

RÈGLEMENT (UE) 2020/771 DE LA COMMISSION**du 11 juin 2020****modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) L'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽²⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) La liste de l'Union des additifs alimentaires et les spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) L'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est une substance autorisée en tant que colorant dans différentes denrées alimentaires, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (6) L'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est extrait des graines de rocouyer (*Bixa orellana* L.) et confère une couleur jaune à rouge aux denrées alimentaires. Les principaux pigments contenus dans les extraits de rocou sont la bixine et la norbixine. Malgré leur structure similaire, la bixine et la norbixine ont des propriétés physicochimiques sensiblement différentes et, par conséquent, des applications différentes en fonction des caractéristiques de la matrice alimentaire.
- (7) L'article 32, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1333/2008 prévoit que tous les additifs alimentaires qui étaient déjà autorisés dans l'Union avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Aux termes du règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission ⁽⁴⁾, la réévaluation des colorants alimentaires devait être achevée pour le 31 décembre 2015.
- (8) Le 4 avril 2008, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de cinq nouveaux extraits de rocou classés comme étant à base de bixine ou de norbixine, en vue de remplacer les extraits de rocou (E 160b) actuellement autorisés. La demande comprenait de nouvelles utilisations et quantités d'utilisation proposées pour la bixine et la norbixine séparément, alors que les utilisations et quantités d'utilisation actuelles sont indiquées pour un additif alimentaire unique [«Rocou, bixine, norbixine (E 160b)»]. Les utilisations et quantités d'utilisations proposées pour la bixine et la norbixine concernent les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» est actuellement autorisé, ainsi que quelques autres catégories de denrées alimentaires dans lesquelles ledit additif alimentaire n'est actuellement pas autorisé, mais d'autres colorants alimentaires sont déjà autorisés.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 257/2010 de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires (JO L 80 du 26.3.2010, p. 19).

