

**REGLAMENTO (UE) 2020/771 DE LA COMISIÓN****de 11 de junio de 2020****por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que concierne al uso de annato, bixina, norbixina (E 160b)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) Las listas de aditivos alimentarios de la Unión y las especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (5) El aditivo annato, bixina, norbixina (E 160b) es una sustancia autorizada como colorante en diversos alimentos, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (6) Este aditivo E 160b se extrae de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) y da a los alimentos un color que va del amarillo al rojo. Los principales pigmentos de los extractos de bija son la bixina y la norbixina. A pesar de la similitud de su estructura, la bixina y la norbixina tienen propiedades fisicoquímicas significativamente diferentes y, por lo tanto, diferentes aplicaciones, dependiendo de las características de la matriz alimentaria.
- (7) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») debe efectuar una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009. El Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión <sup>(4)</sup> establece que la reevaluación de los colorantes alimentarios debía completarse antes del 31 de diciembre de 2015.
- (8) El 4 de abril de 2008 se presentó una solicitud de autorización del uso de cinco nuevos extractos de bija clasificados como a base de bixina o de norbixina, con vistas a sustituir los extractos de bija (E 160b) autorizados actualmente. La solicitud incluía nuevos usos y niveles de uso propuestos de la bixina y de la norbixina por separado, mientras que los usos y los niveles de uso actuales están especificados en relación con un único aditivo alimentario [annato, bixina, norbixina (E 160b)]. Los usos y los niveles de uso propuestos de la bixina y la norbixina se refieren a las categorías de alimentos en las que está actualmente autorizado el aditivo annato, bixina, norbixina (E 160b), así como a algunas categorías adicionales de alimentos en las que este aditivo E 160b no está autorizado actualmente, pero en las que ya están autorizados otros colorantes alimentarios.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

