

REGULAMENTO (UE) 2020/771 DA COMISSÃO**de 11 de junho de 2020****que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de anato, bixina, norbixina (E 160b)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização.
- (2) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽²⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) As listas da União dos aditivos alimentares e as especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (5) A substância anato, bixina, norbixina (E 160b) é autorizada como corante em diversos géneros alimentícios em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (6) O anato, bixina, norbixina (E 160b) é extraído das sementes de anato (*Bixa orellana* L.) e confere aos alimentos uma coloração que vai do amarelo ao vermelho. Os principais pigmentos nos extratos de anato são a bixina e a norbixina. Apesar da sua semelhança no que se refere à estrutura, a bixina e a norbixina apresentam propriedades físico-químicas significativamente diferentes, tendo, portanto, aplicações diferentes em função das características da matriz dos alimentos.
- (7) O artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 dispõe que todos os aditivos alimentares autorizados na União antes de 20 de janeiro de 2009 ficam sujeitos a nova avaliação de risco a efetuar pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ⁽⁴⁾ determina que a reavaliação dos corantes alimentares deveria ter sido concluída até 31 de dezembro de 2015.
- (8) Em 4 de abril de 2008, foi apresentado um pedido de autorização da utilização de cinco novo extratos de anato classificados como sendo à base de bixina ou norbixina, com vista a substituir os extratos de anato atualmente autorizados (E 160b). O pedido incluía propostas de novas utilizações e níveis de utilização para a bixina e a norbixina separadamente, embora as atuais utilizações e níveis de utilização se refiram a um único aditivo alimentar [anato, bixina, norbixina (E 160b)]. As utilizações e os níveis de utilização propostos para a bixina e a norbixina dizem respeito às categorias de alimentos em que o anato, bixina, norbixina (E 160b) está atualmente autorizado, bem como algumas categorias de alimentos adicionais nos quais o anato, bixina, norbixina (E 160b) não está atualmente autorizado, mas nos quais já são autorizados outros corantes alimentares.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

