere dal colore marrone rossiccio scuro al rosso porpora
Identificazione	
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
Purezza	
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».