- (9) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad a fin de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y las especificaciones que figuran en el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, salvo si no es probable que la actualización de que se trate tenga repercusión en la salud humana.
- (10) El 19 de mayo de 2008, la Comisión pidió a la Autoridad que evaluara la seguridad de los cinco nuevos extractos de bija en los usos y en los niveles de uso propuestos. Tras analizar la solicitud, la Autoridad detectó importantes lagunas en los datos e indicó que serían necesarios nuevos estudios toxicológicos. En consecuencia, la Comisión decidió el 14 de enero de 2011 que la evaluación de la seguridad de los cinco nuevos extractos se llevaría a cabo como parte de la reevaluación del aditivo annato, bixina, norbixina (E 160b), tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 257/2010.
- (11) El 24 de agosto de 2016, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la seguridad de los extractos de bija (E 160b) utilizados como aditivo alimentario <sup>(5)</sup>. En cuanto a los extractos de bija actualmente autorizados, la Autoridad llegó a la conclusión de que, debido a la falta de datos, tanto en lo relativo a la identificación como a los estudios toxicológicos, no se podía determinar la seguridad de su uso con arreglo a las especificaciones definidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 (bixina y norbixina extraídas con disolventes, annato extraído con álcalis y annato extraído con aceite). Por lo que se refiere a los nuevos extractos de bija, y en particular a la bixina tratada en medio acuoso (annato E), la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre su seguridad debido al carácter dudoso de los resultados de los estudios de genotoxicidad. Respecto a los cuatro nuevos extractos restantes («bixina extraída con disolventes», «norbixina extraída con disolventes», «norbixina tratada en medio alcalino, precipitada en medio ácido» y «norbixina tratada en medio alcalino, no precipitada en medio ácido»), la Autoridad indicó que debían cumplir las especificaciones recomendadas en el dictamen científico. Por último, la Autoridad estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 6 mg de bixina/kg de peso corporal por día y una IDA de 0,3 mg de norbixina/kg de peso corporal por día. Las estimaciones de exposición vinculadas a los usos y a los niveles de uso propuestos de la bixina se situaban por debajo de la IDA para todos los grupos de población y en relación con las dos hipótesis de exposición más elaboradas (hipótesis de exposición con fidelidad a la marca e hipótesis de exposición sin fidelidad a la marca). No obstante, en el caso de la norbixina, dichas estimaciones rebasaban la IDA en el nivel elevado (percentil 95) para lactantes, niños de corta edad y otros niños en la hipótesis de exposición más elaborada con fidelidad a la marca.
- (12) A raíz de la publicación de ese dictamen científico, la Comisión pidió al solicitante aclaraciones sobre los usos y los niveles máximos de uso de la bixina y la norbixina solicitados. A raíz de ello, el 16 de febrero de 2017, el solicitante presentó a la Comisión modificaciones de la solicitud original, como la supresión de algunos de los nuevos usos solicitados y una modificación de algunos de los niveles de uso solicitados. El 2 de marzo de 2017, la Comisión solicitó asistencia técnica a la Autoridad en relación con la estimación de la exposición a la bixina y a la norbixina, habida cuenta de los usos y los niveles de uso revisados propuestos por el solicitante.
- (13) Atendiendo a dicha solicitud, el 10 de agosto de 2017 la Autoridad publicó una declaración sobre la evaluación de la exposición a la bixina y a la norbixina <sup>(6)</sup> en relación con dichos usos y niveles de uso revisados, y concluyó que la exposición alimentaria en el caso de la bixina no rebasaba la IDA en ninguna hipótesis de exposición. Sin embargo, concluyó que la exposición alimentaria en el caso de la norbixina rebasaba la IDA en el nivel elevado (percentil 95) para niños de corta edad y otros niños en las dos hipótesis de exposición más elaboradas (hipótesis de fidelidad y no fidelidad a la marca).
- (14) El 30 de agosto de 2017, el solicitante presentó datos de un nuevo estudio de genotoxicidad relativo al annato E.
- (15) Teniendo en cuenta el resultado de la evaluación de la exposición publicado por la Autoridad el 10 de agosto de 2017, el solicitante volvió a revisar los usos y los niveles de uso propuestos para la bixina y la norbixina y el 20 de julio de 2018 presentó a la Comisión tres hipótesis alternativas de usos y niveles de uso.
- (16) El 1 de agosto de 2018, la Comisión pidió a la Autoridad que realizara una evaluación de los nuevos datos de genotoxicidad del annato E generados por el solicitante e indicara si es posible llegar a una conclusión sobre la seguridad de dicho extracto de bija. También se solicitó a la Autoridad que llevara a cabo una nueva evaluación de la exposición a la bixina y la norbixina, basándose en los usos y los niveles de uso revisados de la bixina y la norbixina presentados por el solicitante en forma de tres hipótesis alternativas.
- (17) El 13 de marzo de 2019, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre la seguridad del annato E y la exposición a la bixina y la norbixina <sup>(7)</sup>. Por lo que se refiere a la seguridad del annato E, la Autoridad llegó a la conclusión de que no hay motivo de preocupación en cuanto a la genotoxicidad y declaró que también pueden aplicarse al annato E las

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

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

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

IDA establecidas en 2016 para la bixina y la norbixina. Por lo que se refiere a la exposición en los usos y los niveles de uso revisados presentados por el solicitante el 20 de julio de 2018, en relación con la bixina la Autoridad declaró que ninguna estimación de la exposición rebasaba la IDA de 6 mg/kg de peso corporal por día. En cuanto a la norbixina, la Autoridad constató que se alcanzaba la IDA en el nivel elevado (percentil 95) para niños de corta edad en las dos hipótesis más elaboradas de evaluación de la exposición, pero solo en un país. No obstante, habida cuenta de la incertidumbre y de la muy probable sobreestimación de la exposición, la Autoridad concluyó que el nivel de exposición no supone un problema de salud en ninguna de las tres hipótesis y niveles de uso en relación con la bixina y la norbixina.