- (9) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité pour mettre à jour la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 et les spécifications figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.
- (10) Le 19 mai 2008, la Commission a demandé à l'Autorité d'évaluer la sécurité des cinq nouveaux extraits de rocou pour les utilisations et aux quantités d'utilisation proposées. Après analyse de la demande, l'Autorité a relevé d'importantes lacunes au niveau des données et indiqué que de nouvelles études toxicologiques étaient nécessaires. En conséquence, la Commission a décidé, le 14 janvier 2011, que l'évaluation de la sécurité des cinq nouveaux extraits serait réalisée dans le cadre de la réévaluation de l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)», telle que prévue par le règlement (UE) n° 257/2010.
- (11) Le 24 août 2016, l'Autorité a émis un avis scientifique sur la sécurité des extraits de rocou (E 160b) en tant qu'additif alimentaire ⁽⁵⁾. En ce qui concerne les extraits de rocou actuellement autorisés, l'Autorité a conclu que la sécurité de leur utilisation dans le cadre des spécifications définies par le règlement (UE) n° 231/2012 (bixine et norbixine extraites par solvants, extraits alcalins de rocou et extraits huileux de rocou) ne pouvait pas être évaluée en raison d'un manque de données pour les études tant d'identification que toxicologiques. S'agissant des nouveaux extraits de rocou et, en particulier, de la bixine de traitement aqueux (rocou E), l'Autorité n'a pas pu parvenir à une conclusion quant à la sécurité de cette dernière substance, en raison de résultats équivoques en matière de génotoxicité. Pour ce qui des quatre autres nouveaux extraits (bixine extraite par solvants, norbixine extraite par solvants, norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide et norbixine de traitement alcalin, non de précipitation acide), l'Autorité a indiqué qu'ils devraient respecter les spécifications recommandées dans l'avis scientifique. Enfin, l'Autorité a calculé une dose journalière admissible (DJA) de 6 mg de bixine/kg de poids corporel par jour et une DJA de 0,3 mg de norbixine/kg de poids corporel par jour. Les estimations d'exposition liées aux utilisations et aux quantités d'utilisation proposées pour la bixine étaient inférieures à la DJA pour tous les groupes de population et pour les deux scénarios d'exposition affinés (scénarios d'exposition avec et sans fidélité aux marques). Toutefois, pour la norbixine, ces estimations dépassaient la DJA à un niveau d'exposition élevé (95^e centile) chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants dans le scénario d'exposition affiné avec fidélité aux marques.
- (12) À la suite de la publication de cet avis scientifique, la Commission a sollicité de la part du demandeur des éclaircissements au sujet des utilisations et des quantités maximales d'utilisation demandées pour la bixine et la norbixine. Sur cette base, le 16 février 2017, le demandeur a soumis à la Commission un certain nombre de modifications apportées à sa demande initiale, telles que la suppression de certaines des nouvelles utilisations demandées et une modification de certaines des quantités d'utilisation demandées. Le 2 mars 2017, la Commission a demandé à l'Autorité une assistance technique pour l'estimation de l'exposition à la bixine et à la norbixine sur la base des utilisations et des quantités d'utilisation révisées proposées par le demandeur.
- (13) En réponse à cette demande, le 10 août 2017, l'Autorité a publié une déclaration sur l'évaluation de l'exposition à la bixine et à la norbixine ⁽⁶⁾ pour ce qui concerne ces utilisations et quantités d'utilisation révisées. Elle a conclu que l'exposition alimentaire à la bixine ne dépassait la DJA dans aucun des scénarios d'exposition. En revanche, elle est parvenue à la conclusion que l'exposition alimentaire à la norbixine dépassait la DJA à un niveau d'exposition élevé (95^e centile) chez les enfants en bas âge et les enfants dans les deux scénarios d'exposition affinés (scénarios d'exposition avec et sans fidélité aux marques).
- (14) Le 30 août 2017, le demandeur a communiqué des données provenant d'une nouvelle étude de génotoxicité pour le rocou E.
- (15) Compte tenu des résultats de l'évaluation de l'exposition publiée par l'Autorité le 10 août 2017, le demandeur a de nouveau révisé les utilisations et quantités d'utilisation proposées pour la bixine et la norbixine, et a soumis à la Commission, le 20 juillet 2018, trois autres scénarios possibles concernant les utilisations et les quantités d'utilisation.
- (16) Le 1^{er} août 2018, la Commission a demandé à l'Autorité de procéder à une évaluation des nouvelles données de génotoxicité pour le rocou E produites par le demandeur et d'indiquer s'il était possible de tirer des conclusions quant à la sécurité de cet extrait de rocou. L'Autorité a également été invitée à procéder à une nouvelle évaluation de l'exposition à la bixine et à la norbixine, sur la base des utilisations et des quantités d'utilisation révisées de ces deux substances soumises par le demandeur sous la forme de trois autres scénarios possibles.
- (17) Le 13 mars 2019, l'Autorité a publié un avis scientifique sur la sécurité du rocou E ainsi que sur l'exposition à la bixine et à la norbixine ⁽⁷⁾. En ce qui concerne la sécurité du rocou E, l'Autorité a conclu que cet extrait ne soulevait pas de préoccupation quant à sa génotoxicité et elle a indiqué que les DJA établies en 2016 pour la bixine et la norbixine pouvaient également être appliquées au rocou E. S'agissant de l'exposition pour les utilisations et aux quantités d'utilisation révisées soumises par le demandeur le 20 juillet 2018, l'Autorité a déclaré, pour la bixine,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

qu'aucune des estimations de l'exposition ne dépassait la DJA de 6 mg/kg de poids corporel par jour. Pour ce qui est de la norbixine, elle a constaté que la DJA était atteinte à un niveau d'exposition élevé (95^e centile) chez les enfants en bas âge dans les deux scénarios affinés d'évaluation de l'exposition, mais ce dans un seul pays. Toutefois, en prenant en considération les incertitudes et la très probable surestimation de l'exposition, l'Autorité a conclu que le niveau d'exposition ne suscitait de préoccupation sanitaire pour aucun des trois scénarios concernant les utilisations et les quantités d'utilisation de la bixine et de la norbixine.