- (9) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e as especificações estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, exceto se a atualização em causa não for suscetível de afetar a saúde humana.
- (10) Em 19 de maio de 2008, a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse a segurança dos cinco novos extratos de anato, para as utilizações e os níveis de utilização propostos. Após análise do pedido, a Autoridade identificou importantes lacunas nos dados e indicou que seria necessário realizar novos estudos toxicológicos. Por conseguinte, a Comissão decidiu, em 14 de janeiro de 2011, que a avaliação da segurança dos cinco novos extratos seria realizada como parte da reavaliação do anato, bixina, norbixina (E 160b), tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 257/2010.
- (11) Em 24 de agosto de 2016, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a segurança dos extratos de anato (E 160b) como aditivo alimentar ⁽⁵⁾. No que diz respeito aos extratos de anato atualmente autorizados, a Autoridade concluiu que a segurança da sua utilização no âmbito das especificações definidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 (bixina e norbixina extraídas com solventes, extrato alcalino de anato e extrato oleoso de anato) não pôde ser avaliada devido à falta de dados, tanto em termos de identificação como de estudos toxicológicos. No que diz respeito aos novos extratos de anato e, em especial, à bixina extraída por via aquosa («anato E»), a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a sua segurança devido à ambiguidade dos resultados de genotoxicidade. No que se refere aos restantes quatro novos extratos («bixina extraída com solventes», «norbixina extraída com solventes», «norbixina extraída por via alcalina, com precipitação ácida» e «norbixina extraída por via alcalina, sem precipitação ácida»), a Autoridade indicou que os extratos deveriam cumprir as especificações recomendadas no parecer científico. Por último, a Autoridade estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) de 6 mg de bixina/kg de peso corporal por dia e uma DDA de 0,3 mg de norbixina/kg de peso corporal por dia. As estimativas de exposição ligadas às utilizações e aos níveis de utilização propostos para a bixina eram inferiores à DDA para todos os grupos da população e para os dois cenários de exposição mais sofisticados (cenário de exposição de ausência de fidelidade à marca e cenário de exposição com fidelidade à marca). No entanto, no que se refere à norbixina, essas estimativas excederam a DDA no percentil 95 para lactentes, crianças pequenas e outras crianças no cenário de exposição com fidelidade à marca.
- (12) Na sequência da publicação do referido parecer científico, a Comissão solicitou ao requerente alguns esclarecimentos sobre as utilizações e os níveis máximos de utilização da bixina e da norbixina solicitados. Consequentemente, em 16 de fevereiro de 2017, o requerente apresentou à Comissão modificações ao pedido inicial, tais como a eliminação de algumas novas utilizações solicitadas e uma modificação de alguns níveis de utilização solicitados. Em 2 de março de 2017, a Comissão solicitou à Autoridade assistência técnica no que diz respeito à estimativa da exposição à bixina e à norbixina com base nas utilizações e nos níveis de utilização revistos propostos pelo requerente.
- (13) Tal como solicitado, a Autoridade publicou, em 10 de agosto de 2017, uma declaração sobre a avaliação da exposição à bixina e à norbixina ⁽⁶⁾ relativamente a essas utilizações e níveis de utilização revistos. A Autoridade concluiu que a exposição à bixina por via alimentar não excedia a DDA em nenhum cenário de exposição. No entanto, concluiu que a exposição à norbixina por via alimentar excedia a DDA no nível elevado (percentil 95) para crianças pequenas e outras crianças nos dois cenários de exposição mais sofisticados (cenário de exposição de ausência de fidelidade à marca e cenário de exposição com fidelidade à marca).
- (14) Em 30 de agosto de 2017, o requerente apresentou dados de um novo estudo de genotoxicidade para o anato E.
- (15) Tendo em conta o resultado da avaliação da exposição publicada pela Autoridade em 10 de agosto de 2017, o requerente procedeu a nova revisão das utilizações e dos níveis de utilização propostos para a bixina e a norbixina e apresentou à Comissão, em 20 de julho de 2018, três cenários alternativos de utilização e níveis de utilização.
- (16) Em 1 de agosto de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade que efetuasse uma avaliação dos novos dados de genotoxicidade para o anato E gerados pelo requerente e que indicasse se era possível chegar a uma conclusão sobre a segurança deste extrato de anato. Foi igualmente solicitado à Autoridade que realizasse uma nova avaliação da exposição à bixina e à norbixina com base nas utilizações e níveis de utilização revistos da bixina e da norbixina apresentados pelo requerente sob a forma de três cenários alternativos.
- (17) Em 13 de março de 2019, a Autoridade publicou um parecer científico sobre a segurança do anato E e a exposição à bixina e à norbixina ⁽⁷⁾. No que se refere à segurança do anato E, a Autoridade concluiu que não suscita preocupações quanto à genotoxicidade e declarou que a DDA estabelecida em 2016 para a bixina e a norbixina também se pode aplicar ao anato E. No que se refere à exposição nas utilizações e nos níveis de utilização revistos apresentados pelo requerente em sexta-feira, 20 de julho de 2018, no caso da bixina, a Autoridade declarou que

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4544.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(8):4966.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5626.

nenhuma das estimativas de exposição excedeu a DDA de 6 mg/kg de peso corporal por dia. No caso da norbixina, a Autoridade considerou que a DDA foi atingida no nível elevado (percentil 95) para crianças pequenas nos dois cenários de avaliação de exposição mais sofisticados, mas apenas num país. No entanto, tendo em conta as incertezas e a provável sobrestimação da exposição, a Autoridade concluiu que o nível de exposição não suscita uma preocupação de saúde em relação a qualquer dos três cenários de utilizações e níveis de utilização da bixina e da norbixina.