- (18) De las consideraciones expuestas se desprende que procede modificar los anexos del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. En primer lugar, dado que la bixina de bija [E 160b(i)] y la norbixina de bija [E 160b(ii)] tienen propiedades toxicológicas diferentes y, por tanto, diferentes IDA, el aditivo alimentario «annato, bixina, norbixina (E 160b)» debe ser suprimido de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados que figura en el anexo II, parte B, de dicho Reglamento y deben incluirse en la lista dos aditivos alimentarios distintos, a saber, la bixina de bija [E 160b(i)] y la norbixina de bija [E 160b(ii)]. Por consiguiente, de la lista de condiciones de utilización autorizadas en los alimentos del anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 deben suprimirse los usos y las condiciones de utilización autorizados del aditivo alimentario «annato, bixina, norbixina (E 160b)», y toda referencia a este contenida en los anexos del Reglamento debe sustituirse por referencias a los dos nuevos aditivos alimentarios. En cuanto a esos dos nuevos aditivos, deben establecerse sus usos y sus niveles de uso autorizados. Con arreglo a las evaluaciones de la Autoridad ya mencionadas, deben autorizarse los usos tal como los incluía el solicitante en la versión más reciente de su solicitud, pero solamente a los niveles utilizados en la tercera, y más conservadora, hipótesis de uso y de niveles de uso.
- (19) Debe modificarse asimismo el Reglamento (UE) n.º 231/2012. Por una parte, deben dejar de autorizarse los tres extractos de bija a que se hace referencia en él («bixina y norbixina extraídas con disolventes», «annato extraído con álcalis» y «annato extraído con aceite»), ya que no ha podido evaluarse su seguridad y, por consiguiente, deben suprimirse sus especificaciones. Por otra parte, los dos nuevos extractos de bixina de bija («bixina extraída con disolventes» y «bixina tratada en medio acuoso») y los tres nuevos extractos de norbixina de bija («norbixina extraída con disolventes», «norbixina tratada en medio alcalino, precipitada en medio ácido» y «norbixina tratada en medio alcalino, no precipitada en medio ácido») no plantean problemas de seguridad, por lo que deben añadirse en el anexo de dicho Reglamento especificaciones para ellos con respecto a cada uno de los dos nuevos aditivos. Dichas especificaciones deben ser las recomendadas por la Autoridad en el dictamen científico sobre la seguridad de los extractos de bija (E 160b) utilizados como aditivo alimentario, emitido el 24 de agosto de 2016.
- (20) Por tanto, procede modificar en consecuencia los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (21) Aunque no deben seguir estando autorizados los extractos de bija autorizados hasta la fecha de aplicación del presente Reglamento, ya que no se ha podido evaluar su seguridad, es muy poco probable que tengan propiedades toxicológicas diferentes y, por tanto, planteen un problema de salud que exija que, con efecto inmediato en la fecha de aplicación del presente Reglamento, dejen de comercializarse o de permanecer en el mercado. Por consiguiente, a fin de permitir una transición fluida entre esos tres extractos y los nuevos, es conveniente permitir que, durante un período transitorio, tanto los antiguos como los nuevos extractos legalmente puedan comercializarse y permanecer en el mercado.
- (22) Por los mismos motivos, también es conveniente que los alimentos que contengan los extractos de bija autorizados hasta la entrada en vigor del presente Reglamento y que se hayan comercializado legalmente antes o durante dicho período transitorio puedan permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

1. Hasta el 2 de enero de 2021, podrá seguir comercializándose el aditivo alimentario annato, bixina, norbixina (E 160b) como tal de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de julio de 2020.
2. Hasta el 2 de enero de 2021, podrán seguir comercializándose los alimentos que contengan annato, bixina, norbixina (E 160b) producidos y etiquetados de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de julio de 2020. Después de esa fecha, podrán permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

a) En la parte A, punto 2, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los colorantes E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 y E 180 y las mezclas de estos colorantes no podrán venderse directamente a los consumidores.»

b) En la parte B, punto 1: «Colorantes», la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las dos entradas siguientes:

«E 160b(i)	Bixina de bija
E 160b(ii)	Norbixina de bija»

c) La parte E se modifica como sigue:

1) La categoría de alimentos 01.4 (Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (74):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

2) La categoría de alimentos 01.7.2 (Queso curado), se modifica como sigue:

i) las entradas correspondientes a E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituyen por las siguientes:

«E 160b(i)	Bixina de bija	15	(94)	solo queso curado anaranjado, amarillo y blanco roto y queso con pesto rojo o verde
E 160b(ii)	Norbixina de bija	15	(94)	solo queso curado anaranjado, amarillo y blanco roto y queso con pesto rojo o verde
E 160b(ii)	Norbixina de bija	50		solo queso <i>Red Leicester</i>
E 160b(ii)	Norbixina de bija	35		solo queso <i>Mimolette</i> »

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (83):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