- (18) Il résulte des considérations ci-dessus qu'il convient de modifier les annexes du règlement (CE) n° 1333/2008. Tout d'abord, étant donné que la bixine de rocou [E 160b(i)] et la norbixine de rocou [E 160b(ii)] ont des propriétés toxicologiques différentes et, partant, des DJA différentes, l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» devrait être supprimé de la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés figurant à l'annexe II, partie B, dudit règlement et deux additifs alimentaires distincts, à savoir la bixine de rocou [(E 160b(i)] et la norbixine de rocou [(E 160b(ii))], devraient être inscrits sur ladite liste. En conséquence, les utilisations autorisées et les conditions d'utilisation pour l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» devraient être supprimées de la liste des conditions d'utilisation autorisées dans les denrées alimentaires figurant à l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008, et toute référence à cet additif alimentaire contenue dans les annexes du règlement devrait être remplacée par des références aux deux nouveaux additifs alimentaires. En ce qui concerne ces deux nouveaux additifs, leurs utilisations et quantités d'utilisation autorisées devraient être définies. Sur la base des évaluations susmentionnées de l'Autorité, les utilisations souhaitées par le demandeur lors de sa dernière révision de la demande devraient être autorisées, mais uniquement aux quantités utilisées dans le troisième, et le plus prudent, des scénarios soumis concernant les utilisations et les quantités d'utilisation.
- (19) Il y a également lieu de modifier le règlement (UE) n° 231/2012. D'une part, les trois extraits de rocou qui y sont mentionnés («bixine et norbixine extraites par solvants», «extraits alcalins de rocou» et «extraits huileux de rocou») ne devraient plus être autorisés, puisque leur sécurité n'a pas pu être évaluée, et leurs spécifications devraient donc être supprimées. D'autre part, les deux nouveaux extraits de rocou à base de bixine («bixine extraite par solvants» et «bixine de traitement aqueux») et les trois nouveaux extraits de rocou à base de norbixine («norbixine extraite par solvants», «norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide» et «norbixine de traitement alcalin, non de précipitation acide») ne posent aucun problème de sécurité et des spécifications y relatives concernant chacun des deux nouveaux additifs devraient être ajoutées à l'annexe dudit règlement. Ces spécifications devraient être celles recommandées par l'Autorité dans l'avis scientifique sur la sécurité des extraits de rocou (E 160b) en tant qu'additif alimentaire, émis le 24 août 2016.
- (20) Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 ainsi que l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 devraient dès lors être modifiées en conséquence.
- (21) Même si les extraits de rocou autorisés jusqu'à la date d'application du présent règlement ne devraient plus être autorisés, puisque leur sécurité n'a pas pu être évaluée, il est très peu probable qu'ils aient des propriétés toxicologiques différentes et qu'ils posent, de ce fait, un problème de santé qui exigerait que, avec effet immédiat à compter de la date d'application du présent règlement, ils ne soient pas du tout mis sur le marché ou ne restent pas le marché. Par conséquent, afin d'assurer une transition harmonieuse entre ces trois extraits et les nouveaux extraits, il convient de permettre que, pendant une période transitoire, tant les anciens que les nouveaux extraits puissent légalement être mis sur le marché et y rester.
- (22) Pour les mêmes raisons, il convient également que les denrées alimentaires contenant les extraits de rocou autorisés jusqu'à la date d'application du présent règlement qui ont été légalement mises sur le marché avant ou pendant ladite période transitoire puissent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks existants.
- (23) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

1. Jusqu'au 2 janvier 2021, l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» peut continuer d'être mis sur le marché en tant que tel conformément aux règles applicables avant le 2 juillet 2020.
2. Jusqu'au 2 janvier 2021, les denrées alimentaires contenant l'additif alimentaire «Rocou, bixine, norbixine (E 160b)» qui sont produites et étiquetées conformément aux règles applicables avant le 2 juillet 2020 peuvent continuer d'être mises sur le marché. Après cette date, elles peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

a) au point 2 de la partie A, le point 5) est remplacé par ce qui suit:

«5. Les colorants E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 173, E 180 et leurs mélanges ne peuvent pas être vendus directement aux consommateurs.»

b) à la partie B, point 1): «Colorants», l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par les deux entrées suivantes:

«E 160b(i)	Bixine de rocou
E 160b(ii)	Norbixine de rocou»

c) La partie E est modifiée comme suit:

1) La catégorie 01.4 (Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

«E 160b(i)	Bixine de rocou	15	(94)	
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	4	(94)»	

ii) la note de bas de page 94 suivante est ajoutée après la note 74:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