- (18) Tendo em conta as considerações precedentes, é conveniente alterar os anexos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Em primeiro lugar, uma vez que a bixina de anato [E 160b i)] e a norbixina de anato [E 160b ii)] possuem propriedades toxicológicas diferentes e, por conseguinte, diferentes DDA, o aditivo alimentar «Anato, bixina, norbixina (E 160b)» deve ser suprimido da lista da União de aditivos alimentares autorizados constante da parte B do anexo II do referido regulamento, sendo necessário incluir na lista dois aditivos alimentares distintos, nomeadamente, a bixina de anato [E 160b i)] e a norbixina de anato [E 160b ii)]. Em consequência, as utilizações e as condições de utilização autorizadas para o aditivo alimentar «Anato, bixina, norbixina (E 160b)» devem ser suprimidas da lista das condições de utilização autorizadas em géneros alimentícios constante do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, e quaisquer referências a esse aditivo constantes dos anexos do regulamento devem ser substituídas por referências aos dois novos aditivos alimentares. No que diz respeito a esses dois novos aditivos, devem ser estabelecidas as suas utilizações e os níveis de utilização autorizados. Com base nas avaliações da Autoridade acima referidas, devem ser autorizadas as utilizações tal como solicitadas pelo requerente na sua última revisão do pedido, mas apenas nos níveis utilizados no terceiro e mais conservador cenário de utilizações e níveis de utilização.
- (19) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve também ser alterado. Por um lado, os três extratos de anato aí referidos («bixina e norbixina extraídas com solventes», «extrato alcalino de anato» e «extrato oleoso de anato») devem deixar de ser autorizados, uma vez que a sua segurança não pôde ser avaliada, e, por conseguinte, as suas especificações devem ser suprimidas. Por outro lado, os dois novos extratos de bixina de anato («bixina extraída com solventes» e «bixina extraída por via aquosa») e os três novos extratos de norbixina de anato («norbixina extraída com solventes», «norbixina extraída por via alcalina, com precipitação ácida» e «norbixina extraída por via alcalina, sem precipitação ácida») não suscitam uma preocupação de segurança, pelo que as respetivas especificações no que diz respeito a cada um dos dois novos aditivos devem ser adotadas ao anexo do referido regulamento. Essas especificações devem ser as recomendadas pela Autoridade no parecer científico sobre a segurança dos extratos de anato (E 160b) como aditivo alimentar, emitido em 24 de agosto de 2016.
- (20) Os anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 1333/2008 e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade,
- (21) Embora os extratos de anato autorizados até à data de aplicação do presente regulamento deixem de ser autorizados, uma vez que a sua segurança não pôde ser avaliada, é muito pouco provável que apresentem propriedades toxicológicas diferentes e, por conseguinte, constituam uma preocupação de saúde que exija que, com efeitos imediatos a partir da data de aplicação do presente regulamento, não sejam colocados no mercado nem aí permaneçam. Por conseguinte, a fim de permitir uma transição harmoniosa entre estes três extratos e os novos extratos, é adequado permitir que, durante um período de transição, tanto os antigos como os novos extratos possam legalmente ser colocados no mercado e permanecer no mercado.
- (22) Pelas mesmas razões, convém igualmente que os alimentos que contenham os extratos de anato autorizados até à data de aplicação do presente regulamento que tenham sido legalmente colocados no mercado antes ou durante esse período de transição possam continuar a ser comercializados até ao esgotamento das existências.
- (23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são alterados em conformidade com o disposto no anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

1. Até 2 de janeiro de 2021, o aditivo alimentar anato, bixina, norbixina (E 160b) pode continuar a ser colocado no mercado enquanto tal, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de julho de 2020.
2. Até 2 de janeiro de 2021, os alimentos que contenham anato, bixina, norbixina (E 160b), produzidos e rotulados em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de julho de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado. Após essa data, podem permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

1. O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

a) Na parte A, ponto 2, o número 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os corantes E 123, E 127, E 160b i), E 160b ii), E 161g, E 173 e E 180 e respetivas misturas não podem ser vendidos diretamente aos consumidores.»;

b) Na parte B, ponto 1: «Corantes», a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) é substituída pelas duas seguintes entradas:

«E 160b i)	Bixina de anato
E 160b ii)	Norbixina de anato»

c) A parte E é alterada do seguinte modo:

1) A categoria 01.4 (Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente) é alterada do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b i)	Bixina de anato	15	(94)	
E 160b ii)	Norbixina de anato	4	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 74, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

2) A categoria 01.7.2 (Queijos curados) é alterada da seguinte forma:

i) as entradas relativas ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passam a ter a seguinte redação:

«E 160b i)	Bixina de anato	15	(94)	Unicamente queijos curados de cor laranja, amarela e branco-creme e queijo com pesto vermelho e verde
E 160b ii)	Norbixina de anato	15	(94)	Unicamente queijos curados de cor laranja, amarela e branco-creme e queijo com pesto vermelho e verde
E 160b ii)	Norbixina de anato	50		Unicamente Red Leicester
E 160b ii)	Norbixina de anato	35		Unicamente Mimolette»

ii) a seguir à nota de rodapé 83, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