3) La categoría de alimentos 01.7.3 (Corteza comestible de queso) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (67):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

4) La categoría de alimentos 01.7.5 (Queso fundido) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (66):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

5) En la categoría de alimentos 01.7.6 (Productos a base de queso, excepto los incluidos en la categoría 16), la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(ii)	Norbixina de bija	8		solo productos a base de queso curado anaranjado, amarillo y blanco roto»
--	-------------	-------------------	---	--	---

6) En la categoría de alimentos 02.1 [Grasas y aceites sin agua (excepto la grasa láctea anhidra)], la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	10		solo grasas»
--	------------	----------------	----	--	--------------

7) En la categoría de alimentos 02.2.2 [Otras emulsiones de grasas y aceites, incluso grasas lácteas para untar, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, y emulsiones líquidas], la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	10		excepto la mantequilla con bajo contenido en grasa»
--	------------	----------------	----	--	---

8) En la categoría de alimentos 03 (Helados), la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(ii)	Norbixina de bija	20»		
--	-------------	-------------------	-----	--	--

9) La categoría de alimentos 04.2.5.2 [Confituras, jaleas, *marmalades* y crema de castañas, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE] se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 160a (Carotenos):

«E 160b(i)	Bixina de bija	20	(94)	excepto crema de castañas
E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	excepto crema de castañas»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (66):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

10) La categoría de alimentos 04.2.5.3 (Otras frutas u hortalizas similares para untar) se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 142 (Verde S):

E 160b(i)	Bixina de bija	20	(94)	excepto <i>crème de pruneaux</i>
E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	excepto <i>crème de pruneaux</i> »

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (60):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

11) La categoría de alimentos 04.2.6 (Productos elaborados a base de patata) se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 160a (Carotenos):

«E 160b(i)	Bixina de bija	10	(94)	solo granulados y copos de patata seca
E 160b(ii)	Norbixina de bija	10	(94)	solo granulados y copos de patata seca»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (46):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

12) La categoría de alimentos 05.2 (Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento) se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 124 (Ponceau 4R, rojo cochinilla A):

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (72):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

13) La categoría de alimentos 05.4 (Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	80	(94)	solo adornos y coberturas
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	solo adornos y coberturas»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (73):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

14) En la categoría de alimentos 06.3 (Cereales de desayuno), la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(ii)	Norbixina de bija	20		solo cereales de desayuno extrudidos, hinchados o aromatizados con frutas»
--	-------------	-------------------	----	--	--

15) La categoría de alimentos 06.5 [«Noodles» (fideos orientales)] se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada del grupo II (Colorantes *quantum satis*):

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (81):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

16) La categoría de alimentos 06.6 (Masa para rebozar) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	50	(94)	solo masa para recubrimiento
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	50	(94)	solo masa para recubrimiento»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (81):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

17) En la categoría de alimentos 07.2 (Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería), la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(ii)	Norbixina de bija	10»		
--	-------------	-------------------	-----	--	--

18) La categoría de alimentos 08.2 [Preparados de carne, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 853/2004] se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas correspondientes a E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 150 a-d (Caramelo):

	«E 160b(i)	Bixina de bija	20	(94)	solo <i>breakfast sausages</i> con un contenido mínimo en cereales del 6 % y <i>burger meat</i> con un contenido mínimo en vegetales o cereales del 4 %, mezclados con la carne; en estos productos, la carne se pica de manera que el músculo y la grasa estén totalmente dispersos, de modo que se produzca una emulsión de la fibra con la grasa, lo que da a dichos productos su aspecto típico
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	solo <i>breakfast sausages</i> con un contenido mínimo en cereales del 6 % y <i>burger meat</i> con un contenido mínimo en vegetales o cereales del 4 %, mezclados con la carne; en estos productos, la carne se pica de manera que el músculo y la grasa estén totalmente dispersos, de modo que se produzca una emulsión de la fibra con la grasa, lo que da a dichos productos su aspecto típico»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (66):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

19) La categoría de alimentos 08.3.1 (Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico) se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 160a (Carotenos):

	«E 160b(i)	Bixina de bija	20	(94)	solo chorizo, salchichón, <i>pasturmas</i> y sobrasada
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	solo chorizo, salchichón, <i>pasturmas</i> y sobrasada»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (66):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