2) La catégorie 01.7.2 (Fromages affinés) est modifiée comme suit:

i) les entrées relatives à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) sont remplacées par ce qui suit:

«E 160b(i)	Bixine de rocou	15	(94)	Uniquement fromage affiné à pâte orange, jaune et blanc cassé, et fromage au pesto rouge et vert
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	15	(94)	Uniquement fromage affiné à pâte orange, jaune et blanc cassé, et fromage au pesto rouge et vert
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	50		Uniquement fromage <i>red Leicester</i>
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	35		Uniquement fromage <i>mimolette</i> »

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 83:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

3) La catégorie 01.7.3 (Croûtes de fromage comestibles) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 67:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

4) La catégorie 01.7.5 (Fromages fondus) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	15	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	8	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 66:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

5) Dans la catégorie 01.7.6 [Produits fromagers (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 16)], l'entrée relative à l'E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(ii)	Norbixine de rocou	8		Uniquement produits affinés à pâte orange, jaune et blanc cassé»
--	-------------	--------------------	---	--	--

6) Dans la catégorie 02.1 [Matières grasses et huiles pratiquement anhydres (à l'exclusion des matières grasses laitières anhydres)], l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10		Uniquement matières grasses»
--	------------	-----------------	----	--	------------------------------

7) Dans la catégorie 02.2.2 [Autres émulsions de matières grasses et d'huiles, y compris les matières grasses tartinables au sens du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil, et émulsions liquides], l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10		À l'exclusion du beurre à teneur lipidique réduite»
--	------------	-----------------	----	--	---

8) Dans la catégorie 03 (Glaces de consommation), l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20»		
--	-------------	--------------------	-----	--	--

9) La catégorie 04.2.5.2 (Confitures, gelées, marmelades et crème de marrons au sens de la directive 2001/113/CE) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 160a (Caroténoïdes):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	À l'exception de la crème de marrons
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	À l'exception de la crème de marrons»

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 66:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

10) La catégorie 04.2.5.3 (Autres pâtes à tartiner similaires à base de fruits ou de légumes) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 142 (Vert S):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	À l'exception de la <i>crème de pruneaux</i>
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	À l'exception de la <i>crème de pruneaux</i> »

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 60:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

11) La catégorie 04.2.6 (Produits de pommes de terre transformés) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 160a (Caroténoïdes):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10	(94)	Uniquement granules et flocons de pommes de terre séchés
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10	(94)	Uniquement granules et flocons de pommes de terre séchés»

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 46:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

12) La catégorie 05.2 (Autres confiseries, y compris les microconfiseries destinées à rafraîchir l'haleine) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après les entrées relatives à l'additif E 124 (Ponceau 4R, rouge cochenille A):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	30	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	25	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 72:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

13) La catégorie 05.4 (Décorations, enrobages et fourrages, à l'exclusion des fourrages à base de fruits relevant de la catégorie 4.2.4) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

«E 160b(i)	Bixine de rocou	80	(94)	Uniquement décorations et enrobages
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	Uniquement décorations et enrobages»

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 73:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

14) Dans la catégorie 06.3 (Céréales pour petit-déjeuner), l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

«E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20		Uniquement céréales pour petit-déjeuner extrudées, soufflées et/ou aromatisées aux fruits»
-------------	--------------------	----	--	--

15) La catégorie 06.5 (Nouilles) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative au groupe II (Colorants *quantum satis*):

«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 81:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

16) La catégorie 06.6 (Pâte à frire) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

«E 160b(i)	Bixine de rocou	50	(94)	Uniquement pâtes à frire pour enrobage
E 160b(ii)	Norbixine de rocou	50	(94)	Uniquement pâtes à frire pour enrobage»

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 81:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

17) Dans la catégorie 07.2 (Produits de boulangerie fine), l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10»		
--	-------------	--------------------	-----	--	--