3) A categoria 01.7.3 (Casca de queijo comestível) é alterada da seguinte forma:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 67, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

4) A categoria 01.7.5 (Queijos fundidos) é alterada da seguinte forma:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	15	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	8	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 66, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

5) Na categoria 01.7.6 (Produtos à base de queijo, exceto produtos abrangidos pela categoria 16), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b ii)	Norbixina de anato	8		Unicamente produtos curados de cor laranja, amarela e branco-creme»
--	-------------	--------------------	---	--	---

6) Na categoria 02.1 [Gorduras e óleos essencialmente isentos de água (exceto a matéria gorda láctea anidra)], a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	10		Unicamente gorduras»
--	------------	-----------------	----	--	----------------------

7) Na categoria 02.2.2 [Outras emulsões de gorduras e óleos, incluindo pastas de barrar, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1234/2007, e emulsões líquidas], a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	10		Exceto manteiga com teor reduzido de matéria gorda»
--	------------	-----------------	----	--	---

8) Na categoria 03 (Sorvetes), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b ii)	Norbixina de anato	20»		
--	-------------	--------------------	-----	--	--

9) A categoria 04.2.5.2 (Doces, geleias, citrinadas e creme de castanha, tal como definidos na Diretiva 2001/113/CE) passa a ter a seguinte redação:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 160a (Carotenos):

	«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	Exceto creme de castanha
	E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Exceto creme de castanha»

ii) a seguir à nota de rodapé 66, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

10) A categoria 04.2.5.3 (Outras pastas de barrar semelhantes de frutas e produtos hortícolas) é alterada do seguinte modo:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 142 (Verde S):

	«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	Exceto <i>crème de pruneaux</i>
	E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Exceto <i>crème de pruneaux</i> »

ii) a seguir à nota de rodapé 60, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

11) A categoria 04.2.6 (Produtos transformados à base de batata) é alterada da seguinte forma:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 160a (Carotenos):

	«E 160b i)	Bixina de anato	10	(94)	Unicamente grânulos e flocos secos de batata
	E 160b ii)	Norbixina de anato	10	(94)	Unicamente grânulos e flocos secos de batata»

ii) a seguir à nota de rodapé 46, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

12) A categoria 05.2 (Outros produtos de confeitaria, incluindo mini-rebuçados para refrescar o hálito) é alterada do seguinte modo:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após as entradas relativas ao aditivo E 124 (Ponceau 4R, vermelho cochonilha A):

	«E 160b i)	Bixina de anato	30	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	25	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 72, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

13) A categoria 05.4 (Produtos para decoração, revestimento e recheio, exceto os recheios à base de fruta abrangidos pela categoria 4.2.4) é alterada do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b i)	Bixina de anato	80	(94)	Unicamente produtos para decoração e revestimento
E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Unicamente produtos para decoração e revestimento»

ii) a seguir à nota de rodapé 73, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

14) Na categoria 06.3 (Cereais para pequeno-almoço), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b ii)	Norbixina de anato	20		Unicamente cereais para pequeno-almoço extrudidos, expandidos ou aromatizados com fruta»
-------------	--------------------	----	--	--

15) A categoria 06.5 [Massas de tipo chinês (*noodles*)] é alterada do seguinte modo:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao grupo II (Corantes segundo o princípio *quantum satis*):

«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	
E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 81, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

16) A categoria 06.6 (Polmes) é alterada do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b i)	Bixina de anato	50	(94)	Unicamente polmes para revestimento
E 160b ii)	Norbixina de anato	50	(94)	Unicamente polmes para revestimento»

ii) a seguir à nota de rodapé 81, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

17) Na categoria 07.2 (Produtos de padaria e pastelaria fina), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b ii)	Norbixina de anato	10»		
-------------	--------------------	-----	--	--

18) A categoria 08.2 (Preparados de carne, na aceção do Regulamento (CE) n.º 853/2004) é alterada do seguinte modo:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 150a-d) (Caramelos):