20) La categoría de alimentos 08.3.2 (Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico) se modifica como sigue:

i) se insertan las siguientes nuevas entradas E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 160a (Carotenos):

	«E 160b(i)	Bixina de bija	20	(94)	solo embutidos, patés, terrines y luncheon meat
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	20	(94)	solo embutidos, patés, terrines y luncheon meat»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (66):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

21) La categoría de alimentos 08.3.3 (Tripas, recubrimientos y decoraciones para carne) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (89):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

22) La categoría de alimentos 09.2 (Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) con la restricción «solo pescado ahumado» se sustituye por las siguientes nuevas entradas de bixina de bija y norbixina de bija, con las restricciones «solo pescado ahumado» y a «solo surimi y productos similares y sucedáneos de salmón» respectivamente:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	10	(94)	solo pescado ahumado
	E 160b(i)	Bixina de bija	30	(94)	solo surimi y productos similares y sucedáneos de salmón
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	10	(94)	solo pescado ahumado
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	30	(94)	solo surimi y productos similares y sucedáneos de salmón»

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (85):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

23) La categoría de alimentos 12.5 (Caldos y sopas) se modifica como sigue:

- i) se insertan las siguientes nuevas entradas correspondientes a E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada del grupo III (Colorantes alimentarios con límites máximos combinados):

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

- ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (60):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

24) La categoría de alimentos 12.6 (Salsas) se modifica como sigue:

- i) se insertan las siguientes nuevas entradas correspondientes a E 160b(i) (Bixina de bija) y E 160b(ii) (Norbixina de bija) tras la entrada E 110 (Amarillo ocase FCF/amarillo anaranjado S):

	«E 160b(i)	Bixina de bija	30	(94)	incluso encurtidos, vinagretas, <i>chutney</i> y <i>picalilli</i> ; excepto salsas a base de tomate
	E 160b(ii)	Norbixina de bija	30	(94)	incluso encurtidos, vinagretas, <i>chutney</i> y <i>picalilli</i> ; excepto salsas a base de tomate»

- ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (65):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

25) En la categoría 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), se inserta la siguiente nueva entrada E 160b (i) (Bixina de bija) tras la entrada E 124 (Ponceau 4R, rojo cochinilla A):

	«E 160b(i)	Bixina de bija	20»		
--	------------	----------------	-----	--	--

26) En la categoría de alimentos 14.2.6 [Bebidas espirituosas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 110/2008], la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(i)	Bixina de bija	10		solo licores»
--	------------	----------------	----	--	---------------

27) En la categoría de alimentos 14.2.8 (Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol), la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por la siguiente:

	«E 160b(ii)	Norbixina de bija	10		solo bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol»
--	-------------	-------------------	----	--	---

28) La categoría de alimentos 15.1 (Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones) se modifica como sigue:

i) las dos entradas correspondientes a E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituyen por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (71):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

29) La categoría de alimentos 15.2 (Frutos de cáscara elaborados) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (60):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

30) La categoría de alimentos 16 (Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4) se modifica como sigue:

i) la entrada E 160b (Annato, bixina, norbixina) se sustituye por las siguientes:

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

ii) se añade la siguiente nota a pie de página (94) tras la nota (74):

«(94): Cuando se añaden E 160b(i) (bixina de bija) y E 160b(ii) (norbixina de bija) combinados, la dosis máxima individual más elevada se aplica a la suma, pero no deben rebasarse las dosis máximas individuales.»

2) En el anexo III, parte 2, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la entrada E 900 (Dimetilpolisiloxano) se sustituye por la siguiente:

«E 900	Dimetilpolisiloxano	200 mg/kg en el preparado; 0,2 mg/l en el alimento final	Preparados de colorantes de E 160a carotenos; E 160b(i) bixina de bija; E 160b(ii) norbixina de bija; E 160c extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina; E 160d licopeno, y E 160e beta-apo-8'-carotenal»
--------	---------------------	--	---

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, las entradas del aditivo E 160b Annato, bixina, norbixina [i) Bixina y norbixina extraídas con disolventes, ii) Annato extraído con álcalis y iii) Annato extraído con aceite] se sustituyen por las siguientes:

**«E 160b(i) BIXINA DE BIJA**

**I) BIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES**

<b>Sinónimos</b>	Annato B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definición</b>	<p>La bixina extraída con disolventes se obtiene mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (<i>Bixa orellana</i> L.) con uno o más de los siguientes disolventes de uso alimentario: acetona, metanol, hexano, etanol, alcohol isopropílico, acetato de etilo, alcohol alcalino o dióxido de carbono supercrítico. El preparado resultante puede ser acidificado, seguido de eliminación del disolvente, secado y molienda.</p> <p>La bixina extraída con disolventes contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la <i>cis</i>-bixina y un principio colorante de menor importancia es la <i>trans</i>-bixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.</p>
Índice cromático	75120
EINECS	230-248-7
Denominación química	<i>cis</i> -Bixina: (9- <i>cis</i> )-hidrógeno-6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato de metilo
Fórmula química	<i>cis</i> -Bixina: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	394,5
Análisis	<p>Contenido de colorante no inferior al 85 % (expresado en bixina)</p> <p>E<sup>1</sup><sub>1cm</sub> 3090 a unos 487 nm en tetrahidrofurano y acetona</p>
<b>Descripción</b>	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en acetona presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 425, 457 y 487 nm
<b>Pureza</b>	
Norbixina	No más del 5 % del total de colorantes

Disolventes residuales	Acetona: no más de 30 mg/kg	
	Metanol: no más de 50 mg/kg	
Disolventes residuales	Hexano: no más de 25 mg/kg	
	Etanol:	no más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Alcohol isopropílico:	
	Acetato de etilo:	
Arsénico	No más de 2 mg/kg	
Plomo	No más de 1 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg	

## II) BIXINA TRATADA EN MEDIO ACUOSO

<b>Sinónimos</b>	Annato E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definición</b>	<p>La bixina tratada en medio acuoso se prepara mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (<i>Bixa orellana</i> L.) por abrasión de las semillas en presencia de agua fría, moderadamente alcalina. El preparado resultante se acidifica para precipitar la bixina, que, a continuación, se filtra, se seca y se muele.</p> <p>La bixina tratada en medio acuoso contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la <i>cis</i>-bixina y un principio colorante de menor importancia es la <i>trans</i>-bixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.</p>
Índice cromático	75120
EINECS	230-248-7
Denominación química	<i>cis</i> -Bixina: (9- <i>cis</i> )-hidrógeno-6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato de metilo
Fórmula química	<i>cis</i> -Bixina: C <sub>25</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	394,5
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 25 % (expresado en bixina) E <sup>1</sup> <sub>1cm</sub> 3090 a unos 487 nm en tetrahidrofurano y acetona
<b>Descripción</b>	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Insoluble en agua, ligeramente soluble en etanol

Espectrometría	La muestra en acetona presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 425, 457 y 487 nm
<b>Pureza</b>	
Norbixina	No más del 7 % del total de colorantes
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

### E 160b(ii) NORBIXINA DE BIJA

#### I) NORBIXINA EXTRAÍDA CON DISOLVENTES

<b>Sinónimos</b>	Annato C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definición</b>	<p>La norbixina extraída con disolventes se obtiene de la cubierta exterior de las semillas de la bija (<i>Bixa orellana</i> L.) por lavado con uno o más de los siguientes disolventes de uso alimentario: acetona, metanol, hexano, etanol, alcohol isopropílico, acetato de etilo, alcohol alcalino o dióxido de carbono supercrítico, seguido de eliminación del disolvente, cristalización y secado. Al polvo resultante se le añade agua alcalina, que, a continuación, se calienta para hidrolizar el colorante y se enfría. La solución acuosa se filtra y se acidifica para precipitar la norbixina. El precipitado se filtra, se lava, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso.</p> <p>La norbixina extraída con disolventes contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la <i>cis</i>-norbixina y un principio colorante de menor importancia es la <i>trans</i>-norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.</p>
Índice cromático	75120
EINECS	208-810-8
Denominación química	<p><i>cis</i>-Norbixina: ácido 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenodioico</p> <p>Sal dipotásica de <i>cis</i>-norbixina: 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenodioato dipotásico</p> <p>Sal disódica de <i>cis</i>-norbixina: 6,6'-diapo-<math>\Psi</math>,<math>\Psi</math>-carotenodioato disódico</p>
Fórmula química	<p><i>cis</i>-Norbixina: C<sub>24</sub>H<sub>28</sub>O<sub>4</sub></p> <p>Sal dipotásica de <i>cis</i>-norbixina: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>K<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p> <p>Sal disódica de <i>cis</i>-norbixina: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub></p>

Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)	
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 85 % (expresado en norbixina) E <sup>1</sup> <sub>1cm</sub> 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %	
<b>Descripción</b>	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura	
<b>Identificación</b>		
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol	
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm	
<b>Pureza</b>		
Disolventes residuales	Acetona: no más de 30 mg/kg	
	Metanol: no más de 50 mg/kg	
	Hexano: no más de 25 mg/kg	
	Etanol: Alcohol isopropílico: Acetato de etilo:	no más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
Arsénico	No más de 2 mg/kg	
Plomo	No más de 1 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg	

#### II) NORBIXINA TRATADA EN MEDIO ALCALINO, PRECIPITADA EN MEDIO ÁCIDO

<b>Sinónimos</b>	Annato F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definición</b>	<p>La norbixina tratada en medio alcalino (precipitada en medio ácido) se prepara mediante la extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (<i>Bixa orellana</i> L.) con álcali en solución acuosa. La bixina se hidroliza a norbixina en una solución alcalina caliente y se acidifica para precipitar la norbixina. El precipitado se filtra, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso.</p> <p>La norbixina tratada en medio alcalino contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la <i>cis</i>-norbixina y un principio colorante de menor importancia es la <i>trans</i>-norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.</p>

Índice cromático	75120
EINECS	208-810-8
Denominación química	<i>cis</i> -Norbixina: ácido 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioico Sal dipotásica de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato dipotásico Sal disódica de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato disódico
Fórmula química	<i>cis</i> -Norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> Sal dipotásica de <i>cis</i> -norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Sal disódica de <i>cis</i> -norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 35 % (expresado en norbixina) E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %
<b>Descripción</b>	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg

### III) NORBIXINA TRATADA EN MEDIO ALCALINO, NO PRECIPITADA EN MEDIO ÁCIDO

<b>Sinónimos</b>	Annato G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
<b>Definición</b>	La norbixina tratada en medio alcalino (no precipitada en medio ácido) se prepara mediante la extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija ( <i>Bixa orellana</i> L.) con álcali en solución acuosa. La bixina se hidroliza a norbixina en una solución alcalina caliente. El precipitado se filtra, se seca y se muele para obtener un polvo granuloso. Como colorante principal, los extractos contienen sobre todo la sal potásica o sódica de la norbixina.

	La norbixina tratada en medio alcalino (no precipitada en medio ácido) contiene varios componentes coloreados; el principio colorante más importante es la <i>cis</i> -norbixina y un principio colorante de menor importancia es la <i>trans</i> -norbixina; como resultado del tratamiento también pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la norbixina.
Índice cromático	75120
EINECS	208-810-8
Denominación química	<i>cis</i> -Norbixina: ácido 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioico Sal dipotásica de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato dipotásico Sal disódica de <i>cis</i> -norbixina: 6,6'-diapo- $\Psi$ , $\Psi$ -carotenodioato disódico
Fórmula química	<i>cis</i> -Norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>28</sub> O <sub>4</sub> Sal dipotásica de <i>cis</i> -norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> K <sub>2</sub> O <sub>4</sub> Sal disódica de <i>cis</i> -norbixina: C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular	380,5 (ácido), 456,7 (sal dipotásica), 424,5 (sal disódica)
Análisis	Contenido de colorante no inferior al 15 % (expresado en norbixina) E <sup>1</sup> <sub>1cm</sub> % 2870 a unos 482 nm en una solución de hidróxido potásico al 0,5 %
<b>Descripción</b>	Polvo marrón rojizo oscuro a rojo púrpura
<b>Identificación</b>	
Solubilidad	Soluble en agua alcalina, ligeramente soluble en etanol
Espectrometría	La muestra en una solución de hidróxido potásico al 0,5 % presenta máximos de absorbencia a aproximadamente 453 nm y 482 nm
<b>Pureza</b>	
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,5 mg/kg»