18) La catégorie 08.2 (Préparations de viandes au sens du règlement (CE) n° 853/2004) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 150a-d (Caramels):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	Uniquement <i>breakfast sausages</i> contenant au minimum 6 % de céréales et <i>burger meat</i> contenant au minimum 4 % de produits végétaux et/ou de céréales mélangés à la viande; dans ces produits, la viande est hachée de manière à disperser complètement les tissus musculaires et adipeux de sorte que les fibres forment une émulsion avec les matières grasses, ce qui leur confère leur aspect caractéristique
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	Uniquement <i>breakfast sausages</i> contenant au minimum 6 % de céréales et <i>burger meat</i> contenant au minimum 4 % de produits végétaux et/ou de céréales mélangés à la viande; dans ces produits, la viande est hachée de manière à disperser complètement les tissus musculaires et adipeux de sorte que les fibres forment une émulsion avec les matières grasses, ce qui leur confère leur aspect caractéristique»

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 66:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

19) La catégorie 08.3.1 (Produits à base de viande non traités thermiquement) est modifiée comme suit:

i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 160a (Caroténoïdes):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	Uniquement <i>saucisse de chorizo, salchichon, pasturmas</i> et <i>sobra-sada</i>
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	Uniquement <i>saucisse de chorizo, salchichon, pasturmas</i> et <i>sobra-sada</i> »

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 66:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

20) La catégorie 08.3.2 (Produits à base de viande traités thermiquement) est modifiée comme suit:

- i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 160a (Caroténoïdes):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	Uniquement saucisses et saucissons, pâtés, pains de viande et <i>luncheon meat</i>
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)	Uniquement saucisses et saucissons, pâtés, pains de viande et <i>luncheon meat</i> »

- ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 66:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

21) La catégorie 08.3.3 (Boyaux, enrobages et décorations pour viande) est modifiée comme suit:

- i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	50	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	50	(94)»	

- ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 89:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

22) La catégorie 09.2 (Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques et crustacés) est modifiée comme suit:

- i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) concernant uniquement le poisson fumé est remplacée par les nouvelles entrées suivantes relatives à la bixine de rocou et à la norbixine de rocou, respectivement pour uniquement le poisson fumé et pour uniquement le surimi et les produits similaires et les substituts de saumon»:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10	(94)	Uniquement poisson fumé
	E 160b(i)	Bixine de rocou	30	(94)	Uniquement surimi et produits similaires et substituts de saumon
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10	(94)	Uniquement poisson fumé
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	30	(94)	Uniquement surimi et produits similaires et substituts de saumon»

- ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 85:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

23) La catégorie 12.5 (Soupes, potages et bouillons) est modifiée comme suit:

- i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative au groupe III (Colorants avec limite maximale combinée):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	15	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10	(94)»	

- ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 60:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

24) La catégorie 12.6 (Sauces) est modifiée comme suit:

- i) les nouvelles entrées suivantes relatives aux additifs E 160(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont insérées après l'entrée relative à l'additif E 110 (Sunset Yellow FCF/Jaune orange S):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	30	(94)	Y compris pickles, condiments, chutney et piccalilli; à l'exclusion des sauces à base de tomates
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	30	(94)	Y compris pickles, condiments, chutney et piccalilli; à l'exclusion des sauces à base de tomates»

- ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 65:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

25) Dans la catégorie 14.1.4 (Boissons aromatisées), la nouvelle entrée suivante relative à l'additif E 160b(i) (Bixine de rocou) est insérée après l'entrée relative à l'additif E 124 (Ponceau 4R, rouge cochenille A):

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20»		
--	------------	-----------------	-----	--	--

26) Dans la catégorie 14.2.6 [Boissons spiritueuses au sens du règlement (CE) n° 110/2008], l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10		Uniquement liqueurs»
--	------------	-----------------	----	--	----------------------

27) Dans la catégorie 14.2.8 (Autres boissons alcoolisées, y compris les mélanges de boissons alcoolisées et de boissons non alcoolisées et les spiritueux ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol.), l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10		Uniquement boissons alcoolisées ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol.»
--	-------------	--------------------	----	--	---

28) La catégorie 15.1 (Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de féculé) est modifiée comme suit:

i) les deux entrées relatives à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) sont remplacées par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	20	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	20	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 71:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

29) La catégorie 15.2 (Fruits à coque transformés) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	10	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	10	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 60:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

30) La catégorie 16 (Desserts, à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4) est modifiée comme suit:

i) l'entrée relative à l'additif E 160b (Rocou, bixine, norbixine) est remplacée par ce qui suit:

	«E 160b(i)	Bixine de rocou	15	(94)	
	E 160b(ii)	Norbixine de rocou	7,5	(94)»	

ii) la note de bas de page suivante 94 est ajoutée après la note 74:

«(94) : Lorsque les additifs E 160b(i) (Bixine de rocou) et E 160b(ii) (Norbixine de rocou) sont ajoutés en mélange, la quantité maximale individuelle la plus élevée s'applique à la somme, mais les quantités maximales individuelles ne doivent pas être dépassées.»