«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	Unicamente <i>breakfast sausages</i> com um teor mínimo de 6% de cereais e <i>burger meat</i> com um teor mínimo de 4% de cereais e/ou outros produtos vegetais misturados com a carne; nestes produtos, a carne é picada de tal forma que o tecido muscular e a gordura ficam completamente dispersos e a fibra forma uma emulsão com a gordura, conferindo aos produtos o seu aspeto típico
E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Unicamente <i>breakfast sausages</i> com um teor mínimo de 6% de cereais e <i>burger meat</i> com um teor mínimo de 4% de cereais e/ou outros produtos vegetais misturados com a carne; nestes produtos, a carne é picada de tal forma que o tecido muscular e a gordura ficam completamente dispersos e a fibra forma uma emulsão com a gordura, conferindo aos produtos o seu aspeto típico»

ii) a seguir à nota de rodapé 66, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

19) A categoria 08.3.1 (Produtos à base de carne não submetidos a tratamento térmico), é alterada do seguinte modo:

i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 160a) (Carotenos):

«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	Unicamente <i>chorizo</i> , <i>salchichón</i> , <i>pasturmas</i> e <i>sobrasada</i>
E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Unicamente <i>chorizo</i> , <i>salchichón</i> , <i>pasturmas</i> e <i>sobrasada</i> »

ii) a seguir à nota de rodapé 66, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

20) A categoria 08.3.2 (Produtos à base de carne submetidos a tratamento térmico) é alterada do seguinte modo:

- i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 160a (Carotenos):

	«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	Unicamente enchidos, patês, terrinas de carne e <i>luncheon meat</i>
	E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)	Unicamente enchidos, patês, terrinas de carne e <i>luncheon meat</i> »

- ii) a seguir à nota de rodapé 66, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

21) A categoria 08.3.3 (Invólucros, revestimentos e elementos decorativos para carne) é alterada do seguinte modo:

- i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	50	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	50	(94)»	

- ii) a seguir à nota de rodapé 89, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

22) A categoria 09.2 (Peixe e produtos da pesca transformados, incluindo moluscos e crustáceos) é alterada do seguinte modo:

- i) A entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) no que se refere a «unicamente peixe fumado» é substituída pelas seguintes novas entradas para a bixina de anato e a norbixina de anato, respetivamente, com «unicamente peixe fumado» e «unicamente surimi e produtos semelhantes e sucedâneos de salmão»:

	«E 160b i)	Bixina de anato	10	(94)	Unicamente peixe fumado
	E 160b i)	Bixina de anato	30	(94)	Unicamente surimi e produtos semelhantes e sucedâneos de salmão
	E 160b ii)	Norbixina de anato	10	(94)	Unicamente peixe fumado
	E 160b ii)	Norbixina de anato	30	(94)	Unicamente surimi e produtos semelhantes e sucedâneos de salmão»

- ii) a seguir à nota de rodapé 85, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

23) A categoria 12.5 (Sopas e caldos) é alterada do seguinte modo:

- i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao grupo III (Corantes com um teor máximo em combinação):

«E 160b i)	Bixina de anato	15	(94)	
E 160b ii)	Norbixina de anato	10	(94)»	

- ii) a seguir à nota de rodapé 60, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

24) A categoria 12.6 (Molhos) é alterada do seguinte modo:

- i) são inseridas as seguintes novas entradas relativas aos aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 110 (Amarelo-sol FCF/amarelo alaranjado S):

«E 160b i)	Bixina de anato	30	(94)	Incluindo <i>pickles</i> , molhos aromáticos à base de vegetais ou frutas (<i>relishes</i>), <i>chutney</i> e <i>picalilli</i> ; exceto molhos à base de tomate
E 160b ii)	Norbixina de anato	30	(94)	Incluindo <i>pickles</i> , molhos aromáticos à base de vegetais ou frutas (<i>relishes</i>), <i>chutney</i> e <i>picalilli</i> ; exceto molhos à base de tomate»

- ii) a seguir à nota de rodapé 65, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

25) Na categoria 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), é inserida a seguinte nova entrada relativa ao aditivo E 160b i) (Bixina de anato) após a entrada relativa ao aditivo E 124 (Ponceau 4R, vermelho de cochonilha A):