2) Dans la partie 2 de l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008, l'entrée relative à l'additif E 900 (Diméthylpolysiloxane) est remplacée par ce qui suit:

«E 900	Diméthylpolysiloxane	200 mg/kg dans la préparation, 0,2 mg/l dans la denrée alimentaire finale	Préparations des colorants E 160a – caroténoïdes, E 160b(i) – bixine de rocou, E 160b(ii) – norbixine de rocou, E 160c – extrait de paprika, capsanthine, capsorubine, E 160d – lycopène et E 160e – β-apo-8'-caroténal»
--------	----------------------	--	--

ANNEXE II

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, les différentes entrées relatives à l'additif E 160b Rocou, bixine, norbixine, à savoir I) Bixine et norbixine extraites par solvants, II) Extraits alcalins de rocou et III) Extraits huileux de rocou, sont remplacées par ce qui suit:

«E 160 b (I) BIXINE DE ROCOU

I) BIXINE EXTRAITE PAR SOLVANTS

Synonymes	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Orange naturel C. I. n° 4
Définition	<p>La bixine extraite par solvants est obtenue par extraction des enveloppes externes des graines de rocouyer (<i>Bixa orellana</i> L.) à l'aide d'un ou plusieurs des solvants de qualité alimentaire suivants: acétone, méthanol, hexane, éthanol, alcool isopropylique, acétate d'éthyle, alcool alcalin ou anhydride carbonique supercritique. La préparation obtenue peut être acidifiée, avant élimination du ou des solvants, séchage et broyage.</p> <p>La bixine extraite par solvants renferme plusieurs composants colorés. La <i>cis</i>-bixine est le principe colorant majeur et la <i>trans</i>-bixine est l'un des principes colorants mineurs. Ces extraits peuvent également contenir des produits de dégradation thermique de la bixine résultant du traitement.</p>
Numéro d'indice de couleur (C. I.)	75120
Einecs	230-248-7
Nom chimique	<i>cis</i> -Bixine: (9- <i>cis</i>)-hydrogéo-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotènedioate de méthyle
Formule chimique	<i>cis</i> -Bixine: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Poids moléculaire	394,5
Composition	<p>Pas moins de 85 % de matières colorantes (exprimées en bixine)</p> <p>E¹_{1 cm} % 3090 à environ 487 nm dans le tétrahydrofurane et l'acétone</p>
Description	Poudre rouge-brun foncé à rouge pourpre
Identification	
Solubilité	Insoluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol
Spectrométrie	L'échantillon dans l'acétone révèle une absorbance maximale à 425, 457 et 487 nm environ
Pureté	
Norbixine	Pas plus de 5 % du total des matières colorantes

Solvants résiduels	Acétone: pas plus de 30 mg/kg	
	Méthanol: pas plus de 50 mg/kg	
Solvants résiduels	Hexane: pas plus de 25 mg/kg	
	Éthanol:	Pas plus de 50 mg/kg, séparément ou en association
	Alcool isopropylique:	
Acétate d'éthyle:		
Arsenic	Pas plus de 2 mg/kg	
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg	
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg	
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg	

II) BIXINE DE TRAITEMENT AQUEUX

Synonymes	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Orange naturel C. I. n° 4
Définition	<p>La bixine de traitement aqueux est préparée par extraction des enveloppes externes des graines de rocouyer (<i>Bixa orellana</i> L.) par abrasion des graines en présence d'eau froide légèrement alcaline. La préparation obtenue est acidifiée pour précipiter la bixine, qui est ensuite filtrée, séchée et broyée.</p> <p>La bixine de traitement aqueux renferme plusieurs composants colorés. La <i>cis</i>-bixine est le principe colorant majeur et la <i>trans</i>-bixine est l'un des principes colorants mineurs. Ces extraits peuvent également contenir des produits de dégradation thermique de la bixine résultant du traitement.</p>
Numéro d'indice de couleur (C. I.)	75120
Einecs	230-248-7
Nom chimique	<i>cis</i> -Bixine: (9- <i>cis</i>)-hydrogéo-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotènedioate de méthyle
Formule chimique	<i>cis</i> -Bixine: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Poids moléculaire	394,5
Composition	<p>Pas moins de 25 % de matières colorantes (exprimées en bixine)</p> <p>E¹_{1 cm} 3090 à environ 487 nm dans le tétrahydrofurane et l'acétone</p>
Description	Poudre rouge-brun foncé à rouge pourpre
Identification	
Solubilité	Insoluble dans l'eau, légèrement soluble dans l'éthanol

Spectrométrie	L'échantillon dans l'acétone révèle une absorbance maximale à 425, 457 et 487 nm environ
Pureté	
Norbixine	Pas plus de 7 % du total des matières colorantes
Arsenic	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Mercurure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg

E 160 b (II) NORBIXINE DE ROCOU

I) NORBIXINE EXTRAITE PAR SOLVANTS

Synonymes	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Orange naturel C. I. n° 4
Définition	<p>La norbixine extraite par solvants est obtenue à partir des enveloppes externes des graines du rocouyer (<i>Bixa orellana</i> L.) par lavage avec un ou plusieurs des solvants de qualité alimentaire suivants: acétone, méthanol, hexane, éthanol, alcool isopropylique, acétate d'éthyle, alcool alcalin ou anhydride carbonique supercritique, avant élimination du ou des solvant(s), cristallisation et séchage. Une solution aqueuse alcaline est ajoutée à la poudre obtenue, qui est ensuite chauffée pour hydrolyser la matière colorante puis refroidie. La solution aqueuse est filtrée et acidifiée pour précipiter la norbixine. Le précipité est filtré, lavé, séché et broyé pour donner une poudre granuleuse.</p> <p>La norbixine extraite par solvants renferme plusieurs composants colorés. La <i>cis</i>-norbixine est le principe colorant majeur et la forme <i>trans</i>-norbixine est l'un des principes colorants mineurs. Ces extraits peuvent également contenir des produits de dégradation thermique de la norbixine résultant du traitement.</p>
Numéro d'indice de couleur (C. I.)	75120
Einecs	208-810-8
Nom chimique	<p><i>cis</i>-Norbixine: acide 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotènedioïque</p> <p>Sel dipotassique de la <i>cis</i>-norbixine: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotènedioate de dipotassium</p> <p>Sel disodique de la <i>cis</i>-norbixine: 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotènedioate de disodium</p>
Formule chimique	<p><i>cis</i>-Norbixine: C₂₄H₂₈O₄</p> <p>Sel dipotassique de la <i>cis</i>-norbixine: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p>Sel disodique de la <i>cis</i>-norbixine: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p>

Poids moléculaire	380,5 (acide), 456,7 (sel dipotassique), 424,5 (sel disodique)	
Composition	Pas moins de 85 % de matières colorantes (exprimées en norbixine) E ¹ _{1 cm} 2870 à environ 482 nm dans une solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 %	
Description	Poudre rouge-brun foncé à rouge pourpre	
Identification		
Solubilité	Soluble dans l'eau alcaline, légèrement soluble dans l'éthanol	
Spectrométrie	L'échantillon dans la solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 % révèle une absorbance maximale à 453 et 482 nm environ	
Pureté		
Solvants résiduels	Acétone: pas plus de 30 mg/kg	
	Méthanol: pas plus de 50 mg/kg	
	Hexane: pas plus de 25 mg/kg	
	Éthanol: Alcool isopropylique: Acétate d'éthyle:	Pas plus de 50 mg/kg, séparément ou en association
Arsenic	Pas plus de 2 mg/kg	
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg	
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg	
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg	