«E 160b i)	Bixina de anato	20»		
------------	-----------------	-----	--	--

26) Na categoria 14.2.6 (Bebidas espirituosas, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 110/2008), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b i)	Bixina de anato	10		Unicamente licores»
------------	-----------------	----	--	---------------------

27) Na categoria 14.2.8 (Outras bebidas alcoólicas, incluindo misturas de bebidas alcoólicas com bebidas não-alcoólicas e bebidas espirituosas contendo menos de 15% de álcool), a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

«E 160b ii)	Norbixina de anato	10		Unicamente bebidas alcoólicas com menos de 15% de álcool»
-------------	--------------------	----	--	---

28) A categoria 15.1 (Aperitivos à base de batata, cereais, farinha ou amido) é alterada do seguinte modo:

i) as duas entradas relativas ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passam a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	20	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	20	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 71, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

29) A categoria 15.2 (Frutos de casca rijá transformados) é alterada do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	10	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	10	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 60, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

30) A categoria 16 (Sobremesas, exceto produtos abrangidos pelas categorias 1, 3 e 4) é alterada do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao aditivo E 160b (Anato, bixina, norbixina) passa a ter a seguinte redação:

	«E 160b i)	Bixina de anato	15	(94)	
	E 160b ii)	Norbixina de anato	7,5	(94)»	

ii) a seguir à nota de rodapé 74, é aditada a seguinte nota de rodapé 94:

«(94): Quando os aditivos E 160b i) (Bixina de anato) e E 160b ii) (Norbixina de anato) são adicionados em combinação, o teor máximo individual mais elevado aplica-se à soma, mas os teores máximos individuais não podem ser excedidos.».

2. Na parte 2 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a entrada relativa ao aditivo E 900 (Dimetilpolissiloxano) passa a ter a seguinte redação:

«E 900	Dimetilpolissiloxano	200 mg/kg na preparação; 0,2 mg/l no género alimentício final	Preparações de corantes de E 160a carotenos, E 160b i) bixina de anato, E 160b ii) norbixina de anato, E 160c extrato de pimentão, capsantina, capsorubina, E 160d licopeno e E 160e beta-apo-8'-carotenal»
--------	----------------------	---	---

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, as entradas correspondentes ao aditivo E 160b Anato, bixina, norbixina: i) bixina e norbixina extraídos com solventes, ii) extrato alcalino de anato e ii) extrato oleoso de anato, passam a ter a seguinte redação:

«E 160 b i) BIXINA DE ANATO

I) BIXINA EXTRAÍDA COM SOLVENTES

Sinónimos	Annatto B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definição	<p>A bixina extraída com solventes obtém-se por extração da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L.) com um ou vários dos seguintes solventes de qualidade alimentar: acetona, metanol, hexano, etanol, álcool isopropílico, acetato de etilo, álcool alcalino ou dióxido de carbono supercrítico. A preparação resultante pode ser acidificada, seguindo-se a remoção do solvente, secagem e moagem.</p> <p>A bixina extraída com solventes contém vários componentes corados; o principal princípio corante é a <i>cis</i>-bixina, sendo a <i>trans</i>-bixina um princípio corante menor; podem também estar presentes produtos de degradação térmica da bixina como resultado do tratamento.</p>
N.º do Colour Index	75120
Einecs	230-248-7
Denominação química	<i>cis</i> -Bixina: (9- <i>cis</i>)-Hidrogeno-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de metilo
Fórmula química	<i>cis</i> -Bixina: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Massa molecular	394,5
Composição	<p>Teor não inferior a 85% de matéria corante (expresso em bixina)</p> <p>E_{1%¹}_{1cm} 3090 a cerca de 487 nm em tetra-hidrofurano e acetona</p>
Descrição	Produto pulverulento vermelho escuro-acastanhado a vermelho-púrpura
Identificação	
Solubilidade	Insolúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol
Espectrometria	A amostra em acetona apresenta valores máximos de absorvância a cerca de 425, 457 e 487 nm
Pureza	
Norbixina	Teor não superior a 5% do total de matérias corantes.

Solventes residuais	Acetona: teor não superior a 30 mg/kg	
	Metanol: teor não superior a 50 mg/kg	
	Hexano: teor não superior a 25 mg/kg	
	Etanol:	teor não superior a 50 mg/kg, estremes ou misturados
	Álcool isopropílico:	
	Acetato de etilo:	
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg	
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg	
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg	
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg	

(II) BIXINA EXTRAÍDA POR VIA AQUOSA

Sinónimos	Annatto E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definição	<p>A bixina extraída por via aquosa é preparada por extração da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L.) por abrasão das sementes na presença de água fria, ligeiramente alcalina. A preparação resultante é acidificada para precipitar a bixina, que é depois filtrada, seca e moída.</p> <p>A bixina extraída por via aquosa contém vários componentes coloridos; o principal princípio corante é a <i>cis</i>-bixina, sendo a <i>trans</i>-bixina um princípio corante menor; podem também estar presentes produtos de degradação térmica da bixina como resultado do tratamento.</p>
N.º do Colour Index	75120
Einecs	230-248-7
Denominação química	<i>cis</i> -Bixina: (9- <i>cis</i>)-Hidrogeno-6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de metilo
Fórmula química	<i>cis</i> -Bixina: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Massa molecular	394,5
Composição	<p>Teor não inferior a 25% de matéria corante (expresso em bixina)</p> <p>E^{1%}_{1cm} 3090 a cerca de 487 nm em tetra-hidrofurano e acetona</p>
Descrição	Produto pulverulento vermelho escuro-acastanhado a vermelho-púrpura
Identificação	
Solubilidade	Insolúvel em água, ligeiramente solúvel em etanol

Espetrometria	A amostra em acetona apresenta valores máximos de absorvância a cerca de 425, 457 e 487 nm
Pureza	
Norbixina	Teor não superior a 7% do total de matérias corantes.
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg

E 160 b ii) NORBIXINA DE ANATO

I) NORBIXINA EXTRAÍDA COM SOLVENTES

Sinónimos	Annatto C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definição	<p>A norbixina extraída com solventes obtém-se da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L.) através de lavagem com um ou vários dos seguintes solventes de qualidade alimentar: acetona, metanol, hexano, etanol, álcool isopropílico, acetato de etilo, álcool alcalino ou dióxido de carbono supercrítico, seguindo-se a remoção do solvente, cristalização e secagem. Adiciona-se uma solução aquosa alcalina ao produto pulverulento resultante, que é seguidamente aquecido para hidrolisar a matéria corante e arrefecido. A solução aquosa é filtrada e acidificada para precipitar a norbixina. O precipitado é filtrado, lavado, seco e moído para produzir um pó granular.</p> <p>A norbixina extraída com solventes contém vários componentes corantes; o principal princípio corante é a <i>cis</i>-norbixina, sendo a <i>trans</i>-norbixina um princípio corante menor; podem também estar presentes produtos de degradação térmica da norbixina como resultado do tratamento.</p>
N.º do Colour Index	75120
Einecs	208-810-8
Denominação química	<p><i>cis</i>-Norbixina: Ácido 6,6'-diapo-Ψ,Ψ-carotenodioico</p> <p>Sal de dipotássio de <i>cis</i>-norbixina: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato de dipotássio</p> <p>Sal de dissódio de <i>cis</i>-norbixina: 6,6'-Diapo-Ψ,Ψ-carotenodioato de dissódio</p>
Fórmula química	<p><i>cis</i>-Norbixina: C₂₄H₂₈O₄</p> <p>Sal de dipotássio de <i>cis</i>-norbixina: C₂₄H₂₆K₂O₄</p> <p>Sal de dissódio de <i>cis</i>-norbixina: C₂₄H₂₆Na₂O₄</p>

Massa molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal de dipotássio), 424,5 (sal de dissódio)	
Composição	Teor não inferior a 85% de matéria corante (expresso em norbixina) E ^{1%} _{1cm} 2870 a cerca de 482 nm em solução de hidróxido de potássio a 0,5%	
Descrição	Produto pulverulento vermelho escuro-acastanhado a vermelho-púrpura	
Identificação		
Solubilidade	Solúvel em água alcalina, ligeiramente solúvel em etanol	
Espectrometria	A amostra, numa solução de hidróxido de potássio a 0,5%, apresenta valores máximos de absorvância a cerca de 453 nm e 482 nm	
Pureza		
Solventes residuais	Acetona: teor não superior a 30 mg/kg	
	Metanol: teor não superior a 50 mg/kg	
	Hexano: teor não superior a 25 mg/kg	
	Etanol: Álcool isopropílico: Acetato de etilo:	teor não superior a 50 mg/kg, estemes ou misturados
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg	
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg	
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg	
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg	