II) NORBIXINE DE TRAITEMENT ALCALIN, DE PRÉCIPITATION ACIDE

Synonymes	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Orange naturel C. I. n° 4
Définition	<p>La norbixine de traitement alcalin (de précipitation acide) est préparée par extraction des enveloppes externes des graines de rocouyer (<i>Bixa orellana</i> L.) à l'aide d'une solution aqueuse alcaline. La bixine est hydrolysée en norbixine dans une solution alcaline chaude et est acidifiée pour précipiter la norbixine. Le précipité est filtré, séché et broyé pour donner une poudre granuleuse.</p> <p>La norbixine de traitement alcalin renferme plusieurs composants colorés. La <i>cis</i>-norbixine est le principe colorant majeur et la forme <i>trans</i>-norbixine est l'un des principes colorants mineurs. Ces extraits peuvent également contenir des produits de dégradation thermique de la norbixine résultant du traitement.</p>

Numéro d'indice de couleur (C. I.)	75120
Einecs	208-810-8
Nom chimique	<i>cis</i> -Norbixine: acide 6,6'-diapo- Ψ,Ψ -carotènedioïque Sel dipotassique de la <i>cis</i> -norbixine: 6,6'-diapo- Ψ,Ψ -carotènedioate de dipotassium Sel disodique de la <i>cis</i> -norbixine: 6,6'-diapo- Ψ,Ψ -carotènedioate de disodium
Formule chimique	<i>cis</i> -Norbixine: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sel dipotassique de la <i>cis</i> -norbixine: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sel disodique de la <i>cis</i> -norbixine: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Poids moléculaire	380,5 (acide), 456,7 (sel dipotassique), 424,5 (sel disodique)
Composition	Pas moins de 35 % de matières colorantes (exprimées en norbixine) E _{1 %} ^{1 cm} 2870 à environ 482 nm dans une solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 %
Description	Poudre rouge-brun foncé à rouge pourpre
Identification	
Solubilité	Soluble dans l'eau alcaline, légèrement soluble dans l'éthanol
Spectrométrie	L'échantillon dans la solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 % révèle une absorbance maximale à 453 et 482 nm environ
Pureté	
Arsenic	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg

III) NORBIXINE DE TRAITEMENT ALCALIN, NON DE PRÉCIPITATION ACIDE

Synonymes	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, Orange naturel C. I. n° 4
Définition	La norbixine de traitement alcalin (non de précipitation acide) est préparée par extraction des enveloppes externes des graines de rocouyer (<i>Bixa orellana</i> L.) à l'aide d'une solution aqueuse alcaline. La bixine est hydrolysée en norbixine dans une solution alcaline chaude. Le précipité est filtré, séché et broyé pour donner une poudre granuleuse. La principale matière colorante des extraits est essentiellement le sel dipotassique ou le sel disodique de la norbixine.

	La norbixine de traitement alcalin (non de précipitation acide) renferme plusieurs composants colorés. La <i>cis</i> -norbixine est le principe colorant majeur et la <i>trans</i> -norbixine est l'un des principes colorants mineurs. Ces extraits peuvent également contenir des produits de dégradation thermique de la norbixine résultant du traitement.
Numéro d'indice de couleur (C.I.)	75120
Einecs	208-810-8
Nom chimique	<i>cis</i> -Norbixine: acide 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotènedioïque Sel dipotassique de la <i>cis</i> -norbixine: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotènedioate de dipotassium Sel disodique de la <i>cis</i> -norbixine: 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotènedioate de disodium
Formule chimique	<i>cis</i> -Norbixine: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sel dipotassique de la <i>cis</i> -norbixine: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sel disodique de la <i>cis</i> -norbixine: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Poids moléculaire	380,5 (acide), 456,7 (sel dipotassique), 424,5 (sel disodique)
Composition	Pas moins de 15 % de matières colorantes (exprimées en norbixine) E ¹ _{1 cm} 2870 à environ 482 nm dans une solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 %
Description	Poudre rouge-brun foncé à rouge pourpre
Identification	
Solubilité	Soluble dans l'eau alcaline, légèrement soluble dans l'éthanol
Spectrométrie	L'échantillon dans la solution d'hydroxyde de potassium à 0,5 % révèle une absorbance maximale à 453 et 482 nm environ
Pureté	
Arsenic	Pas plus de 2 mg/kg
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg
Mercure	Pas plus de 1 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 0,5 mg/kg»