(II) NORBIXINA EXTRAÍDA POR VIA ALCALINA, COM PRECIPITAÇÃO ÁCIDA

Sinónimos	Annatto F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definição	<p>A norbixina extraída por via alcalina (com precipitação ácida) obtém-se por extração da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L.) com uma solução aquosa alcalina. A bixina é hidrolisada em norbixina numa solução alcalina quente e é acidificada para precipitar a norbixina. O precipitado é filtrado, seco e moído para produzir um pó granular.</p> <p>A norbixina extraída por via alcalina contém vários componentes corantes: o principal princípio corante é a <i>cis</i>-norbixina, sendo a <i>trans</i>-norbixina um princípio corante menor; podem também estar presentes produtos de degradação térmica da norbixina como resultado do tratamento.</p>

N.º do Colour Index	75120
Einecs	208-810-8
Denominação química	<i>cis</i> -Norbixina: Ácido 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotenodioico Sal de dipotássio de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-Diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de dipotássio Sal de dissódio de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-Diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de dissódio
Fórmula química	<i>cis</i> -Norbixina: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sal de dipotássio de <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sal de dissódio de <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Massa molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal de dipotássio), 424,5 (sal de dissódio)
Composição	Teor não inferior a 35% de matéria corante (expresso em norbixina) E _{1cm} ^{1%} 2870 a cerca de 482 nm em solução de hidróxido de potássio a 0,5%
Descrição	Produto pulverulento vermelho escuro-acastanhado a vermelho-púrpura
Identificação	
Solubilidade	Solúvel em água alcalina, ligeiramente solúvel em etanol
Espectrometria	A amostra, numa solução de hidróxido de potássio a 0,5%, apresenta valores máximos de absorvância a cerca de 453 nm e 482 nm
Pureza	
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg

(III) NORBIXINA EXTRAÍDA POR VIA ALCALINA, SEM PRECIPITAÇÃO ÁCIDA

Sinónimos	Annatto G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Definição	A norbixina extraída por via alcalina (sem precipitação ácida) obtém-se por extração da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L.) com uma solução aquosa alcalina. A bixina é hidrolisada em norbixina numa solução alcalina quente. O precipitado é filtrado, seco e moído para produzir um pó granular. Os extratos contêm sobretudo o sal de potássio ou de sódio da norbixina como principal corante.

	A norbixina extraída por via alcalina (sem precipitação ácida) contém vários componentes corantes; o principal princípio corante é a <i>cis</i> -norbixina, sendo a <i>trans</i> -norbixina um princípio corante menor; podem também estar presentes produtos de degradação térmica da norbixina como resultado do tratamento.
N.º do Colour Index	75120
Einecs	208-810-8
Denominação química	<i>cis</i> -Norbixina: Ácido 6,6'-diapo- Ψ , Ψ -carotenodioico Sal de dipotássio de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-Diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de dipotássio Sal de dissódio de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-Diapo- Ψ , Ψ -carotenodioato de dissódio
Fórmula química	<i>cis</i> -Norbixina: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ Sal de dipotássio de <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ Sal de dissódio de <i>cis</i> -norbixina: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Massa molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal de dipotássio), 424,5 (sal de dissódio)
Composição	Teor não inferior a 15% de matéria corante (expresso em norbixina) E _{1%} ^{1cm} 2870 a cerca de 482 nm em solução de hidróxido de potássio a 0,5%
Descrição	Produto pulverulento vermelho escuro-acastanhado a vermelho-púrpura
Identificação	
Solubilidade	Solúvel em água alcalina, ligeiramente solúvel em etanol
Espectrometria	A amostra, numa solução de hidróxido de potássio a 0,5%, apresenta valores máximos de absorvância a cerca de 453 nm e 482 nm
Pureza	
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,5 mg/kg»